

CALIDAD DE PROVEEDORES

Guía de Calidad para Proveedores

Powering Your Challenge

VERSIÓN

2026 v1

IDIOMA

Español

Índice

1 Introducción

2 Alcance

3 Requisitos

3.1 Certificaciones

3.2 Calidad y Mejora Continua

3.3 Enfoque 0 Defectos

3.4 Medioambiente

3.5 Comunicación

3.6 Confidencialidad

3.7 Seguro de responsabilidad civil

3.8 Prevención de Riesgos Laborales

3.9 Otros

3.10 Prevención de componentes falsificados

3.11 Minerales de conflicto

3.12 Seguridad de la información

4 Documentación y especificaciones

4.1 Control de Versiones

4.2 Homologaciones

4.3 Acceso a la documentación

5 Manipulación y almacenamiento

5.1 Almacenamiento

5.2 ESD y Zona EPA

5.3 Embalaje

6 Procesos

6.1 Control

6.2 Cambios

6.3 Control de cambios — alcance de los cambios

6.4 Obsolescencia y fin de vida (EOL)

6.5 Control de sub-proveedores

7 Embalaje y Etiquetado

7.1 Embalaje

7.2 Identificación del lote

7.3 Identificación del producto

8 Calibraciones

8.1 Subcontratación del servicio de Calibraciones

9 Controles de Calidad

10 Producto No Conforme

11 Derogaciones o solicitud de desviación

12 Informe 8D

13 Registros de Calidad

13.1 Trazabilidad y retención de registros

14 Inspección y validación

14.1 Inspección de la 1ª muestra

14.2 Inspección del lote

14.3 Validación del diseño subcontratado

14.4 Validación de mecánicas

14.5 Validación de las PCBAs

14.6 Validación de producto terminado (turnkey)

15 Planes de recuperación de negocio

16 Homologación, evaluación y seguimiento

16.1 Homologación de proveedor

16.2 Evaluación y seguimiento

16.3 Deshomologación

1 Introducción

En el presente documento se definen los principios y requisitos de Calidad Premium PSU, necesarios para asegurar una relación satisfactoria con sus colaboradores y así garantizar el cumplimiento de los principios básicos y expectativas de alto nivel requeridas:

- Asegurar que la producción de componentes y servicios se realice conforme a las normas requeridas, sin defectos y sin desviaciones previamente acordadas.
- Gestionar recursos tales como instalaciones, procesos, personal y sistemas de Calidad que aseguren la estabilidad de los productos y servicios a proveer con la mejor relación coste-beneficio y sostenibilidad posible, a fin de satisfacer las necesidades de Premium PSU y sus clientes.
- Operar bajo el cumplimiento de todas las leyes y reglamentaciones ambientales vigentes aplicadas en las jurisdicciones asignadas, asegurando el cumplimiento de los requisitos ambientales de los productos y materiales provistos.
- Adoptar y cumplir valores, principios y buenas prácticas, de acuerdo a lo establecido en las políticas de gestión integral y Responsabilidad Social Corporativa establecidas en Premium PSU: Política de Gestión Integrada.

2 Alcance

Este documento aplica a proveedores de componentes o ensamblajes (prototipo, semielaborados y/o producto final) y a proveedores de servicio (laboratorios de pruebas, servicios de calibración, diseño, almacenamiento y logística), que repercuten directamente en la calidad de los productos, su cumplimiento ambiental y las entregas del producto a Premium PSU y a su cliente final.

Premium PSU se reserva el derecho de cambiar cualquier especificación asociada en este documento, por lo que se recomienda trabajar sin impresos y periódicamente consultar el documento disponible en la web de Premium PSU.

Es responsabilidad del proveedor asegurar el uso y cumplimiento de la última versión documental facilitada por Premium PSU de los documentos que apliquen.

Podrán quedar excluidos de estos requisitos parcial o totalmente los proveedores que puedan ofrecer servicios puntuales, categorizados como Proveedor Especial según acuerdos individuales.

Cualquier excepción debe ser notificada por escrito y aprobada por el Responsable de la compra realizada y/o Dirección de Calidad.

3 Requisitos

3.1 Certificaciones

Como norma general, los proveedores deberán disponer del certificado ISO 9001 como sistema de gestión de Calidad en vigor.

Los proveedores de producto deben asegurar el cumplimiento de los requisitos REACH y RoHS.

Si bien los siguientes certificados no son obligatorios, se valorará positivamente y podrá influir durante la asignación de un proyecto que el proveedor disponga de las certificaciones abajo listadas en vigor, de acuerdo a las necesidades del producto y/o requisitos del cliente final:

- **ISO 14001** o EC Ecological Audit Regulation.
- **ISO 13485** — Instrumentos médicos, Sistemas de gestión de calidad.
- **IPC-A-610** — Aceptabilidad de ensamblajes electrónicos.
- **OHSAS / ISO 45001** — Seguridad y salud en el trabajo.
- **IATF 16949** — Gestión de la calidad en automoción.
- **Calibración ENAC**.

3.2 Calidad y Mejora Continua

El proveedor tendrá como objetivo principal establecer procedimientos sistemáticos que aseguren la mejora continua de sus procesos y que puedan garantizar un producto y servicio de calidad, acorde a las necesidades de Premium PSU.

3.3 Enfoque 0 Defectos

El proveedor buscará el enfoque 0 defectos:

- La responsabilidad de la calidad de un producto y servicio es de todos los trabajadores y miembros de la organización.
- Todo trabajador está capacitado para controlar la calidad de su trabajo e inspeccionar el resultado de su operación y/o proceso.
- El objetivo es conseguir 0 defectos anticipándose a éstos y reduciendo los índices de rechazo.

3.4 Medioambiente

Como contribución esencial para garantizar la seguridad del suministro, el proveedor debe realizar una gestión ambiental eficaz, asegurando el cumplimiento de las normas aplicables, la mejora continua y eficiencia en cuanto a su situación ambiental.

En línea con los principios de ecodiseño, se valorará positivamente que el proveedor identifique los productos que incorporan material reciclado, indicando el porcentaje de contenido reciclado de cada uno, y que facilite esta información a Premium PSU cuando se solicite.

3.5 Comunicación

Bajo una estrecha colaboración y una comunicación fluida, existirá una pronta reacción y notificación ante cualquier desviación o incidente, así como una reacción proactiva con propuestas de mejora de la eficiencia de sus procesos, tanto para la mejora del producto como para una reducción de coste.

Cuando exista una desviación en el plazo de entrega acordado, el proveedor deberá notificar la nueva fecha y mantener informado a Premium PSU sobre la evolución del nuevo plan.

3.6 Confidencialidad

El proveedor comprende y se compromete a mantener en estricta confidencialidad toda la información recibida por parte de Premium PSU. Es posible que se solicite a los proveedores que firmen un Acuerdo de divulgación confidencial (CDA), un Acuerdo de no divulgación (NDA) o un Acuerdo de confidencialidad mutua (MCA).

Cuando algún representante autorizado de Premium PSU lo solicite, el proveedor deberá devolver todos los documentos que le hayan sido proporcionados.

3.7 Seguro de responsabilidad civil

El proveedor se comprometerá a concluir la responsabilidad de los empleadores y del producto con una compañía de seguros reconocida que incluirá cobertura por pérdidas económicas causadas por productos, así como los costes de cualquier retirada del mercado.

3.8 Prevención de Riesgos Laborales

El proveedor se compromete a cumplir con la normativa actual vigente de Prevención de Riesgos Laborales. Para ello, como mínimo, deberá estar dotado de una organización preventiva de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales. Disponer de la Evaluación de Riesgos, Plan de Emergencia, además del Plan de Prevención (en el caso de obras y servicios concretos, se solicitará documentación específica adicional). A su vez, dará cumplimiento también al Real Decreto 171/2004 en materia de Coordinación de Actividades Empresariales y de toda aquella reglamentación que derive de la misma.

3.9 Otros

Los proveedores de Premium PSU no deben estar incluidos en ninguna lista de sanción.

Premium PSU podría solicitar evidencias de una estabilidad financiera de la empresa con la que se va a establecer la relación de proveedor, tales como certificado anual conforme el proveedor está al corriente de pago con AEAT y con la Seguridad Social.

3.10 Prevención de componentes falsificados

El proveedor debe implementar un proceso de prevención de componentes falsificados alineado con la norma IEC/EN 62668 (o AS6081). Los componentes se adquirirán preferentemente del fabricante original o de distribuidores autorizados, con trazabilidad completa de su origen. Cuando la compra en mercado abierto sea inevitable, el proveedor aplicará una verificación reforzada de autenticidad, segregará el material sospechoso y lo notificará de inmediato a Premium PSU. No se utilizarán componentes de origen no autorizado sin la aprobación previa por escrito de Premium PSU.

3.11 Minerales de conflicto

Además de REACH y RoHS, el proveedor ejercerá la debida diligencia respecto a los minerales de conflicto (estaño, tantalio, wolframio y oro — 3TG) y, cuando se le solicite, aportará una plantilla de declaración de minerales de conflicto (CMRT) debidamente cumplimentada.

3.12 Seguridad de la información

El proveedor implementará medidas razonables de seguridad IT/OT (control de accesos, copias de seguridad, protección frente a malware) para proteger los datos, diseños y documentación de Premium PSU. Cualquier incidente de seguridad que pueda afectar a la información o al suministro de Premium PSU se notificará en un plazo de **24 horas**. Cuando se traten datos personales, el proveedor cumplirá el RGPD / LOPDGDD.

4 Documentación y especificaciones

4.1 Control de Versiones

El proveedor debe revisar la documentación y especificaciones recibidas con el pedido antes de la aceptación de la orden de compra, asegurando que la versión de producto solicitada corresponde a la versión actualizada en su sistema:

En caso de discrepancia o error, el proveedor lo notificará a Premium PSU para que pueda efectuarse la adecuación de la documentación. En paralelo, el proveedor corregirá el error y realizará los arreglos necesarios para una variación temporal hasta que pueda efectuarse la solución final.

El proveedor no podrá realizar ningún cambio sin previa aprobación por escrito de la persona autorizada en Premium PSU.

El proveedor establecerá un sistema que asegure la correcta revisión, distribución e implementación de cambios autorizados de planos y documentos, evitando el uso de impresión en papel en la medida de lo posible.

4.2 Homologaciones

Los proveedores de producto no podrán utilizar componentes o materiales que no estén homologados por Premium PSU: deberán respetar listados con producto homologado, donde se describe la relación de la referencia y el fabricante que se puede utilizar en una referencia concreta.

Bajo la responsabilidad del montador, se permitirá que resistencias y condensadores SMD 1206 o inferiores puedan ser de fabricantes no homologados, respetando los valores eléctricos, materiales y tolerancias especificados.

El proveedor podrá enviar una propuesta para la homologación de nuevos componentes, pero no podrá utilizarlos sin previa aprobación de Premium PSU por escrito.

En la medida de lo posible, en el lote de fabricación se evitará montar componentes de marcas o referencias distintas para una referencia. Si el material para un mismo código no permite hacer unidades enteras con componentes iguales, se deberá informar a Premium PSU.

4.3 Acceso a la documentación

El acceso/distribución de la documentación y especificación se realizará de acuerdo al canal establecido por Premium PSU.

5 Manipulación y almacenamiento

Queda bajo responsabilidad del proveedor la manipulación y almacenamiento de los materiales, componentes y herramientas provistos o consignados por Premium PSU. En caso de existir algún requisito especial de manejo o almacenamiento, serán comunicados mediante la orden de compra o en otros documentos pertinentes.

Los proveedores de fabricación de electrónica (PCBAs) deberán delimitar la zona de almacén de materiales embalados con cartón y separarlo de las líneas de montaje, para evitar contaminación de partículas en las tarjetas.

5.1 Almacenamiento

- **Componentes semiconductores:** el proveedor deberá identificar aquellos componentes con sensibilidad a la humedad de acuerdo al nivel especificado (MSL) para almacenarlos de forma controlada a nivel de temperatura y humedad.
- **Pasta de soldadura:** el proveedor deberá mantener en condiciones controladas la pasta de soldadura y asegurar su uso dentro de la fecha de caducidad para las fabricaciones de producto Premium PSU.

5.2 ESD y Zona EPA

El proveedor deberá garantizar la correcta manipulación de los componentes sensibles a descargas electrostáticas, asegurando un entorno controlado y con un mantenimiento adecuado.

Se valorará positivamente el uso de tornos de control ESD y registro de acceso a la zona EPA.

Se recomienda seguir las directrices indicadas según UNE-EN 61340-5-1.

5.3 Embalaje

Se utilizarán envoltorios impermeables al polvo y a la humedad, y materiales de relleno capaces de amortiguar las vibraciones, pequeñas caídas durante el transporte, y se evitará el roce entre piezas.

En la medida de lo posible, el proveedor utilizará embalaje ESD y evitará el uso del cartón y la madera.

6 Procesos

6.1 Control

El proveedor debe asegurar la estabilidad, robustez y eficacia de los diferentes procesos y fases de fabricación, adoptando técnicas y controles necesarios durante cada fase para mantener controlada la calidad del producto fabricado.

Premium PSU podría solicitar datos o evidencia de desempeño, incluso un estudio Cpk si se considera oportuno, previamente acordado entre ambas partes.

Los cambios de un proceso deben ser registrados y documentados, garantizando su correcta trazabilidad.

Los cambios del proceso de fabricación deben ser notificados y aprobados, por escrito, por Premium PSU.

Se define cambio de proceso a cualquier modificación significativa en el proceso de fabricación: modificaciones o reemplazos de equipos, cambio de parámetros, compra de nuevos materiales (incluye compras a nuevos proveedores de materia prima) y cambios en los procesos de subcontratistas que pudieran afectar desfavorablemente la forma, el ajuste, la función o incluso la situación de cumplimiento ambiental de productos del material comprado que fue aceptado y aprobado por Premium PSU.

6.2 Cambios

El proveedor debe asegurar el cumplimiento del producto conforme a los planos y documentos recibidos, las especificaciones de producto y los requisitos de desempeño inherentes. Para facilitar este requisito de conformidad, es necesario que el proveedor avise y solicite por escrito al personal de compras autorizado la propuesta de cambios de proceso o centros de fabricación. Es preciso que el proveedor reciba la autorización por parte de Premium PSU antes de implementar cambios (no deberán implementarse cambios sin previa aprobación).

En caso de cambios acordados, existiría una coordinación con Premium PSU en cuanto a la planificación y ejecución de éstos.

6.3 Control de cambios — alcance de los cambios

El proveedor notificará y obtendrá la aprobación previa antes de implementar cualquier cambio que pueda afectar a la forma, el ajuste, la función, la seguridad, la fiabilidad, el cumplimiento normativo, la trazabilidad o la calidad del producto, incluyendo cambios de proceso, de test, de componentes o materiales aprobados, de utillaje, de subcontratación o de planta.

6.4 Obsolescencia y fin de vida (EOL)

El proveedor vigilará la obsolescencia de los componentes y materiales que suministra a Premium PSU y notificará por escrito, con la mayor antelación posible y como mínimo **12 meses** para referencias críticas y **6 meses** para el resto, cualquier fin de vida (EOL) u obsolescencia que les afecte. Se considerarán críticas los semiconductores de potencia, magnéticos y controladores, cualquier componente cuya sustitución requiera re-validación de diseño o re-certificación, y las referencias que Premium PSU clasifique como tales.

La notificación incluirá: referencia y fabricante afectados, motivo, fecha límite para cursar pedidos (last order date), fecha límite de último envío (last shipment date) y alternativa propuesta. La ventana de última compra (last-time-buy) no será inferior a **12 meses desde la notificación para cursar pedidos**.

Plan de muestras y validación. En un plazo máximo de **30 días naturales** desde la notificación, el proveedor presentará un plan que incluirá: tabla comparativa de la alternativa frente al componente original (forma, ajuste, función y características eléctricas, térmicas y mecánicas), datasheet, nivel de sensibilidad a la humedad (MSL) cuando aplique, declaraciones RoHS y REACH, informes de cualificación disponibles, tipo y cantidad de muestras, y fechas de entrega comprometidas con justificación del plazo de aprovisionamiento y fabricación. Premium PSU facilitará la demanda restante estimada.

Las muestras se acordarán en función del plan de validación aplicable y de las necesidades del proyecto, incluidos los ensayos de carácter destructivo, y comprenderán como mínimo componente alternativo suelto y producto montado con la alternativa (PCBA o producto terminado, según el alcance de suministro), fabricado con el proceso y los medios de serie, identificado como muestra de validación EOL y segregado del producto conforme. Se entregarán sin coste en las fechas comprometidas, que deberán permitir completar la

validación en Premium PSU con una antelación mínima de **3 meses** respecto al last order date. Si el plazo de aprovisionamiento no lo permite, el proveedor lo indicará en el plan y propondrá medidas compensatorias: ampliación de la ventana de última compra, stock puente o stock de seguridad.

Premium PSU comunicará el resultado de la validación. La alternativa no podrá utilizarse en producción sin aprobación previa por escrito de Premium PSU (control de cambios).

Si el proveedor no notifica en plazo, no presenta el plan o no cumple las fechas comprometidas, la alternativa no se homologará, Premium PSU podrá ejecutar la última compra por la totalidad de la demanda restante estimada y el proveedor asumirá los costes derivados, incluidos los del stock puente y el excedente obsoleto. La situación se registrará como No Conformidad y se reflejará en la evaluación del proveedor.

6.5 Control de sub-proveedores

El proveedor es responsable de la calidad de cualquier producto o proceso que subcontrate y trasladará (flow-down) los requisitos aplicables de esta Guía a sus propios proveedores, controlándolos con un nivel de exigencia equivalente y manteniendo su trazabilidad. La subcontratación de un proceso crítico requiere la aprobación previa de Premium PSU.

7 Embalaje y Etiquetado

7.1 Embalaje

El proveedor debe asegurar que el embalaje utilizado es el adecuado para asegurar la protección de los equipos, evitando daños y desperfectos de éstos durante su transporte hasta su entrega.

Cuando haya más de una unidad de producto por unidad de embalaje, los materiales de relleno utilizados deben asegurar que las distintas unidades permanecerán inmóviles durante el trayecto, sin posibilidad de roces o colisión entre ellas.

Se utilizarán envoltorios impermeables al polvo y a la humedad, y materiales de relleno capaces de amortiguar las vibraciones o pequeñas caídas durante el transporte.

Se valorará positivamente la no utilización de cartón y madera.

Los proveedores de PCBA u otros componentes sensibles a cargas electrostáticas (ESD) deberán emplear un embalaje adecuado para su protección.

Se recomienda un peso inferior a 20 kg para una caja y bulto para todo producto entregado por lotes, siendo el máximo permitido de 25 kg. En caso de superarlo, el lote podría no ser aceptado.

7.2 Identificación del lote

El material suministrado deberá ser identificado con una etiqueta por lote, preferiblemente incluyendo un código QR que contenga la siguiente información:

- Código y descripción del producto
- Versión
- Nombre proveedor
- Lote / Fecha fabricación
- Número pedido Premium PSU / albarán entrega
- Cantidad por embalaje
- Numeración de embalaje (x de x)

7.3 Identificación del producto

PCBAS

Todas las PCBAS montadas deberán ser etiquetadas individualmente con un código DataMatrix, con un identificador único para garantizar la trazabilidad.

Se utilizará una etiqueta de 10×10 mm que soporte temperaturas altas.

Se indicará la siguiente información:

- **Código del Artículo** — hasta 12 dígitos.
- **Plano** — hasta 2 dígitos alfanuméricos.
- **Versión del BOM** — hasta 3 dígitos alfanuméricos.
- **Código del proveedor/montador de la PCBA** — 5 dígitos.
- **Número de pedido/Orden de Fabricación** — 6 dígitos.
- **Tipo de Placa** — 2 dígitos.
- **Contador** — 4 dígitos.

PRODUCTO FINALIZADO

La etiqueta de todo producto finalizado podrá variar según los requisitos del producto y las necesidades del cliente. No obstante, con independencia del cliente, deberá incluir siempre la siguiente información mínima:

- **Logo.**
- **P/N del Artículo** — referencia producto acabado.
- **Características técnicas** — potencia de salida, tensión/corriente de entrada y salida, tipo de convertidor, etc.
- **Nº de serie único** — identificador individual de cada unidad.
- **Fecha de fabricación (MFD).**
- **País de origen.**
- **Marcado regulatorio y de conformidad** aplicable al mercado destino.

Se utilizará una etiqueta de 65×33 mm que soporte temperaturas altas.

El diseño, contenido y codificación de la etiqueta se acordarán y aprobarán durante la fase de definición del proyecto, y quedarán documentados en la especificación de etiquetado del producto. El proveedor no podrá modificarlos sin aprobación previa de Premium PSU (control de cambios).

8 Calibraciones

Todo equipo de verificación e instrumentación utilizado durante la fabricación del producto solicitado debe estar correctamente calibrado, y es responsabilidad del proveedor proveer, mantener y calibrar los equipos y mantener el control y registro de la documentación asociada.

La provisión de equipos especiales de medición y prueba, exclusivos a una orden de compra o un producto específico, se negociará cuando se emita la orden, manteniendo la responsabilidad del proveedor en cuanto a su calibración y mantenimiento, salvo exista otro acuerdo específico.

8.1 Subcontratación del servicio de Calibraciones

Cuando se solicite un servicio de calibración externo, se deberán asegurar los siguientes puntos:

- Asegurar que el set-up de origen es guardado y vuelve a ser configurado una vez calibrado el equipo, antes de ser entregado.
- Establecer un plan que garantice el mínimo impacto productivo mientras los equipos se calibran, al encontrarse inoperativos. En caso de desviaciones, se podrían emitir penalizaciones económicas por motivos de no productividad de la empresa.
- Establecer la responsabilidad del embalaje y transporte al proveedor de la calibración y asegurar que asumen la total responsabilidad de los equipos que puedan ser dañados (reparación, reposición, etc.).

9 Controles de Calidad

Premium PSU y sus clientes se reservan el derecho a realizar todas las pruebas e inspecciones necesarias para determinar el cumplimiento de las especificaciones del producto, incluyendo posibles verificaciones en el centro del proveedor, si fuera necesario. El proveedor debe tener a disposición el registro de pruebas o inspecciones en caso de que Premium PSU lo solicite, así como estudios de repetición y reproducción de calibres, correspondientes a los lotes probados o inspeccionados para fines de comparación o correlación.

El proveedor facilitará el acceso a las partes interesadas de Premium PSU a sus instalaciones y/o las de sus subcontratistas y proveedores del proveedor, con el fin de evaluar las instalaciones, procesos, bienes, sistema de calidad y registros del proveedor.

Cualquier producto aceptado en fase de recepción de entrada en Premium PSU puede pasar a ser un producto No Conforme y reclamado si durante otras fases posteriores de inspección de producto final o en la aplicación de éste se detecta una desviación o incumplimiento de las especificaciones. El proveedor es responsable de tales productos, independientemente del momento en que se detecta una disconformidad.

Adicionalmente, Premium PSU podrá solicitar auditar el sistema de gestión de Calidad, acorde a la ISO 9001 solicitada, para controlar cualquier aspecto recogido en la norma, a fin de asegurar el correcto control de los procesos y la correcta capacitación de los trabajadores.

10 Producto No Conforme

El proveedor notificará lo antes posible a Premium PSU cuando se sospeche o se conozca que un material enviado es No Conforme, debido a un incumplimiento de sus especificaciones funcionales o requisitos ambientales. Junto al Dpto. de Calidad, se coordinará la contención y disposición del material afectado.

Si en la fase de inspección de entrada o en otros procesos en Premium PSU o su cliente se detecta un producto No Conforme por no cumplir sus especificaciones funcionales, cosméticas o requisitos ambientales, Premium PSU rechazará el material y emitirá una No Conformidad, solicitando acción inmediata (abono, sustitución o reparación del producto dentro de un plazo de 24 h).

El proveedor será responsable de determinar las medidas necesarias para establecer un plan de acción, estableciendo acciones de contención y acciones de corrección en su sistema.

Será responsabilidad del proveedor analizar y definir el alcance de los productos y lotes afectados, además de las medidas de contención, que deberán ser notificadas en un plazo de 24 h tras haber sido comunicada la incidencia. Esto incluirá el lote actual y todos los lotes en el inventario o en tránsito.

La incidencia deberá ser resuelta por el proveedor en un plazo máximo de 30 días.

Premium PSU podrá reclamar al proveedor que reintegre todos los cargos y penalizaciones derivados de la incidencia y por los que se haya visto afectada la actividad de Premium PSU o sus clientes. En algunos casos, se podría negociar una tarifa por hora.

El proveedor tendrá un plazo de 60 días desde que se emite la notificación del material defectuoso para objetar el reintegro y evidenciar que la No Conformidad no fue causada por éste o por agentes del mismo.

Premium PSU podrá bloquear o poner en cuarentena lotes, entregas o referencias cuando exista una duda razonable sobre su conformidad, trazabilidad, seguridad, documentación o por la recurrencia de una no conformidad, hasta su resolución.

11 Derogaciones o solicitud de desviación

El proveedor es responsable de cumplir todos los requisitos indicados en la orden de compra, planos y especificaciones de Premium PSU o las normas y especificaciones de la industria (por ejemplo, EIA, ASTM, etc.) cuando se especifican o sean aplicables.

Los materiales que no cumplan con estos requisitos no serán aceptados y no podrán ser expedidos salvo exista una aprobación previa por escrito de una solicitud de desviación.

El proveedor deberá enviar la solicitud de desviación de los requisitos a su interlocutor en Premium PSU, responsable de documentar y comunicar la aprobación o desaprobación de las solicitudes de desviación al proveedor correspondiente.

En la solicitud de desviación se incluirán las acciones correctivas y fecha estimada de implantación, asegurando que la desviación conocida ha sido resuelta y no será recurrente.

El proveedor identificará, almacenará y enviará el material con la desviación aprobada, separándolo de los que sí cumplen todos los requisitos.

12 Informe 8D

Ante una incidencia o No Conformidad, Premium PSU espera que los proveedores:

- Investiguen las causas raíz que ocasionaron la incidencia.
- Definan acciones de contención que deben ser notificadas en un plazo de 24 h.
- Definan acciones de corrección y preventivas que eviten la recurrencia de la incidencia.

El proveedor aportará un análisis preliminar y el alcance afectado en un plazo de 5 días hábiles, y enviará el informe 8D completo dentro de 30 días hábiles, en respuesta a la incidencia o a una No Conformidad recibida de Premium PSU cuando ésta lo solicite.

El proveedor debe mantener un registro con los detalles del análisis, el plan de medidas correctivas, la verificación de la eficacia de la medida correctiva y las medidas preventivas.

Si las medidas correctivas resultaran ineficaces o inoportunas, o si el proveedor no pudiera recuperar su desempeño, Premium PSU podría ejercer todos los derechos a su disposición conforme a contratos u órdenes de compra.

13 Registros de Calidad

El proveedor es responsable de mantener los registros de control de calidad aplicables de acuerdo a su alcance, para cada número de referencia de producción fabricado o suministrado:

- Registros de inspección y mediciones
- Certificados de análisis
- Certificados de conformidad
- Datos de control estadístico de procesos (si corresponde)
- Órdenes de compra
- Órdenes de cambio
- Desviaciones aprobadas
- Registros de calibración
- Registros de No Conformidades
- Respuestas a medidas correctivas
- Registros de envío
- Registro ambiental
- Registro de producción
- Registro de mantenimiento y reparación de herramientas

Si por algún motivo fuera necesario algún otro registro adicional al proceso del proveedor, éste se notificará de forma explícita como parte de la especificación del producto o servicio subcontratado.

13.1 Trazabilidad y retención de registros

El proveedor mantendrá trazabilidad a nivel de lote y, cuando el producto o su criticidad lo requieran (obligatorio para producto terminado / turnkey), trazabilidad a nivel de número de serie, que permita reconstruir la genealogía «as-built» (lotes de componentes, parámetros de proceso y resultados de test por unidad/lote). Los registros se conservarán durante un mínimo de 10 años tras la última entrega.

14 Inspección y validación

14.1 Inspección de la 1ª muestra

Cualquier primera fabricación precisa la inspección y validación de una muestra inicial del producto fabricado, antes de finalizar el lote completo.

En algunos casos, la primera inspección y validación del proceso se realizará en las instalaciones del proveedor, previo acuerdo y coordinación entre ambas partes.

La aprobación del primer artículo no exime al proveedor de la responsabilidad de asegurarse de que las siguientes producciones cumplan con los requisitos documentados.

14.2 Inspección del lote

El proveedor debe asegurar la calidad 100 % del lote, verificando cada una de las unidades suministradas. Como resultado, deberá emitir el certificado de conformidad en formato digital en el momento de la expedición del material.

La inspección debe incluir aspectos funcionales (en la medida de lo posible y/o siempre que dispongan de los medios o Premium PSU se los pueda proporcionar, previo acuerdo) y estéticos, ambos importantes en el producto Premium PSU, por lo que el proveedor deberá evitar daños estéticos tales como rayadas, manchas u otros, principalmente en las piezas externas que queden a la vista en la aplicación final.

El proveedor utilizará preferentemente el formato de certificado de conformidad de proveedores de Premium PSU (CoC-xxxx) salvo los casos en que se disponga de un formato propio, previo acuerdo con Premium PSU.

Se podrá catalogar como producto no conforme si en el proceso de inspección de entrada del material no se ha recibido el certificado de conformidad, ya que este documento se considera parte del producto.

14.3 Validación del diseño subcontratado

Los proveedores de diseño, junto a Premium PSU, acordarán el plan de desarrollo subcontratado, emitiendo un planning y un plan de verificación del diseño (DVP&R). Ambos se irán actualizando y compartiendo según el periodo acordado para cada proyecto, de modo que Premium PSU tenga conocimiento de la evolución del proyecto. Los requisitos generales de diseño se encuentran en las Guías de Diseño de Producto Premium PSU.

En caso de problemas, se requiere disponibilidad total del equipo de proveedor asignado al proyecto, con posible movilidad a Premium PSU y flexibilidad de horarios, con el objetivo de solventar lo antes posible el incidente.

No se dará por finalizado el servicio mientras no se confirme el cumplimiento total de la funcionalidad en los prototipos acordados y la entrega de la siguiente documentación, además de la especificada según cada proyecto:

- Diagrama de estados
- Diagrama de bloques
- Código (cuando haya desarrollo SW)
- BOM / Esquemas / GERBERS
- AMFE
- DVP&R o Test Plan equivalente

14.4 Validación de mecánicas

El proveedor deberá asegurar los requisitos tanto a nivel estético como a nivel funcional, realizando la inspección individual de todas las piezas entregadas en un lote.

Los requisitos y especificaciones generales de las mecánicas están recogidas en el documento Guía de Mecánicas y Acabados.

- **Aspectos funcionales:** las características y aspectos funcionales se encuentran definidas en el plano de artículo, proporcionado por Premium PSU.
- **Aspectos estéticos:** el criterio de aceptación se encuentra definido en el apartado Criterio Cosmético Mecánicas, dentro del documento Guía de Mecánicas y Acabados.

14.5 Validación de las PCBAs

El proveedor deberá realizar el control 100 % en AOI de cada lote, asegurando el correcto posicionamiento de los componentes y las soldaduras, siguiendo las directrices establecidas en IPC-A-610 Clase 2.

El proveedor deberá disponer de recursos para realizar un mínimo test eléctrico; se valorará el uso de tecnología ICT, principalmente en los puntos críticos que puedan suponer un peligro en la seguridad de las personas, al tratarse de productos de alta potencia. Los posibles test deberán ser propuestos y aprobados por Premium PSU previo a ser aplicados en la fabricación.

En la medida de lo posible, el proveedor tendrá capacidad y dispondrá de los recursos para programar las tarjetas que incorporen un microcontrolador.

El proveedor deberá conocer y entender los puntos críticos del producto, descritos en la Guía de Ensamblaje de Producto Premium PSU.

14.6 Validación de producto terminado (turnkey)

Cuando el proveedor realice el ensamblaje final (turnkey), ejecutará los test de fin de línea, de seguridad eléctrica y de fiabilidad definidos en las especificaciones aplicables y en el Plan de Control, aplicará la identificación / serialización de unidad y el marcado reglamentario requeridos, y mantendrá la trazabilidad de resultados por unidad. El proveedor es responsable de la compra, control, trazabilidad, almacenamiento y conformidad de los componentes, materiales y subprocesos dentro de su alcance de suministro, así como de sus sub-proveedores; quedan excluidos los componentes adquiridos o consignados directamente por Premium PSU, cuya conformidad permanece bajo responsabilidad de Premium PSU.

15 Planes de recuperación de negocio

Los proveedores de Premium PSU deberán disponer de un Plan de recuperación por escrito que asegure que existe un plan alternativo en caso de una situación de emergencia, interna o externa, que impida el funcionamiento normal de la compañía.

16 Homologación, evaluación y seguimiento

16.1 Homologación de proveedor

Los proveedores que cumplan los requisitos expuestos en la guía se homologarán y podrán ser dados de alta en el sistema.

16.2 Evaluación y seguimiento

Premium PSU realizará seguimiento y evaluación continua mediante la monitorización de No Conformidades de producto y Desviaciones de las entregas.

Premium PSU realiza una evaluación continua y periódica de sus proveedores, basada en el riesgo, notificando las desviaciones detectadas y la calificación resultante.

16.3 Deshomologación

Podrán ser deshomologados aquellos proveedores identificados con un riesgo alto o crítico por incumplimiento de alguno de los requisitos y que no presenten un plan de acción de acuerdo al plazo establecido.

Powering Your Challenge

Premium PSU

C/ Dolors Aleu, 19-21, Pl. 2^a · 08908 L'Hospitalet de Llobregat · Barcelona · Spain
tel +34 93 223 26 85 · hello@premiumpsu.com · premiumpsu.com