RS001

REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA SUMINISTRADORES

Revisión 7

Este documento ha sido preparado por el Departamento de Calidad. Cualquier pregunta que surgiera relacionada con este documento deberá ser dirigida a:

Departamento de Calidad
Fudre, 18
13300 Valdepeñas
ESPAÑA
Teléfono +34-926 347 830
E-mail: calidad@oesia.com

(Las copias impresas de este documento no están controladas. Compruebe la última edición disponible en la web de Grupo Oesia)

©GRUPO OESIA 2023

HOJA DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Modificación
--	16/01/2006	**PRIMERA EDICIÓN**
1	16/03/2007	La cláusula 10 deja de ser general y deberá ser incluida explícitamente en la documentación contractual. Corrección de la tabla del Apéndice A.
2	2/2/2011	- Aclaración de requisitos a incluir en el pedido de compras y documentación asociada - Requisito FAI - Añadido plan de muestreo
3	19/6/2012	- Revisión ortográfica general. - Tabla 1 incorporada a la sección 1. - Revisión de requisitos de certificado de conformidad y trazabilidad aceptable. - Inclusión del estándar ECSS-Q-20 aplicable a proyectos de espacio.
4	1/10/2013	Revisión general. Cambio en numeración de apartados. §1.3 Se incluyen suministradores de pruebas SW §3.9 Se amplían las cláusulas de Calidad para suministradores de software y servicios de pruebas de software §3.11 Se incluye normativa de inspección de cableados §2.21 Se incluye requisito de Hoja de Seguridad del material §2.22 Se incluye requisito sobre confirmación de procedencia de Minerales de Zonas de Conflicto. §2.21 Inclusión de requisitos relacionado con normativa REACH
5	8/02/2019	Revisión general: §1.3 Inclusión detalles y clasificación a tabla de suministradores §1.4 Actualización de normativa §1.5 Correcciones y actualización de abreviaturas §1.6 Modificación del orden de precedencia §2 Actualización de Normativas §2.4 y §2.14 Incluir derechos de acceso al cliente §2.11 Inclusión de texto de cambio de revisión de documentación §2.12 Aclaración de texto. §2.13 Aclaración de texto y firma. Inclusión de Tabla de Tipos de Material y requerimientos de humedad. §2.15 Inclusión de texto. §2.17 Modificación del plan de muestreo §2.19 Actualización de KPIs §2.21 Inclusión de nueva normativa y normativa Asbestos y SOLAS. §2.22 Inclusión de normativa europea §2.23 Inclusión de apartado proveniente del 2.13 §3.1 Actualización de requisitos §3.2 Aclaración de requisitos §3.3 Inclusión de la composición del Número de Serie. §3.4 Aclaración de requisitos, conceptos y certificados. §3.5 Aclaración de requisitos y certificados. §3.8 Inclusión de texto adicional aclaratorio. §3.9 Actualización de texto. §3.10 Modificación de normativas IPC. Aclaración de requisitos de test cupón y FAI. §3.14 Aclaración de detalle de firma e información de trazabilidad. §3.14.1 Inclusión de subapartado §3.15 Inclusión de apartado completo Otros cambios menores y correcciones ortográficas.
6	27/09/2023	§1 Ampliación de las cláusulas de calidad al Grupo Oesia §1.3 Tabla 1 actualizada

©GRUPO OESIA 2023

		§ 2.1 Ampliación al Grupo Oesia § 2.5 Aclaración de la información sobre trazabilidad § 2.9 Control de cambios en COTS críticos § 2.12 Garantía de problemas de latencia § 2.13 Añadido para clarificación Tabla 2. Se ha añadido el requisito MSL § 2.17 Modificación y aclaración del método de muestreo § 2.19 Eliminación de KPI secundarios § 2.21 Actualización de requisitos medioambientales § 2.23 Requisito de licencia ITAR añadido § 2.24 Sección de material falsificado añadida § 3.3 Aclaración de detalles sobre el número de serie § 3.10 3.11 3.12 Añadida la Clase 2 en el requisito IPC § 3.10 Añadida clarificación de requisitos IPC § 3.13 Aclaración añadida § 3.14.1 Distribución oficial o autorizada Clarificación añadida para el requisito de Distribuidor Autorizado
7	08/03/2024	§3.16 Inclusión de apartado completo

©GRUPO OESIA 2023

INDICE DE CONTENIDO

1 INTRODUCCIÓN 5

1.1 REQUISITOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD 5
1.2 OBJETO 5
1.3 ÁMBITO DE APLICACIÓN 5
1.4 DOCUMENTACIÓN APLICABLE 7
1.5 TÉRMINOS, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS 8
1.6 ORDEN DE PRECEDENCIA 10

2 REQUISITOS GENERALES 11

2.1 SISTEMA DE CALIDAD 11
2.2 ORGANIZACIÓN 11
2.3 REVISIÓN DEL CONTRATO 11
2.4 AUDITORIAS, INSPECCIONES Y REVISIONES 12
2.5 PRODUCTOS, HERRAMIENTAS Y ÚTILES DE CALIBRACIÓN SUMINISTRADOS POR EL COMPRADOR 12
2.6 CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN Y PRUEBAS 13
2.7 CONTROL DE PRODUCCIÓN Y PROCESOS 13
2.8 CONTROL DE MATERIAL NO CONFORME 14
2.9 CONTROL DE CAMBIOS 14
2.10 CONCESIONES 14
2.11 DOCUMENTACIÓN, DATOS Y REGISTROS 14
2.12 DEVOLUCIONES Y SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTORA (SAC) 15
2.13 ENTREGA Y CERTIFICADO DE CONFORMIDAD 15
2.14 ACCESO A LAS INSTALACIONES 18
2.15 TRAZABILIDAD DE LOTE 18
2.16 MANIPULACIÓN DE ELEMENTOS SENSIBLES A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS (ESD) 18
2.17 PLANES DE MUESTREO 19
2.18 IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES PERECEDEROS Y SENSIBLES A LA TEMPERATURA 19
2.19 EVALUACIÓN DEL SUMINISTRADOR 19
2.20 COMUNICACIÓN OBLIGATORIA DE INCIDENCIAS 20
2.21 REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES Y SEGURIDAD 21
2.22 MINERALES DE ZONAS DE CONFLICTO 22
2.23 LICENCIA ITAR 22
2.24 LUCHA CONTRA MATERIAL FALSIFICADO 22

3 REQUISITOS ESPECIFICOS 23

3.1 INSPECCIÓN DE PRIMER ARTÍCULO (IPA O FAI) 23
3.2 CONTROL DE LAS COMPRAS DEL SUMINISTRADOR 24
3.3 ASIGNACIÓN DE NÚMEROS DE SERIE 24
3.4 PROCESOS ESPECIALES 25
3.5 MATERIAS PRIMAS 25
3.6 ÚTILES DE CALIBRACIÓN Y HERRAMIENTAS DE INSPECCIÓN DISEÑADAS Y/O FABRICADAS POR EL SUMINISTRADOR 25
3.7 REQUISITOS DE PRECISIÓN DE HERRAMIENTAS 26
3.8 HOJA DE DATOS DE INSPECCIÓN - INFORME DE ANÁLISIS DIMENSIONAL 26
3.9 REQUISITOS PARA SUMINISTRADORES DE SERVICIOS DE DESARROLLO SOFTWARE 26
3.10 REQUISITOS PARA SUMINISTRADORES DE PCBS 27
3.11 REQUISITOS PARA SUMINISTRADORES DE CABLES Y MAZOS DE CABLE 28
3.12 REQUISITOS PARA SUMINISTRADORES DE CONJUNTOS ELECTRÓNICOS 28
3.13 REQUISITOS PARA LABORATORIOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN 29
3.14 REQUISITOS PARA DISTRIBUIDORES 29
- *3.14.1 Distribución oficial o autorizada* 30

3.15 REQUISITOS PARA SUMINISTRADORES SUBCONTRATADOS DE SERVICIOS DE DISEÑO Y DESARROLLO 30
3.16 REQUISITOS PARA SUMINISTRADORES DE PIEZAS MECANIZADAS 31
- *3.16.1. Documentación para la clase 1* 31
- *3.16.2. Documentación para la clase 2* 31
- *3.16.3. Documentación para la clase 3* 32
- *3.16.4. Documentación para la clase 4* 32

©GRUPO OESIA 2023

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Requisitos para el Aseguramiento de la Calidad

Grupo Oesia (GO) ha de cumplir, según lo especificado contractualmente, con determinados requisitos nacionales de aseguramiento de calidad, tales como PECAL 2110 / AQAP 2110, internacionales como ISO 9001 y EN 9100, requisitos reglamentarios como la PARTE 145/21 y/o requisitos particulares de Aseguramiento de Calidad de sus clientes.

Por todo ello, exige a todos sus proveedores que dispongan de un Sistema de la Calidad que asegure el cumplimiento íntegro de los requisitos del pedido y normativa que le sean aplicable.

El cumplimiento de los requisitos de Calidad y su compromiso con la Mejora Continua depende a su vez del grado de cumplimiento de dichos requisitos por parte de todos sus suministradores y su empeño en la mejora continua de los indicadores de Calidad, plazos de entrega, mejora de los costes y eficiencia en sus procesos.

1.2 Objeto

El objeto del presente documento es especificar los requisitos mínimos que, el Sistema de Aseguramiento de la Calidad del proveedor, ha de cumplir para garantizar la Calidad del producto suministrado.

Este documento complementa la documentación de carácter contractual (Contratos, Pedidos, Acuerdos (SOW), Peticiones de Oferta, especificaciones, planos y documento de Términos y Condiciones).

1.3 Ámbito de aplicación

Los requisitos descritos en este documento han de ser cumplidos por toda organización que suministre cualquier tipo de materiales, artículos, componentes o servicios al COMPRADOR (**GO)**.

Todos los suministradores deberán cumplir los requisitos descritos en la sección 1 y 2.

Los SUMINISTRADORES que estén en posesión de certificados PECAL 2110, ISO 9001 o EN 9100 y Aprobaciones de las autoridades de Aviación, sean capaces de demostrar que sus sistemas de gestión de calidad cumplen con los requisitos establecidos en los certificados pertinentes. En aquellos casos en los que **no estén certificados**, se exigirá demostrar el cumplimiento de los requisitos especificados en la **sección 2.**

Además de los requisitos generales de la sección 2, el SUMINISTRADOR deberá cumplir los requisitos específicos de la sección 3 que le son aplicables en función del tipo de productos o servicios suministrados siguiendo como guía la tabla 1 que se muestra a continuación:

©GRUPO OESIA 2023

Tipo de suministrador	Alcance//ámbito de las Actividades	Tipos de productos suministrados	Sección aplicable
A. Suministrador de productos de diseño propio y servicios ("Propietario").	Diseño/desarrollo, producción y servicios	- Tarjetas procesadoras "COTS" - Componentes "COTS" - Software propietario	**2**
B. Suministros bajo Plano/Especificación del COMPRADOR (BTP,BTS)			
B.0 Componentes ópticos y piezas mecanizados	Procesos automáticos de fabricación	- Piezas mecanizadas y de chapa - Componentes electrónicos y ópticos.	**3.1, 3.2, 3.3, 3.4 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.12 y 3.16**
B.1. Tarjetas de Circuito Impreso (PCB)	fabricación de tarjetas	- Tarjetas rígidas, flexibles, rigid-flex, etc.	**3.1, 3.2, 3.3, 3.7 y 3.10**
B.2. Cableados y conjuntos mecánicos y electromecánicos	Producción, procesos estándar y pruebas	- Cables - Conjuntos mecánicos cableados	**3.1, 3.2, 3.3, 3.7, 3.8 y 3.11**
B.3 Conjuntos electrónicos montados en PCB.	Producción, procesos estándar y pruebas	- Tarjetas montadas (PCA /CCA)	**3.1, 3.2, 3.3, 3.7, 3.8 y 3.12**
C. Procesos especiales	Conversión química Anodizado, Pasivado. NDT, Pintura, Soldadura, etc.	- Piezas mecánicas tratadas. - Ensayos no destructivos.	**3.1, 3.2 y 3.4**
D. Distribuidores oficiales o independientes	Almacenamiento y distribución	- Materias primas - componentes electrónicos y mecánicos	**3.5 (MATERIA PRIMA) y 3.14**
D1. Distribuidores oficiales	Almacén y distribución	- Materias primas - componentes electrónicos y mecánicos	**3.5 (MATERIA PRIMA) y 3.14**
D2. Distribuidores Independientes	Almacén y distribución	- Materias primas - Componentes electrónicos y mecánicos	**3.5 (MATERIA PRIMA) y 3.14**
E Empresas de Servicios de Calibración	Calibración y certificación del equipo de acuerdo a estándares	- Equipos de medida y prueba calibrados	**3.13**
F. Empresas suministradoras de Servicios de Pruebas y Ensayos	Pruebas a productos suministrados por el cliente.	- Artículos verificados mediante test “In-circuit", "Flying and Probe", etc	**3.13**
G. Desarrollo Software subcontratado	Diseño y desarrollo Actividades de V&V	- Software subcontratado - Pruebas SW	**3.9 y 3.15**
H. Desarrollo Hardware subcontratado	Diseño y desarrollo Actividades de V&V	Componentes, Equipos o Servicios subcontratados	**3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14 y 3.15**

Tabla 1 Requisitos específicos por tipo de suministro

©GRUPO OESIA 2023

1.4 Documentación aplicable

ANSI/ESD 20.20.	Protection of Electrical and Electronic Parts, Assemblies and Equipment (excluding Electrically Initiated Explosive Devices)
AQAP/PECAL 2110	Requisitos OTAN de Aseguramiento de Calidad para el Diseño, Desarrollo y Producción.
AQAP/PECAL 2210	Requisitos OTAN de aseguramiento de la calidad del Software, suplementarios a la PECAL 2110
AQAP/PECAL 2310	Requisitos OTAN para los sistemas de gestión de la calidad de suministradores de Aviación, Espaciales y Defensa.
ECSS-Q-20	Space Product Assurance - Quality Assurance (ESA)
EN 9100	Series Aeroespaciales. Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos.
IPC 6012	Qualification and Performance Specification for Rigid Printed Boards
IPC 6013	Qualification and Performance Specification for Flexible/Rigid-Flexible Printed Boards
IPC 7711 / 7721	Rework, Modification and Repair of Electronic Assemblies
IPC A 610	Acceptability of Electronic Assemblies
IPC/WHMA A 620	Requirements and. Acceptance for Cable and Wire Harness Assemblies
IPC J-STD-001GS	Requirements for Soldered Electrical and Electronic Assemblies
IPC/JEDEC J-STD-033	Standard for Handling, Packing, Shipping and Use of Moisture/Reflow Sensitive Surface Mount Devices
ISO-10012-1 / ANSI/NCSL Z540.3	Requisitos del Sistema de Calibración
ISO 9001	Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
MIL-P-50884	Printed Wiring Board, Flexible or Rigid-Flex General Specification for
MIL-P-55110	Printed Wiring Board, Rigid General Specification for
MIL-PRF-31032	Printed Circuit Board / Printed Wiring Board General Specification for
MIL-STD-129	Military Marking for Shipment and Storage
MIL-STD-186F	Manufacturing process, protective finishing for army missile weapon systems
MIL-STD-1686	Electrostatic Discharge Control Program for Protection of Electrical and Electronic Parts, Assemblies and Equipment (excluding Electrically Initiated Explosive Devices)
NAS 410	NAS Certification & Qualification of non-destructive test personnel
PART 145	Anexo II al Reglamento (CE) Nº 2042/2003 de la COMISION.

©GRUPO OESIA 2023

PART 21	Anexo II al Reglamento (CE) Nº 1702/2003 de la COMISION.
RTCA/DO-178	Software Considerations in Airborne Systems and Equipment Certification
UNE-EN ISO 9712	Non-destructive testing - Qualification and certification of NDT personnel
UNE-EN ISO 17663	Welding - Quality requirements for heat treatment in connection with welding and allied processes
UNE-EN ISO 24394	Welding for aerospace applications -- Qualification test for welders and welding operators -- Fusion welding of metallic components

1.5 Términos, definiciones y abreviaturas

Los términos y definiciones de la normativa ISO 9000 aplican a este documento. Además, se definen los siguientes términos:

ABL	As built List (Lista de configuración física)
BTP	Fabricado bajo especificación (Built To Print)
CCA	Tarjeta de circuitos montada (Circuit Card Assembly)
CMMI	Capability Maturity Model Integration
CoC	Certificado de conformidad
Disposición	Acción inmediata que debe ser tomada para resolver una no conformidad.
DPA	Análisis Físico Destructivo (Destructive Physical Analysis)
ECM	Especificación de Compras
ESA	European Space Agency
ESD	Descarga de Electricidad Estática
GO	Grupo Oesia
IPA	Inspección de Primer Artículo
IPC	Association Connecting Electronics Industries (anterior “Institute for Interconnecting and Packaging Electronics Circuits”)
Inspección en origen	Examen del producto comprado realizado en las instalaciones del suministrador para verificar la integridad y conformidad con los requisitos especificaciones antes de su envío. La inspección en origen puede ser llevada a cabo en un producto acabado inmediatamente antes de su envío; también puede realizarse durante el proceso, para asegurar la conformidad de los subconjuntos, que puede ser ocultada y por consiguiente imposible de detectar al ser ensamblado el conjunto.
ITAR	International Traffic in Arms Regulations
INC	Informe de No Conformidad

©GRUPO OESIA 2023

KPI	Indicador Clave de Desempeño (Key Performance Indicator)
MIL-STD	USA DoD Military Standard
MRB	Comité de revisión de materiales (Material Review Board)
MSDS	Hoja de datos de Seguridad del material (Material Safety Data Sheets)
M&TE	Equipos de medición y Pruebas
NADCAP	National Aerospace Defence Contractors Accreditation Programme. Estándar de Calidad para controlar los procesos especiales.
NC	No conformidad
NC Mayor	Es una no conformidad que afecta de manera adversa a una de las siguientes características: seguridad o salud de las personas, prestaciones, uso u operación, fiabilidad, mantenibilidad, intercambiabilidad, peso y resistencia estructural, apariencia (cuando sea un factor) y cambio en el material.
NC Menor	No conformidad no clasificada como Mayor.
NDT	Test No Destructivo (Non Destructive test)
OTD	Entrega a Tiempo (On time Delivery)
OQD	Entrega en Calidad (On Quality Delivery)
PCA	Conjunto montado de Circuito Impreso (Printed Circuit Assembly)
PCB	Printed Circuit Board
QAR	Responsable del Aseguramiento de la Calidad
RAC	Representante oficial para el Aseguramiento de la Calidad del Ministerio de Defensa de España
SAC	Solicitud de Acción Correctora
SCAR	Solicitud de Acción Correctora a Suministrador
SOW	Statement of Work
SPC	Control de Procesos Estadísticos
X-OUT	Porcentaje de tarjetas defectuosas en un panel de PCBs

©GRUPO OESIA 2023

1.6 Orden de Precedencia

En caso de contradicciones entre este documento y otros documentos aplicables se seguirá el siguiente orden de precedencia:

a) Planos, modelos y especificaciones del COMPRADOR, estándares y concesiones o desviaciones si aplican.
b) Pedido de compra.
c) Contrato, Acuerdo particular de suministro y SOW.
d) El presente documento.
e) Otros documentos de Términos y Condiciones (Anexo 4 Condiciones Generales de Compras, etc.).

©GRUPO OESIA 2023

2 REQUISITOS GENERALES

Los requisitos para la aprobación de suministradores se basan en primer lugar en la certificación conforme a los siguientes estándares:

• General	ISO 9001
• Diseño (Seguridad / Defensa / Aeroespacial)	PECAL 2110 / EN 9100
• Fabricación (Seguridad / Defensa / Aeroespacial)	PECAL 2110 / EN 9100
• Distribuidores (Seguridad / Defensa / Aeroespacial)	PECAL 2110 / EN 9120
• Mantenimiento (Seguridad / Defensa / Aeroespacial)	EN 9110 – PART 145
• Software	PECAL 2210 y CMMI
• Procesos Especiales	NADCAP

Cuando el SUMINISTRADOR no esté certificado se evaluará mediante auditoria o revisión de la documentación de su sistema de gestión el grado de conformidad de su sistema de gestión en relación a los siguientes puntos de esta sección.

2.1 Sistema de Calidad

El SUMINISTRADOR deberá mantener un sistema de gestión que asegure que los productos o servicios suministrados para su aceptación cumplan los requisitos del Pedido y sus correspondientes planos y especificaciones, ya sean dichos fabricados por él o por un subcontratista. En virtud de su envío, el suministrador certifica que tales requisitos han sido cumplidos o que el COMPRADOR ha aceptado todas las no conformidades por escrito.

Este sistema deberá ser documentado y estar disponible para su revisión por el Representante para el Aseguramiento de la Calidad del COMPRADOR antes del comienzo de la Producción y durante todo el desarrollo del pedido.

GO se ha comprometido con la aplicación de la mejora continua y anima al suministrador a identificar y controlar aquellos procesos clave, que contribuyan a la mejora continua de la Calidad.

El SUMINISTRADOR notificará al Responsable del Aseguramiento de la Calidad (QAR) del COMPRADOR aquellos **cambios significativos** que se produzcan en su organización, tales como cambio en la localización de la empresa, en la gestión de sus procesos, cambio del responsable de la gestión de calidad, estado de aprobación de sus certificaciones, en sus medios de producción, etc.

2.2 Organización

El SUMINISTRADOR designará una persona con la autoridad necesaria y con la responsabilidad de asegurar el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad.

2.3 Revisión del Contrato

El SUMINISTRADOR llevará a cabo una labor de planificación que asegure el cumplimiento de los requisitos especificados por el COMPRADOR.

Con anterioridad a la cotización o aceptación de un pedido de compras, el SUMINISTRADOR asegurará:

a) que los requisitos del pedido propuesto, o pedido definitivo, se han comprendido y están determinados completamente,

b) que se tiene la habilidad y capacidad adecuadas para realizar el trabajo contratado incluyendo todas las actividades de verificación por personal adiestrado,

©GRUPO OESIA 2023

c) que el sistema de calidad empleado satisface TODOS los requisitos.

2.4 Auditorias, Inspecciones y Revisiones

Cuando sea requerido en el Pedido/Contrato, el SUMINISTRADOR proporcionará acceso a sus instalaciones al COMPRADOR, su cliente o a representantes del Ministerio de Defensa/Autoridades de Aviación Civil para la realización de auditorías, inspecciones y revisiones. El SUMINISTRADOR deberá:

a) Asegurar que la agenda de la auditoria, inspección o revisión sea compatible con la disponibilidad de los elementos requeridos para la misma, por ejemplo, hardware, planos, procedimientos, manuales, informes, análisis, datos de identificación de configuración de hardware, registros de aseguramiento de la calidad, hojas de ruta, procedimientos y especificaciones de procesos.

b) Designar un representante del suministrador como persona de contacto y responsable individual de cada auditoria/ inspección/ revisión.

c) Facilitar las instalaciones, personal y material para llevar a cabo las auditorías/ inspecciones/ revisiones.

d) EL COMPRADOR notificará con la debida antelación sobre la realización de las citadas actividades a sus suministradores.

2.5 Productos, herramientas y útiles de calibración suministrados por el COMPRADOR

El SUMINISTRADOR verificará todo artículo suministrado por el COMPRADOR a su recepción. Dichos artículos serán debidamente ubicados en una zona controlada, mantenidos para garantizar un servicio adecuado y serán usados solamente cuando sea requerido en la ejecución de los pedidos del COMPRADOR.

Respecto al material suministrado por el COMPRADOR para ser utilizado en el producto final, el suministrador deberá:

a) Examinar a su recepción las evidencias de aceptación por parte del COMPRADOR, los posibles daños en el transporte y la correcta identificación del lote.

b) **Mantener la trazabilidad del material a lo largo del proceso de fabricación, asegurando que en los artículos fabricados por el suministrador y/o en su documentación estén identificados los artículos suministrados por el COMPRADOR**.

Los equipos de pruebas suministrados por el COMPRADOR serán manejados debidamente y preservados de manera que se evite su daño o deterioro, y estarán permanentemente calibrados. El SUMINISTRADOR informará al COMPRADOR cuando un equipo deba ser calibrado, o se considere que el equipo es defectuoso.

Cuando el COMPRADOR suministre útiles o calibres, el SUMINISTRADOR deberá:

a) Examinar el material, a su recepción, para detectar daños en el transporte y asegurar la integridad del mismo, la presencia de las instrucciones de operación y un estado de calibración valido, cuando aplique.
b). Proporcionar una protección adecuada para prevenir el daño o deterioro durante su uso, manejo o almacenaje.
c) Proporcionar una calibración periódica de acuerdo con las instrucciones del COMPRADOR, o solicitar al COMPRADOR que realice la calibración por lo menos 30 días antes de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta del estado de calibración. Cuando se detecten deficiencias en sus prestaciones, notificar inmediatamente al COMPRADOR.

©GRUPO OESIA 2023

d) Dar soporte a las auditorias periódicas de las herramientas o patrones suministradas por el COMPRADOR.

2.6 Control de Equipos de Medición y Pruebas

El SUMINISTRADOR mantendrá un sistema documentado para el control de equipos utilizados en la inspección y la aceptación de los artículos entregados, incluyendo herramientas utilizadas como medio de inspección. El sistema contemplará tanto los equipos de pruebas y medición como las normas de calibración.

El SUMINISTRADOR deberá verificar y calibrar el equipo utilizado para determinar la aceptabilidad de los artículos entregados de acuerdo con la Normas **ISO-10012-1** o **ANSI/NCSL Z540.3**, “Requisitos del Sistema de Calibración”.

Se mantendrá un registro individual de calibración para cada equipo de prueba o medición. Los registros incluirán, cuando aplique, identificación del artículo, intervalo de calibración, fecha calibración, fecha de vencimiento de la calibración, procedimiento utilizado en la calibración, identificación técnica de la calibración, resultados de la calibración y cualquier acción realizada.

Todos los equipos de pruebas o medición estarán etiquetados para indicar el **estado de la calibración, incluyendo la fecha de vencimiento de la calibración y la identificación del técnico responsable y del laboratorio de calibración**. Los artículos con uso limitado deberán ser reconocidos fácilmente. El sistema describirá como se identifica el estado de la calibración cuando el etiquetado físico no sea práctico. Se utilizarán sellos que no se puedan manipular fácilmente para proteger los controles de ajuste del equipo electrónico de calibración a los cuales sea posible acceder.

Todos los equipos de pruebas o medición empleados durante las pruebas de aceptación final del producto serán registrados junto a los resultados de la prueba o inspección junto con una declaración al efecto que especifique que ese equipo concreto de pruebas posee un certificado de calibración en vigor (esta declaración puede sustituirse, indicando en dicho informe de resultados, las fechas de la siguiente calibración).

2.7 Control de Producción y Procesos

El SUMINISTRADOR mantendrá un sistema para la identificación del estado de inspección del suministro. La identificación puede ser realizada por medio de sellos, etiquetas, hojas de ruta, tarjetas u otros métodos.

Todo el trabajo que afecta a la calidad del producto del SUMINISTRADOR deberá documentarse en las instrucciones de trabajo de manera clara. La fabricación, la inspección y la planificación de pruebas del SUMINISTRADOR incluirán la secuencia de operaciones a realizar, incluyendo toda inspección, puntos de control de proceso y prueba. A petición de del COMPRADOR, el SUMINISTRADOR proporcionará una copia de la planificación y/o las instrucciones de trabajo dos semanas antes de que empiece la fabricación.

Toda la información se encontrará a disposición del representante del COMPRADOR en las instalaciones del suministrador para su revisión

La inspección y pruebas estarán documentadas con instrucciones claras y completas, incluyendo los criterios de aceptación y rechazo. Las instrucciones asegurarán la inspección y la prueba de los suministros, los materiales, el trabajo en proceso y los artículos acabados que sean subcontratados y garantizarán la conformidad del producto con los requisitos del pedido.

El SUMINISTRADOR mantendrá los registros de todas las inspecciones y pruebas. Los registros indicarán la naturaleza y el número de las observaciones realizadas, el número y tipo de incidencias encontradas, las cantidades aprobadas y rechazadas y la naturaleza de la acción correctiva tomada.

Cuando sea aplicable, se utilizarán las técnicas de SPC, incluidos los límites y diagramas de control. Los límites de control deberán estar establecidos estadísticamente o por otros métodos que estén basados en la historia documentada de la capacidad de los procesos.

©GRUPO OESIA 2023

2.8 Control de material no conforme

El SUMINISTRADOR establecerá y mantendrá un sistema para controlar el material no conforme incluyendo los procedimientos para la identificación, segregación y control de artículos retocados y reparados. Se identificarán claramente todos los artículos no conformes para prevenir su uso no autorizado, el envío y mezcla con artículos conformes.

El SUMINISTRADOR tomará una acción rápida para corregir las condiciones que han dado por resultado o podrían resultar en la entrega al COMPRADOR de artículos y servicios no conformes con los requisitos del pedido.

No se admite disposición (MRB) alguna sobre el material no conforme, que sea diseño propietario del COMPRADOR. Las autorizaciones de reparación han de solicitarse al representante designado por el COMPRADOR. El tiempo de decisión del COMPRADOR puede variar en función de la naturaleza y envergadura de la no-conformidad y del análisis preciso.

2.9 Control de cambios

Para los artículos suministrados bajo **especificación del COMPRADOR,** el SUMINISTRADOR no realizará ningún cambio en el diseño, métodos, procesos u otros factores que puedan afectar al producto sin la notificación previa y autorización del representante autorizado del COMPRADOR.

Para aquellos COTS definidos como Críticos de suministro para el COMPRADOR, el suministrador no realizará ningún cambio en el diseño, métodos, procesos u otros factores como SW, HW o FW que puedan afectar al producto sin la notificación previa y autorización del representante autorizado del COMPRADOR. Estos elementos serán definidos en la petición de oferta y/o pedido de compras.

El sistema de inspección del SUMINISTRADOR asegurará que los planos y especificaciones aplicables que se exigen en el pedido son utilizados en la fabricación, inspección y pruebas. Los planos, las especificaciones y los procedimientos obsoletos serán retirados de la zona de trabajo.

2.10 Concesiones

En el caso de solicitar una Concesión para un producto no conforme, se hará de manera formal en las fases iniciales de producción dirigiéndose al representante del COMPRADOR.

Sólo bajo la aprobación formal de una concesión por el representante del COMPRADOR, se puede entregar el producto no conforme. Cualquier aceptación de un artículo no conforme no se debe considerar un precedente para acciones futuras. El envío de artículos no conformes debe de ir acompañado de las copias de todas las concesiones aprobadas y firmadas por el representante del COMPRADOR.

NO SE ENVIARÁ MATERIAL NO CONFORME SIN LA AUTORIZACIÓN PREVIA DEL COMPRADOR.

2.11 Documentación, Datos y Registros

A menos que se especifique lo contrario, todos los registros relacionados con la fabricación de los productos entregados permanecerán durante un mínimo de **cinco años** después de realizarse el pedido. El suministrador deberá enviar copias de estos registros, cuando sean solicitadas. **El SUMINISTRADOR pondrá los registros a disposición del COMPRADOR al finalizar el citado plazo**, el cual se reserva el derecho de conservar los registros el tiempo oportuno.

Estos registros incluirán como mínimo: registros de revisión de contrato, certificados de conformidad de material, planes de fabricación, informes de inspección / pruebas incluyendo el informe de la inspección de primer artículo (IPA), datos de calibración, informes de auditoría, resultados de SPC, registros de calibración

©GRUPO OESIA 2023

que incluyan pruebas de mantenimiento de áreas especiales ESD, registros de formación y certificación del personal y registros de la selección y del control de suministradores.

Si no se especifica lo contrario en el pedido, la revisión aplicable de los planos, especificaciones, estándares y de los documentos listados será la última en vigor a la fecha de aceptación del Pedido. En caso de cambio de revisión, el COMPRADOR enviará la revisión del documento y del Pedido con la notificación del cambio a aplicar.

El SUMINISTRADOR incluirá en toda la documentación enviada, el número completo de pedido del COMPRADOR, el número de artículo y los números de serie, cuando sea aplicable.

Toda la documentación que deba ser entregada, incluidas las firmas y los sellos deben de ser legibles.
Los documentos que requieran correcciones cumplirán con los siguientes requisitos.

- Se tachará cada error.
- La información correcta debe anotarse cerca del error.
- Cada corrección debe de estar acompañada del nombre de la persona, sello y fecha.
- No se permite utilizar cinta correctora (Típex) y líquido corrector.

Si al SUMINISTRADOR no le es posible guardar estos registros, deben de ser facilitados al COMPRADOR para su conservación.

2.12 Devoluciones y Solicitud de Acción Correctora (SAC)

A la recepción de material devuelto debido a una condición no conforme, el SUMINISTRADOR deberá validar la no conformidad mediante la reproducción del fallo, se haya o no decidido que sea responsabilidad del SUMINISTRADOR. El SUMINISTRADOR deberá reparar, reemplazar total o parcialmente el material, como se requiera, para devolverlo a condiciones de uso.

Después de la acción realizada para reparar o reemplazar el material, el SUMINISTRADOR deberá enviar un informe o responder al INC del COMPRADOR con la acción llevada a cabo, adjunto al material devuelto. El informe resumirá la evaluación de la no conformidad por parte del SUMINISTRADOR, describiendo el método seguido para su reparación, lista de las pruebas realizadas de aceptación posterior, y registros de los resultados de las prueba de aceptación. En el caso de que la no conformidad no pueda ser reproducida y la causa determinada y, por consiguiente, no se haya realizado trabajo alguno, se indicará con el texto: “No se ha realizado trabajo alguno”.

El SUMINISTRADOR deberá responder a las peticiones de acciones correctivas. La respuesta del SUMINISTRADOR a cualquier petición debe ser puntual e incluir **la causa raíz del problema**, la declaración de la **acción tomada para prevenir una reincidencia** y la efectividad de dicha acción. El COMPRADOR solicitará un informe 8D al SUMINISTRADOR en base a la criticidad del problema, que deberá ser cumplimentado por su parte.

En caso de defectos en el material y/o mano de obra y/o diseño que no pudieran ser revelados por el COMPRADOR en una inspección razonable tras la entrega ("Defectos Latentes"), el Periodo de Garantía comenzará el día en que dicho Defecto Oculto sea descubierto por el COMPRADOR y se envíe notificación al PROVEEDOR.

Cuando la inspección en origen sea un requisito del pedido, el SUMINISTRADOR deberá solicitar la firma al representante del COMPRADOR responsable de la inspección en origen.

2.13 Entrega y Certificado de Conformidad

A menos que se especifique otra cosa en el Pedido / Especificación / Plano, la limpieza y el embalaje debe hacerse de acuerdo con “las mejores prácticas comerciales”.

©GRUPO OESIA 2023

El SUMINISTRADOR etiquetará claramente un extremo y un lado de cada contenedor o paquete expedido con la anotación de “Precaución” y las instrucciones específicas de manejo o requisitos medioambientales tal como “ALMACENAR, NO ABRIR, SOLAMENTE ABRIR EN SITIO LIMPIO”.

Componentes sensibles a la humedad deberán cumplir con normativa según IPC/JEDEC J-STD-033 en su última revisión.

Según se requiera en el pedido/contrato, el suministrador enviará un juego de **documentación de entrega** con los siguientes documentos:

- Certificado de Conformidad
- Lista de Configuración (si aplica)
- Copia del documento de envío

El Certificado de Conformidad deberá estar firmado por un representante de la compañía autorizado y establecerá que el material, equipos o servicios suministrados al COMPRADOR en este contrato cumplen con los requisitos contractuales-especificados. Las evidencias del cumplimiento de los requisitos del contrato deberán conservarse y tener a disposición para su revisión por el representante autorizado del COMPRADOR, en cualquier momento y durante un periodo de por lo menos cinco (5) años después de la entrega del producto. El COC deberá incluir el siguiente texto o similar:

"Se certifica que la totalidad del suministro citado, con excepción de las desviaciones indicadas anteriormente, está conforme en todos los puntos con las especificaciones, planos aplicables y pedido en el que está incluidos, y que ha sido verificado y sometido a los ensayos y pruebas correspondientes de acuerdo con las condiciones y requisitos del pedido."

El Certificado de Conformidad no exige que el SUMINISTRADOR realice pruebas especiales con el único propósito de respaldar la certificación. Sin embargo, el CoC debe garantizar que, si se prueban o inspeccionan todos los requisitos de las especificaciones de compra, el producto suministrado cumplirá con los requisitos contractuales.

Para todos los **artículos aeronáuticos**, el Certificado de Conformidad también asegurará que los materiales, procesos de fabricación y actividades asociadas son de la mejor calidad. Si el SUMINISTRADOR no puede proporcionar los artículos con un nivel de calidad igual o mayor que el especificado, el SUMINISTRADOR lo deberá notificar inmediatamente al COMPRADOR. El Certificado de Conformidad debe acompañar al albarán del producto suministrado al COMPRADOR.

La siguiente tabla indica los tipos de componentes y el requerimiento aplicable:

Tipos de Material	Descripción / Ámbito	Requerimiento
Tipo I	Componentes, materiales y sustancias de grado militar y/o aeroespacial	CoC de Fabricante
Tipo II	COTS con trazabilidad	Trazabilidad Válida
Tipo III	COTS sin trazabilidad	Sin Trazabilidad
Tipo IV	Componentes fabricados bajo especificación o planos del COMPRADOR (BTP)	CoC de Fabricante
Servicios	Servicios como laboratorios, pruebas, calibración, consultoría, etc.	Sin Trazabilidad

Tabla 2 Tipos de Material y Requisitos aplicables

<u>Tipos de Certificados de Conformidad válidos:</u>

El **CoC del fabricante** debe de incluir, al menos, la siguiente información:

- Número de certificado único

©GRUPO OESIA 2023

- Nombre del fabricante.
- Dirección del fabricante.
- Destinatario: El destinatario es el COMPRADOR cuando la compra es directamente al fabricante y es el SUMINISTRADOR cuando compramos a un distribuidor oficial o un suministrador aprobado por el COMPRADOR.
- Fecha del CoC.
- Referencia del artículo (Part Number del fabricante).
- Especificaciones y planos aplicables junto a su revisión (sólo para los componentes tipo 1 y 4).
- Número de Lote o Data Code o Número de Serie.
- Desviaciones/Concesiones (sólo para los componentes tipo 1 y 4).
- Nombre, puesto y firma del responsable de Calidad. La firma manual es preferible, aunque la firma preimpresa es aceptable (es recomendable añadir sello de calidad).

El **Certificado de Conformidad con trazabilidad al Fabricante** debe de incluir, al menos, la siguiente información:

- Número de certificado único
- Nombre del fabricante original.
- Dirección del fabricante.
- Dirección del Destinatario: Es siempre el COMPRADOR.
- Fecha del Certificado.
- Referencia del artículo (Part Number del fabricante).
- Especificaciones y planos aplicables junto a su revisión (sólo para los componentes tipo 1 y 4).
- Lote o Data Code o Número de Serie del fabricante.
- Desviaciones/Concesiones (sólo para los componentes tipo 1 y 4).
- Número de Pedido del COMPRADOR
- Nombre, puesto y firma del responsable de Calidad. La firma manual es preferible, aunque la firma preimpresa es aceptable (es recomendable añadir sello de calidad).

Trazabilidad Válida

La Trazabilidad requerida debe incluir, al menos, la siguiente información:
- Referencia del Componente (Part Number del Fabricante).
- Nombre del Fabricante.
- Data Code o N.º de Lote o Número de Serie.

Este requisito aplica a componentes electrónicos, eléctricos y materias primas. Otros componentes y componentes mecánicos como guías, soportes, tornillería, etc., no requieren de Data Code o N.º de Lote o Número de Serie. En caso de que no se pueda trazar por Data Code o N.º de Lote o Número de Serie, se recomienda realizar la trazabilidad al fabricante a través de la documentación (N.º de documento, CoC, etc.).

El SUMINISTRADOR proporcionará, adjunto al suministro, cuando se trate de conjuntos, una copia legible y reproducible de la lista de configuración (“**as built list”)**, identificando todos los números de elementos significativos, su configuración, los números de serie, los números de control de lote y las cantidades.

Cualquier error en la entrega del albarán y del Certificado de Conformidad o incumplimiento de los requisitos mencionados anteriormente, retrasará los procesos de recepción y pago. En caso de ser errores iterativos o recurrentes, puede originar la devolución de los suministros.

Sin trazabilidad

En caso de no requerir trazabilidad, el SUMINISTRADOR entregará la documentación comercial como la factura o un albarán que identifique el material entregado y el suministrador.

©GRUPO OESIA 2023

2.14 Acceso a las instalaciones

Cuando sea requerido en el contrato o pedido, se deberá permitir el acceso al COMPRADOR, su cliente o representantes del Ministerio de Defensa y Autoridades de Aviación Civil, con el objeto de realizar las actividades de observación, inspección y auditoria de los trabajos relacionados con el pedido. El suministrador deberá proporcionar los locales y servicios para que pueda realizar las actividades que le han sido encomendadas.

Si así es requerido, el suministrador introducirá los puntos de supervisión del COMPRADOR en su planificación y no proseguirá más allá de este punto sin la autorización expresa del COMPRADOR.

El suministrador notificará al Representante para el Aseguramiento de la Calidad del COMPRADOR por lo menos **con cinco días de antelación** al inicio de cualquier proceso de producción en relación a este pedido y **48 horas** antes de que el suministro esté disponible para su revisión.

2.15 Trazabilidad de LOTE

La Trazabilidad requerida debe incluir, al menos, la siguiente información:

• Referencia del Componente (Part Number del Fabricante).
• Nombre del Fabricante.
• Data Code o N.º de Lote o Número de Serie.

Hay 2 casos especiales:

a) **Materias primas**. El SUMINISTRADOR identificará cada artículo individual y su documentación (informes de pruebas, inspecciones, o certificados) para mostrar claramente la trazabilidad al lote, al número de colada, etc. Salvo otra indicación, cuando el tamaño del artículo no permita su identificación, ésta se hará en el embalaje o caja suministrada.

b) **Artículos fabricados**. El SUMINISTRADOR marcará cada artículo y documento aplicable (informes de pruebas, inspecciones, expediciones o certificados) para mostrar una trazabilidad clara al número de lote de fabricación. (Nota: No es necesario proporcionar trazabilidad para los componentes que integran el artículo final). Cuando el tamaño del artículo no permite el marcado de artículos individuales, el suministrador etiquetará cada paquete o caja suministrada, si no se dice lo contrario en este pedido o en la especificación.

Los fabricantes de piezas mecanizadas o de chapa incluirán en la documentación su N.º de lote de fabricación en caso de que fabriquen por lotes.

2.16 Manipulación de elementos sensibles a descargas electrostáticas (ESD)

La manipulación de todos los artículos objeto de este pedido susceptibles a la electricidad estática, se hará según ANSI/ESD 20.20." *Protection of Electrical and Electronic Parts, Assemblies and Equipment (excluding Electrically Initiated Explosive Devices" ó* MIL-STD-1686 "*Electrostatic Discharge Control Program for Protection of Electrical and Electronic Parts, Assemblies and Equipment (excluding Electrically Initiated Explosive Devices*)".

El embalaje debe de estar claramente identificado de acuerdo con la norma MIL-STD-129 como que contiene materiales sensibles a ESD. Todos los artículos serán empaquetados en tubos o bolsas de protección ESD.

©GRUPO OESIA 2023

2.17 Planes de Muestreo

El uso de planes de muestreo no exime al SUMINISTRADOR del cumplimiento de los requisitos contractuales del producto. Si no se especifica otro método en documentación/especificación aplicable, se recomienda utilizar el **método C=0 Sampling Plan (Nicholas L. Squeglia) with Associated AQL:**

Clasificación de Características	AQL Asociada
Crítica	100%
Mayor (Clase 1)	1.5
Medio (Clase 2)	2.5
Menor (Clase 3)	4.0

Tabla 3 Clasificación de Características

	Nivel AQL		
	1,5	2,5	4
Tamaño del lote	Tamaño de la muestra		
2-8	*	5	3
9-15	8	5	3
16-25	8	5	3
26-50	8	7	7
51-90	13	11	8
91-150	19	11	9
151-280	21	16	11

Tabla 4 Nicholas Squeglia

*Indica que todo el lote debe ser inspeccionado.

Ningún sistema de muestreo ha de interpretar el término “Nivel de Calidad Aceptable” (AQL) como que se acepta que exista una fracción de artículos defectuosos en el lote entregado. **Ningún material detectado como defectuoso será aceptado en los planes de muestreo**.

2.18 Identificación de Materiales Perecederos y Sensibles a la Temperatura

Cada artículo, embalaje, o contenedor reflejará la especificación, plano, notación u otra descripción de diseño requerida en el pedido. En los certificados y los documentos de expedición se registrarán las fechas de fabricación o de curado, fechas de montaje, fechas de caducidad, los límites de temperatura, números combinados y la identificación de producción, según aplique.

Para la entrega de productos con menos de **2/3 de su vida útil** será necesaria la aprobación del COMPRADOR. Los materiales sensibles a temperatura se conservarán durante el almacenamiento y el envío, dentro de los límites establecidos en el documento aplicable.

El Material sensible a la temperatura requiere que se adhieran en el exterior de cada paquete etiquetas de especiales. El texto será **“Material sensible a temperatura**” y se indicará la temperatura máxima de almacenaje permitida**.**

2.19 Evaluación del Suministrador

©GRUPO OESIA 2023

El COMPRADOR controlará el cumplimiento de los plazos de entrega y la ejecución de la calidad del SUMINISTRADOR. Si el SUMINISTRADOR no es capaz de mantener un nivel aceptable de Calidad tendrá como consecuencia la exclusión de la Lista de Suministradores Aprobados por el COMPRADOR.

Las métricas de calidad principales de suministradores son:

On Quality Delivery (OQD)
Es el índice de rechazos para todos los lotes recibidos de un suministrador. Su valor objetivo es superior al 98%. Se mide como:

$$\text{OQD}\ (\%) = \frac{\text{Número de lotes/suministros conformes en el período}}{\text{Número de lotes/suministros analizados en el período}} \times 100$$

On time Delivery (OTD)
Es el índice de entregas realizadas en fecha para todos los lotes recibidos de un suministrador. Se entiende por entrega en fecha aquella que se realiza entre los 7 días anteriores y 7 días posteriores a la fecha confirmada de llegada al COMPRADOR. Su valor objetivo es superior al 98%. Se mide como:

$$\text{OTD}\ (\%) = \frac{\text{Número de entregas en fecha respecto a fecha confirmada durante el período evaluado}}{\text{Número de entregas durante el período evaluado}} \times 100$$

Respuesta a Solicitud de Acción Correctora (SAC) del Suministrador (Supplier Corrective Action Request SCAR)
Se entiende por Respuesta SCAR el índice de respuestas a aquellos informes que, tras su análisis, son contestados por el proveedor con lotes no conformes. Se entiende por lote no conforme aquel lote que ha sido rechazado, rechazado parcialmente, rechazado en fabricación o aceptado con desviación. Su valor objetivo es el 100%. Se mide como:

$$\text{SCAR}\ (\%) = \frac{\text{Número de Respuestas SCAR durante el período evaluado}}{\text{Número de Lotes no Conformes durante el período evaluado}} \times 100$$

La valoración de atributos y métricas será utilizada por el departamento de Calidad para realizar la valoración global del SUMINISTRADOR.

2.20 Comunicación Obligatoria de Incidencias

La comunicación de Incidencias constituye un requisito vinculante de las autoridades de Aviación Civil bajo el cual se exige que cualquier incidente, defecto o funcionamiento erróneo de un producto que implique peligro para la aeronave, los ocupantes o cualquier otra entidad, ha de ser comunicado a las autoridades de aviación civil en un plazo máximo de 72 horas una vez descubierto.

El responsable de calidad del SUMINISTRADOR informará de inmediato al responsable de calidad del COMPRADOR de situaciones que pudieran desencadenar peligro alguno. Estas incidencias serán remitidas al responsable de aeronavegabilidad del COMPRADOR para su evaluación. El COMPRADOR deberá ser informado de las siguientes situaciones:

- Elemento o Material No-Conforme / Defectuoso – El SUMINISTRADOR detecta una no conformidad o defecto en un elemento o material antes de ser entregado y se considera que elementos o materiales entregados con anterioridad al COMPRADOR, o a un cliente del COMPRADOR, pueden presentar también no conformidades.

- Reparación y retrofit – El SUMINISTRADOR que lleva a cabo la reparación y el retrofit identifica un defecto o incidencia y considera que elementos que pueden presentar defectos similares ya han sido entregados al COMPRADOR o directamente a un cliente de este último.

©GRUPO OESIA 2023

- Información de otras Fuentes – Otro cliente ha notificado al SUMINISTRADOR que los elementos o materiales suministrados se encuentran sujetos a una comunicación de Incidencias por parte de otro cliente y estos mismos elementos o materiales han sido suministrados al COMPRADOR.

2.21 Requisitos medioambientales y seguridad

El SUMINISTRADOR asegurará la conformidad de todas sus actividades y artículos con las leyes y normas aplicables y exigirá a todos los suministradores que traten las cuestiones medioambientales adecuadamente y apliquen la legislación nacional, las normas internacionales y las obligaciones fundamentales de las actividades del COMPRADOR como se manifiesta en la política medioambiental.

- El SUMINISTRADOR debe ser consciente de la aplicación de la **Directiva 2011/65/EU (RoHS 2)** prohibiendo el uso de determinadas sustancias en equipos eléctricos y electrónicos.

- De acuerdo a la **REGULACION (EC) No 1907/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo del 18 de Diciembre 2006 relativo al Registro, Evaluación , Autorización y Restricción de compuestos químicos (**REACH**), el SUMINISTRADOR informará de la presencia en los artículos suministrados de sustancias candidatas (SVHC) incluidas en el listado ECHA http://echa.europa.eu/es/candidate-list-table cuando estos compuestos estén presentes en proporción superior al 0.1% en peso.

- Los equipos o materiales suministrados no deberán contener materiales radiactivos ni emplear otras fuentes de radiación ionizante.

- Otras regulaciones de las que el suministrador deberá informar de su cumplimiento son:

  - Nuevo Reglamento para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar (SOLAS) Capítulo II-1 - Construcción - Subdivisión y estabilidad, maquinaria e instalaciones eléctricas
  - MSC.1/Circ.1379 y MSC.1/Circ.1426/Rev.1 sobre "nueva instalación de materiales que contienen amianto"
  - Regulación de Halógenos de acuerdo con la Normativa Europea IEC 61249-2-21 cuyos valores máximos permitidos son:
    - Bromo (Br) < 900 ppm
    - Cloro (Cl) < 900 ppm
    - Br + Cl < 1500 ppm
  - SAO Sustancias que agotan la capa de ozono Reglamento (CE) nº 1005/2009
  - Contaminantes orgánicos persistentes (COP) Reglamento (UE) nº 2019/1021
  - Reglamento sobre biocidas (Reglamento (UE) nº 528/2012)
  - F-GAS Gases fluorados de efecto invernadero Reglamento (UE) nº 517/2014

El SUMINISTRADOR comunicará al COMPRADOR la utilización en sus artículos de las sustancias mencionadas anteriormente. Los Suministradores asegurarán, a su vez, que todos sus proveedores que aporten procesos o materiales a los artículos del COMPRADOR también cumplan con los requisitos de esta sección.

Además:

- El SUMINISTRADOR deberá asegurar el cumplimiento con sus respectivas regulaciones nacionales o internacionales en relación con la gestión de residuos eléctricos y electrónicos y la Directiva **2012/19/EU del Parlamento Europeo** (**WEEE)** y exigir este cumplimiento a sus suministradores.

- El SUMINISTRADOR informará al COMPRADOR del uso de cualquier sustancia peligrosa y facilitará la Hoja de Seguridad de Dados de las sustancias identificadas como peligrosas. **Cuando se suministren sustancias peligrosas, el SUMINISTRADOR tiene la obligación de enviar al COMPRADOR la ficha de seguridad del material (MSDS) juntos con los materiales.**

- El SUMINISTRADOR deberá cumplir con los requerimientos medioambientales incluidos en el documento "Requisitos y Recomendaciones Medioambientales para proveedores de Grupo Oesia**"**.

©GRUPO OESIA 2023

Asimismo, el COMPRADOR solicita que sea cumplimentada y remitida, la "Declaración de Compromiso Ambiental" a todos sus suministradores y pone a su disposición, la "Guía de Comportamiento Ambiental". Todos estos documentos, se encuentran indicados en la web: https://grupooesia.com/suministradores/

2.22 Minerales de Zonas de Conflicto

El SUMINISTRADOR **deberá informar,** de acuerdo a los requisitos de la sección 1502 de la ley federal de EEUU **"**Dodd–Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act" relativa a los "Minerales de Zonas en Conflicto" y a la REGULATION (EU) 2017/821 aprobada por el Parlamento y Comisión Europea (about the laying down supply chain due diligence obligations for Union importers of tin, tantalum and tungsten, their ores, and gold originating from conflict-affected and high-risk areas), el uso en sus productos de los elementos siguientes: **Tántalo**, **Estaño**, **Oro** y **Wolframio** o **Tungsteno** o sus derivados que:

- Si el MATERIAL suministrado contiene alguno de los denominados "minerales de zonas en conflicto", sabe **o piensa de forma razonable** que:

  a) El "mineral de zona de conflicto· procede de reciclado o de chatarra.

  b) El "mineral de Zona de Conflicto" **NO** proviene de la República Democrática del Congo o de países vecinos (países afectados) como son: Angola, Zambia, Tanzania, Burundi, Ruanda, Uganda, Sudan, República Centroafricana, Congo.

- En caso de que el proveedor no sea capaz de determinar y confirmar lo indicado en los apartados a) o b) anteriores, deberá informar por escrito al COMPRADOR de lo siguiente:

  a) Qué MATERIAL o componente/s del material están afectados
  b) Qué tipo de "Minerales en Zonas de Conflicto" están incluidos en los materiales a suministrar.
  c) Cuál es el origen de los "Minerales en Zonas de Conflicto" que forman parte de los materiales a suministrar.

En cualquier caso, **el SUMINISTRADOR cumplirá exhaustivamente las normativas citadas anteriormente**.

2.23 Licencia ITAR

Previamente a la entrega de material sujeto a licencia ITAR, el SUMINISTRADOR deberá proporcionar dicha licencia para que el COMPRADOR pueda asegurar la logística de la entrega del material con tiempo suficiente para no retrasar la entrega de dicho material.

2.24 Lucha contra material falsificado

Material Falsificado es aquel cuyo origen, antigüedad, composición, configuración, estado de certificación o cualquier otra característica (incluido el hecho de que pueda haber sido utilizado previamente) ha sido falsificada mediante:

a) Marcado engañoso del material, su etiquetado o embalaje.
b) Documentación engañosa.
c) Cualquier otra forma, incluida la omisión de información.

Se exceptúan los casos en que se haya demostrado que la tergiversación no ha sido realizada intencionadamente por un proveedor externo o dentro de la cadena de suministro.

El PROVEEDOR establecerá y mantendrá un plan de control y fiscalización de piezas o materiales falsificados para garantizar la autenticidad del suministro. El objetivo del plan del proveedor será desarrollar

©GRUPO OESIA 2023

un proceso sólido para prevenir y controlar la entrega de productos falsificados o identificados como falsificados.

3 REQUISITOS ESPECIFICOS

3.1 Inspección de Primer Artículo (IPA o FAI)

Cuando se requiera en el pedido, el SUMINISTRADOR cumplimentará la IPA, y facilitará los resultados **al COMPRADOR, antes de la entrega** de cualquier nuevo ítem adquirido.

El primer artículo de "producción" o un ítem representativo del primer lote (o más si se especifica en el pedido) será inspeccionado/examinado para verificar la conformidad con **todos los requisitos** de los planos/especificación.

El informe IPA facilitado incluirá como mínimo los siguientes puntos (según aplique):

a) Referencia del plano de conjunto que define todas las medidas físicas con requisitos de interfaces.
b) Lista de Materiales detallada de cada unidad (si es un conjunto).
c) Planos de piezas detallados según se defina en a).
d) Diagramas de los circuitos (si aplica).
e) Procedimientos de pruebas de aceptación y resultados de las mismas.
f) Procedimientos de pruebas de ESS y resultados (temperatura y vibración).
g) Documentación de los procesos de producción.
h) Otros datos que se necesiten para respaldar lo citado anteriormente.
i) Datos de Materia prima y tratamientos, con su Certificado de Conformidad.
j) Una copia del histórico del lote/hojas de ruta con todas las operaciones debidamente selladas y avaladas con sello de inspección final.
k) Evidencia de la trazabilidad de las piezas o informes de trazabilidad.

Cuando sea aplicable, el informe de la inspección de primer artículo (IPA) del suministrador mostrará el sello de inspección o firma del representante del COMPRADOR, para cada característica verificada.

IPA sobre modificaciones.

Los informes IPA serán actualizados para incluir los cambios parciales siempre que haya un cambio en el plano, especificación, suministrador o proceso de producción que pueda dar lugar a un cambio en la configuración del producto.
Un cambio parcial es aquel que afecta solamente a una parte del artículo. Cuando cambia el proceso de producción o la configuración de un ítem desde la realización de la inspección de primer artículo (IPA) y sus correspondientes registros, el SUMINISTRADOR deberá revaluar el informe de IPA. Si se aprecia que el cambio afecta a un cambio en la configuración del artículo, el actual informe de la IPA se anula y debe ser actualizado para explicar el cambio. En algunos casos habrá que crear un nuevo informe que complete la IPA.

Cuando se ha creado un nuevo número de artículo para un producto que ya existe y no ha habido otro cambio en artículo o proceso de producción, en el informe de la IPA actual, solamente es necesario indicar el cambio del número de artículo.

©GRUPO OESIA 2023

El informe de IPA será actualizado o remplazado cuando un cambio en el **proceso de producción** afecte a la configuración del ítem. Los siguientes ejemplos incluyen algunas, pero no todas las situaciones donde pueda suceder:

- Cambio del diseño de ingeniería.
- Cambio del pedido, el contrato o los planes de especificaciones del suministrador.
- Compra de un artículo, proceso o una parte del montaje a un suministrador. diferente
- La definición de modulo no es la misma que la que existía originalmente en subconjunto al que hace referencia.
- Cambio en proceso de fabricación del artículo, como el paso de una maquina convencional a una maquina no convencional.
- El artículo se ha de fabricar a partir de una herramienta de montaje que fue retirada de la línea de montaje o parada durante un periodo de tiempo relevante.
- Se ha añadido, quitado, revisado o cambiado, de alguna forma, en la configuración un componente del montaje.

Igualmente, se realizará un IPA en caso de ser requerido y que hayan transcurrido dos años desde la finalización de la última operación de producción hasta el reinicio real de la producción.

El Certificado de Conformidad será completado de tal manera que se indique que se ha llevado a cabo una IPA completa o Parcial.

Se recomienda seguir la Norma **AS/EN9102** como guía para la realización de la Inspección de Primer Artículo. En el caso que sea un requisito la aplicación dicha norma en la documentación contractual, ésta se deberá cumplir íntegramente.

3.2 Control de las compras del Suministrador

EL SUMINISTRADOR NO deberá subcontratar ningún artículo bajo especificación del COMPRADOR sin acuerdo previo por escrito con el COMPRADOR. El COMPRADOR será informado de la necesidad de dicha subcontratación.

El **SUMINISTRADOR trasladará a su subcontratista todos los requisitos aplicables del pedido del COMPRADOR** en los documentos de compra, incluyendo el control de las características críticas cuando sea requerido.

3.3 Asignación de Números de Serie

Cuando se requiera en pedido/contrato, los artículos finales del suministrador serán identificados con los números de serie del COMPRADOR, tal y como se define en las especificaciones y planos pertinentes aplicables. Los números de serie proporcionarán una trazabilidad completa de todos los materiales, fabricación, montaje, inspección y documentación de pruebas.

El valor si no se especifica lo contrario, será del tipo **ZZAASSNNN**:

- **ZZ**: 2 primeros dígitos indicando el fabricante (esta identificación la deberá consensuar el departamento de Compras que se encargará de llevar el registro)
- **AASS**: 4 dígitos numéricos indicando el año AA y semana de fabricación SS
- **NNN**: 3 dígitos secuenciales identificando la pieza dentro del lote de fabricación, que empieza por 001.

©GRUPO OESIA 2023

3.4 Procesos especiales

El COMPRADOR considera procesos especiales los siguientes procesos de fabricación:

- Procesos y Tratamientos superficiales de acuerdo a la norma MIL-STD-186F.
- Tratamientos térmicos de acuerdo a la norma MIL-STD-186F y UNE-EN ISO 17663.
- Pruebas no destructivas de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 9712 y NAS 410.
- Soldadura estándar de acuerdo a la norma MIL-STD-186F & IPC J-STD-001GS.
- Soldadura aeroespacial de acuerdo a la norma EN ISO 24394.
- Aplicación de pintura de acuerdo a normas internacionales o procedimientos específicos del COMPRADOR**.**

En productos **bajo especificación del COMPRADOR, los procesos especiales solamente serán realizados por los suministradores aprobados por el COMPRADOR o por un organismo certificador aceptado (ej. NADCAP).** Se puede solicitar aprobación para otros suministradores al COMPRADOR. Utilizar un suministrador aprobado por el COMPRADOR no le exime de la responsabilidad de cumplir todos los requisitos del pedido.

El SUMINISTRADOR incluirá, con cada entrega, **el/los certificado(s) identificativos del proceso especial**, número de artículo (P/N), número del pedido, número de especificación del proceso, identificación del método del proceso utilizado, criterios de aceptación, y evidencia de la aceptación. Todos los certificados deben reflejar las revisiones de los documentos aplicables. **Esto se aplica también en el caso de que el SUMINISTRADOR subcontrate el proceso especial.**

El SUMINISTRADOR incluirá los informes radiográficos con cada expedición de hardware, cuando sea requerido en la normativa aplicable.

Los procedimientos de control de procesos del SUMINISTRADOR, las hojas técnicas y/o las muestras físicas serán presentados para aprobación del COMPRADOR cuando así sea requerido en la especificación o plano, con anterioridad a la producción de hardware. Los cambios también requieren la aprobación del COMPRADOR**.**

3.5 Materias Primas

En caso de que se requiera en el pedido, el SUMINISTRADOR facilitará una copia de la prueba o análisis mecánico del fabricante y del informe de análisis químico.

En los casos en los que el SUMINISTRADOR procese las materias primas (piezas mecanizadas o de chapa u otros procesos de transformación), el suministrador guardará el original y enviará junto con las piezas una copia del certificado del material o de las pruebas mecánicas/químicas de los materiales e informes de análisis que emite el suministrador de la materia prima.

Los SUMINISTRADORES no realizarán pedidos de materias primas de fundición y forja de ningún suministrador a menos que sea notificado al COMPRADOR.

3.6 Útiles de calibración y herramientas de inspección diseñadas y/o fabricadas por el suministrador

Cuando se requiera en el pedido/contrato, el SUMINISTRADOR obtendrá la aprobación del COMPRADOR de todos los útiles o calibres que el SUMINISTRADOR diseñe y/o fabrique para la aceptación de los artículos objeto del Pedido.

©GRUPO OESIA 2023

3.7 Requisitos de precisión de herramientas

El SUMINISTRADOR asegurará que los equipos de prueba y medición (M&TE) utilizados para la aceptación del hardware suministrado al COMPRADOR son adecuados para la tarea de medición, utilizando el siguiente criterio:

a) Si la especificación describe la tolerancia requerida del M&TE para realizar la medición, se seleccionará el M&TE que cumpla con dichos requisitos de exactitud.

b) Cuando la especificación no detalle la exactitud del M&TE, el M&TE utilizado cumplirá el criterio del **índice de tolerancia de 10:1**. Por ejemplo: un artículo con una tolerancia de +/-.005 tiene una tolerancia total de .010. El criterio "10:1", requiere el uso de un M&TE que mida con una exactitud de .001.

c) Si la tolerancia requerida del M&TE no viene reflejada en la especificación y no está disponible un M&TE debido a las limitaciones tecnológicas, entonces la medición se acepta únicamente cumpliendo una tolerancia más justa que la especificada. La tolerancia más justa será determinada por la disminución de la tolerancia de la especificación según la exactitud de medida del M&TE Ejemplo: un artículo con una tolerancia de +/-.005 tiene una tolerancia total de .010. El criterio 10:1 requiere el uso de un M&TE con exactitud de .001 para esta especificación de tolerancia. Si se utiliza un equipo de medida con una exactitud de .002 entonces **los requisitos de tolerancia de la pieza deben de ser reducida**. La tolerancia reducida sería de +/-.003. (El .002 debe restarse de los dos extremos de la zona de tolerancia) esta práctica reduce cualquier incertidumbre que pueda ser causada por la falta de exactitud del M&TE.

3.8 Hoja de Datos de inspección - Informe de Análisis Dimensional

Cuando sea explícitamente requerido en el pedido/contrato o plano:

a) El SUMINISTRADOR proporcionará, evidencia objetiva de que todos los artículos bajo el pedido /contrato fueron **inspeccionados eléctricamente/o dimensionalmente** de acuerdo con el plano y otros requisitos del pedido/contrato. **La evidencia objetiva consistirá en informes de las lecturas tomadas durante la inspección de cada parte, con la magnitud, la tolerancia registrada y un campo que indique PASA / NO PASA**.

b) El SUMINISTRADOR identificará el número del pedido/contrato, el número del artículo (P/N), revisión, y cuando sea aplicable, el número de serie en cada hoja de datos de inspección. Cada hoja de datos de inspección estará firmada por el responsable de la inspección del SUMINISTRADOR, cargo y la fecha de la firma.

En los casos en los que se requiera informe de análisis dimensional en el plano o pedido de compras, la hoja de datos contendrá:

- Las mediciones de todas las características críticas en el 100% de las piezas entregadas. En el caso de los componentes mecánicos, se consideran características críticas aquellas características o cotas marcadas con * en el plano y/o las indicadas con una tolerancia por debajo de la general.
- Medición del resto de las características, al tamaño de muestra de piezas definidas según muestreo indicado en el apartado 2.17, con un mínimo de una pieza por lote.

3.9 Requisitos para Suministradores de Servicios de Desarrollo Software

Los SUMINISTRADORES de software o servicios de pruebas de SW deberán estar aprobados de acuerdo con ISO 9001, EN 9100, PECAL 2210, TickIT, CMMI u otro estándar reconocido y cuando aplique deberán tener experiencia previa en proyectos software con requisitos de certificación de acuerdo a RTCA/DO-178.

En los contratos de suministro de un producto software o servicios de pruebas de SW, el SUMINISTRADOR desarrollará, implementará y mantendrá las actividades de aseguramiento de la calidad formalizadas en el SOW del contrato. El plan:

©GRUPO OESIA 2023

- Incluirá entre otras actividades las revisiones, auditorias, inspecciones y evaluaciones de los productos software y procesos para determinar la calidad y conformidad con los requisitos contractuales.
- Indicará los procedimientos de operación y registros de revisiones, auditorías, inspecciones y evaluaciones realizadas.
- Deberá incluir y registrar todos los requerimientos contractuales de calidad del software.
- Se aplicará, pero no se limita a, software no entregable utilizado en las operaciones de fabricación, inspección y / o prueba del proveedor.
- Finalmente, se añadirán requisitos de ejecución como la no pérdida de memoria dinámica, y de consumo de los recursos menor de 50%, tanto en CPU como en memoria RAM.

Para los requisitos de calidad se utilizarán herramientas de inspección de código estático, donde se le definirán los umbrales de las características a chequear. Si el producto SW no está dentro de esos umbrales, se considerará como **SW no conforme**.

Todos los productos y servicios suministrados serán sujetos a una verificación y aprobación por parte del COMPRADOR. Cualquier cuestión relacionada con las actividades de software será trasladada al responsable de calidad software del COMPRADOR.

3.10 Requisitos para Suministradores de PCBs

PCB Rígidas: El SUMINISTRADOR cumplirá con los requisitos de la Norma MIL-P-55110 (MIL PRF-31032) o IPC-6012 clase 2, 3 o 3/A o DS. La conformidad estará sujeta a auditoria por el COMPRADOR y/o, si aplica, a Representantes del Cliente.

PCB Flex y Rigid-Flex: El SUMINISTRADOR cumplirá con los requisitos de la Norma MIL-P-50884 (MIL-PRF-31032) o IPC-6013 clase 2 o 3. La conformidad estará sujeta a auditoria por el COMPRADOR y/o, si aplica, Representantes del Cliente.

Cuando se declare conformidad respecto a la Norma MIL-P-55110/MIL-P-50884, **los resultados de inspección del Grupo A se entregarán con el producto.** Los datos del Grupo B, cuando sea necesario, serán entregados al COMPRADOR; por otra parte, el Certificado del Grupo B del SUMINISTRADOR será facilitado mensualmente al COMPRADOR tras la finalización de las pruebas y la aceptación.

Cuando se declare conformidad respecto a la Norma IPC-6012/6013, se entregará junto con el producto, **un informe de prueba de acuerdo con la Tabla 4-3 de la IPC-6012/IPC-6013 y según la frecuencia de test indicada en dicha tabla**. Además, el SUMINISTRADOR deberá enviar junto con la PCB y su documentación, el test cupón o PCB utilizada para realizar la microsección y su informe según normativa requerida en el plano o especificación. En caso de que el cupón no sea representativo de lo especificado en la norma, el COMPRADOR deberá aprobar el diseño de dicho cupón previamente a la fabricación. También deberá enviar los cupones de soldabilidad S y M incluidos en cada fabricación según la IPC.

Todas las PCB multicapa, flexibles y semirrígidas serán probadas al 100% eléctricamente para detectar abiertos y cortos. Todos los productos entregados al COMPRADOR estarán libres de estos defectos.

De forma general, aplicarán los siguientes requisitos:

a) No se permiten defectos en el laminado del tipo "delamination, blistering, measling or crazing".
b) No se permiten grietas en la capa exterior.
c) No se permiten reparaciones sin aprobación previa del COMPRADOR.
d) Los Retrabajos deben ser comunicados al COMPRADOR.
e) En caso de que el porcentaje de PCBs rechazadas de un panel (X-OUT) sea superior al 20%, el COMPRADOR debe validar previamente la entrega del panel afectado.

Cuando sea requerido en el pedido o documentación asociada, serán de aplicación otros estándares de tipo **MIL-STD, NASA, ESA** etc.

©GRUPO OESIA 2023

En el caso en el que para una PCB se solicite un IPA, el suministrador realizará un IPA sobre un producto nuevo representativo de la primera campaña de producción. En caso de ser proveedor de un modelo anterior de esa misma PCB para el que ya ha realizado un IPA, el proveedor deberá realizar un Delta IPA para validar los cambios respecto al modelo anterior. El alcance de este delta IPA debe ser validado por el COMPRADOR previamente, a propuesta del fabricante de la PCB.

En los casos que se requiera análisis de cupón adicional en la especificación y/o pedido (DPA test o tras stress térmico), el suministrador deberá enviar el test cupón o PCB cortada y el informe según se indica en la especificación de compras (ECM).

3.11 Requisitos para Suministradores de cables y mazos de cable

El SUMINISTRADOR deberá realizar la inspección de acuerdo con la Norma IPC/WHCM-A-620 clase 2 o 3. Todos los cables serán probados para detectar cortos, continuidad y rigidez eléctrica.

Para cada lote de cables en cada expedición, se incluirá con el albarán un informe de prueba certificado o copia del mismo. El informe de prueba debe de incluir, como mínimo, las pruebas e inspecciones físicas, químicas o eléctricas (y en el caso de cables RF, electrónico) llevadas a cabo en cumplimiento de las especificaciones aplicables, incluyendo los resultados numéricos cuando aplique. En el caso de cables, estos requisitos se aplican tanto a hilos como a cables terminados. Cuando la especificación exija otra inspección o datos de la prueba, se debe incluir en el informe de la prueba.

Los informes facilitarán el nombre del fabricante, el número de especificación y la fecha de la revisión. Y cualquier dato que exija la especificación, y deberá ser trazado al lote expedido.

Al menos que se especifique lo contrario, todas las pruebas, planes y procedimientos serán desarrollados por el SUMINISTRADOR y aprobados por el COMPRADOR.

Los cambios permanentes en los procedimientos de prueba de cables propuestos antes de realizar las pruebas serán enviados formalmente al COMPRADOR. Los cambios en el procedimiento de pruebas de cables considerados necesarios durante la realización de las pruebas se realizarán únicamente bajo la aprobación del COMPRADOR.

Las pruebas deben aprobarse y realizarse en presencia del representante para el Aseguramiento de la Calidad del COMPRADOR u otro representante designado.

3.12 Requisitos para Suministradores de conjuntos electrónicos

La inspección de tarjetas montadas se realizará de acuerdo con la Norma IPC-A-610 clase 2 o 3.

Las actividades//tareas de **Reproceso** las realizará un operador certificado de acuerdo con **el nivel H de conformidad al estándar** IPC 7711.

Las reparaciones las realizará un operario certificado y serán propuestas al COMPRADOR para su aprobación por medio de una **concesión/derogación** y una vez aprobadas serán realizadas de acuerdo con el método aceptado de IPC 7721 con **nivel de conformidad H.**

Si aplica el "**Test-In-circuit" o "Flying Probe"**, se requiere que el utillaje y el software sean validados por El COMPRADOR. Esta actividad podrá llevarse a cabo durante la IPA. Una vez que el utillaje y el software estén validados, no se realizará ningún cambio sin la autorización del COMPRADOR.

Cuando sea requerido en el pedido o documentación asociada, serán de aplicación otros estándares de alta fiabilidad tipo MIL, NASA, ESA etc.

©GRUPO OESIA 2023

3.13 Requisitos para Laboratorios de Ensayos y Calibración

Los suministradores de servicios de calibración o ensayos deberán estar acreditados por un organismo de acreditación oficial (ENAC, UKAS, COFRAC, etc.).

Todos los certificados de calibración deberán contener las medidas realizadas, sus tolerancias, los **datos de la incertidumbre** de las medidas realizadas y las referencias de los patrones utilizados.

Los laboratorios de ensayos deberán tener implementado un sistema de calibración. Los estándares de referencia del laboratorio o suministrador deberán incluir trazabilidad de las medidas realizadas y deberán estar calibrados en un laboratorio de calibración acreditado o en un instituto de metrología nacional.

3.14 Requisitos para Distribuidores

Los Distribuidores serán responsables de asegurar que la materia prima o los artículos suministrados son trazables con los datos del fabricante original.

Los componentes comerciales irán acompañados de la correspondiente documentación que hará referencia directa al fabricante original y facilitará trazabilidad directa al número de lote o data code equivalente del fabricante original. La necesidad o no de un certificado de conformidad irá refleja en el pedido de compras con trazabilidad plena.

Los componentes calificados o de alta fiabilidad (QPL, militares, espaciales, automoción, etc.) irán acompañados siempre del certificado de conformidad (CoC) del fabricante y de la documentación que acompaña al material según la norma respecto a la que se declara conformidad.

Cuando sea requerido en el pedido, el suministrador proporcionará al COMPRADOR las evidencias de la conformidad del producto con los requisitos técnicos de las especificaciones. Con este fin, podrán ser solicitados los informes de pruebas, ensayos, análisis o certificados de aeronavegabilidad.

Componentes con MSL deben cumplir con normativa según IPC/JEDEC J-STD-033 en su última revisión.

En caso de entregas parciales con división de lotes, serán entregadas con cada entrega copias de la documentación requerida.

Cuando sea requerido en el pedido, todas las entregas de **materia prima** suministrada al COMPRADOR estarán acompañadas de los certificados originales de la fundición, radiografías, tratamientos térmicos, análisis químicos y mecánicos etc.

El COMPRADOR podrá acceder a toda la documentación asociada al fabricante original bajo petición y se reserva el derecho de auditar las fuentes de suministro. La documentación del distribuidor debe ser trazable a la documentación original del fabricante de forma unívoca.

<u>Certificado de conformidad del distribuidor</u>

El **Certificado de Conformidad del Suministrador Oficial o Suministrador aprobado por el COMPRADOR con trazabilidad al Fabricante** debe de incluir, al menos, la siguiente información:

- Nombre del fabricante.
- Dirección del fabricante.
- Dirección del Destinatario: Es siempre EL COMPRADOR.
- Fecha del CoC.
- Referencia del artículo (Part Number del fabricante).
- Especificaciones y planos aplicables (sólo para los componentes tipo 1 y 4).
- Lote o Data Code o Número de Serie del fabricante.
- Desviaciones/Concesiones (sólo para los componentes tipo 1 y 4).

©GRUPO OESIA 2023

- Número de Pedido del COMPRADOR
- Nombre, puesto y firma del responsable de Calidad. La firma manual es preferible, aunque la firma preimpresa es aceptable (es recomendable añadir sello de calidad).

Trazabilidad del material con fabricante

Cuando se requiere trazabilidad del material con fabricante en el pedido, el SUMINISTRADOR proporcionará la información de trazabilidad necesaria. Dicha información deberá incluir, al menos, los siguientes datos:

- Referencia del Componente o Part Number del Fabricante).
- Nombre del Fabricante.
- Data Code o N.º de Lote o N.º de Serie.

La información de trazabilidad deberá aparecer además de en la documentación de entrega, marcada en el artículo en el caso que sea posible.

Sin trazabilidad

Cuando no se requiera CoC o trazabilidad, el SUMINISTRADOR sólo entregará un albarán de entrega del material.

3.14.1 Distribución oficial o autorizada

En los casos en los que se requiera en el pedido que el material deba ser suministrado por el fabricante original o un distribuidor oficial autorizado por el fabricante original, el SUMINISTRADOR deberá realizar el suministro de acuerdo esta condición y sin que intervengan distribuidores o intermediarios no autorizados en la cadena de suministro.

Además, el SUMINISTRADOR deberá acreditar que distribuidor oficial mediante uno de los siguientes documentos:

- Certificado oficial emitido y firmado por el fabricante.
- Publicación en Web del fabricante
- E-mail de autorización emitido por el fabricante y enviado de forma directa al COMPRADOR (no reenviado).

3.15 Requisitos para Suministradores Subcontratados de Servicios de Diseño y Desarrollo

Los SUMINISTRADORES de servicios de diseño y desarrollo, ya sea SW o HW o ambos, deberán estar certificados como mínimo ISO 9001, siendo deseable estar certificado EN 9100 así como tener implementados en su organización los requisitos aplicables a la norma PECAL o AQAP 2110.

El COMPRADOR comunicará al suministrador las especificaciones y requisitos técnicos, de proyecto y de calidad, el calendario de entregas y cualquier otro requerimiento mediante un Statement of Work (SOW) que, junto con la documentación técnica aplicable (planos y especificaciones) y el contrato o pedido de compras regulará todas las condiciones que apliquen al suministro de dicho servicio de diseño y desarrollo.

El SUMINISTRADOR deberá cumplir con todas las especificaciones, requisitos y cláusulas acordadas en el SOW durante el suministro del servicio bajo las condiciones establecidas en el contrato o pedido de compras. En caso de incumplimiento de algún requisito o cláusula, el SUMINISTRADOR deberá comunicarlo por escrito al COMPRADOR para su aceptación o modificación. Si el incumplimiento es de un requisito o cláusula es crítico para el suministro del servicio, el COMPRADOR podrá rescindir el contrato o pedir indemnización por ello.

©GRUPO OESIA 2023

3.16 Requisitos para Suministradores de Piezas Mecanizadas

Las piezas mecanizadas están clasificadas de acuerdo con la criticidad y funcionalidad de dichas piezas en el producto en el que se ensamblan:

- Clase 1: Piezas consideradas críticas para la seguridad.
- Clase 2: Piezas consideradas críticas, que afectan directa y seriamente la funcionalidad principal del producto.
- Clase 3: Piezas no críticas, que requieren atención especial durante los procesos de fabricación, debido a la complejidad de dichos procesos.
- Clase 4: Piezas no críticas, que no requieren atención especial.

3.16.1. Documentación para la clase 1

Se necesitan los siguientes documentos:

- Documento CoC.
- Control dimensional con nivel AQL del 1,5% según la tabla del **método C=0 Sampling Plan (Nicholas L. Squeglia) with Associated AQL** (ver Tabla 4 Nicholas Squeglia de la sección 2.17).
- Control dimensional del 100% de las cotas críticas[1].
- Certificado del tratamiento de superficie.
- Certificado del material: Certificado de inspección tipo 3.1 según la norma UNE-EN 10204:2006.
- Certificado de tratamiento térmico.
- Resultado de la prueba de dureza tras el tratamiento térmico de al menos una unidad del lote siempre que sea posible. Si no se puede, se realizará el registro en una probeta representativa del proceso. Si el tratamiento térmico se ha realizado por lotes, se deberá realizar un registro de prueba de dureza de al menos una unidad (o probeta representativa) de cada uno de esos lotes de tratamiento.
- IPA para la primera unidad significativa del lote de acuerdo con sección 3.1.
- Inspección visual: se realizará sobre el 100% de las piezas, comprobando tanto que están libres de daños como que tienen los insertos montados.

3.16.2. Documentación para la clase 2

Se necesitan los siguientes documentos:

- Documento CoC.
- Control dimensional con nivel AQL del 2,5% según la tabla del **método C=0 Sampling Plan (Nicholas L. Squeglia) with Associated AQL** (ver Tabla 4 Nicholas Squeglia de la sección 2.17).
- Control dimensional del 100% de las cotas críticas[1].
- Certificado del tratamiento de superficie.
- Certificado del material: Certificado de inspección tipo 3.1 según la norma UNE-EN 10204:2006.
- Certificado del tratamiento térmico.
- Resultado de la prueba de dureza tras el tratamiento térmico de al menos una unidad del lote siempre que sea posible. Si no se puede, se realizará el registro en una probeta representativa del proceso. Si el tratamiento térmico se ha realizado por lotes, se deberá realizar un registro de prueba de dureza de al menos una unidad (o probeta representativa) de cada uno de esos lotes de tratamiento.
- IPA para la primera unidad significativa del lote de acuerdo con sección 3.1.
- Inspección visual: se realizará sobre el 100% de las piezas, comprobando tanto que están libres de daños como que tienen los insertos montados.

©GRUPO OESIA 2023

3.16.3. Documentación para la clase 3

Se necesitan los siguientes documentos:

- Documento CoC.
- Control dimensional con nivel AQL del 4% según la tabla del **método C=0 Sampling Plan (Nicholas L. Squeglia) with Associated AQL** (ver Tabla 4 Nicholas Squeglia de la sección 2.17).
- Control dimensional del 100% de las cotas críticas[1].
- Certificado del tratamiento de superficie.
- Certificado del material: Certificado de inspección tipo 2.2. según la norma UNE-EN 10204:2006.
- Inspección visual: se realizará sobre el 100% de las piezas, comprobando tanto que están libres de daños como que tienen los insertos montados.

3.16.4. Documentación para la clase 4

Se necesitan los siguientes documentos:

- Documento CoC.
- Control dimensional del 100% de las cotas críticas[1].
- Inspección visual: se realizará sobre el 100% de las piezas, comprobando tanto que están libres de daños como que tienen los insertos montados.

NOTA [1]: Si en los planos aparecen dimensiones marcadas con asterisco ("*") se deberán revisar de forma obligatoria dichas dimensiones en todas las unidades del lote (inspección del 100%), independientemente de la clase, ya que el diseñador las considera críticas al diseño y se deberán cumplir. Es decir, aunque el tipo de clase no requiera la medición de una determinada parte del lote, se obliga a realizar la medición en todo el lote de las mediciones marcadas como críticas.

FIN DEL DOCUMENTO

©GRUPO OESIA 2023