

Manual da Qualidade do Fornecedor IDEXX

Conteúdos

Introdução	3
Objetivo e Escopo deste Manual	3
Gestão de fornecedores	4
Visão geral	4
Planejamento, Seleção e Qualificação de fornecedores	5
Planejamento e Seleção de fornecedores	5
Seleção de fornecedores.....	5
Qualificação	5
Sistema de gestão da qualidade.....	5
Avaliações de qualidade	5
Amostras do primeiro artigo — Produtos personalizados ou semi personalizados	6
Amostras do primeiro artigo — Produtos padrão ou disponíveis comercialmente.....	6
Verificação e validação	6
Controles de produção e processos.....	6
Qualificação de processos.....	7
Análise de sistemas de medição e Estudos de correlação	8
Expedição e logística	9
Rastreabilidade	9
Rotulagem.....	9
Embalagem.....	9
Mantendo a qualidade do produto	10
Controle de mudanças	10
Material em não conformidade.....	10
Ações corretivas	11
Feedback do fornecedor	11

Introdução

Juntos, somos inspirados a entregar a melhor parceria na cadeia de valor da categoria, para a satisfação dos nossos clientes

A IDEXX reconhece a grande importância que os fornecedores têm em nosso sucesso. Nossos fornecedores são uma extensão de nossas próprias operações e contamos com eles para fornecer material, produtos e serviços que atendam a todos os requisitos da IDEXX. Isso somente será atingido por meio de colaboração, expectativas claramente definidas e pela manutenção de linhas abertas de comunicação.

Nossa visão é que todos os fornecedores da IDEXX implementem e mantenham um sistema de gestão da qualidade que esteja em conformidade com os padrões do mercado e que lhes permita produzir e fornecer produtos e serviços globalmente competitivos com alto desempenho e maior valor agregado. Espera-se que nossos fornecedores realizem negócios com alto grau de integridade e de forma ética, o que inclui a responsabilidade dos fornecedores em garantir o cumprimento de todos os contratos e especificações da IDEXX. Isso também inclui a conformidade com as leis e regulamentos locais e nacionais.

Objetivo e Escopo deste Manual

O objetivo deste manual é apresentar as expectativas e requisitos de qualidade e credibilidade da IDEXX em relação a todos os fornecedores potenciais e existentes da IDEXX. Essas expectativas e requisitos são influenciados pela qualidade, regulamentação, produto, processo e requisitos do cliente da IDEXX. Este manual fornece mais explicações e orientações para os requisitos estabelecidos nos acordos existentes, ordens de compra, projetos e especificações. Não substitui nem altera nenhum desses outros requisitos.

Gestão de fornecedores

Visão geral

A vontade de colaborar e se comunicar de forma eficaz em todos os níveis é fundamental para a parceria entre a IDEXX e seus fornecedores. O acesso livre e direto ao corpo de trabalhadores e às instalações é esperado. O intercâmbio de informações deve incluir as seguintes áreas:

- Dados da qualidade — Rastreabilidade e outros dados de processamento disponíveis à IDEXX ao abordar questões de qualidade ou compliance.
- Controle dos processos dos sistemas de fabricação — FMEAs, planos de controle, análise de sistemas de medição, ações corretivas, melhorias contínuas e outras informações que fornecem confiança na capacidade do fornecedor de entregar produtos que atendam consistentemente aos requisitos da IDEXX.
- Qualificação de produtos e controle de mudanças — Desenvolvimento e revisão de especificações/projetos, verificação e validação, análise de sistemas de medição, notificações de mudanças, inspeções do primeiro artigo, avaliações de efeitos de mudanças e outros esforços para aprovar produtos e processos novos ou modificados.
- Iniciativas de sustentabilidade — Projetos/iniciativas de sustentabilidade, projetos de melhoria de processo/produto e intercâmbio de treinamentos sobre processos da IDEXX/fornecedor, planejados ou em andamento.

Planejamento, Seleção e Qualificação de fornecedores

Planejamento e Seleção de fornecedores

As atividades de planejamento e seleção de fornecedores garantem que os fornecedores selecionados estejam alinhados com a qualidade e a tecnologia da IDEXX. O processo de seleção de fornecedores também é usado para avaliar potenciais riscos na cadeia de suprimentos, e assim, mitigar ou eliminar tais riscos antes mesmo da produção.

Seleção de fornecedores

Ao selecionar um fornecedor, as principais áreas avaliadas são:

- Colaboração — Estar disposto a trabalhar com os colaboradores da IDEXX de forma aberta e colaborativa, compartilhando dados e informações.
- Qualidade — A capacidade de produzir produtos que atendam ou excedam os requisitos técnicos e da qualidade da IDEXX de forma consistente.
- Tecnologia — Capacidade técnica e compromisso com o avanço das tecnologias de processo em apoio à direção estratégica da IDEXX.
- Serviço — Capacidade para atender aos requisitos de produção, entrega e serviço da IDEXX com um alto nível de suporte e capacidade de resposta.
- Responsabilidade corporativa — Compromisso com as práticas corporativas responsáveis.

Qualificação

O processo de qualificação da IDEXX é baseado em uma filosofia subjacente de prevenção de defeitos, controle de processos e melhoria contínua, em vez de testes de aceitação de produtos ou detecção de defeitos. A estratégia é alcançar, manter e melhorar processos de produção estáveis e qualificados.

Sistema de gestão da qualidade

Espera-se que os fornecedores apliquem um sistema de gestão da qualidade que atenda aos requisitos da IDEXX e esteja alinhado com as normas e regulamentos vigentes, como a ISO 9001 ou ISO 13485. Para fornecedores que ainda não possuem alguma dessas certificações, é preferível que tenham um plano em vigor para buscarem tais certificações.

Avaliações de qualidade

As avaliações do sistema de qualidade são parte integrante do processo de seleção de fornecedores da IDEXX. A IDEXX prefere realizar avaliações no local das instalações de produção do fornecedor, o que exige que os representantes possam visitar as instalações do fornecedor, incluindo visitas inesperadas, a fim de:

- Avaliar os sistemas de qualidade, as instalações de produção e o controle dos processos do fornecedor para determinar seu impacto no processo de fabricação da IDEXX.
- Medir potenciais riscos do produto.
- Verificar a qualidade das remessas de saída.
- Auxiliar os fornecedores na avaliação e atualização de seu sistema de qualidade.
- Revisar os registros de inspeções e testes já efetuados.

A IDEXX pode solicitar ações corretivas para problemas observados e pode fazer recomendações para alinhar os processos do fornecedor com as expectativas da IDEXX. Espera-se que os fornecedores cooperem com a IDEXX em tais solicitações ou recomendações, mas também são incentivados a fazer suas próprias recomendações para melhorar os processos da IDEXX.

Embora as avaliações no local sejam preferidas, pode haver situações, envolvendo restrições de viagem, que impeçam uma avaliação planejada diretamente no local. Em tais situações, espera-se que o fornecedor trabalhe com a IDEXX em métodos alternativos para atingir os objetivos da avaliação. Isso pode incluir uma avaliação virtual/por vídeo, compartilhamento de especificações e dados do processo ou troca dos resultados da auditoria do fornecedor.

Amostras do primeiro artigo — Produtos personalizados ou semi personalizados

Os fornecedores devem realizar uma validação e produzir peças para as amostras do primeiro artigo utilizando os mesmos equipamentos de produção, materiais, ferramentas e processos que seriam usados na produção em massa.

Os fornecedores devem fazer todas as tentativas para implementar ações corretivas para qualquer condição "fora das especificações" antes do envio à IDEXX.

Todos os parâmetros especificados devem ser validados pelos fornecedores e os dados resultantes compartilhados com a IDEXX.

Amostras do primeiro artigo — Produtos padrão ou disponíveis comercialmente

Quando solicitado, os fornecedores devem fornecer amostras do primeiro artigo utilizando os mesmos equipamentos de produção, materiais, ferramentas e processos que seriam usados na produção em massa.

Nenhuma peça ou material do primeiro artigo deve ser enviado à IDEXX se quaisquer parâmetros especificados não atenderem às especificações da IDEXX sem revisão e autorização prévia do setor de Engenharia da Qualidade dos Fornecedores (SQE, Supplier Quality Engineering) da IDEXX para fazê-lo.

A IDEXX reserva-se o direito de realizar outros testes de validação para verificar os resultados do fornecedor. Se o teste indicar que o produto não atende aos requisitos da IDEXX, espera-se que o fornecedor trabalhe em conjunto com a IDEXX para fazer melhorias que eliminem os resultados observados no teste.

Verificação e validação

A verificação e validação de sistemas, processos e produtos são fundamentais à capacidade de um fornecedor de fornecer produtos ou serviços consistentes. Por isso, a IDEXX espera que seus fornecedores utilizem métodos eficazes para testar e confirmar a capacidade de todos os equipamentos, processos e controles usados na produção dos itens fornecidos à IDEXX.

Além disso, espera-se que os fornecedores realizem o controle do processo ou testes de aceitação de produtos durante a produção. Os tamanhos das amostras e as frequências dos testes utilizadas para o teste da produção devem ser consistentes com a variação esperada do processo, garantindo assim que todas as especificações acordadas sejam atendidas. Quando solicitado, os fornecedores devem garantir que o produto em processo seja controlado até que os testes ou aprovações necessárias sejam realizadas para demonstrar conformidade com as especificações da IDEXX. O fornecedor deve documentar e armazenar todos os resultados dos testes.

Controles de produção e processos

Cada fornecedor deve desenvolver, controlar e monitorar os processos de produção para garantir que as peças sejam fabricadas em conformidade com as especificações da IDEXX. Para tanto, devem ser utilizadas instruções documentadas que definem as atividades de produção, aprovação de processos e validação de equipamentos.

O controle dos parâmetros críticos do processo e das características dos componentes ou dispositivos durante a produção deve ser mantido. Quando solicitados, os fornecedores devem participar, em conjunto com a IDEXX, de atividades que visem a qualificação e validação, incluindo estudos especiais, como Análise de Sistemas de Medição (MSA, Measurement Systems Analysis), cálculos de tamanho de amostra e experimentos projetados.

Qualquer software usado para controlar, monitorar ou testar processos críticos deve ser avaliado para garantir que esteja em conformidade com o uso pretendido. Procedimentos escritos devem ser estabelecidos para definir como as mudanças no software são implementadas e a documentação controlada é mantida. O fornecedor deve manter um registro das datas em que as mudanças entram em vigor. Apenas a revisão mais recente de qualquer software de controle deve estar disponível para uso no momento da produção.

Qualificação de processos

A qualificação de processos inclui várias atividades que são usadas para confirmar que os processos do fornecedor têm a capacidade de produzir produtos que atendam a todos os requisitos da IDEXX durante a produção em larga escala. Na conclusão bem-sucedida da qualificação do processo atinja um resultado positivo, a aprovação é dada ao fornecedor e as remessas de produção podem ser iniciadas.

Os requisitos para a qualificação bem-sucedida do processo são fornecidos abaixo. A IDEXX irá colaborar com os fornecedores e desenvolverá um plano de qualificação adequado que incluirá alguma combinação dessas atividades e poderá, quando solicitado, incluir outras ações.

- Definir o fluxo do processo de produção — O processo de produção deve ser definido em um fluxograma, diagrama de processos ou como roteamentos de produção específicos do produto em um sistema de software de controle de produção. O fornecedor deve ter um meio de identificar e documentar todas as alterações no fluxo do processo após a conclusão da qualificação do processo.
- Concluir uma Análise de Modo e Efeitos de Falha de Processo (PFMEA, Process Failure Mode and Effects Analysis) — Com exceção de um pequeno número de processos que são simples o suficiente para que não se beneficiem de seu uso, a IDEXX prefere que os fornecedores utilizem FMEAs para entender e prevenir fraquezas no processo sempre que possível. Potenciais falhas com altos números de ocorrência e alta gravidade, ou com um alto nível de prioridade de risco geral (RPN, Risk Priority Number), devem ter controles apropriados para evitar tais falhas durante a produção.
- Planos de controle de processos definidos — Os fornecedores devem utilizar planos de controle de processos para definir, no mínimo, os monitores de processos e os testes de aceitação de produção a serem realizados, o tamanho da amostra e a frequência necessária para aplicação dos testes, além dos métodos usados para os testes.

Como o conteúdo do plano de controle é mais importante do que o formato, é indicado que os fornecedores utilizem o formato que melhor se aplica à sua realidade, desde que uma cópia com conteúdo claro possa ser prontamente fornecida à IDEXX quando solicitado.

Uma cópia do plano de controle de processos do fornecedor pode ser solicitada durante a qualificação do processo e espera-se que os fornecedores trabalhem em conjunto com a IDEXX em tais solicitações. Espera-se, ainda, que os planos de controle de processos sejam controlados por revisão, e também, que os fornecedores tenham um processo eficaz em vigor para manter todos os planos de controle de processos definidos.

- Para novas linhas de produção, o layout da linha deve ser informado, ou para linhas de produção existentes, a capacidade da linha deve ser verificada. Espera-se que os fornecedores mantenham fluxogramas de layout, diagramas ou fotos como documentação do layout de linha. A IDEXX pode solicitar fotos de operações não proprietárias durante avaliações de qualidade no local. Espera-se que os fornecedores atendam a tais solicitações sempre que possível.

- Todos os acessórios, gabaritos e ferramentas necessárias para a produção ou monitoramento dos processos devem ser fabricados, validados e preparados para implementação. A IDEXX poderá solicitar uma lista de todas as ferramentas e acessórios utilizados durante o processo de produção.
- Os sistemas de teste e controle personalizados devem estar instalados e funcionando perfeitamente. A IDEXX pode exigir que equipamentos de teste especializados, definidos pela IDEXX, sejam incluídos como parte do processo de produção do fornecedor. Se solicitado, a IDEXX espera que os fornecedores trabalhem em colaboração com a IDEXX na instalação, uso, calibração e manutenção de tais equipamentos. A revisão deste equipamento e os controles para ele serão incluídos nas avaliações da qualidade no local.
- Todos os procedimentos operacionais padrão, instruções de trabalho ou documentação de configuração para o processo, equipamentos e sistemas associados devem ser aprovados e lançados no sistema de gerenciamento de documentos do fornecedor. A IDEXX espera que os fornecedores forneçam, quando solicitado, uma listagem de toda a documentação relacionada ao processo de produção qualificado. Os fornecedores devem fornecer a documentação relevante para processos considerados críticos, quando solicitado pela IDEXX.
- Todos os colaboradores envolvidos na produção e a equipe de suporte deve ser devidamente treinada para as funções que desempenham, e a documentação referente aos treinamentos deve estar disponível mediante solicitação. O fornecedor também deve ter controles verificáveis para evitar que as equipes executem operações para as quais não estejam devidamente treinadas.
- Um sistema de coleta de dados para todos os parâmetros previamente acordados identificados pela IDEXX deve ser estabelecido e sua eficácia comprovada. A IDEXX solicitará cópias desses dados conforme necessário para verificar o controle dos processos ou de tempos em tempos para auxiliar na resolução de problemas.
- É possível a existência de parâmetros de produtos especificados pela IDEXX que, devido a limitações técnicas, não poderão ser testados durante o processo de produção. A IDEXX espera que os fornecedores trabalhem em conjunto em tais situações para identificar métodos alternativos que possam ser usados para dar confiança na conformidade com todas as especificações definidas pela IDEXX.

Análise de sistemas de medição e Estudos de correlação

As especificações para novos produtos IDEXX são desenvolvidas e validadas com base em medições feitas pela IDEXX. Devido a isso, é fundamental que os sistemas de medição do fornecedor estejam correlacionados com os sistemas e métodos utilizados pela IDEXX. Para que os estudos de correlação sejam eficazes, os fornecedores devem concordar em participar e colaborar abertamente com a IDEXX na elaboração de um plano que inclua atividades como o alinhamento dos equipamentos de medição, acordos sobre o método de medição e medição conjunta de amostras comuns.

Além de correlacionar os sistemas e métodos de medição, é igualmente importante avaliar a adequação do sistema de medição do fornecedor. Uma Análise de Sistemas de Medição (MSA, em inglês) pode ser solicitada para avaliar a confiabilidade do sistema de medição para parâmetros que são identificados como críticos à qualidade. Um sistema de medição eficaz deve ser capaz de adicionar uma quantidade mínima de variação à faixa de medição total. A IDEXX espera que os fornecedores participem de tais análises e, se necessário, trabalhem com a IDEXX para encontrar métodos alternativos de medição se um sistema provar ser incapaz de fornecer uma medição estável e suficiente para os fins propostos.

Expedição e logística

Rastreabilidade

Espera-se que os fornecedores mantenham a rastreabilidade de todas as etapas da produção (anterior e posterior) para todos os produtos, quando solicitado. A rastreabilidade anterior permite que o fornecedor tenha acesso ao histórico do lote ou do processo com base na identificação de um produto suspeito. A rastreabilidade posterior permite que o fornecedor identifique outras remessas que podem incluir um problema relacionado a uma falha confirmada do produto.

A rastreabilidade pode ser feita através de um número de série atribuído para cada produto, ou pode ser um número de lote atribuído para cada lote de produção. O nível necessário de rastreabilidade depende do risco assumido pela IDEXX. Alguns produtos exigem rastreabilidade para cada componente, material e subconjunto. Outros produtos requerem apenas rastreabilidade para componentes ou subconjuntos críticos. Alguns produtos de risco muito baixo requerem pouca ou nenhuma rastreabilidade. A IDEXX informará ao fornecedor os requisitos de rastreabilidade antes da compra dos materiais.

Rotulagem

A rotulagem de produtos e embalagens deve ser facilmente legível, além de fornecer as informações necessárias para identificar claramente o material e a ordem de compra associada da IDEXX. A IDEXX mantém documentos de rotulagem que fornecem detalhes para diferentes tipos de produtos. Esses documentos serão fornecidos mediante solicitação.

Embalagem

Espera-se que os fornecedores usem métodos de embalagem e expedição que evitem danos ou degradação ao produto. Espera-se que os fornecedores trabalhem com terceirizados ou transportadoras conhecidas para resolver quaisquer problemas identificados pela IDEXX.

Nos casos em que há riscos conhecidos, a IDEXX pode solicitar embalagens personalizadas para evitar danos ou degradação do produto durante o transporte. Espera-se que os fornecedores trabalhem em conjunto com a IDEXX em tais soluções.

Mantendo a qualidade do produto

Controle de mudanças

Espera-se que os fornecedores compreendam e validem o impacto de todas as mudanças feitas em seus processos de produção e/ou nos produtos. Geralmente, os fornecedores não possuem as informações necessárias para avaliar o impacto das mudanças nos produtos ou clientes da IDEXX, portanto, não se deve presumir que haja mudanças tão pequenas que não precisem ser relatadas à IDEXX. Em vez disso, TODAS as alterações planejadas para qualquer aspecto de um processo ou produto que a IDEXX tenha qualificado e aprovado devem ser relatadas ao Engenheiro de Qualidade do Fornecedor designado pela IDEXX.

Após a notificação de uma alteração, o processo de controle de alterações da IDEXX inclui as seguintes etapas:

- Avaliação de todas as alterações relatadas.

A IDEXX avalia todas as alterações relatadas pelo fornecedor. Essas mudanças que a IDEXX determina ter o potencial de impactar o produto final ou os clientes são avaliadas com um processo de Avaliação de Efeito de Mudança (CEA, Change Effect Assessment) semelhante ao FMEA.

A IDEXX pode solicitar o relatório de teste de validação de mudança do fornecedor ou outros dados como parte do processo de avaliação de mudança. Além disso, espera-se que os fornecedores colaborem com a IDEXX no processo de CEA quando solicitado.

- Os testes de validação e verificação (V&V, Validation and verification) com base nos potenciais riscos são identificados.

O escopo do teste dependerá da magnitude do risco percebido. A IDEXX pode exigir amostras incorporando todos os aspectos da mudança e espera-se que os fornecedores cooperem totalmente com tais solicitações. Os fornecedores também podem ser solicitados a apoiar a avaliação da IDEXX sobre as alterações relatadas por meio da participação em testes de V&V.

A IDEXX irá gerar um relatório de V&V final. Este relatório pode ser compartilhado com o fornecedor mediante solicitação.

- Revisão e aprovação pelo Conselho de Revisão de Mudanças da Qualidade do Produto (PQCR, Product Quality Change Review) da IDEXX.

O relatório de V&V final deve ser revisado e aprovado pelo PQCR. As alterações do fornecedor não podem ser aceitas pela IDEXX sem a aprovação do PQCR.

A notificação de alterações do fornecedor deve ser concluída pelo menos seis meses antes da data de implementação planejada, pois o processo CEA/PQCR leva tempo e alguns materiais críticos podem exigir planos de validação significativos para mitigar os riscos identificados.

Material em não conformidade

Materiais em não conformidade podem ser identificados no ato de recebimento pela IDEXX, após o envio ao cliente final ou em qualquer momento entre os mesmos. Não importa onde a não conformidade seja identificada, o fornecedor pode esperar ser notificado pela IDEXX a respeito do problema.

Um material em não conformidade pode ser manejado por meio de um processo entre empresas, onde um crédito é solicitado, ou o material é devolvido ao fornecedor para correção, reparo ou substituição. Nesses casos, raramente são solicitadas ações corretivas.

Um material em não conformidade também pode ser gerenciado por um processo que é baseado em métodos comuns do sistema de gestão da qualidade. Nesses casos, o Engenheiro de Qualidade do Fornecedor responsável comunicará a necessidade de investigação de não conformidades, da implementação de ações de contenção, da identificação e eliminação da causa primária da não conformidade e da eliminação do risco de problemas semelhantes com outros materiais fornecidos à IDEXX.

Ações corretivas

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos para a implementação de um sistema de ações corretivas em conformidade com os padrões do mercado e os requisitos do sistema de gestão da qualidade. A IDEXX prefere o processo 8-Disciplinas (8D), mas os fornecedores podem usar qualquer processo documentado de resolução de problemas que forneça as mesmas informações críticas que o processo 8D.

Espera-se que os fornecedores colaborem com a IDEXX se uma Solicitação de Ação Corretiva do Fornecedor (SCAR, Supplier Corrective Action Request) for emitida para não conformidades. A IDEXX e o fornecedor trabalharão juntos para determinar a divisão de responsabilidade pela implementação de ações corretivas e preventivas, dependendo da natureza do problema e da resolução. O compromisso do fornecedor com o reconhecimento oportuno dos problemas e a implementação de soluções é fundamental para o relacionamento comercial. O fornecedor deve colaborar com a IDEXX para determinar a melhor ação em caso de necessidade de devolução de material defeituoso e questionável, realização de análise de problemas e implementação de ações para evitar a recorrência.

Se uma SCAR for gerada, espera-se que o fornecedor forneça a seguinte documentação dentro de 2 dias úteis:

- Descrição do problema/defeito
- Ações de contenção provisórias para evitar o envio de outros materiais em não conformidade
- Status da investigação inicial
- Informações de contato dos colaboradores que estão trabalhando na SCAR

Dentro de 30 dias, o fornecedor fornecerá um plano de ação que inclui:

- Correções, ações corretivas e/ou ações preventivas definidas, incluindo proprietários responsáveis e data estimada de conclusão para cada ação
- Critérios de eficácia propostos para ações corretivas e preventivas

Feedback do fornecedor

Revisões estruturadas com fornecedores podem ser realizadas de forma recorrente. Essas análises abordarão atividades atuais, métricas de desempenho, eventos futuros e pontos de ação. Também é uma oportunidade para os fornecedores apresentarem mudanças, novas iniciativas ou outras informações importantes.

O feedback do fornecedor consiste em uma combinação de fontes de informação e resume o resultado do desempenho do fornecedor aos requisitos da IDEXX. As informações revisadas podem variar ao longo do tempo, mas podem incluir itens como:

- Desempenho de qualidade de produtos ou materiais
- Taxa de aceitação de qualidade de entrada
- Taxa de aceitação de integração
- Taxa de desempenho de entregas
- Medições qualitativas de desempenho de custo, suporte ao cliente, suporte técnico e de inovação e risco e compliance

