

MINISTERIO DE DEFENSA

SECRETARIA DE ESTADO DE DEFENSA



DIRECCION GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL

PUBLICACION ESPAÑOLA DE CALIDAD

PECAL - 2110

REQUISITOS OTAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA EL DISEÑO, EL DESARROLLO Y LA PRODUCCION

VERSION ESPAÑOLA DE LA AQAP - 2110 EDICION 3 (Noviembre 2009)

CATÁLOGO GENERAL DE PUBLICACIONES OFICIALES
<http://www.060.es>

Edita:



NIPO: 076-10-048-1 (edición en línea)

Fecha de edición: febrero, 2010



PUBLICACION ESPAÑOLA DE CALIDAD

MINISTERIO DE DEFENSA

SECRETARIA DE ESTADO DE DEFENSA

DIRECCION GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL

REQUISITOS OTAN DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD PARA EL DISEÑO, EL DESARROLLO Y LA
PRODUCCION

PECAL - 2110
ED. 3

Las observaciones relativas a la presente publicación deben ser dirigidas :

DIRECCION GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL
Subdirección General de Inspección y Servicios Técnicos
Área de Inspecciones Industriales
c/ Raimundo Fernández Villaverde, 50 - 28003 MADRID

Se corresponde con:

AQAP-2110

Ed. 3 - OTAN

NOTAS PRELIMINARES

1. El documento titulado “Requisitos OTAN de Aseguramiento de la Calidad para el diseño, el desarrollo y la producción”, título abreviado PECAL 2110, es una publicación no clasificada de la serie “Publicaciones Españolas de Calidad” que se corresponden con las publicaciones análogas de la OTAN (AQAPs), referentes a la calidad. El acuerdo de las naciones interesadas para utilizar esta publicación está registrado en el STANAG 4107.
2. Por tratarse de una publicación oficial no clasificada no es preciso dar cuenta periódica de su posesión y utilización.
3. La PECAL 2110 Edición 3, entra en vigor a partir de la fecha de su publicación y sustituye a la PECAL 2110 (Edición 2 Revisión 1).
4. Se recomienda la difusión de esta publicación entre contratistas y suministradores de Defensa.

REGISTRO DE REVISIONES

Revisión Número	Fecha de inscripción	Fecha de entrada en vigor	Capítulos o apartados afectados	Páginas modificadas	Inscrito por Firma Empleo, grado o categoría Nombre y apellidos

INDICE

Sección	Página
1.0 GENERALIDADES	1
1.1. Introducción	1
1.2. Propósito.....	1
1.3. Aplicabilidad.....	1
2.0 CONFORMIDAD CON ESTA PUBLICACIÓN	2
2.1. Conformidad de la Organización	2
2.2. Conformidad contractual.....	2
3.0 COMPOSICION DE REQUISITOS EN LA PECAL 2110	3
3.1. Composición	3
3.2. Referencias.....	3
3.3. Definiciones	5
4.0 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	7
4.1. Requisitos generales	7
4.2. Requisitos de la documentación	7
5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	9
5.1. Compromiso de la dirección	9
5.2. Enfoque al cliente	9
5.3. Política de la calidad	9
5.4. Planificación.....	9
5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	10
5.6. Revisión por la dirección.....	11
6.0 GESTIÓN DE LOS RECURSOS	13
6.1. Provisión de recursos	13
6.2. Recursos humanos.....	13
6.3. Infraestructura.....	13
6.4. Ambiente de trabajo.....	13
7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	14
7.1. Planificación de la realización del producto	14
7.2. Procesos relacionados con el cliente.....	14
7.3. Diseño y desarrollo	15
7.4. Compras	16
7.5. Producción y prestación del servicio.....	17
7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición.....	18
7.7. Gestión de la configuración	19
7.8. Fiabilidad y Mantenibilidad (F&M).....	19
8.0 MEDICION, ANALISIS Y MEJORA	21
8.1. Generalidades	21
8.2. Seguimiento y medición.....	21

8.3. Control del producto no conforme.....	22
8.4. Análisis de datos.....	23
8.5. Mejora	23
9.0 REQUISITOS ADICIONALES OTAN.....	24
9.1. Acceso a las instalaciones del suministrador y de los sub- suministradores y apoyo a las actividades de Aseguramiento Oficial de la Calidad.....	24
9.2. Productos presentados para su entrega al comprador	25

1.0 GENERALIDADES

1.1. Introducción

1.1.1. La PECAL 2110 contiene los requisitos OTAN en materia de calidad. Un sistema debe ser establecido, documentado, aplicado, puesto al día, analizado y mejorado, y/o evaluado de conformidad con los requisitos presentados a continuación.

1.2. Propósito

1.2.1. Esta publicación contiene los requisitos que, aplicados apropiadamente, proporcionan confianza en la capacidad del suministrador para entregar productos conformes con los requisitos contractuales del comprador.

1.3. Aplicabilidad

1.3.1. Esta publicación está principalmente destinada a ser empleada en un contrato entre dos o más partes.

1.3.2. Cuando esta publicación se referencie en un contrato, debe aplicarse a todos los procesos necesarios que el suministrador debe implementar a fin de satisfacer los requisitos contractuales.

1.3.3. Esta publicación, también puede emplearse internamente por un suministrador o un suministrador potencial para cubrir los aspectos de calidad de su sistema de gestión.

1.3.4. Cuando el comprador lo especifique, esta publicación puede ser empleada en combinación con otras normas apropiadas para la gestión de los procesos del sistema de gestión.

1.3.5. En los casos de contradicción entre los requisitos de la presente publicación y los del contrato, estos últimos deben prevalecer.

2.0 CONFORMIDAD CON ESTA PUBLICACIÓN

2.1. Conformidad de la Organización

2.1.1. La conformidad con la PECAL 2110 a nivel de organización suministradora se define como el cumplimiento de los requisitos de las secciones 4 a 9 de esta publicación.

2.2. Conformidad contractual

2.2.1. La conformidad con la PECAL 2110 para un contrato se define como el cumplimiento, para ese contrato, de los requisitos de las secciones 4 a 9 de esta publicación.

2.2.2. En esta publicación las NOTAS no son requisitos contractuales.

3.0 COMPOSICION DE REQUISITOS EN LA PECAL 2110

3.1. Composición

3.1.1. En la presente publicación, un requisito consta de:

- a) Un título;
- b) Un requisito OTAN o un requisito ISO.

Cada requisito ISO puede tener uno o varios suplementos OTAN. Estos suplementos OTAN se agrupan bajo el correspondiente requisito ISO incorporado. Un suplemento puede contener las siguientes particularidades:

- (1) “Cambiar”: Un cambio de una o más palabras, de una frase y/o de un párrafo del requisito o requisitos ISO incorporados.
- (2) “Eliminar”: La eliminación de una o más palabras, de una frase y/o de un párrafo del requisito o requisitos ISO incorporados.
- (3) “Añadir”: La incorporación de una o más palabras, de una frase y/o de un párrafo al requisito o requisitos ISO incorporados. El añadido puede ser de los siguientes tipos:
 - (a) Una adición de un requisito específico OTAN / Defensa*.
 - (b) Un enlace a otras PECAL.

3.1.2. Cuando el requisito ISO se refiere a “esta norma internacional”, debería entenderse como “esta publicación”.

(*) El Requisito de Defensa es solo de aplicación para la PECAL.

3.2. Referencias

3.2.1. Referencias normativas

UNE-EN ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

UNE-EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

UNE-EN ISO 10012:2003 Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos y los equipos de medición.

3.2.2. Referencias informativas

- PECAL 2000 Política OTAN de calidad enfocada a sistemas integrados durante su ciclo de vida.
- AQAP 2009 NATO Guidance on the use of the AQAP 2000 series.
- PECAL 2105 Requisitos OTAN para planes de calidad entregables.
- PECAL 2070 Proceso OTAN para el mutuo aseguramiento oficial de la calidad (AOC).
- ACMP Allied Configuration Management Publications.
- ARMP Allied Reliability and Maintainability Publications.
- STANAG 4159 Doctrina y procedimientos OTAN de Gestión de la Configuración de los materiales aplicables a los proyectos multinacionales dirigidos en común.
- STANAG 4427 Introducción a las Publicaciones Aliadas de Gestión de la Configuración.
- STANAG 4174 Publicaciones Aliadas de Fiabilidad y Mantenibilidad.

3.3. Definiciones

Para la utilización de esta PECAL son aplicables las definiciones recogidas en la norma UNE-EN ISO 9000:2005, salvo que se indique de otra manera en esta publicación, y las que figuran a continuación:

Aseguramiento Oficial de la Calidad	Proceso por el que las Autoridades Nacionales Competentes se aseguran de que se cumplen los requisitos contractuales relativos a la calidad.
Certificado de Conformidad	Documento, firmado por el suministrador, que declara la conformidad del producto con los requisitos contractuales.
Comprador	Organización de la Administración del Estado y/o de la OTAN que establece una relación contractual con un suministrador definiendo los requisitos relativos al producto y de la calidad.
Plan de Calidad	Documento del suministrador que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben ser aplicados, por quién y cuándo, para un proyecto, producto, procesos especificados o un requisito contractual.
Producto	Resultado de procesos, actividades y tareas. Un producto puede incluir un servicio, hardware, materiales procesados, software o una combinación de ellos. Un producto puede ser tangible (por ejemplo: ensamblajes o materiales procesados) o intangible (por ejemplo: conceptos o conocimiento) o una combinación de ellos. Un producto puede ser intencionado (por ejemplo: una oferta al cliente) o no intencionado (por ejemplo: un producto contaminante o efectos no deseados).
Representante para el aseguramiento oficial de la calidad (RAC)	Representante para el aseguramiento oficial de la calidad responsable del aseguramiento oficial de la calidad, que actúa en nombre del comprador.

RAC y/o comprador	El término RAC y/o comprador se emplea en esta publicación con el fin de permitir que el comprador pueda ser responsable por defecto en los casos en los que bien no haya RAC asociado al contrato o bien que el RAC designado no haya recibido la autoridad para realizar actividades específicas.
Sub-suministrador	Organización que proporciona productos al suministrador.
Suministrador *	Organización que realiza directamente con sus propios recursos materiales y humanos el diseño, el desarrollo y la producción del producto contratado.

(*) La definición de Suministrador en la AQAP 2110 difiere de la que viene aquí recogida.

4.0 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1. Requisitos generales

Es de aplicación el requisito 4.1 “Requisitos generales” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

El suministrador debe establecer, documentar, implementar, evaluar y mejorar un sistema económico y eficaz de acuerdo con este documento, que incluya los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008, según las necesidades, de manera que de respuesta a los requisitos del contrato.

El comprador y/o el Representante del aseguramiento oficial de la calidad (RAC) se reserva/n el derecho para rechazar el sistema cuando se aplique al contrato.

El RAC y/o el comprador deben tener fácil acceso a las evidencias objetivas, que pueden estar constituidas por los documentos que resulten de los procesos de evaluación / certificación por primera, segunda o tercera parte, que aseguren que el sistema es conforme con esta publicación y que es eficaz.

4.2. Requisitos de la documentación

4.2.1. Generalidades

Es de aplicación el requisito 4.2.1 “Generalidades” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

4.2.2. Manual de la calidad

Es de aplicación el requisito 4.2.2 “Manual de la calidad” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Eliminar:

La última parte de la frase a): “incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2)”.

4.2.3. Control de los documentos

Es de aplicación el requisito 4.2.3 “Control de los documentos” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

4.2.4. Control de los registros

Es de aplicación el requisito 4.2.4 “Control de los registros” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

El suministrador debe proporcionar al RAC y/o comprador el acceso necesario a los registros pertinentes del contrato, en la forma previamente acordada entre ellos.

5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. Compromiso de la dirección

Es de aplicación el requisito 5.1 “Compromiso de la dirección” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

5.2. Enfoque al cliente

Es de aplicación el requisito 5.2 “Enfoque al cliente” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

5.3. Política de la calidad

Es de aplicación el requisito 5.3 “Política de la calidad” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

5.4. Planificación

Requisito específico OTAN

Añadir:

Salvo indicación contraria, el suministrador debe presentar al RAC y/o comprador, antes del comienzo de las actividades, un plan de calidad basado en los requisitos contractuales. El plan de calidad debe ser un documento diferenciado, claramente identificado o parte de otro documento que se prepare bajo el contrato.

El plan de calidad debe desempeñar dos cometidos complementarios:

1. Describir y documentar los requisitos del sistema de gestión de la calidad para el “contrato específico” que sean necesarios para satisfacer los requisitos del contrato (haciendo referencia, cuando sea aplicable, al sistema de gestión de la calidad de la organización);
2. Describir y documentar la planificación de la realización del producto, en términos de requisitos de calidad para el producto, recursos necesarios, actividades de control requeridas (verificación, validación, seguimiento, inspección, pruebas), y criterios de aceptación.

El suministrador y el sub-suministrador deben proporcionar evidencia objetiva, de que se consideran los riesgos durante la planificación, incluyendo pero no limitándose a la identificación, análisis, control y mitigación de riesgos.

La planificación debe comenzar con la identificación del riesgo durante la revisión del contrato y debe ser actualizada oportunamente.

El comprador y/o el RAC se reserva/n el derecho para rechazar los planes de calidad y de riesgos así como sus revisiones.

NOTA:

Los requisitos del plan de calidad del cometido 1 están relacionados con esta cláusula 5.4, mientras que los del cometido 2 están relacionados con la 7.1.

El requisito contractual relativo al contenido del plan de calidad está establecido en la PECAL 2105 – “Requisitos OTAN para planes de calidad entregables”

5.4.1. Objetivos de la calidad

Es de aplicación el requisito 5.4.1 “Objetivos de la calidad” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad

Es de aplicación el requisito 5.4.2 “Planificación del sistema de gestión de la calidad” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1. Responsabilidad y autoridad

Es de aplicación el requisito 5.5.1 “Responsabilidad y autoridad” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

5.5.2. Representante de la dirección

Es de aplicación el requisito 5.5.2 “Representante de la dirección” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

El representante de la dirección debe tener la autoridad y la independencia necesarias en su organización para tratar los asuntos relativos a la calidad. Y debe informar directamente a la alta dirección.

La responsabilidad del representante de la dirección debe incluir las relaciones con el RAC y/o comprador en los asuntos relativos a la calidad.

5.5.3. Comunicación interna

Es de aplicación el requisito 5.5.3 “Comunicación interna” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

El suministrador debe asegurarse de que se establecen líneas de comunicación con el RAC y/o comprador.

5.6. Revisión por la dirección

5.6.1. Generalidades

Es de aplicación el requisito 5.6.1 “Revisión por la dirección” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

5.6.2. Información para la revisión

Es de aplicación el requisito 5.6.2 “Información para la revisión” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

Los registros de la información para la revisión, relativos al contrato, deben estar disponibles para el RAC y/o comprador.

5.6.3. Resultados de la revisión

Es de aplicación el requisito 5.6.3 “Resultados de la revisión” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

Los registros de los resultados de la revisión, relativos al contrato, deben estar disponibles para el RAC y/o comprador.

El suministrador debe notificar al RAC y/o comprador toda acción que proyecte como resultado de la revisión, que pueda afectar a la conformidad con los requisitos contractuales.

Los resultados de la revisión deben, cuando estén identificadas las acciones a realizar, definir la persona / función responsable y la fecha de su realización.

6.0 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. Provisión de recursos

Es de aplicación el requisito 6.1 “Provisión de recursos” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

6.2. Recursos humanos

6.2.1. Generalidades

Es de aplicación el requisito 6.2.1 “Generalidades” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia.

Es de aplicación el requisito 6.2.2 “Competencia, formación y toma de conciencia” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

6.3. Infraestructura

Es de aplicación el requisito 6.3 “Infraestructura” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

6.4. Ambiente de trabajo

Es de aplicación el requisito 6.4 “Ambiente de trabajo” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1. Planificación de la realización del producto

Es de aplicación el requisito 7.1 “Planificación de la realización del producto” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

Para más detalle, ver el apartado 5.4 de esta publicación.

7.2. Procesos relacionados con el cliente

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Es de aplicación el requisito 7.2.1 “Determinación de los requisitos relacionados con el producto” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Es de aplicación el requisito 7.2.2 “Revisión de los requisitos relacionados con el producto” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

7.2.3. Comunicación con el cliente

Es de aplicación el requisito 7.2.3 “Comunicación con el cliente” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

El suministrador debe asegurarse de que se han establecido las líneas de comunicación con el RAC y/o comprador.

Cuando el suministrador realice cambios significativos en su organización que puedan afectar a la calidad del producto o al sistema de gestión de la calidad debe notificarlos al RAC y/o comprador.

7.3. Diseño y desarrollo

7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo

Es de aplicación el requisito 7.3.1 “Planificación del diseño y desarrollo” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Es de aplicación el requisito 7.3.2 “Elementos de entrada para el diseño y desarrollo” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo

Es de aplicación el requisito 7.3.3 “Resultados del diseño y desarrollo” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

Es de aplicación el requisito 7.3.4 “Revisión del diseño y desarrollo” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

Es de aplicación el requisito 7.3.5 “Verificación del diseño y desarrollo” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

Salvo que se cite en el contrato, el suministrador debe determinar los métodos de ensayo requeridos y realizar los ensayos para demostrar la conformidad con los requisitos correspondientes en las etapas apropiadas hasta e incluso el producto final.

7.3.6. Validación del diseño y desarrollo

Es de aplicación el requisito 7.3.6 “Validación del diseño y desarrollo” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

7.3.7. Control de cambios del diseño y desarrollo

Es de aplicación el requisito 7.3.7 “Control de cambios del diseño y desarrollo” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

7.4. Compras

7.4.1. Proceso de compras

Es de aplicación el requisito 7.4.1 “Proceso de compras” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

El suministrador a petición del RAC y/o comprador debe proporcionarle una copia de los subcontratos o pedidos de los productos relacionados con el contrato.

El suministrador debe notificar al RAC y/o comprador si un subcontrato o pedido se ha identificado que implica o constituye algún riesgo. Esto debe documentarse de acuerdo con el apartado 5.4 de esta publicación.

7.4.2. Información de las compras

Es de aplicación el requisito 7.4.2 “Información de las compras” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

El suministrador debe transmitir los requisitos contractuales aplicables a los subsuministradores mediante referencia al requisito contractual establecido, incluyendo la PECAL pertinente.

El suministrador debe insertar, en todos los contratos o pedidos de compra lo siguiente:

“Todos los requisitos de este contrato pueden estar sometidos a Aseguramiento Oficial de la Calidad. Se le notificará cualquier actividad de Aseguramiento Oficial de la Calidad que se le vaya a realizar”.

Sólo el suministrador proporcionará instrucciones consecuentes para el sub-suministrador mediante los documentos de compra. Es responsabilidad del suministrador asegurarse de que los procesos y procedimientos requeridos para cumplir los requisitos del contrato están totalmente implementados en las instalaciones del sub-suministrador.

Las actividades de Aseguramiento Oficial de la Calidad en las instalaciones del sub-suministrador no eximen al suministrador de sus responsabilidades contractuales en materia de calidad.

Requisito específico de Defensa

Añadir:

La realización de las actividades de Aseguramiento Oficial de la Calidad y los derechos de acceso asociados al RAC y/o comprador en las instalaciones del sub-suministrador solo pueden ser solicitados por el RAC y/o comprador.(*)

(*) El anterior requisito en la AQAP 2110 viene como recogido como Nota.

7.4.3. Verificación de los productos comprados

Es de aplicación el requisito 7.4.3 “Verificación de los productos comprados” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

Los suministradores deben notificar al RAC y/o comprador si un producto que haya sido identificado como implicatorio de riesgo, procedente de un sub-suministrador, se rechaza o repara; o cuando la selección o las actuaciones posteriores del sub-suministrador hayan sido identificadas como implicatorias de riesgo

7.5. Producción y prestación del servicio

7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio

Es de aplicación el requisito 7.5.1 “Control de la producción y de la prestación del servicio” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

Es de aplicación el requisito 7.5.2 “Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

7.5.3. Identificación y trazabilidad

Es de aplicación el requisito 7.5.3 “Identificación y trazabilidad” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

7.5.4. Propiedad del cliente

Es de aplicación el requisito 7.5.4 “Propiedad del cliente” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

Si los productos proporcionados por el comprador se extravían, dañan o de otra manera se comprueba que son inadecuados para el uso pretendido, de acuerdo con el contrato, el suministrador debe avisar inmediatamente al comprador y al RAC.

7.5.5. Preservación del producto

Es de aplicación el requisito 7.5.5 “Preservación del producto” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición

Es de aplicación el requisito 7.6 “Control de los equipos de seguimiento y de medición” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

El sistema de calibración y medición, cuando se aplica a este contrato, debe estar de acuerdo con los requisitos de UNE-EN ISO 10012.

El RAC y/o comprador debe/n ser notificado/s de cualquier equipo de medida que no pueda ser recalibrado o de que no está correctamente calibrado, debiendo presentarse los detalles de los productos afectados, incluyendo los productos ya entregados.

7.7. Gestión de la configuración

No hay ningún requisito UNE-EN ISO disponible.

Requisito específico OTAN

Añadir:

7.7.1. Requisitos relativos a la gestión de la configuración (GC)

El suministrador debe como mínimo describir y documentar los procedimientos de GC para:

- la identificación de la configuración,
- el control de la configuración,
- el registro del estado de la configuración,
- las auditorías de la configuración.

7.7.2. Plan de Gestión de la Configuración (PGC)

El suministrador debe preparar un PGC que describa la aplicación de su GC al contrato.

NOTA:

El PGC puede formar parte de cualquier otro plan.

La política OTAN en materia de gestión de la configuración está definida en el STANAG 4159, y los requisitos contractuales detallados relativos a la GC figuran en el STANAG 4427 y en las Publicaciones Aliadas de Gestión de la Configuración (ACMP) conexas.

7.8. Fiabilidad y Mantenibilidad (F&M)

No hay ningún requisito UNE-EN ISO disponible.

Requisito específico OTAN

Añadir:

7.8.1. Si se establece en el contrato, el sistema de F&M del suministrador, apropiado para el diseño del producto, debe asegurar que los aspectos de F&M y la documentación relacionada, incluyendo la de los sub-suministradores asociados, están controlados.

NOTA:

La política OTAN en materia de fiabilidad y mantenibilidad está definida en el STANAG 4174, y los requisitos contractuales detallados relativos a la F&M figuran en las Publicaciones Aliadas de Fiabilidad y Mantenibilidad (ARMP).

8.0 MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

8.1. Generalidades

Es de aplicación el requisito 8.1 “Generalidades” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

8.2. Seguimiento y medición

8.2.1. Satisfacción del cliente

Es de aplicación el requisito 8.2.1 “Satisfacción del cliente” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

Cualquier reclamación o deficiencia relativa al contrato, informada por el RAC debe ser registrada como reclamación del comprador.

8.2.2. Auditoría interna

Es de aplicación el requisito 8.2.2 “Auditoría interna” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

El suministrador debe asegurarse de que todos los requisitos contractuales, incluyendo los suplementos OTAN, se incluyen en las auditorías internas.

El suministrador debe informar al RAC y/o comprador de las deficiencias identificadas en las auditorías internas, a menos que se acuerde otra cosa entre el RAC y/o comprador y el suministrador

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

Es de aplicación el requisito 8.2.3 “Seguimiento y medición de los procesos” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

8.2.4. Seguimiento y medición del producto

Es de aplicación el requisito 8.2.4 “Seguimiento y medición del producto” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

Salvo instrucción en contra, el suministrador debe proporcionar un certificado de conformidad al poner el producto a disposición del RAC y/o comprador.

El suministrador es el único responsable de que los productos que proporciona al comprador cumplen los requisitos.

8.3. Control del producto no conforme

Es de aplicación el requisito 8.3 “Control del producto no conforme” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

Requisito específico OTAN

Añadir:

El suministrador debe editar e implementar procedimientos documentados para identificar, controlar y segregar todos los productos no conformes.

Los procedimientos documentados para el tratamiento de los productos no conformes pueden ser rechazados por el RAC y/o comprador, cuando pueda demostrarse que no proporcionan el control necesario.

El suministrador debe notificar al RAC y/o comprador las no conformidades y debe informarle de las acciones correctivas necesarias, a menos que se acuerde otra cosa con el RAC y/o comprador.

Todas las decisiones de reprocesado, reparación y de “emplear como está” deben ser juzgadas aceptables por el RAC y/o comprador.

Cuando el suministrador compruebe que el producto suministrado por el comprador no es adecuado para el uso previsto, inmediatamente debe informar y coordinar con el comprador las acciones correctivas a tomar. El suministrador también debe igualmente informar al RAC.

El suministrador debe notificar al RAC y/o comprador el haber recibido un producto no conforme de un sub-suministrador que ha estado sujeto a Aseguramiento Oficial de la Calidad.

8.4. Análisis de datos

Es de aplicación el requisito 8.4 “Análisis de datos” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora continua

Es de aplicación el requisito 8.5.1 “Mejora continua” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

NOTA:

La aplicación de este sub-apartado está limitada al alcance del contrato.

8.5.2. Acciones correctivas

Es de aplicación el requisito 8.5.2 “Acciones correctivas” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

8.5.3. Acciones preventivas

Es de aplicación el requisito 8.5.3 “Acciones preventivas” de la norma UNE-EN ISO 9001: 2008.

9.0 REQUISITOS ADICIONALES OTAN

9.1. Acceso a las instalaciones del suministrador y de los sub-suministradores y apoyo a las actividades de Aseguramiento Oficial de la Calidad

9.1.1. El suministrador y/o los sub-suministradores deben proporcionar al RAC y/o comprador:

- El derecho de acceso a cualquier área de las instalaciones en donde se estén realizando las actividades de cualquier parte del trabajo contratado.
- Información relativa al cumplimiento de los requisitos del contrato.
- Oportunidad sin restricción para evaluar el cumplimiento del suministrador con esta publicación.
- Oportunidad sin restricción para dirigir la verificación de la conformidad del producto con los requisitos del contrato.
- Ayuda requerida para la evaluación, verificación, validación, pruebas, inspección o liberación del producto a fin de realizar el Aseguramiento Oficial de la Calidad para los requisitos del contrato.
- La acomodación y los recursos necesarios para llevar a cabo el Aseguramiento Oficial de la Calidad.
- El equipo necesario, disponible, para un uso razonable, para llevar a cabo el Aseguramiento Oficial de la Calidad.
- Personal del suministrador o sub-suministradores para operar con tales equipos cuando se requiera.
- Acceso a la información y los medios de comunicación e información.
- La documentación del suministrador necesaria, para evidenciar la conformidad del producto con la especificación.
- Copias de los documentos necesarios, incluyendo aquellos medios electrónicos que deban estar disponibles.

9.2. Productos presentados para su entrega al comprador

9.2.1. El suministrador debe asegurarse de que sólo se presenten en la entrega productos aceptables. El RAC y/o comprador se reserva/n el derecho para rechazar los productos no conformes.