



DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y  
ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA  
ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES


FECHA: **14/10/14**

CÓDIGO: IT 4201.05C

TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN  
DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210


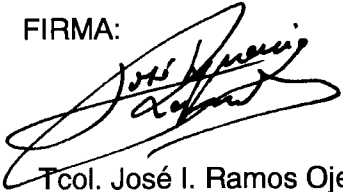

Pág. 1 de 35

# **INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210**

	<b>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL</b> SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES	<b>FECHA: 14/10/14</b>
	<b>CÓDIGO: IT 4201.05C</b> <b>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN          DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</b>	<b>Pág. 2 de 35</b>


### CUADRO DE REVISIONES

EDICIÓN	FECHA	PAGS. AFECTADAS	MODIFICACIONES
A	18/08/09	Todas	Edición inicial
B	21/01/13	Todas	Generales. Incorporación de requisitos de la PECAL 2210
C	14/10/14	Todas	<b>Actualización y referencias a PECAL 2310</b>

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
UIC	Jefe UIC	Jefe del AI1
FECHA: 17-10-2014	FECHA: 17-10-2014	FECHA: 20-10-2014
FIRMA: 	FIRMA: 	FIRMA: 
Cte. A. Garrido Vázquez	Tcol. José I. Ramos Ojeda	Cor. Luis Mira Seller


(\*) La composición grupo de trabajo **para la elaboración inicial del documento** ha sido la siguiente:

Tcol. D. Luis Francisco Rubio Cerezo.  
 Tcol. D. Juan Antonio Buj Pascual.  
 Cte. D. Antonio Garrido Vázquez.  
 Cte. D. José Carlos Pérez Franco.  
 Cte. D. Miguel Ángel Ortega Expósito.  
 Cap. D<sup>a</sup>. Susana Jiménez Galera.  
 D<sup>a</sup> Cristina Pérez Arango.

	<b>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL</b> SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES	<b>FECHA: 14/10/14</b>
<b>CÓDIGO: IT 4201.05C</b>  <b>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</b>		Pág. 3 de 35

## ÍNDICE

<b>1 GENERALIDADES</b> .....	<b>4</b>
1.1 INTRODUCCIÓN .....	4
1.2 OBJETO.....	4
1.3 APLICABILIDAD.- PLANES DE CALIDAD Y PECAL SERIE 2000 .....	4
1.4 REFERENCIAS.....	5
1.5 DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS .....	6
<b>2 ESTRUCTURA DE LA INSTRUCCIÓN</b> .....	<b>8</b>
<b>3 PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE UN PLAN DE CALIDAD ENTREGABLE..</b>	<b>9</b>
3.1 PREPARACIÓN.....	9
3.2 APROBACIÓN/ENTREGA .....	10
3.3 IMPLEMENTACIÓN .....	11
3.4 REVISIONES, MODIFICACIONES Y CONTROL DE LOS CAMBIOS.....	11
<b>4 CONTENIDO DEL PLAN DE CALIDAD ENTREGABLE</b> .....	<b>12</b>
4.1 GENERALIDADES.....	12
4.2 DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO .....	12
4.3 ACRÓNIMOS, ABREVIATURAS Y DEFINICIONES .....	12
4.4 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES.....	12
4.5 GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	13
4.6 ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	13
4.7 ACTIVIDADES DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	14
4.8 ACTIVIDADES DE MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	21
4.9 REQUISITOS ADICIONALES OTAN.....	24
4.10 DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	24
<b>5 ANEXOS</b> .....	<b>25</b>
ANEXO E. PUNTOS A EVALUAR EN LAS AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE CALIDAD APLICADO AL PROYECTO, PRODUCTO O CONTRATO.....	35
ANEXO A. GUÍA PARA EL PLAN DE CALIDAD DEL PROYECTO SW.	
ANEXO B. PROCESO LÓGICO DE LAS FASES DE DISEÑO Y DESARROLLO.	
ANEXO C. ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO.	
ANEXO D. REVISIONES DE DISEÑO Y DESARROLLO.	
ANEXO E. PUNTOS A EVALUAR EN LAS AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE CALIDAD APLICADO AL PROYECTO, PRODUCTO O CONTRATO.	

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 4 de 35</p>

## 1 GENERALIDADES

### 1.1 INTRODUCCIÓN

La publicación de la norma PECAL 2105 supuso una novedad a la hora de interpretar los requisitos de las normas PECAL serie 2000 relativos a la planificación de la calidad y a la elaboración de los planes de calidad entregables.

No obstante, debido a ciertas ambigüedades que presenta la norma PECAL 2105 a la hora de su interpretación y a que el AII/SDGINSERT consideró oportuno incluir determinados requisitos adicionales a dicha norma para facilitar el AOC en la práctica diaria de los RAC,s, se elaboró la primera edición de la IT4201. 05.

Como consecuencia de la experiencia en la utilización de la citada instrucción técnica y de que por la publicación de la norma PECAL 2210 se han incorporado nuevos requisitos a los planes de calidad relativos al producto *software* (no contemplados en la PECAL 2105 que es de publicación anterior) y que deben ser tenidos en cuenta por las organizaciones a la hora de la elaboración y revisión de los planes de calidad del proyecto *software*, el AII/SDGINSERT ha considerado oportuno la revisión de esta instrucción técnica.

Este documento fue elaborado en su primera edición con el apoyo del grupo de Planes de Calidad del Comité de Industrias y Servicios para la Defensa de la AEC. La edición actual la ha desarrollado un grupo de trabajo del AII/INTECDEF N°1 creado específicamente para ello.

### 1.2 OBJETO

El objeto de esta Instrucción sobre planes de calidad (PC) entregables es fijar conceptos y establecer requisitos que sirvan:

- A los suministradores para la gestión de los PC (preparación/elaboración, revisión, aprobación y distribución, implementación, revisiones periódicas, posibles modificaciones y control de cambios, etc.).
- Al RAC para evaluar y decidir sobre el rechazo o no de los PC.
- Al equipo auditor para disponer de criterios para auditar los PC.


### 1.3 APLICABILIDAD.- PLANES DE CALIDAD Y PECAL SERIE 2000

*La PECAL 2105 está principalmente destinada a completar otras PECAL contractuales utilizadas en un contrato entre dos partes por el suministrador y/o el/los subcontratista/s.*

De acuerdo con el requisito específico OTAN descrito en el apartado 5.4 de las normas PECAL (2110, 2120, 2130 y **2310**):

*Salvo indicación contraria, el suministrador debe presentar al RAC y/o al comprador, antes del comienzo de las actividades, un plan de calidad basado en los requisitos contractuales. El plan de calidad debe ser un documento diferenciado, claramente identificado o parte de otro documento que se prepare bajo el contrato.*

Asimismo, de acuerdo con el requisito 2.2.2 de la PECAL 2210:

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 5 de 35</p>

*El suministrador debe documentar las actividades de gestión de la calidad del software relacionadas con el proyecto en un PCPS. El PCPS puede ser un documento único, o parte de otro plan realizado para el contrato.*

*El plan de calidad debe desempeñar dos cometidos complementarios:*

1. *Describir y documentar los requisitos del sistema de gestión de la calidad para el “contrato específico” necesario para satisfacer los requisitos del contrato (haciendo referencia, cuando sea aplicable, al sistema de gestión de la calidad de la Organización);*

2. *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.*

*El RAC y/o el comprador se reservan el derecho para rechazar los planes de calidad y de riesgos y sus revisiones.*

*Nota: Los requisitos del plan de calidad del cometido 1 están relacionados con esta cláusula 5.4, mientras que los del cometido 2 están relacionados con la 7.1. El requisito contractual relativo al contenido del plan de calidad entregable, está establecido en la norma “PECAL 2105: Requisitos OTAN para planes de calidad entregables.”*


#### 1.4 REFERENCIAS

Los documentos citados como referencias en la PECAL 2105 son:

- *PECAL-2110 “Requisitos OTAN de Aseguramiento de la Calidad para el Diseño, el Desarrollo y la Producción”.*
- *PECAL-2120 “Requisitos OTAN de Aseguramiento de la Calidad para la Producción”.*
- *PECAL-2130 “Requisitos OTAN de Aseguramiento de la Calidad para Inspección y Pruebas”.*
- *UNE-EN ISO 9000 “Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario”.*

En la presente Instrucción se incluyen además los siguientes documentos de referencia:

- *PECAL 2009 “Guía OTAN para el uso de las PECAL Serie 2000”*
- *PECAL 2210 “Requisitos OTAN de Aseguramiento de la Calidad del SW, suplementarios a la PECAL 2110”.*
- ***PECAL/AQAP 2310 “Requisitos OTAN para los sistemas de gestión de calidad de suministradores de aviación, espaciales y de defensa”.***
- *ACMPs 1 al 7.*
- *STANAG 4159 Ed. 2.*
- *STANAG 4427 Ed.2.*
- *UNE-ISO 10007 “Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la gestión de configuración”.*
- *Formato del AII, F4203.11 “Propuesta de cambio”.*

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL  SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y  ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA  ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 6 de 35</p>

- *ARMPs.*
- *SAE JA 1000.*
- *SAE JA 1000-1 para Fiabilidad.*
- *SAE JA 1010 y SAE JA 1010-1 para Mantenibilidad.*
- *SAE JA 1002 para Fiabilidad Software*
- *SAE JA 1004 para Mantenibilidad Software*
- *ARMP 9 para Fiabilidad y Mantenibilidad Software.*

## 1.5 DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

### 1.5.1 Definiciones

Son aplicables a la presente instrucción las definiciones de la norma UNE-EN ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario”, y las que figuran en el apartado 3.3 de las PECAL 2110/2120 /2130 y apartado 1.4 de la PECAL 2210.


Además, se incluyen las siguientes definiciones:

Plan de calidad entregable: Un plan de calidad entregable es un documento del suministrador en el que se especifican qué procedimientos y recursos asociados deben ser aplicados, por quién y cuándo, para un proyecto, un producto, un proceso o un contrato en particular.

NOTA.- Un plan de calidad entregable es un documento que responde a los requisitos de la PECAL 2105 y que debe ser entregado por el suministrador al RAC y/o al comprador conforme se requiere en el contrato que aplique.


Punto de aviso: Dentro del proceso de ejecución del contrato, es la actividad o inspección en la cual el RAC solicita a la organización la notificación, con la suficiente antelación, para presenciar las actividades a realizar. La no presencia del RAC no implica la interrupción del proceso.

Punto de espera: Dentro del proceso de ejecución del contrato, es la actividad o inspección en la cual el RAC solicita a la organización la notificación, con la suficiente antelación, para presenciar las actividades a realizar. La no presencia del RAC implica la interrupción del proceso.

	<p>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL</p> <p>SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p> <p>ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 7 de 35</p>

## 1.5.2 Acrónimos

AII	Área de Inspecciones Industriales
Aii/INTECDEF	Área de Inspección Industrial /Inspección Técnico Delegada de Defensa
AOC	Aseguramiento Oficial de la Calidad
CDR	<i>Critical Design Review</i>
EVV	Evaluación, Verificación y Validación
HW	<i>Hardware</i>
ISO	Organización Internacional de Normalización
PC	Plan de Calidad
PCAP	Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares
PCPS	Plan de Calidad del Proyecto <i>Software</i>
PDR	<i>Preliminary Design Review</i>
PECAL	Publicación Española de Calidad
PPT	Pliego de Prescripciones Técnicas
RAC	Representante para el Aseguramiento oficial de la Calidad del Ministerio de Defensa
SRR	<i>Specification Requirements Review</i>
SW	<i>Software</i>
TRR	<i>Test Readiness Review</i>


	<p>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL</p> <p>SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p> <p>ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 8 de 35</p>

## 2 ESTRUCTURA DE LA INSTRUCCIÓN

Para facilitar la interpretación y aplicación de las normas PECAL 2105 y PECAL 2210 (en lo referido a la elaboración de los PCPS), esta Instrucción (que sigue el mismo orden de apartados que la PECAL 2105) se ha estructurado de la manera siguiente:

- Transcripción literal del párrafo o frase a analizar de la norma PECAL 2105 o PECAL 2210 en su caso, con el texto en cursiva. Los textos extraídos de la PECAL 2210 contienen requisitos novedosos no cubiertos por la PECAL 2105.
- Requisitos del AI; requisitos del Área de Inspecciones Industriales de obligado cumplimiento, que se deben tener en cuenta a la hora de la elaboración y revisión de los PC.
- Comentarios del AI; para facilitar a todas las partes interesadas (suministrador, entidad auditada, RAC y auditor) la comprensión/desarrollo del requisito normativo.
- Requisitos del AI para el PCPS; requisitos del Área de Inspecciones Industriales de obligado cumplimiento, que se deben tener en cuenta a la hora de la elaboración y revisión de los PCPS (en caso de que el suministrador opte por la opción de un único plan de calidad *hardware/software*).
- Notas; Aportan información de interés para el lector de la Instrucción.
- Entre los anexos figura uno que contiene el formato de un PCPS para el caso en que el suministrador opte por realizar un PCPS específico, además del plan de calidad del contrato.



	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 9 de 35</p>

### 3 PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE UN PLAN DE CALIDAD ENTREGABLE

Nota: En este apartado, al igual que en el de la PECAL 2105, nos referimos al plan de calidad entregable como plan de calidad.

#### 3.1 PREPARACIÓN

3.1.1 *PECAL 2105 – “Como requisito previo a la preparación de un plan de calidad, el suministrador debe proceder a una revisión de todos los requisitos contractuales a fin de determinar las actividades de gestión, técnicas y cualquier otra, que sean necesarias ser planificadas e implementadas. Los requisitos especiales o inusuales deben estar claramente señalados. Las operaciones, procesos y técnicas apropiadas deben de planificarse y programarse, y los medios de ensayo y de prueba de la conformidad deben estar identificados.”*

##### Requisitos del All:

1. El suministrador debe mostrar evidencias de que en esta revisión han intervenido los representantes de las funciones que vayan a tener responsabilidades directas en la realización total o parcial del proyecto (incluido el representante de la dirección para el proyecto) y aquellos que vayan a aportar recursos para realizar las actividades identificadas. Se deben mostrar evidencias también de cuáles han sido los aspectos revisados, el resultado de la revisión y las acciones derivadas de la misma.
2. En esta revisión debe actualizarse la gestión de los riesgos (identificación, análisis, etc.) asociados al cumplimiento de los requisitos, que debiera haberse iniciado en etapas anteriores.

##### Comentarios del All:


Independientemente de los objetivos que tenía la revisión previa a la presentación de la oferta o antes de la aceptación del contrato, esta revisión posterior a la firma del contrato tiene por finalidad:

- Verificar si existen requisitos contradictorios entre los ofertados y los que se indican en el contrato.
- Identificar la incorporación de nuevos requisitos.
- Que los participantes en la revisión puedan conocer los requisitos contractuales y valorar las necesidades para su cumplimiento.
- Identificar los riesgos derivados del contrato, su valoración y las acciones de mitigación de los mismos.

3.1.2 *PECAL 2105 – “El plan de calidad y la documentación relativa a los procesos, los procedimientos, los planes, etc., con él correlacionados deben prepararse y entregarse antes del inicio de las actividades que en ellos se especifican.”*

##### Requisitos del All:

1. El suministrador debe establecer un procedimiento documentado para la gestión de los PC (elaboración, revisión, aprobación, distribución, revisiones periódicas,

	<p>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL</p> <p>SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p> <p>ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 10 de 35</p>

modificaciones, etc.).

3.1.3 *PECAL 2105 – “El plan de calidad deberá estar claramente ligado al contrato y al producto y deberá estar sometido al control de la documentación.”*

**Comentarios del All:**

Cada plan de calidad es de aplicación al contrato y producto correspondientes. Su contenido en cuanto a actividades a realizar, plazos y secuencias depende de las particularidades y exigencias contractuales y de cualquier ley, norma o reglamento que sea de aplicación al proyecto, aunque no esté explícitamente descrito en el contrato.

3.1.4 *PECAL 2105 – “Cuando sea apropiado, el plan de calidad debe referirse bien a los procesos y procedimientos pertinentes del sistema de gestión de la calidad del suministrador o bien incluyendo físicamente los procesos o los procedimientos. El plan de calidad debe hacer referencia a otros requisitos contractuales aplicables o a otros documentos/ planes con él relacionados.”*

**Requisitos del All:**

1. El plan de calidad debe contener solamente la documentación del sistema de gestión de calidad del suministrador y la documentación externa que sean aplicables al contrato.

## 3.2 APROBACIÓN/ENTREGA

3.2.1 *PECAL 2105 – “El personal autorizado del suministrador debe aprobar el plan de calidad antes de entregárselo al RAC para su evaluación.”*


**Requisitos del All:**

1. El procedimiento de gestión de planes de calidad, referido en el requisito 1 del apartado 3.1.2 debe indicar las responsabilidades para la aprobación del plan de calidad, sus revisiones y el resto de actividades indicadas en dicho requisito.

3.2.2 *PECAL 2105 – “El RAC o el comprador se reserva el derecho de rechazar el plan de calidad entregable y sus revisiones si no es conforme con los requisitos contractuales o no cumple con la PECAL 2105.”*

**Requisitos del All:**

1. El suministrador debe asegurarse de que el RAC y/o comprador reciben el plan de calidad y sus distintas revisiones por los medios previamente acordados.
2. En el caso de que el RAC y/o comprador decidiera su rechazo, lo comunicará con prontitud a su interlocutor para el contrato, indicando las razones que motivan el rechazo. La nueva versión del documento se entregará al RAC y/o comprador en las mismas condiciones y por los mismos medios que se presentó el documento inicial.

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 11 de 35</p>

### 3.3 IMPLEMENTACIÓN

*PECAL 2105 – “El suministrador debe asegurarse de que cada uno de los procesos implementados de acuerdo al plan de calidad es conocido y adecuado a su empleo. El suministrador debe verificar y demostrar la eficacia de la implementación así como sus prestaciones y resultados. Igualmente debe asegurarse de que el plan de calidad está disponible y que es respetado por toda su organización tanto por sus unidades internas como por todos los empleados responsables de su implementación. El suministrador debe velar por una buena implementación del plan de calidad.*

*El suministrador debe asegurarse de que las actividades se especifican de acuerdo a los requisitos contractuales. El suministrador debe controlar, demostrar y verificar que las actividades se cumplen de conformidad con el plan de calidad.”*

#### Requisitos del All:

1. El suministrador debe informar al RAC y/o comprador de los resultados de estas actividades.

### 3.4 REVISIONES, MODIFICACIONES Y CONTROL DE LOS CAMBIOS

3.4.1 *PECAL 2105 – “El plan de calidad debe ser revisado periódicamente por el suministrador, durante las distintas fases de ejecución del ciclo de vida del contrato.”*


#### Requisitos del All:

1. Deben especificarse la periodicidad, los hitos del proyecto y las situaciones que, de ocurrir, motivarían las revisiones del plan de calidad.
2. Debe evidenciarse la realización del requisito anterior.

3.4.2 *PECAL 2105 – “Las revisiones del plan de calidad deben ser presentadas sin retraso al RAC y/o al comprador tal y como especifica el apartado 3.2 anteriormente señalado o siguiendo un procedimiento determinado de control de cambios.”*

3.4.3 *PECAL 2105 – “El suministrador debe disponer de un procedimiento para modificar el plan de calidad.”*

3.4.4 *PECAL 2105 – “El suministrador debe asegurarse que cualquier cambio relacionado con el plan de calidad está controlado, y que su identificación, estado de aprobación, versión y fecha de la publicación están claramente indicados.”*

	<b>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL</b> SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES	<b>FECHA: 14/10/14</b>
<b>CÓDIGO: IT 4201.05C</b> <b>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</b>		Pág. 12 de 35

#### 4 CONTENIDO DEL PLAN DE CALIDAD ENTREGABLE

*Nota de Defensa.- En este apartado nos referiremos al plan de calidad entregable como plan de calidad.*

##### 4.1 GENERALIDADES

*PECAL 2105 – “El contenido del plan de calidad debe ser lo suficientemente preciso y detallado como para reflejar las actividades específicas del contrato que el suministrador debe cumplir. 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.”*

##### 4.2 DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir brevemente el propósito y la aplicabilidad del proyecto.”*

###### **Comentarios del All:**

Se deberían incluir todos aquellos datos que identifiquen de manera unívoca al contrato (P.E.: nombre, nº de contrato, acrónimo, propósito/objeto, identificación del órgano de contratación, etc.).

##### 4.3 ACRÓNIMOS, ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

*PECAL 2105 – “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.”*


###### **Comentarios del All:**

También se deberían excluir las definiciones recogidas en la norma UNE-EN ISO 9000:2005 y en la PECAL correspondiente, mencionando explícitamente: “Para la utilización de este documento son aplicables los acrónimos, abreviaturas y definiciones recogidos en la norma UNE-EN ISO 9000:2005 y en la PECAL correspondiente”.

##### 4.4 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

*PECAL 2105 - “El plan de calidad debe incluir una descripción específica de la estructura organizativa a aplicar al contrato e identificará aquellas responsabilidades que aseguren que se realizan las actividades que en él se requieren. También deberá 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. Las interfaces pertinentes entre los miembros del personal responsable deberán ser explicadas.*

*Las relaciones con el RAC y/o el comprador serán descritas.”*

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 13 de 35</p>

**Requisitos del All:**

1. El suministrador debe nombrar, dentro de la organización que asigne al contrato, un responsable para ser el interlocutor con el RAC y/o comprador.

**Comentarios del All:**

Se entiende por descripción específica la identificación con nombres y apellidos de las personas implicadas en las funciones para la realización del contrato.

*PECAL 2210 – “El personal que realice evaluaciones, verificaciones y validaciones de la calidad del software, debe disponer de recursos, responsabilidades, autoridad y experiencia técnica. También debe tener un apropiado nivel de independencia orgánica de la(s) persona(s) que desarrolle(n) el producto software...”*

**Requisitos del All para el PCPS:**

2. El nivel de independencia debe adecuarse a las características del proyecto en particular, y en cualquier caso deberá ser satisfactorio para el RAC.

#### 4.5 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

*PECAL 2105 – “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.”*

**Requisitos del All:**

1. Cuando un recurso particular tenga disponibilidad limitada, debe considerarse como implicatorio de riesgo y tratarlo según lo establecido en el plan de gestión de riesgos que se elabore para el contrato.

**Requisitos del All para el PCPS:**


1. El plan de calidad debe especificar el entorno de desarrollo *software* y de EVV.

#### 4.6 ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe definir la planificación de las actividades de gestión de la calidad aplicables derivadas de los requisitos y de los riesgos relativos a la calidad, y no estará limitado, a los procesos que se indican a continuación. El plan de calidad debe describir cómo los requisitos son transferidos a los lugares donde se realicen los trabajos.”*

**Requisitos del All:**

1. Se debe describir cómo se van a transferir los requisitos del contrato a las distintas funciones de la organización (los requisitos de desarrollo, de instalaciones, de fabricación, de ingeniería, etc.).

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 14 de 35</p>

#### 4.6.1 Procesos (Requisitos generales)

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe incluir cómo se identifican los procesos, así como su aplicación, secuencia e interacción.*

*Igualmente debe incluir los criterios y métodos para asegurar que los procesos son efectivos, así como los recursos que se destinen a facilitar y supervisar su implementación. Se debe poner el acento tanto en los procesos especiales como en los nuevos procesos.*

*El plan de calidad debe describir cómo el suministrador controlará los productos, los procesos y las actividades subcontratadas.*

*El plan de calidad debe incluir cómo los procesos son supervisados, medidos, analizados y mejorados continuamente.”*

##### Requisitos del All:

1. El plan de calidad debe dedicar especial atención a la implantación y control de los procesos nuevos y/o especiales, identificando los requisitos para la calificación de las operaciones de proceso, equipos y personal.

#### 4.6.2 Requisitos documentales

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir cómo los requisitos de la documentación, en la que se incluye la política de la calidad, objetivos de la calidad, manual de calidad, procedimientos, registros y otros documentos son mantenidos y controlados, incluyendo los períodos de conservación. Se debe tener permanentemente disponible una lista con el estado de la documentación que debe ser formalizada durante las fases de transición y/o las líneas básicas de referencia, por ejemplo antes de las revisiones de diseño.”*

##### Requisitos del All:

1. En el plan de calidad debe identificarse toda la documentación que se generará durante el desarrollo del proyecto, especificando aquélla que será entregable contractualmente.
2. Los documentos externos o internos no exigidos explícitamente en el contrato o no incluidos en el sistema de calidad del suministrador que puedan ser de aplicación, deben estar debidamente identificados.

#### 4.7 ACTIVIDADES DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

*PECAL 2105 – “La planificación de las actividades de realización del producto derivadas de los requisitos y de los riesgos relativos a la calidad debe ser definida pero no se limitará, a los procesos que a continuación se describen.”*


##### 4.7.1 Planificación de la realización del producto

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir las actividades relativas a la manera de cómo se ejecutará el proceso de planificación para la realización del producto.”*

##### Requisitos del All:

1. Se debe describir y documentar la planificación para la realización del producto o servicio, identificando y definiendo:



	<b>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL</b> SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES	<b>FECHA: 14/10/14</b>
<b>CÓDIGO: IT 4201.05C</b> <b>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</b>		<b>Pág. 15 de 35</b>

- La secuencia de actividades,
  - el calendario previsto,
  - los hitos del proyecto,
  - los recursos necesarios,
  - las actividades de control, y
  - criterios de aceptación.
2. En el caso de tratarse de actividades subcontratadas, se identificarán las mismas, el sub-suministrador elegido, los requisitos exigidos y los criterios de aceptación.

#### 4.7.2 Procesos relacionados con el cliente

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir las actividades ligadas al proceso concerniente a la determinación y revisión de los requisitos relativos al producto. Y debe describir las disposiciones relativas a las comunicaciones con el cliente.”*

##### **Requisitos del All:**

1. Como continuación a lo establecido en el punto 3.1.1 de esta IT, en relación a la revisión de los requisitos contractuales, se establece que el suministrador debe documentar:
  - Los requisitos contractuales,
  - cómo los va a satisfacer,
  - cómo se va a verificar el cumplimiento de los requisitos, y
  - el grado de cumplimiento esperado.
2. Se debe describir el proceso para las relaciones/comunicaciones con el RAC y/o comprador, así como el proceso para la solicitud de desviaciones, concesiones y cambios.

*PECAL 2210 – “El paso inicial en el proceso de desarrollo del software será una revisión de requisitos del software, y se detallará en el PCPS, si ésta no se ha realizado como un hito de desarrollo del sistema...”*


*....El PCPS debe identificar qué normas o guías se aplican para el formato y contenido de las especificaciones de requisitos del software.*

##### **Requisitos del All para el PCPS:**

1. El plan de calidad debe describir las actividades que se llevarán a cabo en la identificación y revisión de los requisitos software.

#### 4.7.3 Diseño y desarrollo

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir las actividades relativas a la manera de cómo el suministrador planifica y controla el diseño y el desarrollo del producto y la manera de gestionar sus interfaces.”*

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 16 de 35</p>

#### 4.7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

##### **Requisitos del All:**

1. Se debe incluir:
  - a) Descripción de las actividades de diseño y desarrollo.
  - b) Cuándo, dónde y por quién serán realizadas, documentadas y controladas las actividades de diseño y desarrollo.
  - c) La definición de los diferentes modelos de desarrollo y prototipos (cuando sea necesario).
  - d) Las actividades principales de diseño, fabricación y ensayos de los modelos de desarrollo y prototipos de la fase de diseño y desarrollo (cuando sea necesario).
  - e) Revisiones, verificaciones y validaciones de diseño a realizar.
  - f) Recursos necesarios.
  - g) Participación del cliente en las diferentes actividades de diseño y desarrollo.

*PECAL 2210 – “El suministrador debe aplicar un modelo de desarrollo que descomponga el proceso de desarrollo en procesos parciales...”*

*“Cualquier cambio del modelo de desarrollo, adoptado durante el proyecto, debe registrarse en el plan del proyecto.”*

##### **Requisitos del All para el PCPS:**

1. Los métodos, herramientas, normas y procedimientos usados deben constituir un soporte del ciclo de vida del *software* para asegurar la trazabilidad de los productos intermedios en todos los niveles de diseño y de realización del producto *software*.

##### **Comentarios del All:**

En el Anexo B se incluye, a modo de ejemplo, un diagrama del proceso lógico de las fases de diseño y desarrollo.

#### 4.7.3.2 Interfaces organizativas y técnicas.

##### **Requisitos del All:**


1. Se debe hacer referencia a los diferentes grupos que participan en el proceso de diseño y desarrollo, definiendo las interfaces organizativas y técnicas existentes entre ellos.

#### 4.7.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

##### **Requisitos del All:**

1. Se debe hacer referencia a la documentación que incluya los elementos de entrada.



	<p>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL</p> <p>SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p> <p>ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 17 de 35</p>

**Requisitos del All para el PCPS:**

1. Se deben establecer las características de calidad del *software* a incorporar y obtener en el desarrollo.
2. Se debe identificar el *software* pre-existente a incorporar en el desarrollo *software*, evidenciando que cumple las funciones requeridas.

**Comentarios del All:**

Los elementos de entrada deberían incluir básicamente los siguientes puntos:

- a) requisitos físicos y funcionales;
- b) resultados de estudios conceptuales;
- c) condiciones ambientales;
- d) requisitos reglamentarios nacionales e internacionales aplicables;
- e) códigos y normas nacionales, internacionales e internos de la empresa aplicables;
- f) impacto medioambiental;
- g) información proveniente de diseños anteriores, que sea aplicable.

A modo de ejemplo, estos puntos están desarrollados con mayor amplitud en el Anexo C de esta Instrucción.

4.7.3.4 Resultados del diseño y desarrollo


**Comentarios del All:**

**Según** lo indicado en la norma PECAL 2110 (7.3.3).

4.7.3.5 Revisiones de diseño y desarrollo.

**Requisitos del All:**

1. Se deben indicar las revisiones de diseño y desarrollo, y las evidencias documentales específicas del contrato, conforme a lo establecido en la planificación del diseño y desarrollo.
2. Las revisiones se deben realizar de acuerdo con el proceso del suministrador que deberá quedar referenciado en este apartado del plan de calidad. Las revisiones deben quedar documentadas después de su realización, incluyendo los aspectos revisados.
3. Antes de llevar a cabo las revisiones se debe comprobar que la documentación y los cambios producidos están bajo control de configuración.
4. A las revisiones deben asistir las funciones cuya aportación se considere conveniente a juicio del responsable de la revisión.
5. La selección adecuada de los elementos de entrada será uno de los aspectos a comprobar en las revisiones del diseño y desarrollo.

	<p>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL</p> <p>SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p> <p>ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 18 de 35</p>

**Comentarios del All:**

Para cada revisión se deberían establecer las listas de comprobación de los factores a tener en cuenta por parte de todos los implicados en la misma. A modo de ejemplo se incluyen los listados del anexo D.

4.7.3.6. Verificación del diseño y desarrollo.

**Requisitos del All:**

1. En el caso de realizarse cálculos alternativos, simulaciones, o comparación del nuevo diseño con otro similar cuyas pruebas hayan sido realizadas, éstos deberán ser aceptados por el RAC y/o comprador.
2. Se deben especificar los métodos de verificación a seguir.
3. Antes de cada actividad de verificación del diseño, debe realizarse una revisión de la configuración para asegurarse que el elemento a verificar se encuentra en la configuración válida.

**Comentarios del All:**

La verificación del diseño **y desarrollo** incluye la demostración mediante evidencias objetivas de la conformidad con los requisitos correspondientes en etapas apropiadas hasta llegar al producto final.

4.7.3.7 Validación del diseño y desarrollo.

**Requisitos del All:**


1. Se deben definir o referenciar:
  - a) Cuáles son las condiciones reales de funcionamiento del producto. Si hay varios usos previstos para el producto se deberían indicar las diferentes condiciones reales de funcionamiento.
  - b) Los procedimientos, métodos, recursos, etc., a utilizar para la realización de la validación.

**Requisitos del All para el PCPS:**

1. Se deben definir la estrategia y las técnicas de pruebas a utilizar en el desarrollo *software*.
2. Se deben identificar los tipos de pruebas a realizar durante las diferentes etapas del desarrollo *software*.

**Comentarios del All:**

La validación del diseño y desarrollo tiene como finalidad asegurar que el producto final es

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 19 de 35</p>

conforme con las necesidades o requisitos establecidos para un uso o aplicación prevista. Estos requisitos normalmente son definidos por el cliente, pero deben diferenciarse de los requisitos especificados (o especificaciones) que constituyen los elementos de entrada para el diseño.

#### 4.7.3.8 Control de cambios del diseño y desarrollo.

##### **Requisitos del All:**

1. Se deben describir o referenciar los métodos o procedimientos a utilizar para la gestión de todos los cambios del diseño y desarrollo.

#### 4.7.4 **Compras incluyendo control de sub-suministradores**

*El plan de calidad debe describir cómo se ejecutará el proceso de compras, cómo el suministrador velará por que los productos comprados sean conformes a los requisitos especificados y cómo los sub-suministradores serán evaluados y seleccionados. Se debe establecer una lista de riesgos relativa a los sub-suministradores o a sus productos y estos riesgos serán tenidos en cuenta (ver apartados 7.4.1 y 7.4.3 de las PECAL 2110/2120/2130).*

##### **Requisitos del All:**


1. Se deben relacionar los productos/trabajos que van a ser comprados o subcontratados. Asimismo, debe incluirse la relación de sub-suministradores que se prevea utilizar, contando con aquellos que pudieran haber sido expresamente indicados por el cliente.
2. Si existiesen planes de calidad de sub-suministradores, deben estar referenciados en el plan de calidad y estar a disposición del RAC.
3. Se debe identificar si un subcontrato o pedido se ha considerado que implica o constituye algún riesgo, en cuyo caso se identificará en el plan de riesgos correspondiente.
4. Se deben definir las responsabilidades para la revisión y aprobación de los subcontratos o pedidos de compra antes de su lanzamiento.
5. Debe incluirse relación de todos los productos/trabajos cuya inspección se realice fuera de las instalaciones del suministrador, con indicación clara del lugar y responsabilidades que llevarán a cabo esta inspección y los programas/planes y procedimientos, para la realización de dichas inspecciones.

##### **Requisitos del All para el PCPS:**

1. Si se utiliza *software* pre-existente, se debe describir cómo se asegura el cumplimiento del requisito 2.2.4.7 de la PECAL 2210.

##### **Comentarios del All:**

Los planes de calidad de los sub-suministradores no necesariamente deben estar elaborados antes que el plan de calidad del suministrador, ya que pueden ser parte del producto cuya fabricación se realice en etapas posteriores.

	<b>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL</b> SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES	<b>FECHA: 14/10/14</b>
<b>CÓDIGO: IT 4201.05C</b> <b>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</b>		<b>Pág. 20 de 35</b>

#### 4.7.5 Producción y prestación del servicio

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir cómo la producción y prestación del servicio se realizarán bajo condiciones controladas”.*

##### **Requisitos del All:**

1. Como continuación a lo establecido en los puntos 3.1.1 y 4.7.2 de esta IT, se debe hacer especial mención a los siguientes aspectos:
  - Requisitos del producto,
  - procesos, documentos vinculados,
  - actividades de verificación, y
  - registros que evidencien el cumplimiento de los requisitos.
2. Se debe incluir o hacer referencia a los planes de inspección y/o prueba aplicables a los productos objeto del plan, así como los procedimientos de inspección y/o prueba y los registros correspondientes a la inspección y/o prueba.
3. Se debe explicar el tratamiento que recibirá la propiedad del cliente, indicando el procedimiento de inspección de entrada, almacenamiento y manipulación que se utilizará. Se debe prestar especial atención a la recepción del material entregado por el cliente, el registro del estado de este material y su comunicación al RAC y/o comprador en caso de que dicho material sea inadecuado para el uso pretendido.
4. El calendario del proyecto debe definir los hitos más representativos de los procesos e incluirá un plan de puntos de inspección (PPI).

##### **Comentarios del All:**


El RAC podrá fijar, sobre el plan de puntos de Inspección desarrollado, los puntos de aviso y/o de espera que estime apropiados.

##### **Requisitos del All para el PCPS:**

1. En este apartado aplica lo establecido en los apartados 2.2.4.11 “Manipulación y Almacenamiento de los Soportes del Software” y 2.2.4.12 “Replicación y Entrega” de la PECAL 2210.

#### 4.7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir cómo los dispositivos de seguimiento y medición se controlarán con el fin de proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos del contrato. El plan de calidad debe describir los procesos utilizados para asegurar que los sistemas de medida y de calibración responden a los requisitos.”*

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 21 de 35</p>

#### 4.7.7 Gestión de la configuración

*PECAL 2105 – “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.”*

*PECAL 2210 – “Los elementos del entorno de desarrollo y soporte (compiladores, herramientas de desarrollo, sistemas operativos, condiciones de pruebas) también deben formar parte de la estructura del elemento de configuración del software (ECS);”*

##### Requisitos del All para el PCPS:

1. Los planes de calidad derivados del contrato (PC y PCPS) deben estar sujetos a gestión de configuración.
2. Se debe describir cómo se gestionan los parches *software*.
3. Se debe describir cómo se lleva a cabo el cambio en las especificaciones de requisitos *software*.

#### 4.7.8 Fiabilidad y mantenibilidad

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir las actividades específicas del contrato relacionadas con la fiabilidad y mantenibilidad”.*

##### Requisitos del All:

1. En los casos en que el contrato así lo exija, y sólo bajo cumplimiento de PECAL 2110, se explicitarán los componentes que serán objeto de estos estudios de fiabilidad y mantenibilidad, relacionándose el documento en el que se incluyan tanto los componentes a estudiar como los aspectos acordados con el cliente o definidos por éste.

##### Requisitos del All para el PCPS


1. Se debe describir cómo se incorpora el subconjunto de características de calidad *software* RAMS (*reliability, availability, maintainability and safety*) aplicables al producto *software*.

##### Comentarios del All:

Si se opta por redactar un plan de fiabilidad y mantenibilidad específico, éste será el documento básico para gestionar las actividades relacionadas con la fiabilidad y mantenibilidad.

#### 4.8 ACTIVIDADES DE MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

*PECAL 2105 – “La planificación de las actividades aplicables en materia de medición, análisis y mejora derivadas de los requisitos y los riesgos relativos a la calidad se deben de definir, no estando limitados a los procesos que más abajo se señalan”.*

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 22 de 35</p>

#### 4.8.1 Satisfacción del cliente

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir cómo se procederá en el seguimiento y medición de la satisfacción del cliente”.*

##### Requisitos del All:

1. Se debe describir el proceso que indique cómo el suministrador gestionará las quejas y reclamaciones del cliente (incluidas las del RAC) durante la ejecución del contrato y el período de garantía.

#### 4.8.2 Auditoría interna

*PECAL 2105 – “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 a los requisitos y es implementado y mantenido eficazmente”.*

##### Requisitos del All:

1. Todos los contratos deben auditarse antes de su finalización. No obstante, el alcance y frecuencia de las auditorías dependerá de las exigencias contractuales, de la importancia del área a auditar y del historial del proyecto, producto o contrato en curso y anteriores.

#### 4.8.3 Certificado de conformidad

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe hacer referencia a los acuerdos específicos del contrato en relación con el uso del certificado de conformidad”.*

##### Requisitos del All:

1. Se deben indicar:
  - Las responsabilidades y autoridad para la firma del certificado de conformidad,
  - el formato del certificado de conformidad, y
  - las instrucciones relativas a su distribución.

##### Comentarios del All:

Un ejemplo de certificado de conformidad se incluye en la PECAL 2070.


#### 4.8.4 Control del producto no conforme

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir cómo se satisfarán los requisitos específicos del contrato en relación con la identificación y el control de las No conformidades”.*

##### Requisitos del All:

1. Se deben describir las responsabilidades y metodología para la gestión de desviaciones o concesiones, incluyendo:
  - Cómo el suministrador comunicará al RAC las solicitudes de desviaciones o concesiones.



	<p style="text-align: center;"><b>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL</b>  SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y  ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA  ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<b>FECHA: 14/10/14</b>
<b>CÓDIGO: IT 4201.05C</b> <b>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</b>		<b>Pág. 23 de 35</b>

- Las responsabilidades y autoridad para la firma de las solicitudes de desviaciones o concesiones.

**Comentarios del All:**  
En cualquier caso la responsabilidad y autoridad para aceptar o rechazar una desviación o concesión, corresponde al Órgano de Contratación o en quien éste delegue.

**NOTA:**  
Para facilitar la gestión de desviaciones y concesiones, el Área de Inspecciones Industriales recomienda la lectura de su procedimiento PA/42/03 "Gestión de no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas, desviaciones, concesiones y cambios, durante el AOC".

#### 4.8.5 Análisis de datos

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir cómo se analizarán los datos a fin de demostrar la adecuación y la eficacia de las actividades planificadas y de determinar dónde las mejoras se pueden realizar”.*


- Requisitos del All**
1. Se debe recoger qué datos se van analizar que permitan tomar acciones para la mejora de los procesos, entre otros deben figurar los siguientes:
    - Reclamaciones de los clientes,
    - no conformidades/acciones correctivas/acciones preventivas, y
    - auditorías del contrato.
  2. Se debe explicar la metodología seguida para la recopilación y análisis de los datos.
  3. Se deben identificar los hitos en los que se llevarán a cabo la toma de datos y su análisis para poder comprobar el grado de cumplimiento de los requisitos y la posible existencia de tendencias no deseables que deriven en la toma de acciones.

- Requisitos del All para el PCPS:**
1. Se deben definir las métricas de proceso/s a aplicar durante el desarrollo del producto *software*.
  2. Se deben definir las métricas del producto y proyecto a aplicar durante el desarrollo del producto *software*.

#### 4.8.6 Mejora

*PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir cómo se gestiona la mejora continua y las acciones correctivas y preventivas”.*

**Requisitos del All para el PCPS:**

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 24 de 35</p>

- |  |
|--|
| <p>1. Se debe describir cómo se gestionan los problemas <i>software</i> durante el desarrollo y las acciones correctivas asociadas en su caso.</p> |
|--|

#### **4.9 REQUISITOS ADICIONALES OTAN**

*PECAL 2105 – “La planificación de las actividades aplicables, relativas a los requisitos adicionales OTAN, derivadas de los requisitos y riesgos de la calidad, estará definida, no limitándose tan solo a los requisitos que más abajo se señalan.*

*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 sub-suministradores y cómo se proporcionará el apoyo a las actividades de Aseguramiento Oficial de la Calidad.*

*El plan de calidad debe describir cómo el suministrador se asegurará de que solo se presentan al RAC y/o al comprador productos aceptables”.*

#### **4.10 DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

##### **4.10.1 Documentos contractuales**

*PECAL 2105 – “Cuando proceda, el plan de calidad hará referencia a otros planes o a las secciones pertinentes así como a los documentos contractuales relativos a la calidad.*

*Se deben describir las interfaces y relaciones con estos documentos y con otros documentos de planificación requeridos en el contrato”.*

##### **4.10.2 Documentos internos del suministrador relativos a la calidad**

*PECAL 2105 – “Cuando proceda, el plan de calidad se referirá al sistema de gestión de la calidad del suministrador”.*


##### **4.10.3 Otros documentos**

*PECAL 2105 – “El plan de calidad contendrá un listado de otros documentos pertinentes relativos al contrato”.*

##### **4.10.4 Orden de prioridad**

*PECAL 2105 – “El orden de prioridad de los documentos citados en la Referencia y su relación con el contrato, incluyendo el plan de calidad, se debe especificar”.*



	<b>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL</b> SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES	<b>FECHA: 14/10/14</b>
<b>CÓDIGO: IT 4201.05C</b>  <b>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</b>		Pág. 25 de 35

## 5 ANEXOS

### ANEXO A. GUÍA PARA EL PLAN DE CALIDAD DEL PROYECTO SW

La PECAL 2210 (sección 2.2.2) establece la obligación del Plan de Calidad del Proyecto *Software* (PCPS) y los requisitos que éste debe cumplir.

Como se indica en esa misma sección, el PCPS puede ser un documento separado o parte de otro plan preparado para el contrato.

A continuación se propone un esquema para el PCPS según dicha PECAL. Hay que hacer notar que se trata únicamente de una guía y que la responsabilidad de la documentación de las actividades de gestión relacionadas con cada proyecto SW específico es únicamente del suministrador.

Los requisitos para la evaluación de las actividades de gestión de la calidad del SW por parte del suministrador se establecen en la PECAL 2210, sección 2.2.1.

#### Esquema general de un PCPS

0. Portada
1. Introducción
  - a. Propósito
  - b. Ámbito
  - c. Mantenimiento del PCPS
  - d. Documentos de referencia
  - e. Relación con otros planes
  - f. Definiciones y acrónimos
2. Descripción del proyecto
  - a. Descripción general
  - b. Descomposición de tareas e hitos principales.
  - c. Productos entregables
3. Gestión
  - a. Proceso de desarrollo del software.
    - i. Modelo de desarrollo.
    - ii. Identificación y revisión de los requisitos software.
    - iii. Trazabilidad en los niveles de diseño y de realización del producto.
  - b. Organización
  - c. Gestión de riesgos del proyecto software
  - d. Software no conforme
  - e. Resolución de problemas y acciones correctivas
  - f. Gestión de los sub-suministradores
  - g. Gestión de la configuración software
    - i. Identificación de la configuración, árbol de configuración.
    - ii. Control de la configuración
    - iii. Registro e informes de la configuración
    - iv. Revisiones de configuración
    - v. Auditorías de configuración
  - h. Software pre-existente ("off-the-shelf")
    - i. Software no entregable
    - j. Registros de calidad
    - k. Documentación
    - l. Manipulación y almacenamiento de los soportes de software
    - m. Replicación y entrega
4. Ingeniería del software



DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y  
ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA

ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES

FECHA: **14/10/14**

CÓDIGO: IT 4201.05C

TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN  
DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210

Pág. 26 de 35

- a. Entorno de ingeniería del software.
- b. Métodos, procedimientos, estándares.
- c. Características de calidad del software.
  - i. Características RAMS (reliability, availability, maintainability and safety)
  - ii. Otras
- d. Métricas de proceso, proyecto y producto.
- e. Documentación de desarrollo
5. Evaluación, verificación y validación (EVV)
  - a. Pruebas
    - i. Estrategia y técnicas de pruebas
    - ii. Tipos de prueba
  - b. Revisiones
  - c. Auditorías
6. Mantenimiento
7. Recursos humanos
8. Acceso y participación del RAC y/o comprador



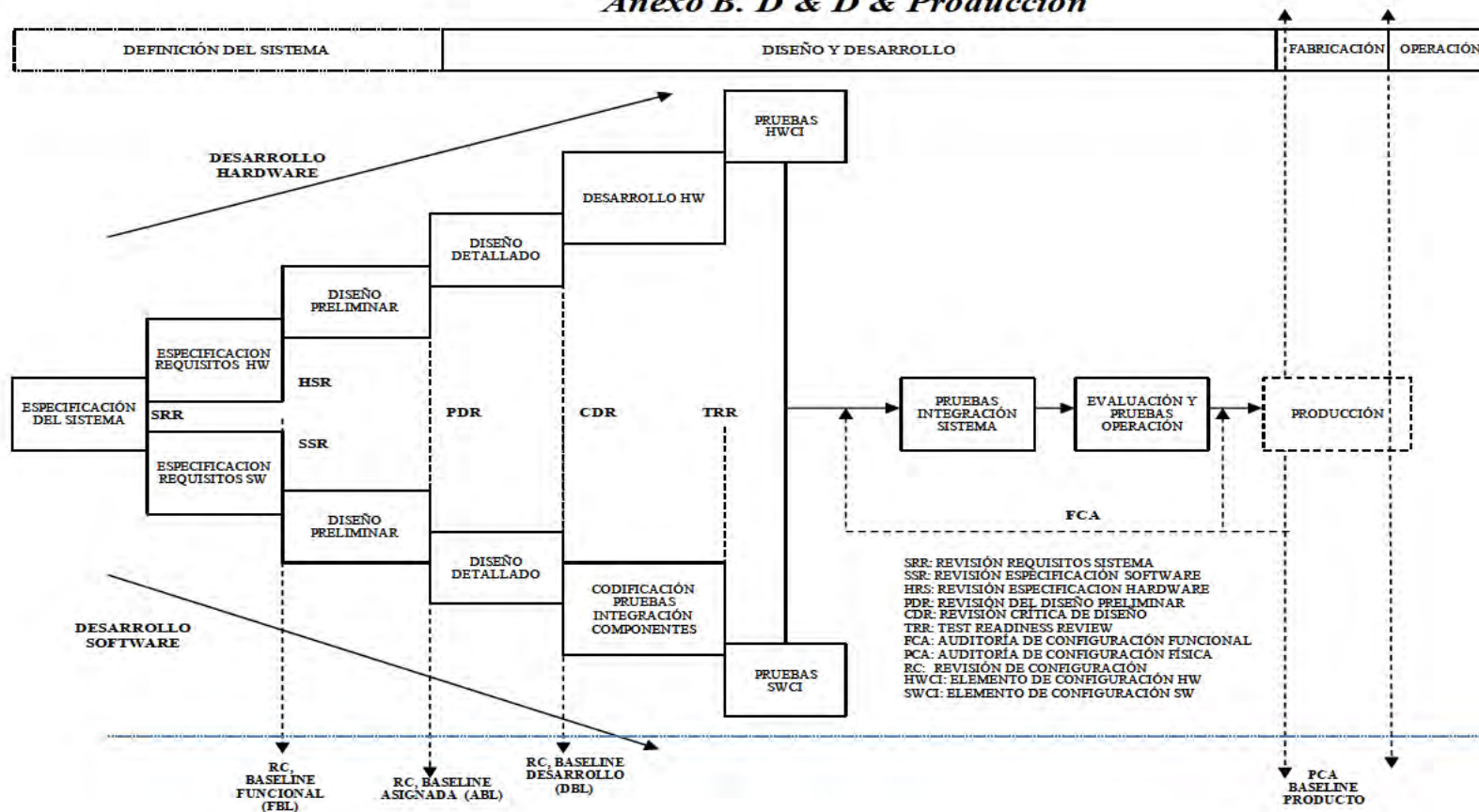
CÓDIGO: IT 4201.05C


TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN  
DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210

Pág. 27 de 35

## ANEXO B. PROCESO LÓGICO DE LAS FASES DE DISEÑO Y DESARROLLO.

### Anexo B. D & D & Producción




	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 28 de 35</p>

### **ANEXO C. ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO.**

Los elementos de entrada incluyen características y funciones de un elemento o sistema. Estos datos varían dependiendo de la aplicación, sin embargo, es aconsejable considerar por lo menos los siguientes datos cuando sean aplicables, para especificar elementos o sistemas:

1. Funciones básicas.
2. Requisitos de funcionamiento y actuaciones.
3. Códigos, normas y requisitos reglamentarios.
4. Condiciones de diseño.
5. Peso propio, sobrecargas, cargas: eólicas, térmicas y dinámicas.
6. Condiciones ambientales durante el almacenamiento, fabricación y operación.
7. Requisitos relativos a las interfaces.
8. Requisitos de materiales y en particular consideraciones tales como aislamiento eléctrico, incompatibilidad de materiales, recubrimientos de protección, resistencia a la corrosión.
9. Requisitos mecánicos.
10. Requisitos hidráulicos.
11. Requisitos térmicos
12. Requisitos eléctricos.
13. Requisitos de implantación.
14. Requisitos operacionales.
15. Requisitos relativos a instrumentación y control.
16. Requisitos de redundancia.
17. Requisitos de efectos de fallo.
18. Requisitos relativos a los ensayos.
19. Requisitos de accesibilidad, mantenimiento, reparación e inspección en servicio.
20. Requisitos relativos a transportabilidad.
21. Requisitos relativos a manipulación, almacenamiento, limpieza y embarque.
22. Requisitos de protección al fuego.
23. Requisitos de seguridad.
24. Requisitos de fiabilidad.
25. Requisitos de materiales, procesos, elementos, partes y equipos.
26. Requisitos legales o reglamentarios.

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 29 de 35</p>

## ANEXO D. REVISIONES DE DISEÑO Y DESARROLLO<sup>1</sup>.

A continuación se muestran las posibles revisiones a realizar en las fases de diseño y desarrollo:

- a) revisión de requisitos del sistema (SRR);
- b) revisión del diseño preliminar (PDR);
- c) revisión crítica de diseño (CDR);
- d) revisión de disponibilidad para pruebas (TRR);
- e) revisión de calificación (aceptación formal) u homologación;

Las revisiones se deberían realizar por un equipo dirigido por una persona que no sea responsable directamente de los resultados del diseño que van a ser revisados.

Las actividades a realizar como consecuencia de las revisiones deberían ser:

### Antes de la revisión:

- Distribución a los participantes de los documentos o elementos a revisar, y la agenda detallada y orden del día de la revisión.

### Durante la revisión:


- Revisión de acciones pendientes procedentes de revisiones anteriores.
- Presentación de la documentación objeto de la revisión y los criterios, normas y documentos que servirán de base para esta.
- Acuerdo en la implementación o "no implementación" de los comentarios hechos por los participantes.
- Registro y análisis de las incidencias detectadas.
- Análisis de los resultados globales, una vez terminada la revisión.
- Definición de las acciones a tomar (asignando responsable y fecha límite) para solucionar las incidencias detectadas.
- Elaboración del acta de la revisión, reflejando las incidencias y acciones acordadas, documento que firmarán todos los participantes.

### Después de la revisión:

- Distribución del acta de la revisión firmada por todos los responsables.
- Seguimiento del estado de cumplimiento de las acciones tomadas.
- Verificación de la implantación efectiva de dichas acciones y cierre de las mismas.

---

<sup>1</sup> Además de las revisiones propias del diseño y desarrollo, se deben planificar y realizar también las revisiones de gestión de configuración. Podrán formar parte de las anteriores o realizarse de manera independiente.

	<p>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL</p> <p>SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA</p> <p>ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 30 de 35</p>

## D.1 DESCRIPCIÓN DE LAS REVISIONES DE DISEÑO Y DESARROLLO:

### a) Revisión de requisitos del sistema

El objeto de esta revisión es permitir al cliente y al contratista asegurar que las capacidades y prestaciones del sistema se han establecido de forma clara, que son completas, trazables, verificables y viables y son congruentes con el presupuesto y los plazos acordados, existiendo mutuo acuerdo sobre su significado, que se han planificado las demostraciones requeridas, que los riesgos están bien entendidos y los planes de mitigación en marcha.

Mediante esta revisión se confirma que los requisitos a nivel sistema están suficientemente definidos como para permitir al contratista el establecer una línea de referencia de configuración funcional (LRF) al nivel del sistema y, por tanto se puede iniciar la definición de los atributos funcionales, de prestaciones y físicos de los componentes a un nivel inferior al de sistema y de distribuirlos a los elementos físicos que realizarán las funciones.

Los documentos a revisar podrán ser:

- Especificación de requisitos operativos del sistema y los iniciales de prestaciones de los componentes.
- Análisis funcional (diagramas de bloque de alto nivel).
- Especificación de requisitos del sistema.
- Plan de calidad.
- Plan de la gestión de configuración.
- Planes de desarrollo del HW y el SW.
- Identificación de las interfaces más importantes.
- Plan de gestión de riesgos.
- Plan de gestión del proyecto.
- Estudios de fiabilidad, mantenibilidad y disponibilidad.
- Análisis de apoyo logístico.
- Aspectos significativos de diseño del sistema tales como fiabilidad, mantenibilidad, apoyo logístico, etc.
- Planes de pruebas y evaluaciones.
- Documentación inicial de diseño de la arquitectura del sistema.


El resultado de la revisión es la aprobación y congelación de los requisitos del sistema para el programa / proyecto y la aprobación de la línea de referencia funcional.

### b) Revisión del diseño preliminar (PDR)

El objeto de esta revisión es analizar el diseño planteado para dar cumplimiento a los requisitos del sistema desde un punto de vista técnico, de plazo y coste.

Los documentos a revisar podrán ser:

- Diseño preliminar del hardware y del *software*.

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 31 de 35</p>

- Especificación de requisitos hardware.
- Especificación de requisitos *software*.
- Especificación de requisitos de interfaz.
- Diseño preliminar del HW y del SW.
- Diseño preliminar de Interfaces del HW y el SW.
- Procedimientos de pruebas.

Esta revisión se debería realizar en un elemento de configuración o grupo de ellos relacionados funcionalmente antes de iniciarse el diseño de detalle, teniendo como objeto lo siguiente:

- a) Evaluar para cada elemento del sistema/producto el avance y adecuación técnica del diseño que se está usando.
- b) Determinar la compatibilidad del diseño con las exigencias especiales de ingeniería y prestaciones de las especificaciones de desarrollo.
- c) Evaluar el grado de definición y valorar el riesgo técnico asociado con los métodos/procesos de fabricación elegidos.
- d) Valorar la existencia y compatibilidad de interacciones funcionales y físicas entre elementos de configuración y otros elementos: equipos, medios, programas, *software* y personal.

El resultado de la revisión es la aprobación de las especificaciones de detalle y la aprobación de la línea de referencia de diseño.

### **c) Revisión crítica de diseño (CDR)**

El objeto de esta revisión es el análisis detallado del sistema completo para asegurar que los problemas técnicos y las anomalías de diseño han sido resueltas y que la madurez alcanzada en el diseño dentro de las restricciones del presupuesto, los plazos y los riesgos y justifica la decisión de iniciar su fabricación, integración y verificación tanto del HW como del SW.


Los documentos a revisar podrán ser:

- Diseño detallado del HW y del SW
- Diseño detallado de interfaces del HW y el SW.
- Procedimiento de pruebas HW y SW de manera que se evaluarán todos los EC tomando como base las revisiones realizadas sobre cada uno de ellos, antes de autorizar la fabricación del HW, la codificación del SW y las pruebas.
- Los planes de pruebas para asegurar que los ensayos están suficientemente desarrollados como para garantizar que la revisión de pruebas de aceptación tendrá éxito.

En base a todo lo anterior se podrá:

- Comprobar que la línea de referencia de configuración de producto contiene especificaciones detalladas de HW y de SW que pueden cumplir con los requisitos funcionales y de prestaciones.



	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 32 de 35</p>

- Asegurar que el diseño ha sido satisfactoriamente verificado frente a las necesidades de producción, verificación, operación y otras particularidades de la ingeniería.
- Asegurar que los procesos de producción y de control son suficientes como para afrontar la etapa de fabricación.
- Verificar que las actividades de aseguramiento de la calidad planificadas establecerán los procesos de verificación y selección para producir un producto de calidad.
- Verificar que el diseño final cumple con las especificaciones establecidas en la revisión preliminar del diseño.
- Determinar que el diseño detallado satisface la funcionalidad y los requisitos de la documentación de configuración, establece la compatibilidad funcional del diseño, las características físicas en y entre los EC y los equipos.
- Evaluar la productividad, el riesgo, el coste y otras consideraciones de calendario.

Dada la complejidad que supone el diseño detallado, es recomendable tener para cada componente principal una revisión crítica del diseño por separado de manera que la revisión del sistema completo puede realizarse bien con una única revisión o bien mediante una serie de revisiones que se inician con EC específicos y finalizan con la revisión crítica del diseño del sistema.

Como resultado de la revisión crítica del diseño, y una vez cerradas las acciones derivadas de la misma se aprueba la línea de referencia de configuración del producto y los procesos de fabricación y verificación del producto.

#### **d) Revisión de disponibilidad para pruebas (TRR)**

Esta revisión se realizará previamente a las pruebas de aceptación y quedará reflejada en el plan de gestión de proyecto.


Su objetivo es verificar que los procedimientos de pruebas de aceptación del producto (SW, HW, agregados de éstos, o del sistema completo) son conformes a lo definido y la documentación aprobada en las revisiones precedentes. Se debe contemplar la totalidad de los requisitos definidos para el producto, y que dicho producto se encuentra en condiciones de pasar las pruebas formales de validación.

Los elementos a revisar son los procedimientos de pruebas aplicables para las pruebas de aceptación a realizar y los resultados/Informes de pruebas realizadas previamente a las pruebas de aceptación.

Como resultado de esta revisión se debería:

- Confirmar que los planes de prueba cumplen con los requisitos de verificación y con las especificaciones.
- Confirmar que se dispone de suficientes recursos técnicos y humanos para realizar las pruebas.
- Examinar detalladamente los procedimientos de prueba para comprobar que son completos así como las condiciones de seguridad de las pruebas.



	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 33 de 35</p>

- Determinar que el personal crítico para las pruebas tiene el grado adecuado de conocimiento y entrenamiento en asuntos de seguridad.
- Confirmar que el SW soporte a las pruebas es adecuado, pertinente y está certificado.


## D.2 LISTAS DE COMPROBACIÓN

### a) Revisión del diseño preliminar (PDR).

- ¿Puede esperarse que el diseño preliminar que se propone sea capaz de cumplir con todos los requisitos en coste y plazo?
- ¿Se han distribuido todos los requisitos a nivel de sistema y segmento hasta el nivel de los EC?
- ¿Se ha establecido y documentado una línea de referencia de la configuración de desarrollo que permita realizar el diseño detallado con una gestión de configuración adecuada?
- ¿Se han identificado todas las interfaces externas?
- ¿Se puede ejecutar el programa con el presupuesto, y la línea de referencia de la configuración de desarrollo existentes?
- ¿Se han revisado e incluido en el diseño global consideraciones sobre los factores humanos en los aspectos aplicables?
- ¿El diseño preliminar propuesto ha sido revisado por producción, verificación y otras organizaciones relacionadas con la ingeniería?
- ¿Las estimaciones de los costes actualizadas satisfacen el presupuesto?
- ¿El diseño preliminar propuesto se puede fabricar dentro de las restricciones presupuestarias?
- ¿El análisis de la fiabilidad se basa en una metodología conocida que permite una planificación logística realista y el análisis del coste del ciclo de vida?

### b) Revisión crítica de diseño (CDR).


- ¿Se han identificado todas las interfaces externas?
- ¿Se ha establecido y documentado la línea de referencia de la configuración del producto de manera que permita la fabricación del HW y la codificación del SW?
- ¿Todas las especificaciones de los EC están completas y listas para la aprobación formal y liberación?
- ¿Se han identificado las características críticas del producto en cuanto a su influencia sobre las prestaciones del sistema, coste, fiabilidad o seguridad?
- ¿Se han identificado todos los componentes críticos para la seguridad y la misión?
- ¿Se han identificado los procesos de fabricación que afectan a las características críticas de los componentes y su capacidad de cumplirlas?

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL  SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y  ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA  ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C  TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN  DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 34 de 35</p>

- ¿Se han analizado los factores humanos del diseño que se propone para facilitar al usuario el manejo del sistema para llevar a cabo la misión de forma eficaz?
- ¿El diseño ha sido revisado y aprobado por producción, verificación, operaciones y otras organizaciones relacionadas con los riesgos técnicos, costes y de plazos?
- ¿Se han establecido planes de control para los procesos de fabricación críticos?
- ¿El diseño propuesto se puede fabricar dentro de los costes y plazos planificados?

**c) Revisión de disponibilidad para pruebas (TRR).**

- ¿Se han tenido en cuenta las exigencias del entorno (en especial la seguridad)? relacionadas con la naturaleza de las pruebas y los resultados esperados.
- ¿Los resultados esperados son consistentes con los planes de prueba y los objetivos?
- ¿El personal ha sido entrenado en la realización de las pruebas y los procedimientos de seguridad?
- ¿Los recursos disponibles son adecuados a las pruebas planificadas así como a los posibles imponderables que pudieran ocurrir incluidos el reemplazamiento de piezas que hayan fallado?
- ¿El SW de apoyo a las pruebas ha demostrado ser capaz de manejar los requisitos de la configuración de la prueba, toma de datos, tratamiento, control y archivo?

	<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL  SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y  ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA  ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES</p>	<p>FECHA: <b>14/10/14</b></p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05C  TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN  DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 35 de 35</p>

## **ANEXO E. PUNTOS A EVALUAR EN LAS AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE CALIDAD APLICADO AL PROYECTO, PRODUCTO O CONTRATO.**

Los puntos a considerar en las auditorías del sistema de calidad son los siguientes:

1. Organización.
2. Planificación.
  - Plan de calidad.
  - Plan de riesgos.
  - Plan de gestión de configuración.
3. Control de diseño y desarrollo.
  - Revisiones de diseño.
  - Verificación del diseño.
  - Validación del diseño.
4. Gestión de configuración.
  - Identificación de la configuración.
  - Control de configuración. Concesiones y modificaciones.
  - Registro de la configuración y auditorías de la configuración (para los casos en los que sea aplicable la norma PECAL 2110).
5. Control de compras.
  - Evaluación de suministradores.
  - Documentación técnica de compras.
  - Inspección de recepción
6. Control de fabricación.
7. Inspecciones.
8. Ensayos.
9. Control de los dispositivos de seguimiento y medición.
10. Control de no conformidades y acciones correctivas.
11. *Software* (PECAL 2210).
12. Manipulación, almacenamiento y embalaje.