

MINISTERIO DE DEFENSA

SECRETARÍA DE ESTADO DE DEFENSA

DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL



PUBLICACIÓN ESPAÑOLA DE CALIDAD

PECAL - 2110 (EDICIÓN 4)

**REQUISITOS OTAN DE ASEGURAMIENTO DE
LA CALIDAD PARA EL DISEÑO, EL DESARRO-
LLO Y LA PRODUCCIÓN**

VERSIÓN ESPAÑOLA DE LA AQAP - 2110 (Edition D, Version 1, June 2016)

MINISTERIO DE DEFENSA

SECRETARÍA DE ESTADO DE DEFENSA

DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL



PUBLICACIÓN ESPAÑOLA DE CALIDAD

PECAL - 2110 (EDICIÓN 4)

REQUISITOS OTAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA EL DISEÑO, EL DESARROLLO Y LA PRODUCCIÓN

VERSIÓN ESPAÑOLA DE LA AQAP - 2110 (Edition D, Version 1, June 2016)

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

Edita:



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

© Autor y editor, 2016

NIPO: 083-16-365-2 (edición en línea)

NIPO: 083-16-364-7 (impresión bajo demanda)

Fecha de edición: agosto 2016



NIPO: 083-16-366-8 (libro electrónico)

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

***REQUISITOS OTAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA
EL DISEÑO, EL DESARROLLO Y LA PRODUCCIÓN***

PECAL-2110

Edición 4

Julio, 2016

Las observaciones relativas a esta publicación deben
ser dirigidas a:
DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL
Subdirección General de Inspección, Regulación y Estrategia
Industrial de Defensa
Área de Inspecciones Industriales
C/ Donoso Cortés, 92 - 28015 MADRID

Versión española de la

AQAP-2110

Edition D

Version 1

June, 2016

Página en blanco intencionadamente

NOTAS PRELIMINARES

1. El documento titulado «Requisitos OTAN de Aseguramiento de la Calidad para el diseño, el desarrollo y la producción», título abreviado PECAL-2110, es una publicación no clasificada de la serie «Publicaciones Españolas de Calidad», que se corresponden con las publicaciones análogas de la OTAN (*Allied Quality Assurance Publications, AQAP*). La Edición D, Versión 1, de la AQAP-2110, de la que se deriva este documento, ha sido aprobada por las naciones en el ámbito del Grupo de Gestión del Ciclo de Vida (LCMG) del AC/327, y fue promulgada el 24 de junio de 2016. El acuerdo de las naciones interesadas para utilizar esta publicación está registrado en el STANAG 4107.
2. La PECAL-2110 (Edición 4) entra en vigor a partir de la fecha de su publicación y, tras la conclusión del período de transición establecido hasta el 21 de septiembre de 2018, sustituirá a la PECAL-2110 (Edición 3), a la PECAL-2120 (Edición 3) y a la PECAL-2130 (Edición 3), que deberían ser destruidas de acuerdo con los procedimientos establecidos.
3. Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse, almacenarse, utilizarse con fines comerciales, adaptarse o transmitirse en modo alguno por medios electrónicos, mecánicos, fotocopias, grabación o de cualquier otra forma sin el previo consentimiento del propietario de la publicación. Con la única excepción de los fines comerciales, lo anteriormente indicado no es aplicable a los mandos y organismos de las naciones de la OTAN y de países asociados.
4. Esta publicación debe ser manejada de acuerdo con lo dispuesto en el documento C-M (2002) 60.

Página en blanco intencionadamante

REGISTRO DE CAMBIOS

| Ed/Rev. y fecha del cambio | Fecha de introducción | Fecha de efectividad | Responsable de la introducción |
|-----------------------------------|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| 1/0, 2003 | 2003 | A su publicación | DGAM/SDG INSERT |
| 2/0, 2005 | Octubre de 2005 | A su publicación | DGAM/SDG INSERT |
| 3/0, 2009 | Noviembre de 2009 | A su publicación | DGAM/SDG INSERT |
| 4/0, 2016 | Julio de 2016 | A su publicación | DGAM/SDG INREID |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Página en blanco intencionadamante

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 ex-ternamente [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 |

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Generalidades

Esta publicación contiene los requisitos OTAN en materia de calidad. Un Sistema de Gestión de Calidad debe ser establecido, documentado, aplicado, actualizado, analizado y mejorado, y evaluado, de conformidad con los requisitos de esta publicación.

1.2 Propósito

Esta publicación contiene requisitos que, si se aplican adecuadamente, proporcionarán confianza en la capacidad del suministrador para entregar productos conformes con los requisitos contractuales del comprador.

1.3 Aplicabilidad

1. Esta publicación está principalmente destinada a ser empleada en un contrato entre dos o más partes.
2. Cuando esta publicación se referencie en un contrato, debe aplicarse a todos los procesos que el suministrador necesite implementar para satisfacer los requisitos contractuales.
3. Esta publicación también puede emplearse internamente por un suministrador, o por un suministrador potencial, para determinar los aspectos de calidad de su Sistema de Gestión (SG).
4. Cuando lo indique el comprador, se podrán usar otras normas junto con esta publicación para identificar los requisitos de los procesos del SG.
5. En los casos de contradicción entre los requisitos del contrato y esta publicación, deben prevalecer los requisitos del contrato.

Página en blanco intencionadamante

2 CONFORMIDAD CON ESTA PUBLICACIÓN

2.1 Conformidad

La conformidad con esta publicación se define como el cumplimiento de los requisitos incluidos en los Capítulos 3, 4 y 5. Todos los requisitos son aplicables, a no ser que se haya acordado lo contrario en el contrato establecido con el comprador.

2.2 Notas y guía

En esta publicación las «notas» no son requisitos contractuales; se incluyen como guía o para aclarar los requisitos relacionados.

Página en blanco intencionadamante

3 COMPOSICIÓN DE REQUISITOS EN LA PECAL-2110

3.1 Composición

1. Los requisitos de esta publicación están dispuestos de la siguiente manera:
 - a. El Capítulo 4, Requisitos Generales del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), establece la aplicabilidad de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015.
 - b. El Capítulo 5, Requisitos Específicos OTAN para los SGC, establece requisitos específicos adicionales OTAN para el suministrador.
2. Siempre que un requisito de la norma UNE-EN ISO 9001 se refiera a «esta norma internacional» debe entenderse como referido a «esta publicación».

3.2 Referencias

3.2.1 Referencias normativas

- | | |
|--------------------------|--|
| 1. UNE-EN ISO 9001:2015 | Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. |
| 2. UNE-EN ISO 9000:2015 | Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. |
| 3. PECON-2100 | Requisitos Contractuales de Gestión de la Configuración. |
| 4. UNE-EN ISO 10012:2003 | Sistemas de Gestión de las Mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición. |
| 5. UNE-EN ISO 31000:2010 | Gestión del Riesgo. Principios y directrices. |

3.2.2 Referencias informativas

- | | |
|--------------------------|---|
| 1. PECAL-2000 | Política OTAN de calidad enfocada a sistemas integrados durante su ciclo de vida. |
| 2. PECAL-2009 | Guía OTAN para el uso de las PECAL Serie 2000. |
| 3. PECAL-2105 | Requisitos OTAN para planes de calidad entregables. |
| 4. PECAL-2070 | Aseguramiento Oficial de la Calidad (AOC) mutuo en la OTAN. |
| 5. UNE-EN ISO 10007:2003 | Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la Gestión de la Configuración. |
| 6. ADMP | <i>Allied Dependability Management Publications.</i> |

3.3 Definiciones

Para la utilización de esta PECAL son aplicables las definiciones recogidas en la norma UNE-EN ISO 9000:2015, salvo que se indique de otra manera en esta publicación, y las que figuran a continuación:

3.3.1 Comprador

Organización de la Administración del Estado o de la OTAN que establece una relación contractual con un suministrador, en la que se definen los requisitos relativos al producto y a su calidad.

3.3.2 Suministrador

Organización que participa en un contrato como proveedor de productos para el comprador.

3.3.3 Certificado de conformidad

Documento, firmado por el suministrador, en el que se declara la conformidad del producto con los requisitos contractuales.

3.3.4 Garantía de funcionamiento¹

Capacidad de un artículo para cumplir su función cuando y como se requiera.

Notas:

1. La garantía de funcionamiento de un artículo incluye sus características de disponibilidad, fiabilidad, capacidad de recuperación, mantenibilidad y la eficacia del apoyo al mantenimiento. En algunos casos también se refiere a otras particularidades, tales como la durabilidad, seguridad de operación para el personal y seguridad física.
2. La garantía de funcionamiento se usa como un término genérico para describir la calidad de un artículo con relación al tiempo.

3.3.5 Aseguramiento Oficial de la Calidad

Proceso por el que las autoridades nacionales competentes se aseguran de que se cumplen los requisitos contractuales relativos a la calidad.

3.3.6 Representante para el Aseguramiento Oficial de la Calidad (RAC)

Personal responsable del Aseguramiento Oficial de la Calidad (AOC), que actúa en nombre del comprador.

3.3.7 RAC y/o comprador

El término «RAC y/o comprador» se emplea en esta publicación con el fin de indicar que el comprador es responsable, por defecto, en los casos en los que, o bien no hay un RAC asignado al contrato, o bien el RAC designado no tiene autoridad delegada para realizar algunas actividades específicas.

¹ En inglés, dependability.

3.3.8 Producto

Resultado de procesos, actividades y tareas. Un producto puede incluir un servicio, hardware, software, materiales procesados o una combinación de ellos. Un producto puede ser tangible (por ejemplo: ensamblajes o materiales procesados) o intangible (por ejemplo: conceptos o conocimiento) o una combinación de ellos.

3.3.9 Plan de Calidad

Documento del suministrador que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben ser aplicados, por quién y cuándo, para un proyecto, producto, procesos especificados o un requisito contractual.

3.3.10 Análisis de la causa raíz

Término genérico que describe un amplio rango de enfoques, herramientas y técnicas utilizados para identificar las causas de una no conformidad.

3.3.11 Características de producto o procesos claves o críticos

Procesos, o elementos o características de un producto tales que, si no se controlan adecuadamente, pueden tener un impacto adverso en el plazo de entrega, coste o características del producto.

3.3.12 Material falsificado

Material cuyo origen, edad, composición, configuración, estado de certificación o cualquier otra característica (incluyendo el hecho de que pueda haber sido usado anteriormente) han sido falseados mediante:

- a) Marcado engañoso del material, de su etiquetado o empaquetado;
- b) Documentación engañosa; o
- c) Cualquier otra forma, incluyendo la omisión de información.

Se exceptúan los casos donde se haya demostrado que la tergiversación no se produjo de manera intencionada por parte de un suministrador o proveedor externo dentro de la cadena de suministro.

Página en blanco intencionadamante

4 REQUISITOS GENERALES DEL SGC

4.1 Aplicabilidad de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015

El suministrador debe establecer, documentar, implementar, evaluar y mejorar un Sistema de Gestión de Calidad económico y eficaz, de acuerdo con lo establecido en esta publicación, que incluya los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 que sean necesarios para satisfacer los requisitos del contrato.

4.2 El Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos

El comprador y/o el representante para el Aseguramiento Oficial de la Calidad (RAC) se reservan el derecho de rechazar el Sistema de Gestión de Calidad del suministrador cuando aplique al contrato. Debe ponerse a disposición del RAC y/o comprador la información documentada sobre el alcance del sistema del suministrador, los registros de las auditorías y evaluaciones internas, y cualquier otra evidencia objetiva que muestre que el sistema es conforme con esta publicación y que es eficaz.

En los casos en los que el comprador y/o RAC rechacen el Sistema de Gestión de Calidad, el suministrador debe presentar propuestas de acciones correctivas y de sus respectivas revisiones en el plazo acordado. Se aplicarán las penalizaciones que se hayan establecido en el contrato.

4.3 Acceso a las instalaciones del suministrador y de los proveedores externos, y apoyo a las actividades de AOC

El suministrador y/o los proveedores externos deben proporcionar al RAC y/o comprador:

1. El derecho de acceso a las instalaciones en las que se estén realizando las actividades contratadas.
2. La información relativa al cumplimiento de los requisitos del contrato.
3. La posibilidad de evaluar sin restricciones el cumplimiento de los requisitos de esta publicación por parte del suministrador.
4. La posibilidad de evaluar sin restricciones el cumplimiento de los requisitos de esta publicación por parte de los proveedores externos. El suministrador será informado antes de realizar dicha evaluación.
5. La posibilidad de verificar la conformidad del producto con los requisitos del contrato, sin ninguna restricción.
6. La ayuda que se precise para la evaluación, verificación, validación, pruebas, inspección o liberación del producto, a fin de realizar el AOC según los requisitos del contrato.
7. Los locales y medios necesarios para llevar a cabo el AOC.
8. Los equipos disponibles que sean necesarios para llevar a cabo el AOC, mediante un uso razonable de los mismos.

9. El personal del suministrador o de los proveedores externos que se precise para operar tales equipos, cuando se requiera.
10. Acceso a la información y sistemas de comunicación.
11. La documentación del suministrador necesaria para evidenciar la conformidad del producto con las especificaciones.
12. Copias de los documentos necesarios, incluyendo aquellos almacenados en medios electrónicos.

5 REQUISITOS ESPECÍFICOS OTAN PARA EL SGC

Nota: El número del párrafo de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 que aparece entre corchetes al final del título de algunos de los párrafos de esta publicación se ha incluido únicamente a efectos informativos.

5.1 Liderazgo

5.1.1 Funciones, responsabilidades y autoridades en la organización [5.3]

1. La alta dirección debe nombrar un representante para asuntos relacionados con el AOC, que pertenezca a la dirección de la organización. Sin tomar en consideración otras responsabilidades, dicho representante debe tener la autoridad e independencia necesarias en su organización para resolver los asuntos relativos a la calidad, y debe informar directamente a la alta dirección.
2. El representante de la dirección tendrá la responsabilidad y autoridad que le permitan asegurar que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad. Asimismo, dicho representante coordinará con el RAC y/o comprador los asuntos relacionados con la calidad.
3. El representante de la dirección debe tener una competencia adecuada en cuanto a Gestión de Calidad.

5.2 Planificación

5.2.1 Gestión de Riesgos [6.1]

1. El suministrador y los proveedores externos deben proporcionar evidencia objetiva de que se consideran los riesgos durante la planificación, incluyendo los de los proveedores externos, lo cual comprende al menos la identificación, análisis, control y mitigación de los riesgos. La planificación debe comenzar con la identificación de riesgos durante la revisión del contrato y se actualizará oportunamente a partir de entonces.
2. A no ser que se establezca de otra forma en el contrato, la Gestión de Riesgos aplicada debe cumplir los principios generales y las directrices de la norma UNE-EN ISO 31000:2010. El Plan de Gestión de Riesgos debe estar a disposición del RAC y/o comprador.
3. El comprador y/o el RAC se reservan el derecho de rechazar los Planes de Gestión de Riesgos y sus revisiones.

5.3 Apoyo

5.3.1 Infraestructura [7.1.3]

La infraestructura debe incluir un área para segregar productos no conformes (véase el párrafo 5.4.12 de esta publicación).

5.3.2 Recursos de seguimiento y medición [7.1.5]

1. El sistema de medición y calibración aplicado al contrato debe cumplir los requisitos de la norma UNE-EN ISO 10012:2003.
2. Cuando un elemento de un equipo de medida falle durante la calibración, el suministrador debe avisar al RAC y/o comprador sobre el impacto del fallo en los resultados de las mediciones previas, siempre que afecte a los productos entregados o a los resultados de las verificaciones, validaciones y pruebas de aceptación. El RAC y/o comprador pueden requerir que se repitan las mediciones con equipos calibrados.

5.3.3 Competencia [7.2]

El suministrador debe establecer y mantener un proceso para identificar las necesidades de formación y para conseguir la competencia de todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad del producto.

5.3.4 Toma de conciencia [7.3]

Las personas involucradas en el contrato, incluidos los proveedores externos, deben ser conscientes de las disposiciones específicas contenidas en el Plan de Calidad que sean aplicables a sus actividades o área de responsabilidad.

5.3.5 Información documentada [7.5]

El suministrador debe proporcionar al RAC y/o al comprador acceso a la información documentada relevante del contrato que necesiten, en un formato mutuamente acordado entre ellos.

5.4 Operación

5.4.1 Planificación y control operacional [8.1]

1. El suministrador debe identificar la información documentada, incluyendo los criterios de aceptación y la información de configuración que será usada como evidencia objetiva de la conformidad del producto con los requisitos. Esta información debe ser aceptable para el comprador y/o RAC, y estar disponible antes de la aceptación del producto.
2. El suministrador debe mantener y conservar la información documentada para las aprobaciones del producto y del proceso de producción, lo cual también debe aplicarse a las aprobaciones correspondientes de los proveedores externos.

5.4.1.1 Plan de Calidad

1. El suministrador debe presentar al RAC y/o comprador un Plan de Calidad (PC) aceptable basado en los requisitos contractuales, en un plazo mutuamente acordado pero siempre antes del comienzo de las actividades (lo cual puede definirse como una reunión de lanzamiento del proyecto o contrato, o como se haya determinado en el contrato o pedido). El PC puede ser un documento independiente y claramente identificado, o parte de cualquier otro documento que se haya preparado para el contrato.

2. El PC debe:

- a. Describir y documentar los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad que sean «específicos para el contrato» y se necesiten para satisfacer los requisitos contractuales (haciendo referencia, cuando sea aplicable, al Sistema de Gestión de Calidad «global de la empresa»);
- b. Describir y documentar la planificación de la realización del producto en términos de requisitos de calidad para el producto, recursos necesarios, actividades de control requeridas (verificación, validación, seguimiento, inspección, pruebas), y criterios de aceptación. También deben incluirse los acuerdos específicos y los requisitos de comunicación cuando el trabajo deba realizarse en localizaciones externas a las instalaciones de los suministradores.
- c. Documentar y mantener la trazabilidad de los requisitos desde el proceso de planificación, incluyendo una matriz de cumplimiento de requisitos y soluciones que justifique el cumplimiento de todos los requisitos contractuales (a los que se hará referencia cuando sea aplicable).

3. El comprador y/o RAC se reservan el derecho de rechazar los PC y sus revisiones.

Nota: Los requisitos contractuales relativos al contenido del Plan de Calidad se han incluido en la PECAL-2105 «Requisitos OTAN para planes de calidad entregables».

La matriz de cumplimiento de requisitos y soluciones puede ser parte del Plan de Calidad o un documento anexo al mismo. Esta matriz puede ser preparada y añadida al Plan de Calidad después de que se haya elaborado la versión inicial de dicho plan, en un plazo mutuamente acordado con el RAC y/o comprador, teniendo en cuenta el contenido del contrato o pedido.

5.4.1.2 Gestión de la Configuración

5.4.1.2.1. Requisitos de Gestión de la Configuración (GC)

El suministrador debe gestionar la configuración mediante la implementación de la Planificación de la Gestión de la Configuración, Identificación de la Configuración, Control de Cambios, Justificación del Estado de la Configuración y Auditorías de la Configuración, de acuerdo con los requisitos de la PECON (ACMP)-2100 u otra publicación nacional equivalente, y de cualquier otra cláusula adicional de GC recogida en el contrato.

5.4.1.2.2. Plan de Gestión de la Configuración (PGC)

El suministrador debe preparar un Plan de Gestión de la Configuración (PGC) que describa la aplicación de la GC al contrato de acuerdo con lo establecido en la PECON-2100 u otra publicación nacional equivalente, y de cualquier otra cláusula adicional de GC recogida en el contrato. El PGC puede formar parte de otro plan, si procede.

Nota: Las Publicaciones Españolas de Gestión de la Configuración PECON-2000 y PECON-2009 y las equivalentes (*Allied Configuration Management Publications, ACMP*) contienen información adicional sobre la política y requisitos de Gestión de la Configuración de la OTAN.

5.4.2 Comunicación con el cliente [8.2.1]

1. Si el comprador y/o RAC lo requieren, el suministrador y/o los proveedores externos deben asistir a una reunión sobre el AOC tras la adjudicación del contrato. Dicha reunión se centrará en las disposiciones del contrato sobre Aseguramiento de la Calidad del producto y en los aspectos prácticos del AOC.
2. El suministrador debe asegurar que se establecen líneas de comunicación con el RAC y/o comprador. El representante designado por la dirección debe asegurar que se proporciona un nivel adecuado de información que satisfaga al RAC y/o comprador.
3. El suministrador debe notificar al RAC y/o comprador los cambios en su organización que afecten a la calidad del producto o al Sistema de Gestión de Calidad.

5.4.3 Determinación de los requisitos para los productos [8.2.2]

El suministrador debe identificar los requisitos y funciones del producto que están relacionados con características críticas, tales como la salud, seguridad, prestaciones y garantía de funcionamiento.

5.4.4 Controles del diseño y desarrollo [8.3.4]

A no ser que se establezca de otro modo en el contrato, el suministrador debe determinar los métodos de verificación y validación requeridos, y demostrar la conformidad con los requisitos correspondientes en las etapas apropiadas hasta (e incluyendo) la consecución del producto final.

5.4.5 Garantía de funcionamiento

Si se establece en el contrato, el suministrador debe asegurar que se controlan los asuntos relacionados con la garantía de funcionamiento y sus documentos asociados, incluyendo los de los proveedores externos.

Nota: Las Publicaciones Aliadas de Gestión de la Garantía de Funcionamiento (*Allied Dependability Management Publications, ADMP*) contienen información adicional sobre la gestión de la Garantía de Funcionamiento en la OTAN.

5.4.6 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente [8.4]

El suministrador debe conservar la información documentada relativa a la verificación y/o validación de los productos comprados. La información documentada debe estar a disposición del RAC y/o comprador.

5.4.6.1 Generalidades

1. Cuando el suministrador haya decidido adquirir externamente algún artículo crítico, elemento de configuración, soluciones técnicas inmaduras, o subcontratar el diseño o un volumen de trabajo considerable, debe establecer y mantener un seguimiento de la cadena de suministro y de las actividades de Aseguramiento de la Calidad de los proveedores externos.
2. El suministrador debe transmitir los requisitos contractuales aplicables a los proveedores externos mediante referencias a aquellos, incluyendo las PECAL (AQAP) pertinentes. El suministrador debe insertar en todos los documentos de compra lo siguiente: «Todos los requisitos de este contrato pueden estar sometidos a AOC. Se le notificará cualquier actividad de AOC que se vaya a realizar».
3. El suministrador debe realizar una revisión formal de los documentos de compra para verificar que se han transmitido a los proveedores los requisitos contractuales correctos. El suministrador debe conservar información documentada de esta revisión.
4. El suministrador debe documentar, durante la etapa de planificación, sus disposiciones para estos requisitos (véase el párrafo 5.4.1 de esta publicación) y proponer actividades de Aseguramiento de la Calidad para los subcontratos o pedidos concretos que cumplan los criterios anteriores.

5.4.6.2 Tipo y alcance del control [8.4.2]

1. Es responsabilidad del suministrador asegurarse de que los procesos y procedimientos requeridos para cumplir los requisitos del contrato están totalmente implementados en las instalaciones de los proveedores externos.
2. El suministrador debe establecer e implantar un proceso para evitar, detectar, reducir y retirar el material falsificado.
3. Solo podrá proporcionar instrucciones contractuales a un proveedor externo el suministrador que haya formalizado documentos de compra con dicho proveedor.
4. Las actividades de AOC en las instalaciones del proveedor externo no eximen al suministrador de sus responsabilidades contractuales en materia de calidad.

Requisito específico de Defensa

Añadir:

La realización de las actividades de AOC y los derechos de acceso del RAC y/o comprador en las instalaciones del proveedor externo solo pueden ser solicitados por el RAC y/o comprador (*).

() El anterior requisito viene recogido en la AQAP 2110 Edition D, Version 1, como una Nota.*

5.4.6.3 Comunicación

1. El suministrador, a petición del RAC y/o comprador, debe proporcionarles una copia de los subcontratos y pedidos, así como de los documentos contractuales y sus modificaciones que estén relacionados con los productos del contrato.
2. El suministrador debe notificar al RAC y/o comprador si se ha identificado algún subcontrato o pedido que incluya algún artículo crítico, un volumen de trabajo considerable, diseño, soluciones técnicas inmaduras, o aquellas situaciones en las que el desempeño del proveedor externo se desconoce o es motivo de preocupación.
3. El suministrador debe notificar al RAC y/o comprador si se ha rechazado, reprocesado o reparado algún producto que haya adquirido externamente y que haya sido identificado como un riesgo potencial, o si el producto ha sido suministrado por un proveedor externo cuya selección o posterior actuación hayan sido identificadas como riesgos potenciales.

5.4.7 Control de la producción y de la prestación del servicio [8.5.1]

1. El suministrador debe elaborar y mantener instrucciones para la realización de actividades relacionadas con el control de la producción a nivel de material, parte, componente, subsistema y sistema para el producto suministrado, con el fin de asegurar que se cumplen los requisitos especificados.
2. El suministrador debe establecer y mantener los criterios para la elaboración del producto de la forma más clara posible (por ejemplo, mediante normas escritas, muestras representativas o ilustraciones).

5.4.8 Identificación y trazabilidad [8.5.2]

Es obligatorio mantener la trazabilidad cuando el fallo de un elemento o componente pueda suponer la pérdida de equipos, prestaciones o vidas.

5.4.9 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos [8.5.3]

1. Si algún producto proporcionado por el comprador se extravía o daña, o si se comprueba que es inadecuado para el uso que se haya establecido en el contrato, el suministrador debe avisar inmediatamente al comprador y al RAC, y conservar la información documentada pertinente.
2. Cuando el suministrador determine que un producto proporcionado por el comprador es inapropiado para su uso previsto, deberá informar inmediatamente al comprador y coordinar con él las acciones que deben ser tomadas para remediar la situación. El suministrador deberá también informar al RAC.

5.4.10 Preservación [8.5.4]

1. Las fechas de vencimiento de los productos con vida útil limitada deben estar bajo control.

2. Si procede, el control de la fecha de vencimiento o de la vida útil debe ser aplicado durante el mantenimiento, servicio, almacenamiento o cuando el producto esté instalado.
3. Antes de la entrega del producto, debe identificarse y comunicarse al RAC y/o comprador su vida útil remanente.

5.4.11 Liberación de los productos [8.6]

1. El suministrador debe asegurarse de que solo se liberen productos aceptables, destinados a la entrega. El RAC y/o comprador se reservan el derecho de rechazar los productos no conformes.
2. Salvo instrucción en contra, al liberar el producto el suministrador debe proporcionar un Certificado de Conformidad al RAC y/o comprador.
3. El suministrador es el único responsable de que los productos que proporciona al comprador cumplen los requisitos.
4. Cuando se requiera la realización de cualquier actividad de inspección final o aceptación formal por parte del RAC y/o comprador, el suministrador debe notificarles el evento con un plazo mínimo de 10 días laborables, a no ser que se haya establecido de otra forma en el contrato.

5.4.12 Control de los productos no conformes [8.7]

1. El suministrador debe editar e implementar procedimientos documentados para identificar, controlar y segregar todos los productos no conformes. Los productos cuyo estado no se haya identificado o se desconozca deben clasificarse como productos no conformes.
2. Los procedimientos documentados para la identificación, control y segregación de los productos no conformes pueden ser rechazados por el RAC y/o comprador cuando pueda demostrarse que no proporcionan el control necesario.
3. El suministrador debe notificar al RAC y/o comprador las no conformidades y las acciones correctivas necesarias, a menos que se haya acordado otra cosa con ellos. El RAC y/o comprador se reservan el derecho de rechazar las decisiones de reprocesado, reparación y de «emplear como está».
4. Cuando el suministrador proponga emitir una concesión para el uso, liberación o aceptación de un producto no conforme, deben obtenerse las correspondientes autorizaciones del RAC y/o comprador, a no ser que se haya acordado de otra forma.
5. Los requisitos del comprador sobre las concesiones son también aplicables a los procesos subcontratados o a los productos comprados. El suministrador debe revisar cualquier solicitud de los proveedores externos antes de remitirla al RAC y/o comprador.
6. El suministrador debe conservar información documentada sobre las cantidades autorizadas y las fechas de vencimiento de los permisos de concesión y desviación. El suministrador debe asegurar el cumplimiento de los requisitos del contrato cuando venza la autorización.

7. El suministrador debe informar al RAC y/o comprador sobre los productos no conformes recibidos de un proveedor externo que haya sido objeto de Aseguramiento Oficial de la Calidad.

5.5 Evaluación del desempeño

5.5.1 Satisfacción del cliente [9.1.2]

1. Cualquier reclamación o deficiencia relativa al contrato que sea remitida por el RAC y/o comprador debe ser registrada como una reclamación del cliente.
2. El suministrador debe proporcionar una respuesta al originador de la reclamación o deficiencia que incluya información sobre el análisis de la causa raíz y la acción correctiva.

Nota: Las quejas de los clientes podrían tener la forma de no conformidades de calidad, deficiencias, informes de ocurrencia o cualquier otro formato, independientemente de lo cual serán identificadas por el RAC y/o comprador como «reclamaciones del cliente»

5.5.2 Auditoría interna [9.2]

1. Durante la planificación de las auditorías internas, el suministrador debe asegurar que su programa de auditorías anual abarca todos los procesos y actividades críticas relativos al contrato, e incluye tanto los requisitos contractuales como los suplementos OTAN. El suministrador debe considerar también los resultados de las acciones para evaluar los riesgos y oportunidades.
2. A no ser que se acuerde lo contrario, el suministrador debe informar al RAC y/o comprador sobre las deficiencias y hallazgos encontrados en las auditorías internas.
3. El suministrador debe conservar la información documentada que demuestre la formación y experiencia de sus auditores.

5.5.3 Revisión por la dirección [9.3]

5.5.3.1 Entradas de la revisión por la dirección [9.3.2]

La información documentada de las entradas de la revisión que esté relacionada con el contrato debe ponerse a disposición del RAC y/o comprador.

5.5.3.2 Salidas de la revisión por la dirección [9.3.3]

1. La información documentada de las salidas de la revisión que esté relacionada con el contrato debe ponerse a disposición del RAC y/o comprador.
2. El suministrador debe notificar al RAC y/o comprador las acciones propuestas en las salidas de la revisión que afecten al cumplimiento de los requisitos contractuales. Siempre que se hayan identificado acciones, las salidas de la revisión deben especificar la persona o función responsable de cada una de ellas y la fecha límite para completarlas.

5.6 Mejora

5.6.1 No conformidad y acción correctiva [10.2]

El suministrador debe definir los procesos, herramientas y técnicas que utiliza para efectuar el análisis de la causa raíz de las no conformidades.

