

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN.....	11
1.1	Generalidades	11
1.2	Propósito	11
1.3	Aplicabilidad	11
2	CONFORMIDAD CON ESTA PUBLICACIÓN	13
2.1	Conformidad	13
2.2	Notas y guía	13
3	COMPOSICIÓN DE REQUISITOS EN LA PECAL-2110.....	15
3.1	Composición	15
3.2	Referencias	15
3.2.1	Referencias normativas.....	15
3.2.2	Referencias informativas.....	15
3.3	Definiciones	15
3.3.1	Comprador	16
3.3.2	Suministrador	16
3.3.3	Certificado de conformidad	16
3.3.4	Garantía de funcionamiento	16
3.3.5	Aseguramiento Oficial de la Calidad	16
3.3.6	Representante para el Aseguramiento Oficial de la Calidad (RAC)	16
3.3.7	RAC y/o comprador	16
3.3.9	Plan de Calidad	17
3.3.10	Análisis de la causa raíz.....	17
3.3.11	Características de producto o procesos claves o críticos	17
3.3.12	Material falsificado	17
4	REQUISITOS GENERALES DEL SGC.....	19
4.1	Aplicabilidad de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015	19
4.2	El Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos	19
4.3	Acceso a las instalaciones del suministrador y de los proveedores externos, y apoyo a las actividades de AOC.....	19
5	REQUISITOS ESPECÍFICOS OTAN PARA EL SGC	21
5.1	Liderazgo	21
5.1.1	Funciones, responsabilidades y autoridades en la organización [5.3]	21
5.2	Planificación	21
5.2.1	Gestión de Riesgos [6.1]	21
5.3	Apoyo	21
5.3.1	Infraestructura [7.1.3]	21
5.3.3	Competencia [7.2]	22
5.3.4	Toma de conciencia [7.3].....	22
5.3.5	Información documentada [7.5].....	22
5.4	Operación.....	22
5.4.1	Planificación y control operacional [8.1].....	22
5.4.1.1	Plan de Calidad	22

5.4.1.2 Gestión de la Configuración	23
5.4.1.2.1. Requisitos de Gestión de la Configuración (GC)	23
5.4.1.2.2. Plan de Gestión de la Configuración (PGC)	23
5.4.2 Comunicación con el cliente [8.2.1].....	24
5.4.3 Determinación de los requisitos para los productos [8.2.2]	24
5.4.4 Controles del diseño y desarrollo [8.3.4].....	24
5.4.5 Garantía de funcionamiento	24
5.4.6 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente [8.4]	24
5.4.6.1 Generalidades	25
5.4.6.2 Tipo y alcance del control [8.4.2]	25
5.4.6.3 Comunicación	26
5.4.7 Control de la producción y de la prestación del servicio [8.5.1]	26
5.4.8 Identificación y trazabilidad [8.5.2]	26
5.4.9 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos [8.5.3]	26
5.4.10 Preservación [8.5.4]	26
5.4.11 Liberación de los productos [8.6]	27
5.4.12 Control de los productos no conformes [8.7]	27
5.5 Evaluación del desempeño	28
5.5.1 Satisfacción del cliente [9.1.2].....	28
5.5.2 Auditoría interna [9.2]	28
5.5.3 Revisión por la dirección [9.3]	28
5.5.3.1 Entradas de la revisión por la dirección [9.3.2].....	28
5.5.3.2 Salidas de la revisión por la dirección [9.3.3]	28
5.6 Mejora	29
5.6.1 No conformidad y acción correctiva [10.2]	29