



DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y
ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA

ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES

FECHA: **08/11/19**

CÓDIGO: IT 4201.05D

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

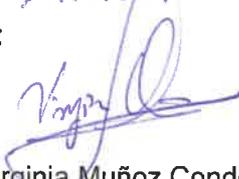
Pág. 1 de 33

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

	DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES	FECHA: 08/11/19
	CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210	Pág. 2 de 33

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	Actualización y referencias a PECAL 2310
D		Todas	Actualización por edición actualizada de la PECAL 2105

Elaborado por: UIC FECHA: 08/11/2019 FIRMA:  Cap. Ana Agra Gutiérrez	Revisado por: Jefe UIC FECHA: 19/11/2019 FIRMA:  CF. Virginia Muñoz Condés	Aprobado por: Jefe del All FECHA: 19/11/2019 FIRMA:  Cor. Luis Mira Seller
---	---	---

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

Tcol. D. Juan Antonio Buj Pascual.
 CF. Virginia Muñoz Condés.
 Tcol. Abel Caballero Martínez
 Cte. D. José Carlos Pérez Franco.
 Cap. D^a. Susana Jiménez Galera.
 Cap. David Almarza Bermejo
 Cap. D^a Ana Agra Gutiérrez
 D. Juan Manuel Escudero Avilés
 D^a Cristina Pérez Arango.

	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 3 de 33</p>

ÍNDICE

1 GENERALIDADES	4
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
2 ESTRUCTURA DE LA INSTRUCCIÓN	8
3 PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE UN PLAN DE CALIDAD	9
3.1 PREPARACIÓN.....	9
3.2 APROBACIÓN/ENTREGA	11
3.3 IMPLEMENTACIÓN	11
3.4 REVISIONES, MODIFICACIONES Y CONTROL DE LOS CAMBIOS.....	12
4 CONTENIDO DEL PLAN DE CALIDAD	13
4.1 GENERALIDADES.....	13
4.2 DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	13
4.3 ACRÓNIMOS, ABREVIATURAS Y DEFINICIONES	13
4.4 ACTIVIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	13
4.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA	14
4.6 ACCESO AL SUMINISTRADOR Y PROVEEDORES EXTERNOS Y APOYO PARA LAS ACTIVIDADES DE AOC	15
4.7 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES.....	15
4.8 GESTIÓN DE RIESGOS	15
4.9 APOYO	16
4.10 OPERACIÓN.....	16
4.11 LIBERACIÓN DE PRODUCTO.....	20
4.12 MEJORA	21
4.13 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	22
5 ANEXOS	24
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.	

	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 4 de 33</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.

Con el fin de aclarar algunas ambigüedades de la norma PECAL 2105, a la hora de su interpretación, y dado que el AII/SDGINREID consideró oportuno incluir determinados requisitos adicionales a dicha norma, se elaboró la primera edición de la instrucción técnica IT4201.05.

Posteriormente, como consecuencia de la experiencia en la utilización de la citada instrucción técnica, y de la publicación de la norma PECAL 2210, que incorporó nuevos requisitos a los planes de calidad relativos al producto software (no contemplados en la PECAL 2105, que era de publicación anterior), el AII/SDGINREID consideró 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, así como la primera revisión, la ha desarrollado un grupo de trabajo del AII/INTECDEF N°1 creado específicamente para ello.

1.2 OBJETO

Esta Instrucción establece los conceptos y especifica los requisitos que ayuden:

- 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 de auditoría sobre los PC.

1.3 APLICABILIDAD.- PLANES DE CALIDAD Y PECAL SERIE 2000

La PECAL 2105 está destinada para usarse en contratos entre un suministrador y un comprador y/o entre un suministrador y sus proveedores externos.

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

De acuerdo con el requisito específico OTAN descrito en el apartado 5.4.1.1 de las normas PECAL (2110 y 2310):

El suministrador debe presentar al RAC y/o comprador un PC aceptable basado en los requisitos contractuales, en un plazo mutuamente acordado pero siempre antes del comienzo de las actividades. (...) El plan de calidad puede ser un documento independiente y claramente identificado o parte de cualquier otro documento que se haya preparado para el contrato.

El PC debe:

	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 5 de 33</p>

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

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

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

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.

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”.*
- *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 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”.*
- *ACMP 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”.*
- *ARMP.*
- *SAE JA 1000.*

	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D</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 33</p>

- 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 “Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario”, y las que figuran en el apartado 3.3 de las PECAL 2110/2310 y apartado 1.4 de la PECAL 2210.

Además, se incluyen las siguientes definiciones:

Plan de calidad: Un plan de calidad 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 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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D</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 33</p>

1.5.2 Acrónimos

All	Área de Inspecciones Industriales
Aii/INREID	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 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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 8 de 33</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 no cubiertos por la PECAL 2105.
- Requisitos del All: 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 All: para facilitar a todas las partes interesadas (proveedor, entidad auditada, RAC y auditor) la comprensión/desarrollo del requisito normativo.
- Requisitos del All 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.
- El anexo A 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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 9 de 33</p>

3 PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE UN 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 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”.*

Requisitos del AII:

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 AII / Guía PECAL 2105:

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 (incluyendo los asociados a los procesos no habituales del suministrador), su valoración y las acciones de mitigación de los mismos.

	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 10 de 33</p>

3.1.2 *PECAL 2105 – “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”.*

Comentarios del All:

1. El suministrador debería establecer un procedimiento documentado para la gestión de los PC (elaboración, revisión, aprobación, distribución, revisiones periódicas, modificaciones, etc.), indicando las responsabilidades correspondientes.

3.1.3 *PECAL 2105 – “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”.

Comentarios del All:

Las fases aplicables serán en función de la naturaleza del contrato.

3.1.4 *PECAL 2105 – “El plan de calidad deberá estar claramente ligado al contrato y al producto y deberá mantenerse como información documentada”.*

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.

Cabe la posibilidad de que el suministrador disponga de planes de calidad generales para las actividades / productos habituales. Se deberían adaptar estos planes a cada contrato.

3.1.5 *PECAL 2105 – “Todos los procesos y procedimientos del sistema de gestión de calidad del suministrador, aplicables al contrato, deben figurar en el plan de calidad, hacerse referencia a ellos o ser mencionados. El plan de calidad debe hacer referencia a todos los documentos y planes contractuales, como el contrato, plan de gestión del proyecto, plan de gestión de la configuración, plan de gestión de riesgos así como su orden de prevalencia”.*

	<p>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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D</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 33</p>

Requisitos del All:

1. El plan de calidad debe contener **o hacer referencia a** 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 – “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 *PECAL 2105 – “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.*

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 acordados.

Comentarios del All:

En el caso de que el RAC y/o comprador decidiera su rechazo, debería comunicarlo con prontitud a su interlocutor para el contrato, indicando las razones que motivan el rechazo.

3.3 IMPLEMENTACIÓN

3.3.1 *PECAL 2105 – “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”.*

Requisitos del All:

1. Los resultados de estas actividades deben estar disponibles para el RAC y/o comprador si lo solicitan.

3.3.2 *PECAL 2105 – “Se deben mantener registros de los resultados de las auditorías (como se detalla en 4.13.3) durante la vida del contrato y deben estar disponibles para el RAC y/o comprador si los solicitan”.*

	<p 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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 12 de 33</p>

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, 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”.*

Requisitos del All:

1. El plan de calidad debe revisarse cuando se identifiquen nuevos riesgos que afecten a la realización del contrato o cuando la evolución de los riesgos ya identificados afectan sustancialmente a alguno de los cinco aspectos enumerados en 3.1.1.

3.4.2 *PECAL 2105 – “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 *PECAL 2105 – “El procedimiento del suministrador para modificar y revisar el plan de calidad debe estar incluido en el propio plan de calidad”.*

3.4.4 *PECAL 2105 – “El suministrador debe asegurarse de 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 identificados en dicho plan”.*

	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 13 de 33</p>

4 CONTENIDO DEL PLAN DE CALIDAD

4.1 GENERALIDADES

4.1.1 *PECAL 2105 – “El alcance del Sistema de gestión de calidad se debe documentar en el plan de calidad según aplique al contrato”.*

PECAL 2105 – “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 *PECAL 2105 – “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”.*

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.

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 las normas ISO y en las PECAL correspondientes.

4.4 ACTIVIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

PECAL 2105 – “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”.

	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D</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 33</p>

Comentarios del All:

Cuando el requisito se refiere a “lugares donde se realicen los trabajos” se debería interpretar como las funciones de la organización responsables de dichos trabajos.

4.4.1 PECAL 2105 – “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.*

Comentarios del All:

El plan de calidad debería identificar los requisitos para la calificación de las operaciones, equipos y personal de los procesos complejos y nuevos.

4.4.2 PECAL 2105 – “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”.

Requisitos del All:

1. En el plan de calidad debe identificarse toda la documentación que se generará durante el desarrollo del proyecto, especificando aquella que será entregable contractualmente.

4.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

4.5.1 PECAL 2105 – “Cuando proceda, el plan de calidad debe hacer referencia a otros documentos contractuales y planes relacionados con la calidad. Se deben describir las interfaces y relaciones con estos documentos”.

	<p 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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 15 de 33</p>

4.5.2 *PECAL 2105 – “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 *PECAL 2105 – “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

PECAL 2105 – “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 *PECAL 2105 - “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 *PECAL 2105 - “Se deben describir las relaciones con el RAC y/o el comprador”.*

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:

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

4.8 GESTIÓN DE RIESGOS

PECAL 2105 - “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”.

	DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES	FECHA: 08/11/19
CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210		Pág. 16 de 33

Requisitos del All:

1. Se debe cumplir la IT 4201.01 en vigor.

4.9 APOYO

PECAL 2105 - "El plan de calidad debe describir cómo el suministrador gestiona sus recursos".

4.9.1 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.

4.9.2 Recursos de seguimiento y medición

PECAL 2105 - "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

PECAL 2105 - "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. *PECAL 2105 - "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. *PECAL 2105 - "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".*

	DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES	FECHA: 08/11/19
CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210		Pág. 17 de 33

Comentarios del All:

1. Se debería describir y documentar la planificación para la realización del producto o servicio, identificando y definiendo:
 - 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 contratadas a proveedores externos, se identificarán las mismas, el proveedor elegido, los requisitos exigidos y los criterios de aceptación.

4.10.2 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”.

Requisitos del All:

1. Se debe cumplir la IT 4201.08 en vigor.

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:

1. Los planes de calidad derivados del contrato (PC y PCPS) deben estar sujetos a gestión de configuración.

4.10.3 Comunicaciones con el cliente

PECAL 2105 - “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

PECAL 2105 - “El plan de calidad debe identificar y describir las actividades asociadas con la determinación y revisión de 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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 18 de 33</p>

Requisitos del All:

1. La determinación y revisión de requisitos se debe hacer en la matriz de cumplimiento de requisitos y soluciones, que como mínimo debe contener:
 - 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 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*.

4.10.5 Control del Diseño y desarrollo

PECAL 2105 - “El plan de calidad debe describir cómo se ejecuta el diseño y desarrollo de productos, incluyendo los procesos para la planificación, elementos de entrada, controles, revisiones, evaluación, criterios de aceptación, verificación, validación, elementos de salida y cambios del diseño y desarrollo”.

Comentarios del All:

1. Es aconsejable disponer de un plan de diseño y desarrollo. El plan de diseño y desarrollo podrá ser un apartado del plan de calidad o estar claramente referenciado en él como un documento independiente.
2. Se incluyen a modo de ejemplo para las distintas fases del control del diseño y desarrollo los anexos B, C y D.

4.10.6 Garantía de funcionamiento

PECAL 2105 - “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)”.

	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D</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 33</p>

Comentarios del All:

Si se opta por redactar un plan de **garantía de funcionamiento** específico, éste será el documento básico para gestionar las actividades relacionadas con la **confiabilidad** del producto y del producto software.

4.10.7 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente.

PECAL 2105 - "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)"

Requisitos del All:

1. Se deben relacionar los productos/trabajos que van a ser comprados o subcontratados. Asimismo, debe incluirse la relación de proveedores que se prevea utilizar, contando con aquellos que pudieran haber sido expresamente indicados por el cliente.
2. Si existiesen planes de calidad de proveedores, 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 proveedores 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.

	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 20 de 33</p>

4.10.8 Control de la producción y prestación del servicio.

1. *PECAL 2105 - “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. *PECAL 2105 - “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”.*

Requisitos del All:

1. 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.

4.11 LIBERACIÓN DE PRODUCTO

4.11.1 *PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir cómo asegurará el suministrador que solo se presentan al comprador productos aceptables. El plan de calidad debe hacer referencia a los acuerdos específicos del contrato para la autorización de liberación, lo que puede incluir el uso de un certificado de conformidad”.*

	<p 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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 21 de 33</p>

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.

4.11.2 *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 los productos no conformes”.*

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.
 - 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”.

4.12 MEJORA

4.12.1 *PECAL 2105 –“El plan de calidad debe identificar los procesos/procedimientos que se requieren para la mejora del producto/servicio”.*

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

	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 22 de 33</p>

Requisitos del All para el PCPS:

1. Se debe describir cómo se gestionan los problemas *software* durante el desarrollo y las acciones correctivas asociadas en su caso.

4.13 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

PECAL 2105 – “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

PECAL 2105 – “El plan de calidad debe describir cómo el suministrador evalúa, mide y mejora 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.

4.13.2 Análisis y evaluación

PECAL 2105 – “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”.

Requisitos del All:

1. Se debe indicar 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, 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*.

	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 23 de 33</p>

4.13.3 Auditoria 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 con 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.

	DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, REGULACIÓN Y ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE DEFENSA ÁREA DE INSPECCIONES INDUSTRIALES	FECHA: 08/11/19
CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210		Pág. 24 de 33

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: **08/11/19**

CÓDIGO: IT 4201.05D

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

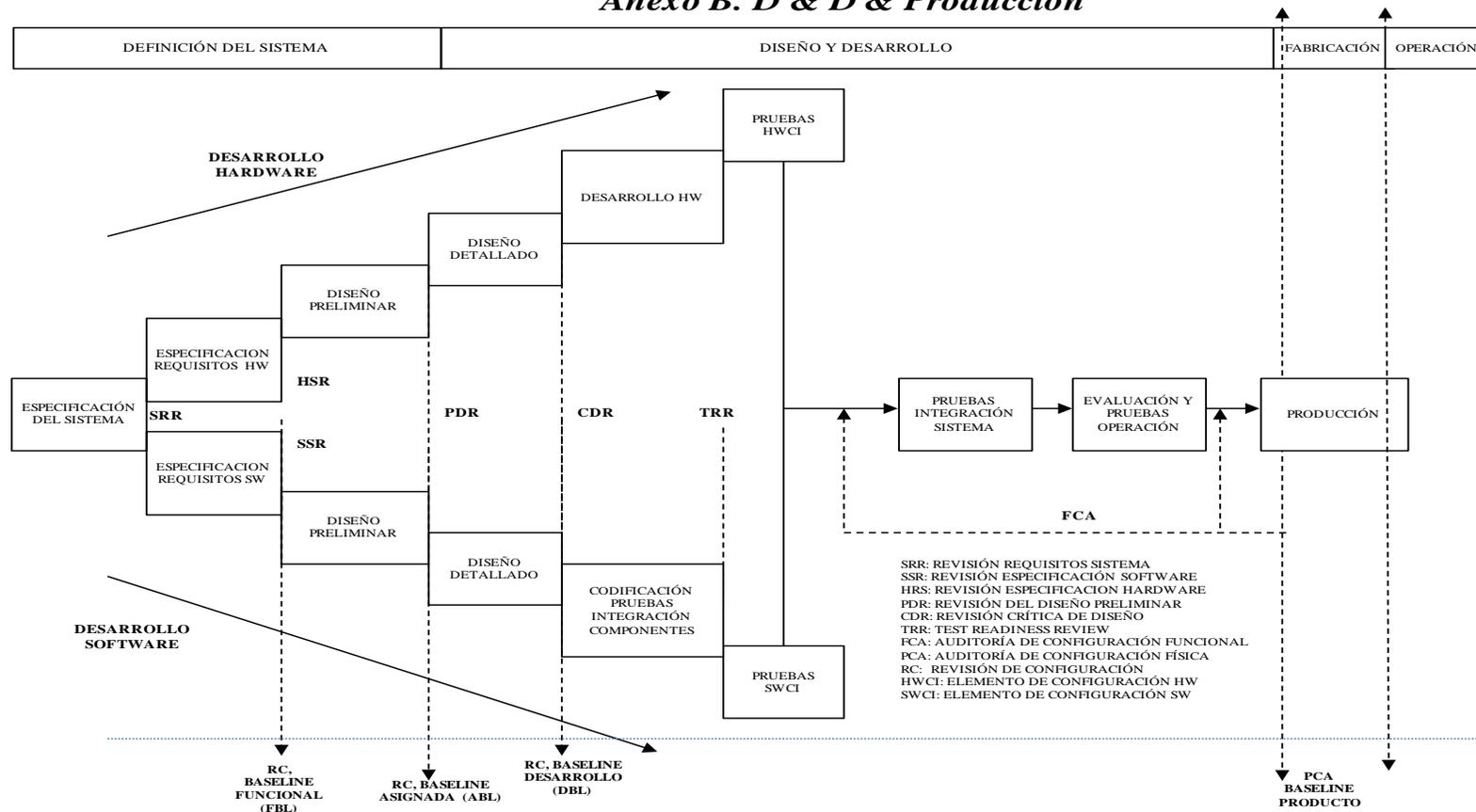
Pág. 25 de 33

- 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

 <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>	FECHA: 08/11/19
	Pág. 26 de 33
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>	

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

Anexo B. D & D & Producción



	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 27 de 33</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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 28 de 33</p>

ANEXO D. REVISIONES DE DISEÑO Y DESARROLLO¹.

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.

¹ 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 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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D</p> <p>TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 29 de 33</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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 30 de 33</p>

- Especificación de requisitos hardware.
- Especificación de requisitos *software*.
- Especificación de requisitos de interfaz.
- 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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 31 de 33</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.
- Determinar que el personal crítico para las pruebas tiene el grado adecuado de conocimiento y entrenamiento en asuntos de seguridad.

	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 32 de 33</p>

- 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?
- ¿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?

	<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: 08/11/19</p>
<p>CÓDIGO: IT 4201.05D TÍTULO: INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210</p>		<p>Pág. 33 de 33</p>

- ¿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?