

MINISTERIO DE DEFENSA

SECRETARÍA DE ESTADO DE DEFENSA

DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL



DOCUMENTO RELACIONADO CON LAS NORMAS PECAL

PECAL – 2105 - GUÍA 1
Edición A Versión 1

GUÍA DE USO DE LA PECAL - 2105

VERSIÓN ESPAÑOLA DE LA AQAP - 2105 SRD. 1 Edition A Version 1

MINISTERIO DE DEFENSA

SECRETARÍA DE ESTADO DE DEFENSA

DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL



DOCUMENTO RELACIONADO CON LAS NORMAS PECAL

PECAL – 2105 - GUÍA 1 Edición A Versión 1

GUÍA DE USO DE LA PECAL - 2105

VERSIÓN ESPAÑOLA DE LA AQAP - 2105 SRD. 1 Edition A Version 1

Junio 2019

CATÁLOGO GENERAL DE PUBLICACIONES OFICIALES
<http://publicacionesoficiales.boe.es/>

Edita:



<https://publicaciones.defensa.gob.es/>

© Autor y editor, 2019

NIPO: 083-19-044-2 (edición en línea)

Fecha de edición: agosto 2019

Maqueta e imprime: Ministerio de Defensa

Las opiniones emitidas en esta publicación son exclusiva responsabilidad del autor de la misma. Los derechos de explotación de esta obra están amparados por la Ley de Propiedad Intelectual. Ninguna de las partes de la misma puede ser reproducida, almacenada ni transmitida en ninguna forma ni por medio alguno, electrónico, mecánico o de grabación, incluido fotocopias, o por cualquier otra forma, sin permiso previo, expreso y por escrito de los titulares del © Copyright.

PUBLICACIÓN ESPAÑOLA DE CALIDAD

MINISTERIO DE DEFENSA

SECRETARÍA DE ESTADO DE DEFENSA

DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL

GUÍA DE USO DE LA PECAL 2105

<p>PECAL - 2105 GUÍA 1 Edición A Versión 1</p>	<p>Las observaciones relativas a la presente publicación deben ser dirigidas:</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL Subdirección General de Inspección, Regulación y Estrategia Industrial de Defensa Área de Inspecciones Industriales Donoso Cortés, 92 - 28015 MADRID</p>	<p>Se corresponde con:</p> <p>AQAP-2105 SRD 1 Edition A Version 1</p>
--	---	---

Página en blanco intencionadamente

NOTAS PRELIMINARES

1. Se promulga a continuación la Guía para el uso de la norma PECAL 2105, Edición 1 versión 1, que ha sido aprobada junto con la PECAL 2105 Edición 3. La PECAL 2105 GUIA 1 (Edición A Versión 1) “Guía de uso de la PECAL 2105” es una publicación de Defensa equivalente a la AQAP 2105 SRD 1 (Edition A version 1) que ha sido aprobada por las naciones en el Grupo de Gestión del Ciclo de Vida (AC/327).
2. La Guía para el uso de la norma PECAL 2105 Edición 1 versión 1, entra en vigor a partir de la fecha de su publicación y sustituye al anexo D de la PECAL 2009 Edición 3, que ha sido cancelada.
3. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, incorporada en una base de datos de recuperación, utilizada comercialmente, adaptada o transmitida en cualquier forma o por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopiado, grabado o de otra manera) sin permiso antes de la editorial. Con excepción de las ventas comerciales, esto no aplica a los estados miembros o países socios, ni a las agencias u organismos OTAN.
4. Esta publicación deberá ser manejada junto con la C-M (2002)60.

Página en blanco intencionadamente

ÍNDICE

CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN.....	1-1
1. REFERENCIAS	1-1
2. OBJETO	1-1
CAPÍTULO 2 GUIA PARA EL USO DE LA PECAL 2105.....	2-1
TABLA 1: GUÍA DE INTERPRETACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA PECAL 2105	2-2
ANEXO A – EJEMPLO DE MATRIZ DE CUMPLIMIENTO.....	2-25

Página en blanco intencionadamente

CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN

1. REFERENCIAS

La PECAL 2105 contiene los requisitos OTAN para los planes de calidad

2. OBJETO

1. Esta publicación sirve de apoyo a la elaboración de un plan de calidad de acuerdo con la PECAL 2105. Promueve una interpretación consistente y proporciona una guía para los requisitos.
2. Este documento es para el uso de todos los implicados con las normas PECAL contractuales: comprador, suministrador y Representante para el Aseguramiento Oficial de la Calidad (RAC)
3. Es importante hacer notar que las naciones compradoras pueden usar guías suplementarias que reflejen sus prácticas nacionales. Se recomienda a los lectores que contacten con su autoridad nacional de aseguramiento de la calidad si requieren mayores explicaciones. Los detalles de contacto de las autoridades nacionales están en la AQAP 4107 SRD 1.

Página en blanco intencionadamente

CAPÍTULO 2 GUIA PARA EL USO DE LA PECAL 2105

- 2.1 Esta guía se ha desarrollado para apoyar la PECAL 2105.
- 2.2 La interpretación de los requisitos de la PECAL 2105 se encuentra en la tabla 1 de las siguientes páginas.

TABLA 1: GUÍA DE INTERPRETACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA PECAL 2105

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>1.1 GENERALIDADES</p> <p>La PECAL 2105 contiene los requisitos OTAN para los planes de calidad a utilizar en los contratos. Esta publicación describe los procesos para establecer el plan de calidad contractual así como su contenido.</p> <p>El plan de calidad del suministrador será evaluado de acuerdo a estos requisitos.</p> <p>NOTA: esta publicación puede ser usada para realizar una evaluación pre contractual.</p>	<p>La Guía de interpretación de los requisitos de la PECAL 2105 es una guía OTAN para el establecimiento y evaluación de los planes de calidad.</p> <p>La PECAL 2105 “Requisitos OTAN para planes de calidad” se usará en contratos o como parte de la evaluación previa del contrato.</p> <p>Esta publicación proporciona información útil al suministrador sobre las expectativas del plan de calidad, así como una interpretación de los requisitos OTAN para los planes de calidad. Por lo tanto, esta guía clarifica el cómo, dónde y/o cuándo los requisitos deberían ser usados, requeridos, descritos, definidos e incluidos en el plan de calidad.</p> <p>El plan de calidad, cuando se requiera para la evaluación de la oferta (antes de la adjudicación del contrato), puede estar en borrador o puede ser un esquema del propio plan de calidad. Puede ser que durante la fase de licitación del contrato, el suministrador no disponga de toda la información disponible, ni se debería esperar que se haga cargo del coste de elaborar un plan de calidad que cumpla con todos los requisitos de esta norma. El borrador o un esquema del plan de calidad debería proporcionar suficiente información del suministrador para demostrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Gestión del riesgo; B. Aseguramiento de la identificación de requisitos; C. Gestión de proveedores externos; D. Aseguramiento de los productos y servicios suministrados externamente; E. Aseguramiento de la cadena de proveedores; F. Consecución de la satisfacción del cliente.

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>1.2 OBJETO</p> <p>Esta publicación define los requisitos OTAN aplicables a los planes de calidad de acuerdo con la PECAL 2310, PECAL 2110 y PECAL 2210.</p> <p>El plan de calidad especifica cómo se satisfacen todos los requisitos del contrato, incluyendo los requisitos de las PECAL requeridos en el contrato.</p> <p>El plan de calidad define las actividades, procesos, responsabilidades y recursos del suministrador y describe cómo son controlados.</p>	<p>El Objeto describe la intención de un plan de calidad. Los capítulos 3 a 5 detallan estos requisitos.</p>
<p>1.3 APLICABILIDAD</p> <p>Esta publicación está destinada para usarse en contratos entre un suministrador y un comprador y/o entre un suministrador y sus proveedores externos. Si existiesen diferencias entre la presente publicación y los requisitos contractuales, prevalecen éstos últimos.</p> <p>Esta publicación está destinada a usarse conjuntamente con la PECAL 2310, la PECAL 2110 y la PECAL 2210.</p>	<p>Este párrafo se considera auto explicativo.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>1.4 REFERENCIAS</p> <p>Los documentos citados como referencias en esta publicación son los siguientes:</p> <p>PECAL-2310</p> <p>“Requisitos OTAN de aseguramiento de la calidad para suministradores de aviación, espaciales y de defensa”.</p> <p>PECAL-2110</p> <p>“Requisitos OTAN de aseguramiento de la calidad para el diseño, el desarrollo y la producción”.</p> <p>PECAL-2210</p> <p>“Requisitos OTAN de Aseguramiento de la calidad del software, suplementarios a la PECAL 2110 o a la PECAL 2310”.</p> <p>UNE-EN ISO 9000:2015</p> <p>“Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario”.</p> <p>UNE-EN 9145:2018</p> <p>Material aeroespacial. Requisitos para la planificación avanzada de la calidad del producto y el proceso de aprobación de las piezas de producción.</p>	<p>Este párrafo se considera auto explicativo.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>1.5 DEFINICIONES</p> <p>Las definiciones de la UNE-EN ISO 9000:2015, PECAL 2310, PECAL 2110 y PECAL 2210 aplican en la presente publicación.</p>	<p>Aplican las definiciones de la PECAL 2105.</p>
<p>1.6 ACRÓNIMOS</p> <p>Los acrónimos utilizados en la presente PECAL son los siguientes:</p> <p>PECAL Publicación española para el aseguramiento de la calidad</p> <p>ISO Organización internacional de normalización</p> <p>AOC Aseguramiento oficial de la calidad</p> <p>RAC Representante para el aseguramiento oficial de la calidad del Ministerio de Defensa.</p>	<p>Aplican las definiciones de la PECAL 2105.</p>
<p>2.1 CONFORMIDAD</p> <p>La conformidad con esta publicación se define como el cumplimiento de los requisitos de los capítulos 3, 4 y 5. Todos los requisitos son aplicables a menos que se acuerde lo contrario en el contrato establecido con el comprador.</p>	<p>El capítulo 3 contiene los requisitos para el proceso de establecimiento de un plan de calidad.</p> <p>El capítulo 4, de los apartados 4.1 a 4.13.3 recomienda la estructura y el contenido para un plan de calidad.</p> <p>El capítulo 5 asegura que el software esté incluido en el plan de calidad cuando se requiere un plan de calidad del proyecto software.</p>

<p>CAPÍTULO 3</p> <p>PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE UN PLAN DE CALIDAD</p> <p>3.1 PREPARACIÓN</p> <p>3.1.1. Como requisito previo a la preparación de un plan de calidad, el suministrador debe hacer una revisión de todos los requisitos contractuales y una identificación de riesgos, a fin de determinar las actividades de gestión, técnicas y cualquier otra, que sea necesario planificar e implementar. La revisión del contrato y la identificación de riesgos deben ser conservadas como información documentada. Se deben identificar las características críticas, y se deben incluir las actividades que pueden no ser parte de los procesos de negocio habituales del suministrador. Las operaciones, procedimientos, procesos y técnicas apropiadas deben planificarse y programarse. Se deben identificar los medios de verificación y validación de la conformidad.</p> <p>Se debería adaptar el plan de calidad de acuerdo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el alcance del contrato • la complejidad del producto • las técnicas y procesos aplicados • la experiencia del suministrador en la fabricación de productos similares; y • el alcance de las relaciones con proveedores externos. 	<p>El capítulo 3 contiene texto guía para asegurar la elaboración e implementación adecuadas de un plan de calidad.</p> <p>Cualquier actividad que no sea parte de los procesos de negocio habituales del suministrador puede suponer gran(DES) riesgo(s); y por lo tanto, hay que tenerla controlada en el plan de calidad para demostrar que los riesgos están siendo gestionados.</p> <p>La extensión del plan de calidad debería adaptarse al objeto del contrato, la complejidad del producto, los procesos y la tecnología, la experiencia con productos similares, la duración del proyecto, las relaciones entre el suministrador y los proveedores externos, y la aplicabilidad del sistema de gestión de calidad del suministrador a los requisitos contractuales.</p> <p>El suministrador debería asegurarse de que el plan de calidad y la información documentada estén en un formato acordado (por ejemplo, copia impresa o versión de software apropiada) que permita la correcta accesibilidad para la evaluación del RAC y/o comprador.</p>
---	--

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>4.4. ACTIVIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p>Se debe describir la planificación de las actividades de gestión de calidad relativas al cumplimiento de los requisitos contractuales; incluyendo las situaciones en las que el trabajo se desarrolle en instalaciones externas a las del suministrador. Se debe describir cómo se transmiten los requisitos a los lugares donde se realizan los trabajos.</p> <p>4.4.1 PROCESOS (REQUISITOS GENERALES)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El plan de calidad debe incluir cómo se identifican los procesos, así como su aplicación, secuencia e interacción. 2. Igualmente debe incluir los criterios y métodos para asegurar que los procesos son eficaces, así como los recursos que se destinen a facilitar y supervisar su implementación. Se debe prestar atención tanto a los procesos complejos, o a aquellos que implican niveles de riesgo significativo, así como a los nuevos procesos. 3. El plan de calidad debe describir cómo el suministrador controlará los productos, los procesos y las actividades suministradas externamente, incluyendo cómo evitar, detectar, mitigar y disponer del material falsificado. 	<p>El plan de calidad debería describir cómo se van a transferir los requisitos a las áreas en las que se van a desarrollar los procesos y las actividades relativas al cumplimiento de los requisitos contractuales. Ver párrafos 4.5 a 4.13 y capítulo 5.</p> <p>El suministrador debe definir el alcance del SGC para cada ubicación dentro de su SGC.</p> <p>El suministrador tiene que relacionar el alcance de su SGC con la planificación de las actividades que se van a realizar en los locales externos o fuera de las instalaciones del suministrador. Estos proveedores externos deben estar controlados por el suministrador.</p> <p>Ver apartado 4.10.7 sobre la transferencia de requisitos e interpretación.</p> <p>La identificación de procesos es una parte de la fase de planificación y puede ser ilustrada con diagramas de flujo.</p> <p>Se deberían medir continuamente los avances de los trabajos que se están ejecutando, y se debería informar al responsable del suministrador. La identificación y análisis de riesgos proporciona información importante para seleccionar criterios y métodos de operación apropiados que han de ser planificados y ejecutados como parte del contrato.</p> <p>Se deberían usar métricas de calidad para monitorizar la eficacia de la implementación del sistema de gestión de calidad. Las métricas de calidad pueden ser identificadas como indicadores clave de desempeño o como indicadores de desempeño de la calidad y pueden ser entregables contractuales.</p> <p>Se requiere un plan de auditoría que cubra los procesos y actividades específicas del contrato, incluyendo las de los proveedores externos. (ver apartado 4.13.3).</p>

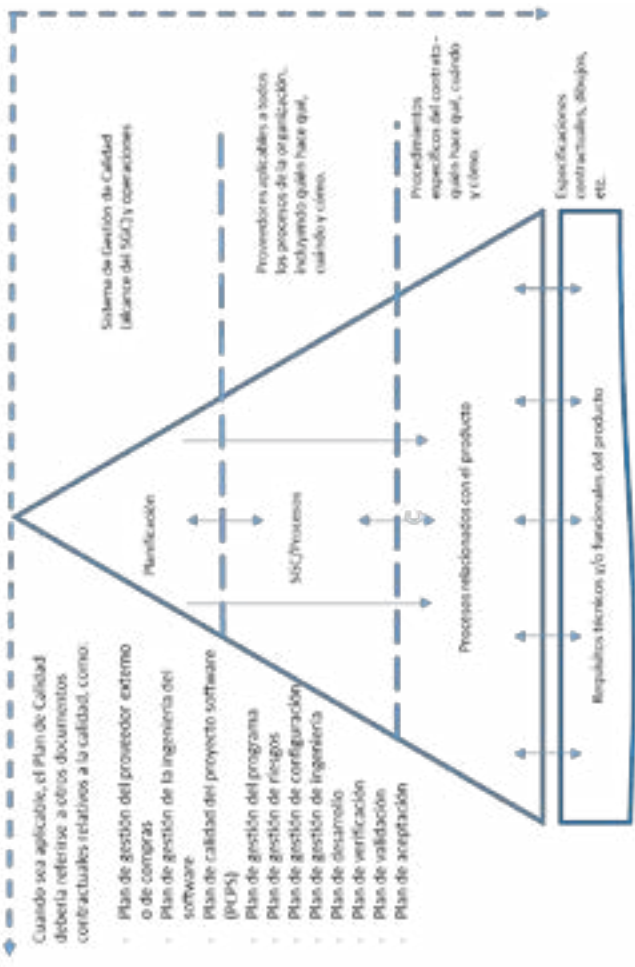
<p>3.1.2. El plan de calidad así como toda la información documentada asociada (según 3.1.1) debe prepararse y entregarse antes del inicio de las actividades relativas al contrato.</p>	<p>El plan de calidad aprobado debe ser implementado para todas las actividades desarrolladas por la organización del suministrador contempladas en todas las actividades contractuales hasta la finalización del contrato. El plan de calidad debe ser continuamente revisado y actualizado para reflejar las actividades que se están desarrollando durante la duración del contrato. El contenido del plan de calidad debería recoger (con todo detalle) las actividades/procesos planificados como parte de la fase siguiente. El plan de calidad debe reflejar las salidas del proceso de planificación como información documentada.</p>
<p>3.1.3. Excepto si se especifica lo contrario, el suministrador debe revisar y actualizar el plan de calidad en las fases identificadas a continuación, para asegurar la validez del plan de calidad antes de cada fase:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fase de planificación • Fase de diseño y desarrollo de producto • Fase de diseño y desarrollo de proceso • Fase de validación de producto y proceso • Fases de producción, uso y servicio post venta. <p>Nota: en la UNE-EN 9145 se puede encontrar más información acerca de estas fases.</p>	<p>Sin embargo, todas las actividades deberían estar bien planificadas antes del comienzo de cada actividad. Se recomienda describir el proceso de planificación.</p> <p>La duración real de cada fase será diferente, dependiendo del alcance y la planificación temporal del producto específico y/o del proyecto de desarrollo de producción.</p> <p>Las fases se pueden solapar o reiniciarse en una etapa posterior cuando se necesite.</p> <p>La UNE-EN 9145 se usa como referencia en esta norma solo para proporcionar guía en la definición de “fases” en el contexto del párrafo 3.1.2.</p> <p>Nota: la UNE-EN 9145 no es un requisito contractual de la AQAP/PECAL 2105.</p> <p>Nota: en la AQAP/PECAL 2105 se usa el término “fase”. Sin embargo, se pueden usar otros términos igualmente para determinar el inicio, el fin, y el alcance del trabajo, por ejemplo: hitos, pasarelas, plazos o procesos, etc.</p>
<p>3.1.4. El plan de calidad deberá estar claramente ligado al contrato y al producto y deberá mantenerse como información documentada.</p>	<p>El plan de calidad debería ser fácil de usar y debe incluir referencias trazables al producto y a la información documentada aplicable del contrato.</p>

<p>3.1.5. Todos los procesos y procedimientos del sistema de gestión de calidad del suministrador, aplicables al contrato, deben figurar en el plan de calidad, hacerse referencia a ellos o ser mencionados. El plan de calidad debe hacer referencia a todos los documentos y planes contractuales, como el contrato, plan de gestión del proyecto, plan de gestión de la configuración, plan de gestión de riesgos así como su orden de prevalencia.</p>	<p>El plan de calidad debe estar relacionado con el sistema de gestión de calidad del suministrador, y aunque sea específico del contrato, no debería ser un documento aislado. El plan de calidad se debería desarrollar conjuntamente con otra planificación del proyecto, por ejemplo como un apartado del plan de gestión del proyecto. El plan de calidad debería proporcionar referencias a otros documentos y planes contractuales aplicables y debería ser preparado en forma narrativa, completado con diagramas, diagramas de flujo y actividades, etc., según sea apropiado. La secuencia de procesos y las actividades individuales especificadas en el plan de calidad deberían exponerse sin ambigüedades y concisamente, de modo que se comprendan fácilmente.</p>
<p>3.2 APROBACIÓN/ ENTREGA</p> <p>3.2.1 Una vez que el plan de calidad haya sido aprobado por el personal autorizado del suministrador deberá enviarse al RAC y/o al comprador para su evaluación, antes del inicio de los trabajos, a menos que se acuerde lo contrario.</p>	<p>El personal autorizado del suministrador (por ejemplo, gestor de proyecto, representante de la dirección o gestor de calidad) debería ser designado para aprobar el plan de calidad.</p>
<p>3.2.2 El RAC o el comprador se reserva el derecho de rechazar el plan de calidad y sus revisiones si no es conforme con los requisitos contractuales o con esta publicación</p>	<p>Habitualmente, no es responsabilidad del RAC y/o comprador aprobar los documentos del suministrador; sin embargo, si el plan de calidad del suministrador no cumple con la PECAL 2105 y/o con otros requisitos contractuales, el RAC y/o comprador se reservan el derecho de rechazar el plan de calidad.</p> <p>El suministrador debería establecer una planificación para corregir el plan de calidad rechazado para asegurar conformidad con los requisitos contractuales de la AQAP/PECAL.</p> <p>Si el RAC y/o comprador hacen comentarios en contra del plan de calidad, se espera que el suministrador implemente las correcciones oportunas.</p>

<p>3.3 IMPLEMENTACIÓN</p> <p>3.3.1 El suministrador debe asegurarse de que todos los procesos y el contenido del plan de calidad son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificados como adecuados para su propósito ▪ Disponibles e implementados por todos los responsables ▪ Revisados (como se indica en 3.4) para asegurar su idoneidad y conformidad 	<p>Las actividades aplicables por la organización del suministrador deberían ser implementadas de acuerdo con el plan de calidad aprobado a lo largo de todas las fases, hasta la finalización del contrato.</p>
<p>3.3.2 Se deben mantener registros de los resultados de las auditorías (como se detalla en 4.13.3) durante la vida del contrato y deben estar disponibles para el RAC y/o comprador si los solicitan</p>	<p>Este párrafo se considera auto explicativo.</p>
<p>3.4 REVISIONES, MODIFICACIONES Y CONTROL DE LOS CAMBIOS</p> <p>3.4.1 El plan de calidad debe ser revisado periódicamente por el suministrador, como mínimo en cada fase de desarrollo y producción según se detalla en el apartado 3.1.3, durante el ciclo de vida del contrato</p>	<p>El suministrador debería revisar el plan de calidad cuando sea necesario. Se debe corregir o rehacer el plan de calidad cuando haya cambios contractuales o relacionados con el suministrador, especialmente antes del inicio de las actividades no incluidas en la versión en vigor. Ver Interpretación del apartado 3.1.2 anterior.</p> <p>Se debe revisar el plan de calidad cuando se identifican nuevos riesgos que requieran cambios en los planes, o si los riesgos identificados cambian sustancialmente alguno de los cinco aspectos enumerados en 3.1.1. Esto requiere que el suministrador adopte acciones de mitigación y que informe al RAC y/o comprador.</p>
<p>3.4.2 Las revisiones del plan de calidad deben ser presentadas al RAC y/o al comprador tal y como especifica el apartado 3.2 anterior o de acuerdo con el procedimiento de control de cambios definido por el suministrador. Deben enviarse sin retrasos innecesarios.</p>	<p>Se recomienda que el suministrador acuerde con el RAC y/o comprador cómo informará de los cambios al plan de calidad.</p>

<p>3.4.3 El procedimiento del suministrador para modificar y revisar el plan de calidad debe estar incluido en el propio plan de calidad.</p>	<p>Este párrafo se considera auto explicativo.</p>
<p>3.4.4. El suministrador debe asegurarse de que cualquier cambio relacionado con el plan de calidad está controlado, y de que su identificación, estado de aprobación, versión y fecha de la publicación están claramente indicados en dicho plan.</p>	<p>El suministrador debería asegurarse de que las revisiones (del plan de calidad) se implementan y difunden apropiadamente.</p>

<p>REQUISITO</p>	<p>INTERPRETACIÓN</p>
<p>4. CONTENIDO DEL PLAN DE CALIDAD</p> <p>4.1 GENERALIDADES</p> <p>4.1.1 El alcance del sistema de gestión de calidad se debe documentar en el plan de calidad según aplique al contrato.</p>	<p>Respecto del alcance del sistema de gestión de calidad, si hay requisitos que se consideren no aplicables, el plan de calidad debería incluir información documentada justificando cualquier exclusión. Las exclusiones pueden ser específicas de una fase.</p> <p>En cuanto al contenido del plan de calidad, el suministrador debería determinar el formato/diseño. La estructura general pueda de pedría, en principio, ser como se detalla en la figura 1 más abajo.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>El contenido del plan de calidad debe ser lo suficientemente preciso y detallado como para reflejar las actividades contractuales específicas del contrato que el suministrador debe cumplir.</p> <p>4.1.2 El plan de calidad debe hacer referencia o incluir todos los procedimientos, los planes o cualquier otro documento aplicable al contrato. El plan de calidad debe especificar las actividades de gestión y técnicas a ejecutar, bien directamente o bien por referencia a los procedimientos y documentos pertinentes.</p>	 <p>Figura 1. Ilustra los posibles niveles de documentación para el Plan de Calidad o a los que hacer referencia</p>
<p>4.2 DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO</p> <p>El plan de calidad debe describir brevemente el propósito y la aplicabilidad del proyecto</p>	<p>Se debería proporcionar al RAC y/o comprador un resumen de condiciones contractuales especiales, requisitos, riesgos conocidos, retos y dificultades. Adicionalmente, el resumen debería contener una lista de los proveedores externos relacionados con el contrato y de las instalaciones donde se van a desarrollar las actividades contractuales.</p>
<p>4.3 ACRÓNIMOS, ABREVIATURAS Y DEFINICIONES</p> <p>El plan de calidad debe contener una lista completa con todos los acrónimos y abreviaturas utilizadas en él, así como las definiciones utilizadas, excluyendo las que incorpore el contrato.</p>	<p>Este párrafo se considera auto explicativo.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>4. El plan de calidad debe incluir cómo los procesos son supervisados, medidos, analizados y mejorados continuamente. Se deben definir indicadores de desempeño apropiados.</p>	<p>Para evitar falsificaciones, es importante tener controles y conocimiento del problema in situ, asegurándonos de que cualquier posible implicado tiene conocimiento y autoridad para detectar, comunicar y tratar tanto producto falsificado como sospechoso, siempre que haya una sospecha o constancia de que puede haber material falsificado.</p> <p>Las medidas para evitar producto falsificado deben integrarse en las actividades de control de los proveedores externos, incluyendo cómo se conocen los orígenes de los productos y su procedencia a través de la cadena de suministro.</p> <p>El plan de calidad debe describir las instrucciones específicas para evitar el material falsificado durante la adquisición de productos suministrados externamente, y procedimientos para la inspección de recepción.</p> <p>Nota: STANREC 4791 <i>Avoidance of counterfeit material in the Defence Supply Chain</i> identifica publicaciones que proporcionan más información sobre temas de falsificación.</p>
<p>4.4.2 REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN</p> <p>El plan de calidad debe describir cómo los requisitos de documentación (incluyendo la política de la calidad, los objetivos de la calidad, el alcance del sistema de gestión, los procedimientos, registros y otros documentos) se mantienen y controlan, incluyendo los períodos de conservación. Se debe disponer de una lista permanentemente actualizada, con el estado de la documentación. Esta lista debe ser aprobada durante la transición entre fases y/o las líneas básicas de referencia, por ejemplo antes de las revisiones de diseño</p>	<p>El plan de calidad debe describir el uso de la información documentada (formato, diseño, contenido, etc.) y cómo la información documentada se controla, se mantiene y se conserva.</p> <p>El resto del párrafo se considera autoexplicativo.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>4.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA</p> <p>4.5.1 Cuando proceda, el plan de calidad debe hacer referencia a otros documentos contractuales y planes relacionados con la calidad. Se deben describir las interfaces y relaciones con estos documentos.</p> <p>4.5.2 El plan de calidad debe contener un listado de documentos contractuales y de otros documentos pertinentes relativos al contrato, que use el suministrador para asegurar la conformidad del producto.</p> <p>4.5.3 Se debe especificar el orden de prioridad de los documentos de referencia y su relación con el contrato, incluyendo el plan de calidad</p>	<p>Algunos ejemplos de otros planes, y de documentos contractuales relacionados con la calidad a los que se debe hacer referencia pueden ser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plan de gestión del programa 2. Plan de gestión del proyecto 3. Plan de gestión de riesgos 4. Plan de gestión de configuración 5. Plan de gestión de ingeniería 6. Plan de desarrollo 7. Plan de calidad del proyecto software 8. Plan de gestión de compras/subcontrataciones 9. Plan de verificación 10. Plan de validación 11. Plan de aceptación <p>Las referencias al SGC del suministrador y a procesos específicos pueden ser explicadas total o parcialmente, por ejemplo, el plan de calidad <i>debería</i> puede hacer referencia cruzada a los procesos identificados del SGC donde las funciones y actividades estén claramente descritas. Deberían enumerarse otros documentos internos específicos del contrato, por ejemplo, instrucciones/procedimientos específicos del contrato. En otras palabras, los resultados clave son: quién hace qué, cuándo y cómo.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
	<p>Se deben enumerar otros documentos relevantes, como planes relacionados, documentos de interfaz, procedimientos y documentos, incluidos los de proveedores externos que contribuyen a que el producto sea entregado según se especifica en el contrato.</p> <p>Se debería respetar siempre el siguiente orden de precedencia: documentos contractuales; plan de calidad; otros documentos referenciados. Esta precedencia debe comunicarse en el plan de calidad para evitar cualquier confusión sobre su aplicabilidad y aplicación.</p>
<p>4.6 ACCESO AL SUMINISTRADOR Y PROVEEDORES EXTERNOS YAPOYO PARALAS ACTIVIDADES DE AOC</p> <p>El plan de calidad debe describir cómo se asegurará el acceso del RAC y/o el comprador a las instalaciones del suministrador y a las de los proveedores externos, así como la provisión de los medios necesarios en apoyo a las actividades de AOC.</p>	<p>Es importante también transmitir los requisitos de acceso y asistencia cuando se transfieren los requisitos de aseguramiento de calidad a proveedores externos.</p> <p>Nota: Ver requisitos de acceso en las PECAL/AQAP contractuales.</p>
<p>4.7 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES</p> <p>4.7.1 El plan de calidad debe incluir una descripción específica de la estructura organizativa a aplicar al contrato e identificará a los responsables de asegurar que se realizan correctamente las actividades que en él se describen. También debe describir las responsabilidades y autoridad del personal responsable relacionado con la calidad, incluyendo las del Representante de la Dirección. La independencia del personal encargado de las responsabilidades relativas a la calidad en relación con el contrato deberá estar claramente documentada. Se deben explicar las relaciones internas entre los distintos responsables.</p> <p>4.7.2 Se deben describir las relaciones con el RAC y/o el comprador.</p>	<p>Este párrafo se considera auto explicativo.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>4.8 GESTIÓN DE RIESGOS</p> <p>El plan de calidad debe describir las actividades específicas del contrato para la gestión de riesgos, y/o hará referencia al plan de gestión de riesgos requerido.</p>	<p>El plan de calidad debería hacer referencia al plan de gestión de riesgos. El plan de gestión de riesgos debería describir cómo gestionar los riesgos de acuerdo con los principios y las directrices de la ISO 31000.</p> <p>El plan de calidad debería explicar cómo se coordinan las actividades de gestión de riesgos con los proveedores externos.</p> <p>El plan de calidad debería incluir cómo se gestiona el riesgo y cómo se comunica a lo largo de las fases del contrato.</p> <p>Puede ser que el contrato no requiera el desarrollo de un plan de gestión de riesgos específico (único) para el contrato, siempre y cuando la planificación de gestión de riesgos del suministrador cubra todos los riesgos principales del contrato. El suministrador debería demostrar al RAC y/o comprador que cualquier cambio de contexto/procesos introducido por el contrato se ha tenido en cuenta en el plan de gestión de riesgos.</p>
<p>4.9 APOYO</p> <p>El plan de calidad debe describir cómo el suministrador gestiona sus recursos.</p>	<p>Este párrafo se considera introductorio.</p>
<p>4.9.1 GESTIÓN DE LOS RECURSOS</p> <p>El plan de calidad debe especificar la provisión de recursos, los recursos humanos, la infraestructura y el ambiente de trabajo necesario para implementar los requisitos contractuales.</p>	<p>El plan de calidad debería especificar cómo el suministrador garantiza los recursos (mano de obra, instalaciones, capacitación, equipo, etc.) necesarios para llevar a cabo las actividades requeridas, incluida la confirmación de que estos recursos están disponibles para su uso en el contrato.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>4.9.2 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</p> <p>El plan de calidad debe describir los procesos usados para asegurar que los procesos de medición y los equipos de medida son conformes con los requisitos. Se debe describir el sistema de gestión de medición; incluyendo la función metrológica, los procesos de medición y el proceso de confirmación metrológica. Se debe describir el control de los equipos de seguimiento y medición para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos del contrato.</p>	<p>Este párrafo se considera auto explicativo.</p> <p>Nota 1: se debería poner especial énfasis en las mediciones críticas.</p> <p>Nota 2: no mezclar el requisito de la ISO 9001:2015 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición con el requisito de medición del proceso según el apartado de la ISO 9001:2015 4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos, en su apartado c).</p>
<p>4.10 OPERACIÓN</p> <p>La planificación de las actividades derivadas de los requisitos y de los riesgos debe ser definida pero no se limitará, a los procesos que a continuación se describen.</p>	<p>Este párrafo se considera introductorio.</p>
<p>4.10.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El plan de calidad debe describir las actividades relativas a cómo se ejecutará el proceso de planificación para la realización/operación del producto. Esta descripción debe incluir o hacer referencia a la matriz de cumplimiento de requisitos y soluciones. Se debe describir cómo se mantiene y controla dicha matriz. 2. El plan de calidad debe describir cómo se planifican las actividades contractuales específicas para identificación, gestión, trazabilidad, revisión 	<p>Los requisitos de las actividades de planificación se consideran autoexplicativos.</p> <p>La salida de estas actividades de planificación debería llevar a una conformidad probada del producto con los requisitos del contrato, por ejemplo, mostrando los procesos que se necesitaban, requisitos para el producto que se cumplen, definiendo los criterios de aceptación del producto y el método de inspección, verificación y validación.</p> <p>Si se requiere una matriz de cumplimiento de soluciones (como en AQAP/PECAL-2110/2310), entonces la matriz debería lograr, a través de todas las fases planificadas, una trazabilidad documentada entre los requisitos y las soluciones.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>y validación de requisitos. Haciendo referencia a los procesos, documentos (por ejemplo, especificaciones de requisitos de sistema) y procedimientos de prueba relacionados.</p>	<p>“Matriz” debería entenderse como una lista con más de una columna. Se recomienda el uso de herramientas y/o procedimientos de software por el proveedor para gestionar los requisitos, y como mínimo deberían proporcionar trazabilidad de los requisitos con la confirmación de la capacidad, los planes de solución / verificación y las referencias a los registros de verificación.</p> <p>El siguiente es un ejemplo del contenido de una matriz de cumplimiento de requisitos y soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Referencia de requisito (número); Requisito (texto); 2. Declaración de cumplimiento (C / CP / NC); Comentario de cumplimiento; 3. Método (s) de verificación; Hito (s) de la verificación; 4. Referencia del procedimiento de verificación; Referencia de registro de verificación. <p>La matriz contiene la columna (1) para garantizar la trazabilidad de los requisitos del contrato; continúa con la columna (2) para confirmar la capacidad y la intención de cumplimiento del suministrador (resultante del capítulo 8.2.3 de la Norma ISO 9001 - Revisión de los requisitos para productos y servicios); continúa con la columna (3) para planificar actividades suficientes; y columna (4) para demostrar el cumplimiento de los requisitos y para respaldar la procedencia.</p> <p>Nota:</p> <p>Declaración de cumplimiento: Debería contener solo “Cumple (C)”, “Cumple parcialmente (CP)” o “No cumple (NC)”. A la finalización del contrato, solo se debería esperar “Cumple (C)”.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN																				
	<p>Hito (s) de la verificación: deberían explicar cuándo se realizará el método de verificación dentro del proceso de diseño / desarrollo y / o producción.</p> <p>Para cada requisito, la matriz de cumplimiento es el nexo entre el requisito y el plan de calidad. Especifica claramente el párrafo del plan de calidad que trata con dicho requisito. Las diferencias señaladas son explicadas y justificadas.</p> <p>En el Anexo A y a continuación se muestra un ejemplo de formato de matriz de cumplimiento.</p> <table border="1" data-bbox="715 277 1409 1245"> <thead> <tr> <th data-bbox="715 1077 959 1245">Título y referencia del requisito contractual</th> <th data-bbox="715 920 959 1077">Descripción</th> <th data-bbox="715 689 959 920">Grado/estado de cumplimiento: C: cumple CP: cumplimiento parcial NC: no cumple</th> <th data-bbox="715 434 959 689">Comentarios o explicaciones con relación al no cumplimiento, cumplimiento parcial o método(s) de verificación.</th> <th data-bbox="715 277 959 434">Referencia al párrafo del plan de calidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Título y referencia del requisito contractual	Descripción	Grado/estado de cumplimiento: C: cumple CP: cumplimiento parcial NC: no cumple	Comentarios o explicaciones con relación al no cumplimiento, cumplimiento parcial o método(s) de verificación.	Referencia al párrafo del plan de calidad															
Título y referencia del requisito contractual	Descripción	Grado/estado de cumplimiento: C: cumple CP: cumplimiento parcial NC: no cumple	Comentarios o explicaciones con relación al no cumplimiento, cumplimiento parcial o método(s) de verificación.	Referencia al párrafo del plan de calidad																	

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>4.10.2 GESTIÓN DE LA CONFIGURACIÓN El plan de calidad debe describir las actividades específicas del contrato en relación con la gestión de la configuración y/o hará referencia al plan de gestión de la configuración requerido.</p>	<p>Este párrafo se considera auto explicativo.</p>
<p>4.10.3 COMUNICACIONES CON EL CLIENTE El plan de calidad debe describir las disposiciones relativas a las comunicaciones con el RAC y/o comprador.</p>	<p>Este párrafo se considera auto explicativo.</p>
<p>4.10.4 DETERMINACIÓN DE REQUISITOS RELATIVOS A LOS PRODUCTOS El plan de calidad debe identificar y describir las actividades asociadas con la determinación y revisión de requisitos.</p>	<p>Este párrafo se considera auto explicativo.</p>
<p>4.10.5 CONTROL DEL DISEÑO Y DESARROLLO El plan de calidad debe describir cómo se ejecuta el diseño y desarrollo de productos, incluyendo los procesos para la planificación, elementos de entrada, controles, revisiones, evaluación, criterios de aceptación, verificación, validación, elementos de salida y cambios del diseño y desarrollo.</p>	<p>Este párrafo se considera auto explicativo.</p>
<p>4.10.6 GARANTÍA DE FUNCIONAMIENTO El plan de calidad debe describir las actividades contractuales específicas para garantía de funcionamiento, si se requiere en el contrato.</p>	<p>Si se requiere gestión de la garantía de funcionamiento, por ejemplo de la fiabilidad, mantenibilidad, disponibilidad, capacidad para ser comprobado, mantenimiento, idoneidad funcional, eficiencia de rendimiento, compatibilidad, facilidad de uso, seguridad, portabilidad o seguridad de las personas, este requisito <i>debería</i> debe describirse aquí.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>NOTA: hay más información sobre la gestión de la Garantía de funcionamiento de la OTAN disponible en las Publicaciones Aliadas de gestión de la confiabilidad (ADMP-01 y ADMP-02).</p> <p>4.10.7 CONTROL DE PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE.</p> <p>El plan de calidad debe describir cómo se controlan los productos suministrados externamente a través de la cadena de suministro. Esta descripción debe incluir cómo se transmiten los requisitos, el proceso de compras, el aseguramiento de la conformidad del producto, la evaluación y selección de suministradores, las auditorías de calidad y otras actividades asociadas con los productos suministrados externamente a través de la cadena de suministro. Como parte de la gestión de riesgos de los suministradores se deben identificar y gestionar los riesgos específicos relativos a los productos de la cadena de suministro. (Ver apartado 4.8 gestión de riesgos).</p>	<p>El suministrador debería tener pleno conocimiento y control de la cadena de suministro. Se planificarán las actividades de aseguramiento de la cadena de suministro.</p> <p>La aceptación de los productos debe ir acompañada de la evidencia/información documentada del suministrador derivada de las actividades de aseguramiento. El estado/cierre de acciones correctivas, correcciones y gestión de no conformidades debe ser controlado.</p> <p>Este requisito incluye cómo el suministrador:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controla que la información y los requisitos de compras relevantes se trasladan a los proveedores externos; 2. Verifica que los productos adquiridos cumplen los requisitos; 3. Controla que los proveedores externos documentan los requisitos; 4. Planifica las medidas específicas contractuales para el control de los proveedores externos (incluyendo un plan de revisiones/auditorías); 5. Documenta los requisitos específicos contractuales para la inspección de entrada de productos y/o servicios. <p>Sin el control y el pleno conocimiento de la cadena de suministro, existe un mayor riesgo de que material falsificado se incorpore a la misma. Los controles de material falsificado deben estar en el lugar adecuado y ser eficaces.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>4.10.8 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO</p> <p>1. El plan de calidad debe describir cómo la producción y prestación del servicio se realizarán bajo condiciones controladas. Debe incluirse el proceso que comprenda todas las operaciones secuencialmente, desde la recepción de los productos comprados hasta el almacenamiento y liberación de los productos.</p> <p>2. El plan de calidad debe identificar todos los procesos especiales que se implementarán en el contrato. Para procesos especiales que aún no han sido validados, el plan de calidad debe describir las actividades necesarias para conseguir esta validación.</p>	<p>Los requisitos incluyen cómo se debería llevar a cabo la validación de los procesos de producción y prestación de servicios para demostrar su capacidad para lograr los resultados planificados. Se deberían incluir procedimientos para la identificación del producto. Si se requiere la trazabilidad del producto, deberían definirse los procedimientos para el control y registro de la identificación única del producto. Deberían documentarse los procedimientos para el control de la propiedad perteneciente al cliente/comprador. Deberían describirse los métodos utilizados para preservar la conformidad del producto. Deberían documentarse los requisitos específicos del contrato para el almacenamiento, conservación y manejo.</p> <p>NOTA: "Proceso especial". Ver definición en el apartado 3.4.1 (Nota 5) de la ISO 9000:2015.</p>
<p>4.11 LIBERACIÓN DE PRODUCTOS</p> <p>4.11.1 El plan de calidad debe describir cómo asegurará el suministrador que solo se presentan al comprador productos aceptables. El plan de calidad debe hacer referencia a los acuerdos específicos del contrato para la autorización de liberación, lo que puede incluir el uso de un certificado de conformidad.</p> <p>4.11.2 El plan de calidad debe describir cómo se satisfarán los requisitos específicos del contrato en relación con la identificación y el control de los productos no conformes.</p>	<p>El suministrador puede tener que proporcionar un Certificado de Conformidad en la liberación del producto. Es responsabilidad del suministrador proporcionar productos conformes. Se puede indicar en el contrato un formato específico de Certificado de conformidad. (Nota: en el Anexo B de AQAP/PECAL-2070 se encuentra un ejemplo de un formato adecuado que <i>puede</i> usarse si no se especifica otro formato). En el contrato puede requerirse la declaración del RAC de la realización de las actividades de AOC para el comprador. Si esto se requiere en el contrato, se debe describir el acuerdo con el RAC.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>4.12 MEJORA</p> <p>4.12.1 El plan de calidad debe identificar los procesos/procedimientos que se requieren para la mejora del producto/servicio.</p> <p>4.12.2 El plan de calidad debe describir cómo se gestionan la mejora continua y las acciones correctivas.</p>	<p>El plan de calidad debería recoger la mejora continua del suministrador. Se espera que el suministrador identifique indicadores medibles, analice datos e inicie acciones correctivas y/o de mejora.</p>
<p>4.13 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO</p> <p>Se debe definir la planificación de las actividades de mejora aplicables, derivadas de los requisitos y de los riesgos, sin limitarse a los procesos que se indican a continuación.</p>	<p>Este párrafo se considera introductorio.</p>
<p>4.13.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE</p> <p>El plan de calidad debe describir cómo el suministrador evalúa, mide y mejora la satisfacción del cliente.</p>	<p>Este párrafo se considera auto explicativo.</p>
<p>4.13.2 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN</p> <p>El plan de calidad debe describir el análisis de datos usado para demostrar la idoneidad y la eficacia de las actividades planificadas que conducen a mejoras.</p>	<p>Este párrafo se considera auto explicativo.</p>
<p>4.13.3 AUDITORIA INTERNA</p> <p>El plan de calidad debe describir cómo se efectuarán las auditorías internas con el fin de determinar si el propio plan de calidad es conforme con los requisitos y es implementado y mantenido eficazmente.</p>	<p>No hay ningún requisito para desarrollar un plan de auditoría específico para el contrato, siempre y cuando el plan de auditoría del suministrador cubra las actividades y procesos relacionados con el alcance del contrato.</p>

REQUISITO	INTERPRETACIÓN
<p>5 PLAN DE CALIDAD DEL PROYECTO SOFTWARE</p> <p>Si se requiere contractualmente un plan de calidad de un proyecto software (PECAL 2210-2.2.2), las actividades específicas del software deben estar cubiertas por los requisitos del capítulo 4 de esta publicación.</p>	<p>Ver AQAP-2210 SRD.1 Parte 1 - Párrafo 2.2.2 Plan de calidad del proyecto software (PCPS) y Parte 2 - Guía para un plan de calidad del proyecto software.</p> <p>NOTA: A menos que se especifique en el contrato, el plan de calidad del proyecto software no reemplaza al plan de calidad elaborado de acuerdo con esta norma. Se puede requerir un plan de calidad del proyecto software además de, o como parte de, un plan de calidad elaborado de acuerdo con esta norma.</p>

ANEXO A – EJEMPLO DE MATRIZ DE CUMPLIMIENTO

Título y referencia del requisito contractual	Descripción	Grado/estado de cumplimiento: C: cumple CP: cumplimiento parcial NC: no cumple	Comentarios o explicaciones con relación al no cumplimiento, cumplimiento parcial o método(s) de verificación.	Referencia al párrafo del plan de calidad



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE DEFENSA

SECRETARÍA
GENERAL
TÉCNICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE PUBLICACIONES
Y PATRIMONIO CULTURAL