



# Manual de Calidad para Proveedores

Principios generales y de calidad para proveedores de Sunrise Medical



# Índice

3 Carta del presidente y Chief Executive Officer

---

4-5 Objetivo  
Aplicación  
Responsabilidades  
Nuestra misión, visión y política de calidad

---

6-7 Código de conducta ética para  
proveedores

---

8-12 Sistema de gestión de  
proveedores  
Parte I: Expectativas hacia nuestros  
proveedores

---

13-14 Parte II: Valoración, evaluación  
y cualificación de proveedores

---

15-16 Parte III: Proceso para el primer pedido  
Parte IV: Proceso de inspección del material  
recibido

---

17 Parte V: Control, evaluación continua y  
mantenimiento de los proveedores

---



## Carta del presidente y Chief Executive Officer

Estimado proveedor de Sunrise Medical:

Antes de leer este manual, quisiera aprovechar la oportunidad para destacar algunos puntos importantes para nuestra empresa, nuestros valores y nuestra forma de entender las relaciones con los proveedores. También quiero compartir contigo, de una manera destacada, cuáles son nuestras expectativas con respecto al suministro de materiales y servicios, y hacia nuestras empresas colaboradoras.

En Sunrise Medical creemos en las relaciones comerciales sinceras y sostenibles con nuestros clientes y nuestros proveedores como base para el éxito. Somos una empresa abierta e imparcial con la que poder establecer relaciones comerciales. Nuestros trabajadores se rigen por un código de conducta interno al que denominamos "Hacer lo correcto" (Do the Right Thing). Para nosotros es muy importante el cumplimiento de todos los aspectos legales y sociales.

Hace muchos años establecimos como competencias estratégicas para la empresa el diseño y desarrollo de nuevos productos, la gestión de la cadena de suministro, la baja integración vertical en fabricación y montaje, el marketing y las operaciones comerciales.

Esto demuestra que Sunrise Medical ha elegido un enfoque claramente diferente al de mayoría de empresas y competidores de este mercado. Confiamos conscientemente en nuestros proveedores como "socios responsables del sistema". Nuestras expectativas hacia nuestros proveedores son las siguientes:

- Compromiso absoluto y sin reservas con la CALIDAD en el ámbito tecnológico, en la comunicación, en la línea de precios y en todos los demás aspectos relevantes.
- La excelencia técnica, junto con la confianza necesaria para decirnos lo que no es posible o lo que no debemos pedir, aportando soluciones técnicas viables que cumplan con nuestros presupuestos.
- Apoyo desde el inicio de un proyecto hasta el suministro del material en su fase final.
- Responsabilidad con el medio ambiente. Confiamos en que nuestros proveedores desarrollen y fabriquen sus productos desde un punto de vista ecológico, minimizando el impacto en el medioambiente.
- La responsabilidad social es un valor fundamental para Sunrise Medical. Valoramos a nuestros trabajadores y cuidamos de nuestra gente. Pedimos lo mismo a todos nuestros proveedores, independientemente de dónde se fabriquen los productos.

La responsabilidad social incluye una política de tolerancia cero con la explotación infantil en todo el mundo.

Somos conscientes de que nuestras expectativas son muy altas. También sabemos que nadie es perfecto, pero creemos que las metas deben fijarse lo suficientemente altas como para fomentar la mejora continua en todos los ámbitos laborales, tanto en Sunrise Medical como en nuestras empresas proveedoras.

Esto es lo que queremos alcanzar contigo. Te damos las gracias por tu apoyo y por tu compromiso. Cordialmente,

Thomas Rossnagel



## Objetivo

El objetivo de este manual es comunicar a nuestros proveedores las expectativas y requisitos de Sunrise Medical en relación con nuestros estándares de calidad, como son:

- Definición y cumplimiento de los plazos de entrega, satisfacción con los productos acordados, sistemas de calidad, mejora continua y requisitos legales.
- Valoración, evaluación y aprobación de proveedores de productos y servicios.
- Evaluación continua y control sobre los resultados para desarrollar relaciones satisfactorias con nuestros proveedores.

Los proveedores pueden clasificarse de la siguiente manera:

- Proveedor de materias primas y/o componentes (incluyendo productos terminados)
- Proveedor de procesos externalizados
- Proveedor de servicios

La información contenida en este manual forma parte del Sistema de Gestión de Calidad de Sunrise Medical. Se distribuirá a todos los proveedores incluidos en esta clasificación y a cualquier otro proveedor que Sunrise Medical considere necesario.

Tanto los proveedores de productos y servicios clave, como cualquier otro proveedor o servicio que el Departamento de Operaciones de Sunrise Medical considere necesario, recibirán junto con este manual una carta con acuse de recibo que deberá ser enviada de vuelta confirmando que el manual se ha recibido, leído y comprendido correctamente.

## Aplicación

Este manual aplica a los principales proveedores de materias primas y componentes y de procesos y servicios externalizados, que tengan influencia directa sobre la calidad de los productos fabricados por Sunrise Medical. Este manual está especialmente dirigido a proveedores de materias primas, componentes y demás procesos externalizados.

Algunas secciones pueden no aplicar a determinados proveedores de servicios, en cuyo caso, el departamento de Compras y Calidad de Sunrise Medical establecerá los requisitos específicos para esos casos, dependiendo del servicio suministrado.

## Responsabilidades

Es responsabilidad del proveedor comprender y garantizar el cumplimiento de este manual según corresponda. Los procesos y principios contenidos en este documento **representan las expectativas y requisitos** fundamentales de Sunrise Medical. El equipo responsable de la cadena de suministro de Sunrise Medical, integrado por los departamentos de Calidad y Compras, es responsable de mantener este documento al día y de dirigir y desarrollar iniciativas de calidad dentro de la empresa y con nuestros proveedores.



## Nuestra misión:

### *MEJORAR LA VIDA DE LAS PERSONAS*

## Nuestra Visión:

*Sunrise Medical es una empresa líder en el diseño, fabricación y comercialización de productos y servicios de movilidad, innovadores y de alta calidad.*

Sunrise Medical es, así mismo, líder mundial en el desarrollo, diseño, fabricación y distribución de sillas de ruedas manuales, eléctricas, scooters, sistemas para la sedestación y ayudas técnicas. Sunrise Medical tiene sus propias plantas de fabricación en Estados Unidos, México, Canadá, Alemania, Reino Unido, España, Polonia, Australia y China. Nuestra gama de productos, representados por marcas líderes como Quickie, Jay, Zippie, Breezy, Sterling y Coopers, son distribuidos en más de 130 países de todo el mundo. Sunrise Medical tiene su oficina central en Malsch, Alemania, y otras sedes norteamericanas en Fresno y California, y cuenta con un total de 1.850 trabajadores en todo el mundo.

## Nuestra política de calidad:

*Sunrise Medical se compromete a mejorar la vida de las personas, proporcionando productos y servicios de movilidad de alta calidad y que superen con creces las expectativas de sus clientes. Así mismo, nos sentimos profundamente comprometidos con el medio ambiente y con el cumplimiento de todas las normativas legales vigentes. Las bases para alcanzar dichos compromisos son la excelencia en tecnología, el trabajo en equipo, la mejora continua de los procesos, y el enfoque hacia el cliente.*

En Sunrise Medical nos esforzamos por satisfacer las necesidades de nuestros clientes, suministrando productos de alta calidad. Como nuestros productos se utilizan en situaciones en las que cualquier fallo o error podría tener graves consecuencias, estamos obligados a cumplir con todas las normativas correspondientes, como las Directivas de Dispositivos Médicos (MDD) de la Comunidad Europea; la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de Estados Unidos o la de la Salud de Canadá.

Trabajamos para entender a nuestros clientes y sus necesidades, y basamos nuestras decisiones y acciones, en lo que a la calidad de sus productos se refiere, en hechos e información. Confiamos en que todos nuestros distribuidores establezcan su propio sistema de calidad y garanticen su cumplimiento. Es necesario cumplir con los requisitos establecidos por Sunrise Medical. Cualquier propuesta de modificación sobre el material, proceso o producto debe presentarse por escrito al personal responsable de Sunrise Medical, y ser aprobado antes de su implementación.

Sunrise Medical se compromete a proteger el medio ambiente esforzándose por cumplir con todas las normativas legales vigentes. Continuaremos preservando el medio ambiente minimizando el impacto de nuestras operaciones en él, y gestionando nuestro negocio de manera que fomente el uso sostenible de los recursos naturales.



## Código de conducta ética para proveedores

Sunrise Medical se compromete a trabajar con proveedores que se rijan por una conducta ética, y confiamos en que las personas y empresas con las que mantenemos relaciones comerciales compartan estos principios.

Confiamos en que nuestros proveedores cumplan como mínimo con los siguientes principios éticos:

- Deben cumplir con todas las normativas vigentes de seguridad, salud y medio ambiente y proporcionar un lugar de trabajo seguro y saludable.
- Los salarios serán retribuidos de acuerdo a la normativa local vigente.
- No se discriminará a ningún trabajador por ningún motivo.
- No se dará empleo a niños en ninguna tarea laboral, y siempre se cumplirá con la edad mínima obligatoria establecida por ley.
- Libre elección de contratación de trabajadores.
- Se cumplirá con las horas establecidas por ley.
- No se permitirá bajo ningún concepto un trato inhumano o indigno.
- Siempre se cumplirá con las normativas de medio ambiente, sea cual sea el ámbito de actuación de nuestro proveedor.
- Los residuos tóxicos o peligrosos deben identificarse y ser depositados para su desecho en gestores autorizados.
- Todos los proveedores deben respetar la confidencialidad y el anonimato en cualquier proyecto de desarrollo o investigación que lleve a cabo en nombre de Sunrise Medical.
- Se debe cumplir con todas las leyes anticorrupción y antisoborno.
- Los productos suministrados no deben contener ningún tipo de sustancia tóxica ni presentar ningún peligro para el usuario final.



## Prácticas de abastecimiento

Como fabricante de productos médicos a nivel internacional, estamos obligados a cumplir con todas las leyes y regulaciones vigentes en cualquier lugar del mundo. Somos una empresa que cumple con la ley y coopera con las agencias gubernamentales .

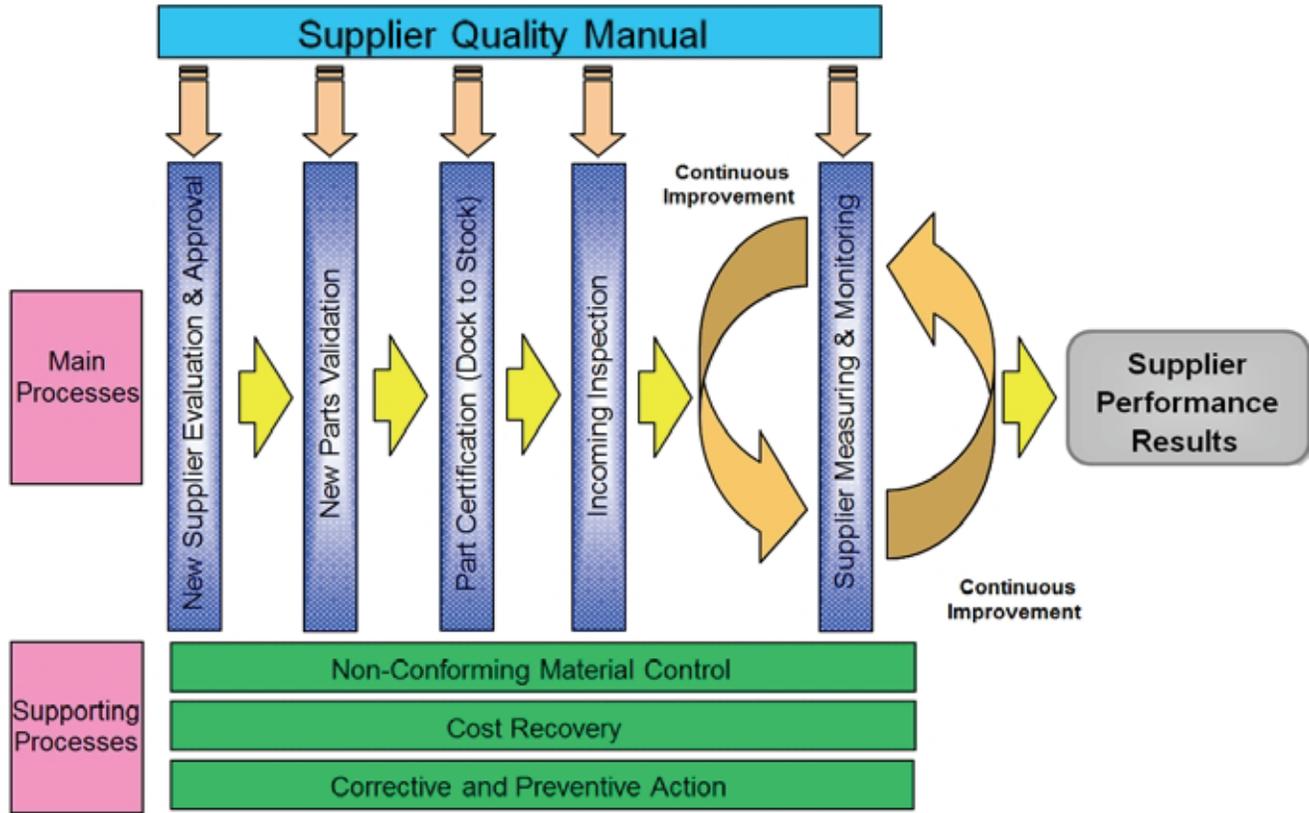
Nuestros proveedores son elegidos basándose en razones comerciales objetivas, como la calidad, el servicio, los costes, el desempeño de sus funciones y un suministro garantizado. Todas las decisiones de compra se toman teniendo como principal objetivo lo que es más adecuado para la empresa. El Departamento de Compras de Sunrise Medical está abierto a nuevos proveedores que pudiesen ofrecer un mejor producto, un servicio más efectivo o un precio más competitivo.

Sunrise Medical se compromete a cumplir con las leyes nacionales y locales de los países donde operamos. Esperamos lo mismo de nuestros proveedores, y esto es especialmente fundamental cuando un proveedor actúa en nombre de Sunrise Medical. Esto incluye, entre otros, las leyes de control aduanero, cargas impositivas o regulaciones de control de intercambios. Los controles de importación y exportación pueden limitar a los países, personas y organismos con los que establecemos relaciones comerciales. Esto puede requerir la obtención de licencias por parte de las agencias gubernamentales para importar o exportar un producto. El cumplimiento de estas leyes es condición indispensable para todos los trabajadores de Sunrise Medical y para las empresas con las que mantenemos relaciones comerciales.

Suele ser habitual que, si una persona está llevando a cabo negocios con otra, ofrezca ó acepte invitaciones a comer, ó atenciones comerciales de naturaleza similar. Las cortesías de tipo comercial pueden ser tangibles o intangibles. Los trabajadores de Sunrise Medical pueden aceptar objetos con cierto valor nominal, pero en ningún caso nada que pudiese comprometer nuestro juicio. Las invitaciones a determinados eventos, como comidas de trabajo o cenas, serán aceptables siempre que el propósito sea claramente comercial, dentro de los límites del buen gusto, en un entorno comercial normal, quedando excluidos los contratos con el gobierno u otros organismos. Sin embargo, cualquier invitación, favor u obsequio repetitivo y/o que implicase una clara influencia sobre la persona que lo está dando o recibiendo, será considerado inapropiado. Esta restricción también incluye a familiares cercanos.



## Sistema de gestión de proveedores





## Parte I: Expectativas hacia nuestros proveedores

Los proveedores de productos y servicios deben contar con un sistema de gestión de calidad que garantice la calidad en sus productos o servicios y la capacidad de cumplir con las necesidades de sus clientes. Es recomendable que dicho sistema de gestión cumpla con una normativa estándar, como por ejemplo ISO 9001 o ISO 13485. Es preferible contar además con un registro de terceros llevado a cabo por una empresa certificadora acreditada. El proveedor se compromete a presentar a Sunrise Medical una copia de los certificados y de mantener dichas copias actualizadas.

Sunrise Medical trabaja con proveedores de productos y servicios capaces de ofrecer los mayores estándares en calidad, y con los precios más competitivos. Confiamos en que nuestros proveedores tengan la innovación y la dedicación necesaria para llevar a cabo mejoras continuas. Trabajaremos juntos en la reducción de costes, eliminación de residuos, y mejora de la eficiencia, para aumentar la competitividad conjunta y el éxito futuro. Nuestros proveedores establecen con Sunrise Medical relaciones comerciales objetivas basadas en la calidad, el servicio, los costes, el desempeño de sus funciones y un suministro garantizado.

A fin de mantener un sistema de gestión de calidad efectivo, Sunrise Medical promueve las siguientes acciones:

**1. Responsable de Calidad:** El proveedor deberá asignar a una persona de su organización que sirva de enlace con el Departamento de Calidad de Sunrise Medical. La persona asignada preferiblemente deberá contar al menos con dos años de experiencia en sistemas de gestión de calidad y, si se trata de un proveedor internacional, deberá hablar inglés de manera fluida.

**2. Feedback y comunicación:** Todas las comunicaciones con Sunrise Medical deben hacerse en español (inglés para proveedores internacionales) a menos que el responsable de Sunrise Medical estipule lo contrario. Sunrise Medical fomenta líneas de comunicación proactivas y eficaces entre ambas partes para aclarar problemas, reclamaciones u otros asuntos a fin de resolver de la manera más adecuada cualquier posible incidencia.

**3. Control de cambios en los procesos de fabricación:** Sunrise Medical se rige por un sistema basado en la mejora continua, que genere cambios en los procesos que permitan mejorar sus productos y la satisfacción de sus clientes. Sin embargo, antes de realizar cualquier modificación en el proceso que se está llevando a cabo, el proveedor debe realizar todas las verificaciones y pruebas necesarias para garantizar que con el nuevo proceso se sigan cumpliendo con las especificaciones establecidas previamente. El proveedor deberá notificar por escrito a Sunrise Medical y recibir su aprobación por escrito antes de ejecutar cualquier cambio en los procesos o productos.

**4. Embalaje:** Nuestros proveedores deben establecer métodos de embalaje que garanticen que el producto esté convenientemente protegido de daños, deterioros y contaminación durante su transporte. Es muy importante asegurar la integridad total de los embalajes. Sunrise Medical está comprometida con la protección del medio ambiente y apoya el reciclado y la reutilización de los materiales de embalaje siempre que sea posible.

**5. Certificados de conformidad (COC):** El proveedor tiene la responsabilidad de asegurarse de que el material que compra y suministra a Sunrise Medical cumple con todas las especificaciones indicadas en los planos u órdenes de compra más actuales y debe, además, proporcionar el certificado de conformidad cuando así se le solicite. Este certificado debe estar redactado en castellano (o inglés para proveedores internacionales), ser legible y debe mencionar la descripción del producto, la referencia de Sunrise Medical, el número de orden de compra o pedido, el número de lote de producto y la fecha de fabricación, según corresponda. Este certificado debe estar oficialmente aprobado por el representante de Calidad del proveedor. Es responsabilidad del proveedor asegurarse de haber recibido toda la documentación y especificaciones necesarias para poder suministrar un producto o proceso de forma correcta.



**6. Controles de medición y pruebas:** Deben implementarse equipos adecuados de medición y pruebas para el control de procesos. El proveedor debe establecer, documentar, implementar y mantener un procedimiento para verificar la calibración y aceptación de todos los indicadores y sistemas de medición cada cierto periodo de tiempo, para garantizar la integridad de los productos. Sunrise Medical se reserva el derecho de solicitar o revisar en cualquier momento la documentación de control de los equipos de medición y pruebas. Los controles también deben aplicarse al mantenimiento de los equipos de procesos para garantizar la conformidad del producto final.

**7. Procesos de rectificación:** Debe aplicarse un procedimiento documentado para controlar cualquier rectificación cuando ésta sea necesaria como medida provisional. El proveedor debe desarrollar un proceso de rectificación por escrito junto con instrucciones de comprobación; todo el material rectificado debe volver a inspeccionarse de acuerdo con las indicaciones de Sunrise Medical. Si el proveedor va a entregar material rectificado, debe comunicarlo por escrito a Sunrise Medical y debe, asimismo, recibir por escrito su aprobación antes de enviar el material.

**8. Seguimiento de lotes:** Puede solicitarse para determinados componentes, si fuera necesario. Al solicitar dicho seguimiento, Sunrise Medical deberá notificárselo al proveedor, como parte del proceso de suministro. El proveedor debe contar con un sistema de seguimiento de lotes desde la fase de materia prima hasta las etapas de verificación y comprobación, incluida cualquier rectificación realizada hasta la entrega del producto final a Sunrise Medical.

**9. Control de planos y modificaciones:** El proveedor debe contar con las especificaciones y los planos de ingeniería más actualizados en sus puntos de fabricación, comprobación e inspección. Cualquier envío de mercancía debe realizarse conforme a la revisión más actualizada aprobada por Sunrise Medical.

**10. Administración de no conformes y devoluciones:** Sunrise Medical confía en recibir de sus proveedores una atención adecuada y de calidad. Cuando un proveedor recibe una notificación de no conformidad de su producto o servicio, Sunrise Medical espera una confirmación en un plazo de 24 horas. Para ello es conveniente informar del número de envío y de autorización de la devolución de material. Puede que también se solicite el abono por el material devuelto.

**11. Medidas correctoras y preventivas:** El proveedor debe implementar un proceso de medidas correctoras y preventivas como parte de su sistema de gestión de calidad a fin de identificar y abordar las causas de las incidencias identificadas por Sunrise Medical. El responsable de calidad designado por el proveedor será el encargado del seguimiento de las medidas correctoras y preventivas. Los plazos considerados aceptables para responder a una notificación son:

- **Para problemas vitales para la empresa:** Acción dentro de las primeras 48 horas; causa original, medidas correctoras y de verificación en un plazo de seis (6) días hábiles.
- **Para cualquier otro tipo de problemas:** Acción dentro de tres (3) días hábiles; causa original, medidas correctoras y de verificación dentro de un plazo de diez (10) días hábiles.

Sunrise Medical evaluará la idoneidad y efectividad de las medidas correctoras propuestas. En caso de no ser aceptadas, el problema pasará al departamento de dirección correspondiente de Sunrise Medical.

**12. Recuperación de costes:** Los proveedores de Sunrise Medical deben saber que si hubiera algún tipo de no conformidad con un producto o servicio que afectase económicamente a Sunrise Medical, la empresa iniciará un proceso de recuperación de costes. Dicho proceso será cuando dicha no conformidad provoque el cierre de la línea de producción por una inspección, o una rectificación de material, o demoras en los envíos. Sunrise Medical tendrá derecho a solicitar la recuperación de los costes, lo que será comunicado al proveedor a través del responsable del Departamento de Compras de Sunrise Medical.



**13. Compromiso y gestión medioambiental:** Sunrise Medical se compromete a conservar y respetar el medioambiente y a cumplir con las leyes medioambientales vigentes. Como parte de este compromiso, Sunrise Medical basa su operativa en un sistema de gestión medioambiental. Entendemos que los modelos de sistema de gestión medioambiental pueden resultar poco rentables en términos de costes y asignación de recursos para determinadas empresas, pero confiamos en que nuestros proveedores puedan, a su nivel, implementar y mantener procesos medioambientales que:

- Garanticen el cumplimiento de las leyes medioambientales locales e internacionales (p. Ej. cumplimiento con la normativa RoHS).
- Reduzcan los desechos y aumenten el reciclaje de los materiales de producción y embalaje.
- Reduzcan los costes de transporte y distribución.
- Protejan y reduzcan la dependencia de los recursos naturales.

**14. Requisitos de la C-TPAT (Asociación de Comercio Aduanero contra el Terrorismo) para Estados Unidos:** C-TPAT es una sociedad formada por el sector privado y el gobierno de Estados Unidos surgida a raíz de los ataques terroristas sobre dicho país el 11 de septiembre de 2001. Los principios básicos de su programa son los siguientes:

- C-TPAT es un programa estadounidense voluntario de aduanas y protección fronteriza que incorpora principios de seguridad para las cadenas de suministro, prácticas adecuadas y procedimientos de implementación.
- El propósito de este programa es mantener seguras las cadenas de suministros, previniendo el terrorismo y la introducción de armas terroristas en el país.
- El programa ofrece a Sunrise Medical inspecciones en el puerto de llegada, agilizar procesos de expediciones en la frontera, inspecciones en “la primera línea” y reducción de las sanciones.

Como miembro certificado de la C-TPAT, Sunrise Medical recomienda a los proveedores que importen mercancía a Estados Unidos que respeten los criterios mínimos establecidos por el C-TPAT. Sunrise Medical puede también solicitar a sus proveedores que cumplan con alguno de los requisitos específicos de la C-TPAT. Sunrise Medical se reserva el derecho a realizar auditorías por correo electrónico, por teléfono o in situ para determinar que nuestros proveedores cumplen con los criterios mínimos establecidos por el C-TPAT.

**15. Modificaciones y continuidad comercial:** Cualquier cambio importante a nivel comercial, como: nombre de la empresa o razón social, cambio de titularidad, adquisiciones, cesiones, litigios pendientes, o cualquier otra actividad que pudiese modificar la viabilidad financiera u operativa del proveedor deberá comunicarse a Sunrise Medical. El proveedor debe contar con planes de continuidad de su actividad comercial para afrontar cualquier tipo de interrupción en el suministro de material. Por ejemplo: incendios, derrames de sustancias químicas, catástrofes naturales, amenazas terroristas, emergencias médicas, pandemias, recursos humanos (por ejemplo, huelgas), incumplimiento comercial y regulatorio (como de requisitos aduaneros), y anomalías informáticas o en los sistemas de comunicación. Dichos planes de continuidad deben cubrir además desastres informáticos y de seguridad de las telecomunicaciones, datos, sistemas e infraestructura del proveedor, así como planes para comprobar la preparación de sus propios proveedores, a fin de evitar interrupciones en el suministro.

Es conveniente que nuestros proveedores adopten estas medidas básicas a fin de agilizar la reacción en caso de interrupciones (como cierres de producción, etc.). Dichos planes de continuidad deben estar implementados, corroborados, y disponibles si así lo requiere Sunrise Medical.



**16. Logística y gestión de materiales:** Tanto los proveedores de productos como de servicios deben contar con un infraestructura que asegure un sistema de reposición tal que cumpla con las necesidades de Sunrise Medical. Los pedidos de materiales o servicios se llevarán a cabo de alguna de las siguientes maneras:

- **Ordenes de compra (enviadas por fax, o correo electrónico):** Planificaciones, envíos automáticos u otras formas de gestión de órdenes de compra.
- **Inventario administrado por el proveedor (VMI):** Nivel Mín. /máx.
- **Kanban:** Sistemas electrónicos, con tarjetas o bin.

El sistema de producción de Sunrise Medical se basa en los principios de "Pull" (Tirar). Por eso resulta esencial unos tiempos de reposición realmente reducidos. Cuando un proveedor no puede cumplir con los plazos de Sunrise Medical, es responsabilidad suya el mantener un stock adecuado que garantice un rápido suministro.

El proveedor reconoce y acepta responsabilidad financiera por la propiedad de Sunrise Medical en lo relativo a herramientas, accesorios, equipos de prueba, moldes, planos y documentación, materias primas, etc.

**17. Mejora Continua:** Sunrise Medical se compromete a establecer y mantener una relación de cooperación con nuestros proveedores. Sunrise Medical fomenta el desarrollo y la implementación de actividades de mejora de la calidad en nuestros proveedores y en sus respectivas cadenas de suministro. La mejora continua nos permitirá alcanzar objetivos comunes tales como reducción de costes, mejora de la calidad y envíos, aumento de la capacidad, reducción de plazos de entrega y optimización de la productividad. Sunrise Medical seleccionará a aquellos proveedores que supongan la mejor oportunidad de mejora y los mayores beneficios potenciales para la empresa basándose en los principios de:

- Calidad
- Crecimiento estratégico
- Componentes fundamentales (mayor riesgo para el producto)
- Riesgo en la facturación
- Producto clave
- Problemas de rendimiento
- Mejora de la eficiencia
- Medio ambiente
- Compromiso con el cumplimiento de la ética y la ley

**18. Confidencialidad y no divulgación:** Sunrise Medical exige al proveedor que reconozca que todos los aspectos de la relación comercial entre ambas partes son absolutamente confidenciales. Esto incluye, por ejemplo: comunicaciones, diseños, precios, rendimiento de los productos, materiales, volúmenes, estadísticas de calidad, datos de usuarios y cualquier otra información que pudiese considerarse propiedad intelectual, o datos de interés para la competencia. Sunrise Medical podrá solicitar al proveedor la firma de un contrato formal; éste permite que cualquier excepción o reciprocidad por parte del proveedor quede documentada y aceptada por Sunrise Medical.

**19. Seguro:** El proveedor deberá poder demostrar que cuenta con una cobertura de seguro adecuada para poder gestionar cualquier reclamación que pudiese surgir a raíz de algún hecho ocasionado por el proveedor. También puede que se solicite un ajuste en el nivel de cobertura si Sunrise Medical no lo considerase adecuado.



## Parte II: Valoración, evaluación y cualificación del proveedor

El proceso de selección de proveedores se basa en:

- Configuración de un perfil
- Auditoría/Evaluación
- Cualificación

Todos los proveedores deben ser capaces de cumplir con los objetivos de calidad, plazos de entrega, costo y mejora continua que se definen durante el proceso. Esto incluye las siguientes actividades:

**1. Perfil inicial del proveedor y recopilación de datos:** Nombre del proveedor, tipo de empresa, contactos, dirección. Como mínimo, los proveedores deben cumplir con:

- Nuestras expectativas
- Los términos y condiciones establecidos por Sunrise Medical
- Los contratos de confidencialidad (según corresponda)

**2. Control y análisis de datos del proveedor:** Para proveedores de materias primas o componentes y de procesos externalizados, Sunrise Medical llevará a cabo un proceso de control basado en las siguientes consideraciones:

- Historial de calidad y suministro
- Disponibilidad de capital para fabricar el producto bajo evaluación
- Solidez financiera para el crecimiento y la inversión a futuro
- Comprensión de la conformidad con los requisitos del sector industrial
- Precios competitivos
- Barreras idiomáticas

Para los proveedores de servicios, el proceso de control se basa en las siguientes consideraciones:

- Certificaciones
- Permisos
- Historial de calidad y suministro
- Comprensión de la conformidad con los requisitos del sector industrial
- Precios competitivos
- Barreras idiomáticas



**3. Auditoría o auto-evaluación de proveedores:** Una vez completado el proceso de selección inicial e identificada una empresa como posible proveedor, se llevará a cabo una evaluación de su sistema de gestión de calidad conforme a los procedimientos de Sunrise Medical. Este proceso de selección puede tomar la forma de una auditoría o una auto-evaluación.

El responsable de Calidad de Sunrise Medical revisará la auditoría o evaluación para determinar si dicha empresa puede aceptarse como proveedor. La aceptación se basa en un sistema de calificación numérica en el que cada elemento del sistema de gestión de calidad del proveedor acumula puntos. Los proveedores quedan aceptados o no según un porcentaje del total de puntos obtenidos:

Clasificación	
80% y superior	Preferente
70% a 79 %	Aceptado
60% a 69% Requiere medidas correctoras)	Aceptado condicionalmente
Menos del 60%	No aceptado

La aceptación del proveedor por parte de una de las divisiones de Sunrise Medical es suficiente respaldo para que otra división contrate al mismo proveedor sin necesidad de volver a evaluarlo. Esta decisión es responsabilidad de la Dirección de Sunrise Medical.

En la mayoría de los casos, el proveedor recibirá un informe con los resultados dentro de los 15 días hábiles a partir de la fecha de evaluación.

En caso de detectarse deficiencias en el sistema, el proveedor tendrá un plazo de tiempo determinado para definir las medidas correctoras correspondientes. Si no se proporcionase una respuesta adecuada en el momento oportuno, esto podría determinar la no aceptación del proveedor. Sunrise Medical se reserva el derecho de suspender el proceso de cualificación en cualquier momento.

En el caso de proveedores de servicios, un equipo designado por Sunrise Medical directamente relacionado con dicho servicio será el responsable de determinar si dicho proveedor se considera adecuado o no.



## Parte III: Proceso para el primer pedido

El proceso de validación de productos se debe realizar cuando se presente cualquiera de las siguientes condiciones:

- Nuevo proveedor
- Nuevo producto
- Cambio de proveedor
- Cambio de proceso del proveedor
- Herramienta nueva o modificada
- Cambio de revisión en impresiones

El primer paso en este proceso requiere que tanto los proveedores de materias primas o proveedores de procesos externalizados, nuevos o actuales, junto con responsables de Sunrise Medical, lleven a cabo una revisión conjunta de los planos y especificaciones presentadas junto con el presupuesto del proveedor.

Una vez que las especificaciones y los planos se hayan confirmado y aprobado, el proveedor evaluará las características del producto para obtener mayor claridad y comprensión. Es responsabilidad del proveedor asegurarse de entender claramente todos los requisitos antes de enviar por primera vez prototipos.

El segundo paso requiere la entrega de muestras fabricadas según los procesos de producción normales y planificados, hasta su entrega a los departamentos de Ingeniería, Calidad o personal especificado por Sunrise Medical. El proveedor tiene la obligación de verificar el cumplimiento con todas las dimensiones, características y/o requisitos de los planos, órdenes de compra y especificaciones de ingeniería antes de entregar la primera muestra. Cualquier desviación o modificación deberá contar con la aprobación de Sunrise Medical por escrito antes de enviar la primera muestra. En caso de que la muestra no cumpla con los requisitos establecidos, esto podría provocar la descalificación ante cualquier tipo de consideración futura.

Si se van a fabricar componentes a partir de más de un molde, fundición o patrón, es necesaria una evaluación dimensional completa en una muestra extraída de cada molde, patrón, etc. Asimismo, se deben adjuntar con las muestras los resultados de dicha verificación. Es responsabilidad del proveedor cumplir con todas las especificaciones pertinentes. Todas las muestras deben fabricarse utilizando los procesos de producción normales planificados.

Es preferible que los proveedores sean suministrados a su vez de materiales o servicios (como pintura, enchapados, tratamientos por calor) de proveedores previamente aprobados por Sunrise Medical, o que cumplan con sus especificaciones. Si no fueran proveedores previamente aprobados, el proveedor asumirá la total responsabilidad y obligación de cumplir con las especificaciones establecidas por Sunrise Medical.

Si una de las divisiones de Sunrise Medical necesitara un componente ya aprobado en cualquiera de sus otras divisiones, se deberá informar convenientemente al solicitante de dicha información.



## Parte IV: Proceso de inspección del material recibido

Sunrise Medical tiene implementado un procedimiento de aceptación de materiales a fin de garantizar la conformidad de cualquier material que pasará a formar parte de la cadena de montaje de un producto final.

Algunas divisiones de Sunrise Medical tienen implementado un programa de verificación de piezas “Dock to Stock” que permite el envío de mercancía directamente a las zonas de almacenamiento designadas. Este programa consiste en inspeccionar cinco lotes consecutivos, verificados y certificados con ningún tipo de disconformidad. Sólo aquellos proveedores con un buen control de calidad formarán parte de este programa. El responsable del Departamento de Compras o de Calidad informará al proveedor de Sunrise Medical acerca de los detalles de este programa y si cumple o no con los requisitos establecidos.

**1. Control de material rechazado:** Si se produjese algún rechazo, debe iniciarse un informe de no conformidad. El informe de no conformidad puede tener diferentes formatos dependiendo de la división de Sunrise Medical que lo gestione; sin embargo, el principio sigue siendo el mismo. Una vez que el proveedor de material o procesos externalizados recibe la notificación, Sunrise Medical exige una respuesta dentro de las 24 horas siguientes.

Las acciones del departamento encargado de la revisión, gestión y manipulación del material, se realizan de acuerdo con los procedimientos de Sunrise Medical (consulte al responsable de Calidad de Sunrise Medical para la aplicación de dicho procedimiento). Ante cualquier defecto recurrente, se solicitará al proveedor una medida correctora documentada o informe 8D, conforme a los procedimientos de Sunrise Medical.

Cualquier modificación en los materiales o procesos debe contar con la previa aprobación por escrito de Sunrise Medical.



## Parte V: Control, evaluación continua y mantenimiento de los proveedores

El rendimiento del proveedor se mide de manera continuada según los procedimientos establecidos por Sunrise Medical. Los responsables de los departamentos de Compras y Calidad de Sunrise Medical tienen la responsabilidad de revisar periódicamente los resultados del desempeño de los proveedores críticos, así como sus costes. Esta revisión se basa en una calificación numérica en base al cumplimiento de plazos de entrega, resultados de las inspecciones, número de rechazos y estado de las medidas correctoras. La aprobación del proveedor se mantiene a través de los resultados de estas revisiones, en función de los siguientes criterios:

<u>Clasificación</u>	<u>de su estado</u>
<b>Excelente</b>	<b>80% - 100%</b>
<b>Aceptable</b>	<b>70% - 79%</b>
<b>Condicionado</b>	<b>60% - 69%</b>
<b>No aceptable</b>	<b>0% - 59%</b>

**Excelente:** El proveedor tiene mayor posibilidad de conseguir nuevos contratos con Sunrise Medical y es una opción favorita sobre otros proveedores.

**Aceptable:** Se tendrá en cuenta al proveedor, aunque no se le dará prioridad sobre otro proveedor clasificado con "excelente".

**Condicionado:** Se llevará a cabo una evaluación exhaustiva de la calidad y del desempeño del proveedor. Puede que se solicite al proveedor un plan de mejora en aquellas áreas de oportunidad identificadas y en el rendimiento de las áreas clave. Puede que no se solicite nuevos presupuestos al proveedor

**No aceptable:** Los proveedores cuyo rendimiento se considera como no aceptable estarán en modo prueba y no se les solicitará nuevos presupuestos. Se podrá plantear la posibilidad de una nueva evaluación una vez desarrollado un plan de acción correctiva para mejorar el rendimiento general y corregir las deficiencias identificadas. En caso de que el proveedor no consiga mejorar su rendimiento, se considerará causa justificada para la suspensión de los pedidos y, en consecuencia, quedará eliminado de la lista de proveedores aceptados por Sunrise Medical.

Los procesos de control, evaluación y mantenimiento se llevarán a cabo según los procedimientos establecidos por Sunrise Medical.

En el caso de proveedores de servicios, un responsable autorizado de Sunrise Medical revisará y evaluará los resultados y datos obtenidos con anterioridad y determinará la aceptación o no del proveedor.



**Sunrise Medical S.L.**  
Polígono Bakiola, 41  
48498 Arrankudiaga, Vizcaya  
Telf.: +34 (0) 902 14 24 34  
Fax: +34 (0) 94 648 15 75  
[www.SunriseMedical.es](http://www.SunriseMedical.es)