

	<b>GUÍA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE SERVICIO DE NAVEGACIÓN AÉREA Y DE FORMACIÓN DE CONTROLADORES DE TRÁNSITO AÉREO EN MATERIA DE CALIDAD</b>			<b>DIRECCIÓN DE SEGURIDAD DE AEROPUERTOS Y NAVEGACIÓN AÉREA</b>
	IATS-11-GUI-11-2.0	2.0	09/08/2011	

# GUÍA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE SERVICIO DE NAVEGACIÓN AÉREA Y DE FORMACIÓN DE CONTROLADORES DE TRÁNSITO AÉREO EN MATERIA DE CALIDAD



APROBACIONES				
	RESPONSABLE	FIRMA	CARGO	FECHA
Elaboración	David Nieto			
Revisión	Ángel Soret Lafraya	Firmado en el original		
	José Luis Mozo González			
	Ricardo Alonso González			
Aprobación	Juan Rosas Díaz			

REGISTRO DE EDICIONES			
ÍNDICE DE EDICIÓN / REVISIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN / EFECTIVIDAD	PÁGINAS AFECTADAS	MOTIVO CAMBIO
2.0		Todas	Actualización con el expertise de los procesos de certificación y el material de la CAA británica.

ANEXOS			
Código anexo	Título	Página	Ed/Rev

FORMATOS			
Código Formato	Título	Página	Ed/Rev

CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN IMPRESA				
EDICIÓN	RESPONSABLE IMPRESIÓN	FECHA DE IMPRESIÓN	PÁGINAS IMPRESAS	FIRMA

LISTA DE DISTRIBUCIÓN				
EDICIÓN	DISTRIBUIR A	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	RESPONSABLE DE LA DISTRIBUCIÓN	FIRMA

## ÍNDICE

<b>1.- OBJETO.....</b>	<b>4</b>
<b>2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>3.- DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA .....</b>	<b>4</b>
<b>4.- REFERENCIAS LEGALES .....</b>	<b>5</b>
<b>5.- ENFOQUE.....</b>	<b>7</b>
<b>6.- ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....</b>	<b>9</b>
<b>7.- DEFINICIÓN DE UNA UNA POLÍTICA DE CALIDAD.....</b>	<b>10</b>
<b>8. ESTABLECER PROGRAMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD QUE PREVEAN PROCEDIMIENTOS DESTINADOS A CERTIFICAR QUE TODAS LAS OPERACIONES SE HAN LLEVADO A CABO DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO EN LOS REQUISITOS, NORMAS Y PROCEDIMIENTOS APLICABLES. .....</b>	<b>11</b>
<b>9. DEMOSTRAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD MEDIANTE MANUALES Y DOCUMENTOS DE SUPERVISIÓN.....</b>	<b>12</b>
<b>10. NOMBRAR REPRESENTANTES QUE CONTROLEN Y SUPERVISEN EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y LA ADECUACIÓN DE LOS MISMOS, A FIN DE GARANTIZAR QUE SE CUMPLE LO ESTABLECIDO. ....</b>	<b>14</b>
<b>11. EFECTUAR REVISIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD IMPLANTADO Y ADOPTAR, EN SU CASO, UN PLAN DE MEDIDAS CORRECTORAS. ....</b>	<b>15</b>
<b>12.- ANEXO I: ENTIDADES ACREDITADAS PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD CON EXPERIENCIA EN EL SECTOR.....</b>	<b>17</b>
<b>13.- ANEXO II: PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS .....</b>	<b>18</b>
<b>14.- ANEXO III: GESTIÓN DOCUMENTAL .....</b>	<b>20</b>
<b>15.- ANEXO IV: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD .....</b>	<b>21</b>

## **1.- OBJETO**

El objeto de la siguiente guía es definir un medio aceptable de cumplimiento para la certificación de proveedores de servicio de navegación aérea y de formación ATC en materia de calidad.

## **2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El documento es de aplicación al ámbito de la certificación inicial y continuada de proveedores de servicio de navegación aérea y de formación ATC en materia de calidad, de acuerdo al Reglamento (UE) 2096/2005 y a la Orden FOM/1841/2010.

## **3.- DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**

<b>Documentación Interna</b>	<b>Documentación Externa</b>
	Norma UNE-EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de calidad – Requisitos
	Reglamento (UE) 2096/2005 por el que se establecen requisitos comunes para la prestación de servicios de navegación aérea – Parte I.3.2
	Real Decreto 1516/2009, de 2 de octubre, por el que se regula la licencia comunitaria de controlador de tránsito aéreo – Artículo 30 d
	Orden FOM/1841/2010, de 5 de julio, por la que se desarrollan los requisitos para la certificación de los proveedores civiles de formación de controladores de tránsito aéreo – Artículo 15
	Eurocontrol Guidance Material for ANSPs compliance with common requirements - Volume I: ATS and CNS Providers
	Eurocontrol - ESARR ADVISORY MATERIAL/GUIDANCE MATERIAL (EAM/GUI) EAM 3 / GUI 4 - MAPPING BETWEEN ISO 9001:2000 AND ESARR 3
	Quality Management System Guidance for Organizations providing ATS and/or CNS – CAA Británica

#### **4.- REFERENCIAS LEGALES**

##### **4.1. Proveedores de Servicio de Navegación Aérea: Reglamento (UE) 2096/2005 – Parte**

###### **I.3.2**

*“El proveedor de servicios de navegación aérea deberá establecer un sistema de gestión de la calidad que cubra todos los servicios de navegación aérea prestados, de conformidad con los siguientes principios. Deberá:*

- a) definir la política de calidad para cumplir lo mejor posible las necesidades de los distintos usuarios;*
- b) establecer programas de garantía de la calidad que contengan procedimientos destinados a comprobar que todas las operaciones han sido realizadas de conformidad con los requisitos, normas y procedimientos aplicables;*
- c) proporcionar evidencias del funcionamiento del sistema de calidad mediante manuales y documentos de supervisión;*
- d) nombrar a representantes de la dirección para controlar el cumplimiento de los procedimientos y la adecuación de los mismos, a fin de garantizar unas prácticas operativas seguras y eficientes;*
- e) efectuar revisiones del sistema de calidad implantado y adoptar, si procede, medidas correctoras.*

*Se considerará una prueba de cumplimiento suficiente un certificado EN ISO 9001, que cubra los servicios de navegación aérea del proveedor, expedido por una organización debidamente acreditada. El proveedor de servicios de navegación aérea aceptará que se revele la documentación relacionada con la certificación a la autoridad nacional de supervisión, si así lo solicitara esta última.”*



#### 4.2. Proveedores de de formación ATC

##### 4.2.1. Real Decreto 1516/2009 – Artículo 30d). Requisitos para la certificación de proveedores de formación

*“d) Poseen un sistema de gestión de calidad que garantice que los servicios de formación prestados satisfacen las normas establecidas en el presente real decreto y demás normativa aplicable.”*

##### 4.2.2. Orden FOM/1841/2010 – Artículo 15

*“1. A los efectos previstos en el artículo 30, letra d), del Real Decreto 1516/2009, de 2de octubre, el sistema de gestión de la calidad del proveedor de formación deberá:*

*a) Definir una política de calidad orientada a garantizar y satisfacer las expectativas de los alumnos en formación o sujetos a instrucción.*

*b) Establecer programas de garantía de la calidad que prevean procedimientos destinados a certificar que todas las operaciones se han llevado a cabo de conformidad con lo previsto en los requisitos, normas y procedimientos aplicables.*

*c) Demostrar el funcionamiento del sistema de calidad mediante manuales y documentos de supervisión.*

*d) Nombrar representantes que controlen y supervisen el cumplimiento de los requisitos y la adecuación de los mismos, a fin de garantizar que se cumple lo establecido.*

*e) Efectuar revisiones del sistema de calidad implantado y adoptar, en su caso, un plan de medidas correctoras.*

*2. Se considerará una prueba de cumplimiento suficiente un certificado EN ISO 9001 que cubra los servicios de formación del proveedor, expedido por una organización debidamente acreditada. El proveedor de formación mostrará la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad relacionada con la certificación a la Agencia Estatal de Seguridad Aérea, si así lo solicitara esta última.”*

## **5.- ENFOQUE**

Como puede apreciarse a la luz del apartado anterior, los requisitos en materia de calidad para ambos tipos de proveedores son prácticamente idénticos. En ambos casos existen dos opciones válidas como medio aceptable de cumplimiento:

- **Opción 1:** Un certificado EN ISO 9001 que cubra los correspondientes servicios, siempre que:
  - o El alcance del sistema de gestión de calidad certificado cubra todos los servicios de navegación aérea y/o de formación ATC que preste el proveedor.
  - o El certificado esté emitido por una entidad acreditada con experiencia en el sector (ver Anexo I).
  - o El proveedor de servicios ponga a disposición de AESA la documentación relativa al certificado en el caso de que la Agencia lo solicite.
  
- **Opción 2:** Un sistema de gestión de calidad diseñado con respecto a los requisitos fijados en la correspondiente norma (Reglamento 2096/2005, Anexo I, requisito I.3.2 o artículo 15 de la Orden 1841/2010, según corresponda). A su vez existen dos alternativas en este caso:
  - o **Opción 2.1.**
    - Los apartados 7 a 11 de la siguiente guía establecen un medio aceptable de cumplimiento para los apartados del requisito I.3.2. del Reglamento 2096/2005.
    - Este medio aceptable de cumplimiento está referenciado prácticamente en su totalidad a la norma UNE-EN ISO 9001:2008. De hecho se suele indicar en cada parte del requisito el apartado o los apartados de la norma ISO 9001 (a veces entre paréntesis) que se consideran medio aceptable de cumplimiento, de forma que sea sencillo consultar en dicha norma un desarrollo ampliado de lo que se expone en esta guía.
    - **Es importante resaltar que el medio aceptable de cumplimiento descrito en esta guía y referenciado a la norma ISO 9001 no es el único medio que existe para cumplir el requisito I.3.2 del Reglamento 2096/2005.**

○ Opción 2.2

- Pueden existir otros medios aceptables de cumplimiento del requisito I.3.2 del Reglamento 2096/2005, ya que existen diversos estándares de gestión de la calidad normalizados además del ISO 9001 que permiten que una organización con un sistema de gestión de la calidad pueda validar su efectividad mediante una auditoría de una organización o ente externo. Así pues, cabe la posibilidad de que la organización elija otro estándar de gestión de calidad normalizado distinto al ISO 9001:2008 para dar cumplimiento al requisito I.3.2 del Reglamento 2096/2005. En ese caso será preciso aportar a la Agencia Estatal de Seguridad Aérea durante el proceso de certificación:
  - El certificado del sistema de gestión de calidad de la organización con respecto al estándar normalizado, en caso de estar en posesión de él. Dicho certificado:
    - Debe cubrir todos los servicios de navegación aérea y/o de formación ATC.
    - Debe estar emitido por una entidad acreditada con experiencia en el sector (análogo a lo descrito en el Anexo I).
  - Una memoria en la que se demuestre que:
    - el sistema de gestión de calidad normalizado cumple con todos los cinco apartados del requisito I.3.2 del Reglamento 2096/2005 y que
    - el sistema de gestión de calidad normalizado es un medio aceptable de cumplimiento equivalente a lo dispuesto en los apartados 7 a 11 de esta guía.
  - Toda la documentación relativa al certificado.



## **6.- ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

El alcance del sistema de gestión de calidad será el siguiente:

- **Para los proveedores de servicio de navegación aérea debe cubrir todos los servicios de navegación aérea prestados**, de acuerdo a lo que exige el requisito I.3.2 del Reglamento 2096/2005.
- **Para los proveedores de formación de controladores de tránsito aéreo debe cubrir todos los servicios de formación prestados**, ya sean inicial, de unidad y/o continua.
- En el caso particular de que **una misma organización** solicite a la Agencia Estatal de Seguridad Aérea **un certificado de proveedor de servicios de tránsito aéreo y un certificado de formación de unidad y continua**, se considerará como medio aceptable de cumplimiento del requisito I.3.2 del Reglamento 2096/2005 y del artículo 15 de la Orden 1841/2010 **un único sistema de gestión de calidad**:
  - o cuyo alcance comprenda los servicios de navegación aérea y los de formación.
  - o que satisfaga los medios aceptables de cumplimiento detallados en esta guía u otros equivalentes, de acuerdo al apartado anterior.

**El Manual de Calidad deberá especificar el alcance del sistema de gestión de calidad** (apartado 4.2.2 a) de la norma ISO 9001:2008) **y hacerlo extensible a los servicios descritos anteriormente.**

## **7.- DEFINICIÓN DE UNA UNA POLÍTICA DE CALIDAD**

- De acuerdo al apartado 5.3 de la norma UNE-EN ISO 9001:2008: “La alta dirección debe asegurarse que la política de calidad:
  - o Es adecuada al propósito de la organización
  - o Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.
  - o Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.
  - o Es comunicada y entendida dentro de la organización.
  - o Es revisada para su continua adecuación”
  
- La política de calidad deberá estar orientada a servir de base al sistema de gestión de seguridad y así deberá constar expresamente (Ver anexo IV al respecto)..
  
- La política de calidad deberá ser una declaración documentada y deberá estar firmada por el último responsable de la actividad de la organización.
  
- Deberá reflejar las necesidades de los diferentes usuarios tanto como sea posible.

**8. ESTABLECER PROGRAMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD QUE PREVEAN PROCEDIMIENTOS DESTINADOS A CERTIFICAR QUE TODAS LAS OPERACIONES SE HAN LLEVADO A CABO DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO EN LOS REQUISITOS, NORMAS Y PROCEDIMIENTOS APLICABLES.**

- Será necesario aportar evidencias del cumplimiento del apartado 8.2.2 de la norma UNE-EN ISO 9001:2008 en relación a Auditorías Internas. En concreto:
  - o Procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías internas, establecer los registros e informar de los resultados.
  - o Planificación de auditorías internas tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas.
    - Deben definirse los criterios de la auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología.
    - La selección de auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo ni el de sus jefes directos.
  - o Registros de las auditorías y de sus resultados.
- Para los proveedores de servicio de navegación aérea ayudarán a demostrar el cumplimiento de esta sección en materia de calidad las evidencias del cumplimiento de los dos primeros apartados del requisito 3.1.3. del Anexo II del Reglamento 2096/2005 en relación al sistema de gestión de seguridad en lo relativo a:
  - o la realización de “safety surveys” y
  - o el control de la seguridad mediante estudios de análisis y mitigación de riesgos

## **9. DEMOSTRAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD MEDIANTE MANUALES Y DOCUMENTOS DE SUPERVISIÓN.**

Tomando como base la norma UNE-EN ISO 9001:2008 – Apartado 4.2.1, y teniendo en cuenta consideraciones específicas asociadas a la prestación de servicios de navegación aérea y de formación ATC, la documentación mínima del Sistema de Gestión de Calidad requerida como medio aceptable de cumplimiento de este apartado es la siguiente:

### 9.1 Declaraciones documentadas de:

- política de calidad (5.3 de ISO 9001:2008), tal y como se requiere en el apartado 7.
- los objetivos de la calidad (5.4.1 de la ISO 9001:2008).

### 9.2 Manual de Calidad (4.2.2 de la ISO 9001:2008), que debe incluir:

- El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- Una descripción de la **interacción entre los procesos (previamente definidos, diferenciando procesos clave, estratégicos y de apoyo)** del sistema de gestión de calidad. (Ver Anexo II)
- Los **procedimientos** documentados (Ver Anexo II), que a su vez son de dos clases:
  - Procedimientos mínimos requeridos por la norma ISO 9001:2008 (Las referencias entre paréntesis son de la norma), establecidos, documentados, implementados y mantenidos.
    - Procedimiento de control de los documentos, en línea con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 (apartado 4.2.3) y del Anexo III de esta guía.
    - Procedimiento de control de los registros (4.2.4)
    - Procedimiento de auditoría interna (8.2.2.)
    - Procedimiento de control del servicio no conforme (8.3)
    - Procedimiento de acción correctiva (8.5.2)
    - Procedimiento de acción preventiva (8.5.3)
  - Procedimientos asociados a los procesos clave de la organización.

- Los registros requeridos por la norma ISO 9001:2008 (Las referencias entre paréntesis son de la norma):<sup>1</sup>
  - Revisiones efectuadas por la dirección (5.6.1)
  - Educación, formación, habilidades y experiencia (6.2.2 e)
  - Evidencia de que los procesos de prestación de servicios y el servicio proporcionado resultante cumplen los requisitos (7.1d)
  - Resultados de las evaluaciones de los suministradores y las subsiguientes acciones necesarias (7.4.1) – Ver guía con los medios aceptables de cumplimiento para el requisito I.3.1<sup>2</sup>
  - Propiedad del cliente que ha sido perdida, dañada o que se ha visto que no es adecuada para su uso (7.5.4).
  - Resultados de las auditorías internas y acciones de seguimiento (8.2.2)
  - Indicación de la persona/s responsable de la puesta en funcionamiento del servicio (8.2.4)
  - Naturaleza de las no conformidades del servicio y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido. (8.3)
  - Resultado de las acciones correctivas (8.5.2)
  - Resultado de las acciones preventivas (8.5.3)
  - Resultados de la revisión de los requisitos relativos al servicio y acciones originadas por la misma (7.2.2) (por ejemplo cuando existan cambios normativos que afecten a los requisitos para la prestación de servicios).
  - Elementos de entrada para el diseño y desarrollo relativos a los requisitos del servicio.(7.3.2) ) (por ejemplo cuando existan cambios normativos que afecten a los requisitos para la prestación de servicios)
  - Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y las subsiguientes acciones necesarias (7.3.7).

<sup>1</sup> Cuando se considere necesario, también deberán formar parte de los registros mínimos requeridos:

- Los requeridos por la organización para demostrar la validación de los procesos en los cuales la salida resultante no pueda ser verificada por el subsecuente de seguimiento o medición. (7.5.2d)
- Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y las subsiguientes acciones necesarias (7.3.4)
- Resultados de la verificación del diseño y desarrollo de las siguientes acciones necesarias (7.3.5)
- Resultados de la validación del diseño y desarrollo de las subsiguientes acciones necesarias (7.3.6).
- La identificación única del servicio, cuando la trazabilidad sea un requisito (7.5.3)
- Base utilizada para la calibración o verificación de los equipos de medida cuando no existan patrones nacionales o internacionales (7.6.a)
- Validez de los resultados previos de medición cuando se detectó que el equipo de medición no es conforme a requisitos (7.6)
- Resultados de calibración y verificación de los equipos de medición (7.6)

<sup>2</sup> “Guía para la certificación de proveedores de servicio de Navegación Aérea y formación ATC en materia de Calidad”, IATS-11-GUI-11-1.0

9.3 Evidencias del Tratamiento de quejas y reclamaciones (en línea con lo establecido en 8.2.1)

- Debe existir un tratamiento a las quejas y a las reclamaciones de los operadores aéreos y del operador aeroportuario, tanto en los servicios prestados directamente como en los servicios contratados a terceros.

**10. NOMBRAR REPRESENTANTES QUE CONTROLEN Y SUPERVISEN EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y LA ADECUACIÓN DE LOS MISMOS, A FIN DE GARANTIZAR QUE SE CUMPLE LO ESTABLECIDO.**

Se considerará como medio aceptable de cumplimiento las evidencias del cumplimiento del apartado 5.5 de la norma UNE-EN ISO 9001-2008:

10.1 Responsabilidad y autoridad (apartado 5.5.1 de la norma):

La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización

10.2 Representante de la dirección (apartado 5.5.2 de la norma):

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización

NOTA: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.



## **11. EFECTUAR REVISIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD IMPLANTADO Y ADOPTAR, EN SU CASO, UN PLAN DE MEDIDAS CORRECTORAS.**

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad. Para ello se considerarán como medios aceptables de cumplimiento:

- Un procedimiento documentado e implementado de acciones correctivas que cumpla con el apartado 8.5.2 de la norma ISO 9001:2008:
  - o revise las no conformidades (incluyendo quejas de los clientes)
  - o determine las causas de las no conformidades
  - o evalúe la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que las no conformidades no vuelven a ocurrir
  - o determine e implemente las acciones necesarias
  - o registre los resultados de las acciones tomadas. Será necesario aportar evidencias de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
  - o revise la eficacia de las acciones correctivas tomadas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.
  
- Un procedimiento documentado e implementado de acciones preventivas que cumpla con el apartado 8.5.3 de la norma ISO 9001:2008:
  - o revise las no conformidades potenciales y sus causas
  - o evalúe la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades
  - o determine e implemente las acciones necesarias
  - o registre los resultados de las acciones tomadas
  - o revise la eficacia de las acciones preventivas tomadas
  
- Evidencias del cumplimiento del apartado 5.6 de la norma ISO 9001:2008 en relación a la revisión del sistema de gestión de la calidad de la organización por parte de la alta dirección a intervalos planificados.
  - o Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.
  
  - o La información de entrada para la revisión debe incluir:
    - los resultados de auditorías (internas y de AESA como Autoridad Nacional de Supervisión).
    - la retroalimentación del cliente
    - el desempeño de los procesos y la conformidad del servicio

- el estado de las acciones correctivas y preventivas
  - las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas
  - los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad
  - las recomendaciones para la mejora
  - los análisis de datos (quejas y reclamaciones de los clientes, análisis de incidencias, investigaciones y cualquiera otra tendencia general identificada)
- Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:
- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y sus procesos
  - La mejora del servicio en relación con los requisitos del cliente.
  - Las necesidades de recursos

## **12.- ANEXO I: ENTIDADES ACREDITADAS PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD CON EXPERIENCIA EN EL SECTOR**

### 12.1. Proveedores de servicio de navegación aérea

Para que el cumplimiento del requisito I.3.2 mediante un certificado EN ISO 9001 sea válido de acuerdo a lo descrito en el apartado 6 – opción 1, este certificado debe estar emitido:

- por una organización acreditada
  - o Ver entidades acreditadas por ENAC: <http://www.enac.es/web/enac/busqueda-de-entidades-por-esquema-de-acreditacion><sup>3</sup>
- para los sectores:
  - o aeroespacial (código EA 21)
  - o transporte, almacenamiento y comunicaciones (código EA 31)

### 12.2 Proveedores de formación de controladores de tránsito aéreo

Para que el cumplimiento del artículo 15 de la Orden Ministerial 1841/2010 mediante un certificado EN ISO 9001 sea válido de acuerdo a lo descrito en el apartado 6 – opción 1, este certificado debe estar emitido:

- por una organización acreditada
  - o Ver entidades acreditadas por ENAC: <http://www.enac.es/web/enac/busqueda-de-entidades-por-esquema-de-acreditacion><sup>1</sup>
- para el sector de:
  - o Educación (código EA 37)

---

<sup>3</sup> La página web de ENAC permite buscar entidades acreditadas por ENAC para la certificación de sistemas de gestión de calidad para distintos sectores de actividad

## 13.- ANEXO II: PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

### 13.1. Procesos

La norma ISO 9001:2008 promueve la adopción de un **enfoque basado en procesos** cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La norma UNE-EN ISO 9000:2005 define **proceso** como *“un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”*. Identificar e interrelacionar los procesos es el primer paso para controlarlos y mejorarlos

El apartado 0.2 de la norma ISO 9001.2008 desarrolla el concepto de enfoque basado en procesos. Es importante resaltar que el modelo mostrado en la figura 1 de este apartado **no refleja los procesos de una forma detallada**, por lo que sólo debe considerarse orientativo y un apoyo al desarrollo del apartado.

La definición de procesos es una decisión estratégica que debe determinar la propia de la organización de acuerdo a su modelo de gestión y por tanto esta guía no pretende abordar ningún mapa de procesos modelo. Sin embargo, sí pretende es clarificar los siguientes puntos:

- Lo que exige la norma ISO 9001:2008 como documentación mínima que debe formar parte de un Manual de calidad es una descripción de la **interacción entre los procesos definidos en el sistema de gestión de calidad**. Se considera como medio aceptable de cumplimiento al respecto la presentación de un **mapa de procesos**, en donde se describa su secuencia e interacción.
- El mapa de procesos sólo puede contener procesos que cumplan con la definición de proceso de la norma UNE-EN ISO 9000:2005.
- Es necesario diferenciar los procesos en tres categorías:
  - o Procesos estratégicos: Relacionados con las necesidades del mercado. Su análisis permite guiar el resto de los procesos de la organización.
  - o Procesos clave: Relacionados directamente con el servicio que se da al cliente. Es muy importante definir procesos clave relacionados con la prestación de servicios de navegación aérea con de formación ATC, dependiendo del alcance del sistema de gestión de calidad.

- Procesos soporte o de apoyo: Responsables de proveer a la organización los recursos necesarios.

### 13.2. Procedimientos

Un procedimiento es una forma especificada de realizar una tarea. De esta forma un proceso puede tener o no uno o varios procedimientos asociados. Es preciso tener en cuenta que la gestión del proceso comprende más que el mero procedimiento o procedimientos asociados (en caso de que existan).

Hay que diferenciar dos clases de procedimientos:

- Procedimientos mínimos requeridos por la norma ISO 9001:2008 para todas las organizaciones.
  - Procedimiento de control de los documentos, en línea con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 (apartado 4.2.3) y del Anexo II de esta guía.
  - Procedimiento de control de los registros (4.2.4)
  - Procedimiento de auditoría interna (8.2.2.)
  - Procedimiento de control del servicio no conforme (8.3)
  - Procedimiento de acción correctiva (8.5.2)
  - Procedimiento de acción preventiva (8.5.3)
- Procedimientos asociados a los procesos clave de la organización.
  - Es importante que todos los procedimientos de la organización formen parte del sistema de gestión de calidad, y que en la medida de lo posible, estén asociados a procesos clave.
  - **Determinadas áreas clave requieren la definición de procedimientos** por requisito normativo, en la mayoría de los casos. Ejemplos de áreas clave pueden ser: gestión de seguridad de proveedores externos, manual de operaciones, protección (security), recursos humanos, sistema de gestión de seguridad, análisis y mitigación del riesgo en relación con los cambios, interoperabilidad... etc. Estos procedimientos deben estar integrados en el sistema de gestión de la calidad (y en el sistema de gestión de seguridad cuando sea necesario), independientemente de que estén asociados o no a procesos clave.

## **14.- ANEXO III: GESTIÓN DOCUMENTAL**

La norma ISO 9001:2008 establece en su apartado 4.2.1.d que *“la documentación del sistema de gestión de calidad debe incluir los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos”*

La norma requiere (4.2.3) como documentación mínima del sistema de gestión de calidad un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación del sistema de gestión de calidad, se identifican y que se controla su distribución y,
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.



## **15.- ANEXO IV: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD**

La definición de un sistema de gestión de seguridad para un proveedor de servicios de navegación aérea tal y como requiere el Reglamento (CE) 2096/2005 de Requisitos Comunes incluye aspectos que no se abordan específicamente en la mayoría de los estándares empelados para la definición de sistemas de gestión de calidad. No obstante, se ha reconocido que los estándares de gestión de calidad, en especial el ISO 9001, pueden usarse para apoyar la implantación exitosa del sistema de gestión de la seguridad definido en la ESARR 3.

El documento “*ESARR ADVISORY MATERIAL/GUIDANCE MATERIAL (EAM/GUI) EAM 3 / GUI 4 - MAPPING BETWEEN ISO 9001:2000 AND ESARR 3*”<sup>4</sup> publicado por la Safety Regulatory Unit de Eurocontrol compara los requisitos exigidos a los sistemas de gestión de seguridad en la ESARR 3 con los requisitos de la norma ISO 9001:2000 y puede ser muy útil para identificar elementos del sistema de gestión de calidad que contribuyen a la implantación efectiva del sistema de gestión de seguridad.

---

<sup>4</sup> Puede consultarse en

[http://www.eurocontrol.int/src/gallery/content/public/documents/deliverables/esarr3\\_awareness\\_package/eam3gui4\\_e10\\_ri\\_no\\_signatures.pdf](http://www.eurocontrol.int/src/gallery/content/public/documents/deliverables/esarr3_awareness_package/eam3gui4_e10_ri_no_signatures.pdf)