

CAPITULO O: AUTORIZACION DE ORDEN TECNICA ESTANDAR (OTE)

21.601 APLICABILIDAD

(a) Este capítulo prescribe:

- (1) Requerimientos de procedimientos para la emisión de la “Autorización de Orden Técnica Estándar”.
- (2) Reglas por las que se rigen los poseedores de una Autorización de Orden Técnica Estándar; y
- (3) Requerimientos de procedimientos para la emisión de una Nota de Aprobación de Diseño de Orden Técnica Estándar.

(b) Para el propósito de este capítulo:

- (1) Una Orden Técnica Estándar (OTE) es la adopción de una Technical Standard Order (TSO) de EE.UU de Norteamérica por la DINACIA y es un mínimo cumplimiento de los Estándares para artículos específicos (para el propósito de este capítulo artículo significa materiales, procesos o dispositivos) usados sobre aeronaves civiles.
- (2) Una autorización OTE, es una aprobación de diseño y producción dada por DINACIA, emitida para el fabricante de un artículo, el cual cumple una OTE específica.
- (3) Una NOTA de aprobación de diseño OTE, es una aprobación de diseño dada por la DINACIA para un dispositivo fabricado en el extranjero, el cual cumple una OTE específica de acuerdo con los procedimientos del artículo 21.617 de este RAU.
- (4) Un artículo fabricado según una autorización OTE, o un dispositivo fabricado bajo una NOTA de aprobación de diseño OTE descrita en el artículo 21.617 de este RAU, es un artículo o dispositivo aprobado, con el propósito de satisfacer los reglamentos de este capítulo que requieran que el artículo se apruebe.
- (5) Un fabricante de artículo es la persona que controla el diseño y la calidad del artículo producido (o a ser producido en el caso de una solicitud), incluyendo las partes del mismo y cualquier proceso o servicio relacionado con él que sea obtenido de terceros (proveedores).

(c) La DINACIA no emite una autorización OTE si las instalaciones de fabricación para el producto están localizadas fuera de la República, a menos que la DINACIA encuentre que la ubicación de las instalaciones de fabricación no implican sobrecargas a la autoridad en la administración del cumplimiento de los requerimientos de aeronavegabilidad aplicables.

21.603 MARCACIONES Y ATRIBUCIONES DE LA OTE

Excepto lo indicado en el artículo 21.617 (c) de este RAU, nadie podrá identificar un artículo con una marcación OTE, a menos que ésta sea poseedora de Autorización OTE y que el artículo cumpla con los estándares de performance OTE aplicables.

21.605 SOLICITUD Y EMISION

- (a) El fabricante debe presentar a la DINACIA una solicitud para obtener una Autorización OTE, adjuntando los siguientes documentos:
- (1) Una Declaración de Conformidad, certificando que el solicitante ha cumplido los requerimientos de este capítulo y que el artículo o dispositivo concerniente cumple la OTE aplicable, que está en vigencia a la fecha de solicitud para ese artículo.
 - (2) Una copia de los datos técnicos exigidos en la OTE aplicable.
 - (3) Una descripción del Sistema de Control de Calidad con el detalle especificado en el artículo 21.143 de este RAU.
En cumplimiento con este artículo, el solicitante puede hacer referencia a datos de Control de Calidad vigentes archivados en la DINACIA como parte de una solicitud de Autorización OTE previa.
- (b) Cuando es anticipada una serie de cambios menores de acuerdo con el artículo 21.611 de este RAU, el solicitante debe manifestar en su solicitud el número de modelo básico del artículo y el número de serie de los componentes con paréntesis abierto a continuación para demostrar que el sufijo cambiado, letras o números (o combinaciones de ambos), serán agregados periódicamente.
- (c) Después de recibir la solicitud y otros documentos requeridos por el párrafo (a) de este artículo para asegurar el cumplimiento con ésta, y después de una determinación que ha sido hecha de la habilitación para producir dispositivos o artículos en serie bajo este capítulo, la DINACIA emitirá una autorización OTE al solicitante (incluyendo todas las desviaciones concedidas al fabricante) para identificar al artículo con la marcación OTE aplicable.
- (d) Si la solicitud es deficiente, el solicitante debe, al ser requerido por la DINACIA, presentar cualquier información adicional necesaria para demostrar cumplimiento con este capítulo. Si el solicitante no presenta la información dentro de los treinta (30) días posteriores al requerimiento de la DINACIA, la solicitud será denegada y el solicitante será notificado.
- (e) La DINACIA emitirá o denegará la solicitud dentro de los treinta (30) días posteriores a su recepción o, si ha sido requerida información adicional, dentro de los treinta (30) días posteriores a la recepción de esta información.

21.607 REGLAS GENERALES QUE RIGEN A LOS POSEEDORES DE AUTORIZACIONES OTE

Cada fabricante de un artículo para el cual una Autorización OTE ha sido emitida bajo este capítulo deberá:

- (a) Fabricar el artículo o dispositivo de acuerdo con este capítulo y la OTE aplicable.
- (b) Realizar todas las inspecciones y ensayos requeridos, establecer y mantener un adecuado Sistema de control de Calidad para asegurar que el artículo cumple con los requerimientos del párrafo (a) de este artículo y están en condiciones para la operación segura.
- (c) Preparar y mantener, para cada modelo de cada artículo o dispositivo para el cual una autorización OTE ha sido emitida, un archivo de Datos Técnicos completos actualizados y registros de acuerdo con el artículo 21.613 de este RAU; y
- (d) Marcar permanente y legiblemente cada artículo o dispositivo con la siguiente información:
 - (1) Nombre y dirección del fabricante.
 - (2) Nombre, tipo, número de parte o designación de modelo del artículo o dispositivo.
 - (3) Número de serie o fecha de fabricación del artículo, o dispositivo o ambos.
 - (4) El número de OTE aplicable.

21.609 APROBACION DE DESVIACIONES

- (a) Cada fabricante que requiera la aprobación para una desviación de algún estándar de cumplimiento de una OTE, deberá demostrar que los estándares para los cuales es requerida una desviación son compensados por factores o características de diseño que proporcionan un nivel de seguridad equivalente.
- (b) El requerimiento para aprobación de la desviación junto con todos los datos correspondientes, deberán ser presentados a la DINACIA.
Si el artículo o dispositivo es fabricado en un país extranjero, el requerimiento para la aprobación de la desviación, junto con todos los datos correspondientes, deberán ser presentados a la DINACIA a través de la Autoridad de Aviación Civil del país que correspondiera.

21.611 CAMBIOS AL DISEÑO.

- (a) **Cambios Menores realizados por el fabricante Poseedor de una Autorización OTE.**

El fabricante de un artículo o dispositivo bajo una Autorización OTE según este capítulo, puede hacer cambios menores de diseño (cualquier

cambio, distinto del cambio mayor) sin aprobación adicional por la DINACIA.

En este caso, el artículo cambiado mantiene el número del modelo original (los números de Parte pueden ser usados para identificar cambios menores); previamente el fabricante debe enviar a la DINACIA cualquier dato necesario para cumplir con el artículo 21.605 (b) de este RAU.

(b) Cambios Mayores realizados por el fabricante, Poseedor de una Autorización OTE.

Cualquier cambio al diseño por el fabricante, que es suficientemente extenso y que requiere una investigación completa y sustancial para determinar el cumplimiento con una OTE, es un cambio mayor. Antes de llevar a cabo tal cambio, el fabricante deberá asignar una nueva designación tipo o modelo al artículo y solicitar una autorización según el artículo 21.605 de este RAU.

(c) Cambios efectuados por otra persona que no es el fabricante.

Ningún cambio en el diseño por cualquier persona (otra persona que no es el fabricante y que ha presentado la Declaración de Conformidad para el Artículo) es elegible para aprobación según este capítulo, a menos que la persona que solicita la aprobación sea un fabricante y lo solicite según el artículo 21.605 (a) de este RAU, para una autorización OTE por separado. Cualquier otra persona que no sea un fabricante, puede obtener Aprobaciones para cambios al Diseño, bajo el RAU 43 o bajo parte del Reglamento de Aeronavegabilidad que le sea aplicable.

21.613 REQUERIMIENTOS PARA MANTENIMIENTO DE REGISTROS

(a) Mantenimiento de Registros

Cada fabricante poseedor de una Autorización OTE comprendida en este artículo, deberá, para cada artículo o dispositivo fabricado bajo esta Autorización, mantener los siguientes Registros en su fábrica:

- (1) Un archivo completo y actualizado de Datos Técnicos para cada tipo o modelo de artículo o dispositivo, incluyendo los planos y especificaciones de diseño.
- (2) Registros completos y actualizados de inspección demostrando que todas las inspecciones y ensayos requeridos para asegurar cumplimientos con este capítulo han sido adecuadamente completados y documentados.

(b) Retención de Registros

El fabricante deberá tener los registros descritos en el párrafo (a)(1) de este artículo hasta no más allá del tiempo de fabricación del artículo. A su vez, copias de estos registros deberán ser enviados a la DINACIA. El fabricante deberá tener los registros descritos en el párrafo (a)(2) de este artículo por un período no menor a dos años.

21.615 INSPECCION DINACIA

A solicitud de la DINACIA, cada fabricante de un artículo bajo una Autorización OTE deberá permitir a la DINACIA:

- (a) Inspeccionar cualquier artículo o dispositivo fabricado bajo esa Autorización;
- (b) Inspeccionar los Sistemas de Control de Calidad del fabricante;
- (c) Presenciar cualquier ensayo;
- (d) Inspeccionar las instalaciones de fabricación; y
- (e) Inspeccionar los archivos de los Datos Técnicos sobre ese artículo o dispositivo.

21.617 EMISION DE NOTAS DE APROBACION DE DISEÑO OTE: DISPOSITIVOS IMPORTADOS

- (a) Una Nota de Aprobación de Diseño OTE puede ser emitida para un dispositivo que es fabricado en un país extranjero con el cual la República tenga un acuerdo para la aceptación de estos dispositivos para exportación e importación y que éste ha de ser importado a la República si:
 - (1) El país en el cual el dispositivo fue fabricado, certifica que dicho dispositivo ha sido inspeccionado, ensayado y cumple con la OTE aplicable designada en el artículo 21.305 (b) de este Reglamento, o los estándares de funcionamiento del país en el cual el dispositivo fue fabricado, y cualquier otro estándar de funcionamiento que la DINACIA considere necesario para garantizar un nivel de seguridad equivalente a aquél provisto por la OTE designada en el artículo 21.305(b) de este Reglamento; y
 - (2) El fabricante ha presentado una copia de los Datos Técnicos requerido en los estándares de cumplimiento aplicables a través de la Autoridad de Aviación Civil.
- (b) La Nota de Aprobación de Diseño OTE será emitida por la DINACIA y deberá listar cualquier desviación requerida por el fabricante de acuerdo con el artículo 21.609 de este Reglamento.
- (c) Después que la DINACIA ha emitido una Nota de Aprobación de Diseño OTE y el país de fabricación emite un Certificado de Aeronavegabilidad para exportación como está especificado en el artículo 21.502(a) de este Reglamento, el fabricante deberá ser autorizado a identificar el dispositivo con los requerimientos de marcación OTE descritos en el artículo 21.607 (d) de este Reglamento y en la OTE aplicable.
Cada dispositivo deberá ser acompañado por un Certificado de Aeronavegabilidad para exportación como está especificado en el artículo 21.502 (a) de este Reglamento emitido por el país de fabricación.

21.619 INCUMPLIMIENTO

La DINACIA puede, por escrito, cancelar la Autorización o Nota de Aprobación de Diseño OTE de cualquier fabricante que identifique con una marcación OTE un artículo o dispositivo que no cumple los estándares de la OTE aplicable.

21.621 TRANSFERENCIA Y DURACION

Una Autorización OTE o una Nota de Aprobación OTE emitida bajo este capítulo no es transferible y es efectiva hasta que sea cedida, retirada, cancelada o revocada por la DINACIA.