



OLYMPUS

Olympus Corporation

Versión 1.0 | Enero de 2026

Manual del proveedor global

CÓMO UTILIZAR NUESTRO MANUAL DEL PROVEEDOR

Estimado proveedor:

Este manual proporciona una orientación de alto nivel sobre el ciclo de vida del proveedor de Olympus, destacando las políticas, procesos y procedimientos esenciales que se espera que sigan los proveedores para satisfacer las expectativas de Olympus en áreas como la adquisición, la gestión de la calidad y el cumplimiento de los Requisitos normativos y legales. Está diseñado para garantizar el éxito de la colaboración alineando a los proveedores con normas como ISO 9001 e ISO 13485, las leyes sobre productos sanitarios, los requisitos del mercado en todas las regiones y el Código de Conducta de Olympus, así como las normas de calidad internas.

Al estar destinado a los proveedores cuyos productos o servicios repercuten directa o indirectamente en la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos sanitarios y en el sistema de gestión de la calidad (SGC) de Olympus, este manual sirve de marco para la colaboración. Animamos a los proveedores a revisar detenidamente estas directrices y a consultar cualquier duda con su punto de contacto Olympus. Apreciamos profundamente la dedicación de los proveedores que cumplen sistemáticamente nuestros criterios de calidad, y agradecemos su compromiso continuo con nuestro éxito compartido.



Michael Groth
Vice President Supplier Quality, Global



Shuji Hama
Vice President; Acting Global Head of Procurement

GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA DEL PROVEEDOR



01 Identificación del proveedor

La identificación de proveedores implica encontrar socios adecuados incorporados o nuevos proveedores de productos o servicios.

Durante la fase de identificación, seleccionamos a los proveedores en función de su capacidad para cumplir los requisitos de Olympus. Este proceso incluye la recopilación de información relevante tanto de los proveedores actuales como de los posibles nuevos proveedores. Los proveedores deben estar preparados para proporcionar la documentación necesaria y completar los formularios enviados por Olympus cuando se les solicite. Puede ser necesario un acuerdo de no divulgación (NDA) antes de intercambiar información crítica.

02 Evaluación y selección del proveedor

La evaluación y selección de proveedores consiste en comparar los proveedores preseleccionados durante el proceso de identificación de proveedores basándose en criterios específicos. Este proceso se aplica tanto a los proveedores existentes como a los nuevos.

Todo el ciclo de vida del proveedor en Olympus Corporation depende de los contratos y documentos establecidos con los proveedores. Se puede pedir a los proveedores que revisen y, si es necesario, alineen y firmen documentos adicionales para respaldar requisitos específicos.

03 Aprobación de proveedores

El proceso de aprobación de proveedores garantiza que los proveedores cumplen todos los Requisitos normativos y legislativos, manteniendo la conformidad y la calidad en toda la cadena de suministro.

Los requisitos varían según el proveedor y el producto o servicio asociado. Las desviaciones pueden dar lugar a limitaciones en la aprobación o a su retirada. El proceso de aprobación puede incluir un acuerdo de garantía de calidad (QAA), un acuerdo de compra a proveedores (SPA) y/o auditorías.





04 Cualificación externa del producto

La cualificación externa de producto (EPQ) evalúa los aspectos técnicos del proceso de fabricación con el fin de aprobar las piezas o productos para la producción en serie. El método sigue el enfoque del proceso de aprobación de piezas de producción (PPAP). Esto garantiza que los pedidos futuros cumplan todas las especificaciones y que los proveedores puedan mantener sistemáticamente estos estándares. La aprobación de Olympus es obligatoria antes de la primera entrega regular de piezas de producción. Este proceso se aplica tanto a productos nuevos como a productos existentes con cambios.

Los proveedores recibirán un plan de cualificación del producto en el que se describirán todos los entregables obligatorios, que varían en función del tipo de producto o de la naturaleza de los cambios que se están cualificando. Esto puede incluir entregables como el análisis modal de fallos y efectos del proceso (PFMEA), la validación del proceso, los planes de control o el análisis del sistema de medición (MSA).

Antes de fabricar para Olympus, los proveedores deben garantizar que todos los procesos cumplen las normas de calidad y funcionalidad mediante verificación o validación.

Gestión de cambios

Los proveedores pueden sufrir cambios internos que afecten a los procesos, la producción y/u otras áreas. Olympus debe ser informado de cualquier cambio que afecte a los productos o servicios para evaluar los riesgos potenciales. Entre ellos se incluyen los cambios empresariales, normativos, específicos de los productos o relacionados con los procesos. Los proveedores deben mantener un proceso documentado de gestión de cambios.

NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE PROVEEDOR

Una notificación de cambio de proveedor (SCN) es un proceso formal para informar de cambios que pueden afectar a productos, servicios, procesos, detalles empresariales o cumplimiento normativo. Garantiza la calidad, el cumplimiento y la transparencia documentando y evaluando los efectos potenciales. Olympus proporciona un formulario normalizado, aunque pueden aceptarse documentos equivalentes si cumplen los detalles exigidos.

Los proveedores deben notificar a Olympus, dentro de los plazos definidos por la QAA, cualquier cambio que afecte a la calidad del producto, al cumplimiento de la normativa o a la fiabilidad de la entrega. Deben proporcionar detalles precisos sobre el cambio, incluidos el alcance, la justificación y el impacto, que permitan a Olympus evaluar los riesgos y tomar las medidas necesarias. Se puede solicitar documentación adicional durante el proceso de revisión.

► 05 Rendimiento de los proveedores y control de riesgos

Monitorización y reevaluación

Para garantizar una asociación sostenible a largo plazo, Olympus monitoriza de cerca el rendimiento y los riesgos de los proveedores. La evaluación continua ayuda a mantener los niveles de calidad y a cumplir las expectativas.

MONITORIZACIÓN DE PROVEEDORES

La monitorización de los proveedores implica una evaluación sistemática y recurrente basada en KPI definidos de calidad, logística y aprovisionamiento. Evalúa factores como la tasa de fallo de piezas, el tiempo de cumplimiento, etc., para garantizar la alineación con las normas de Olympus. Los resultados se compilan en una puntuación de rendimiento, que identifica los puntos fuertes y las áreas de mejora.

REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES

La reevaluación de los proveedores en Olympus reevalúa los riesgos para garantizar el cumplimiento continuado de normas estrictas. El proceso genera una puntuación de riesgo basada en los KPI y otros factores, orientando las acciones adicionales en caso necesario.

Los proveedores con un estado satisfactorio no requieren ninguna acción, mientras que los que necesitan desarrollo se someten a mejoras específicas. En algunos casos, pueden realizarse auditorías de vigilancia para verificar el cumplimiento y el rendimiento. Olympus puede tomar medidas adicionales en caso de que un proveedor no cumpla las mejoras previstas o las expectativas de la auditoría.

No conformidades

La no conformidad (NC) se refiere a las desviaciones de los requisitos establecidos en productos, servicios o procesos, incluidos materiales, equipos y documentación. Las NC se gestionan mediante reclamaciones e informes, que requieren la confirmación del proveedor. El proceso implica la identificación, investigación y resolución de problemas para garantizar el cumplimiento y evitar que se repitan.

Olympus emite una notificación al proveedor únicamente (SNO) para informar a los proveedores de las no conformidades (NC) y requiere el reconocimiento y acciones correctivas inmediatas para garantizar la mejora de la calidad. En cambio, una solicitud de acción correctiva del proveedor (SCAR) aborda no conformidades más críticas, que requieren una resolución formal mediante contención, análisis de la causa raíz y acciones correctivas/preventivas con pruebas. Los SCAR siguen el método de las ocho disciplinas (8D) en el que las presentaciones se revisan y corrigen si están incompletas, lo que garantiza una resolución eficaz y evita que se repitan. Ambos procesos tienen como objetivo mantener los estándares de calidad de Olympus e impulsar la mejora continua.

► 06 Desarrollo de proveedores

El programa de mejora del riesgo de los proveedores mitiga los riesgos de los proveedores al tiempo que mejora su rendimiento. Un enfoque comprometido refuerza la colaboración, garantiza el cumplimiento e impulsa la mejora continua para cumplir las normas de Olympus.

Los proveedores entran en el programa si muestran un progreso insuficiente, plantean riesgos o no cumplen las expectativas. En función de sus progresos, se les acepta, se les exige que sigan mejorando o se les retira progresivamente.

► 07 Eliminación gradual del proveedor

El proceso de eliminación gradual de proveedores concluye formalmente el ciclo de vida del proveedor con un enfoque estructurado. La comunicación y la planificación transparentes garantizan una transición fluida, minimizando los riesgos y las interrupciones de la cadena de suministro. Todas las acciones se documentan para garantizar el cumplimiento y la estabilidad operativa.

Descargo de responsabilidad: este manual pretende ser una guía de referencia que describa las expectativas generales, los requisitos de calidad y las obligaciones de cumplimiento para los proveedores que trabajan con Olympus. No constituye un acuerdo jurídicamente vinculante y puede actualizarse periódicamente sin previo aviso. No sustituye ni reemplaza a ningún acuerdo formal de compra, acuerdo de calidad del proveedor u obligación contractual. En caso de conflicto entre este manual y un acuerdo firmado, se aplicarán los términos del acuerdo firmado.

