




## COMPRAS Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. REALIZACIÓN
5. REGISTROS

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:	
Fdo.- Responsable de Calidad.	Fdo.- Responsable técnico	
Fecha:	Fecha:	
Modificaciones		
Fecha	Versión	Motivo
03/11/2014	2	Requisito que los fabricantes (no los distribuidores) de medios de cultivo dispongan de certificación ISO 9001. Evaluar proveedores intercomparación según guías de ENAC (G-ENAC-14 y NT-03)
06-03-2020	3	Evaluación de la CMC en la homologación de proveedores de calibración Eliminación de la referencia al apartado 5.3 de la norma ISO 11725

<p style="text-align: center;"><b>LABORATORIS MIRALLES</b></p> 	<p><b>PROCEDIMIENTO GENERAL PG-06</b></p> <p><b>COMPRAS Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b></p>	<p>Hoja 2 de 8</p> <p>Rev. 3</p> <p>Fecha: 06-03-2020</p>
--	---	---

## 1. OBJETO

Definir la gestión en el momento de adquirir un servicio o suministro, así como la forma de evaluar y recualificar a los proveedores.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento afecta a los productos, equipos y servicios subcontratados por el Laboratorio, así como a los proveedores que los suministran.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Manual de Calidad, Sección 16

Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

REAL DECRETO 374/2001, de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. BOE núm. 104 de 1 de mayo de 2001

Norma UNE-EN-ISO 17025

G-ENAC-LE.

~~G-ENAC-04. Punto 3~~

ISO 7218

G-ENAC-14 Guía sobre la participación en programas intercomparaciones

NT-03 Política de ENAC sobre intercomparaciones

## 4.- SISTEMÁTICA

### 4.1 APROBACIÓN (HOMOLOGACIÓN) DE PROVEEDORES

#### **Frecuencia:**

Siempre que se prevé la necesidad de un nuevo proveedor.


#### **Aplicación:**

Este método aplica a los proveedores nuevos (críticos o no críticos) a partir de la publicación de este procedimiento.

Los proveedores existentes hasta la publicación de este documento han sido evaluados en Comité de Calidad ad hoc y no se considera que estén sujetos a esta metodología de evaluación inicial.

En el caso de establecer nuevos requisitos para los proveedores se deberá realizar una evaluación a fin de asegurarnos que siguen cumpliendo nuestras especificaciones.

Este método se aplicará también a todos los proveedores de servicios que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad del servicio (procesos externalizados), como las empresas contratadas para realizar ejercicios interlaboratorios, auditorías internas, mantenimiento de equipos y calibración de balanzas, datta loggers, sondas patrón, etc

<p style="text-align: center;"><b>LABORATORIS MIRALLES</b></p> 	<p><b>PROCEDIMIENTO GENERAL PG-06</b></p> <p><b>COMPRAS Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b></p>	<p>Hoja 3 de 8</p> <p>Rev. 3</p> <p>Fecha: 06-03-2020</p>
--	---	---

**Método:**

Para la evaluación y posible aprobación del proveedor se considera:


- Para laboratorios de calibración: Acreditación ENAC para los parámetros a calibrar (homologación A) y no acreditados por ENAC solo para ensayos no acreditados (homologación B) o verificaciones de equipos. Para proveedores de calibración de equipos se considerará el alcance de la acreditación ENAC para cada categoría (temperatura, masa,...) así como la Capacidad de Medida y Calibración (CMC), la menor incertidumbre que el proveedor de calibración puede proporcionar (Expresada como  $I_{exp}$  para un nivel de confianza del 95%)
- Para organizadores de ejercicio de interlaboratorios: Se valorará acreditación ENAC (homologación A) y si no se le evaluará según las normas y Guías ENAC (G-ENAC-14 Guía sobre la participación en programas intercomparaciones y NT-03 Política de ENAC sobre intercomparaciones) para estos proveedores (IM.CPR-003) tanto en la evaluación periódica (anual) como tras cada uno de los ejercicios intercomparación en los que se participa (valorando en este caso el nº de labs participantes, el nivel de contaminación adicionado, los datos que facilitan en su informe, etc)
- Para laboratorios subcontratados: Para analíticas acreditadas por el Laboratorio Miralles seguir lo especificado en el Manual de Calidad, apartado 5.-SUBCONTRATACIONES  
Para el resto de analíticas se valorará acreditación ENAC o certificación ISO 9001.
- Para proveedores de medios de cultivo: Los medios deben tener un certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN 11133.  
Los ~~proveedores~~ *fabricantes de los medios de cultivo* deben tener un certificado de calidad (ISO9001).  
Transporte refrigerado para los medios ya preparados.  
Emitir un certificado de calidad para cada lote proporcionado
- Para proveedores de asesoría o auditoría interna: Tener conocimientos de la norma ISO 17025 y de los parámetros acreditados.  
Los auditores internos contratados externamente deberán cumplir con los requisitos especificados en la DPT-08 AUDITOR INTERNO
- Para el resto de proveedores: Tener un sistema de aseguramiento de la calidad implantado, valorando positivamente el hecho de que sean certificados según normas ISO.

Otros requisitos que se valoran para todos los proveedores:

- Precios y condiciones de pago.
- En el caso de distribuidores, que estos sean oficiales por parte de la empresa fabricante de los productos de suministran.
- Información complementaria: disponibilidad de información técnica de los productos y materiales (catálogos), información de la empresa fabricante, plazos de entrega, capacidad de suministro, etc.
- Calidad del servicio: puntualidad, entrega según procedimiento pactado, información adicional del producto, etc.

**Proceso:**

El Responsable de Área o el Responsable de Calidad (según sea el ámbito del proveedor) solicita la información pertinente al proveedor.

<b>LABORATORIS MIRALLES</b>  	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL PG-06</b>  <b>COMPRAS Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	Hoja 4 de 8  Rev. 3  Fecha: 06-03-2020
--	--	--

Se evalúa la información recibida y clasifica al proveedor:

- a) Si dispone de los requisitos especificados en el punto 1 en el apartado anterior se considera suficiente y se considera al proveedor como Homologado (inicialmente se clasifica como como A).
- b) Si no dispone de certificado se considera el resto de información recibida y decide la homologación (inicialmente se clasifica como B) o no del proveedor.

El Responsable de Calidad da de alta al proveedor homologado (A o B) en la Base de datos de proveedores.

#### 4.2 EVALUACIÓN CONTINUA

##### **Frecuencia:**

Seguimiento del proveedor: En cada entrega/servicio

Evaluación continua: Anual.

##### **Método:**

##### Seguimiento del proveedor:

A partir de cada entrega, en función de las incidencias, el Responsable de Calidad puede decidir las acciones a llevar a cabo con el proveedor implicado.

##### Evaluación continua:


Se dividirán los proveedores en dos grupos:

- Proveedores implicados directamente en el servicio prestado por el laboratorio (Laboratorios externos, proveedores de reactivos y medios de cultivo, proveedores de ejercicios interlaboratorio, laboratorios de calibración...), en adelante, Proveedores Críticos
- Proveedores no directamente implicados en el servicio (Empresa de limpieza, mensajería, ...), en adelante, Proveedores No Críticos

A cada grupo de proveedores se les aplicarán distintos criterios de evaluación y homologación

##### **A) Proveedores críticos**

- 1.- Reunión del comité de calidad y repaso del listado extraído de la base de datos de proveedores
- 2.- Repaso de los requisitos especificados en el punto 4.1
- 3.- Repaso de las incidencias provocadas por todos los proveedores durante el periodo
- 4.- Otras consideraciones:
  - Disponibilidad de proveedores alternativos (si el proveedor evaluado es insustituible, las acciones a realizar tendrán un objetivo diferente que si el proveedor es fácilmente sustituible).
  - Oferta económica
  - Volumen de facturación / suministro de cada proveedor
  - Para proveedores intercomparación, se aplicarán las guías de ENAC (G-ENAC-14 Guía sobre la participación en programas de intercomparación y NT-03 Política de ENAC sobre Intercomparaciones) registrando los resultados en el cuestionario IM.CPR-003 EVALUACIÓN DEL PROVEEDOR DE EJERCICIOS INTERCOMPARATORIOS.

<b>LABORATORIS MIRALLES</b>  	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL PG-06</b>  <b>COMPRAS Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	Hoja 5 de 8  Rev. 3  Fecha: 06-03-2020
--	--	--

- Para laboratorios subcontratados incluidos en el alcance de la certificación ISO9001 se podrá utilizar, si precisa, el cuestionario IM.CPR-004 CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE LABORATORIOS SUBCONTRATADOS

5.- Decisión acerca del estado de homologación del proveedor. La cual podrá ser:

Si la valoración global de la evaluación es insatisfactorio . Por ej. con incidencias graves y/o repetitivas	Deshomologar al proveedor	Clasificar "C" en la Base de proveedores
Si la valoración global de la evaluación es intermedia o mejorable	Proveedor en "vigilancia"	Marcar el estatus "B" en la Base de proveedores.
Si la valoración global de la evaluación es satisfactoria	Proveedor homologado	Proveedor tipo "A"

#### B) Proveedores No Críticos

1. Reunión del Comité de Calidad;
2. Repaso de las incidencias provocadas por todos los proveedores durante el periodo (a partir del listado extraído de la base de datos de proveedores);

Decisión de las acciones a llevar a cabo en cada caso. Para ello, se tiene en cuenta:

- El volumen de facturación / suministro de cada proveedor;
- La cantidad e importancia de las de incidencias.
- La disponibilidad o no de sistema de calidad certificado según la norma ISO9001

Las acciones pueden ser:


Con incidencias graves y/o repetitivas	Deshomologar al proveedor	Clasificar como "C" en la Base de proveedores
Con incidencias, pero son puntuales o poco graves, y/o no tienen sistema de calidad certificado según la norma ISO9000 o equivalente (acreditación)	Proveedor en "vigilancia"	Clasificar como "B" en la Base de proveedores
Sin incidencias relevantes y con certificación ISO9000 o equivalente (acreditación)	No modificar nada	Clasificar como "A" en la Base de proveedores

#### Registro

El Responsable de Calidad realiza un acta de la reunión, indicando:

1. Proveedores evaluados (debe adjuntar el listado de incidencias);
2. Las decisiones tomadas y acciones definidas.

Cualquier cambio en la calificación del proveedor debe ser registrado por el Responsable de Calidad en la base de datos de proveedores.

<b>LABORATORIS MIRALLES</b>  	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL PG-06</b>  <b>COMPRAS Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	Hoja 6 de 8  Rev. 3  Fecha: 06-03-2020
--	--	--

#### 4.3.- ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS Y MATERIALES

La práctica totalidad de los pedidos hacen referencia a productos o materiales estándar y debidamente catalogados. Se disponen de catálogos entregados por los fabricantes o distribuidores con la identificación y especificación del producto a suministrar.

##### Solicitud de productos y materiales

Los técnicos analistas registran los pedidos que se tienen que realizar, indicando los datos del producto a solicitar como nombre y cualquier otra identificación inequívoca como tipo, referencia, clase, etc. Una vez realizado el pedido lo conservan informáticamente o lo imprimen y archivan con los datos siguientes:

- \* Proveedor
- \* Nº del pedido
- \* Fecha del pedido
- \* Descripción del producto
- \* Cantidad

##### Recepción de productos y materiales

Cuando llega el pedido, el técnico responsable comprueba el albarán con el género. Si es conforme se identifica, registra la fecha de recepción en el pedido y almacena el producto o material.

En el caso de los reactivos y medios de cultivo, en recepción se comprueba que coincida el albarán con los productos recibidos. Igualmente se comprueba la integridad del envase, la fecha de caducidad del producto y la documentación suministrada, registrándose la entrada en el impreso IM-MIC-014 REGISTRO DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS, incluyendo la fecha de entrada. Después se identifican y almacenan.

Solo se dan entrada a los productos y materiales conformes. Los productos no aceptados se identificarán como NO CONFORME y se mantendrán separados del resto de los productos en espera de la decisión al respecto del director técnico.


Siempre que se reciban materiales que requieran condiciones especiales de conservación (frigorífico o congelador), también se comprueba que a su recepción lleguen correctamente y que no presenten ningún síntoma de una deficiente conservación durante el transporte.

Se asegurará que todos los medios de cultivo vienen acompañados de su correspondiente Certificado de Calidad o se puede descargar desde la aplicación informática del proveedor.

El certificado de los medios de cultivo ha de contener:

- Identificación del fabricante
- Número de lote
- pH que debe alcanzar el medio completo
- Información sobre condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad
- Controles de esterilidad
- Controles de eficacia/fertilidad (incluyendo referencia al microorganismo usado).
- Fecha de emisión del certificado.

Los certificados serán revisados y archivados por el Responsable del Área de Microbiología.

<p style="text-align: center;"><b>LABORATORIS MIRALLES</b></p> 	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO GENERAL PG-06</b></p> <p style="text-align: center;"><b>COMPRAS Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b></p>	<p>Hoja 7 de 8</p> <p>Rev. 3</p> <p>Fecha: 06-03-2020</p>
--	---	---

#### Identificación de medios de cultivo

Antes de su almacenamiento, el técnico responsable debe identificar con rotulador o con una etiqueta cada caja o unidad recibida.

En la identificación del medio debe constar la siguiente información:

- Identidad
- Lote del producto
- N° registro interno
- Fecha de caducidad
- Fecha de apertura (cuando proceda)
- Concentración (cuando proceda)
- Condiciones de almacenamiento.

Esta información puede ser bien proporcionada por el proveedor en el propio envase o añadida por el técnico que lo recibe rotulando el envase.

#### Manipulación de productos y materiales

Todos los productos, materiales, reactivos, patrones o disoluciones, en cualquier fase del proceso analítico se deben manipular según establecen los correspondientes PNT de trabajo donde se especifica la manera de actuar y trabajar.

El personal del laboratorio dispone de la cualificación y conocimientos necesarios para la correcta manipulación de los diferentes productos y materiales. Aquellos que por su riesgo se consideran peligrosos se mantienen con la etiqueta del suministrador donde se indican los peligros que puede comportar la manipulación del producto.

El laboratorio se encuentra equipado con los elementos de seguridad necesarios para cualquier accidente que se pueda producir durante la manipulación de los productos o materiales.

Se tendrá precaución en que los frascos estén abiertos el tiempo mínimo imprescindible para realizar los análisis.

#### Almacenamiento y conservación de productos y materiales


El material de uso general y los consumibles se conservan convenientemente en el almacén de materiales o en armarios o estanterías en distintas ubicaciones del laboratorio, correctamente colocados e identificados para facilitar su localización y evitar errores en su utilización, así como su deterioro.

Los reactivos, medios de cultivo o disoluciones preparadas se conservarán según proceda por sus características, en condiciones especiales o protegidos de la luz, según se indique en sus especificaciones o en el procedimiento de preparación correspondiente.

Los productos o materiales comerciales se conservarán según indicación del fabricante.

#### 4.4- ADQUISICIÓN DE EQUIPOS

El técnico responsable pasa una propuesta de adquisición de un equipo a Dirección. En dicha propuesta indica las características del equipo y más o menos detallado un comentario donde se indiquen las razones de su compra

<p style="text-align: center;"><b>LABORATORIS MIRALLES</b></p> 	<p><b>PROCEDIMIENTO GENERAL PG-06</b></p> <p><b>COMPRAS Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b></p>	<p>Hoja 8 de 8</p> <p>Rev. 3</p> <p>Fecha: 06-03-2020</p>
--	---	---

(cambio o reemplazamiento, ampliar el campo de actividades, exigencias por la normativa...); su rentabilidad técnica y los costes (instalación, puesta en marcha y formación de personal, mantenimiento, calibración, entre otros...).

Las decisiones del pedido la tomará Dirección con el asesoramiento de Dirección Técnica quien además se encarga de realizar el pedido como tal y llevar todos los trámites de la operación económica.

#### Recepción del equipo

El Director técnico se encarga del seguimiento del equipo adquirido a partir de su llegada al laboratorio, nombra a un técnico responsable como responsable del equipo nuevo.

El director técnico verifica la correcta llegada del equipo observando el estado del embalaje, transporte, etc. También supervisa que el albarán de entrega sea correcto respecto al material solicitado y entregado, pasándolo después al Departamento de Contabilidad.

Por otro lado, el responsable del equipo, se habrá puesto de acuerdo con la casa suministradora, para que en la medida de lo posible, realice el montaje, la instalación y la puesta en marcha del equipo, todo ello en su presencia.

El responsable del equipo procede a introducir el nuevo equipo en la documentación del Sistema de Calidad: inscripción en el inventario, ficha técnica del equipo. Igualmente realiza el manual instrumental del equipo, en caso de ser necesario, encargándose de la formación del personal para la correcta utilización del mismo.

#### **5.- REGISTROS**

IM-MIC-014 REGISTRO DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS  
IM.CPR-003 EVALUACIÓN DEL PROVEEDOR DE EJERCICIOS INTERCOMPARATORIOS.  
IM.CPR-004 CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE LABORATORIOS SUBCONTRATADOS  
IM.CPR-005 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE MICROBIOLOGÍA Y FISICO QUIMICA