



Requisitos de Aseguramiento de la Calidad en los Contratos de Defensa

Area de Inspecciones Industriales

Subdirección General de Inspección y Servicios Técnicos

DIRECCION GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL



INDICE

1. Introducción
2. Normativa de Calidad en Defensa: normas PECAL
3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL. Subcontratación.
4. El Esquema de Certificación PECAL serie 2000
5. Conclusiones



INDICE

1. Introducción

2. Normativa de Calidad en Defensa: normas PECAL

3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL. Subcontratación.

4. El Esquema de Certificación PECAL serie 2000

5. Conclusiones

1. Introducción

Los productos contratados por Defensa son:

- Críticos en sus prestaciones
- De elevado coste
- Proyectos conjuntos (**OTAN** ...)

El **MINISDEF** juega un doble papel:

- Administración pública.
- Cliente de los productos que utiliza

realiza

Aseguramiento Oficial de la Calidad



1. Introducción

DEFINICIONES

- **ASEGURAMIENTO OFICIAL DE LA CALIDAD (AOC):** Proceso mediante el cual las Autoridades Nacionales Competentes se aseguran de que se cumplen los requisitos contractuales relativos a la calidad. (PECAL 2110 Ed. 3).
- **AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE (ANAC):** Autoridad de una nación OTAN responsable de la aplicación del STANAG y del aseguramiento de la calidad en el ámbito del MINISDEF. En España, es el **DIGAM**.
- **REPRESENTANTE PARA EL ASEGURAMIENTO OFICIAL DE LA CALIDAD (RAC):** Responsable del aseguramiento oficial de la calidad, que actúa en nombre del comprador (PECAL 2110 Ed. 3).

1. Introducción

STANAG 4107

OBJETIVOS

- Presentar el proceso, procedimiento, términos y condiciones para realizar el Mutuo **Aseguramiento Oficial de la Calidad (M-AOC)** de las adquisiciones de Defensa de una nación OTAN a petición de otra nación OTAN.
- Unificar el desarrollo, puesta al día y utilización de las **normas PECAL/AQAP** en la adquisición de productos de defensa.

ÁMBITO APLICACIÓN

- Cuando la calidad **no** puede ser satisfactoriamente verificada después de la recepción, y el AOC se considera esencial en origen para eliminar o reducir áreas de riesgo identificadas para el producto o el suministrador.

1. Introducción

INTENCIÓN DEL AOC (PECAL 2070):

No es reemplazar o duplicar las actividades del suministrador, que incluyen inspecciones o auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

Es únicamente *proporcionar confianza en que las actividades del suministrador relativas a la calidad se realizan adecuadamente, para proporcionar confianza al comprador de que se cumplen, o se cumplirán, los requisitos contractuales relativos a la calidad.*

- Para llevar a cabo el AOC en **las adquisiciones del Ministerio de Defensa** que así lo requieran, es necesario **realizar un conjunto de actividades** que permitan asegurarse de que la calidad con la que un contratista está garantizando los productos y servicios que suministra, sobre la base de un contrato u orden de compra, es adecuada y cumple los requisitos especificados en el documento de compra.

1. Introducción

Política de Calidad en la contratación

- En el **ámbito OTAN**:
 - ✓ Seguimiento de requerimientos previstos en **STANAG 4107** y **AQAP 2070**.
- En el **ámbito nacional**:
 - ✓ Evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) de las Industrias de Armamento y Material de Defensa (IAMD).
 - ✓ Supervisión del desarrollo de los contratos suscritos por Defensa (AOC).
 - ✓ Paralelismo de la normativa española (PECAL) con la OTAN.
- En el **ámbito internacional (no OTAN)**
 - ✓ Suscripción de acuerdos específicos -MoU's- basados en normativa OTAN.

1. Introducción

POLÍTICA OTAN DE CALIDAD. PILARES FUNDAMENTALES

- Enfoque al ciclo de vida
- **Involucración de todas las partes**
- Establecimiento de Sistemas de Gestión de la Calidad
- Actuación en función de la evaluación de riesgos
- Comunicación e información
- Uso de los estándares internacionales
- Política común de calidad (**STANAG 4107**)

1. Introducción

POLÍTICA OTAN DE CALIDAD. PILARES FUNDAMENTALES

INVOLUCRACIÓN DE TODAS LAS PARTES

Responsabilidades del **Comprador**

- Establecer los requisitos técnicos y de calidad, considerando
 - ✓ Intereses de las partes involucradas en el ciclo de vida
 - ✓ Normativa y reglamentación
- Preparar adecuadamente el contrato.
- Evaluar los riesgos, en cooperación con el resto de miembros del equipo.
- Asegurar la existencia de una estrategia de calidad.
- Definir las especificaciones de aceptación y proporcionar la aceptación contractual final del producto.



1. Introducción

POLÍTICA OTAN DE CALIDAD. PILARES FUNDAMENTALES

INVOLUCRACIÓN DE TODAS LAS PARTES

Responsabilidades del **Contratista**

- Planificar los procesos necesarios para la realización del producto.
- Asegurar la calidad de productos y servicios.
- Ofrecer solamente productos conformes con los requisitos del contrato.
- Mostrar evidencias objetivas de su aseguramiento de calidad.

1. Introducción

POLÍTICA OTAN DE CALIDAD. PILARES FUNDAMENTALES

INVOLUCRACIÓN DE TODAS LAS PARTES

Responsabilidades del **Representante de AOC**

- Tomar parte en la evaluación previa al contrato del Sistema de Gestión de la Calidad del contratista.
- Asegurarse que los requisitos de calidad del contrato están formulados de una forma viable.
- Asegurarse de que las actividades de gestión de calidad son aplicadas a los procesos del contratista y de sus suministradores.
- Informar de los resultados de las actividades de AOC según lo acordado.
- Crear una base de conocimiento que permita ajustar el esfuerzo en futuros proyectos.



1. Introducción

MARCO DE REFERENCIA EN EL MINISDEF

- STANAG 4107
- OM 65/1993, de 9 de junio. Calidad y seguridad industrial
 - Establece competencias
 - Define las actividades básicas de la intervención
 - Establece el modo de facilitar el AC en los contratos
- Instrucción SEDEF 39/1998, de 19 de febrero
 - Desarrolla la OM 65/1993 para los contratos nacionales
- Resolución 385/2000, de 20 de diciembre:
 - Regula la incorporación de las cláusulas de calidad en los contratos

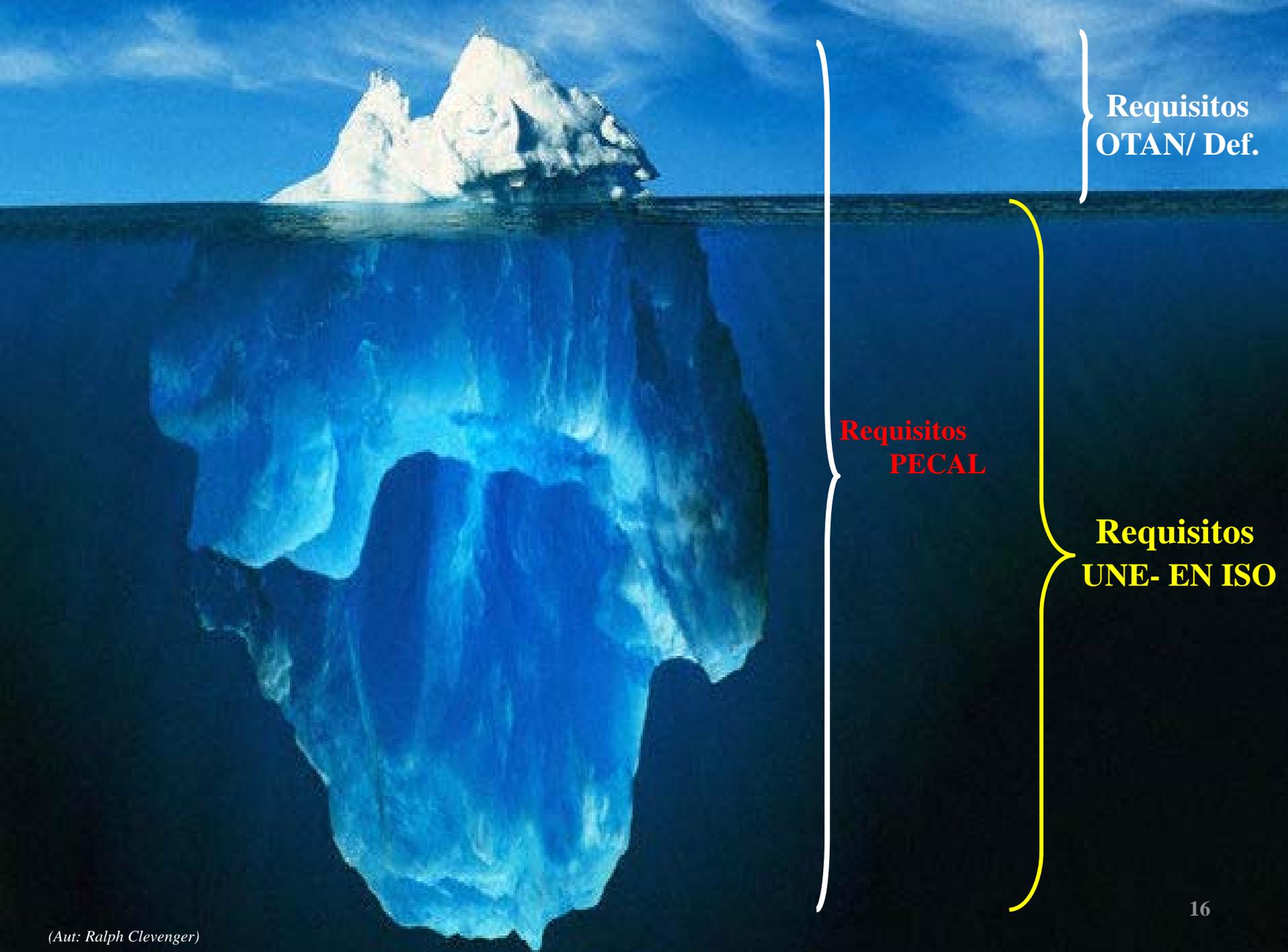


INDICE

1. Introducción
2. **Normativa de Calidad en Defensa: normas PECAL**
3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL. Subcontratación.
4. El Esquema de Certificación PECAL serie 2000
5. Conclusiones

2. Normativa de calidad en Defensa: Normas PECAL

- La OTAN tiene como criterio la utilización en la máxima extensión posible de los **estándares internacionales ISO 9000 y otros**.
- **Normas AQAP 2000:** normas **ISO 9000** más una serie de **suplementos OTAN**, que incluyen:
 - ✓ Exigencia del Manual y el Plan de Calidad
 - ✓ Gestión de Configuración
 - ✓ Análisis de Riesgos
- La normativa española (PECAL) sigue a la AQAP.
- Clasificación de las normas:
 - ✓ Contractuales
 - ✓ Política y Guías

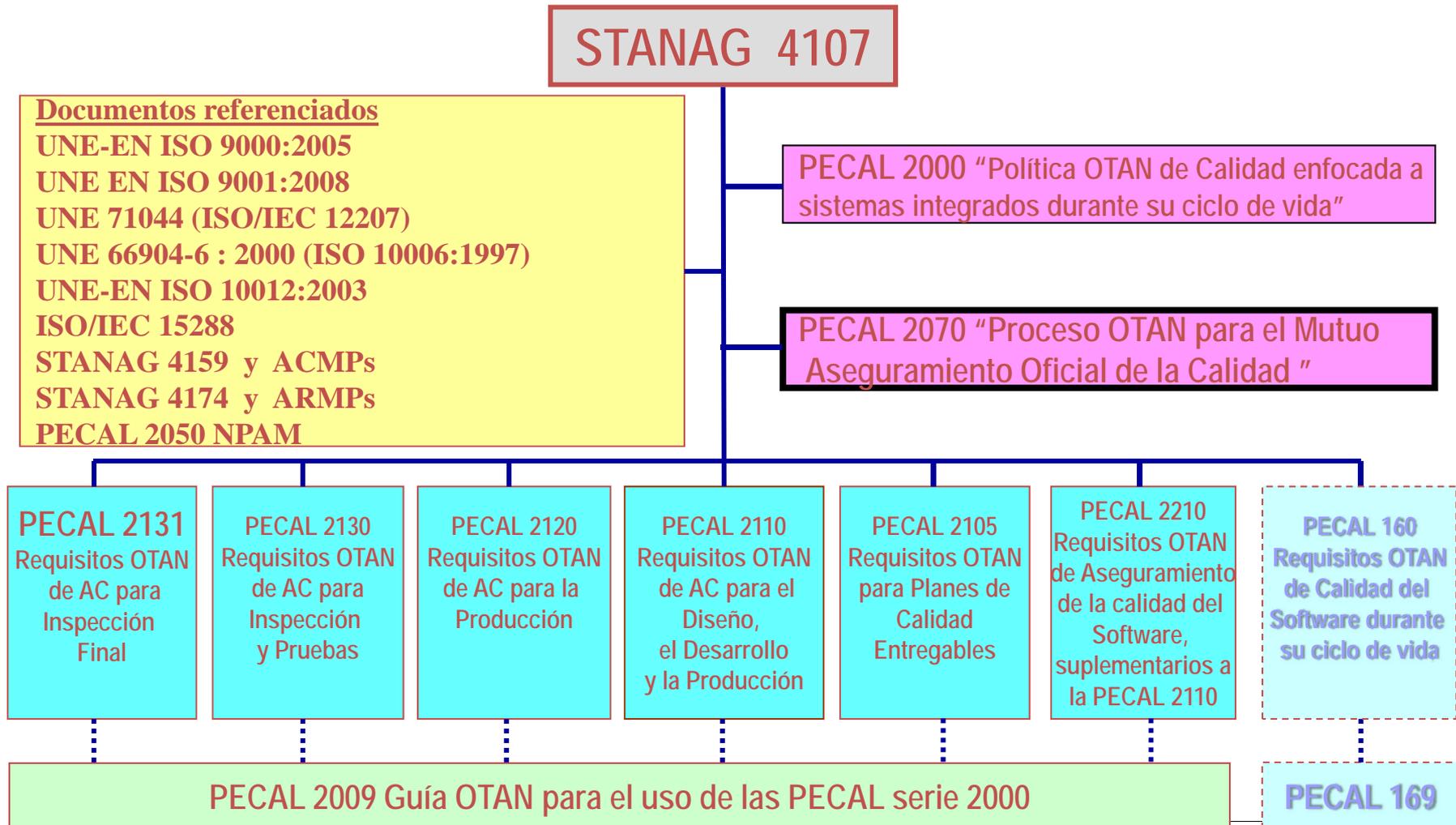


Requisitos
OTAN/ Def.

Requisitos
PECAL

Requisitos
UNE- EN ISO

2. Normativa de calidad en Defensa: Normas PECAL



2. Normativa de calidad en Defensa: Normas PECAL

PECAL 2070

Puntos clave

- Normalizar y armonizar el proceso mediante el cual las naciones participantes se solicitan y proporcionan entre sí AOC.
- Tras emitir contrato/subcontrato y con evaluación de riesgos determinando necesidad de AOC.
- AOC basado en análisis de riesgos \Rightarrow adecuar recursos a riesgos de proyecto /contrato.
- Identificación de riesgos: participación del delegador y del delegado.
- Actividades del AOC:
 - dirigidas a los riesgos identificados.
 - basadas en la Solicitud de AOC (SAOC / RGQA) y el contrato.

2. Normativa de calidad en Defensa: Normas PECAL

PECAL contractuales:

- El suministrador debe establecer y mantener un **sistema de gestión de calidad** relacionado con el contrato.
- Cuando una PECAL se cita en un contrato o pedido, **aplica a todos los productos** incluidos en el mismo.
- Si hay **contradicción** entre los requisitos del contrato y la norma, **prevalecen los requisitos del contrato**.

MINISTERIO DE DEFENSA

SECRETARIA DE ESTADO DE DEFENSA



DIRECCION GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL

**PUBLICACION
ESPAÑOLA
DE CALIDAD**

PECAL 2120

**REQUISITOS OTAN DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD PARA LA PRODUCCION**

VERSION ESPAÑOLA DE LA AQAP - 2120 EDICIÓN 3 (Noviembre 2009)



INDICE

1. Introducción
2. Normativa de Calidad en Defensa: normas PECAL
3. **Requisitos específicos OTAN de las PECAL. Subcontratación.**
4. El Esquema de Certificación PECAL serie 2000
5. Conclusiones

3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL. Subcontratación

PECAL 2110

Puntos clave

- Capítulos de la norma ISO con, o sin, **requisitos específicos OTAN.**
- Requisitos específicos OTAN **sin requisito ISO disponible:**
 - 7.7 Gestión de la Configuración y 7.8 Fiabilidad y Mantenibilidad
- Capítulo 9: **Requisitos Adicionales OTAN.**
 - Ayuda al AOC y acceso del RAC al suministrador y sub-suministradores
 - Productos presentados para su entrega

Exigencia de:

- PC (**Plan de Calidad** del Contrato) (2110, 2120 y 2130).
- PGC (**Plan de Gestión de Configuración** del Contrato) (2110 y 2120).
- PGR (**Plan de Gestión de los Riesgos** del Contrato) (2110 y 2120).

3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL . Subcontratación

REQUISITOS PECAL 2110, ED. 3

5.4 Planificación

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

COMENTARIO

Para cada contrato/pedido, deberá elaborarse un **plan de calidad** y un **plan de gestión de riesgos**.

La estructura y el contenido del plan de la calidad deberá responder a lo indicado en la **norma PECAL 2105**.

Para la gestión de riesgos, incluida la elaboración del plan de gestión de riesgos, se dispone de la **instrucción IT-4201.01 A**

3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL . Subcontratación

REQUISITOS PECAL 2110, ED. 3

5.5.2 Representante de la dirección.

Requisito específico OTAN: El representante de la dirección debe tener la autoridad y la independencia necesarias en su organización para tratar los asuntos relativos a la calidad. Y debe informar directamente a la alta dirección. La responsabilidad del representante de la dirección debe incluir las relaciones con el RAC y/o comprador en los asuntos relativos a la calidad

COMENTARIO

Deberá especificarse en qué consistirán y cómo se materializarán las **relaciones con el RAC** (comunicaciones; gestión del CdC; etc.)

Según la IT4303.02A Directrices para auditores de PECAL serie 2000 (Mínimos requisitos OTAN a cumplir por las organizaciones), el Representante de la Dirección debe tener:

- **Libertad y autoridad (informar directamente a la alta dirección)**
- **Formación acreditada de nivel superior o medio**
- **Conocimientos acreditados en el ámbito de la calidad**
- **Experiencia laboral (al menos 2 años)**

3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL . Subcontratación

REQUISITOS PECAL 2110, ED. 3

7.4.1 Proceso de compras.

Requisito específico OTAN: *El suministrador a petición del RAC y/o comprador debe proporcionarle una copia de los subcontratos o pedidos de los productos relacionados con el contrato.*

El suministrador debe notificar al RAC y/o comprador si un subcontrato o pedido se ha identificado que implica o constituye algún riesgo. Esto debe documentarse de acuerdo con el apartado 5.4 de esta publicación.

COMENTARIO

Extensión del AOC (RGQA, AOCI)



3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL . Subcontratación

REQUISITOS PECAL 2110, ED. 3

7.4.2 Información de las compras

Requisito específico OTAN: El suministrador debe transmitir los requisitos contractuales aplicables a los sub-suministradores mediante referencia al requisito contractual establecido, incluyendo la PECAL pertinente.

El suministrador debe insertar, en todos los contratos o pedidos de compra lo siguiente:

“Todos los requisitos de este contrato pueden estar sometidos a Aseguramiento Oficial de la Calidad. Se le notificará cualquier actividad de Aseguramiento Oficial de la Calidad que se le vaya a realizar”.

COMENTARIO

Extensión del AOC (RGQA, AOCI)

3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL . Subcontratación

REQUISITOS PECAL 2110, ED. 3

7.4.2 Información de las compras (Continuación)

Requisito específico OTAN: Sólo el suministrador proporcionará instrucciones consecuentes para el sub-suministrador mediante los documentos de compra. Es responsabilidad del suministrador asegurarse de que los procesos y procedimientos requeridos para cumplir los requisitos del contrato están totalmente implementados en las instalaciones del sub-suministrador.

Las actividades de Aseguramiento Oficial de la Calidad en las instalaciones del sub-suministrador no eximen al suministrador de sus responsabilidades contractuales en materia de calidad.

3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL . Subcontratación

REQUISITOS PECAL 2110, ED. 3

7.4.2 Información de las compras (Continuación)

Requisito específico de DEFENSA: La realización de las actividades de Aseguramiento Oficial de la Calidad y los derechos de acceso asociados al RAC y/o comprador en las instalaciones del sub-suministrador sólo pueden ser solicitados por el RAC y/o comprador (*).

(*) El anterior requisito en la AQAP 2110 viene recogido como NOTA.

COMENTARIO

La actividad de AOC es facultativa del RAC



3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL . Subcontratación

REQUISITOS PECAL 2110, ED. 3

7.4.3 Verificación de los productos comprados

Requisito específico OTAN: Los suministradores deben notificar al RAC y/o comprador si un producto que haya sido identificado como implicatorio de riesgo, procedente de un sub-suministrador, se rechaza o repara; o cuando la selección o las actuaciones posteriores del sub-suministrador hayan sido identificadas como implicatorias de riesgo.

3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL . Subcontratación

REQUISITOS PECAL 2110, ED. 3

7.7 Gestión de la configuración

Requisito específico OTAN:

7.7.1 Requisitos relativos a la gestión de la configuración (GC)

El suministrador debe como mínimo describir y documentar los procedimientos de GC para:

- la identificación de la configuración,
- el control de la configuración,
- el registro del estado de la configuración (*),
- las auditorías de la configuración (*).

(*) Solo exigibles en PECAL 2110

3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL . Subcontratación

REQUISITOS PECAL 2110, ED. 3

7.7 Gestión de la configuración (Continuación)

Requisito específico OTAN:

7.7.2 Plan de Gestión de la Configuración (PGC)

El suministrador debe preparar un PGC, que describa la aplicación de su Gestión de la Configuración al contrato.

NOTA: El PGC puede formar parte de cualquier otro plan.

La política OTAN en materia de gestión de la configuración está definida en el STANAG 4159, y los requisitos contractuales detallados relativos a la GC figuran en el STANAG 4427 y en las publicaciones Aliadas de Gestión de la Configuración (ACMP) conexas.

3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL . Subcontratación

AOC A NIVEL DE SUB-SUMINISTRADOR:

- ◆ Cuando durante una delegación de AOC se identifican **riesgos** que requieren AOC en la **cadena de suministro**.
- ◆ El control de los sub-suministradores es **responsabilidad del suministrador**.
- ◆ Cuando **el RAC** determina la necesidad de AOC en el sub-suministrador, **lo notifica al suministrador** e inicia el proceso de solicitud de AOC.
- ◆ La emisión de SAOC sobre sub-suministradores debe ser realizada **durante la vigencia del AOC**.
- ◆ El RAC comprueba que el **subcontrato** contiene la **cláusula de AOC** y los requisitos de calidad pertinentes: para que el **RAC a nivel de sub-suministrador tenga acceso a las instalaciones y reciba el apoyo necesario**.
- ◆ La Delegación de AOC es una decisión del RAC, basándose en una evaluación continua de los riesgos relativos a los productos suministrados.

3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL . Subcontratación

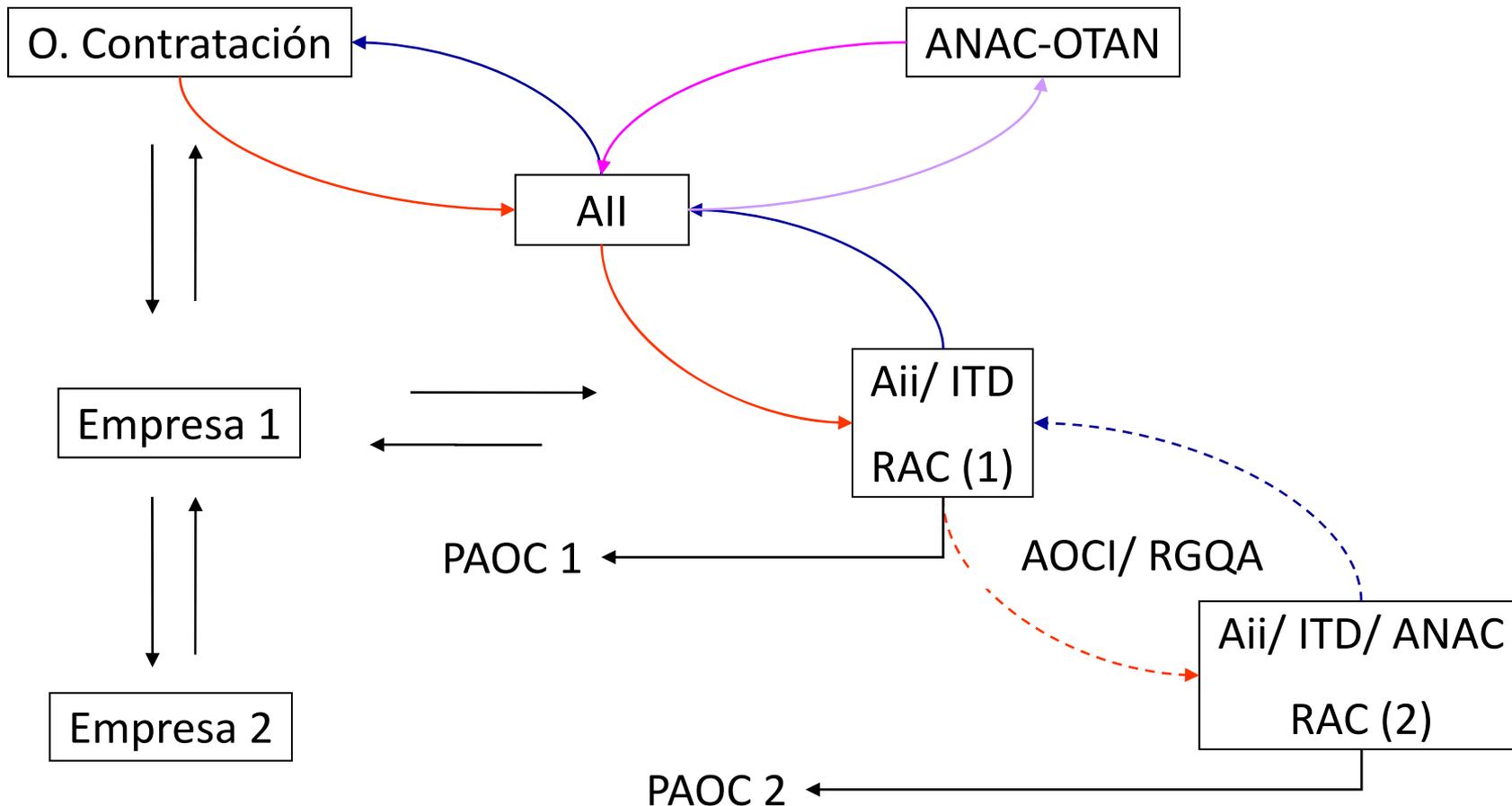
AOC A NIVEL DE SUB-SUMINISTRADOR:

- ◆ Para **delegaciones OTAN**, la AQAP-2070:
 - ✓ **Define y sistematiza** el proceso de AOC, apoyándose en los **formularios**.
 - ✓ Establece **criterios comunes** para llevar a cabo el AOC.
 - ✓ Promueve el **intercambio de información** a lo largo de todo el AOC.
 - ✓ Propugna la **transferencia electrónica** de la información.
- ◆ Para **delegaciones nacionales** (AOCI), se adopta el mismo proceso general:
 - ✓ Mas fácil (Idioma, conocimiento mutuo, relación mas fluida, etc.).

3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL . Subcontratación

AOC A NIVEL DE SUB-SUMINISTRADOR:

Modelo de trabajo





INDICE

1. Introducción
2. Normativa de Calidad en Defensa: normas PECAL
3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL. Subcontratación.
4. **El Esquema de Certificación PECAL serie 2000**
5. Conclusiones



4. El Esquema de Certificación PECAL Serie 2000

4.1 CERTIFICACION DE INDUSTRIAS/ EMPRESAS.

4.2 DOCUMENTACION DEL ESQUEMA

4.3 PROCESO DE CERTIFICACION INICIAL

4.4 ESTADO DEL ESQUEMA

4. El Esquema de Certificación PECAL Serie 2000

4.1 CERTIFICACION DE INDUSTRIAS/ EMPRESAS (I).

La certificación por el MINISDEF (AII) data del año 1986, a partir de la implantación del STANAG 4107.

Objetivos

- ✓ Asegurar, antes de la adjudicación del contrato, la capacidad de las empresas españolas de cumplir con los requisitos de calidad que puedan establecerse.
- ✓ Informar a países y agencias OTAN del sistema calidad de las empresas.
- ✓ Facilitar el acceso de empresas españolas para concursar en contratos adquisición en el exterior.

4. El Esquema de Certificación PECAL Serie 2000

4.1 CERTIFICACION DE INDUSTRIAS/ EMPRESAS (II).

- Requisitos previos
 - ✓ Inscripción en el registro de la DGAM
 - ✓ Certificación ISO como requisito previo
- Certificación de “segunda parte” (cliente)
 - ✓ PECAL 21XX y PECAL 2210
 - ✓ Enfocada en los “requisitos OTAN”
- Alcance actual
 - ✓ Unas 200 empresas certificadas

4. El Esquema de Certificación PECAL Serie 2000

4.2 DOCUMENTACION DEL ESQUEMA

- **PG-01-CMDIN** Edición 3.
Procedimiento general del Esquema de certificación de sistemas de gestión de la calidad según PECAL/AQAP serie 2000.
- **IT-01 CMDIN/GT1** Edición 2 (en revisión)
Instrucción técnica para el reconocimiento de entidades de certificación, auditores y expertos de industrias de armamento y material de defensa según el Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000
- **IT-02 CMDIN/GT2** Edición 2
Instrucción técnica para la realización de auditorías según el Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000
- **Di-01 AII/ECPECAL** Edición 2
Directrices del AII en relación con las auditorías PECAL serie 2000

4. El Esquema de Certificación PECAL Serie 2000

4.3 PROCESO DE CERTIFICACIÓN INICIAL



EQUIPO AUDITOR

- AUDITORIA DEL SGC DE LA EMPRESA SEGÚN LA NORMA PECAL SOLICITADA.
- EMISIÓN DEL INFORME DE AUDITORIA PARA LA COMISIÓN CERTIFICACIÓN.



COMISIÓN DE CERTIFICACIÓN

- ESTUDIA SOLICITUD Y DOCUMENTACIÓN REMITIDA POR LA EMPRESA.
- DESIGNA EQUIPO AUDITOR SI PROCEDE.
- DECISIÓN DE QUIEN DEBE REALIZAR EL CIERRE DE LAS NO CONFORMIDADES DE AUDITORIA.
- PRESENTACIÓN A LA FIRMA DEL DIGAM DEL CERTIFICADO PECAL CORRESPONDIENTE, UNA VEZ CERRADAS LAS NO CONFORMIDADES.



EMPRESA

- INSCRIPCIÓN REGISTRO EMPRESAS DGAM Y CERTIFICACIÓN DE LA NORMA ISO SEGÚN LA PECAL SOLICITADA.
- SOLICITUD EMPRESA PARA SER AUDITADA DE PECAL.
- CIERRE DE LAS NO CONFORMIDADES ABIERTAS DURANTE LA AUDITORIA.

DIGAM



- FIRMA DEL CERTIFICADO PECAL SOLICITADO.

4. El Esquema de Certificación PECAL Serie 2000

4.4 ESTADO DEL ESQUEMA

- En el momento actual, nos encontramos en la **segunda fase** del esquema de certificación PECAL serie 2000, que implica:
 - La **certificación inicial** según normas PECAL es otorgada por el **MINISDEF (AI)**, tras una auditoría realizada por personal de Defensa.
 - Las auditorías para la **renovación del certificado** serán realizadas, previa autorización por la Subdirección General, por Entidades de Certificación reconocidas por el CMDIN.
- Los **cambios en los alcances o instalaciones** se consideran siempre aspectos nuevos, y serán tratados como iniciales, siendo auditados por Defensa. Igualmente, la **PECAL 2210** será siempre auditada por Defensa.



INDICE

1. Introducción
2. Normativa de Calidad en Defensa: normas PECAL
3. Requisitos específicos OTAN de las PECAL. Subcontratación.
4. El Esquema de Certificación PECAL serie 2000
5. **Conclusiones**

5. Conclusiones (I)

1. **Entorno OTAN:** adoptar las políticas de gestión de la calidad de la Alianza.
2. **STANAG 4107:** aspectos básicos, doctrina y requisitos de calidad de la OTAN.
3. **Objetivo del AOC:** proporcionar confianza en que las actividades del suministrador relativas a la calidad se realizan adecuadamente, para proporcionar confianza al comprador de que se cumplen, o se cumplirán, los requisitos contractuales relativos a la calidad.
4. Las **normas AQAP/PECAL** se basan en normas internacionales de calidad (ISO 9000).
5. Los requisitos que marcan la diferencia entre normas ISO y normas PECAL son:
 - **Plan de calidad**
 - **Plan de gestión de riesgos**
 - **Planes de configuración**

5. Conclusiones (II)

6. Otros aspectos a destacar en las PECAL respecto de las ISO:
 - **Representante de la Dirección**
 - **Subcontratación**

7. Esquema de certificación PECAL Serie 2000:
 - Para asegurar, antes de la adjudicación del contrato, la capacidad de las empresas españolas de cumplir con los requisitos de calidad que puedan establecerse.
 - Inscripción en el registro de la DGAM
 - Certificación ISO como requisito previo
 - Estado actual: 2ª fase.
 - Certificación inicial: DGAM
 - Renovaciones: Entidades de Certificación



¿ P R E G U N T A S ?

GRACIAS
por
su atención