

Requisitos de Calidad para Proveedores, Subcontratistas y Distribuidores

El Responsable de Calidad (CQO) de EMBENTION SISTEMAS INTELIGENTES S.A. (EMBENTION), tiene el gusto de poner en su conocimiento que nuestra empresa tiene un sistema de Gestión de Calidad basado en la norma UNE EN ISO 9001:2015 y UNE-EN 9100:2018.

A medio plazo, EMBENTION tiene como objetivo integrar un sistema de Gestión de Seguridad Operacional, con el fin de obtener la Aprobación de Organización de la Producción (POA) de acuerdo con la Subparte G de la Parte 21 (Anexo I del Reglamento (UE) N.º 748/2012).

El apoyo y la participación de los Proveedores, Subcontratistas y Distribuidores son fundamentales para fortalecer la gestión de la calidad y la seguridad operacional en nuestra empresa, convirtiéndose en una estrategia clave para el futuro.

La calidad y la seguridad operacional de los productos deben ser gestionadas de manera proactiva por todas las partes interesadas, a través del fortalecimiento de las prácticas tradicionales de control de riesgos y garantizando una gestión sistemática de los mismos. Por lo tanto, el apoyo y la participación de los Proveedores, Subcontratistas y Distribuidores de Embention son fundamentales para garantizar la calidad y la seguridad operacional del producto final.

Además, les informamos que llevaremos a cabo anualmente un proceso de reevaluación de nuestros Proveedores, Subcontratistas y Distribuidores, basado en incidentes o rechazos de pedidos, utilizando ciertos criterios de evaluación, tales como:

- Estado a la llegada del material o prestación del servicio.
- Diferencias entre material/servicio solicitado y entregado/prestado.
- Cumplimiento de los plazos de entrega/realización.
- Calidad del Servicio Prestado.
- Experiencia.
- Otros...

Las incidencias o anomalías detectadas en el desempeño de los Proveedores, Subcontratistas y Distribuidores se registran como No Conformidades en nuestro sistema de Gestión de Calidad. Estas No Conformidades tendrán un impacto negativo en la valoración de su empresa.

EMBENTION evaluará cada caso y, en caso de que no se resuelvan las No Conformidades, se podría proceder a la descalificación como Proveedores, Subcontratistas o Distribuidores.

Como parte de nuestro compromiso con la calidad y la seguridad operacional, Embention establece requisitos claros y específicos para nuestros proveedores y subcontratistas. Reconocemos que su apoyo y participación son fundamentales para fortalecer nuestros procesos y garantizar la excelencia en nuestros productos y servicios. En esta sección, se detallarán los requisitos que se les solicitarán, con el objetivo de establecer una colaboración mutuamente beneficiosa y alcanzar los más altos estándares de calidad y seguridad operacional. Agradecemos su compromiso en cumplir con estos requisitos y trabajar en conjunto para lograr la excelencia en nuestras operaciones.

1. Requisitos generales para todos los proveedores, subcontratistas y distribuidores

1.1 Cumplimiento Legal: En todo momento se debe cumplir con todas las leyes, regulaciones y normativas aplicables en su país de origen y en los países en los que operen.

1.2 Calidad del producto o servicio: Se adquiere el compromiso de garantizar productos o servicios que cumplan con los estándares de calidad establecidos por Embention. Deben cumplir con los requisitos técnicos, de rendimiento y de seguridad especificados.

1.3 Notificación de cambios: Se comunicarán los cambios realizados en los productos o servicios suministrados a Embention. Los cambios a notificar son:

- Cambio de lugar de producción.
- Alteración de la organización y la estructura de la empresa/propietario (incluida la sede de la empresa)
- Cambio de personal en puesto clave si se especifica tal puesto.
- Alteración del sistema de Calidad.
- Cambio en sus instalaciones o procesos que pudieran afectar a dichos productos o servicios.
- Suspensión de los certificados correspondientes

1.4 Recursos: Se determinará, mantendrá y proporcionará todos los recursos humanos, herramientas, infraestructura y ambiente de trabajo necesario para cumplir con los requisitos de calidad de este documento. Además, conservará la documentación asociada al producto durante 10 años.

1.5 Certificaciones y acreditaciones: Embention puede requerir que los proveedores, subcontratistas y distribuidores posean ciertas certificaciones o acreditaciones relevantes para su industria.

1.6 Cumplimiento ético y social: Embention espera que los proveedores, subcontratistas y distribuidores operen de manera ética y socialmente responsable. Deben cumplir con los estándares de derechos humanos, condiciones laborales justas, prevención de la explotación infantil, protección del medio ambiente y cualquier otra consideración ética relevante.

1.7 Confidencialidad y protección de la información: Se debe proteger la información confidencial y los datos de Embention a los que se tenga acceso durante el desempeño de las funciones. Se deben tomar las medidas necesarias para salvaguardar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.

1.8 Cumplimiento de plazos: Se debe cumplir con los plazos acordados para la entrega de productos o servicios. Se debe comunicar cualquier desviación en los plazos previamente acordados y tomar las medidas necesarias para mitigar cualquier impacto negativo.

1.9 Responsabilidad por defectos o incumplimientos: Se debe asumir la responsabilidad por cualquier defecto en los productos suministrados o por incumplimientos en los servicios prestados. Se deben proporcionar soluciones oportunas y eficaces para corregir cualquier problema.

1.10 Mejora continua: Embention fomenta la mejora continua de sus proveedores, subcontratistas y distribuidores. Se espera que participen activamente en iniciativas de mejora, compartan mejores prácticas y busquen formas de aumentar la eficiencia y la calidad de sus productos o servicios.

1.11 Cooperación y comunicación: Se debe mantener una comunicación clara y abierta con Embention. Se debe colaborar y cooperar en la resolución de problemas, la gestión de cambios y cualquier otro asunto relevante para la relación comercial.

1.12 Trazabilidad del Material Suministrado: Se debe garantizar la trazabilidad del material suministrado. Esto implica mantener registros claros y precisos que permitan rastrear el origen, el procesamiento y la distribución de los materiales y COTS (Commercial Off-The-Shelf).

1.13 Control de obsolescencia: Se deben determinar los requisitos esenciales para sus productos y servicios considerando, cuando aplique, las posibles consecuencias de la obsolescencia (por ejemplo, materiales, procesos, componentes, equipos, productos).

1.14 Prevención de falsificación de productos: Se deben planificar, implantar y controlar procesos para la prevención del uso de piezas falsificadas o sospechosas de falsificación y su inclusión en los productos entregados al cliente.

2. Requisitos para la prestación del servicio en nuestras instalaciones

2.1 Seguridad y salud ocupacional: Los proveedores, subcontratistas y distribuidores que realicen servicios en las instalaciones de Embention deben cumplir con todas las normas y regulaciones de seguridad y salud ocupacional aplicables. Deben tomar las medidas necesarias para garantizar un entorno de trabajo seguro, prevenir accidentes y lesiones, y proteger la salud de sus empleados y cualquier otra persona que se encuentre en las instalaciones de Embention.

2.2 Autorizaciones y permisos: Los proveedores, subcontratistas y distribuidores deben obtener todas las autorizaciones y permisos requeridos para realizar sus servicios en las instalaciones de Embention. Deben asegurarse de que sus empleados estén debidamente cualificados y certificados para llevar a cabo las tareas asignadas.

2.3 Cumplimiento de las políticas internas: Se debe cumplir con las políticas internas de Embention mientras se esté en las instalaciones. Esto incluye, entre otros, el cumplimiento de las normas de seguridad, protección de datos, protección del medio ambiente, uso de equipos de protección personal y cualquier otra política relevante que Embention pueda establecer.

2.4 Control de acceso y confidencialidad: Los proveedores, subcontratistas y distribuidores deben cumplir con los procedimientos de control de acceso establecidos por Embention. Solo se les permitirá acceder a las áreas específicas necesarias para llevar a cabo sus servicios. Además, deben respetar la confidencialidad de la información a la que puedan tener acceso durante su estancia en las instalaciones de Embention.

2.5 Gestión de residuos y sustancias peligrosas: Si los proveedores, subcontratistas y distribuidores generan residuos o trabajan con sustancias peligrosas durante la prestación de servicios en las instalaciones de Embention, deben gestionar adecuadamente estos materiales. Deben seguir los procedimientos establecidos

por Embention para la segregación, almacenamiento, transporte y disposición final de los residuos o sustancias peligrosas, cumpliendo con la normativa aplicable.

2.6 Supervisión y auditoría: Embention se reserva el derecho de supervisar y auditar las actividades de los que prestan servicios en sus instalaciones. Esto puede incluir visitas de inspección, revisión de registros y documentos, y evaluación del desempeño general. Los proveedores y subcontratistas deben cooperar plenamente con estas actividades de supervisión y auditoría.

3. Requisitos específicos para subcontratistas

3.1 Acceso a instalaciones y documentación: El subcontratista otorgará a Embention y a las autoridades públicas, el derecho de acceso a las instalaciones y documentación aplicable, en cualquier nivel de la cadena de suministro, y con el fin de realizar investigaciones, inspecciones, auditorías y evaluaciones de progreso. El subcontratista facilitará y cooperará plenamente con dichas actividades, proporcionando la asistencia y la información necesaria.

3.2 Auditorías del cliente: El subcontratista concederá al cliente el derecho de realizar auditorías en cualquier momento, previo aviso razonable. El contratista deberá permitir al cliente, así como a terceros autorizados, el acceso a todas las instalaciones operativas, áreas de prueba y áreas periféricas, así como la inspección de documentación relevante para la calidad. Se aceptarán restricciones necesarias y razonables para proteger los secretos de la empresa subcontratista. El cliente informará al contratista sobre los resultados de dichas auditorías.

3.3 Control de herramientas y equipos: El subcontratista debe disponer de un sistema de control que garantice que las herramientas y los equipos de medición y prueba en malas condiciones sean identificados y descartados para su uso. Se deben establecer procedimientos para la inspección y el mantenimiento adecuados de estas herramientas y equipos.

3.4 Calibración de equipos de medición y ensayo: El subcontratista debe disponer de un sistema de control periódico de calibración de los equipos de medición y ensayo, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Los patrones de medición utilizados deben ser trazables a las normas y reglamentos de medición nacionales o internacionales. Se deben mantener registros actualizados de las calibraciones realizadas.

3.5 Gestión de riesgos: El subcontratista debe implementar un sistema de gestión de riesgos adecuado para identificar, evaluar y gestionar los riesgos asociados a sus productos, servicios o actividades. Debe colaborar estrechamente con Embention en la gestión de riesgos, proporcionando la información necesaria y participando en actividades de mitigación de riesgos según sea requerido.

3.6 Trazabilidad del proceso: El subcontratista debe implementar un proceso que permita la capacidad de rastrear y documentar el flujo de materiales, componentes y actividades a lo largo del proceso de fabricación.

3.7 Concienciación y Responsabilidad Personal: El subcontratista debe asegurar la concienciación sobre su contribución a la conformidad y seguridad del producto y sobre la importancia del comportamiento ético.

3.8 Sistema de Gestión de Calidad: El subcontratista debe implantar un sistema de gestión de la calidad, que asegure que se dispone de una estructura suficiente para cumplir con los requisitos establecidos por Embention.

3.9 Seguridad de la información: El subcontratista (y sus subproveedores) deben proporcionar un plan o procedimiento de control para garantizar que el hardware (SoCs, PCBAs, etc.) es seguro, está inalterado y que no ha sido manipulado de ninguna manera. Esto es aplicable a cualquier proveedor de hardware (y componentes de software), incluidos los proveedores de silicio, las empresas de fabricación y montaje de PCB, los fabricantes contratados para el montaje de vehículos, etc.

4 Requisitos a evidenciar

4.1 Subcontratas: El subcontratista deberá entregar y mantener actualizada la documentación. Dicha documentación se define en función del trabajo a desarrollar. A continuación se enumeran los diferentes tipos de documentación que Embention requerirá según la naturaleza del trabajo. Es posible que algunos documentos no sean requeridos en ciertos casos.

Subcontratas de PCBA's:

- Certificado de Conformidad (COC).
- BoM con los part numbers de los componentes utilizados y sus respectivos números de lote y data code (si se solicita).
- Informe del proceso de Inspección Óptica Automatizada (AOI) (si se solicita).

Subcontratas de PCB´s:

- Certificado de Conformidad (COC).
- Documentación asociada a la fabricación para Clase 3A (si se solicita).

Subcontratas de piezas mecanizadas e impresas en 3D:

- Certificado de Conformidad (COC).
- Certificado de Materiales (si se solicita).
- Informe de inspección técnica (si se solicita).

Subcontratas de ensamblajes de cableado:

- Certificado de Conformidad (COC).

Subcontratas de piezas certificadas:

- Formulario EASA 1 de la Agencia Europea de Seguridad Aérea o equivalente.

4.2 Proveedor de suministros: En el caso de proveedores de suministros, se requiere la entrega de la siguiente documentación, cuando corresponda: fichas técnicas de productos, marcado CE del producto, certificado de garantía, Certificado de Conformidad (COC), formulario EASA 1 o equivalente, entre otros. Estos documentos deben ser proporcionados por el proveedor y estar actualizados.

4.3 Instalación y/o mantenimiento de sistemas de protección contra incendios: Para los proveedores que realicen instalación y/o mantenimiento de sistemas de protección contra incendios, se debe presentar el registro de empresa instaladora/mantenedora. Esta documentación debe ser válida y cumplir con los requisitos legales y normativos correspondientes.

4.4 Instalación y/o mantenimiento de sistema eléctrico: En el caso de proveedores encargados de la instalación y/o mantenimiento de sistemas eléctricos, se requiere presentar el registro de empresa instaladora/mantenedora. Esta documentación debe ser válida y cumplir con los requisitos establecidos por los organismos competentes.

4.5 Acreditación y certificaciones:

- La empresa certificadora debe demostrar su acreditación por un organismo reconocido y tener certificaciones relevantes en el ámbito específico de certificación requerido por Embention.
- La empresa certificadora debe demostrar su experiencia y competencia en el campo de certificación relevante para Embention. Deberá presentar el currículum vitae de sus auditores principales. Además, deberá evidenciar que sus auditores tienen la formación y cualificaciones necesarias para realizar las evaluaciones y auditorías requeridas.
- La empresa certificadora deberá proporcionar documentos con los resultados obtenidos. Esto puede incluir informes de auditoría, certificados y acciones generadas en respuesta a las no conformidades identificadas.

Apreciamos su colaboración y compromiso en cumplir con estos requisitos. Su participación activa y cumplimiento de los estándares establecidos no solo benefician a Embention, sino que también fortalecen su propia reputación y capacidad para brindar productos y servicios de calidad a otros clientes.

En Embention, nos enorgullece contar con proveedores, subcontratistas y distribuidores que comparten nuestra visión de excelencia y compromiso con la calidad y la seguridad operacional. Esperamos seguir colaborando estrechamente con ustedes para lograr nuestros objetivos comunes y brindar productos y servicios de la más alta calidad a nuestros clientes. Juntos, podemos impulsar el éxito mutuo y seguir superando las expectativas del mercado.

La Dirección de EMBENTION le agradece de antemano su compromiso.

Firmado: Daniel Caparrós (CQO)
Fecha: 17/09/24



CIF A-54249602
C/ Chelín 16. Pol. Ind Las Atalayas. 03114 Alicante.
EMBENTION
Embention Sistemas Inteligentes, S.A.