

HERAEUS ELECTRO-NITE MANUAL DE CALIDAD DE LOS PROVEEDORES



Índice

Sección	Contenido	Página
	Términos y definiciones	3
1.0	Hacer negocios con nosotros	5
1.1	Nuestra empresa y el objetivo del CCPH	5
1.2	Código de conducta para proveedores de Heraeus	5
2.0	Requisitos generales de los proveedores	6
2.1	Sistema de gestión de la calidad de los proveedores	6
2.2	Manual de calidad de los proveedores	6
2.3	Comunicaciones con los clientes	7
2.4	Control de documentos	7
2.5	Conservación de registros	8
2.6	Confidencialidad	8
2.7	Evaluación de riesgos y planificación de contingencias	9
2.8	Cumplimiento en materia de medio ambiente, salud y seguridad	9
2.9	Limpieza de las instalaciones	10
2.10	Formación	10
2.11	Fuentes aprobadas del cliente	10
2.12	Gestión de los subproveedores	10
3.0	Selección y evaluación de proveedores	12
3.1	Evaluación de proveedores	12
4.0	Planificación avanzada de calidad	13
4.1	Planificación avanzada de calidad del producto	13
4.2	Características críticas designadas por el cliente	15
4.3	Análisis del sistema de medición	15
4.4	Registros de calibración y verificación	16
4.5	Proceso de aprobación de productos	16
4.6	Requisitos de laboratorio	17
4.7	Supervisión de la producción	18
4.8	Control de cambios	18
4.9	Mantenimiento preventivo y predictivo	19
4.10	Activos propiedad del cliente	19
4.11	Identificación y trazabilidad	20
4.12	Conservación del material	20
4.13	Conformidad estatutaria y normativa	20
5.0	Producto no conforme	21
5.1	Control de producto no conforme	21
5.2	Acción correctiva	22
5.3	Resolución de problemas	24
5.4	Coste de una recuperación de mala calidad	24
5.5	Exención de responsabilidad del cliente	25
5.6	Mejora continua	25
6.0	Satisfacción del cliente	26
7.0	Logística global	26

Términos y definiciones

Término	Definición
AIAG	Automotive Industry Action Group: Asociación sin ánimo de lucro en la que profesionales de un grupo diverso de partes interesadas colaboran para agilizar los procesos de la industria mediante el desarrollo de normas globales y prácticas empresariales armonizadas (www.aiag.org).
APQP	La Advanced Product Quality Planning (APQP) , a saber, planificación avanzada de calidad del producto, es un marco de procedimientos y técnicas que se utilizan para desarrollar productos en la industria.
Auditoría	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener y evaluar objetivamente las pruebas para determinar el grado de cumplimiento de los criterios.
Comprador	Por Comprador se entenderá la persona jurídica de Heraeus Electro-Nite identificada como Comprador en el documento de contratación aplicable (por ejemplo, orden de compra o contrato de suministro). El término «comprador» se utiliza indistintamente con el término «Heraeus Electro-Nite» en el Manual de calidad para proveedores de Heraeus. El término «Heraeus Electro-Nite» o «comprador», tal y como se ha definido anteriormente, puede incluir uno o varios Sitios
Capacidad del proceso	La cantidad máxima de variación inherente en un proceso. Un estudio estadístico realizado sobre un proceso para determinar si es capaz de cumplir la precisión y/o exactitud según las especificaciones (valores Cp, Cpk, Pp, Ppk y Sigma)
Información confidencial	Por «Información confidencial» se entiende cualquier información que, durante la vigencia del presente Contrato de confidencialidad (el «Contrato»), sea revelada o puesta a disposición, directa o indirectamente, por la parte Reveladora a la parte Receptora de cualquier manera, ya sea que dicha información se proporcione por escrito o de otra manera tangible (por ejemplo, incorporada en productos, prototipos o muestras), o de manera oral, visual (por ejemplo, durante las visitas a las instalaciones de la parte Reveladora), electrónica o de cualquier otra manera intangible, y que (i) esté expresamente designada o marcada como «confidencial» o «de propiedad», (ii) sea un secreto comercial o empresarial de la parte Reveladora, o (iii) sea considerada como información confidencial por una persona de negocios prudente. Cualquier información, estudio, copia, resultado o análisis derivado de la Información confidencial también se considerará Información confidencial.
Plan de control	Metodología para garantizar que todos los resultados del proceso se mantengan en un estado de control. El plan se utiliza y se mantiene durante todo el ciclo de vida del producto y responde a las condiciones cambiantes mediante descripciones escritas de las acciones necesarias en cada fase del proceso, desde la recepción hasta el envío.
CC	Característica crítica: Cualquier característica del producto, componente, material, ensamblaje o sistema completo que se selecciona para la producción y la trazabilidad sobre el terreno con el fin de satisfacer los requisitos de información de seguridad, los requisitos reglamentarios o para apoyar el análisis de fiabilidad de los elementos de alto coste/alto interés.
Defecto / No Conformidad	Incumplimiento de un requisito relacionado con un uso previsto o especificado, incluidas las consideraciones de seguridad y los requisitos reglamentarios.
FMEA	Failure Modes and Effects Analysis (Análisis de fallos de modos y efectos): Técnica analítica preventiva para estudiar metódicamente la causa y los efectos de los posibles fallos en un producto o proceso. Se examina el producto o el proceso para detectar todas las formas en las que se puede producir un fallo. Para cada fallo potencial, se evalúa su efecto en el sistema y su gravedad, y se revisan las acciones que se están tomando (o planificando) para minimizar la probabilidad de fallo o para minimizar los efectos del mismo.

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

GSPA	Una Generic Supplier Process Audit (GSPA) , a saber, una Auditoría genérica de procesos de proveedores, en el emplazamiento del proveedor y/o sus subproveedores. La GSPA garantiza que el proceso cumple los requisitos de Heraeus Electro-Nite en cuanto a capacidad, detección y prevención de errores.
HSQM	Heraeus Supplier Quality Manual (Manual de calidad para proveedores)
Incoterms	Las normas Incoterms tienen como objetivo principal comunicar claramente las tareas, los costes y los riesgos asociados al transporte y la entrega de mercancías. Incoterms se refiere a los Incoterms 2020 de la CCI.
ISO-9001:2015	Organización Internacional de Normalización: Una especificación técnica internacional para los sistemas de gestión de la calidad
ISO-14001:2015	Organización Internacional de Normalización: Especifica los requisitos para un sistema de gestión medioambiental (SGM) eficaz
ISO-45001:2018	Organización Internacional de Normalización: Una norma para los sistemas de gestión de la salud ocupacional y la seguridad (OH&S, por sus siglas en inglés) en el trabajo.
Disrupción importante	Evento especial resultante de productos o servicios que no cumplen las especificaciones de calidad o entrega acordadas. Resulta en operaciones no estándar, incluyendo: Defectos de calidad (producto fuera de especificación, suspensión de envíos, interrupción de la producción, etc.) y falta de existencias (producto no disponible).
NBH	New Business Hold (Retención de nuevos negocios): Un control que impide a los proveedores elaborar presupuestos o recibir nuevos negocios hasta que se cumplan las condiciones para subsanar las deficiencias identificadas por Heraeus Electro-Nite. El proveedor podría ser eliminado de la lista de proveedores autorizados.
OSA	Heraeus Electro-Nite puede llevar a cabo una On-Site Assessment (OSA) , a saber, una Evaluación en el emplazamiento, del SGC del proveedor, de la documentación y de las instalaciones de fabricación basándose en los criterios establecidos en el cuestionario OSA.
PPAP	Production Part Approval Process (Proceso de aprobación de piezas de producción): Define los requisitos genéricos para la aprobación de las piezas de producción, incluidos los materiales de producción y los materiales a granel. El propósito del PPAP es determinar que el registro de diseño del cliente y los requisitos de especificación son adecuadamente entendidos por el proveedor. El proveedor deberá demostrar que los procesos de fabricación tienen el potencial de producir un producto que cumpla constantemente estos requisitos durante un ciclo de producción real al ritmo de producción mencionado.
Acción preventiva	Acción para eliminar la causa de una posible no conformidad o de otras situaciones indeseables.
Producto	El término «producto», que se utiliza en el Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite se refiere a cualquier tipo de producto o servicio. Esto incluye el producto físico «fabricado», un servicio prestado, un trabajo de ingeniería como dibujos y especificaciones o cualquier otro producto interno proporcionado en una serie de procesos. El término «entregable» se utiliza indistintamente con el término «producto» en el Manual de calidad para proveedores de Heraeus.
PSW	Part Submission Warrant (garantía de presentación de piezas): La garantía contiene el proveedor, la información de la pieza, la documentación requerida, la orden de solicitud del proveedor y la disposición. La aprobación de la presentación autoriza al proveedor a iniciar la producción sobre la base de los requisitos del pedido.
QMS	Quality Management System (Sistema de gestión de la calidad): Un sistema formalizado que documenta la estructura, las responsabilidades y los procedimientos necesarios para lograr una gestión eficaz de la calidad. Se basa en los requisitos detallados en la norma ISO-9001:2015 con mejoras adicionales.
8D	Una solicitud formal para que se tomen medidas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad existente o de otra situación indeseable con el fin de evitar que se repita.

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

Proveedor	Proveedor: se entenderá a la persona jurídica identificada como proveedor en el documento de contratación aplicable (por ejemplo, orden de compra o contrato de suministro).
------------------	--

1.0 Hacer negocios con nosotros

1.1 Nuestra empresa y el objetivo del CCPH

La satisfacción del cliente es la pieza central de todos nuestros procesos empresariales. El objetivo de Heraeus es ofrecer a sus clientes productos líderes, innovadores y competitivos. La mejora continua de nuestros productos y procesos, así como nuestro alto nivel de competencia técnica, hacen que Heraeus sea un socio interesante para sus clientes, que reconocen esta actuación con una relación comercial larga y, para ambos socios, satisfactoria. Los clientes de Heraeus cuentan con la calidad y la fiabilidad de los productos que suministramos. Para cumplir los requisitos de los clientes, Heraeus ha introducido y mantiene un amplio sistema de gestión de la calidad para sus propios procesos de producción.

Los proveedores también tienen un papel fundamental en el cumplimiento de los requisitos de los clientes. Por esta razón, Heraeus solo puede adquirir productos y otros servicios de socios comerciales que estén debidamente autorizados. La finalidad de este manual es crear transparencia en lo que respecta a la cooperación con los proveedores, mostrar cómo mantener el nivel de calidad existente acordado entre Heraeus y sus proveedores, así como restablecer y optimizar la calidad en caso de un fallo de calidad. Con la implementación de medidas periódicas de mejora de la calidad y reducción de los riesgos (como auditorías del sistema de gestión de calidad, autoevaluaciones de riesgos, estudio de minerales conflictivos, etc.), pretendemos seguir ampliando y optimizando las normas de calidad de nuestros proveedores, ya que esto nos permite distinguirnos aún más de nuestros competidores y ofrecer a nuestros clientes una importante ventaja competitiva.

Este manual regula principalmente la relación con los proveedores que suministran materiales de producción directa que tienen un efecto sobre la calidad del producto, pero también incluye a los proveedores que proporcionan procesos externos (por ejemplo, productos semiacabados). De mutuo acuerdo entre Electro-Nite Global Supply Chain y Quality Management, el alcance de este manual se puede ampliar para incluir a los proveedores de materiales auxiliares, materiales operativos o servicios.

A lo largo de este manual, la palabra «deberá» o «debe» indica un requisito. La palabra «debería» indica una recomendación.

La versión en inglés de este manual es la versión oficial. La versión en inglés es vinculante en el caso de que surjan discrepancias con los manuales traducidos a diferentes idiomas.

1.2 Código de conducta para proveedores de Heraeus

El proveedor deberá adoptar y cumplir el Código de conducta para proveedores de Heraeus (CCPH) del comprador. El proveedor tomará todas las medidas necesarias para garantizar que sus subproveedores y subcontratistas cumplan lo dispuesto en el CCPH. A petición del proveedor, el comprador le enviará por correo una copia impresa. El CCPH puede ser modificado por Heraeus Electro-Nite de vez en cuando.

El CCPH se encuentra en el Portal Heraeus y en las Condiciones generales de compra. Para obtener más información, consulte las directrices y políticas respectivas en el Portal o Sitio web de Heraeus:

https://www.heraeus.com/en/group/about_heraeus/corporate_responsibility/corporate_responsibility.html

https://www.heraeus.com/en/group/heraeus_group/general_terms_of_delivery_and_purchase.html

2.0 Requisitos generales de los proveedores

El término proveedor incluye a los proveedores de productos y servicios (denominados conjuntamente «productos» o «entregables» en este manual) y a los distribuidores que suministran entregables a Heraeus Electro-Nite. El término proveedor también incluye a los proveedores de productos a medida y comerciales. El proveedor deberá:

- Satisfacer los requisitos establecidos en este manual
- Mantener un conocimiento práctico de todas las políticas y procedimientos que rigen la relación entre el proveedor y Heraeus Electro-Nite
- Obtenga la última versión y conozca todos los documentos del AIAG a los que se hace referencia en este manual en el sitio web (www.aiag.org)
- Acepte la responsabilidad de la calidad, la entrega a tiempo, el cumplimiento de la normativa sobre medio ambiente, salud y seguridad, y el rendimiento técnico de todos los entregables

En caso de conflicto entre los términos de este manual y cualquier contrato entre las partes, a menos que las partes acuerden lo contrario por escrito, los distintos componentes de los acuerdos tendrán la siguiente precedencia (en orden descendente de precedencia): 1) el contrato de suministro, si lo hay; 2) una orden de compra; 3) los Términos generales de compra de Heraeus y 4) el Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite.

El proveedor será responsable de garantizar que todos los proveedores de segundo nivel se adhieran a estos requisitos.

A discreción de Heraeus Electro-Nite, se puede conceder y aprobar una exención de ciertos requisitos manuales para un producto o duración específicos. Todas estas renunciaciones solo serán efectivas previa aprobación expresa y por escrito de Heraeus Electro-Nite.

2.1 Sistema de gestión de la calidad de los proveedores

El proveedor deberá establecer y mantener un Sistema de gestión de calidad (SGC) efectivamente documentado que satisfaga los requisitos definidos en este manual. El SGC debe comunicar, identificar, coordinar y controlar todas las actividades necesarias para diseñar, desarrollar, producir y entregar un producto o servicio de calidad a Heraeus Electro-Nite y/o sus clientes.

El proveedor deberá cumplir una de las siguientes normas internacionales de gestión de la calidad: ISO9001:2015 o ISO/TS16949, última revisión. El proveedor puede estar registrado por un tercero reconocido y certificado de manera independiente. Heraeus Electro-Nite puede solicitar una copia del certificado cuando corresponda. Heraeus Electro-Nite puede llevar a cabo una auditoría del SGC del proveedor. Se requerirá una auditoría para verificar el SGC del proveedor si este no ha logrado la conformidad o no está certificado. El proveedor deberá notificar a Heraeus Electro-Nite cualquier cambio significativo en su SGC, incluida la pérdida de la certificación.

2.2 Manual de calidad para proveedores

El proveedor deberá mantener un manual de calidad que incluya:

- Sistema de gestión de la calidad de los proveedores
- Política y objetivos de la calidad de los proveedores
- Procedimientos documentados
- Política de retención de registros

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

La dirección del proveedor deberá comprometerse a garantizar el cumplimiento y la mejora continua de los requisitos señalados en su Manual de calidad. El proveedor deberá proporcionar una copia de su Manual de calidad actual cuando así lo solicite Heraeus Electro-Nite.

2.3 Comunicaciones con los clientes

El proveedor comunicará a Heraeus Electro-Nite la información comercial esencial. Dicha información se puede referir a cuestiones contractuales que incluyen, entre otras, las siguientes:

- Consultas, pedidos, ofertas, modificaciones y facturas
- Cuestiones de calidad del producto relacionadas con el diseño, las especificaciones, los cambios y las notificaciones
- Retrasos en la entrega y/o escasez
- Comentarios e información de los clientes

Otros elementos de información esencial relacionados con los cambios en el entorno empresarial del proveedor se deben comunicar inmediatamente como, por ejemplo:

- Adquisiciones
- Venta parcial
- Cambio de control/dirección ejecutiva
- Litigios pendientes que podrían afectar a los negocios con Heraeus
- Reestructuración
- Quiebra

La transmisión efectiva de dicha información requiere que todos los proveedores identifiquen y registren los puntos clave de contacto con sus homólogos de Heraeus Electro-Nite. La mayor parte de la comunicación se producirá a través de documentos y sistemas electrónicos. El proveedor deberá adoptar los sistemas electrónicos necesarios para gestionar estos procesos y mejorar las comunicaciones con Heraeus Electro-Nite. El proveedor es responsable de la validez y exactitud de los documentos presentados electrónicamente y debe cumplir todos los requisitos legales aplicables en materia de firmas electrónicas y seguridad de los datos.

Todas las comunicaciones con Heraeus Electro-Nite, tanto electrónicas como de otro tipo, se producirán en inglés. Una instalación específica de Heraeus Electro-Nite puede permitir excepciones para las comunicaciones directas destinadas a esa instalación exclusivamente por escrito y antes del intercambio de la información.

2.4 Control de documentos

El proveedor establecerá y mantendrá procedimientos para garantizar que los documentos aplicables relacionados con el SGC estén actualizados, aprobados para su uso, disponibles en los puntos de uso y controlados de manera coherente. Se mantendrá una lista maestra de documentos que incluya el nivel de revisión actual para evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos. El proveedor deberá mantener un registro de cada cambio implementado.

Cuando el proveedor tiene la responsabilidad del diseño, Heraeus Electro-Nite puede solicitar cualquier documentación, incluyendo dibujos, normas de ingeniería y especificaciones. El proveedor deberá notificar a Heraeus Electro-Nite cualquier cambio presentando una solicitud de cambio de proveedor. Consulte la sección 4.8 Control de cambios para obtener información adicional. Los documentos obsoletos se destruirán o se identificarán adecuadamente como tales.

2.5 Retención de registros

El proveedor establecerá y mantendrá registros que demuestren el cumplimiento de la normativa y los requisitos de Heraeus Electro-Nite. Las políticas de retención definirán los requisitos para los registros en papel y electrónicos. Los registros serán:

- Legibles
- Almacenados en un entorno que evita el deterioro de los documentos
- Fácilmente accesibles si se solicita

Los empleados, contratistas y agentes del proveedor que creen, reciban, utilicen o gestionen estos registros están obligados a cumplir las políticas y procedimientos de acuerdo con los requisitos del cliente, de la garantía, así como los requisitos legales y reglamentarios.

Heraeus Electro-Nite exige al proveedor que mantenga todos los registros relativos a los productos suministrados durante la vida útil del producto más un (1) año natural y cualquier requisito contractual aplicable. La vida del producto empieza con la concepción del mismo y se extiende hasta el final de la producción de las piezas activas y los requisitos de servicio. Heraeus Electro-Nite podrá notificar al proveedor cuando un producto deje de considerarse una pieza activa. El proveedor deberá proporcionar los registros a Heraeus Electro-Nite cuando así se le solicite.

Las secciones de este manual que requieren registros se ajustarán a esta política de retención.

2.6 Confidencialidad

El proveedor utilizará la Información confidencial exclusivamente para apoyar la relación comercial actual con Heraeus Electro-Nite y evitará el uso indebido, la pérdida o el daño de la Información confidencial. El proveedor no revelará Información confidencial a ningún tercero sin el consentimiento expreso por escrito del comprador. El proveedor será responsable de, y deberá aceptar las obligaciones que conlleva, cualquier incumplimiento de estas obligaciones de confidencialidad por parte de sus contratistas, subproveedores, consultores o agentes, como si él mismo hubiera cometido dicho incumplimiento. El proveedor no podrá i) vender a terceros piezas o componentes del comprador que incorporen o contengan Información confidencial, ni ii) vender a terceros ningún producto elaborado con Información confidencial.

Sin perjuicio de lo anterior, lo que antecede no restringirá ni afectará los derechos del proveedor a utilizar o divulgar información: i) que sea o pueda ser en lo sucesivo de dominio público sin culpa del proveedor; o ii) que el proveedor pueda demostrar, tal y como se refleja en sus documentos escritos, que conocía antes de la divulgación por parte del comprador; o iii) que sea divulgada al proveedor por un tercero, con derecho legal a divulgarla, con posterioridad a la divulgación del comprador; o iv) que el proveedor pueda demostrar, tal y como se refleja en sus documentos, que fue desarrollada de manera independiente por el proveedor sin el uso de la Información confidencial. Las Obligaciones de confidencialidad relativas a la Información confidencial que se divulgue o se ponga a disposición de otra manera durante la vigencia de este Contrato sobrevivirán a cualquier expiración o terminación de este Contrato durante el tiempo en el cual las Obligaciones de confidencialidad relativas a la respectiva Información confidencial dejen de aplicarse de la manera especificada en la frase anterior.

Al finalizar el periodo de retención definido, el proveedor devolverá o eliminará de manera segura las copias electrónicas y en soporte físico de todos estos documentos de Heraeus Electro-Nite. Consulte la sección 2.5 Retención de registros para obtener información adicional. Durante todo el período de producción y servicio, el proveedor deberá evitar el uso indebido, la pérdida o el daño de toda la Información confidencial de Heraeus Electro-Nite.

El proveedor reconoce que el incumplimiento de la presente sección 2.6 supondría un daño inmediato e irreparable para el comprador, para el que no existe un remedio adecuado en la ley. El comprador tiene derecho a realizar una compensación equitativa que obligue al proveedor a cesar y desistir de todo uso y

divulgación no autorizados de la Información confidencial. El proveedor notificará inmediatamente al comprador de cualquier infracción de la confidencialidad.

2.7 Evaluación de riesgos y planificación de contingencias

El proveedor deberá realizar una evaluación de riesgos de sus operaciones que apoyan las instalaciones de producción de Heraeus Electro-Nite, los requisitos de calidad y los plazos de entrega. Cada evaluación debe considerar, como mínimo, el impacto derivado de:

- Catástrofes naturales
- Peligros geopolíticos
- Interrupciones en la cadena de suministro
- Problemas con las instalaciones o el sistema
- Pérdida de información
- Reclamaciones de propiedad intelectual
- Temas de personal
- Problemas con equipamientos

El proveedor preparará planes de contingencia para garantizar la continuidad de las operaciones en Heraeus Electro-Nite. El proveedor comunicará cualquier escenario de riesgo crítico sin un plan de contingencia que pueda dar lugar a una interrupción importante. El proveedor facilitará los planes de contingencia al comprador cuando este lo solicite. Consulte la sección 4.8 Control de cambios para obtener información adicional.

2.8 Cumplimiento en materia de medio ambiente, salud y seguridad

Heraeus Electro-Nite se compromete a aplicar prácticas operativas sólidas en materia de medio ambiente, salud y seguridad, incluyendo:

- Disminución del uso de Sustancias peligrosas
- Reducción de residuos y emisiones
- Mejora de la conservación de la energía y el agua
- Mayor reutilización y reciclaje de materiales
- Entornos de trabajo seguros y saludables que eviten accidentes y lesiones
- Mejora continua en materia de medio ambiente, salud y seguridad

Se alienta a los proveedores de Heraeus Electro-Nite a que apliquen activamente sistemas de gestión medioambiental, de salud y de seguridad reconocidos a nivel mundial. Un programa sólido de medio ambiente, salud y seguridad reduce el impacto operativo sobre la salud humana y el medio ambiente de manera sostenible. Entre otros, los programas recomendados son:

- ISO 14001
- ISO 45001
- Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo (OSHA) VPP

El proveedor colaborará con Heraeus Electro-Nite para reducir el impacto de los residuos de embalaje de las siguientes maneras:

- Reducción o eliminación del sobreembalaje innecesario
- Implementación de envases retornables
- Sustitución de los materiales de embalaje actuales por materiales reciclables

El proveedor deberá cumplir todas las normas aplicables en materia de medio ambiente, salud y seguridad. El proveedor deberá adherirse y cumplir la política medioambiental, que encontrará en nuestro sitio web, en:

https://www.heraeus.com/en/group/about_heraeus/corporate_responsibility/corporate_responsibility.html

2.9 Limpieza de las instalaciones

El proveedor deberá adoptar una norma de limpieza. La norma creará un estado de orden coherente con los requisitos de los entregables proporcionados a Heraeus Electro-Nite. La norma incluirá un proceso para establecer y mantener un entorno de trabajo limpio. Heraeus Electro-Nite recomienda el programa 5S para establecer la norma.

2.10 Formación

El proveedor proporcionará la formación adecuada para garantizar que los empleados sean competentes y estén cualificados para producir entregables de calidad. El proveedor deberá revisar y documentar las habilidades y competencias necesarias para la producción, inspección, manipulación y entrega de productos a Heraeus Electro-Nite y/o a sus clientes. El proveedor proporcionará la formación adecuada para garantizar que los empleados sigan los procedimientos e instrucciones aplicables. El proveedor mantendrá un registro de la formación de los empleados, de las métricas de desempeño y de las habilidades.

2.11 Fuentes aprobadas del cliente

Cuando así lo especifique el contrato, el proveedor deberá adquirir los productos de las fuentes aprobadas por Heraeus Electro-Nite. El uso de fuentes aprobadas por Heraeus Electro-Nite, incluidos los proveedores de herramientas y calibres, no exime al proveedor de la responsabilidad de garantizar la calidad de los productos adquiridos. El proveedor será responsable de la gestión de todos los aspectos de la relación con la fuente aprobada, incluyendo:

- Calidad del producto o servicio
- Rendimiento técnico
- Fuente de los materiales
- Entregas puntuales
- Ampliación del crédito

2.12 Gestión de los subproveedores

El proveedor deberá definir las expectativas para cada subproveedor, incluyendo:

- Apoyo de los requisitos para la planificación avanzada de calidad del producto
- Identificación de su papel en los productos y procesos del proveedor y de Heraeus Electro-Nite
- Participación en la resolución de problemas y en las acciones correctivas

El proveedor deberá colaborar con los subproveedores para cumplir los requisitos previstos en este manual. Las áreas de énfasis incluyen:

- Verificación de los productos adquiridos
- Calidad del producto entrante
- Gestión de los subproveedores

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

Consulte el documento AIAG CQI-19 para obtener información adicional sobre la gestión de los subproveedores.

Verificación de los productos y servicios adquiridos

Para cada subproveedor, el proveedor establecerá e implementará métodos, procesos y sistemas para verificar que todos los entregables cumplen los requisitos de Heraeus Electro-Nite. El proveedor deberá completar este proceso de verificación antes de su uso para todos los productos suministrados a Heraeus Electro-Nite. Los métodos coherentes utilizados para la verificación pueden incluir:

- Planes de control
- Instrucciones de trabajo estándar
- Inspección periódica
- Pruebas funcionales
- Auditorías

Para garantizar la calidad continua del producto, Heraeus Electro-Nite puede realizar una auditoría para verificar el producto en las instalaciones del proveedor o subproveedor. El alcance de cada auditoría será exclusivamente a discreción de Heraeus Electro-Nite. Heraeus Electro-Nite notificará al proveedor la fecha prevista para la auditoría. El proveedor debe notificar este requisito al subproveedor. Cualquier verificación realizada por Heraeus Electro-Nite no exime al proveedor de la responsabilidad de proporcionar productos de calidad.

Calidad del producto entrante

El proveedor deberá implementar un proceso para garantizar que la calidad de los productos entrantes cumple los requisitos de Heraeus Electro-Nite. El proceso debe incorporar métodos estándar, incluyendo:

- Evaluación de los datos estadísticos del subproveedor
- Inspección de recepción basada en el rendimiento
- Pruebas basadas en planes de muestreo aprobados
- Auditorías o evaluaciones de los proveedores, junto con registros de la calidad aceptable de productos entregados
- Evaluación de la pieza por un laboratorio autorizado
- Otros métodos aprobados por Heraeus Electro-Nite

Todo el material no conforme resultante de este proceso deberá ser identificado y puesto en cuarentena. El proveedor y el subproveedor deberán contar con un proceso de eliminación de productos no conformes.

Gestión de los subproveedores

El proveedor debe recopilar datos objetivos sobre el rendimiento de sus subproveedores. Estos datos se deben utilizar para generar una clasificación de rendimiento o una tarjeta de resultados. Las métricas de desempeño pueden incluir:

- La calidad del producto entregado - No conformidades por cada 1000 líneas de entrega
- El cumplimiento de los plazos de entrega con incidencias en el transporte de mercancías de alta calidad
- La mejora continua
- Disrupciones importantes
-

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

- Las notificaciones de estado especiales del subproveedor relativas a problemas de calidad o de entrega

Las actividades de mejora continua deben ser impulsadas por el desempeño del subproveedor con respecto a tales métricas.

En algunos casos, la supervisión del desempeño de los subproveedores puede no llevarse a cabo debido a consideraciones comerciales, de producto o de calidad. El proveedor puede estar obligado a notificar dichas excepciones a Heraeus Electro-Nite.

3.0 Selección y evaluación de proveedores

Heraeus Electro-Nite espera que el proveedor:

- Cumpla nuestro Código de conducta
- Suministre productos de alta calidad que cumplan o superen las expectativas
- Suministre productos a un precio competitivo
- Entregue los productos a tiempo
- Mantenga la solidez financiera para apoyar el negocio actual y promover el crecimiento

Heraeus Electro-Nite comprobará el cumplimiento durante el proceso de selección y evaluación.

3.1 Evaluación de proveedores

Evaluación en el emplazamiento (OSA)

Heraeus Electro-Nite puede llevar a cabo una Evaluación en el emplazamiento (On-Site Assessment, OSA) del SGC del proveedor, de la documentación y de las instalaciones de fabricación basándose en los criterios establecidos en el formulario OSA. Normalmente, la OSA se realiza para los posibles nuevos proveedores o para las nuevas instalaciones de un proveedor existente. Se puede realizar una OSA si un proveedor no se ha sometido a una evaluación en los últimos tres (3) años. La OSA se realizará en persona en las instalaciones de fabricación del proveedor.

Heraeus Electro-Nite compartirá los resultados de la OSA con el proveedor y proporcionará un estado de:

- Aprobado: el proveedor puede recibir nuevos negocios y será añadido a la lista de proveedores aprobados
- Aprobado condicionalmente: el proveedor puede recibir nuevos contratos, a la espera de que se apliquen medidas correctivas aceptables, y puede ser añadido a la lista de proveedores aprobados
- No aprobado: el proveedor no cumple los requisitos y Heraeus Electro-Nite no le adjudicará nuevos negocios o podría ser eliminado de la lista de proveedores aprobados

El estado de la OSA y la AT es específico del lugar de fabricación. Heraeus Electro-Nite se reserva el derecho de realizar auditorías más frecuentes y de acceder a las instalaciones del proveedor para realizar una auditoría. Heraeus Electro-Nite notificará al proveedor la fecha prevista para la auditoría.

Auditoría de procesos de proveedores (SPA)

Heraeus Electro-Nite puede llevar a cabo una Auditoría de procesos de proveedores (Supplier Process Audit (SPA, SPA) en el emplazamiento para el proveedor y/o sus subproveedores. La SPA garantiza que el proceso

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

cumple los requisitos de Heraeus Electro-Nite en cuanto a capacidad, detección y prevención de errores. Todos los procesos se revisarán en función de lo siguiente:

- Mejora continua
- Procesos nuevos o modificados
- Apoyo a la estrategia global de compras
- Disrupciones importantes

El proveedor establecerá métodos de verificación para estos procesos, según corresponda:

- Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos
- Aprobación de equipos y evaluaciones de capacidad documentadas
- Documentación sobre la formación, la experiencia previa y la cualificación del personal
- El uso de métodos y procedimientos específicos
- Requisitos para los registros
- Revalidación de los procesos

Tras el inicio de la producción, la auditoría es un método para identificar ideas de mejora continua y ayudar a resolver problemas.

4.0 Planificación avanzada de calidad

El proveedor deberá desarrollar los procesos necesarios para la planificación de la calidad del producto. En la planificación del producto, el proveedor colaborará con Heraeus Electro-Nite para:

- Desarrollar objetivos y requisitos de calidad para el producto
- Establecer procesos, documentos y proporcionar recursos
- Determinar las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo necesarias, así como los criterios de aceptación
- Definir los registros necesarios para demostrar la conformidad de los productos

4.1 Planificación avanzada de calidad del producto

El proveedor deberá implementar un marco que garantice una sólida capacidad de desarrollo de productos y procesos. La Advanced Product Quality Planning (APQP), a saber, planificación avanzada de calidad del producto, publicada por la AIAG, proporciona un enfoque probado y disciplinado que cumple los requisitos de entrega de Heraeus Electro-Nite. El proceso se debe implementar desde el concepto inicial del producto, y debe continuar hasta la fase de lanzamiento de la producción del proyecto.

El proveedor establecerá revisiones internas periódicas durante el proceso de diseño y desarrollo, así como del lanzamiento de la producción. El proveedor evaluará los riesgos de calidad, los costes, los plazos de entrega, las rutas críticas y otros elementos, según proceda, a lo largo de todo el proceso de APQP. Las revisiones deberán:

- Supervisar el progreso del diseño y el desarrollo de los entregables
- Evaluar los resultados en comparación con los requisitos del producto
- Identificar problemas potenciales y desarrollar acciones correctivas
- Analizar el producto y/o el proceso utilizando la metodología FMEA
- Proporcionar información para las revisiones de la gestión

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

Heraeus Electro-Nite puede solicitar los resultados de las revisiones basándose en el riesgo potencial que tiene un producto para el negocio o los productos de Heraeus Electro-Nite. Consulte los manuales AIAG APQP y FMEA para obtener información adicional.

Planificación

El proveedor elaborará un plan de proyecto con:

- Tareas del proyecto, fechas previstas y responsabilidades asignadas
- Tiempo asignado para completar los diseños iniciales, la selección de proveedores, el desarrollo de productos, las pruebas, el diseño de herramientas, la fabricación, las pruebas de producción de los proveedores y el proceso de aprobación de piezas de producción (PAPP)
- Requisitos de las muestras, cantidades de las PAPP y fechas de entrega

Diseño y desarrollo de productos

Cuando el diseño sea responsable, el proveedor deberá completar el diseño inicial del producto y mantener un registro de todos los cambios para cada producto. Se notificarán a Heraeus Electro-Nite todos los cambios que afecten a la forma del producto, a la función de ajuste o a la posible influencia en la experiencia del usuario. Todos los cambios se tendrán que revisar, verificar y validar antes de la implementación y aceptación por parte de Heraeus Electro-Nite. La revisión de los cambios de diseño incluirá una evaluación de lo siguiente:

- El producto y las piezas de unión en el montaje
- Los procesos de fabricación y transformación
- Costes de compra

El proveedor verificará que el producto cumple los requisitos establecidos durante las actividades de planificación. La verificación del diseño se llevará a cabo independientemente del equipo responsable del diseño. Los resultados de la verificación se revisarán periódicamente con la dirección. El proveedor podrá estar obligado a notificar dichas excepciones a Heraeus Electro-Nite.

Validación de productos y procesos

El proveedor debe comenzar la fase de Validación del producto y del proceso de APQP cuando se entreguen las herramientas, los equipos de capital y/o los calibres. El proveedor probará y verificará que los resultados de su proceso satisfacen los diseños y/o las especificaciones derivados de la fase de diseño y desarrollo del producto. La capacidad del proceso deberá cumplir la tasa de producción contratada antes de la aceptación. Heraeus Electro-Nite puede especificar el plan de validación cuando tiene la responsabilidad del diseño. Cuando el proveedor tiene la responsabilidad del diseño, Heraeus Electro-Nite se reserva el derecho de aprobar el plan de validación. El proveedor realizará las pruebas de validación. Las pruebas deberán garantizar que el producto resultante satisface los requisitos para la aplicación y su uso previsto. La función de ingeniería del proveedor deberá definir y finalizar los procedimientos de prueba específicos para validar el diseño. El proveedor es responsable de los servicios externos utilizados en el proceso de validación. Consulte la sección 4.13 Conformidad estatutaria y normativa para conocer los requisitos adicionales.

Para fabricar productos para las pruebas de validación se deben utilizar los materiales, las herramientas, los procesos y los subproveedores para la producción. Heraeus Electro-Nite puede requerir el producto para los requisitos de las pruebas.

Heraeus Electro-Nite aprobará las piezas a través de la presentación del PAPP. El proveedor no enviará ninguna pieza de producción hasta que reciba la aprobación firmada de Heraeus Electro-Nite según el

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

método o la documentación acordada (es decir, la garantía de presentación de piezas). Consulte la sección 4.5 Proceso de aprobación de productos.

Lanzamiento de la producción

El proveedor comienza la fase de lanzamiento de la producción del APQP cuando la aprobación del PAPP o cuando la aprobación intermedia sea proporcionada por Heraeus Electro-Nite. El proveedor utilizará la metodología de Contención del lanzamiento temprano para reducir el riesgo y mejorar la calidad antes de la entrega del producto.

Una vez estabilizado el proceso de producción se pueden documentar y revisar las lecciones aprendidas y las mejores prácticas.

4.2 Características críticas designadas por el cliente

Los planos y las especificaciones de Heraeus Electro-Nite pueden designar las características del producto como Características críticas u otras designaciones. Estas características pueden ser designadas por varios símbolos dependiendo de cada Sitio. Normalmente, estas características influyen en lo siguiente:

- Forma, ajuste o función del producto
- Cumplimiento de la normativa
- Requisitos de seguridad
- Satisfacción del cliente

El proveedor deberá demostrar la capacidad del proceso mediante controles estadísticos para todas las características críticas designadas y mantener el control de todos los métodos de medición utilizados. La capacidad del proceso objetivo para las características críticas será (Cp, Cpk, Pp, Ppk):

- A corto plazo: mayor o igual a 1,67
- A largo plazo: mayor o igual a 1,33

El sitio de Heraeus Electro-Nite puede definir los requisitos exactos de capacidad de proceso para cada característica crítica. Si no se definen características críticas, el proveedor deberá determinar qué característica del producto y/o del proceso se debe utilizar para evaluar la capacidad. Heraeus Electro-Nite se reserva el derecho de aprobar las características seleccionadas para la evaluación. Heraeus Electro-Nite definirá los requisitos en la carta de solicitud de PAPP cuando el volumen no permita realizar un estudio de capacidad del proceso.

Para cualquier desviación de la capacidad del proceso, el proveedor deberá iniciar un plan de acción correctivo interno, incluyendo una inspección del 100 % cuando la capacidad del proceso no se cumpla. El proveedor mantendrá registros de todas las acciones correctivas. Consulte los manuales AIAG APQP y FMEA para obtener información adicional sobre la capacidad del proceso.

4.3 Análisis del sistema de medición

El objetivo del Análisis del sistema de medición (ASM) es evaluar la precisión, la repetibilidad y la reproducibilidad de cada dispositivo de medición utilizado en la fabricación de los productos suministrados a Heraeus Electro-Nite. El proveedor deberá implementar un procedimiento para evaluar cada tipo de sistema de medición. Se realizará un ASM en todos los sistemas de medición nuevos o modificados. Los métodos analíticos y los criterios de aceptación se ajustarán a los requisitos de Heraeus Electro-Nite. El proveedor desarrollará una acción correctiva para cualquier sistema de medición que no cumpla los requisitos, incluyendo:

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

- Contención de productos sospechosos y no conformes
- Notificación a Heraeus Electro-Nite de los productos afectados
- Posible fecha de la última inspección/calibración/ASM conforme
- Acción correctiva provisional
- Planes de reparación, sustitución y/o recuperación
- Certificación por parte de una fuente externa

Heraeus Electro-Nite puede solicitar al proveedor los resultados del ASM y/o piezas de muestra para realizar estudios de correlación comparativa con los resultados de medición del proveedor. Consulte los manuales del ASM AIAG (AIAG MSA) para obtener información adicional.

4.4. Registros de calibración y verificación

El proveedor implementará un sistema o procedimiento de calibración y verificación para garantizar que todos los calibradores, plantillas, accesorios, dispositivos poka-yoke, así como que todos los equipos de medición y prueba estén calificados con frecuencias definidas. Todos los equipos de medición y prueba deben ser:

- Identificados con una trazabilidad y un estado de cualificación únicos
- Calibrados y/o verificados con una frecuencia determinada según normas aprobadas
- Ajustados o reajustados, según sea necesario
- De tal manera que se evite un ajuste inadecuado
- Protegidos de daños durante el uso, la manipulación y el almacenamiento

Se mantendrán registros de todos los calibres, equipos de medición y pruebas, incluyendo:

- Norma de identificación y calibración de equipos
- Revisiones por cambios de ingeniería
- Cualquier lectura fuera de las especificaciones
- Evaluación del impacto de la condición que está fuera de especificación
- Declaraciones de conformidad tras la calibración o la verificación

El proveedor deberá notificar a Heraeus Electro-Nite el producto potencialmente sospechoso cuando se detecte una condición de descalibración después del lanzamiento de la producción. El proveedor tomará las medidas adecuadas para evitar que se siga utilizando el producto discrepante en Heraeus Electro-Nite. Todos los productos sospechosos en el proveedor se deben identificar y poner en cuarentena. Consulte la sección 5.0 Producto no conforme para obtener información adicional.

El software informático y su aplicación se verificarán y documentarán periódicamente cuando se utilicen para controlar o medir la conformidad de los productos.

El proveedor debe hacer referencia a la norma ISO 17025 como directriz de cumplimiento.

4.5 Proceso de aprobación de productos

Heraeus Electro-Nite utiliza los requisitos del PAPP para la aprobación del producto. Todos los proveedores deberán cumplir estos requisitos para todos los productos nuevos, así como para cualquier cambio aprobado en las piezas de producción. Heraeus Electro-Nite determinará el nivel de PAPP requerido. El propietario del PAPP de Heraeus Electro-Nite trabajará con el proveedor para definir los datos de apoyo de la presentación del PAPP a través de la garantía de presentación de piezas (PSW) y la cantidad de ejecución de producción

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

del PAPP. Las piezas de ejecución del PAPP y los datos de apoyo se deben realizar utilizando el proceso de intención de producción. Consulte la tabla de PAPP para conocer los requisitos de presentación:

Nivel 1	<ul style="list-style-type: none"> Garantía de presentación de piezas (Parts Submission Warrant, PSW) solo con el informe de aprobación de apariencia para los artículos de apariencia designados
Nivel 2	<ul style="list-style-type: none"> PSW con muestras de productos y datos de apoyo limitados
Nivel 3	<ul style="list-style-type: none"> PSW con muestras de productos y datos de apoyo limitados Nivel PAPP predeterminado
Nivel 4	<ul style="list-style-type: none"> PSW y otros requisitos definidos por Heraeus Electro-Nite Nivel reservado exclusivamente para aplicaciones especiales
Nivel 5	<ul style="list-style-type: none"> PSW con muestras de productos y datos de apoyo completos revisados en el lugar de fabricación del proveedor. Requiere una revisión en el emplazamiento por parte de Heraeus Electro-Nite

Heraeus Electro-Nite proporcionará un estado de:

- Aprobado: el producto o servicio cumple todos los requisitos y el proveedor está autorizado a entregar cantidades de producción.
- Aprobado provisionalmente: el producto o servicio se puede entregar durante un tiempo o en una cantidad determinados mientras el proveedor aplica las medidas correctivas requeridas. El proveedor debe volver a presentar el PAPP a Heraeus Electro-Nite para su aprobación.
- Rechazado: el producto o servicio no cumple los requisitos y el proveedor no está autorizado a suministrar el producto o servicio. Después de implementar las acciones correctivas identificadas, el proveedor debe volver a presentar el PAPP a Heraeus Electro-Nite para su aprobación.

Heraeus Electro-Nite notificará al proveedor las preocupaciones y/o problemas que den lugar a un estado del producto de Aprobado provisionalmente o Rechazado. Consulte el manuales AIAG PPAP (AIG PAPP) y FMEA para obtener información adicional sobre la aprobación de productos.

4.6 Requisitos de laboratorio

El proveedor debe establecer y mantener la capacidad de un laboratorio interno para servicios de uso frecuente, como la calibración de manómetros. Los servicios de laboratorio proporcionados por el proveedor, ya sean internos o externos, deberán estar cualificados para realizar los servicios de inspección, ensayo o calibración requeridos. Se definirá el alcance del laboratorio y se revisarán los requisitos técnicos para:

- Procedimientos de laboratorio adecuados
- Personal de laboratorio competente
- Procedimientos de prueba
- Capacidad de realizar pruebas y trazabilidad a las normas
- Documentos relacionados

Los laboratorios externos pueden requerir la acreditación según la norma ISO/IEC 17025 o una norma nacional equivalente.

En cualquier momento, Heraeus Electro-Nite puede solicitar muestras de producción para realizar análisis y pruebas.

4.7 Supervisión de la producción

El plan de control del proveedor identificará todos los requisitos de Heraeus Electro-Nite y el método de inspección y, cuando proceda, el de verificación funcional que se debe realizar. Heraeus Electro-Nite puede especificar ciertos criterios para los métodos de inspección y verificación funcional. El plan de control establece el método y la frecuencia de seguimiento y medición del producto, así como los procesos para garantizar la conformidad con los requisitos de Heraeus Electro-Nite. El proveedor deberá establecer procedimientos para controlar los productos o servicios no conformes. El producto no conforme no será liberado o entregado a menos que sea aprobado por el representante autorizado del proveedor y, cuando sea aplicable, por Heraeus Electro-Nite. Consulte la sección 5.5 Exención de responsabilidad del cliente para obtener información adicional.

Inspección de la disposición

Heraeus Electro-Nite puede solicitar al proveedor que presente un informe anual de inspección de la disposición. Si se encuentra una no conformidad, el proveedor deberá notificar a Heraeus Electro-Nite. Heraeus Electro-Nite puede emitir un 8D para las no conformidades identificadas por el proveedor con los productos. Consulte la sección 5.2 Acciones correctivas.

4.8 Control de cambios

Después de la aprobación del producto, el proveedor deberá controlar todos los cambios en los entregables de Heraeus Electro-Nite. El SGC del proveedor incluirá procedimientos para gestionar todos los cambios en los documentos de ingeniería, los equipos y herramientas de fabricación, los equipos de prueba y medición, así como en todos los materiales utilizados en el proceso.

Cualquier cambio en los planos de ingeniería, las especificaciones, los materiales, los procesos de fabricación u otros documentos requiere la **APROBACIÓN PREVIA** del representante autorizado de Heraeus Electro-Nite. El proveedor deberá utilizar el formulario de Solicitud de cambio del proveedor para notificar a Heraeus Electro-Nite antes de cualquier cambio.

Algunos ejemplos que requieren una notificación y, en su caso, una nueva presentación del PAPP:

- Cambio de dibujo o especificación
- Cambio de material o nuevo proveedor de material
- Cambio de proceso especial, incluido el tratamiento térmico, el chapado, el revestimiento, etc.
- Herramientas de producción nuevas o modificadas
- Cambio de lugar de fabricación
- Nuevo subproveedor o cambio de proceso del subproveedor
- Equipos de ensayo y/o medición nuevos o modificados
- Cambio de embalaje y/o etiquetado

Se notificarán a Heraeus Electro-Nite los cambios previstos antes de iniciar el proyecto. La fecha de implementación será determinada por Heraeus Electro-Nite y por el proveedor.

Como consecuencia de los cambios previstos podrían ser necesarios varios estudios de capacidad de procesos y productos nuevos y aprobaciones. Los criterios de aceptación de un cambio planificado serán acordados por Heraeus Electro-Nite y por el proveedor antes de su implementación. El proceso de aceptación de un cambio puede requerir un tiempo considerable para completar todas las tareas identificadas. Consulte la sección 4.5 Proceso de aprobación de productos para obtener información adicional.

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

En el caso de un cambio no autorizado, el proveedor debe notificar a Heraeus Electro-Nite dentro de las 24 horas siguientes a la detección del cambio. El proveedor puede ser colocado en la categoría «New Business Hold» (Retención de nuevos negocios) si no se siguen las notificaciones y los procesos adecuados.

El proveedor deberá solicitar la aprobación de cada sitio de Heraeus Electro-Nite afectado por un cambio.

El proveedor deberá remitirse al formulario de Solicitud de cambio del proveedor que se puede enviar previa petición.

4.9 Mantenimiento preventivo y predictivo

El proveedor deberá planificar y poner en marcha un sistema de mantenimiento exhaustivo de los equipos de producción utilizados para el apoyo de los productos. El sistema de mantenimiento, como mínimo, deberá cubrir:

- Actividades de mantenimiento planificadas
- Embalaje y conservación de equipos, herramientas y calibres
- Disponibilidad de piezas de repuesto para los principales equipos de fabricación
- Documentación, evaluación y mejora de los objetivos y el rendimiento del mantenimiento
- Métodos predictivos para reducir y/o eliminar las interrupciones no programadas

4.10 Activos propiedad del cliente

Los productos personalizados pueden requerir que los activos propiedad de Heraeus Electro-Nite sean consignados al proveedor. Los activos se utilizarán exclusivamente para el desarrollo, la producción y las pruebas de los productos de Heraeus Electro-Nite. Entre otros, dichos activos pueden incluir:

- Herramientas y accesorios de producción
- Calibres
- Equipos de prueba y medición
- Equipo de procesamiento específico
- Componentes de prototipo o de producción
- Software y hardware con licencia

La orden de compra identificará todos los activos necesarios, las especificaciones aplicables, los requisitos de mantenimiento y la vida útil prevista del activo. El proveedor deberá respetar los términos y condiciones establecidos por el Contrato de fianza. El proveedor debe colocar una etiqueta de activos Heraeus Electro-Nite aprobado o utilizar otro método de marcado aprobado. El proveedor debe mantener un registro de todos los activos propiedad de Heraeus Electro-Nite. Heraeus Electro-Nite podrá solicitar el registro de activos y/o realizar una auditoría de los mismos.

El proveedor registrará y mantendrá un registro de los datos operativos de cada activo, incluyendo, entre otros, los siguientes:

- Historial de mantenimiento
- Uso
- Información de capacidad y registros de capacidad
- Cambios de herramientas para herramientas percederas o componentes de desgaste
- Modificaciones de herramientas y cambios de ingeniería
- Imágenes actualizadas de cada activo

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

El proveedor deberá notificar inmediatamente a Heraeus Electro-Nite si algún activo resulta ser defectuoso o inadecuado para la producción. Todas las modificaciones de las herramientas y los cambios de diseño se registrarán y mantendrán. Los registros de todas las acciones de reparación o sustitución se deben presentar a Heraeus Electro-Nite.

El proveedor no transferirá, ni consignará a otra parte, ningún activo propiedad de Heraeus Electro-Nite sin la aprobación previa por escrito de Heraeus Electro-Nite. Cualquier transferencia de activos puede requerir una nueva aprobación del PAPP antes de reanudar la producción. Consulte la sección 4.5 Proceso de aprobación de productos para obtener información adicional.

El proveedor no transferirá, ni consignará a otra parte, ningún activo propiedad de Heraeus Electro-Nite sin la aprobación previa por escrito de Heraeus Electro-Nite.

4.11 Identificación y trazabilidad

El proveedor deberá identificar adecuadamente el producto a lo largo del proceso de realización y establecer un sistema que:

- Identifique el estado de la producción
- Verifique la aceptación del producto con respecto a la inspección y las pruebas
- Controle adecuadamente la disposición de los productos

El proveedor deberá crear un método de trazabilidad para la identificación única de cada pieza o lote de material, a menos que Heraeus Electro-Nite acuerde lo contrario. El proveedor deberá colaborar con Heraeus Electro-Nite para desarrollar y aprobar un método, una ubicación y un contenido aceptables para el marcado del producto. El proveedor mantendrá todos los registros necesarios para garantizar la calidad del producto.

4.12 Conservación del material

El proveedor deberá desarrollar un plan para la correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, protección y conservación de todos los productos y materiales de Heraeus Electro-Nite. El plan de conservación se aplicará a todos los procesos internos y externos de los proveedores. El plan se aplicará al almacenamiento y entrega de todos los productos antes del montaje en las instalaciones de Heraeus Electro-Nite o de sus clientes. Según se requiera, la manipulación, el embalaje y el almacenamiento de los materiales deberán estar diseñados para:

- Prevenir la contaminación
- Prevenir el contacto entre piezas (excepto el material a granel)
- Reducir los efectos medioambientales del producto
- Prevenir la degradación del producto
- Prevenir pérdidas o daños en el transporte
- Gestionar adecuadamente la vida útil de los productos perecederos

El proveedor deberá utilizar un sistema de gestión de inventarios para optimizarlos, reducir el riesgo de productos obsoletos y garantizar la rotación de las existencias.

4.13 Conformidad estatutaria y normativa

Al fabricar los Productos, el Proveedor tendrá en cuenta el estado actual de la ciencia y la tecnología y todas las leyes, reglamentos y normas técnicas aplicables, incluso si no se mencionan en las Especificaciones.

El proveedor declara y garantiza que los Productos no contienen ninguna sustancia restringida por la Directiva 2011/65/UE (RoHS), que las sustancias que contienen los Productos y su(s) uso(s) ya están

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

registradas o no están sujetas a registro de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y, si es necesario, que se ha concedido una autorización de acuerdo con el Reglamento REACH. El proveedor preparará la ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Anexo II del Reglamento REACH, si se requiere, y se la proporcionará a Heraeus.

Si los Productos deben ser clasificados como mercancías peligrosas en el sentido de las reglas, normas y directrices internacionales aplicables, el Proveedor deberá notificárselo a Heraeus a más tardar en la fecha de la confirmación del pedido.

Heraeus tiene la intención de establecer y mantener un sistema de gestión medioambiental de acuerdo con la norma ISO 14001 (en la versión aplicable correspondiente) y espera obtener todas las certificaciones necesarias.

Para obtener más información, consulte la sección de Minerales de conflicto de nuestro sitio web, en:

https://www.heraeus.com/en/group/about_heraeus/corporate_responsibility/conflict_minerals.html

El proveedor proporcionará muestras, pruebas, información medioambiental y de la Ficha de datos de seguridad (FDS) cuando se le solicite. La FDS es necesaria para, entre otras cosas:

- Óxido prohibitivo
- Aceite y grasa lubricantes
- Ácidos y cáusticos
- Productos de limpieza
- Todos los demás materiales químicos que se utilizan durante la producción o el montaje del producto

La FDS deberá cumplir la Regularización CLP (Clasificación, Etiquetado, Envasado, por sus siglas en inglés) EC1272:2008 o equivalente.

5.0 Producto no conforme

Cuando se produce una no conformidad, el proveedor deberá:

- Identificar la no conformidad
- Minimizar su impacto mediante una contención adecuada
- Determinar la verdadera causa raíz
- Implementar una acción correctiva
- Establecer controles para evitar que la no conformidad se repita

En el proceso de resolución de la no conformidad, si procede, las acciones correctivas, las lecciones aprendidas y las mejores prácticas se documentan y se comparten.

5.1 Control de producto no conforme

El proveedor identificará y controlará en un lugar de cuarentena cualquier producto no conforme cuando:

- No se cumplen los requisitos del producto
- El embalaje es incorrecto
- El etiquetado o el marcado identifican erróneamente el producto
- El estado del producto es desconocido o sospechoso

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

El proveedor implementará un procedimiento para definir los controles, las responsabilidades relacionadas y la autoridad para gestionar el producto no conforme. El producto no conforme debe ser controlado hasta que el proveedor pueda:

- Determinar y eliminar la causa raíz de las no conformidades a través de mejoras en los procesos
- Eliminar la no conformidad detectada mediante la reelaboración y/o reparación aprobada por Heraeus Electro-Nite
- Obtener la aprobación para el «uso tal cual» de Heraeus Electro-Nite. Consulte la sección 5.5 Exención de responsabilidad del cliente para obtener información adicional.
- Desechar o rechazar el producto para evitar un uso no previsto
- Reasignar el producto a una aplicación diferente aprobada por Heraeus Electro-Nite (la conocida como reasignación)

El proveedor creará instrucciones de trabajo del proceso para definir y controlar los procesos de reelaboración y reparación. Cualquier proceso de reelaboración o reparación, no identificado dentro de los documentos PAPP aprobados, debe ser aprobado por Heraeus Electro-Nite antes de comenzar. La aprobación del cliente no exime al proveedor de ninguna responsabilidad en cuanto a la calidad del producto. Todo producto no conforme corregido debe ser verificado de nuevo para demostrar su conformidad con los requisitos. El proveedor debe identificar adecuadamente cada producto o paquete como reparado o reelaborado.

El proveedor deberá notificar inmediatamente a Heraeus Electro-Nite la existencia de cualquier producto defectuoso que se encuentre en sus instalaciones, similar a lo que se haya podido entregar a Heraeus Electro-Nite y/o a sus clientes. Cuando se envíen productos potencialmente no conformes, el proveedor deberá aplicar procedimientos y acciones de contención adecuados. Las acciones deberían incluir:

- Contención del producto en las instalaciones del proveedor o subproveedor, en tránsito y en Heraeus Electro-Nite y/o en su cliente
- Notificación a la planta de Heraeus Electro-Nite de la disponibilidad de productos conformes y de las fechas de envío
- Clasificación de productos en Heraeus Electro-Nite y/o su cliente
- Disposiciones de clasificación de terceros aprobadas cuando el proveedor no puede enviar representantes

El proveedor mantendrá registros de las no conformidades y de las acciones subsecuentes tomadas. Heraeus Electro-Nite se reserva el derecho de auditar cualquier no conformidad. Heraeus Electro-Nite puede emitir un 8D para las no conformidades identificadas por el proveedor con los productos.

5.2 Acciones correctivas

Heraeus Electro-Nite puede emitir un 8D en la identificación y resolución de no conformidades detectadas en las instalaciones de Heraeus Electro-Nite y por nuestros clientes. El 8D se puede emitir en función de las inspecciones de entrada, los rechazos en proceso, los rechazos del cliente, los fallos de campo, los problemas de embalaje o de etiquetado.

Se espera que el proveedor responda a todos los 8D emitidos en el formato recibido. Cuando un proveedor reciba un 8D, se seguirá la política de 24-14-30 de Heraeus Electro-Nite:

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

Respuesta inicial en 24 horas:

- Acuse de recibo del 8D tras la notificación
- Identificar todos los productos sospechosos
- Notificación de la cantidad de material sospechoso en ruta a Heraeus Electro-Nite y/o a sus clientes
- Acción de contención inmediata adoptada
- Plan provisional de apoyo a la producción de Heraeus Electro-Nite con producto certificado

Plan de acción correctiva en un plazo de 14 días:

- Utilizar técnicas de resolución de problemas para determinar la causa raíz de la no conformidad. Consulte la sección 5.3 Resolución de problemas para obtener información adicional.
- Plan detallado de implementación de medidas correctivas para controlar y prevenir la repetición
- Eliminación de los productos sospechosos

Informe final en un plazo de 30 días:

- Acciones correctivas implementadas con datos de apoyo
- Verificar la eficacia de las acciones correctivas

Si el proveedor no responde adecuadamente, podrá ser puesto en Retención de nuevos negocios y también se le podría eliminar de la lista de proveedores aprobados.

Envío controlado

Si es necesario escalar una no conformidad, Heraeus Electro-Nite puede poner a un proveedor en Envío controlado (EC). El Envío controlado garantiza un proceso de inspección riguroso para proteger a Heraeus Electro-Nite y a sus clientes de recibir productos no conformes. El proveedor utilizará un área separada y distinta para la inspección redundante del producto. Heraeus Electro-Nite determinará cuándo se debe poner a un proveedor en Nivel de envío controlado 1 (EC1) y/o en el Nivel de envío controlado 2 (EC2). Heraeus Electro-Nite puede poner a un proveedor inmediatamente en el EC2, saltándose el EC1.

Para el EC1, el proveedor debe proporcionar el producto certificado a Heraeus Electro-Nite. El proveedor proporcionará los resultados de la inspección EC1 con la frecuencia especificada por Heraeus Electro-Nite. El proveedor deberá continuar con sus actividades de resolución de problemas y con la implementación de acciones correctivas.

En el caso de que se requiera el EC2, se programará una reunión entre los principales interesados de Heraeus Electro-Nite y del proveedor. Se debe utilizar a un proveedor externo aprobado para certificar el producto del proveedor antes de su uso. Heraeus Electro-Nite determinará el lugar donde el proveedor externo debe realizar las inspecciones. Los resultados de las inspecciones de terceros se proporcionarán a Heraeus Electro-Nite con la frecuencia especificada. El proveedor deberá continuar con sus actividades de resolución de problemas y con la implementación de acciones correctivas. Si se ha establecido una inspección EC1, el requisito EC1 sigue vigente incluso con la adición de un requisito de inspección EC2.

El proveedor es responsable de todos los costes asociados al EC. El proveedor permanecerá en EC1 y/o EC2 hasta que se cumplan los Criterios de salida. A la hora de poner a un proveedor en EC, Heraeus Electro-Nite puede tener en cuenta:

- Repite las 8D
- El proceso del proveedor no es capaz
- Cuestiones relacionadas con la garantía
- Disrupciones importantes

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

- La actividad de contención actual es inadecuada
- Los resultados del primer pase del Lanzamiento de la producción son inadecuados

Los detalles adicionales necesarios para cada ocurrencia se definirán cuando se inicie el proceso de EC. Heraeus Electro-Nite proporcionará los criterios de salida para EC1 y/o EC2 cuando se inicie el proceso.

5.3 Resolución de problemas

El proveedor debe adoptar la mentalidad de «Cero defectos» para reducir y eliminar las no conformidades. Cuando se produce una no conformidad, el objetivo es identificar rápida y eficazmente el problema, minimizar su impacto, determinar la causa raíz, implementar acciones correctivas y evitar que se repita. Una sólida metodología de resolución de problemas permite identificar y eliminar eficazmente la causa raíz. Heraeus Electro-Nite recomienda el método de Resolución de problemas 8D. El proveedor debe adoptar este método u otro enfoque disciplinado reconocido por la industria que cubra, como mínimo:

- El establecimiento del equipo de resolución de problemas y la persona de contacto clave: incluye a las principales partes interesadas, a los expertos y al personal directamente implicado
- La definición del alcance del problema: plantear el problema utilizando términos cuantitativos identificando quién, qué, dónde, por qué, cuándo y cómo
- El desarrollo de un plan de contención provisional: acciones inmediatas para contener el producto en todas las ubicaciones
- Identificación de todas las posibles causas raíz: analizar y verificar el origen del problema, incluyendo qué proceso falló, por qué no se detectó el fallo y qué sistemas fallaron para evitar la no conformidad (enfoque de 3 causas raíz)
- Desarrollo de acciones correctivas para evitar que se repitan: verificar que las acciones resuelven el problema y no crean efectos no deseados
- Implementación de medidas correctivas: actualizar la documentación necesaria del proceso y validar su eficacia
- Implementación de acciones preventivas: tomar medidas para evitar que se produzcan problemas similares en otros productos o procesos y documentar las Lecciones aprendidas y las Mejores prácticas
- Revisión y reconocimiento del equipo: revisar y aprobar la finalización con la dirección

El proveedor evaluará la eficacia de su proceso de resolución de problemas mediante la retroalimentación de las auditorías internas, las auditorías de proceso, los datos de desempeño y la revisión de las 8D repetidas.

Los métodos a prueba de errores son acciones correctivas eficaces para eliminar la recurrencia de una causa raíz cuando se aplican correctamente. El proveedor utilizará métodos de comprobación de errores para identificar posibles mejoras en el diseño y/o en el proceso, y las aplicará cuando corresponda.

Consulte el documento AIAG CQI-20 para obtener información adicional sobre la resolución de problemas. Consulte el documento AIAG CQI-18 para obtener información adicional sobre la comprobación de errores.

5.4 Coste de una recuperación de mala calidad

El proveedor será responsable de todos los costes en los que incurran Heraeus Electro-Nite y sus clientes en relación con un 8D o con cualquier fallo de los entregables del proveedor. Heraeus Electro-Nite puede tomar medidas inmediatas para satisfacer los requisitos del cliente mientras se notifica el problema al proveedor. Se proporcionará un Aviso de recuperación de costes con detalles sobre los costes en los que se ha incurrido. El proveedor deberá responder a un Aviso de recuperación de costes cuando lo reciba en un plazo de 10 días. Los posibles costes en los que se ha incurrido incluyen, entre otros, los siguientes:

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

- Inspecciones de entrada
- Actividades de clasificación necesarias
- Devoluciones o envíos a ubicaciones de terceros
- Gestión de clientes para la garantía y las inspecciones sobre el terreno
- Análisis de la garantía y de las devoluciones sobre el terreno
- Reelaboración, reparación o desecho de productos en las instalaciones de Heraeus Electro-Nite y/o de sus clientes
- Gastos de transporte prémium
- Parada de la producción
- Costes adicionales de mano de obra, incluidas las horas extras y el personal adicional
- Cambios en el proceso para acomodar el producto
- Inspecciones o controles del proceso adicionales
- Costes de gestión de las medidas adoptadas
- Compensación a los clientes por el retraso en la entrega

Heraeus Electro-Nite puede poner a un proveedor en Retención de nuevos negocios como resultado de COPQ, 8D's, u otras preocupaciones. El proveedor podría ser eliminado de la lista de proveedores autorizados.

5.5 Exención de responsabilidad del cliente

El proveedor debe obtener la aprobación de Heraeus Electro-Nite para los cambios temporales en el producto y los procesos existentes antes de liberar el producto para su envío o autorizar a la producción para continuar. El proveedor utilizará la Solicitud de desviación del proveedor (SDP) para estos pasos básicos:

- Iniciar una desviación con información detallada
- Revisar la desviación con el representante de Heraeus Electro-Nite
- Notificar a Heraeus Electro-Nite al respecto de la fecha de entrega
- Marcar el producto afectado como corresponde
- Gestionar la cantidad o el tiempo de desviación
- Supervisar la finalización de las acciones correctivas

El proveedor y Heraeus Electro-Nite evaluarán la SDP para reducir el impacto adverso sobre el cliente, las operaciones, la seguridad y el medio ambiente. Puede ser necesario que la ingeniería de producto realice un análisis para validar cualquier efecto adverso que la desviación pueda tener sobre la integridad del diseño en cuanto a forma, ajuste o función. Cuando así se le solicite, el proveedor deberá proporcionar muestras de la desviación para evaluar el impacto del cambio, tanto en el diseño como en el uso en las instalaciones de Heraeus Electro-Nite. Todos los costes relacionados con las pruebas, la evaluación o la adaptación del producto desviado son responsabilidad del proveedor. Heraeus Electro-Nite aprobará o rechazará la SDP. El uso excesivo de solicitudes de desviación es una indicación de que la SDP del proveedor puede no estar funcionando como se espera.

El proveedor deberá remitirse al formulario de Solicitud de desviación del proveedor que se puede enviar previa petición.

5.6 Mejora continua

El proveedor se esforzará por mejorar continuamente sus productos, procesos y sistemas. El proveedor realizará revisiones periódicas de lo siguiente:

Manual de calidad para proveedores de Heraeus Electro-Nite

- Política y objetivos de la calidad, medio ambiente, salud y seguridad de los proveedores
- Resultados de las auditorías
- Análisis de datos
- Acciones correctivas y preventivas

El proceso de mejora continua se debe incluir en las metas y objetivos de toda la organización del proveedor. La mejora continua puede reducir los posibles riesgos y prevenir posibles no conformidades. Consulte la sección 4.8 Control de cambios para obtener información adicional.

6.0 Satisfacción del cliente

La satisfacción del cliente proporciona retroalimentación importante al proveedor sobre su desempeño. El proveedor establecerá un método para evaluar la retroalimentación de Heraeus Electro-Nite en estos ámbitos:

- Desempeño de la calidad de las piezas
- Garantía y devoluciones sobre el terreno
- Desempeño de la planificación de entregas
- 8D emitidas por Heraeus Electro-Nite
- Disrupciones importantes

El proveedor deberá supervisar el rendimiento de sus procesos de fabricación para demostrar el cumplimiento de los requisitos de Heraeus Electro-Nite en cuanto a la calidad del producto y la eficiencia del proceso. El proveedor debe utilizar la información subjetiva para recibir información adicional.

Heraeus Electro-Nite supervisa a sus proveedores en lo que respecta a estos elementos y, como consecuencia, puede poner a un proveedor en Retención de nuevos negocios.

7.0 Logística global

El proveedor deberá cumplir los requisitos establecidos por Heraeus Electro-Nite Global Logistics y cualquier requisito regional específico.

El proveedor utilizará el sistema especificado por Heraeus Electro-Nite para recibir los requisitos de previsión y comunicar la información de envío.

Incoterms

El proveedor deberá cumplir los requisitos de envío aplicables incluidos en los Términos y condiciones de Heraeus Electro-Nite, a menos que se especifique lo contrario. Las excepciones deberán ser concedidas y aprobadas previamente por escrito por Heraeus Electro-Nite Global Supply Chain.

Instrucciones de enrutamiento estándar

El proveedor deberá interactuar con Heraeus Electro-Nite y/o con portales gestionados por terceros para obtener instrucciones de enrutamiento estándar. Estas instrucciones de enrutamiento se aplicarán a los envíos entrantes en los que Heraeus Electro-Nite sea responsable del pago del flete. Heraeus Electro-Nite proporcionará información detallada sobre el uso del sistema durante el proceso de incorporación del proveedor.

Embalaje retornable

El proveedor deberá interactuar con Heraeus Electro-Nite y/o con portales gestionados por terceros para asegurar, gestionar y controlar los embalajes retornables. Heraeus Electro-Nite proporcionará información detallada sobre el uso del sistema durante el proceso de incorporación del proveedor.

Envío de materiales peligrosos y mercancías peligrosas

El proveedor deberá cumplir todas las normas de transporte nacionales e internacionales aplicables cuando envíe materiales peligrosos y/o mercancías peligrosas a Heraeus Electro-Nite, sus filiales o clientes. Entre otros, Algunos ejemplos de normas prescritas son:

- ADR/RID o equivalente
- IATA/ICAO para envíos aéreos internacionales y nacionales
- IMDG para mercancías peligrosas internacionales por mar.
- Departamento de Transporte de los Estados Unidos (DOT) 49 CFR



Historial de revisiones

Número de versión	Fecha	Descripción de cambios
Borrador	8 de enero de 2020	Creación del documento
1.0	11 de febrero de 2020	Primera edición