

IDEXX 供應商品質手冊

目錄

前言	3
本手冊的目的和範圍	3
供應商管理	4
概述	4
供應商規劃、選擇和合格條件	5
供應商規劃和選擇	5
供應商的選擇	5
合格條件	5
品質管理系統	5
品質評估	5
首件樣品 - 訂製或半訂製的產品	6
首件樣品 - 標準的或商業化的產品	6
驗證和確認	6
生產和過程控制	6
製程驗證	7
測量系統分析和關聯性研究	8
航運和物流	9
可追溯性	9
標籤	9
包裝	9
保持產品的品質	10
變化控制	10
不合格的材料	10
糾正措施	11
供應商反饋	11

前言

讓我們共同致力於打造一流的價值鏈合作夥伴關係，取悅客戶

IDEXX 知道供應商是公司能夠成功的推手。供應商是公司業務的延伸，公司依賴他們提供符合所有 IDEXX 要求的材料、產品以及服務。透過合作、明確地定出雙方的期待並且保持開放式溝通管道，才能與供應商互相了解。

我們希望將來讓所有 IDEXX 的供應商能落實並保持一個符合業界標準的品質管理體系，使他們能夠生產並提供具有全球競爭力的產品和服務，並在性能和價值上具有優勢。供應商應以高度誠信和道德的方式來執行業務，其中包括供應商負責確保遵守所有合約和 IDEXX 的規範。還包括遵守當地和國家/地區的法律和法規。

本手冊的目的和範圍

本手冊旨在將 IDEXX 的品質和可靠性期望和要求傳達給 IDEXX 的所有潛在和現有供應商。這些期望和要求受到 IDEXX 品質、法規、產品、流程和客戶要求的影響。本手冊對現有協議、採購訂單、繪圖和規格中規定的要求提供更多的解釋和指導。它不會取代或改變任何其他要求。

供應商管理

概述

IDEXX 與供應商之間的合作關係的基礎是願意在各個層面進行有效的合作和溝通。期盼能公開和直接使用員工和設施。所謂訊息交流包括以下幾個方面：

- 品質數據-在解決品質或合規性問題時，IDEXX 可使用品質數據的可追溯性和其他處理數據。
- 製造系統流程控制 - 失效模式與後果分析 (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)、控制計畫、測量系統分析、糾正措施、持續改進，以及其他使人相信供應商有能力提供持續符合 IDEXX 要求的產品的訊息。
- 產品合格條件和變更控制-規格/繪圖開發和審查、驗證和確認、測量系統分析、變更通知、首件檢驗、變更效果評估，以及批准新的或修改過的產品和流程的其他成果。
- 可持續發展倡議 - 計劃中或正在進行的可持續發展方案/倡議、流程/產品改進方案，以及 IDEXX/供應商流程交叉培訓。

供應商規劃、選擇和合格條件

供應商規劃和選擇

供應商規劃和選擇活動旨在確保被選的供應商與 IDEXX 的品質和技術保持一致。供應商的選擇過程也被用來評估供應鏈中的潛在風險，以便在產製前減輕或消除這些風險。

供應商的選擇

在選擇供應商時，需要評估的重要領域包括：

- 合作 - 同意以開放和同心協力的方式與 IDEXX 人員合作，如分享數據和訊息。
- 品質 - 持續生產符合或超過 IDEXX 技術和品質要求的產品的能力。
- 技術 - 技術能力和支持 IDEXX 的策略方向，致力於推動程序技術。
- 服務 - 有能力滿足 IDEXX 的生產、交付和服務要求，提供高水準的支持和響應。
- 企業責任 - 致力於負責任的業務實際行動。

合格條件

IDEXX 的資格鑒定過程是以缺陷預防、過程控制和持續改進的基本理念為依歸，而不是產品驗收測試或缺陷檢測。該策略旨在達到、保持和改善穩定和有能力的生產過程。

品質管理系統

供應商應具備符合 IDEXX 要求的品質管理系統，並與適合的管理標準和法規，如 ISO 9001 或 ISO 13485 一致。對於尚未獲得這些類型的行業標準認證的供應商，最好還是制定認證計畫。

品質評估

品質系統評估是 IDEXX 供應商選擇流程中不可或缺的一個部分。IDEXX 更傾向於在供應商的生產設施進行現場評估，要求代表能參觀供應商的設施，包括突襲檢查，以便：

- 評估供應商的品質系統、生產設備和流程控制，以確定其對 IDEXX 的製造過程的潛在影響。
- 衡量潛在的產品風險。
- 驗證出貨的品質。
- 協助供應商評估和提升其品質系統。
- 審查舊的檢查和測試記錄。

IDEXX 可針對觀察到的問題要求改正，並可建議改善，使得供應商的流程更能符合 IDEXX 的期望。供應商期望在任何此類要求或建議上與 IDEXX 合作，並被鼓勵提出自己的建議以改善 IDEXX 的流程。

雖然 IDEXX 更喜歡現場評估，但可能會有一些如旅行限制的情況發生，導致無法按計畫進行現場評估。在這種情況下，供應商期待與 IDEXX 合作制定替代方法來達到評估目標。這可以包括虛擬/影像評估，分享流程規範和數據，或交流供應商的審核結果。

首件樣品 - 訂製或半訂製的產品

供應商應使用常規生產設備、材料、工具和將用於大規模生產的流程進行驗證運行，並為首件樣品生產零件。

在提交給 IDEXX 之前，供應商應盡全力對任何訂製不合規格的情況實施糾正措施。

供應商應驗證所有規定參數，並與 IDEXX 共享結果數據。

首件樣品 - 標準的或商業化的產品

供應商應要求提供首件樣品，使用常規生產設備、材料、工具和將用於大規模生產的流程。

未經 IDEXX SQE 的審查和授權，如果任何指定的參數不符合 IDEXX 的規格，不得向 IDEXX 提交首件物品的零件或材料。

IDEXX 保留執行額外驗證測試以驗證供應商結果的權利。如果測試表明產品不符合 IDEXX 的要求，供應商應與 IDEXX 合作進行改進，以消除觀察到的測試結果。

驗證和確認

系統、流程和產品的驗證和確認對於供應商提供一致相符的產品或服務的能力相當重要。因此，IDEXX 希望其供應商利用有效的方法來測試和確認用於生產提供給 IDEXX 的產品的所有製造設備、流程和控制的能力。

此外，供應商應在產製過程中進行流程控制或產品驗收測試。用於生產測試的樣本大小和測試頻率應與預期的流程變化一致，從而確保符合所有議定的規格。供應商必須確保過程中產品得到控制，直到所需的測試或核准能被執行以證明符合 IDEXX 規格。供應商必須記錄並保留所有這些測試結果。

生產和過程控制

每個供應商必須開發、控制和監控生產過程，以確保符合 IDEXX 規格製造零件。這包括定義生產活動、過程核准和設備驗證的書面說明。

必須在產製過程中保持對重要流程參數和零件或設備特性的控制。供應商應要求與 IDEXX 一起參與鑒定和驗證工作，包括如測量系統分析 (Measurement Systems Analysis, MSA)、樣本尺寸大小計算和設計實驗的特殊研究。

任何用於控制、監控或測試重要過程的軟體都必須進行評估，以確保其符合預期用途。必須建立書面程序，以確定如何執行軟體修改和維護受控文件。供應商必須保留變更生效日期的記錄。任何控制軟體的最新版本只能在商品產製時使用。

製程驗證

製程驗證包括幾項活動，用於確認供應商的流程有能力在大量生產時生產出符合 IDEXX 所有要求的產品。在成功完成製程驗證後，將核准供應商開始產製裝運。

成功進行的製程驗證要件如下。IDEXX 將與供應商合作，制定適當的驗證計畫，該計畫包括這些活動的一些組合，並可在要求時包括其他行動。

- 定義製造過程流程 - 製造過程應以流程圖、過程圖來定義，甚至可以在製造控制軟體系統中定義為特定產品的生產路線。供應商在完成製程驗證後必須具備識別和記錄過程流程所有變更的方法。
- 完整的過程失效模式與後果分析 (Process Failure Mode and Effects Analysis, PFMEA) - 除了少數簡單到可能無法從使用中受益的過程外，IDEXX 更傾向於供應商利用 FMEA 來理解和防止可能的過程缺陷。具有高嚴重性和發生值或高總體風險優先級 (Risk Priority Number, RPN) 的潛在故障必須有適當的控制措施，以防止在產製過程中發生此類故障。
- 確定過程控制計畫 - 供應商應利用過程控制計畫，至少確定要進行的過程監控和生產驗收測試、所需的樣本尺寸大小和測試頻率，以及測試所用的方法。

控制計畫的內容比格式更重要，我們鼓勵供應商使用最適合他們的格式，只要在被要求時能隨時提供給 IDEXX 一份內容清晰的副本即可。

在製程驗證期間，可能會要求提供供應商的流程控制計畫副本，供應商應就任何此類要求與 IDEXX 合作。此外，預計將對過程控制計畫進行修訂控制，供應商將有一個有效的過程來維護所有既定的過程控制計畫。

- 應為新生產完成生產線布局，或為現有生產驗證生產線產能。供應商應維護布局流程圖、圖表或照片，做為線路布局的文件。IDEXX 可在現場品質評估期間要求提供非專有操作的照片。供應商應盡可能地支持這種要求。
- 產製或過程監控所需的所有固定裝置、夾具和工具必須經過製造、驗證並準備好實施。IDEXX 可要求提供製造過程中使用的所有工具和夾具的名單。
- 訂製的測試和控制系統已經安裝並使用。IDEXX 可以要求將 IDEXX 定義的專用測試設備做為供應商製造過程的一部分。IDEXX 希望在供應商的要求下，能與供應商合作安裝、使用、校準和維護此類設備。現場品質評估包括對該設備及其控制的審查。

- 所有標準操作程序、工作指示或流程、設備和相關系統的設置文件都必須在供應商的文件管理系統中得到批准和發布。IDEXX 希望供應商支持列出與合格製造流程相關的所有文件的請求。IDEXX 希望供應商能在 IDEXX 提出要求時，提供重要的流程文件。
- 所有製造人員和支援人員必須為其所履行的職能接受適當的培訓，並且必須根據要求提供培訓文件。供應商還應具有可檢驗的控制措施，以防止員工執行未經適當培訓的操作。
- 必須為所有議定的 IDEXX 識別參數建立數據收集系統，並證明其功能齊全。IDEXX 將在必要時要求提供該等數據的副本，以檢驗過程控制或不時地盡力支援解決問題。
- 可能有一些 IDEXX 指定的產品參數，由於技術上的限制，在生產過程中無法測試。IDEXX 希望供應商在這種情況下能夠進行合作，以確定可用於確保符合所有 IDEXX 定義規格的替代方法。

測量系統分析和關聯性研究

根據 IDEXX 的測量結果，開發並驗證了 IDEXX 新產品的規格。因此，供應商的測量系統與 IDEXX 使用的系統和方法關聯性非常重要。為了使相關性研究有效，供應商必須同意參與並公開與 IDEXX 合作制定一項計畫，該計畫包括調整測量設備、議定測量方法和聯合測量常用樣品等活動。

除了將測量系統和方法連接起來外，評估供應商的測量系統是否充分也同樣重要。可要求進行測量系統分析 (Measurement Systems Analysis, MSA)，以評估測量系統對於參數的充分性，該參數被認定為對品質非常重要。一個有能力的測量系統是一個已經被證明能夠在總測量範圍內增加最小變化量的系統。IDEXX 希望供應商能參與此類分析，並在必要時與 IDEXX 一起合作，在系統無法提供穩定且足夠的測量解析度的情況下找到其他替代的測量方法。

航運和物流

可追溯性

供應商應根據要求保持所有產品的前向和反向可追溯性。反向可追溯性允許供應商根據可疑產品的標識回顧批次或流程歷史。前向可追溯性允許供應商識別可能包括與確認的產品故障相關的問題的其他裝運。

可追溯性可以採取為每個產品分配序列號的形式，也可以是為每個生產批次分配的批號。所需的可追溯性階層取決於對 IDEXX 的假設風險。有些產品要求每個組件、材料和子組件都具有可追溯性。其他產品只需要對重要組件或子組件進行追蹤。一些非常低風險的產品只需要很少或不需要追蹤。IDEXX 將在購買材料前告知供應商可追溯性要求。

標籤

產品和包裝標籤必須易於閱讀，並提供清晰識別材料和相關 IDEXX 採購訂單所需的訊息。IDEXX 保存的標籤文件包括不同類型產品的詳細訊息。這些文件將根據要求提供。

包裝

供應商應使用防止產品損壞或退化的包裝和裝運方法。供應商應與分包商或貨運代理合作，以解決 IDEXX 發現的任何問題。

在已知有風險的情況下，IDEXX 可能會要求訂做包裝，以防止產品在運輸過程中受損或退化。供應商應與 IDEXX 在任何此類解決方案上進行合作。

保持產品的品質

變化控制

供應商應了解並驗證他們對其制製造過程和/或產品所做的任何改變的影響。由於供應商往往不具備評估 IDEXX 公司產品或客戶變化的影響所需的訊息，因此不應假設存在不需要向 IDEXX 報告的微小變更。相反地，凡是計劃改變 IDEXX 已驗證合格和核准的流程或產品的任何方面，都必須向相稱的 IDEXX 供應商品質工程師報告。

一旦接到變更通知，IDEXX 的變更控制流程包括以下步驟：

- 對所有報告的變化進行評估。

IDEXX 對所有供應商報告的變化進行評估。那些被 IDEXX 確定為有可能影響最終產品或客戶的變化，將透過類似於 FMEA 的變化影響評估 (Change Effect Assessment, CEA) 流程做進一步評估。

IDEXX 可要求供應商提供變更驗證測試報告或其他數據，做為變更評估過程的一部分。此外，供應商應按要求與 IDEXX 就 CEA 過程進行合作。

- 基於潛在風險的驗證和核查 (Validation and verification, V&V) 測試被認定。

測試的範圍將取決於感知到的風險的大小。IDEXX 可能需要包含變更所有方面的樣本，供應商應全力配合此類請求。還可能要求供應商透過參與 V&V 測試來支援 IDEXX 對報告變更的評估。

IDEXX 將生成一份最終的 V&V 報告。該報告可應要求與供應商共享。

- IDEXX 的產品品質變更審查委員會 (Product Quality Change Review, PQCR) 審查和核准。
最終的 V&V 報告必須由 PQCR 審查並核准。未經 PQCR 核准，IDEXX 不能接受供應商的變更。

供應商變更通知應至少在計畫實施日期前六個月完成，因為 CEA/PQCR 過程需要時間，並且一些重要材料可能需要重大驗證計畫來緩解已確定的風險。

不合格的材料

不合格材料可在 IDEXX 收到後、裝運至最終客戶後或兩者之間的任何時間進行識別。無論在何處發現不合格項目，IDEXX 都會將問題通知供應商。

不合格材料可透過與業務相關的流程進行管理，在該流程中，可申請扣款，或將材料退回供應商進行重作、修理或更換。在這種情況下，很少會要求採取糾正措施。

不合格材料也可透過基於普通品質管理體系方法的過程進行管理。在這些情況下，負責的供應商品質工程師將傳達調查不合格品的必要性，實施遏制措施，確定並消除不合格品的根本原因，及消除供應給 IDEXX 的其他材料出現類似問題的風險。

糾正措施

供應商應根據行業標準和品質管理體系要求，建立並維護實施糾正措施系統的程序。IDEXX 更喜歡使用 8-Discipline (8D) 流程，但供應商可以使用任何記錄在案的問題解決流程，提供與 8D 流程相同的重要訊息。

如果針對不符合項發出供應商糾正措施請求 (Supplier Corrective Action Request, SCAR)，供應商應與 IDEXX 合作。IDEXX 和供應商將根據品質問題的性質和解決方案，共同確定實施糾正和預防措施的責任分工。供應商致力於及時確認問題和實施解決方案，對業務關係非常重要。供應商必須與 IDEXX 合作，確定如何為缺陷和有問題材料的退貨、問題分析的執行以及預防再次發生之措施的採取提供最佳支持。

如果產生了 SCAR，供應商應在 2 個工作日內提供以下文件：

- 問題/缺點描述
- 採取臨時遏制行動，防止運出更多不合格的材料
- 初步調查情況
- 處理 SCAR 的員工的聯絡訊息

供應商將在 30 天內提供一份行動計畫，其中包括：

- 定義了糾正、糾正措施和/或預防措施，包括負責人和每項措施的預計完成日期
- 糾正和預防措施的擬議有效性標準

供應商反饋

可定期與供應商進行結構化審查。這些審查將涉及當前的活動、績效指標、即將舉行的活動和行動項目。這也是供應商顯示變化、新計畫或其他重要訊息的機會。

供應商的反饋由各種訊息來源組成，並總結了供應商執行 IDEXX 要求的結果。所審查的訊息可隨時間變化，可能包括以下項目：

- 產品或材料的品質性能
- 進貨品質驗收率
- 整體驗收率
- 交付業績
- 對成本、帳戶支持、技術支持和創新以及風險和合規性進行定性的績效衡量

