



Comprar

# norma española

UNE-EN 9101

Enero 2016

## TÍTULO

**Sistemas de gestión de la calidad**

**Requisitos de auditoría para las organizaciones de aviación,  
espacio y defensa**

*Quality Management Systems. Audit Requirements for Aviation, Space, and Defence Organisations.*

*Systèmes de management de la Qualité. Exigences d'Audits pour les Organisations de l'Aéronautique,  
l'Espace et la Défense.*

## CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 9101:2015.

## OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 9101:2012.

## ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 28 *Material aeroespacial* cuya Secretaría desempeña AENOR.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 9101

Editada e impresa por AENOR  
Depósito legal: M 943:2016

© AENOR 2016  
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

**AENOR** Asociación Española de  
Normalización y Certificación

Génova, 6  
28004 MADRID-España

info@aenor.es  
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201  
Fax: 913 104 032

52 Páginas



Comprar

## Índice

Prólogo.....	6	
<b>0</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>8</b>
0.1	Generalidades .....	8
0.2	Enfoque basado en auditorías.....	8
0.3	Registros e informes de auditoría.....	8
<b>1</b>	<b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>8</b>
1.1	Generalidades .....	8
1.2	Aplicación.....	9
<b>2</b>	<b>Normas para consulta .....</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>Términos y definiciones.....</b>	<b>10</b>
<b>4</b>	<b>Auditoría e informes.....</b>	<b>11</b>
4.1	Generalidades .....	11
4.1.1	Proceso de auditoría .....	12
4.1.2	Enfoques basados en auditorías .....	14
4.1.2.1	Enfoque al cliente .....	14
4.1.2.2	Liderazgo de la organización .....	14
4.1.2.3	Desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad .....	14
4.1.2.4	Gestión del proceso.....	15
4.1.2.5	Procesos especiales.....	16
4.1.2.6	Mejora continua.....	16
4.1.3	Informes .....	16
4.2	Actividades de auditoría comunes.....	17
4.2.1	Planificación de la auditoría .....	18
4.2.2	Realizar auditorías in situ .....	19
4.2.2.1	Generalidades .....	19
4.2.2.2	Llevar a cabo la reunión de apertura.....	19
4.2.2.3	Recorrido por la sede .....	19
4.2.2.4	Realizar la auditoría.....	19
4.2.2.5	Identificar y registrar los hallazgos de la auditoría .....	20
4.2.2.5.1	Resultados del proceso .....	20
4.2.2.5.2	Realización del proceso .....	20
4.2.2.5.3	Eficacia del proceso .....	21
4.2.2.6	Preparar las conclusiones de la auditoría.....	21
4.2.2.7	Llevar a cabo la reunión de cierre.....	22
4.2.3	Informe de la auditoría .....	22
4.2.4	Gestión de las no conformidades .....	23
4.3	Requisitos específicos de la fase de auditoría .....	24
4.3.1	Actividades previas a la auditoría .....	24
4.3.1.1	Solicitud .....	24
4.3.1.2	Revisión de la solicitud .....	24
4.3.1.2.1	Requisitos para el Organismo de Certificación.....	25
4.3.1.2.2	Requisitos para el líder del equipo auditor .....	25
4.3.2	Auditoría de la etapa 1 .....	25
4.3.2.1	Generalidades .....	25
4.3.2.2	Recopilación de información .....	26
4.3.2.3	Revisión de la organización .....	27
4.3.2.4	Conclusiones de la etapa 1 .....	28
4.3.3	Auditoría de la etapa 2 .....	28
4.3.4	Auditoría de seguimiento .....	29

**EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 9101**



Comprar

4.3.5	Auditoría de renovación de la certificación.....	29
4.3.6	Auditoría especial .....	29
5	Notas .....	30
Anexo A (Informativo)	Registro de acrónimos .....	31
Anexo B (Normativo)	Formularios.....	32
<b>Figuras</b>		
	<b>Figura 1 – Visión general del flujo del proceso de auditoría .....</b>	<b>13</b>
<b>Tablas</b>		
	<b>Tabla 1 – Matriz de elaboración de informes de la estructura de certificación .....</b>	<b>17</b>
	<b>Tabla 2 – Relación entre las actividades comunes y las fases de la auditoría.....</b>	<b>17</b>
	<b>Tabla 3 – Matriz de evaluación del proceso .....</b>	<b>22</b>

## 1 Objeto y campo de aplicación

### 1.1 Generalidades

Esta norma europea define los requisitos para la preparación y ejecución del proceso de auditoría. Además, define el contenido y la composición para el informe de auditoría de la conformidad y la eficacia del proceso respecto a las normas de la serie EN 9100, la documentación del QMS de la organización y los requisitos del cliente y los requisitos legales/reglamentarios.

Los requisitos de esta norma europea son adiciones o representan cambios de los requisitos y directrices de las normas para la evaluación de la conformidad, la auditoría y la certificación como las publicadas por ISO/IEC (es decir, ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021). Cuando exista conflicto entre estas normas, deben prevalecer los requisitos de la Norma EN 9101.

NOTA 1 En esta norma europea, el término "normas de la serie EN 9100" comprende las siguientes normas del Sistema de Gestión de la Calidad Aeroespacial (*Aerospace Quality Management System*, AQMS): EN 9100, EN 9110 y EN 9120; desarrolladas por el IAQG y publicadas por diversos organismos nacionales de normalización.

NOTA 2 Además de esta norma europea, el IAQG publica material de apoyo para el despliegue en la página web del IAQG (véase <http://www.sae.org/iaqg>) que pueden utilizar los equipos de auditoría al ejecutar el proceso de auditoría.

### 1.2 Aplicación

Los CB deben usar esta norma europea para auditorías de las normas de la serie EN 9100 para la certificación de organizaciones, bajo los auspicios del esquema de certificación de la industria de aviación, espacio y defensa [también conocido como esquema de Otra Parte Controlada por la Industria (*Industry Controlled Other Party*, ICOP)]. Los requisitos del esquema ICOP se definen en las normas de la serie EN 9104 (es decir, EN 9104/1, EN 9104/2, EN 9104/3).

NOTA Una organización puede utilizar las partes relevantes de esta norma europea como apoyo de las auditorías internas (de primera parte) y las auditorías externas a los proveedores (de segunda parte).



Comprar

## 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, *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para las organizaciones de aviación, espaciales y de defensa.*<sup>1)</sup>

EN 91021, *Material aeroespacial. Sistemas de calidad. Inspección de primer artículo.*<sup>1)</sup>

EN 9104-001, *Material aeroespacial. Sistemas de gestión de la calidad. Parte 001: Requisitos aplicables a los programas de certificación del sistema de gestión de la calidad en el campo aeronáutico, espacial y de defensa.*<sup>1)</sup>

EN 9104-002, *Material aeroespacial. Sistemas de gestión de la calidad. Parte 002: Requisitos aplicables a la supervisión de los procesos de certificación de los sistemas de gestión de la calidad en el sector aeroespacial.*<sup>1)</sup>

EN 9104-003, *Material aeroespacial. Sistemas de gestión de la calidad. Parte 003: Requisitos aplicables a la formación y calificación de los auditores del sistema de gestión de la calidad en el sector aeroespacial (AQMS).*<sup>1)</sup>

EN 9110, *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para las organizaciones de mantenimiento de la industria aeronáutica.*<sup>1)</sup>

EN 9115, *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para las organizaciones de aviación, espaciales y de defensa. Software entregable (Suplemento a la Norma EN 9100).*<sup>1)</sup>

EN 9120, *Material aeroespacial. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para los distribuidores de aviación, espacio y defensa.*<sup>1)</sup>

EN 9131, *Material aeroespacial. Sistemas de gestión de la calidad. Documentación de las no conformidades.*<sup>1)</sup>

IAF MD 2:2007, *Documento obligatorio IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión.*

IAF MD 3:2008, *Documento obligatorio IAF para vigilancia avanzada y procedimientos de recertificación.*

IAF MD 4:2008, *Documento obligatorio IAF para el uso de técnicas de auditoría asistidas por ordenador ("CAAT") para certificación acreditada de sistemas de gestión.*

IAQG Procedimiento 119, *Gestión de formularios.*

ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

ISO/IEC 17000:2004, *Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.*

ISO/IEC 17021:2011, *Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.*

---

1) Desarrollada bajo el auspicio del IAQG y publicada por varios organismos de normalización [por ejemplo, SAE International, Comité Europeo de Normalización (CEN), Asociación Japonesa de Normalización / Sociedad de Compañías Japonesas Aeroespaciales (JSA/SJAC), Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT)].