

IDEXX 供应商质量手册

目录

引言	3
本手册的目的和范围	3
供应商管理	4
概述	4
供应商规划、筛选和资格评定.....	5
供应商规划及筛选	5
供应商筛选	5
资格评定	5
质量管理体系	5
质量评估	5
首件样品 - 全定制或半定制产品	6
首件样品 - 标准或市售产品	6
验证和确认	6
生产和流程控制	6
工艺认证	7
MSA 和相关性研究	8
运输与物流	9
可追溯性	9
贴标签	9
包装	9
保证产品质量	10
变更控制	10
不合格材料	10
纠正措施	11
供应商反馈	11

引言

*让我们携起手来共同打造一流的价值链合作伙伴关系
不断提升客户满意度*

IDEXX 之所以取得今天的成就，离不开供应商的鼎力相助。供应商扩大了我们的运营范围，凭借供应商的帮助，我们可以提供满足各种 IDEXX 标准的材料、产品和服务。为了实现上述目标，我们需要与供应商建立密切的合作、订立明确的规范、保持坦诚的沟通。

我们要求所有 IDEXX 供应商建立并严格执行符合行业标准的质量管理体系，在此体系下生产并交付具有全球竞争力的产品和服务（体现在性能和价值两方面）。我们要求供应商诚信经营，遵守商业道德，履行签订的各种合同和 IDEXX 规范。还需要遵守地方和国家/地区法律法规。

本手册的目的和范围

本手册的目的是：向所有当前及未来的 IDEXX 供应商传达 IDEXX 在质量和可靠性方面的期望和要求。这些期望和要求以 IDEXX 的质量、监管、产品、流程和客户要求为基础。本手册对现有协议、采购订单、图纸和规范所述要求做深入解释和说明，并不意味着取代或改变任何此类文件所述要求。

供应商管理

概述

IDEXX 与供应商合作的基础是双方在各个层面保持积极协作高效沟通。IDEXX 需要畅通无阻地接触到供应商的人员和设施。信息交换涉及以下方面:

- 质量数据 - 处理质量或合规问题时, 向 IDEXX 提供的可追溯性数据及其他处理数据。
- 生产体系过程控制 - 失效模式与影响分析 (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)、控制计划、测量系统分析 (Measurement Systems Analysis, MSA)、纠正措施、持续改进计划, 以及其他可有力证明供应商能够交付始终符合 IDEXX 要求的产品的信息。
- 产品认证和变更控制 - 规范/图纸的编制与审查、验证和确认、测量系统分析、变更通知、首件检查、变更影响评估 (Change Effect Assessment, CEA), 以及其他与批准新的或改良的产品和流程相关的工作记录。
- 可持续发展计划 - 计划中的或正在进行的可持续发展项目/计划、流程/产品改进项目, 以及 IDEXX/供应商流程跨职位培训。

供应商规划、筛选和资格评定

供应商规划及筛选

供应商规划及筛选活动旨在确保所选供应商符合 IDEXX 的质量和技术要求。供应商筛选过程还评估供应链的潜在风险，以期在生产前降低或消除这些风险。

供应商筛选

选择供应商时，将主要评估以下方面：

- 协作意愿 - 本着开放协作的态度与 IDEXX 合作，如共享数据和信息等。
- 质量 - 持续生产满足甚至超越 IDEXX 技术和质量要求的产品。
- 技术 - 技术实力雄厚，致力于推动技术进步，符合 IDEXX 的战略发展方向。
- 服务 - 及时提供全方位支持，以满足 IDEXX 的生产、交付及服务要求。
- 企业责任 - 坚守负责的商业行为。

资格评定

IDEXX 资格评定过程遵循残次品预防、过程控制和持续改进的基本原则（而非产品验收测试或残次品检测）。此举旨在实现、维持和优化稳定的产能。

质量管理体系

供应商应建立符合 IDEXX 要求以及如 ISO 9001 或 ISO 13485 等适用监管标准和法规的质量管理体系。对于尚未通过相关行业标准认证的供应商，建议制定相应计划以期尽早通过此类认证。

质量评估

质量体系评估是 IDEXX 供应商筛选过程中的重要一环。IDEXX 优先选择在供应商制造工厂开展现场评估，为此，需要供应商保证 IDEXX 代表能够自由进出（包括突击检查）供应商的设施，以便：

- 评估供应商的质量体系、生产设施及过程控制情况，以确定这些方面对 IDEXX 生产流程的潜在影响。
- 衡量潜在的产品风险。
- 验证发货产品的质量。
- 协助供应商评估并优化供应商的质量体系。
- 审查以往的检查和测试记录。

如果在评估过程中发现任何问题, IDEXX 可能要求供应商采取相应纠正措施, 还可能提出相关整改建议, 以便供应商的流程更好地满足 IDEXX 的要求。如果 IDEXX 提出任何此类要求或建议, 供应商应积极配合 IDEXX 来解决此类问题; 同时, 鼓励供应商就如何优化 IDEXX 的业务流程建言献策。

虽然 IDEXX 优先选择现场评估, 但可能因为一些特殊情况(如旅行限制), 导致计划中的现场评估无法进行。在这种情况下, 供应商应与 IDEXX 合作, 尝试以其他方式实现评估目标。采用的方式可能包括: 远程/视频评估、流程规范及数据共享, 或供应商审核结果交流。

首件样品 - 全定制或半定制产品

供应商应使用量产中的设备、材料、工具和流程完成验证生产, 并生产首件样品的零部件。

如果出现“不合格”产品, 供应商应竭尽全力逐一纠正, 然后再提交给 IDEXX。

供应商应逐一确认规格参数, 并将确认结果(数据)提交给 IDEXX。

首件样品 - 标准或市售产品

如果 IDEXX 提出要求, 供应商应使用量产中的设备、材料、工具和流程进行生产并提供首件样品。

如果任何规格参数不符合 IDEXX 规范, 则不得向 IDEXX 提交相关首件零部件或材料, 但经 IDEXX 供应商质量工程师(Supplier Quality Engineer, SQE)事先审查和授权的情况除外。

IDEXX 保留执行额外确认测试以验证供应商确认结果的权利。如果测试表明产品不符合 IDEXX 的要求, 供应商应配合 IDEXX 进行改进, 直至获得理想的测试结果。

验证和确认

对供应商的系统、流程和产品进行验证和确认, 是判断供应商能否提供质量稳定的产品或服务的重要依据。因此, 对于将交付给 IDEXX 的产品, IDEXX 要求供应商采用切实可行的方法来测试和确认各种生产设备、流程和质量控制措施的有效性。

此外, 供应商应在生产过程中执行过程控制或产品验收测试。生产测试所涉样本量大小和测试频率应与预期的工艺变化保持一致, 从而保证满足双方约定的规范。如果 IDEXX 提出要求, 供应商须确保对在制品进行控制, 直至执行所需测试或认证以证明产品符合 IDEXX 规范。供应商须记录并保留所有此类测试结果。

生产和流程控制

供应商须建立、控制、监督相应的生产流程, 确保所生产零部件符合 IDEXX 规范。其中, 应有成文的流程说明对生产活动、流程审批以及设备确认作出明确规定。

必须始终保证对生产过程中的关键工艺参数和组件或设备特性进行控制。如果 IDEXX 提出要求, 供应商应与 IDEXX 一道开展包括专题研究在内的认证及确认工作, 如 MSA、样本量大小计算以及设计性实验等。

必须对控制、监督或测试关键流程所用软件进行评估, 确保软件符合预期用途。同时, 还必须订立相应的书面程序, 明确规定如何实施软件变更以及如何维护受控文档。供应商必须留存有关变更生效日期的记录。在实际生产过程中, 仅可使用最新版本的控制软件。

工艺认证

工艺认证包括多项活动, 这些活动用于确认供应商的工艺流程是否能够在批量生产期间生产出符合一切 IDEXX 要求的产品。在圆满完成工艺认证后, 供应商将获准开始生产并发货。

要成功完成工艺认证, 须满足下文所述要求。IDEXX 将与供应商合作制定适当的认证计划, 其中将涉及一些认证活动及其组合, 在必要时, 还可能涉及其他活动。

- 定义生产流程 - 应利用生产控制软件系统, 以流程图、工艺流程图, 甚至针对具体产品的生产路线图的形式来定义生产流程。供应商必须采取适当的措施, 来标识并记录工艺认证完成后的一切工艺流程变更。
- 完整的工艺失效模式与影响分析 (Process Failure Mode and Effects Analysis, PFMEA) - 除了少数特别简单的流程无需采用 PFMEA 外, IDEXX 要求供应商尽可能利用 FMEA 来明确并预防工艺中的薄弱环节。对于严重程度和发生值较高或者总体风险优先级数 (Risk Priority Number, RPN) 较高的潜在失效情况, 必须采取适当的控制措施, 以防在生产过程中出现此类情况。
- 定义过程控制计划 - 作为最基本的要求, 供应商应利用过程控制计划来定义拟执行的过程监控程序和生产验收测试, 定义所需样本量的大小、测试频率以及测试方法。

对于控制计划, 内容重于形式。我们鼓励供应商采用最适合自己的计划格式, 但前提是在 IDEXX 提出要求时, 能够立即向 IDEXX 提交一份内容清晰的控制计划副本。

在工艺认证过程中, IDEXX 可能要求供应商提供一份过程控制计划副本。如果 IDEXX 提出要求, 供应商应尽量予以满足。同时, IDEXX 要求供应商对过程控制计划的修订版本进行有效控制, 并且建立相应的、切实可行的程序, 确保妥善保存一切业已成文的过程控制计划。

- 对于新生产应完成生产线布局, 对于现有生产应完成生产线能力验证。供应商应留存相应的布局流程图、图表或照片, 作为生产线布局存档。在现场质量评估期间, IDEXX 可能要求供应商提供可以公开的运营流程的照片。对此, 如果 IDEXX 提出要求, 供应商应尽量予以满足。
- 必须制造、确认并准备好生产或过程监控所需的一切固定装置、夹具和机具以待使用。IDEXX 可能要求供应商提供一份在生产过程中使用的一切工具和固定装置的清单。
- 供应商应安装定制的测试及控制系统并确保其正常运行。也就是说, IDEXX 可能要求供应商将专用的 IDEXX 规定的测试设备加入到供应商的生产过程中。如果 IDEXX 提出此类要求, 供应商应积极配合实现此类设备的安装、使用、校准及维护。现场质量评估将审查此类设备以及对此类设备的维护控制情况。

- 供应商必须通过自己的文件管理系统审批和发布与工艺、设备及所涉系统相关的一切标准操作程序、工作说明或配套文件。如果IDEXX要求供应商提供与经认证生产流程相关的所有文档的清单，供应商应予以满足。如果IDEXX提出要求，供应商应提供关键流程的过程文档。
- 必须针对所有生产及支持人员按照他们的职责开展相应的培训，如果IDEXX提出要求，供应商须提供相应的培训文档。同时，供应商还应采取可验证的控制措施，防止员工在未经适当培训的情况下执行相关操作。
- 必须针对一切双方约定的、经IDEXX确认的参数，建立相应的数据采集体系，并确保其正常运行。在必要时，IDEXX可能要求供应商提供此类数据的副本以验证其过程控制情况，或者解决相关问题。
- 可能存在IDEXX规定的产品参数因技术限制而无法在生产过程中得到测试的情况。此时，供应商应积极配合IDEXX寻求其他切实可行的方法，来证明相应参数符合一切IDEXX规范。

MSA 和相关性研究

对于新IDEXX产品，相应规范的编制和确认以IDEXX所做测量为基础。因此，供应商测量系统必须与IDEXX所用系统和方法相关联。为有效开展相关性研究，供应商应积极与IDEXX合作，制定相关计划并共同开展统一测量设备、约定测量方法、联测常规样品等活动。

除了保证测量系统和方法相关联外，评估供应商测量系统的充分性也同样重要。IDEXX可能要求供应商执行MSA，以评估在面对质量关键参数时测量系统的充分性。理想的测量系统应为经证明仅对整个测量范围造成最小影响的系统。总之，IDEXX要求供应商能够参与此类分析，并在必要时（如在现有测量系统被证明无法提供稳定、充分的测量时），配合IDEXX寻求其他合适的测量方法。

运输与物流

可追溯性

如果 IDEXX 提出要求, 供应商应保证所有产品具有前向和后向可追溯性。后向可追溯性使得供应商能够基于已明确的问题产品按批次或过程历史追溯先前生产的产品。前向可追溯性使得供应商能够确定其他可能包含相应问题产品的已发运货物。

可追溯性可以体现在按单个产品分配的序列号上, 也可以体现在按产品批次分配的批号上。具体的可追溯性水平取决于 IDEXX 可能承担的风险。对于一些产品, 可能需要保证每一个组件、材料以及子装配件的可追溯性。对于其他产品, 则可能仅需保证关键组件或子装配件的可追溯性。而一些风险非常低的产品则几乎很少需要甚至不需要保证可追溯性。具体需要何种可追溯性水平, IDEXX 会在订购材料前明确告知供应商。

贴标签

产品和包装的标签必须清晰易辨, 且必须载明可用于明确识别材料的信息, 以及与相应 IDEXX 采购订单相关的信息。IDEXX 有专门针对不同类型产品的、详细的标签文件, 可按需提供。

包装

供应商应使用可防止产品损坏或破损的包装和运输方法。供应商应与自己的分包商或货运代理合作, 共同努力解决 IDEXX 提出的一切问题。

如果存在已知风险, IDEXX 可能要求采用定制包装, 以防产品在运输过程中损坏或破损。如果 IDEXX 提出此类要求, 供应商应予以全力配合。

保证产品质量

变更控制

供应商应查明并确认自身所做生产流程和/或产品变更可能带来的影响。对于任何细微的变更，供应商都需要向 IDEXX 报告，不得擅自认为所做变更对 IDEXX 产品或客户没有影响而忽视报告。对于经过 IDEXX 认证和审批的工艺或产品的任何方面作任何更改之前，均必须如实向相应的 IDEXX SQE 报告。

收到变更通知后，IDEXX 将执行如下变更控制程序：

- 评估所有拟执行变更。

IDEXX 将评估一切供应商拟执行的变更。对于那些 IDEXX 认为可能会对最终产品或客户造成影响的变更，IDEXX 将进一步开展类似于 FMEA 的 CEA 流程。

在变更评估过程中，IDEXX 可能要求供应商提供变更确认测试报告或其他数据。此外，如果 IDEXX 提出要求，供应商应积极配合 IDEXX 开展 CEA 流程。

- 执行基于潜在风险的确认和验证 (Validation and Verification, V&V) 测试。

测试范围取决于所感知风险的严重程度。IDEXX 可能要求供应商提供在应用各项变更后生产的样品，对于此类要求，供应商应予以全力配合。同时，如果 IDEXX 提出要求，供应商还应参与 V&V 测试以协助 IDEXX 开展相应的变更评估。

IDEXX 将形成最终的 V&V 报告。供应商可按需获取此报告。

- 由 IDEXX 的产品质量变更审查委员会 (Product Quality Change Review, PQCR) 审查和批准。

最终 V&V 报告须经 PQCR 审查和批准。如果 V&V 报告未经 PQCR 审批，供应商所做的变更将不被 IDEXX 认可。

由于 CEA/PQCR 流程需要较长的执行时间，且可能需要针对某些关键材料制定并执行重要的确认计划以化解已知风险，因此如有任何变更，供应商应至少提前六个月发出通知。

不合格材料

IDEXX 可能在收货后、在将货物发运给最终客户后或者在此期间的任何时候发现不合格材料。无论何时发现不合格材料，IDEXX 都将立即通知供应商相关问题。

对于不合格材料，IDEXX 可能选择执行业务相关流程，包括对供应商扣款，或者要求将材料退回给供应商进行返工、维修或更换。在这种情况下，IDEXX 几乎不会要求供应商采取纠正措施。

IDEXX 也可能选择执行基于常规质量管理体系方法的管理流程。在这种情况下，具体负责的 SQE 将向供应商传达调查不合格部件、采取控制措施、确定并消除问题根源以及避免供应给 IDEXX 的其他材料发生类似问题等需求。

纠正措施

供应商应根据行业标准和质量管理体系要求，确立并坚持执行纠正措施实施程序。IDEXX 推荐采用“8 项原则 (8-Discipline, 8D)”流程，当然供应商也可采用其他成文的问题解决流程，但前提是需保证能提供与 8D 问题解决法相同的关键信息。

对于不合格产品，如果 IDEXX 提出供应商纠正措施请求 (Supplier Corrective Action Request, SCAR)，供应商应积极予以配合。IDEXX 将与供应商一道，基于质量问题的性质和预期的解决方案，共同确定与实施纠正和预防措施相关的职责划分。供应商能否及时承认相关问题并积极落实解决方案，是 IDEXX 决定是否继续维持业务合作的关键。供应商必须全力配合 IDEXX，为退回缺陷或问题材料、执行问题分析以及落实相关纠正措施以防再次发生提供大力支持。

如果 IDEXX 提出 SCAR，供应商应在 2 个工作日内提供如下文档：

- 问题/缺陷描述
- 旨在防止继续发运不合格材料的临时控制措施
- 初步调查情况
- 负责处理 SCAR 的员工的联系信息

同时，应在 30 天内提交包括如下各项的措施计划：

- 经明确定义的纠正活动、纠正措施和/或预防措施，包括各项措施的负责人和预计完成日期
- 针对纠正和预防措施提出的有效性标准

供应商反馈

IDEXX 可能同供应商定期执行精心组织的审查，具体事项将涉及当前活动、绩效指标、即将面临的重大事件及行动项目等。当然，供应商也可借此提出变更请求，提出新的计划或其他关键信息。

供应商反馈可具体涉及多项信息，但应总结供应商整体上遵守 IDEXX 要求的情况。虽然所审查的信息可能会随时间而变化，但通常应包括如下指标：

- 在产品或材料方面的质量绩效
- 进料质量合格率
- 综合合格率
- 交货绩效
- 在成本、客户支持、技术支持与创新以及风险与合规方面的定性绩效衡量

