



# Jornada Defensa

# La Calidad que viene en el sector defensa

30 de junio de 2016. Madrid

Organiza:





**Jornada Defensa**  
**La Calidad que**  
**viene en el**  
**sector defensa**

# **NUEVA** **PECAL 2110 Ed.4**

**Antonio Garrido Vázquez**

## **INDICE:**



### **1. Nueva norma PECAL**

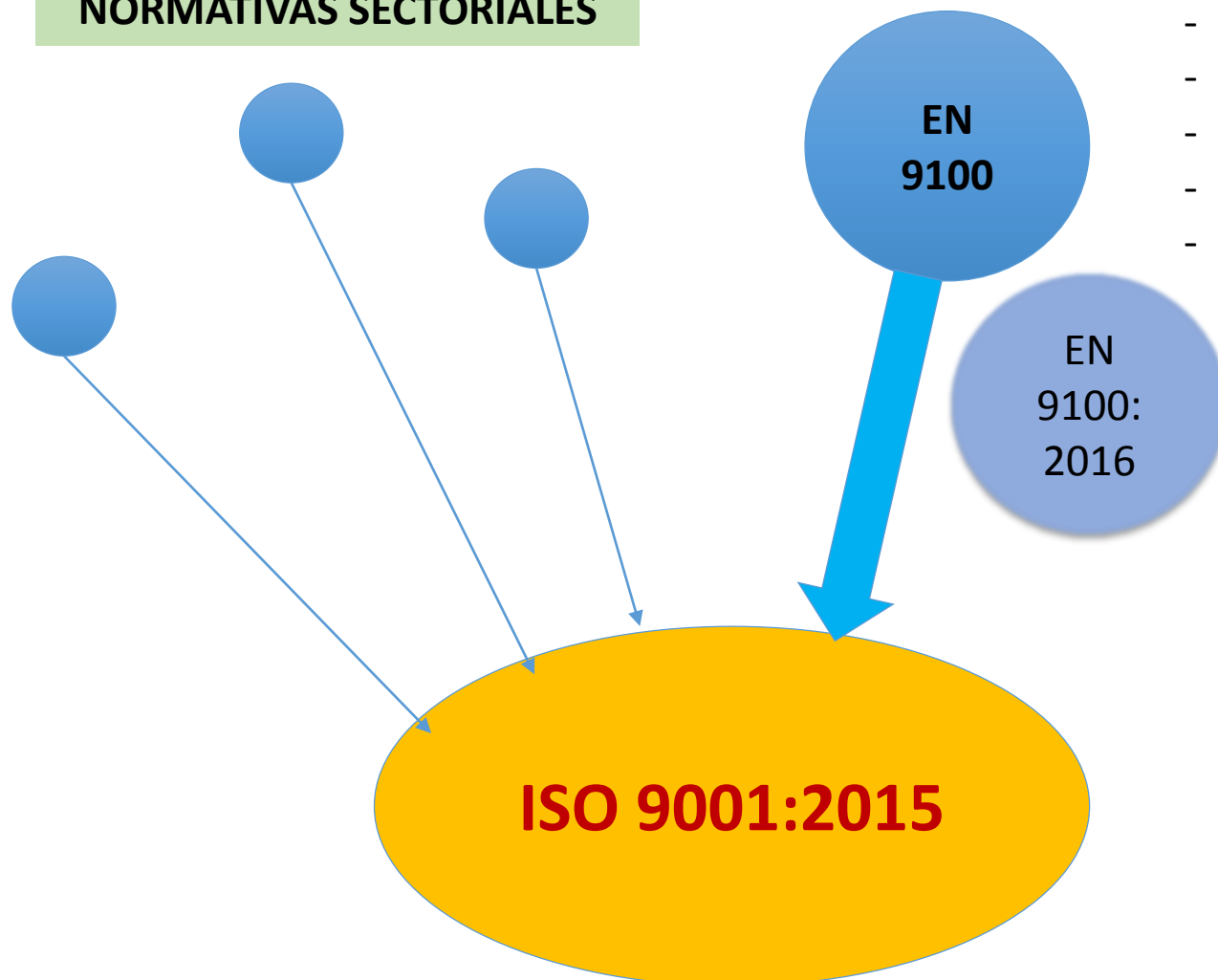
### **2. Requisitos OTAN:**

- a) REO,s sin cambios.**
- b) Cambios descriptivos.**
- c) Cambios más significativos.**

# 1. Nueva norma PECAL



## NORMATIVAS SECTORIALES



- Control de cambios
- Planificaciones.
- Control de proveedores
- Gestión de configuración
- Gestión de Riesgos
- .....

4

HACIA LA EXCELENCIA

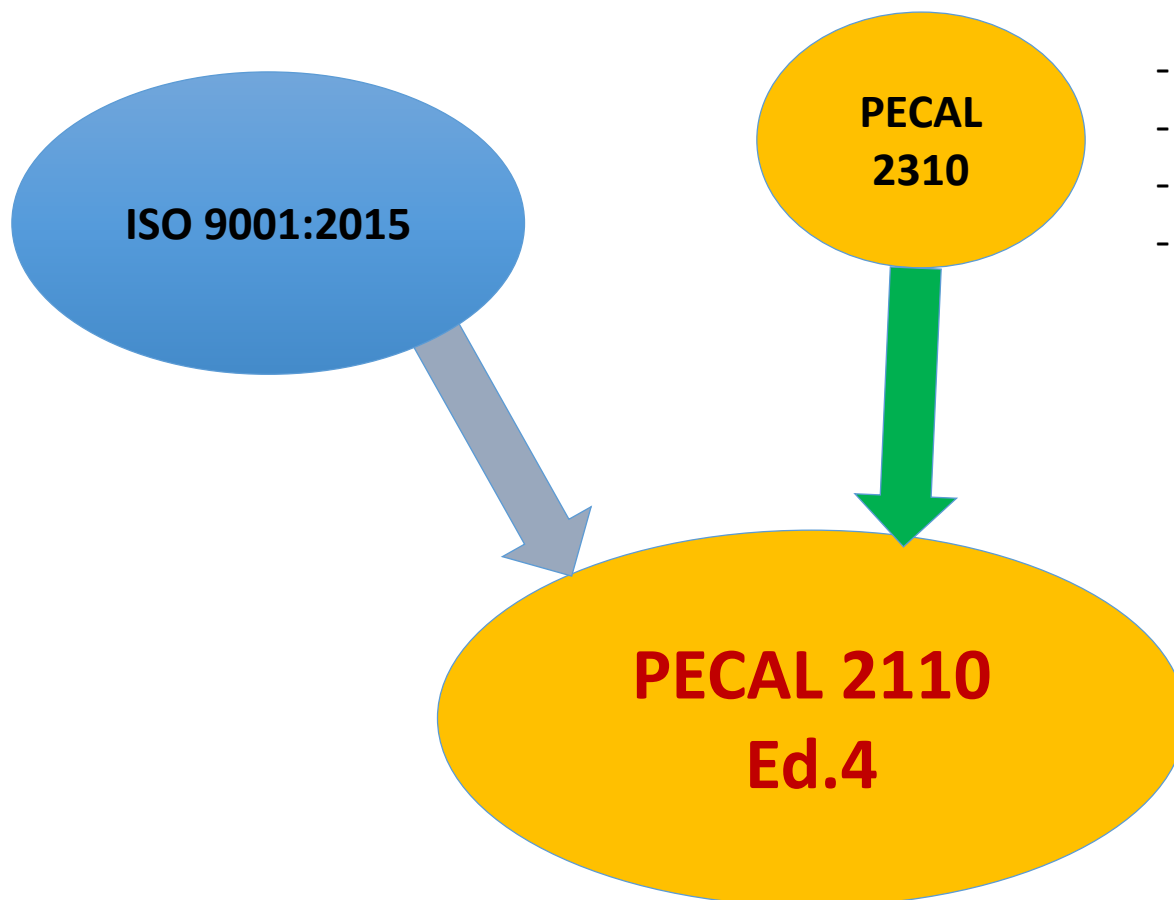
# 1. Nueva norma PECAL



Jornada Defensa  
La Calidad que  
viene en el  
sector defensa

5

## NORMATIVAS SECTORIAL OTAN



- Material Falsificado.
- Riesgos en auditorías.
- Formación de auditores.
- .....

HACIA LA EXCELENCIA

## 1. 2a) REO,s sin cambios



### PROPOSITO.

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

### APLICABILIDAD.

Esta publicación está principalmente destinada a ser **empleada en un contrato** entre dos o más partes.

## 1. 2a) REO,s sin cambios



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

## 1. 2a) REO,s sin cambios



- **Acceso** a las instalaciones del suministrador y de los proveedores externos, y **apoyo** a las actividades de AOC.
- **Planes de calidad.** IT4201\_05C Planes Calidad 2105 y 2210
- **Planes de Riesgos.** IT4201.01C GESTIÓN RIESGOS
- **Planes de Gestión de configuración.** IT4201.08A Proceso de Gestión de Configuración
- **Recursos de seguimiento y medición.** UNE-EN ISO 10012:2003



## 1. 2a) REO,s sin cambios



### *7.5 Información documentada*

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

### *8.1 Planificación y control operacional*

El suministrador debe **identificar la información documentada** (incluyendo los criterios de aceptación y la información de configuración) que será usada como **evidencia objetiva de la conformidad del producto con los requisitos**. Esta información debe ser aceptable para el comprador y/o RAC, y estar disponible antes de la aceptación del producto.

## 1. 2a) REO,s sin cambios



### 8.2.1 Comunicación con el cliente

**Asegurar líneas de comunicación** y notificar cambios.

### 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

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

### 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

El suministrador debe **transmitir los requisitos contractuales** aplicables a los proveedores externos mediante referencias a aquéllos, incluyendo las PECAL pertinentes. El suministrador debe **insertar en todos los documentos de compra** lo siguiente: “Todos los requisitos de este contrato pueden estar sometidos a AOC. Se le notificará cualquier actividad de AOC que se vaya a realizar”.

## 1. 2a) REO,s sin cambios



### 8.4.2 Tipo y alcance del control

#### - Responsabilidades del suministrador.

### 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Si algún **producto proporcionado por el comprador se extravía o daña, o si se comprueba que es inadecuado para el uso** que se haya establecido en el contrato, el suministrador debe avisar inmediatamente al comprador y al RAC, y conservar la información documentada pertinente.

### 8.6 Liberación de los productos

1. El suministrador debe asegurarse de que sólo se liberen **productos aceptables**, destinados a la entrega. El RAC y/o comprador se reservan el derecho de rechazar los productos no conformes.
2. Salvo instrucción en contra, el suministrador debe proporcionar un **certificado de conformidad** al poner el producto a disposición del RAC y/o comprador.
3. El suministrador es el **único responsable** de que los productos que proporciona al comprador cumplen los requisitos.

## 1. 2a) REO,s sin cambios



### 8.7 Control de los productos no conformes

**Procedimiento**, tratamiento puede ser rechazado, notificaciones, reprocesados, reparación y “emplear como está” ...

12

### 9.1.2 Satisfacción del cliente

Cualquier reclamación o deficiencia relativa al contrato que sea remitida por el RAC y/o comprador debe ser registrada como una **reclamación del cliente**.



## 1. 2b) Cambios descriptivos.



4. La posibilidad de evaluar sin restricciones el cumplimiento de los requisitos de esta publicación por parte de los proveedores externos. **El suministrador será informado antes de realizar dicha evaluación.**

13

### *5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.*

- Representante de la Dirección.

IT-02 CMDIN

La alta dirección debe nombrar un representante para asuntos relacionados con **el AOC.**

### *7.1.3 Infraestructura.*

La infraestructura debe incluir un **área para segregar productos no conformes.**



## 1. 2b) Cambios descriptivos.

### 6.1 Gestión de riesgos.

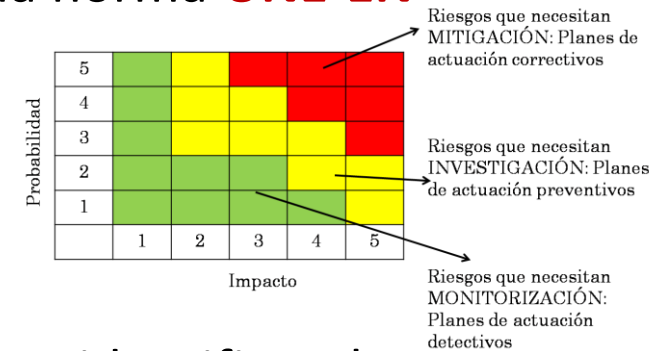
A no ser que se establezca de otra forma en el contrato, la Gestión de Riesgos aplicada debe cumplir los principios generales y las directrices de la norma **UNE-EN ISO 31000:2010**.

### 7.2 Competencia

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

### 7.3 Toma de conciencia

Las personas involucradas en el contrato, incluidos los proveedores externos, deben ser **conscientes** de los acuerdos específicos contenidos en el Plan de Calidad que sean **aplicables** a sus actividades o área de responsabilidad.



## 1. 2b) Cambios descriptivos.



### 8.1 Planificación y control operacional

El suministrador debe **mantener y conservar la información** documentada de las **aprobaciones del producto y del proceso de producción**, lo cual también debe aplicarse a las **aprobaciones correspondientes de los proveedores externos**.

**Plan de Calidad.** Cometidos:

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).

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

## 1. 2b) Cambios descriptivos.



### *Requisitos de Gestión de la Configuración (GC)*

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

#### *8.2.1 Comunicación con el cliente*

**Si el comprador y/o RAC lo requieren**, el suministrador y/o los proveedores externos deberán asistir a una **reunión sobre el AOC** tras la adjudicación del contrato. Dicha reunión se centrará en las disposiciones del contrato sobre Aseguramiento de la Calidad del producto y en los aspectos prácticos del AOC.



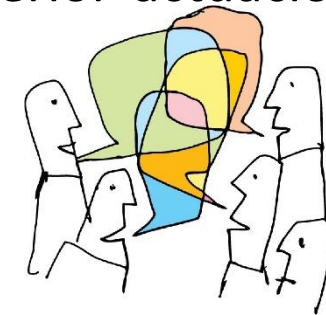
## 1. 2b) Cambios descriptivos.



### 7.4 Comunicación

17

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



## 1. 2b) Cambios descriptivos.



### 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

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

### 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Cuando el suministrador determine que un **producto proporcionado por el comprador es inapropiado** para su uso previsto, deberá **informar** inmediatamente al comprador y **coordinar con él las acciones** que deben ser tomadas para remediar la situación. También deberá informar al RAC.

## 1. 2b) Cambios descriptivos.



### 8.7 Control de los productos no conformes

4. Cuando el suministrador proponga emitir una **concesión** para el uso, liberación o aceptación de un producto no conforme, deben obtenerse las correspondientes autorizaciones del RAC y/o comprador, a no ser que se haya acordado de otra forma.
5. Los requisitos del comprador sobre las concesiones son también aplicables a los procesos subcontratados o a los productos comprados. El suministrador debe **revisar** cualquier **solicitud de los proveedores externos** antes de remitirla al RAC y/o comprador.
6. El suministrador debe conservar **información documentada** sobre las **cantidades** autorizadas y **las fechas** de vencimiento de los permisos de concesión y desviación. El suministrador debe asegurar el cumplimiento de los requisitos del contrato cuando venza la autorización.

### 9.3 Revisión por la dirección

#### Proceso.

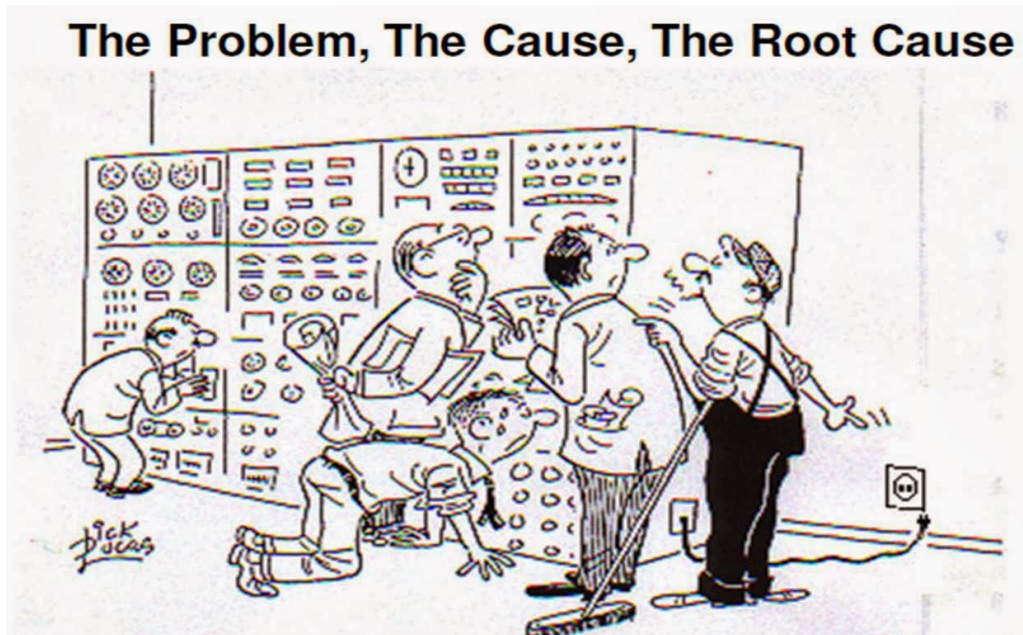


# 1. 2b) Cambios descriptivos.



## 10.2 No Conformidad y Acción Correctiva

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



### ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ

- La investigación de accidentes y análisis de causa raíz están conectados fundamentalmente por tres preguntas básicas:



- El proceso de análisis de causa raíz debe describir los hechos del caso a fin de que las relaciones causales sean claras.

## 1. 2c) Cambios más significativos.



4. En los casos en los que el comprador y/o RAC rechacen el Sistema de Gestión de la Calidad, el suministrador debe presentar propuestas de acciones correctivas y de sus respectivas revisiones, **en función del calendario acordado y de las penalizaciones que se hayan previsto en el contrato.**

### *8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos*

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

## 1. 2c) Cambios más significativos.



Jornada Defensa  
La Calidad que  
viene en el  
sector defensa

22

### *Garantía de Funcionamiento*

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

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

### **Garantía de funcionamiento**

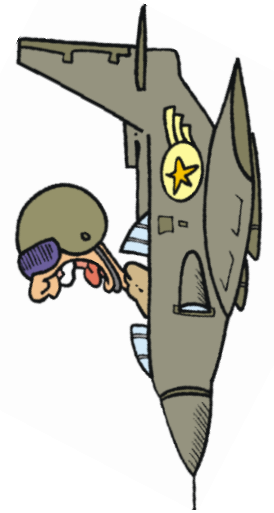
*Capacidad de un artículo para cumplir su función cuando y como se requiera.*

*Notas:*

*La garantía de funcionamiento de un artículo incluye su **disponibilidad, fiabilidad, capacidad de recuperación, mantenibilidad y el apoyo al mantenimiento**. En algunos casos también se refiere a otras características tales como la **durabilidad, seguridad de operación** para el personal y seguridad física.*

*La Garantía de funcionamiento se usa como un término genérico para describir la calidad de un artículo referida al tiempo.*

*En inglés, "**dependability**"*



## 1. 2c) Cambios más significativos.



### 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

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

1. Cuando el suministrador haya decidido adquirir externamente algún **artículo crítico, elemento de configuración, soluciones técnicas inmaduras, o subcontratar el diseño o un volumen de trabajo considerable**, debe establecer y mantener un **seguimiento** de la cadena de suministro y de las **actividades de aseguramiento** de la calidad de los proveedores externos.
3. El suministrador debe realizar una **revisión formal** de los **documentos de compra** para verificar que se han transmitido a los proveedores los requisitos contractuales correctos. El suministrador debe **conservar información documentada de esta revisión**.
4. El suministrador debe documentar, durante la etapa de **planeamiento**, sus disposiciones para estos requisitos (véase el párrafo 5.4.1 de esta publicación) y proponer **actividades de aseguramiento de la calidad para los subcontratos o pedidos concretos que cumplan los criterios anteriores**.

## 1. 2c) Cambios más significativos.



### 8.4.2 Tipo y alcance del control

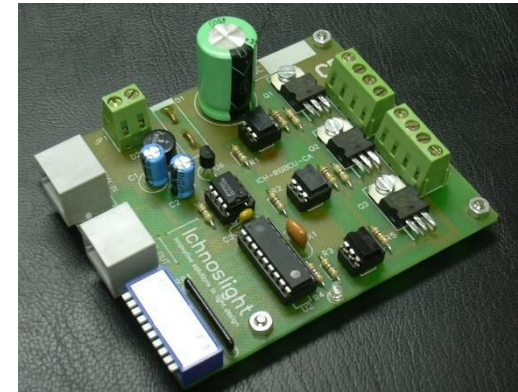
2. El suministrador debe establecer e implantar un **proceso para evitar, detectar, reducir y retirar el material falsificado.**

24

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

- a) *Marcado engañoso del material, de su etiquetado o empaquetado;*
- b) *Documentación engañosa; o*
- c) *Cualquier otro método, incluyendo la imposibilidad de revelar la información.*

*Se exceptúan los casos en los que haya quedado demostrado que la tergiversación no se debe a falsedad por parte de un suministrador o proveedor externo de la cadena de suministro.*



### 8.5.2 Identificación y trazabilidad

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





# 1. 2c) Cambios más significativos.



## 8.5.4 Preservación

1. Las fechas de vencimiento de los productos con **vida útil limitada** deben estar bajo control.
2. Si procede, el control de la **fecha de vencimiento o de la vida útil** debe ser aplicado durante el mantenimiento, servicio, almacenamiento o cuando el producto esté instalado.
3. Antes de la entrega del producto, debe identificarse y comunicarse al RAC y/o comprador su **vida útil remanente**.

25

## 8.6 Liberación de los productos

4. Cuando se requiera la realización de cualquier **actividad de inspección final o aceptación formal** por parte del RAC y/o comprador, el suministrador debe notificarles el evento con **un plazo mínimo de 10 días laborables**, a no ser que se haya establecido de otra forma en el contrato.



# 1. 2c) Cambios más significativos.



## 9.1.2 Satisfacción del cliente

El suministrador debe proporcionar una **respuesta** al originador de la reclamación o deficiencia que incluya información sobre el **análisis de la causa raíz** y la acción correctiva.

## 9.2 Auditoría interna

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



# ¿Alguna pregunta?



Jornada Defensa  
La Calidad que  
viene en el  
sector defensa

27



Antonio Garrido Vázquez  
[agarridovaz@gmail.com](mailto:agarridovaz@gmail.com)  
660 18 09 29

Antonio Garrido Vázquez  
[agarridovaz@gmail.com](mailto:agarridovaz@gmail.com)  
660 18 09 29

Antonio Garrido Vázquez  
[agarridovaz@gmail.com](mailto:agarridovaz@gmail.com)  
660 18 09 29