

Material aeroespacial

Sistemas de gestión de la calidad

Requisitos para los distribuidores de aviación, espacio
y defensa

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 28 *Material aeroespacial*, cuya secretaría desempeña UNE.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 9120

UNE-EN 9120

Material aeroespacial
Sistemas de gestión de la calidad
Requisitos para los distribuidores de aviación, espacio y defensa

Quality Management Systems. Requirements for Aviation, Space and Defence Distributors.

Systèmes de management de la Qualité. Exigences pour les distributeurs en aéronautique, spatial et défense.

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 9120:2018.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 9120:2011.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 9120

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 23490:2018

© UNE 2018

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	7
Justificación	8
Prólogo	8
Aplicación prevista	9
0 Introducción	9
0.1 Generalidades	9
0.2 Principios de la gestión de la calidad	10
0.3 Enfoque a procesos	11
0.3.1 Generalidades	11
0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar	12
0.3.3 Pensamiento basado en riesgos	13
0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión	14
1 Objeto y campo de aplicación	14
2 Normas para consulta	15
3 Términos y definiciones	15
4 Contexto de la organización	17
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	17
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	17
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	17
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	18
5 Liderazgo	19
5.1 Liderazgo y compromiso	19
5.1.1 Generalidades	19
5.1.2 Enfoque al cliente	20
5.2 Política	20
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	20
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	20
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	20
6 Planificación	21
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	21
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	22
6.3 Planificación de los cambios	23
7 Apoyo	23
7.1 Recursos	23
7.1.1 Generalidades	23
7.1.2 Personas	23
7.1.3 Infraestructura	23
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	24
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	24
7.1.6 Conocimientos de la organización	25
7.2 Competencia	25
7.3 Toma de conciencia	26
7.4 Comunicación	26
7.5 Información documentada	26
7.5.1 Generalidades	26

7.5.2	Creación y actualización	27
7.5.3	Control de la información documentada	27
8	Operación	28
8.1	Planificación y control operacional	28
8.1.1	(No utilizado)	30
8.1.2	Gestión de la configuración	30
8.1.3	(No utilizado)	30
8.1.4	Prevención de piezas falsificadas.....	30
8.1.5	Prevención de piezas sospechosas de no estar aprobadas	31
8.2	Requisitos para los productos y servicios	31
8.2.1	Comunicación con el cliente	31
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	31
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios.....	31
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	32
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios.....	32
8.3.1	Generalidades.....	32
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	32
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	33
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo.....	33
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	34
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo.....	34
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.....	35
8.4.1	Generalidades.....	35
8.4.2	Tipo y alcance del control.....	36
8.4.3	Información para los proveedores externos.....	37
8.5	Producción y provisión del servicio	38
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	38
8.5.2	Identificación y trazabilidad	40
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.....	41
8.5.4	Preservación	41
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega.....	42
8.5.6	Control de los cambios	42
8.6	Liberación de los productos y servicios.....	43
8.7	Control de las salidas no conformes.....	43
9	Evaluación del desempeño.....	45
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	45
9.1.1	Generalidades.....	45
9.1.2	Satisfacción del cliente	45
9.1.3	Análisis y evaluación.....	45
9.2	Auditoría interna.....	46
9.3	Revisión por la dirección.....	47
9.3.1	Generalidades.....	47
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	47
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	47
10	Mejora.....	48
10.1	Generalidades.....	48
10.2	No conformidad y acción correctiva.....	48
10.3	Mejora continua	49
Anexo A (Informativo)	Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos.....	50
A.1	Estructura y terminología	50
A.2	Productos y servicios	50

A.3	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	51
A.4	Pensamiento basado en riesgos	51
A.5	Aplicabilidad	52
A.6	Información documentada.....	53
A.7	Conocimientos de la organización	53
A.8	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.....	54
Anexo B (Informativo)	Otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.....	55
Anexo C (Informativo)	Otras normas sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Grupo Internacional de la Calidad Aeroespacial	59
Anexo D (Informativo)	Bibliografía	63
Anexo E (Informativo)	Bibliografía de aviación, espacio y defensa.....	65

Figuras

Figura 1 – Representación esquemática de los elementos de un proceso.....	12
Figura 2 – Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA	13

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma incluye los requisitos aplicables al sistema de gestión de la calidad de la Norma EN ISO 9001:2015¹⁾, y especifica los requisitos, definiciones y notas adicionales de la industria de la aviación, el espacio y la defensa.

Se hace énfasis en que los requisitos especificados en esta norma son complementarios (no alternativos) a los requisitos del cliente y a los legales y reglamentarios aplicables.

Si hubiera conflictos entre los requisitos de esta norma y los requisitos de los clientes o los requisitos legales o reglamentarios aplicables, estos últimos deben tener prioridad.

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

1) Con el permiso de la Organización Internacional de Normalización (ISO). La Norma EN ISO 9001 completa puede obtenerse de cualquier miembro de ISO o de la Secretaría Central de ISO: BIBC II, Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, Geneva, SWITZERLAND o visitando www.iso.org. El copyright se mantiene en ISO.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “statutory and regulatory requirements” en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

EN 9100:2016, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para las organizaciones de aviación, espaciales y de defensa.

EN ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

EN ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.