



## **REQUISITOS HOMOLOGACIÓN-EVALUACIÓN**

El responsable del Sistema selecciona a los proveedores en función de los criterios de homologación establecidos por PRODUCTOS FAVESAN:

Tipos de proveedores:

- a) Los que suministran producto sanitario (tanto en los que Productos Favesan interviene *como fabricante, así como distribuidor*)
- b) Proveedores que suministran materia prima y/o embalaje para que posteriormente FAVESAN lo incorpore a un producto sanitario.
- c) Empresas subcontratistas del proceso de fabricación (p.ej inyección de pinzas)
- d) Resto de proveedores.

### **1.1 Los requisitos para homologar a los proveedores serán los siguientes:**

#### **1.1.1 Todos los proveedores**

- Relación calidad/precio
- Referencia
- Cumplimiento de plazos /incidencias en la compra inicial. El responsable del Sistema lleva a cabo el control del primer servicio/suministro tanto de proveedores nuevos como los que llevan más de 2 años sin prestar servicio.
- Recepción de compromisos ambientales

#### **1.1.2 Proveedores de Producto sanitario**

Además de los requisitos anteriores, para producto sanitario se requerirá y verificará los siguientes requisitos por la responsable de Calidad:

- Marcado CE y Declaración de conformidad de marcado UE (del fabricante)
- Licencia de actividad (fabricante) o Registros de importador – representante legal registrado ante la UE.
- Certificado ISO 13485 (preferible)
- Ensayos (sólo cuando lo determine la responsable Técnico)
- En el caso de que el proveedor de producto sanitario no esté ubicado en territorio de la UE, se pedirá además modelo de etiqueta del producto que deberá ser con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745



### 1.1.3 Proveedores de materia prima / material asociado a producto sanitario.

Previa a su homologación la responsable de compras solicitará al nuevo proveedor la documentación técnica necesaria para que el responsable técnico de Productos Favesan compruebe si los productos de dicho proveedor cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento (GRSP) que se requieren en el Reglamento MDR UE de productos sanitarios. Documentación inicial a solicitar podría ser:

- Ficha técnica del producto.
- Ensayos o certificados que cumplan con las normas armonizadas de la UE u otras normativas vigentes.
- Otros Ensayos (sólo cuando lo determine la responsable Técnico)

### 1.1.4 Subcontratistas del proceso de fabricación

Además de las establecidas en el apartado 2.1.1:

- Auditoría inicial (presencial o online) de proveedor por parte de FAVESAN en la que se evaluará si disponen de las instalaciones, medios, procedimientos y personal para realizar la actividad de manera adecuada.
- Certificado ISO 13485 (preferible)

## **1.2 Inclusión en listado de suministradores**

Si no existen no conformidades durante los suministros de prueba inicial, el proveedor será considerado como apto (homologado) y se incluirá en el “**Listado de proveedores Homologados**”. En caso de ocurrir alguna incidencia, no podrá tener ninguna incidencia en los siguientes servicios/productos prestados para poder homologarse como proveedor.

La responsable de Calidad deberá mantener constancia documental de la información relativa a esta evaluación inicial en el listado de proveedores. El mencionado archivo estará ubicado en el Dpto. Calidad. El soporte podrá ser digital o papel.



### **1.3 Clasificación de proveedores – seguimiento**

#### **1.3.1 Clasificación**

Como se establece en el apartado de “seguimiento de proveedores”, los proveedores se clasifican en:

- Proveedores aptos:
- Proveedores que realizan parte del proceso a realizar un seguimiento especial:
- Proveedores no aptos.
- Proveedor no habitual.

El responsable del Sistema actualiza el “**Listado de proveedores homologados** “. en la que incluye todos los proveedores homologados con su nivel de clasificación asignado.

#### **1.3.2 Seguimiento de proveedores**

El responsable del Sistema realiza un seguimiento continuo de cada uno de los proveedores que han sido homologados.

Los criterios para evaluar los proveedores serán 3:

- Reclamaciones de clientes imputables al proveedor y/o No Conformidades internas de calidad.
- Grado de cumplimiento de los plazos
- Valoración cualitativa de los proveedores más relevantes (*punto c*)

a) Reclamaciones de clientes imputables al proveedor y/o No Conformidades internas de calidad.

El primer criterio de evaluación se basará en las reclamaciones de clientes imputables al proveedor y/o No Conformidades internas de calidad.



Estas reclamaciones y/o No Conformidades podrán ser:

- Graves: Que afecte a la calidad del producto final, así como a incumplimiento de los plazos comprometidos con el cliente. Se consideran graves:
  - Paralización de la producción de Favesan, por problemas de la materia prima
  - Repercusión en el cliente
- Leves: El resto de las reclamaciones / No conformidades internas

Una vez al año analizará el número y la tipología de las reclamaciones y no conformidades identificadas. Los proveedores una vez evaluados se clasificarán en:

- Proveedores **aptos**: 0 o 1 grave; y < 10% leves / total de los servicios / entregas
- Proveedores a realizar un **seguimiento especial**: Entre 2-4 graves; o entre 10% y 25% leves
- Proveedores **no aptos**:
  - El resto
  - La no aportación de la documentación solicitada por el departamento de Calidad se considerará una incidencia grave y quedará a criterio de la directora de Calidad el poder considerarlo no apto con 1 incidencia grave.

b) Grado de cumplimiento de los plazos

Por cada uno de los pedidos se incluirá la fecha de pedido comprometida con el proveedor. A la recepción del pedido se introducirá la fecha del mismo. Una vez al año la responsable de Compras analizará el grado de cumplimiento de los plazos de los proveedores; en base a ello determinará si se consideran proveedores aptos o no aptos:

- Proveedores aptos: < 10% de entregas retrasadas (más de 48 horas; siempre y cuando no paren la producción).
- Proveedores a realizar un seguimiento especial: Entre un 10% y un 30% de entregas fuera de plazo
- Proveedores no aptos. El resto



c) Valoración cualitativa de los proveedores

TodoRs los años la responsable de Compras realizará una valoración cualitativa de los proveedores más relevantes. En dicha valoración se tendrá en cuenta:

- Flexibilidad para establecer plazos de entrega.
- Respuesta ante incidencias, problemas que hayan sucedido.
- Atención Recibida.
- Otros.

La valoración de cada uno de los Items podrá ir de 0 a 10. En base a las valoraciones parciales la responsable de compras determinará si al proveedor considera “apto”, “a realizar seguimiento especial”, o “no apto”. Los resultados de la valoración se incluirán en **“Evaluación de proveedores”**.

Evaluación definitiva

**Una vez analizados los tres criterios de evaluación**, la responsable de compras determinará la **evaluación definitiva de cada proveedor**:

- Proveedores aptos.
- Proveedores a realizar un seguimiento especial.
- Proveedores no aptos.
- Proveedor no habitual (más de dos años sin pedidos)

Comunicación al proveedor de los criterios de evaluación

Se comunicará al nuevo proveedor por el medio que se considere más adecuado los criterios por los que se le va a evaluar anualmente.

## 1.4 Deshomologación de proveedores

Se deshomologarán:

- Aquellos proveedores con los que PRODUCTOS FAVESAN haya entrado en litigio vía judicial.
- Los que el informe económico detecte una posibilidad de no suministro.
- Aquellos que se consideren “no aptos” en la evaluación anual.
- Aquellos que no cierren las no conformidades o acciones correctivas.