

**MINISTERIO DE DEFENSA**

**SECRETARÍA DE ESTADO DE DEFENSA**

**DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL**



---

# **PUBLICACIÓN ESPAÑOLA DE CALIDAD**

**PECAL - 2105**

---

**REQUISITOS OTAN PARA PLANES DE CALIDAD**

---

**VERSIÓN ESPAÑOLA DE LA AQAP - 2105 EDICIÓN C Versión 1**

---

**MINISTERIO DE DEFENSA**

SECRETARÍA DE ESTADO DE DEFENSA

DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL



---

**PUBLICACIÓN  
ESPAÑOLA  
DE CALIDAD**

**PECAL - 2105**

---

**REQUISITOS OTAN PARA PLANES DE CALIDAD**

---

**VERSIÓN ESPAÑOLA DE LA AQAP - 2105 (Edition C, Version 1)**

---

**CATÁLOGO GENERAL DE PUBLICACIONES OFICIALES**  
<https://cpage.mpr.gob.es>

Edita:



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

© Autor y editor, 2019

NIPO: 083-19-200-X (edición en línea)

NIPO: 083-19-199-7 (impresión bajo demanda)

NIPO: 083-19-201-5 (libro electrónico)

Fecha de edición: agosto 2019

Maqueta e imprime: Ministerio de Defensa

Las opiniones emitidas en esta publicación son exclusiva responsabilidad del autor de la misma.

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

PUBLICACIÓN ESPAÑOLA DE CALIDAD

MINISTERIO DE DEFENSA

SECRETARÍA DE ESTADO DE DEFENSA

DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL

***REQUISITOS OTAN PARA PLANES DE CALIDAD***

<p><b>PECAL - 2105</b> Edición 3</p>	<p>Las observaciones relativas a la presente publicación deben ser dirigidas:</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL Subdirección General de Inspección y Servicios Técnicos Área de Inspecciones Industriales C/ Donoso Cortés, 92 - 28015 MADRID</p>	<p>Se corresponde con:</p> <p><b>AQAP-2105</b> Edition C Version 1 OTAN</p>
--	--	---

Página en blanco intencionadamente

### **NOTAS PRELIMINARES**

1. La PECAL 2105 (Edición 3) - "REQUISITOS OTAN PARA PLANES DE CALIDAD" es una publicación de Defensa equivalente a la "AQAP2105 Edition C, Version 1" que ha sido aprobada por las naciones en el Grupo de gestión del Ciclo de Vida (AC/327). El acuerdo de las naciones para utilizar esta publicación está registrado en el STANAG 4107.
2. La PECAL 2105 Edición 3, entra en vigor a partir de la fecha de su publicación y sustituye a la PECAL 2105 (Edición 2), que deberá ser destruida de acuerdo con los procedimientos locales de destrucción de documentos.
3. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, incorporada en una base de datos de recuperación, utilizada comercialmente, adaptada o transmitida en cualquier forma o por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopiado, grabado o de otra manera) sin permiso antes de la editorial. Con excepción de las ventas comerciales, esto no aplica a los estados miembros o países socios, ni a las agencias u organismos OTAN.
4. Se permite e incluso se recomienda distribuir copias de esta publicación a suministradores. Los suministradores de Defensa están autorizados a almacenar y utilizar copias de esta publicación y a transmitirlas a sus proveedores externos si su uso está relacionado con un contrato o pedido de un país o agencia de la OTAN.
5. Esta publicación deberá ser manejada junto con la C-M(2002)60.
6. Se encuentra disponible la Guía de Uso de la PECAL 2105 Ed.3.

Página en blanco intencionadamente

REGISTRO DE REVISIONES

<b>Revisión Número</b>	<b>Fecha de inscripción</b>	<b>Fecha de entrada en vigor</b>	<b>Capítulos o apartados afectados</b>	<b>Páginas modificadas</b>	<b>Inscrito por</b> <b>Firma</b> <b>Empleo, grado o categoría</b> <b>Nombre y apellidos</b>



Página en blanco intencionadamente

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1-1
1.1 GENERALIDADES.....	1-1
1.2 OBJETO.....	1-1
1.3 APLICABILIDAD.....	1-1
1.4 REFERENCIAS.....	1-1
1.5 DEFINICIONES.....	1-2
1.6 ACRÓNIMOS.....	1-2
2. REQUISITOS.....	2-1
2.1 CONFORMIDAD.....	2-1
3. PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE UN PLAN DE CALIDAD.....	3-1
3.1 PREPARACIÓN.....	3-1
3.2 APROBACIÓN/ ENTREGA.....	3-2
3.3 IMPLEMENTACIÓN.....	3-2
3.4 REVISIONES, MODIFICACIONES Y CONTROL DE LOS CAMBIOS.....	3-2
4. CONTENIDO DEL PLAN DE CALIDAD.....	4-1
4.1 GENERALIDADES.....	4-1
4.2 DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO.....	4-1
4.3 ACRÓNIMOS, ABREVIATURAS Y DEFINICIONES.....	4-1
4.4 ACTIVIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	4-1
4.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	4-2
4.6 ACCESO AL SUMINISTRADOR Y PROVEEDORES EXTERNOS Y APO- YO PARA LAS ACTIVIDADES DE AOC.....	4-2
4.7 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES.....	4-2
4.8 GESTIÓN DE RIESGOS.....	4-2
4.9 APOYO.....	4-2
4.10 OPERACIÓN.....	4-3
4.11 LIBERACIÓN DE PRODUCTOS.....	4-4
4.12 MEJORA.....	4-4
4.13 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	4-5
5. PLAN DE CALIDAD DEL PROYECTO SOFTWARE.....	5-1

Página en blanco intencionadamente

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 GENERALIDADES

La PECAL 2105 contiene los requisitos OTAN para los planes de calidad a utilizar en los contratos. Esta publicación describe los procesos para establecer el plan de calidad contractual así como su contenido.

El plan de calidad del suministrador será evaluado de acuerdo a estos requisitos.

NOTA: esta publicación puede ser usada para realizar una evaluación pre contractual.

### 1.2 OBJETO

Esta publicación define los requisitos OTAN aplicables a los planes de calidad de acuerdo con la PECAL 2310, PECAL 2110 y PECAL 2210.

El plan de calidad especifica cómo se satisfacen todos los requisitos del contrato, incluyendo los requisitos de las PECAL requeridos en el contrato.

El plan de calidad define las actividades, procesos, responsabilidades y recursos del suministrador y describe cómo son controlados.

### 1.3 APLICABILIDAD

Esta publicación está destinada para usarse en contratos entre un suministrador y un comprador y/o entre un suministrador y sus proveedores externos. Si existiesen diferencias entre la presente publicación y los requisitos contractuales, prevalecen éstos últimos.

Esta publicación está destinada a usarse conjuntamente con la PECAL 2310, la PECAL 2110 y la PECAL 2210.

### 1.4 REFERENCIAS

Los documentos citados como referencias en esta publicación son los siguientes:

PECAL-2310	“Requisitos OTAN de aseguramiento de la calidad para suministradores de aviación, espaciales y de defensa”.
PECAL-2110	“Requisitos OTAN de aseguramiento de la calidad para el diseño, el desarrollo y la producción”.
PECAL-2210	“Requisitos OTAN de Aseguramiento de la calidad del software, suplementarios a la PECAL 2110 o a la PECAL 2310”.
UNE-EN ISO 9000:2015	“Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario”.
UNE-EN 9145:2018	“Material aeroespacial. Requisitos para la planificación avanzada de la calidad del producto y el proceso de aprobación de las piezas de producción”.

## 1.5 DEFINICIONES

Las definiciones de la UNE-EN ISO 9000:2015, PECAL 2310, PECAL 2110 y PECAL 2210 aplican en la presente publicación.

## 1.6 ACRÓNIMOS

Los acrónimos utilizados en la presente PECAL son los siguientes:

PECAL	Publicación española para el aseguramiento de la calidad
ISO	Organización internacional de normalización
AOC	Aseguramiento oficial de la calidad
RAC	Representante para el aseguramiento oficial de la calidad del Ministerio de Defensa.

## **2. REQUISITOS**

### **2.1 CONFORMIDAD**

La conformidad con esta publicación se define como el cumplimiento de los requisitos de los capítulos 3, 4 y 5. Todos los requisitos son aplicables a menos que se acuerde lo contrario en el contrato establecido con el comprador.

Página en blanco intencionadamente

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

#### 3.1 PREPARACIÓN

3.1.1. Como requisito previo a la preparación de un plan de calidad, el suministrador debe hacer una revisión de todos los requisitos contractuales y una identificación de riesgos, a fin de determinar las actividades de gestión, técnicas y cualquier otra, que sea necesario planificar e implementar. La revisión del contrato y la identificación de riesgos deben ser conservadas como información documentada. Se deben identificar las características críticas, y se deben incluir las actividades que pueden no ser parte de los procesos de negocio habituales del suministrador. Las operaciones, procedimientos, procesos y técnicas apropiadas deben planificarse y programarse. Se deben identificar los medios de verificación y validación de la conformidad.

Se debería adaptar el plan de calidad de acuerdo a:

- a) el alcance del contrato;
- b) la complejidad del producto;
- c) las técnicas y procesos aplicados ;
- d) la experiencia del suministrador en la fabricación de productos similares; y
- e) el alcance de las relaciones con proveedores externos.

3.1.2. El plan de calidad así como toda la información documentada asociada (según 3.1.1) debe prepararse y entregarse antes del inicio de las actividades relativas al contrato.

3.1.3. Excepto si se especifica lo contrario, el suministrador debe revisar y actualizar el plan de calidad en las fases identificadas a continuación, para asegurar la validez del plan de calidad antes de cada fase:

- Fase de planificación;
- Fase de diseño y desarrollo de producto;
- Fase de diseño y desarrollo de proceso;
- Fase de validación de producto y proceso;
- Fases de producción, uso y servicio post venta.

Nota: en el UNE-EN 9145 se puede encontrar más información acerca de estas fases.

3.1.4. El plan de calidad deberá estar claramente ligado al contrato y al producto y deberá mantenerse como información documentada.

3.1.5. Todos los procesos y procedimientos del sistema de gestión de calidad del suministrador, aplicables al contrato, deben figurar en el plan de calidad, hacerse referencia a ellos o ser mencionados. El plan de calidad debe hacer referencia a todos los documentos y planes contractuales, como el contrato, plan de gestión del proyecto, plan de gestión de la configuración, plan de gestión de riesgos así como su orden de prevalencia.



## **3.2 APROBACIÓN/ ENTREGA**

3.2.1 Una vez que el plan de calidad haya sido aprobado por el personal autorizado del suministrador deberá enviarse al RAC y/o al comprador para su evaluación, antes del inicio de los trabajos, a menos que se acuerde lo contrario.

3.2.2 El RAC o el comprador se reserva el derecho de rechazar el plan de calidad y sus revisiones si no es conforme con los requisitos contractuales o con esta publicación.

## **3.3 IMPLEMENTACIÓN**

3.3.1 El suministrador debe asegurarse de que todos los procesos y el contenido del plan de calidad son:

- Verificados como adecuados para su propósito;
- Disponibles e implementados por todos los responsables;
- Revisados (como se indica en 3.4) para asegurar su idoneidad y conformidad.

3.3.2 Se deben mantener registros de los resultados de las auditorías (como se detalla en 4.13.3) durante la vida del contrato y deben estar disponibles para el RAC y/o comprador si los solicitan.

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

3.4.1 El plan de calidad debe ser revisado periódicamente por el suministrador, como mínimo en cada fase de desarrollo y producción según se detalla en el apartado 3.1.3, durante el ciclo de vida del contrato.

3.4.2 Las revisiones del plan de calidad deben ser presentadas al RAC y/o al comprador, tal y como especifica el apartado 3.2 anterior, o de acuerdo con el procedimiento de control de cambios definido por el suministrador. Deben enviarse sin retrasos innecesarios.

3.4.3 El procedimiento del suministrador para modificar y revisar el plan de calidad debe estar incluido en el propio plan de calidad.

3.4.4 El suministrador debe asegurarse de que cualquier cambio relacionado con el plan de calidad está controlado, y de que su identificación, estado de aprobación, versión y fecha de la publicación están claramente indicados en dicho plan.

## **4 CONTENIDO DEL PLAN DE CALIDAD**

### **4.1 GENERALIDADES**

4.1.1 El alcance del sistema de gestión de calidad se debe documentar en el plan de calidad según aplique al contrato.

El contenido del plan de calidad debe ser lo suficientemente preciso y detallado como para reflejar las actividades contractuales específicas del contrato que el suministrador debe cumplir.

4.1.2 El plan de calidad debe hacer referencia o incluir todos los procedimientos, los planes o cualquier otro documento aplicable al contrato. El plan de calidad debe especificar las actividades de gestión y técnicas a ejecutar, bien directamente o bien por referencia a los procedimientos y documentos pertinentes.

### **4.2 DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

El plan de calidad debe describir brevemente el propósito y la aplicabilidad del proyecto.

### **4.3 ACRÓNIMOS, ABREVIATURAS Y DEFINICIONES**

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.

### **4.4 ACTIVIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Se debe describir la planificación de las actividades de gestión de calidad relativas al cumplimiento de los requisitos contractuales; incluyendo las situaciones en las que el trabajo se desarrolle en instalaciones externas a las del suministrador. Se debe describir cómo se transmiten los requisitos a los lugares donde se realicen los trabajos.

#### **4.4.1 Procesos (Requisitos generales)**

1. El plan de calidad debe incluir cómo se identifican los procesos, así como su aplicación, secuencia e interacción.
2. Igualmente debe incluir los criterios y métodos para asegurar que los procesos son eficaces, así como los recursos que se destinen a facilitar y supervisar su implementación. Se debe prestar atención tanto a los procesos complejos, o a aquellos que implican niveles de riesgo significativo, así como a los nuevos procesos.
3. El plan de calidad debe describir cómo el suministrador controlará los productos, los procesos y las actividades suministradas externamente, incluyendo cómo evitar, detectar, mitigar y disponer del material falsificado.
4. El plan de calidad debe incluir cómo los procesos son supervisados, medidos, analizados y mejorados continuamente. Se deben definir indicadores de desempeño apropiados.

#### 4.4.2 Requisitos de documentación

El plan de calidad debe describir cómo los requisitos de documentación (incluyendo la política de la calidad, los objetivos de la calidad, el alcance del sistema de gestión, los procedimientos, registros y otros documentos) se mantienen y controlan, incluyendo los períodos de conservación. Se debe disponer de una lista permanentemente actualizada, con el estado de la documentación. Esta lista debe ser aprobada durante la transición entre fases y/o las líneas básicas de referencia, por ejemplo antes de las revisiones de diseño.

### 4.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

4.5.1 Cuando proceda, el plan de calidad debe hacer referencia a otros documentos contractuales y planes relacionados con la calidad. Se deben describir las interfaces y relaciones con estos documentos.

4.5.2 El plan de calidad debe contener un listado de documentos contractuales y de otros documentos pertinentes relativos al contrato, que use el suministrador para asegurar la conformidad del producto.

4.5.3 Se debe especificar el orden de prioridad de los documentos de referencia y su relación con el contrato, incluyendo el plan de calidad.

### 4.6 ACCESO AL SUMINISTRADOR Y PROVEEDORES EXTERNOS Y APOYO PARA LAS ACTIVIDADES DE AOC

El plan de calidad debe describir cómo se asegurará el acceso del RAC y/o el comprador a las instalaciones del suministrador y a las de los proveedores externos, así como la provisión de los medios necesarios en apoyo a las actividades de AOC.

### 4.7 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

4.7.1 El plan de calidad debe incluir una descripción específica de la estructura organizativa a aplicar al contrato e identificará a los responsables de asegurar que se realizan correctamente las actividades que en él se describen. También debe describir las responsabilidades y autoridad del personal responsable relacionado con la calidad, incluyendo las del Representante de la Dirección. La independencia del personal encargado de las responsabilidades relativas a la calidad en relación con el contrato deberá estar claramente documentada. Se deben explicar las relaciones internas entre los distintos responsables.

4.7.2 Se deben describir las relaciones con el RAC y/o el comprador.

### 4.8 GESTIÓN DE RIESGOS

El plan de calidad debe describir las actividades específicas del contrato para la gestión de riesgos, y/o hará referencia al plan de gestión de riesgos requerido.

### 4.9 APOYO

El plan de calidad debe describir cómo el suministrador gestiona sus recursos.

#### 4.9.1 Gestión de los recursos

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.

#### 4.9.2 Recursos de seguimiento y medición

El plan de calidad debe describir los procesos usados para asegurar que los procesos de medición y los equipos de medida son conformes con los requisitos. Se debe describir el sistema de gestión de medición; incluyendo la función metrológica, los procesos de medición y el proceso de confirmación metrológica. Se debe describir el control de los equipos de seguimiento y medición para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos del contrato.

### 4.10 OPERACIÓN

La planificación de las actividades derivadas de los requisitos y de los riesgos debe ser definida pero no se limitará, a los procesos que a continuación se describen.

#### 4.10.1 Planificación y control de la realización del producto

1. El plan de calidad debe describir las actividades relativas a cómo se ejecutará el proceso de planificación para la realización/operación del producto. Esta descripción debe incluir o hacer referencia a la matriz de cumplimiento de requisitos y soluciones. Se debe describir cómo se mantiene y controla dicha matriz.
2. El plan de calidad debe describir cómo se planifican las actividades contractuales específicas para identificación, gestión, trazabilidad, revisión y validación de requisitos. Haciendo referencia a los procesos, documentos (por ejemplo, especificaciones de requisitos de sistema) y procedimientos de prueba relacionados.

#### 4.10.2 Gestión de la Configuración

El plan de calidad debe describir las actividades específicas del contrato en relación con la gestión de la configuración y/o hará referencia al plan de gestión de la configuración requerido.

#### 4.10.3 Comunicaciones con el cliente

El plan de calidad debe describir las disposiciones relativas a las comunicaciones con el RAC y/o comprador.

#### 4.10.4 Determinación de requisitos relativos a los productos

El plan de calidad debe identificar y describir las actividades asociadas con la determinación y revisión de requisitos.

#### 4.10.5 Control del diseño y desarrollo

El plan de calidad debe describir cómo se ejecuta el diseño y desarrollo de productos, incluyendo los procesos para la planificación, elementos de entrada, controles, revisio-

nes, evaluación, criterios de aceptación, verificación, validación, elementos de salida y cambios del diseño y desarrollo.

#### 4.10.6 Garantía de funcionamiento

El plan de calidad debe describir las actividades contractuales específicas para garantía de funcionamiento, si se requiere en el contrato.

NOTA: hay más información sobre la gestión de la Garantía de funcionamiento de la OTAN disponible en las Publicaciones Aliadas de gestión de la confiabilidad (ADMP-01 y ADMP-02).

#### 4.10.7 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente.

El plan de calidad debe describir cómo se controlan los productos suministrados externamente a través de la cadena de suministro. Esta descripción debe incluir cómo se transmiten los requisitos, el proceso de compras, el aseguramiento de la conformidad del producto, la evaluación y selección de suministradores, las auditorías de calidad y otras actividades asociadas con los productos suministrados externamente a través de la cadena de suministro. Como parte de la gestión de riesgos de los suministradores se deben identificar y gestionar los riesgos específicos relativos a los productos de la cadena de suministro. (Ver apartado 4.8 gestión de riesgos).

#### 4.10.8 Control de la producción y prestación del servicio

1. El plan de calidad debe describir cómo la producción y prestación del servicio se realizarán bajo condiciones controladas. Debe incluirse el proceso que comprenda todas las operaciones secuencialmente, desde la recepción de los productos comprados hasta el almacenamiento y liberación de los productos.
2. El plan de calidad debe identificar todos los procesos especiales que se implementarán en el contrato. Para procesos especiales que aún no han sido validados, el plan de calidad debe describir las actividades necesarias para conseguir esta validación.

### 4.11 LIBERACIÓN DE PRODUCTOS

4.11.1 El plan de calidad debe describir cómo asegurará el suministrador que solo se presentan al comprador productos aceptables. El plan de calidad debe hacer referencia a los acuerdos específicos del contrato para la autorización de liberación, lo que puede incluir el uso de un certificado de conformidad.

4.11.2 El plan de calidad debe describir cómo se satisfarán los requisitos específicos del contrato en relación con la identificación y el control de los productos no conformes.

### 4.12 MEJORA

4.12.1 El plan de calidad debe identificar los procesos/procedimientos que se requieren para la mejora del producto/servicio.

4.12.2 El plan de calidad debe describir cómo se gestionan la mejora continua y las acciones correctivas.

### **4.13 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**

Se debe definir la planificación de las actividades de mejora aplicables, derivadas de los requisitos y de los riesgos, sin limitarse a los procesos que se indican a continuación.

#### **4.13.1 Satisfacción del cliente**

El plan de calidad debe describir cómo el suministrador evalúa, mide y mejora la satisfacción del cliente.

#### **4.13.2 Análisis y evaluación**

El plan de calidad debe describir el análisis de datos usado para demostrar la idoneidad y la eficacia de las actividades planificadas que conducen a mejoras.

#### **4.13.3 Auditoria interna**

El plan de calidad debe describir cómo se efectuarán las auditorías internas con el fin de determinar si el propio plan de calidad es conforme con los requisitos y es implementado y mantenido eficazmente.

Página en blanco intencionadamente

## **5 PLAN DE CALIDAD DEL PROYECTO SOFTWARE**

Si se requiere contractualmente un plan de calidad de un proyecto software (PECAL 2210-2.2.2), las actividades específicas del software deben estar cubiertas por los requisitos del capítulo 4 de esta publicación.



Página en blanco intencionadamente

