

Procedimiento - Guía para la
Autoevaluación de Alcances
certificables según Normas de la
Serie EN9100

TEDAE QC 9104-006
Edición 05
Fecha: 29/06/2022

Resumen

Este documento:

- Contiene una Guía de Autoevaluación que proporciona las pautas de análisis para determinar si la actividad u objeto social de una empresa cumple los requisitos necesarios para solicitar y obtener una certificación conforme a la familia de normas de la serie EN9100.
- No contiene requisitos adicionales para la certificación sino criterios de referencia para la determinación de aplicabilidad de la certificación bajo el esquema aeroespacial y de defensa de TEDAE a una actividad concreta.
- No se referenciará en los certificados del esquema emitidos por las Entidades de Certificación.

Procedimiento - Guía para la
Autoevaluación de Alcances
certificables según Normas de la
Serie EN9100

TEDAE QC 9104-006
Edición 05
Fecha: 29/06/2022

Índice de Revisiones

edición	fecha	observaciones
01	09/06/2011	Edición inicial
02	01/02/2012	Adaptación a serie EN9100:2009
03	11/04/2017	Adaptación a serie EN9100:2016 y Res.Log.127
04	14/07/2020	Cambio de logo de TEDAE. Revisión periódica
05	26/10/2022	Actualización y adaptación a EN9104-001:2022

Índice de Distribución

- Miembros del **RMS** de TEDAE.
- Delegado del **RMS** de TEDAE.
- Representantes de las Entidades de Certificación.

Procedimiento - Guía para la
Autoevaluación de Alcances
certificables según Normas de la
Serie EN9100

TEDAE QC 9104-006
Edición 05
Fecha: 29/06/2022

Contenido

1	Introducción	4
2	Objeto	4
3	A quien se dirige esta Guía.....	5
4	Método de Evaluación	5
5	Cuando realizar la Evaluación	6
6	Alcance	6
7	Definiciones	6
8	Excepciones.....	7
9	Ejemplos	8
	Anexo 1 Guía de Evaluación	9

1. Introducción

El **RMS (Regional Management Structure)** de TEDAE es el organismo que gestiona el esquema de certificación ICOP del IAQG en España y es responsable de la conformidad del esquema respecto las normas de la serie 9104. En el marco de su responsabilidad sobre la aplicación del esquema, y dada la generalidad de las actividades y servicios que son prestados a la industria Aeroespacial y de la Defensa, el **RMS** español ha considerado necesario emitir esta Guía para la Autoevaluación de Alcances certificables según normas de la serie EN9100 (EN9100, EN9110, EN9115 y EN9120), con el objetivo de ordenar la actividad de certificación.

La propia norma o referencial de certificación, establece en su prólogo que las normas de la serie EN9100 también pueden ser de utilidad para empresas de otros sectores de la industria, distinto del aeroespacial, en los que se necesite de la aplicación de requisitos adicionales a los de la norma ISO9001. Sin embargo, resulta necesario establecer y comprender las diferencias que existen entre el “uso” de la norma como referencia para una organización y la certificación propiamente Aeroespacial o de Defensa, que conduce a la inclusión en el registro de la base de datos OASIS.

Esta Guía se refiere expresamente a la aplicabilidad o elegibilidad para el registro en OASIS, ya que es sobre este mismo alcance sobre el que el **RMS** ejerce sus funciones de vigilancia.

Una entidad o empresa se considerará certificable según el esquema ICOP cuando, siendo el objeto de su actividad específico o propio de la industria aeroespacial o de la industria de material para la defensa, necesite además de la aplicación de los requisitos adicionales que se establecen en las normas de la serie EN9100. Conceptualmente, esta situación se produce cuando la empresa interviene en el diseño, producción o mantenimiento específicos del producto finalmente certificado (aeronave, aeromotor o sistemas espaciales y de armamento para la defensa), asumiendo por tanto con sus propias certificaciones una parte de responsabilidad sobre la conformidad final del conjunto.

2. Objeto

La presente Guía de autoevaluación tiene por objeto proporcionar pautas de análisis para determinar si la actividad u objeto social de una empresa cumple los requisitos necesarios para solicitar y obtener una certificación conforme a la familia de normas de la serie EN9100.

Esta serie de normas establece los requisitos relativos al Sistema de Calidad de las Organizaciones para la industria de Aviación, Espacio y de Defensa.

Como pauta general una organización deberá solicitar la certificación dentro del alcance de estas normas cuando su actividad incluya algún proceso significativo y determinante de la Calidad del Diseño, Producción o Mantenimiento de productos aeronáuticos, espaciales o para la defensa.

Siendo estos alcances fácilmente generalizables, resulta necesario precisar su aplicabilidad con objeto de concluir si la actividad es específica de la industria aeroespacial o de defensa, y si la misma resulta determinante en la calidad de los productos o sistemas de aviación, espacio o defensa, requiriendo o no para ello de la aplicación de los requisitos que la **serie EN9100** establece, adicionales a los ya contenidos en el referencial base ISO9001. En tal caso, podría afirmarse que la actividad contribuirá de algún modo a la determinación final de la conformidad del producto o servicio, y que las certificaciones emitidas por un sistema de gestión de la calidad certificado conforme a la serie de normas EN9100, aportarán el valor añadido de avalar de forma objetiva la conformidad del diseño, producción y mantenimiento realizados sobre una aeronave o un sistema espacial o de defensa, ya sea aéreo, naval o terrestre.

No obstante lo anterior, las organizaciones que no cuenten con productos o servicios de Aviación, Espacio o Defensa dentro del alcance de sus sistemas de gestión documentados, pueden solicitar y ser certificadas en una o más de las normas AQMS (9100/9110/9115/9120) siempre que estén operando dentro del alcance de aplicación de la norma AQMS correspondiente y cumpliendo con todas las disposiciones aplicables del esquema ICOP.

El **RMS**, en descargo de su responsabilidad, podrá rechazar la tramitación de aquellos expedientes y la incorporación en OASIS de aquellas empresas cuya actividad no considere certificable a la luz de los criterios aquí expresados.

Ni el **RMS** ni TEDAE realizarán funciones de intermediación entre clientes y suministradores ante posibles conflictos sobre la aplicabilidad del requisito de certificación ICOP, limitándose a emitir circulares o notas aclaratorias cuando así lo estime conveniente.

3. A quien se dirige esta Guía

El **RMS**, por medio de TEDAE (Asociación Española de Empresas Tecnológicas de Defensa, Aeronáutica y Espacio), pone esta guía a disposición de todas aquellas personas físicas o jurídicas que pretendan solicitar la certificación bajo cualquiera de los referenciales de la serie 9100.

Será la propia empresa, la que realice el análisis por medio de una autoevaluación. Se recomienda que la aplicación sea realizada por los responsables de la función de Calidad dentro de la organización. En caso de precisar cualquier soporte o aclaración para su uso, podrá dirigirse a la Entidad de Certificación de la que es cliente.

También resultará de interés para las organizaciones de compras y contratación de las sociedades ya certificadas, con objeto de poder discriminar la exigibilidad o no de las certificaciones EN9100, EN9110, EN9115 y EN9120 a sus suministradores en los correspondientes contratos u órdenes de compra.

Igualmente, podrá resultar de utilidad para las Entidades de Certificación en la evaluación de los alcances de las solicitudes de certificación que le sean planteadas.

4. Método de Evaluación

Se plantean tres posibles alternativas de evaluación según la parte interesada de que se trate:

- a) Mediante autoevaluación propia y directa, por parte de la empresa. Ni TEDAE ni el **RMS** proporcionan servicios de consultoría, si bien se prestarán a aclarar cualquier duda que pueda resultar y a mantener una vigilancia activa sobre los alcances presentados a certificación para asegurar la integridad del esquema. En la evaluación, se analizará la actividad que realiza la propia empresa, para determinar si es específicamente certificable y si resultan de aplicación los requisitos adicionales. Este análisis, es independiente de la actividad de sus clientes o proveedores, pudiendo ser certificable el alcance de la empresa proveedora o cliente y no serlo la propia sociedad.
- b) Mediante evaluación por parte de los técnicos de compras de la empresa, con objeto de evaluar anticipadamente la aplicabilidad o no del requisito de certificación a sus empresas suministradoras.
- c) Mediante evaluación por parte de los técnicos de la Entidad de Certificación acreditada, para evaluar la aceptación o no de una solicitud de certificación de un cliente potencial.

La cumplimentación de la guía de autoevaluación es sencilla y autoexplicativa, y basándose en las pautas indicadas en ella, se podrá determinar si procede enviar la solicitud para la

certificación según normas de la serie EN9100, a una Entidad de Certificación acreditada, aplicar o no el requerimiento en un contrato de suministros o aceptar a trámite un expediente de certificación.

5. Cuando Realizar la Evaluación

Se recomienda realizar este ejercicio de autoevaluación lo antes posible y, como recomendación general, antes de iniciarse el proceso de certificación con la Entidad de Certificación acreditada que se haya escogido.

6. Alcance

Esta guía es de aplicación limitada en el ámbito de los procesos de certificación según normas de la serie EN9100 del esquema ICOP de la IAQG. Su alcance se limita igualmente a los procesos de certificación que realicen las Entidades de Certificación acreditadas por ENAC y bajo la responsabilidad de vigilancia del [RMS](#) de TEDAE, tanto si las empresas están situadas en el territorio nacional como si están fuera de España.

7. Definiciones.

Aunque las definiciones de los términos generales aplicables se encuentran en la norma ISO 9000 y en el Diccionario Internacional del IAQG, que se encuentra en su página web, a los efectos de esta norma, las definiciones utilizadas son las siguientes:

RMS

Estructura Regional de Gestión (Regional Management Structure) del esquema de certificación Aeroespacial y de Defensa. En el ámbito de esta guía, se refiere al RMS de TEDAE, organización dentro del EAQG OPMT Europeo responsable de la conformidad del esquema ICOP respecto las normas de la serie 9104 en España y en los emplazamientos certificados bajo la supervisión y vigilancia del esquema de TEDAE.

Diseño y desarrollo

Conjunto de procesos que transforman los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

Empresa (Organización)

Toda entidad legal o parte definida de una entidad legal con un Sistema de Gestión de la Calidad que es objeto de una auditoría ICOP y del proceso de certificación asociado.

ENAC

Entidad de Acreditación española, aprobada por el Sector Europeo del IAQG, cuya responsabilidad principal es la acreditación de las Entidades de Certificación para emitir certificaciones respecto las Normas Aeroespaciales de Sistemas de Gestión de Calidad.

IAQG

Grupo de Calidad Aeroespacial Internacional (IAQG). Órgano integrado por los principales Fabricantes de Equipo Original de la industria de aviación, espacio y defensa, creado para desarrollar requisitos y directrices comunes para la mejora de la calidad para su uso por la industria de la que forman parte.

ICOP (Industry Controlled Other Party)

Esquema de certificación de las Normas Aeroespaciales de Sistemas de Gestión de Calidad bajo la dirección del IAQG y de la industria, para la evaluación y certificación por otras partes del Sistema de Gestión de la Calidad de organizaciones, en conformidad con los requisitos definidos en las normas de la serie 9104.

Mantenimiento

Realización de actividades requeridas para asegurar la aeronavegabilidad continuada de una aeronave o componente de aeronave, incluyendo cualquier combinación de actividades de revisión, inspección, reemplazamiento, rectificación de defectos y la incorporación de una modificación o reparación.

OASIS (Online Aerospace Supplier Information System)

Base de Datos "On-Line" del Sistema de Información de Suministradores Aeroespaciales (OASIS). Aplicación Informática del IAQG basada en la red que contiene información de los distintos participantes en el Esquema ICOP (Asociaciones Nacionales de la Industria Aeroespacial (NAIAs), Entidades de Acreditación, Suministradores de Formación, Comités de Aprobación de Suministradores de Formación, Comités de Autenticación de auditores, Auditores Aeroespaciales, Entidades de Certificación, empresas certificadas y resultados de las auditorías que están aprobados y reconocidos por el correspondiente SMS (Sector Management Structure) a través del proceso ICOP.

8. Excepciones.

8.1) A continuación se indican casos en los que haciendo el ejercicio de autoevaluación se puede concluir que la actividad en cuestión es susceptible de ser certificada según las normas de la serie EN9100, pero pueden darse otras circunstancias por las cuales no sería necesaria (aunque si posible) la certificación.

- a) Se considera una excepción aceptable, cuando ya exista una certificación específica para la actividad en cuestión, por ejemplo Laboratorios de ensayo o de calibración.
- b) Consumibles estándar: Fabricantes de Fluidos u otros consumibles tales como combustibles, lubricantes,...
- c) Fabricantes de Materias Primas (Titanio, Aluminio, Carbono, Fibras,...). Aunque en general sí se consideran certificables las actividades de producción de estas materias primas, puede haber excepciones que tendrán que ser valoradas por el OEM o por el Tier 1 que contrata los servicios, en función de la relevancia del componente o proceso para la calidad final del producto o servicio suministrado. Por ejemplo: el suministrador de la madera de abedul utilizada como elemento de sufrimiento en patines o quillas de deslizamiento.

d) Fabricantes de “Vendor, Catalog or Commercially available Off the Shelf items”: en general sí se consideran certificables, pero puede haber excepciones por haberse determinado la no relevancia del elemento en la calidad (hilos retenedores en elementos de interiores) o por la existencia de una certificación específica del producto y de la empresa (tubo fluorescente).

8.2) De manera excepcional, una organización cuya actividad no guarde relación directa con los sectores de Aviación, Espacio y Defensa, podrá solicitar la certificación de su sistema de gestión conforme a alguna de las normas AQMS (EN9100, EN9110, EN9115, EN9120), bajo las siguientes condiciones:

a) que opere dentro del alcance de cualquiera de las normas certificables AQMS,

y,

b) deberá cumplir con todas las disposiciones aplicables del esquema ICOP (*Industry Controlled Other Party*) según lo establecido en las normas de la serie EN9104 (EN9104-001, EN9104-002, EN9104-003), y en particular con lo siguiente:

- Las organizaciones certificadas deberán permitir a su Entidad de Certificación proporcionar datos de su certificado emitido a la Base de Datos OASIS, en dominio público. (Nivel 1 de información).
- Las organizaciones certificadas deberán permitir a su Entidad de Certificación proporcionar datos de resultados de las auditorías, no conformidades, acciones correctoras, suspensiones...a la base de datos OASIS, en dominio privado. (Nivel 2 de información).
- Las organizaciones certificadas deberán proporcionar los datos de Nivel 2 a sus clientes y autoridades reglamentarias, cuando lo soliciten, a menos que se pueda proporcionar una justificación.
- Si la organización pierde la certificación en cualquiera de las normas AQMS, deberá notificarlo inmediatamente a sus clientes.
- La organización deberá identificar un administrador de la base de datos OASIS y responsabilizarse de notificar a su Entidad de Certificación de los cambios significativos dentro de su organización.
- La organización deberá permitir que los *AB Assessor*, *OP Assessor*, Clientes y Autoridades reglamentarias puedan acompañar a un auditor de la entidad de Certificación, con el propósito de realizar supervisiones presenciales o para confirmar la eficacia del proceso de **auditoría** de la Entidad de Certificación.

El incumplimiento de estas disposiciones por parte de una organización certificada, será causa de retirada del esquema ICOP y de los listados de bases de datos de OASIS.

9. Ejemplos

A continuación se presentan algunos ejemplos o casos típicos de actividades o alcances susceptibles de ser certificables o no.

Requiere Certificación:

- El diseño, producción, montaje, procesado de piezas,... bajo los requisitos de la norma EN9100.
Suplemento EN9115: proporciona una clarificación específica de los requisitos de software asociados con productos y procesos que soportan el diseño, desarrollo e implementación de software entregable para Aviación, Espacio y Defensa.
- El mantenimiento realizado sobre el producto ya puesto en servicio bajo la norma EN9110
- La actividad de distribución con responsabilidad sobre los ensayos, partición y certificación de lotes, adhesivos, sellantes, materias primas,..., bajo la norma EN9120.

No Requiere Certificación:

- En general, la actividad de Transporte de elementos destinados al sector de aviación, espacial y defensa. Podrían darse casos de excepción (muy raros en todo caso) cuando el transporte fuera considerado un proceso especial por su criticidad sobre la conformidad del producto y la exigencia de mantenimiento y registro de parámetros en el transporte.
- En general, los fabricantes y proveedores de Herramientas auxiliares y de corte utilizadas en los procesos de fabricación, montaje o reparación de elementos del sector de aviación, espacial y defensa.
- Los fabricantes y proveedores de Hardware o Software que no está embebido en el elemento entregable.
- Las empresas proveedoras de Mano de Obra especializada dedicada a los procesos de fabricación, montaje o reparación de elementos del sector de aviación, espaciales y defensa, en tanto y en cuanto se limiten a la prestación de servicios, sin que concurra la emisión de certificados sobre los procesos realizados. En tales casos, el sistema de Calidad que debe garantizar la actividad y para el que sí se requiere la certificación es el de la empresa contratante y destinataria del servicio.

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN		
	SI	NO
1) ¿La actividad que se pretende certificar está realizada por una empresa registrada: con su N° de registro, objeto social, razón social,...?		
1.1. ¿Se trata de una empresa con personalidad jurídica propia (no persona física)?		
1.2. ¿Con plena capacidad de obrar y jurídica para obligarse?		
1.3. ¿Constituida conforme a la legislación específica aplicable?		
1.4. ¿Debidamente inscrita en el Registro Mercantil correspondiente?		
<p><i>Nota: No se considera certificable la actividad de autónomos que prestan servicios, sea cual fuere su actividad. Tampoco son certificables, a priori, las UTE's (Unión Temporal de Empresas), AIE's (Asociaciones de Interés Económico), comunidades de bienes, pero sí caben otras formas jurídicas de empresa tales como Sociedades Anónimas, Sociedades Limitadas, Sociedades Laborales o Cooperativas.</i></p> <p>Apartado 1. Si la respuesta a alguna de las anteriores cuestiones es NO, no siga cumplimentando el cuestionario. No es certificable.</p>		
2) El objeto social registrado de la empresa debe de estar comprendido, total o parcialmente, dentro del alcance de la serie de normas EN9100: Diseño, Producción, Mantenimiento o distribución de productos aeronáuticos, espaciales o sistemas de armas para la defensa (incluyendo los embarcados y terrestres).		
2.1 ¿La empresa diseña, desarrolla y/o produce productos de aviación, espaciales o de la defensa, y/o proporciona soporte posterior a la entrega, incluyendo la provisión de mantenimiento, repuestos o materiales, según EN9100?		
2.1.1 ¿La empresa diseña, desarrolla e implementa software entregable para Aviación, Espacio y Defensa, según EN9115?		
2.2 ¿La empresa provee servicios de mantenimiento y reparación para productos de la aviación comercial y militar, sistemas espaciales o de armas, realizando para ello de forma autónoma operaciones de mantenimiento, reparación y revisión independientes de las operaciones de fabricación primaria del producto, según EN9110?		
2.3 ¿La empresa obtiene piezas, materiales y ensamblajes que se revenden a clientes de la industria de la aviación, espacio o de la defensa, pudiendo o no dividirse en cantidades menores para revenderlos y certificando su calidad y conformidad, según EN9120?		
<p>Apartado 2. Si todas las respuestas de las anteriores cuestiones son NO, no siga cumplimentando el cuestionario. No es certificable.</p>		
3) ¿La empresa ha asumido con sus clientes una responsabilidad contractual (total o parcial) sobre el producto producido u objeto del servicio de mantenimiento o distribución prestados?		
4) ¿La empresa certifica el diseño, el proceso de fabricación, el producto final o el servicio prestado, declarando la conformidad del mismo contra las especificaciones técnicas aplicables (engineering applicable data), y contribuyendo a con estas certificaciones a (si la respuesta es SI al menos a alguna de las siguientes preguntas, la respuesta global a la pregunta 4 será SI).		
- la certificación de tipo?		
- la certificación de aeronavegabilidad?		
- calificación del sistema espacial?		
- calificación del sistema de armas (embarcado, terrestre)?		
<p>Apartados 3 y 4. Si la respuesta a las dos cuestiones anteriores es NO, no siga cumplimentando el cuestionario. No es certificable.</p>		

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN		
	SI	NO
5) Para la actividad a certificar, deben resultar aplicables los <i>Requisitos adicionales</i> requeridos por la norma de referencia de la serie EN9100 (EN9100, EN9110, EN9115, EN9120).		
5.1. ¿La empresa tiene que considerar para la realización del producto o servicio, además de los requisitos contractuales del cliente, la aplicación de los requisitos legales y reglamentarios de aviación, aeronavegabilidad o defensa? (EASA Parte 21, EASA Parte 145, PECAL)		
5.2. ¿La empresa genera y debe mantener registros que contribuyan y puedan ser requeridos para demostrar la conformidad del diseño, producto o de su aptitud para el vuelo o para la defensa?		
5.3. ¿La actividad de la empresa tiene o puede tener un efecto directo sobre la fiabilidad, disponibilidad y mantenibilidad del producto aeroespacial o sistema de armas?		
5.4. ¿La actividad realizada configura de algún modo el producto en cualquiera de los estados: <i>as designed, as planned, as built</i> ?		
5.5. ¿La actividad realizada incorpora factores relevantes de riesgo sobre el cumplimiento de los requisitos aplicables al producto aeroespacial o sistema de armas para la defensa, teniendo por tanto responsabilidad sobre el aseguramiento, control y gestión de la variabilidad de alguna de las características claves del producto o proceso?		
5.6. ¿La empresa tiene la responsabilidad de gestión sobre posibles transferencias de trabajo (entre proveedores, externalizaciones de trabajo, etc)?		
5.7. ¿La empresa tiene una responsabilidad sobre la definición y liberación del diseño del producto que incorpore la especificación total o parcial de sus Elementos Críticos y de las Características Clave, especificando las acciones a tomar?		
5.8. ¿La empresa tiene y asume una responsabilidad (directa o delegada) sobre la gestión y realización de ensayos para verificar y validar el diseño y desarrollo del producto?		
5.9. ¿La actividad de la empresa incluye la gestión de la compra de materiales, procesos o componentes, la recepción y determinación de conformidad, partición o no de lotes, así como la certificación de su conformidad y calidad con carácter previo a su entrega o puesta a disposición del cliente? (incluyendo el caso de los productos comprados a fuentes definidas por el Cliente).		
5.10. ¿La empresa realiza como parte de su actividad (directa o con responsabilidad y firma delegada) la evaluación y selección de proveedores, la aprobación y mantenimiento de sus registros y estado de aprobación, certificación de procesos especiales, y gestión del riesgo asociado a la selección y utilización de proveedores? (En todos los casos se refiere a la gestión de proveedores con alcances certificables según las Series EN9100)		
5.11. ¿Se requiere para la actividad específica de la empresa la provisión y aplicación de procedimientos propios para la prevención, detección, eliminación y certificación sobre objetos extraños que pudieran afectar al funcionamiento del producto?		
5.12. ¿La empresa realiza como parte de su actividad (directa o con responsabilidad y firma delegada) la evaluación y aprobación del Proceso/Sistema de Producción/Inspección de Primer Artículo?		

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN		
	SI	NO
5.13. ¿La actividad desarrollada implica la implementación de cambios de configuración en el diseño o producto, cambios de su estado de aprobación o de identificación, control del tiempo de vida del producto?		
5.14. ¿La empresa asume una responsabilidad directa o con firma delegada sobre el control y mantenimiento de los equipos de seguimiento, medición y ensayo que intervienen en la validación o verificación del diseño/producto manteniendo el control de los registros asociados?		
5.15. ¿La empresa entrega y certifica, con responsabilidad directa o con firma delegada, información aplicable de ingeniería o piezas/componentes de aeronaves o sistemas espaciales o de armas para la defensa?		
<i>Si ha respondido SI a alguna de las preguntas del apartado 5, el alcance sí es certificable.</i>		
<i>Si la respuesta a todas estas cuestiones del apartado 5 es NO, el alcance no es certificable.</i>		