

MINISTERIO DE DEFENSA

SECRETARÍA DE ESTADO DE DEFENSA

DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL



PUBLICACIÓN ESPAÑOLA DE CALIDAD

PECAL - 2310

**REQUISITOS OTAN PARA LOS SISTEMAS DE
GESTIÓN DE CALIDAD DE SUMINISTRADORES
DE AVIACIÓN, ESPACIALES Y DE DEFENSA**

VERSIÓN ESPAÑOLA DE LA AQAP - 2310 Edition A Version 1 (april 2013)

MINISTERIO DE DEFENSA

SECRETARÍA DE ESTADO DE DEFENSA

DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL



PUBLICACIÓN ESPAÑOLA DE CALIDAD

PECAL - 2310

**REQUISITOS OTAN PARA LOS SISTEMAS DE
GESTIÓN DE CALIDAD DE SUMINISTRADORES
DE AVIACIÓN, ESPACIALES Y DE DEFENSA.**

VERSIÓN ESPAÑOLA DE LA AQAP - 2310 Edition A Version 1 (april 2013)

CATÁLOGO GENERAL DE PUBLICACIONES OFICIALES
<http://publicacionesoficiales.boe.es/>

Edita:



© Autor y editor, 2013

NIPO: 083-13-189-8 (edición en línea)

Fecha de edición: septiembre, 2013



www.bibliotecavirtualdefensa.es

Las opiniones emitidas en esta publicación son exclusiva responsabilidad del autor de la misma. Los derechos de explotación de esta obra están amparados por la Ley de Propiedad Intelectual. Ninguna de las partes de la misma puede ser reproducida, almacenada ni transmitida en ninguna forma ni por medio alguno, electrónico, mecánico o de grabación, incluido fotocopias, o por cualquier otra forma, sin permiso previo, expreso y por escrito de los titulares del © Copyright.

PUBLICACIÓN ESPAÑOLA DE CALIDAD

MINISTERIO DE DEFENSA
SECRETARÍA DE ESTADO DE DEFENSA
DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL

REQUISITOS OTAN PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN
DE CALIDAD DE SUMINISTRADORES DE AVIACIÓN,
ESPACIALES Y DE DEFENSA.

PECAL - 2310
Ed. A
Ver. 1

Las observaciones relativas a la presente publicación deben ser dirigidas a:
DIRECCIÓN 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-2310
Ed. A, Ver. 1 - OTAN

NOTAS PRELIMINARES

1. El documento titulado "Requisitos OTAN para los sistemas de gestión de calidad de suministradores de aviación, espaciales y de defensa", título abreviado PECAL 2310, 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. La PECAL 2310 Edición A Versión 1 es efectiva a partir de la fecha de su publicación.
3. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, almacenada, usada con fines comerciales, adaptada o transmitida en ninguna forma o por medios (electrónicos, mecánicos, copias, grabación o cualquier otro) sin el permiso previo del editor. A excepción de los fines comerciales, esto no aplica a las naciones miembros y naciones PfP, o mandos y organismos de la OTAN.
4. Esta publicación debe ser manejada conforme a la C-M (2002)60.

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

ÍNDICE

Sección	Página
CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN	1
1.1. Generalidades	1
1.2. Propósito.....	1
1.3. Aplicabilidad.....	1
CAPÍTULO 2 CONFORMIDAD CON ESTA PUBLICACIÓN	2
2.1. Conformidad de la Organización	2
2.2. Conformidad contractual.....	2
CAPÍTULO 3 COMPOSICIÓN DE REQUISITOS EN LA PECAL 2310	3
3.1. Composición	3
3.2. Referencias.....	3
3.3. Definiciones	4
CAPÍTULO 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	6
4.1. Requisitos generales	6
4.2. Requisitos de la documentación	6
CAPÍTULO 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	8
5.1. Compromiso de la dirección	8
5.2. Enfoque al cliente	8
5.3. Política de la calidad	8
5.4. Planificación.....	8
5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	9
5.6. Revisión por la dirección.....	10
CAPÍTULO 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS	12
6.1. Provisión de recursos	12
6.2. Recursos humanos	12
6.3. Infraestructura.....	12
6.4. Ambiente de trabajo.....	12
CAPÍTULO 7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	13
7.1. Planificación de la realización del producto	13
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.....	18
7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición	19
7.7. Fiabilidad y Mantenibilidad (F&M).....	20
CAPÍTULO 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS 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
CAPÍTULO 9 REQUISITOS ADICIONALES OTAN.....	25
9.1. Acceso a las instalaciones del suministrador y de los sub- suministradores y apoyo a las actividades de Aseguramiento Oficial de la Calidad.....	25
9.2. Productos presentados para su entrega al comprador	26

CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN

1.1. Generalidades

La PECAL 2310 contiene los requisitos OTAN para los sistemas de gestión de calidad de suministradores de aviación, espaciales y de defensa. Estos requisitos están basados en la norma UNE-EN ISO 9100: 2010.

1.2. Propósito

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

- Esta publicación está principalmente destinada a ser empleada en un contrato entre dos o más partes.
- 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.
- Esta publicación, también puede emplearse internamente por un suministrador o un suministrador potencial para cubrir los aspectos de calidad de su sistema de gestión.
- 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.
- En los casos de contradicción entre los requisitos de la presente publicación y los del contrato, estos últimos deben prevalecer.

CAPÍTULO 2 CONFORMIDAD CON ESTA PUBLICACIÓN

2.1. Conformidad de la Organización

La conformidad con la PECAL 2310 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

La conformidad con la PECAL 2310 para un contrato se define como el cumplimiento, para ese contrato, de los requisitos de las secciones 4 a 9 de esta publicación.

En esta publicación las NOTAS no son requisitos contractuales.

CAPÍTULO 3 COMPOSICIÓN DE REQUISITOS EN LA PECAL 2310

3.1. Composición

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.

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 9100:2010	Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para las organizaciones de aviación, espaciales y de defensa.
PECAL 2105	Requisitos OTAN para planes de calidad entregables.

PECAL 2210	Requisitos OTAN de aseguramiento de la calidad del software, suplementarios a la PECAL 2110.
PECAL 160	Requisitos OTAN de calidad del software durante su ciclo de vida.
UNE-EN ISO 9000:2005	Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
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.
PECAL 2009	Guía OTAN para el uso de las PECAL serie 2000.
PECAL 2070	Proceso OTAN para el mutuo aseguramiento oficial de la calidad (AOC).
PECAL 169	Guía OTAN para el uso de la PECAL 160.
ACMP	Allied Configuration Management Publication.
ARMP	Allied Reliability and Maintainability Publication.
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 las normas UNE-EN ISO 9000:2005 y UNE-EN ISO 9100:2010, 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	<p>Resultado de procesos, actividades y tareas.</p> <p>Un producto puede incluir un servicio, hardware, materiales procesados, software o una combinación de ellos.</p> <p>Un producto puede ser tangible (por ejemplo: ensamblajes o materiales procesados) o intangible (por ejemplo: conceptos o conocimiento) o una combinación de ellos.</p> <p>Un producto puede ser intencionado (por ejemplo: una oferta al cliente) o no intencionado (por ejemplo: un producto contaminante o efectos no deseados).</p>
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 actúa en un contrato como proveedor de productos al comprador.

CAPÍTULO 4 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 9100:2010.

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 9100:2010, 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.

NOTA:

El sistema de gestión de la calidad debería ser revisado junto al plan de calidad (véase apartado 7.1 de esta publicación).

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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.

CAPÍTULO 5 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 9100:2010.

5.2. Enfoque al cliente

Es de aplicación el requisito 5.2 “Enfoque al cliente” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

5.3. Política de la calidad

Es de aplicación el requisito 5.3 “Política de la calidad” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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.

CAPÍTULO 6 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 9100:2010.

6.2. Recursos humanos

6.2.1. Generalidades

Es de aplicación el requisito 6.2.1 “Generalidades” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

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 9100:2010.

6.3. Infraestructura

Es de aplicación el requisito 6.3 “Infraestructura” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

Requisito específico OTAN

Añadir:

La infraestructura debe incluir un área para segregar los productos no conformes (véase apartado 8.3 de esta publicación).

6.4. Ambiente de trabajo

Es de aplicación el requisito 6.4 “Ambiente de trabajo” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

CAPÍTULO 7 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 9100:2010.

Requisito específico OTAN

Añadir:

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

NOTA:

El plan de calidad debería ser revisado junto al sistema de gestión de la calidad (véase apartado 4.1 de esta publicación).

7.1.1. Gestión de proyectos

Es de aplicación el requisito 7.1.1 “Gestión de proyectos” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

Requisito específico OTAN

Añadir:

La planificación de la gestión de proyectos debe documentarse de acuerdo con el apartado 4.2.3 de esta publicación, antes del comienzo de las actividades.

7.1.2. Gestión de riesgos.

Es de aplicación el requisito 7.1.2 “Gestión de riesgos” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

Requisito específico OTAN

Añadir:

La planificación de la gestión de riesgos debe documentarse de acuerdo con el apartado 4.2.3 de esta publicación, antes del comienzo de las actividades.

7.1.3. Gestión de la configuración

Es de aplicación el requisito 7.1.3 “Gestión de la configuración” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

Requisito específico OTAN

Añadir:

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.

El suministrador debe preparar un plan de gestión de la configuración 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.

7.1.4. Control de las transferencias de trabajo

Es de aplicación el requisito 7.1.4 “Control de las transferencias de trabajo” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

7.3.6.1 Ensayo de la verificación y validación del diseño y desarrollo

Es de aplicación el requisito 7.3.6.1 “Ensayo de la verificación y validación del diseño y desarrollo” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

7.3.6.2 Documentación de la verificación y validación del diseño y desarrollo

Es de aplicación el requisito 7.3.6.2 “Documentación de la verificación y validación del diseño y desarrollo” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 los apartados 5.4 y 7.1.2 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 9100:2010.

Requisito específico OTAN

Añadir:

El suministrador debe transmitir los requisitos contractuales aplicables a los sub-suministradores 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 2310 viene 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 9100:2010.

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.

El suministrador debe establecer e implementar un proceso para evitar y detectar la falsificación, atenuar sus efectos y eliminar las piezas falsificadas.

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 9100:2010.

7.5.1.1 Verificación del proceso de producción

Es de aplicación el requisito 7.5.1.1 “Verificación del proceso de producción” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

7.5.1.2 Control en los cambios del proceso de producción

Es de aplicación el requisito 7.5.1.2 “Control en los cambios del proceso de producción” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

7.5.1.3 Control del equipo de producción, de las herramientas y de los programas informáticos

Es de aplicación el requisito 7.5.1.3 “Control del equipo de producción, de las herramientas y de los programas informáticos” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

7.5.1.4 Soporte posterior a la entrega

Es de aplicación el requisito 7.5.1.4 “Soporte posterior a la entrega” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

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 9100:2010.

7.5.3. Identificación y trazabilidad

Es de aplicación el requisito 7.5.3 “Identificación y trazabilidad” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

Requisito específico OTAN

Añadir:

El suministrador debe establecer e implementar un método de marcado que permita la identificación y la trazabilidad.

7.5.4. Propiedad del cliente

Es de aplicación el requisito 7.5.4 “Propiedad del cliente” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

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 9100:2010.

7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición

Es de aplicación el requisito 7.6 “Control de los dispositivos de seguimiento y de medición” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

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. Fiabilidad y Mantenibilidad (F&M)

No hay ningún requisito UNE-EN ISO disponible.

Requisito específico OTAN

Añadir:

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).

CAPÍTULO 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. Generalidades

Es de aplicación el requisito 8.1 “Generalidades” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

Requisito específico OTAN

Añadir:

Añadir a la NOTA:

Se pueden emplear también técnicas estadísticas para el apoyo de otras actividades aplicables a los procesos de medida, de análisis y de mejora.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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.

Durante la planificación de las auditorías internas, el suministrador debe tener en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.

Los registros de las auditorías deben incluir la formación y nivel de experiencia de los auditores que las han llevado a cabo.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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 9100:2010.

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.

Como una de las medidas de implementación del sistema de gestión de la calidad, el suministrador debe supervisar la información relativa a las no conformidades y el coste asociado a los productos no conformes. Se deben determinar los métodos para obtener y usar esta información.

8.4. Análisis de datos

Es de aplicación el requisito 8.4 “Análisis de datos” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

Requisito específico OTAN

Añadir:

e) costes asociados a productos no conformes (véase apartado 8.3)

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora continua

Es de aplicación el requisito 8.5.1 “Mejora continua” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

Requisito específico OTAN

Añadir:

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 9100:2010.

8.5.3. Acciones preventivas

Es de aplicación el requisito 8.5.3 “Acciones preventivas” de la norma UNE-EN ISO 9100:2010.

CAPÍTULO 9 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

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 evaluar el cumplimiento del sub-suministrador con esta publicación. El suministrador debe ser informado antes de que la evaluación tenga lugar.
- 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

El suministrador debe asegurarse de que sólo se presenten en la entrega productos aceptables. El suministrador debe asegurarse de que el proceso de gestión de riesgos se ha seguido antes de presentar los productos al comprador. El RAC y/o comprador se reserva/n el derecho para rechazar los productos no conformes.