
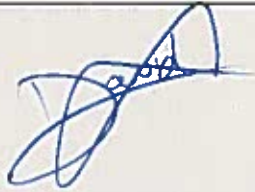
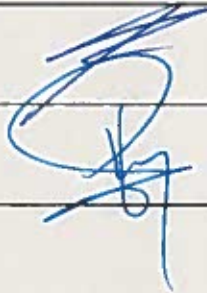


UNIDAD DE CALIDAD DEL IMIBIC

Procedimiento operativo estandarizado (POE) de
GESTIÓN DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATAS

POE – CAL – 007 – V1.1

| | REALIZADO: | REVISADO: | APROBADO: |
|--|---|---|---|
| FECHA | 11/01/2023 | 11/01/2023 | 12/01/2023 |
| NOMBRE | Marisa Escabias Parejo | David Luna Gómez | M ^a Mar Malagón Poyato |
| | | | Álvaro Granados del Río |
| CARGO | Técnica de Calidad y de RRHH | Técnico de Calidad | Subdirectora Científica y Presidenta de la Comisión de la Calidad |
| | | | Gerente |
| FIRMA |  |  |  |
| Lugar de archivo Repositorio común que se encuentra en el servidor | | | |
| Responsables custodia Marisa Escabias Parejo | | | |
| Fecha de revisión bienal | | | |
| Registro histórico de versiones | | | |
| 1) POE-CAL-007-V1 2) POE-CAL-007-V1.1 (publicación criterios evaluación proveedores en web) | | FECHA DE REALIZACIÓN 16/05/2022 11/01/2023 | FECHA DE APROBACIÓN 19/05/2022 12/01/2023 |

UNIDAD DE CALIDAD DEL IMIBIC

ÍNDICE

| | |
|--|----------|
| 1.- OBJETO | 3 |
| 2.- ALCANCE | 3 |
| 3.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO | 3 |
| 4.- BIBLIOGRAFÍA Y/O DOCUMENTACIÓN CONSULTADA | 5 |
| 5.- DISTRIBUCIÓN | 5 |
| 6.- LISTADO DE DOCUMENTOS ASOCIADOS | 5 |

UNIDAD DE CALIDAD DEL IMIBIC

1.- OBJETO

El objeto de este procedimiento es describir la metodología para la homologación y seguimiento de proveedores con el fin de asegurar su capacidad para cumplir con los requisitos de la organización. Además, este procedimiento tiene como objetivo establecer los criterios y responsabilidades relacionados con la gestión de subcontratación de un proceso o parte del mismo, de forma que se garantice que el servicio satisface los requisitos propios de IMIBIC, así como los de sus clientes/usuarios.

2.- ALCANCE

Se aplicará a todos los proveedores que suministren productos o servicios o por la subcontratación de un proceso operativo o parte de éste que forme parte de la cartera de servicios de las unidades de gestión y unidades de apoyo a la investigación de IMIBIC.

3.- DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

3.1. Datos de proveedores y subcontratas homologados

Todos los proveedores y subcontratas de productos y servicios con incidencia directa o indirecta en la seguridad y calidad del servicio prestado han de pasar a ser evaluados.

Todos los datos de los proveedores y subcontratas que hayan dado lugar a facturar sus servicios se encuentran en el programa de gestión.

3.2. Homologación de proveedores y subcontratas

Los criterios establecidos para homologar a un proveedor son los siguientes:

| TIPO PROVEEDOR | CRITERIOS | COMENTARIOS |
|--|--|---|
| 1 Suministros para mantenimiento y otros suministros (gasoil) | Oferta económica Calidad del producto | |
| 2 Empresas de mantenimiento | Fiabilidad (Casas oficiales) Precio | Si hubiese más de una casa oficial se elige la que mejor precio nos de |
| 3 Laboratorios de ensayos y calibración | Acreditación ISO 17025* Oferta económica | Podrán ser seleccionados aquellos laboratorios que tengan certificados de calibración de sus patrones Los laboratorios de ensayos no necesitan estar acreditados |
| 4 Servicios (extintores, seguridad, software) | Oferta económica Fiabilidad del proveedor | |

UNIDAD DE CALIDAD DEL IMIBIC

Cada criterio se valorará con valores de 0 – 5 – 10, siendo los criterios marcados con asterisco determinantes en la homologación (valoración 0-10).

La homologación de un proveedor se realizará cuando supere los 5 puntos.

Los criterios de evaluación y el resultado quedarán reflejados en la Lista de proveedores homologados. La fiabilidad se confirma con las incidencias en el servicio y se valora de acuerdo con las mismas. La decisión de cambiar de proveedor es adoptada teniendo en cuenta el impacto de las incidencias.

Respecto a los requisitos de evaluación al proceso a subcontratar, se tendrá en cuenta lo siguiente:

Centros de Investigación / Laboratorios / Centros Sanitarios para subcontratación de ensayos o etapas de un ensayo.

La persona responsable del proceso subcontratado evaluará al proveedor en base a alguno/s de los siguientes requisitos:

1. Certificación del laboratorio para el servicio solicitado (estudios genéticos, proyectos de investigación biomédica, etc.).
2. Laboratorio de referencia para el ensayo a subcontratar.
3. Acreditación del laboratorio para el ensayo a subcontratar.
4. Acceso y uso de los equipos por el personal de IMIBIC y compatibilidad con el proceso implicado.
5. Otros específicos de cada proceso.

Las opciones de evaluación 1, 2 y 4 deberán estar acompañadas por alguno de los siguientes métodos de evaluación, en función del proceso a subcontratar:

- a) Análisis documental del proceso a subcontratar (PNT del ensayo, Procedimiento de Control de Equipos, Procedimiento de cualificación del personal), o
- b) Visita / Reunión telefónica / Auditoría de instalaciones y proceso a subcontratar. Esta visita será realizada por personal propio responsable del proceso a subcontratar.

Los requisitos evaluados para cada proceso subcontratado y los métodos de evaluación se recogen en el Anexo a esta Instrucción Técnica, especificando además los proveedores evaluados.

Asimismo, los criterios de evaluación anteriormente mencionados serán publicados y actualizados en la web de FIBICO.

UNIDAD DE CALIDAD DEL IMIBIC

3.3. Seguimiento de proveedores y subcontratas: Pérdida de la condición de proveedor homologado.

Todos los proveedores y subcontratas deben ser evaluadas de forma anual a través de la valoración del cumplimiento con los requisitos establecidos en cada pedido/servicio.

El incumplimiento de los requisitos implica el registro de una no conformidad que serán evaluadas por la persona responsable de calidad.

De forma anual se analizarán las incidencias detectadas y la trayectoria del proveedor/subcontrata, y en caso en que la Dirección lo decida se deshomologará dicho proveedor/subcontrata.

Cuando un proveedor/subcontrata es deshomologada se registra en el Excel de la lista de proveedores/subcontratas homologadas indicando la fecha de su deshomologación.

4.- BIBLIOGRAFIA Y/O DOCUMENTACIÓN CONSULTADA

- Norma ISO 9001:2015 sobre Sistemas de Gestión de la Calidad

5.- DISTRIBUCIÓN

Al tratarse de un procedimiento que afecta a todas las unidades de gestión y a lasUCAIBs del IMIBIC, éstas tendrán acceso al mismo, para que lo tengan de referencia para la contratación de los proveedores y subcontratas en cuanto a su evaluación.

6.- LISTADO DE DOCUMENTOS ASOCIADOS

- AX01- POE-CAL-007-Vxx: Listado de proveedores-subcontratas homologadas.