


Sistema de Calidad

Requisitos de Calidad para suministradores

SL/CA001/RCS/01 Ed. 1

Marzo 2025

SainseI Sistemas Navales S.A. U., S.M.E.
La información contenida en este documento es propiedad de SAINSEL, y no puede ser utilizada, reproducida o desvelada sin su autorización expresa.

AENOR	AENOR	AENOR	
GESTIÓN DE LA CALIDAD	GESTIÓN AMBIENTAL	CALIDAD AEROSPACIAL	
ISO 9001	ISO 14001	UNE-EN 9100	
			PECAL/AQAP 2110

SainseI Sistemas Navales S.A.U., S.M.E.
Avda de Castilla 2, Edificio Canadá
28830 San Fernando de Henares, Madrid (España)
Tel: +34 91 678 15 50

- TABLA DE CONTENIDO -

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Objeto	1
1.2. Alcance	1
1.3. Documentos de Referencia.....	3
1.4. Abreviaturas y Definiciones.....	3
1.4.1. Abreviaturas.....	3
1.4.2. Definiciones	4
2. REQUISITOS GENERALES.....	5
2.1. Sistema de Calidad	5
2.2. Revisión del contrato	5
2.3. Auditorías, Inspecciones y Acceso a Instalaciones	5
2.4. Control de Materiales Suministrados por Saincel	6
2.5. Control de Equipos de Medición y Calibración.....	6
2.6. Control de Producción y Procesos	6
2.7. Control de material no conforme.....	6
2.8. Control de cambios	6
2.9. Concesiones.....	7
2.10. Documentación y Registros.....	7
2.11. Rechazos y 8D.....	7
2.12. Entrega y CoC	8
2.13. Acceso a las instalaciones	9
2.14. Manipulación de elementos sensibles a ESD.....	10
2.15. Identificación de Materiales Perecederos y Sensibles a la Temperatura	10
2.16. Evaluación del suministrador	10
2.17. Comunicación obligatoria de incidencias	11
2.18. Requisitos medioambientales y de seguridad	11
2.19. Minerales de zonas de conflicto	12
2.20. Material sujeto a ITAR	12
2.21. Material falsificado.....	12
3. REQUISITOS ESPECÍFICOS	13
3.1. Inspección de primer artículo	13
3.2. Control de Subcontrataciones.....	13
3.3. Asignación de números de serie.....	13
3.4. Materias primas.....	14
3.5. Útiles de calibración y equipos de medida.....	14
3.6. Inspección Dimensional.....	14
3.7. Procesos especiales.....	14
3.8. Requisitos para Suministradores de servicios de ingeniería.....	15
3.8.1. Servicios de Ingeniería Hardware	15
3.8.2. Servicios de Ingeniería Software	15
3.8.3. Otros servicios	15
3.9. Requisitos para suministradores de PCBs	16

3.10. Requisitos para suministradores de cables y mazos	16
3.11. Requisitos para suministradores de de conjuntos electronicos	16
3.12. Requisitos para laboratorios de ensayo y calibración	17
3.13. Requisitos para distribuidores	17

- LISTA DE TABLAS -

Tabla 1. Requisitos aplicables según el tipo de suministro.....	2
Tabla 2. Tipos de material y requisito aplicable.....	9

1. INTRODUCCIÓN

Sainsel debe garantizar el cumplimiento de los requisitos de **aseguramiento de calidad** establecidos en los contratos con sus clientes, incluyendo normativas nacionales como **PECAL 2110 / AQAP 2110, PECAL 2210**, estándares internacionales como **ISO 9001 y EN 9100**, y regulaciones específicas como **EASA Parte 145**. Además, debe cumplir con cualquier otro requisito particular de calidad exigido por sus clientes.

Por ello, Sainsel exige a todos sus proveedores que cuenten con un **Sistema de Gestión de la Calidad** que asegure el cumplimiento íntegro de los requisitos del pedido y de la normativa aplicable.

El compromiso con la **Calidad y la Mejora Continua** en Sainsel depende, a su vez, del grado de cumplimiento de estos requisitos por parte de sus suministradores. Para ello, es fundamental que los proveedores trabajen en la mejora continua de los **indicadores de calidad**, el **cumplimiento de plazos de entrega**, la **optimización de costes** y la **eficiencia en sus procesos**.

1.1. Objeto

Establecer los requisitos mínimos que, el Sistema de aseguramiento de calidad del proveedor, debe cumplir para garantizar que los productos y servicios entregados a Sainsel, cumplen con las especificaciones contractuales, normativas y reglamentarias aplicables.

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

1.2. Alcance

Los requisitos establecidos en este documento deben ser cumplidos por **todas las organizaciones** que suministren **materiales, componentes, equipos o servicios** a **Sainsel**.

Los **proveedores** que dispongan de certificaciones **PECAL 2110, ISO 9001 o EN 9100**, así como aprobaciones de las **autoridades de aviación**, deben demostrar que sus sistemas de gestión de la calidad cumplen con los requisitos establecidos en dichas certificaciones.

En caso de no contar con dichas certificaciones, se exigirá **evidencia del cumplimiento de los requisitos especificados en la sección 2**.

Además, cada **suministrador** deberá cumplir con los **requisitos específicos** descritos en la **sección 3**, según el tipo de productos o servicios suministrados, de acuerdo con la clasificación establecida en la **Tabla 1** de este documento.

Tabla 1. Requisitos aplicables según el tipo de suministro

Tipo de Suministrador	Alcance/Ámbito de las Actividades	Tipos de Productos Suministrados	Sección Aplicable
Distribuidores	Suministro de componentes estándar o comerciales	Componentes electrónicos, módulos, conectores	2, 3.13
Fabricantes de COTS (HW, tarjetas, módulos)	Suministro de productos comerciales listos (sin modificación)	Tarjetas, procesadores, módulos COTS	2, 3.13
Subcontratistas de fabricación HW / teclados / consolas	Fabricación bajo especificación de Sainssel	Teclados, tarjetas personalizadas, consolas	2, 3.11
Subcontratistas de mecanizado	Fabricación mecánica bajo plano y tratamientos	Piezas mecánicas, carcasas, soportes	2, 3.4, 3.7
Integradores (con zonas de montaje y listas)	Montaje de tarjetas o consolas con elementos entregados por Sainssel	Equipos completos montados (consolas, bastidores)	2, 3.11
Fabricantes de PCB (TCI)	Fabricación de PCBs a partir de gerbers	Placas de circuito impreso (rígidas, flex, etc.)	2, 3.9
Subcontratistas de servicios de ingeniería HW	Servicios de desarrollo o soporte HW	Diseño, pruebas, documentación HW	2, 3.8.1
Subcontratistas de servicios de ingeniería SW	Servicios de desarrollo o soporte SW	Diseño, validación, pruebas SW	2, 3.8.2
Laboratorios de ensayos (ambientales, funcionales, etc.)	Ensayos de producto según normativa o especificación	Informes de ensayos ambientales o funcionales	2, 3.12
Laboratorios de calibración	Calibración de equipos de medida	Certificados de calibración de equipos	2, 3.12
Suministradores de cables y mazos	Fabricación y suministro de cableado según plano	Cables, mazos, conectores terminados	2, 3.10
Suministradores de conjuntos electrónicos	Montaje e integración de tarjetas electrónicas	Tarjetas ensambladas	2, 3.11
Suministradores de servicios (compras, IT, calidad, almacén)	Servicios de soporte internos con impacto en producto	Apoyo a procesos de gestión de materiales, calidad, logística e infraestructura informática	2, 3.8.3

1.3. Documentos de Referencia

- UNE-EN-ISO 9000 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario".
- UNE-EN-ISO 9001 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos".
- UNE-EN 9100 "Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos para la organización de Aviación Espacio y Defensa".
- UNE-EN 9120 "Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para distribuidores de Aviación, Espacio y Defensa."
- ISO-10012-1 "Sistema de gestión de mediciones"
- PECAL 2110 "Requisitos OTAN de aseguramiento de la calidad para el diseño, el desarrollo y la producción".
- Parte 145 "Anexo II al Reglamento (CE) N° 2042/2003 de la COMISION."
- IPC 6012 "Requisitos de rendimiento y calificación para la fabricación de placas de circuito impreso rígidas"
- IPC 6013 "Especificación de calificación y rendimiento para placas impresas flexibles/rígidas-flexibles"
- IPC A 610 Estándar de calidad para inspeccionar y aceptar ensamblajes electrónicos
- IPC/WHMA A 620 "Requisitos y aceptabilidad de Cables y Mazos"

Sainsel:

- SL/CA001/PRG/17 Control de Compras
- SL/CA001/PRG/39 Gestión de proveedores

1.4. Abreviaturas y Definiciones

1.4.1. ABREVIATURAS

CoC	Certificate of Conformity (Certificado de Conformidad)
ESD	Electro Static Discharge
FAI	First Article Inspection
IPA	Inspección de Primer Artículo
KPI	Key Performance Indicator (Indicador clave de desempeño)
MSDS	Material Safety Data Sheets (Hoja de datos de Seguridad del Material)
NC	No Conformidad
OQD	On Quality Delivery
OTD	On Time Delivery
PAC	Plan de Acciones Correctivas
RAC	Representante para el Aseguramiento Oficial de la Calidad del Ministerio de Defensa
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
8D	8 Disciplinas

1.4.2. DEFINICIONES

- **Comprador:** Un comprador es un individuo o entidad que lleva a cabo una operación de compra a través de la cual ejecuta un pago y obtiene en consecuencia un bien o servicio.
- **Distribuidor:** Suministrador que recibe, almacena y mantiene la trazabilidad de productos obtenidos de fabricantes aprobados por Sainsel y expide los productos en las mismas condiciones en que fueron certificados por el fabricante original. Un distribuidor no está autorizado a modificar/alterar en modo alguno los productos.
- **Fabricante:** Suministrador que provee un producto (o introduce alguna modificación en él) o un servicio, con diseño de producto y/o procesos que no son de responsabilidad de Sainsel siendo de responsabilidad propia o de terceros (normas internacionales o licenciatarios).
- **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.
- **NC (No Conformidad):** cualquier desviación o incumplimiento de una norma establecida, ya sea un requisito interno, reglamentario, legal o del cliente.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa, sea implícita o explícita.
- **Subcontratista:** Suministrador que provee un producto (o introduce alguna modificación en él) o servicio, según un diseño o especificación responsabilidad de Sainsel, y con procesos cuyo diseño también es responsabilidad de Sainsel.
- **Suministrador:** Organización o persona que proporciona un producto o servicio a Sainsel.

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 (Defensa/Aeronáutico/Naval) | PECAL 2110 / EN 9100/ISO 9001 |
| • Distribuidores de componentes electrónicos y mecánicos | ISO 9001 |
| • Software | PECAL 2210 |
| • Procesos Especiales | NADCAP |

Si un **suministrador CONSIDERADOS ESTRATEGICOS, no está certificado**, será evaluado por auditoría o revisión documental para verificar su conformidad con los requisitos del sistema de calidad.

2.1. Sistema de Calidad

El suministrador debe:

- Mantener un sistema de gestión que garantice que los productos o servicios cumplen con los requisitos de Sainsel.
- **Notificar cualquier cambio significativo** en su organización al QA del comprador (localización, responsable de calidad, medios de producción, estado de certificaciones).
- **Designar una persona responsable** de asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad.

2.2. Revisión del contrato

El SUMINISTRADOR llevará a cabo una labor de planificación que asegure el cumplimiento de los requisitos especificados por el COMPRADOR. Antes de aceptar un pedido, el suministrador debe asegurarse de que comprende los requisitos, y que tiene la capacidad de cumplirlos y su sistema de calidad es adecuado.

2.3. Auditorías, Inspecciones y Acceso a Instalaciones

Cuando Sainsel lo requiera, el suministrador deberá:

- Permitir auditorías en sus instalaciones por parte de Sainsel, clientes o autoridades (Ministerio de Defensa).
- Asignar un responsable de calidad para la auditoría.
- Facilitar acceso a documentación clave (planos, registros de calidad, especificaciones).

2.4. Control de Materiales Suministrados por Sainsel

Si Sainsel proporciona materiales o equipos para su uso en la fabricación:

- El suministrador debe verificar su estado al recibirlos.
- Mantener la trazabilidad del material durante el proceso de fabricación.
- Notificar cualquier defecto en equipos de prueba o calibres proporcionados por Sainsel.

2.5. Control de Equipos de Medición y Calibración

El suministrador debe:

- Mantener un sistema documentado para el control de equipos de inspección y pruebas.
- Asegurar la calibración de equipos según **ISO 10012**
- Etiquetar correctamente los equipos con su estado de calibración.

2.6. Control de Producción y Procesos

El Suministrador debe:

- Identificar el estado de inspección del producto.
- Toda documentación de fabricación e inspección debe estar disponible para Sainsel cuando se solicite.
- Si se requiere, proporcionar un plan de producción antes del inicio de la fabricación.

2.7. Control de material no conforme

El suministrador debe:

- **Identificar y segregar** materiales no conformes para evitar su uso indebido.
- **Solicitar autorización formal** a Sainsel antes de enviar material no conforme.
- No tomar decisiones de reparación sin la aprobación de Sainsel.

2.8. Control de cambios

Para productos bajo especificación de Sainsel, el suministrador **no podrá modificar el diseño, procesos o materiales** sin la autorización de Sainsel.

2.9. 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

2.10. Documentación y Registros

Los registros de fabricación, inspección y pruebas deben conservarse por al menos 10 años.

Toda la documentación de entrega debe incluir:

- Certificado de Conformidad (CoC).
- Inspección de primer artículo
- Registros de formación
- Certificación del personal
- Registros de selección y control de suministradores

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.

2.11. Rechazos y 8D

A la recepción de **material devuelto debido a una condición no conforme**, Sainsel evaluará la situación y, si lo considera oportuno, **abrirá una No Conformidad (NC)** y solicitará al SUMINISTRADOR un **informe 8D** para el análisis del problema y la implementación de acciones correctivas.

El SUMINISTRADOR deberá validar la no conformidad mediante la **reproducción del fallo** y determinar la causa raíz, **independientemente de si la responsabilidad es suya o no**. Posteriormente, deberá **reparar o reemplazar** total o parcialmente el material, según corresponda, para devolverlo a condiciones de uso.

Tras la reparación o sustitución, el SUMINISTRADOR deberá enviar a Sainsel un informe detallado sobre la **acción tomada**, incluyendo:

- Evaluación de la no conformidad.
- Método de reparación o sustitución.
- Pruebas de aceptación realizadas y resultados.

Si la no conformidad **no puede reproducirse** ni determinarse su causa, se deberá indicar claramente en el informe con la anotación: "**No se ha realizado trabajo alguno**".

El SUMINISTRADOR **deberá responder puntualmente** a las solicitudes de acciones correctivas de Sainsel, incluyendo:

- **Análisis de causa raíz.**
- **Acciones implementadas para prevenir reincidencias.**
- **Evaluación de la efectividad de dichas acciones.**

En caso de **defectos latentes** en el material, mano de obra o diseño que no hayan sido detectables en una inspección razonable, **el período de garantía comenzará desde la fecha en que Sainsel detecte el problema y lo notifique formalmente al SUMINISTRADOR.**

Si en el pedido se requiere **inspección en origen**, el SUMINISTRADOR deberá solicitar la firma del representante de Sainsel antes del envío del material.

2.12. Entrega y CoC

A menos que se especifique otra cosa en el pedido /especificaciones/Documentación aportada, la limpieza y el embalaje debe hacerse preservando el producto en todo momento.

Componentes sensibles a la humedad deberán cumplir con normativa aplicable en su última revisión.

El suministrador debe etiquetar los embalajes con instrucciones de manejo si el material lo requiere.

Así mismo todo el material suministrado debe de venir con s albarán, así como la documentación que se especifique en el pedido de compra.

En la siguiente tabla se indica los tipos de material y el requerimiento:

Tabla 2. Tipos de material y requisito aplicable

Tipos de material	Descripción /Ámbito	Requerimiento
COTS críticos	Componentes, materiales y sustancias de grado militar y/o aeroespacial.	CoC del fabricante, trazabilidad completa (P/N, lote, data code), evaluación del proveedor
COTS no crítico	Elementos estándar de uso auxiliar o sin impacto directo en el sistema (ej.: resistencias comunes, tornillería, bridas, periféricos informáticos)	Albarán comercial, identificación del proveedor. No se exige trazabilidad formal

Este es el contenido que ha de tener un certificado de fabricante:

1. Número único de certificado.
 2. Nombre completo del fabricante.
 3. Dirección del fabricante.
 4. Fecha de emisión del certificado.
 5. Part Number (P/N) del fabricante.
 6. Descripción del producto.
 7. Número de lote, data code o número de serie (según aplique).
 8. Especificaciones, planos o normas aplicables, con su revisión (si corresponde).
 9. Declaración expresa de conformidad, por ejemplo:
"Se certifica que el material suministrado cumple con las especificaciones, planos y requisitos contractuales aplicables."
 10. Nombre, cargo y firma del responsable de calidad del fabricante (firma manual preferible, se admite firma digital acompañada de sello o validación electrónica).
 11. (Opcional pero recomendable) Sello de calidad del fabricante.
- Si el certificado **proviene de un distribuidor**, debe **incluir los datos del fabricante y mantener la trazabilidad completa**.
 - Para **componentes no críticos**, se puede aceptar albarán con referencia y proveedor, pero **sin omitir los datos básicos** (P/N, descripción y fecha al menos).

2.13. 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.

2.14. Manipulación de elementos sensibles a ESD

La manipulación de todos los artículos suministrados a Sainsel que sean susceptibles a descargas electrostáticas (ESD) deberá realizarse conforme a las normas **ANSI/ESD S20.20** (*Protection of Electrical and Electronic Parts, Assemblies and Equipment*) o **MIL-STD-1686** (*Electrostatic Discharge Control Program for Protection of Electrical and Electronic Parts, Assemblies and Equipment*), excluyendo dispositivos de iniciación eléctrica.

El embalaje de estos materiales deberá estar claramente identificado según la norma **MIL-STD-129**, indicando que contiene componentes sensibles a la electricidad estática. Todos los artículos deberán entregarse protegidos en **tubos, bandejas o bolsas ESD** adecuadas que aseguren su protección durante el transporte y almacenamiento.

2.15. Identificación de Materiales Perecederos y Sensibles a la Temperatura

Todos los materiales perecederos o sensibles a la temperatura suministrados a Sainsel deberán estar correctamente identificados. Cada artículo, embalaje o contenedor deberá reflejar claramente la especificación, plano o descripción del diseño requerido en el pedido. La documentación asociada (certificados, albaranes o informes) deberá incluir, según corresponda: fechas de fabricación o curado, fechas de montaje y caducidad, límites de temperatura y cualquier otra información relevante que garantice su correcta trazabilidad y manipulación.

Para la entrega de materiales con menos de dos tercios de su vida útil restante, será necesaria la aprobación previa de Sainsel. Los materiales sensibles a temperatura deberán mantenerse durante el almacenamiento y envío dentro de los límites definidos en el pedido o documento aplicable.

El embalaje exterior deberá llevar una etiqueta visible con el texto "Material sensible a temperatura" y especificar la temperatura máxima de almacenamiento permitida.

2.16. Evaluación del suministrador

Sainsel evaluará periódicamente el desempeño de sus suministradores estratégicos en base a indicadores de calidad y cumplimiento de plazos de entrega. Esta evaluación será realizada por el área de Calidad y podrá derivar en acciones correctoras o en la exclusión de la lista de proveedores aprobados.

Los indicadores utilizados son:

- **OTD (On Time Delivery)**: porcentaje de entregas realizadas dentro del plazo acordado. Se considera entrega en plazo aquella que tiene lugar entre los 7 días anteriores y los 2 posteriores a la fecha confirmada. El objetivo es mantener un valor superior al 98%.
- **OQD (On Quality Delivery)**: porcentaje de lotes recibidos sin rechazo por parte de Sainsel. El objetivo es mantener un valor superior al 98%.

2.17. Comunicación obligatoria de incidencias

En cumplimiento con los requisitos de aeronavegabilidad y seguridad, cualquier defecto, incidencia o disfunción en productos que hayan sido entregados a Sainsel, y que puedan representar un riesgo para las personas, los sistemas o la operación, deberá ser notificado de inmediato.

El proveedor deberá comunicar a Sainsel cualquier situación que pueda derivar en una notificación obligatoria ante las autoridades aeronáuticas. En concreto, si se identifica una condición que pueda implicar un peligro para una aeronave, sus ocupantes o terceros, deberá ser comunicada a Sainsel en un plazo máximo de **72 horas** desde su detección. Estas incidencias serán remitidas por Sainsel al responsable de aeronavegabilidad para su evaluación.

Sainsel deberá ser informado de las siguientes situaciones:

- Detección de no conformidades en productos ya entregados.
- Identificación de defectos durante procesos de retrofit o reparación.
- Información externa recibida que afecte a materiales o componentes ya suministrados a Sainsel.

2.18. Requisitos medioambientales y de seguridad

Todos los suministradores deberán asegurar que sus productos y procesos cumplen con la legislación medioambiental vigente, nacional e internacional, y con los requisitos definidos por Sainsel.

En particular:

- Cumplimiento de la Directiva 2011/65/EU (RoHS 2).
- Cumplimiento del Reglamento (EC) 1907/2006 (REACH). Se deberá informar si se incluyen sustancias SVHC en concentración superior al 0.1%.
- Prohibición del uso de materiales radiactivos o con fuentes de radiación ionizante.
- Aplicación de regulaciones específicas en materia de halógenos, COPs, SAO, biocidas, F-GAS, WEEE, entre otros.

Además, se deberá comunicar el uso de sustancias peligrosas y adjuntar la correspondiente Hoja de Seguridad (MSDS) junto con el material.

Todos los proveedores deberán aportar una **Declaración de Conformidad RoHS**, indicando el cumplimiento con la Directiva 2011/65/EU y sus modificaciones (incluida la Directiva Delegada (UE) 2015/863), especialmente cuando se suministren productos eléctricos, electrónicos o componentes susceptibles de contener sustancias restringidas.

2.19. Minerales de zonas de conflicto

Sainsel requiere que sus suministradores aseguren la trazabilidad de los materiales que contienen Tántalo, Estaño, Tungsteno y Oro, conforme a la sección 1502 de la Ley Dodd-Frank y al Reglamento (UE) 2017/821.

El proveedor deberá declarar si los minerales provienen de zonas de conflicto o si se trata de materiales reciclados. En caso de duda, deberá facilitar:

- Identificación del material afectado.
- Tipo de mineral de conflicto presente.
- Origen del mineral.

2.20. Material sujeto a ITAR

En caso de suministrar material sujeto a regulaciones ITAR, el proveedor deberá aportar copia de la licencia antes del envío, con el fin de garantizar la logística y cumplimiento de los requisitos legales aplicables.

2.21. Material falsificado

Sainsel no aceptará productos falsificados. Se entiende como material falsificado aquel cuya identificación, origen, estado, documentación o cualquier otra característica ha sido manipulada o tergiversada.

El proveedor deberá disponer de un plan documentado de prevención y control de material falsificado que asegure:

- La autenticidad de los componentes.
- La verificación documental del origen.
- La trazabilidad del material.

El incumplimiento de estos requisitos podrá dar lugar a devoluciones, acciones correctivas o exclusión como proveedor de Sainsel.

3. REQUISITOS ESPECÍFICOS

3.1. Inspección de primer artículo

Cuando sea requerido por pedido, el proveedor deberá realizar una Inspección de Primer Artículo (IPA) y remitir a Sainsel los resultados antes de la entrega del primer lote de producción.

El informe IPA deberá contener, como mínimo y según aplique:

- Referencia del plano de conjunto.
- Lista de materiales (si es un conjunto).
- Planos de detalle.
- Diagramas eléctricos o electrónicos.
- Procedimientos de prueba de aceptación y sus resultados.
- Procedimientos y resultados de ensayos ambientales.
- Documentación de procesos de producción.
- Certificados de materia prima y tratamientos.
- Historial de fabricación sellado (hojas de ruta).
- Trazabilidad de componentes y materiales.

En caso de modificaciones que afecten a la configuración del producto, el proveedor actualizará o generará un nuevo informe IPA. Esto incluye cambios de diseño, proceso, proveedor, herramientas, o tras una interrupción de más de dos años en la fabricación. El certificado de conformidad deberá indicar si se ha realizado una IPA completa o parcial. Se recomienda el uso de la norma AS/EN9102 como guía.

3.2. Control de Subcontrataciones

El proveedor no podrá subcontratar ninguna parte bajo especificación de Sainsel sin autorización previa por escrito. En caso de subcontratación autorizada, deberá trasladar todos los requisitos del pedido y controlar especialmente las características críticas, si las hubiera.

3.3. Asignación de números de serie

Cuando sea requerido por contrato o pedido, los productos finales deberán identificarse con número de serie conforme al formato definido por Sainsel (tipo XXX) para garantizar su trazabilidad completa desde materiales hasta pruebas finales.

3.4. Materias primas

No se aceptará el suministro de piezas fabricadas mediante **procesos de fundición o forja** salvo autorización previa de Sainsel. Esta restricción responde a la necesidad de asegurar la **trazabilidad, conformidad con requisitos técnicos específicos** y el **control de fuentes críticas** en productos de alto riesgo.

3.5. Útiles de calibración y equipos de medida

El proveedor deberá asegurarse de que todos los equipos de medida y ensayo utilizados para verificar productos destinados a Sainsel estén **calibrados con trazabilidad a patrones reconocidos** y cumplan con la normativa vigente. La calibración deberá estar documentada y disponible para su revisión si se solicita.

3.6. Inspección Dimensional

Cuando se indique en el pedido o en el plano, el proveedor deberá inspeccionar las **características definidas con tolerancias**, asegurando su conformidad. Sainsel podrá requerir un **informe de inspección** que incluya:

- Identificación del artículo, número de pedido y plano.
- Medidas obtenidas.
- Tolerancias aplicables.
- Resultado (PASA / NO PASA).
- Firma del responsable de inspección.

Las características críticas deberán inspeccionarse al 100%. El resto podrá evaluarse según muestreo definido por Sainsel o normativa aplica

3.7. Procesos especiales

Sainsel considera *procesos especiales* aquellos cuya conformidad no puede garantizarse únicamente mediante inspección posterior, y cuya calidad depende del control del proceso, la competencia del personal y la idoneidad de los medios empleados. Entre ellos se incluyen: **soldadura, crimpado, barnizado, tratamientos térmicos o superficiales, aplicación de pintura y pruebas no destructivas** (radiografía, ultrasonidos, líquidos penetrantes, partículas magnéticas).

Dado que estos procesos son críticos y nuestros clientes nos exigen su control y trazabilidad, **los suministradores que los realicen deberán contar con procedimientos documentados, personal cualificado y medios adecuados**. Cuando se indique expresamente en el pedido, **el proveedor deberá entregar los certificados del proceso realizado**, incluyendo referencia al pedido, artículo, método empleado, especificación aplicada y evidencia de aceptación.

3.8. Requisitos para Suministradores de servicios de ingeniería.

Este apartado aplica a empresas que prestan servicios de diseño, desarrollo o soporte técnico en las áreas de hardware, software u otras disciplinas de ingeniería, tanto de forma remota como en las instalaciones de Sainsel.

Los suministradores que presten servicios de ingeniería en las instalaciones de Sainsel deberán garantizar la competencia técnica del personal asignado, así como la adecuada gestión y supervisión por parte de la empresa contratada. Aunque el conocimiento y experiencia puedan recaer principalmente en la persona asignada, se recomienda que las empresas proveedoras estén certificadas al menos bajo la norma ISO 9001, ya que esto facilita el control, la trazabilidad y la mejora continua del servicio.

En los casos en los que la empresa no disponga de certificación, Sainsel podrá valorar internamente la idoneidad del personal asignado y tomar medidas compensatorias, como la formación directa en nuestras instalaciones o el seguimiento específico del trabajo realizado.

El personal asignado deberá tener experiencia demostrada en diseño, validación y documentación técnica de sistemas electrónicos, incluyendo conocimientos en normativas aplicables (IPC, MIL-STD, etc.).

3.8.1. SERVICIOS DE INGENIERIA HARDWARE

El personal asignado deberá tener experiencia demostrada en diseño, validación y documentación técnica de sistemas electrónicos, incluyendo conocimientos en normativas aplicables (IPC, MIL-STD, etc.). Será responsabilidad del suministrador garantizar que el personal cuenta con la formación, herramientas y recursos necesarios para el desarrollo de sus tareas.

3.8.2. SERVICIOS DE INGENIERÍA SOFTWARE

El personal de desarrollo o pruebas de software deberá contar con conocimientos en los lenguajes, plataformas y requisitos específicos del proyecto asignado. Se valorará positivamente la experiencia previa en entornos regulados (como DO-178, ISO 15504 o CMMI). Cuando aplique, **el servicio deberá incluir actividades de aseguramiento de la calidad del software**, tales como revisiones, auditorías de código y control de requisitos. La ejecución de tareas se realizará según los procedimientos internos de Sainsel y bajo la supervisión directa de nuestros responsables técnicos.

3.8.3. OTROS SERVICIOS

Los suministradores que proporcionen personal para servicios distintos a ingeniería (por ejemplo, áreas de Calidad, Logística, Compras, IT, entre otros) deberán garantizar que el personal asignado dispone de la **formación, experiencia y perfil adecuado para las funciones encomendadas**.

Sainsel podrá realizar entrevistas, sesiones de acogida o formaciones específicas, así como asignar responsables internos para la supervisión del trabajo. Aunque la competencia técnica recaiga en la persona, **se recomienda que la empresa suministradora esté certificada en ISO 9001** o pueda demostrar un sistema de gestión que garantice la calidad del servicio ofrecido.

3.9. Requisitos para suministradores de PCBs

Los suministradores de PCBs deberán cumplir con las normas aplicables según el tipo de tarjeta, como MIL-P-55110, MIL-PRF-31032, IPC-6012 (para PCBs rígidas) o IPC-6013 (para PCBs flex y rígido-flex), según se indique en el pedido o documentación asociada.

Todas las tarjetas deberán someterse a **inspección eléctrica al 100%** para la detección de abiertos y cortos. Será obligatorio incluir los **cupones de prueba, micro sección** y los **informes del Grupo A o B** según la norma declarada.

En caso de tratarse de nuevos modelos o cambios relevantes, se deberá entregar un **IPA o Delta IPA**, previa validación por parte de Sainsel.

Además, **con cada entrega deberá incluirse el correspondiente Certificado de Conformidad**, que asegure el cumplimiento con los requisitos especificados en el pedido, el plano y/o la norma aplicable.

Cuando el pedido o la documentación técnica haga referencia a otras normas adicionales, estas deberán ser igualmente tenidas en cuenta y cumplidas.

3.10. Requisitos para suministradores de cables y mazos

Los suministradores de cables y mazos deberán fabricar e inspeccionar el producto conforme a la norma **IPC/WHMA-A-620**, clase 2 o 3 según lo indicado en el pedido o documentación técnica asociada.

Sainsel proporcionará los planos y especificaciones aplicables, que deberán cumplirse rigurosamente. Todos los cables deberán ser **probados para verificar continuidad, ausencia de cortocircuitos y rigidez dieléctrica**.

Con cada lote suministrado se deberá entregar, como mínimo:

- **Certificado de Conformidad**, que acredite el cumplimiento de los requisitos especificados.
- **Informe de prueba**, cuando sea requerido, que incluya resultados numéricos, trazabilidad al fabricante, número de lote, revisión de plano y cualquier dato exigido en el pedido.

3.11. Requisitos para suministradores de de conjuntos electronicos

Se considera suministrador de conjuntos electrónicos a aquel proveedor al que Sainsel entrega los planos, documentación de montaje y listas de materiales necesarias para la fabricación de tarjetas electrónicas u otros subconjuntos similares.

Los artículos fabricados deberán ir acompañados de su **Certificado de Conformidad**, indicando que han sido producidos de acuerdo con la documentación facilitada por Sainsel.

Cuando se indique expresamente en el pedido o documentación contractual, se podrán aplicar estándares reconocidos del sector como **IPC-A-610, IPC-7711** o **IPC-7721**, pero su cumplimiento será responsabilidad exclusiva del proveedor. En ningún caso esta mención implicará que Sainsel disponga o exija dichas certificaciones internamente.

Asimismo, cuando se requieran actividades de reproceso o reparación, estas deberán ser comunicadas a Sainsel y contar con su aprobación previa mediante una concesión, siendo responsabilidad del proveedor asegurar que se utilizan métodos adecuados y validados para su ejecución.

3.12. Requisitos para laboratorios de ensayo y calibración

Los laboratorios de calibración o ensayo deberán estar acreditados por un organismo reconocido (como ENAC, UKAS, COFRAC, u otros equivalentes). En el caso de **calibraciones**, se deberá proporcionar un **Certificado de Calibración** que incluya, como mínimo:

- Las medidas realizadas.
- Las tolerancias especificadas.
- El cálculo de incertidumbre.
- La referencia de los patrones utilizados.
- La trazabilidad metrológica del equipo calibrado.

Y una indicación clara del resultado (**PASS/FAIL**) de acuerdo con las especificaciones del fabricante del equipo.

Para los **ensayos ambientales u otros servicios de ensayo contratados**, el proveedor deberá entregar a Sainsel un **informe de ensayo completo**, en el que se detallen los resultados obtenidos conforme a los requisitos técnicos definidos en el pedido o documentación asociada.

En todos los casos, la documentación entregada debe garantizar la trazabilidad de los servicios prestados y demostrar el cumplimiento con los estándares aplicables.

3.13. Requisitos para distribuidores

Los distribuidores deberán garantizar la trazabilidad del material hasta el fabricante original. Siempre que sea posible, se requerirá la entrega de un **Certificado de Conformidad (CoC)** del fabricante o del propio distribuidor autorizado, haciendo referencia directa al **data code, número de lote o número de serie** del fabricante original.

En caso de que el certificado no se entregue físicamente junto con el material (por ejemplo, cuando está disponible públicamente en la web del distribuidor), el proveedor deberá asegurarse de que dicha documentación esté **disponible para su consulta**, y que el material venga acompañado al menos de un **albarán identificativo** que permita trazar el suministro.

Sainsel se reserva el derecho de solicitar, en caso necesario, la documentación original que respalde la conformidad del producto y su trazabilidad.