

BCT-PC-08
PLANES DE CALIDAD

0. ÍNDICE DE REVISIONES

0.1 ESTADO DE REVISIONES DE LAS PÁGINAS DE ESTA ESPECIFICACIÓN

Todas en Revisión 1

0.2. REVISIONES REALIZADAS

Rev.	Fecha	Páginas		
			Firma Preparado	Firma Revisado
				Firma Aprobado

1	17-09-01	Todas	Firma Preparado	Firma Revisado
				Firma Aprobado

ÍNDICE

1. OBJETO
2. APLICABILIDAD
3. DOCUMENTACION APLICABLE
4. DEFINICIONES
5. GENERALIDADES
6. PROCEDIMIENTO
7. TIPOS DE PLANES DE CALIDAD
8. CONTENIDO
9. ESTABLECIMIENTO Y REVISIÓN
10. APROBACIÓN
11. INSTRUCCIONES COMPLEMENTARIAS

1.- OBJETO

1.1. Dar directrices e instrucciones para la confección de los Planes de Calidad del Producto.

2.- APLICABILIDAD

2.1. A todos los proyectos de nuevo desarrollo donde sea requerido contractualmente o que precisen unas condiciones especiales de Garantía de Calidad. No será aplicable con efectos retroactivos a los proyectos existentes en la fecha de edición de este procedimiento, cuyos planes de calidad conservarán la estructura básica original.

3.- DOCUMENTACIÓN APLICABLE

3.1. N/A.

4.- DEFINICIONES

4.1. Programa de la Calidad.

Conjunto documentado de actividades, recursos y acciones que sirve para la implantación de un sistema de calidad en una organización (Manual de Calidad + Manuales de Procedimientos).

4.2. Plan de Calidad del Producto.

Documento derivado del Programa de la Calidad que establece, en la extensión necesaria, las prácticas específicas referentes a la calidad y los recursos y actividades aplicables a un determinado proceso, servicio, contrato o proyecto (Manual de Calidad + Contrato + Manuales de Procedimientos + Procedimientos específicos + Instrucciones de Trabajo).

4.3. Procedimientos Generales.

Los que constituyen métodos de operación de bct que normalmente permanecen constantes, independientemente de un contrato específico o del elemento que se está fabricando en ese momento.

4.4. Procedimientos Específicos.

Aquellos que pertenecen a un contrato y/o se crean para un proyecto específico, dispositivo de ensayo o técnica de fabricación particular.

4.5. Plan de Puntos de Inspección.

Representación gráfica de la integración de actividades de control de calidad en el proceso de producción de un producto identificado en una documentación de definición.

5. GENERALIDADES

5.1. Bajo petición del cliente, Garantía de Calidad podrá incluir en la oferta, los criterios básicos generales en materia de calidad, que aportará bct para garantizar la conformidad del producto a los requisitos exigidos por el mismo.

6. PROCEDIMIENTO

6.1. Previamente a la elaboración del Plan, se revisarán el contrato y sus anexos identificando las características de calidad exigidas que servirán de base para la preparación del mismo.

6.2. El Plan de Calidad puede no estar terminado en los primeros momentos tras la firma del contrato, pero sí debe existir una definición preliminar del mismo, que se deberá desarrollar en función de la exigencia, extensión y tipo de trabajo a realizar (diseño, fabricación, ensayos, etc.).

Previamente al lanzamiento del producto, estará completamente desarrollada la parte del Plan de Calidad que le afecte.

6.3. Cuando sea contractualmente aplicable, el Plan de Calidad se someterá a la aceptación del cliente o de su representante previamente a su aplicación.

7. TIPOS DE PLANES DE CALIDAD

7.1. Plan de Calidad de Diseño.

7.2. Plan de Calidad de Producción.

7.3. Plan de Calidad de Software.

7.4. Plan de Calidad de Mantenimiento.

7.5. Plan de Calidad de Seguridad, Fiabilidad y Mantenibilidad.

8. CONTENIDO

8.1. Plan de Calidad de Diseño.

Un Plan de Calidad de Diseño contendrá los siguiente apartados:

8.1.1. OBJETO.

Se especifica el motivo por el que se ha realizado el Plan.

8.1.2. CAMPO DE APLICACION.

En este apartado se relacionarán los elementos cubiertos por el Plan.

8.1.3. PROCEDIMIENTO DE MODIFICACION DEL PLAN DE CALIDAD.

Se describirá el método autorizado para modificar el Plan de Calidad.

8.1.4. DISTRIBUCION.

Se incluirá en el Plan de Calidad una lista de entidades y personas con copia autorizada del mismo. Igualmente, se describirá el método de actualización, en caso de modificación del Plan de Calidad.

8.1.5. ORGANIZACION Y RESPONSABILIDADES.

Se describirán las organizaciones que trabajen en el programa, con sus dependencias e interacciones.

Asimismo se describirá la organización de Calidad que se establezca para el programa.

8.1.6. PLANIFICACION.

En este apartado se hará referencia al diagrama de planificación, donde deben figurar las actividades principales de diseño, fabricación, integración y ensayo de prototipos de la fase de diseño y desarrollo, y donde se incluyen las diferentes revisiones de diseño.

8.1.7. DOCUMENTACION APLICABLE.

Se relacionará la documentación general que afecte al Plan tal como Manuales, Procedimientos Generales, Normas de Calidad y Manual de Diseño, así como las específicas que se apliquen, incluyendo el contrato. También se incluirán los documentos de fases anteriores, de haber existido, que afecten al Plan.

8.1.8. CONTROL Y MANEJO DE LA DOCUMENTACION TECNICA.

En este apartado se identificará la documentación a realizar durante el desarrollo, ensayos, uso y mantenimiento, así como los elementos a la organización responsables de la realización, Verificación, Mantenimiento y Control de la misma. También se incluirá la documentación de calidad a entregar al cliente.

8.1.9. GESTION DE LA CONFIGURACION.

El Plan de Calidad de Diseño incluirá la referencia al Plan de Gestión de Configuración del Diseño.

El Plan de Gestión de la configuración tratará específicamente los siguientes aspectos:

a) IDENTIFICACION DE LA CONFIGURACION.

- Procedimientos.
- Elementos de Configuración.

b) CONTROL DE LA CONFIGURACION.

- Generación y control de la documentación de los elementos de configuración.
- Procesos de control de la configuración.
- Control de modificaciones.
- Desviaciones y Derogaciones.

c) ESTADO DE LA CONFIGURACION.

d) CONTROL DE INTERFASES.

- Establecimiento y mantenimiento de la compatibilidad entre elementos funcionales de la configuración.
- Iniciación de los cambios de los elementos de configuración y su influencia en la compatibilidad.
- Comunicación de las modificaciones a los afectados.

e) AUDITORIAS INTERNAS DE LA CONFIGURACION.

8.1.10. REVISIONES DE DISEÑO.

En la planificación de cada proyecto se indicará el número de revisiones, el alcance de éstas y su calendario, que dependerán de las exigencias contractuales y de la complejidad del proyecto. También se establecerán los soportes documentales de evidencia de las mismas.

Para cada revisión se establecerán las listas de comprobación de los factores a tener en cuenta por parte de los implicados en la revisión.

Todas las revisiones de diseño quedarán perfectamente documentadas después de su realización, de conformidad a lo indicado en los planes de calidad y configuración.

8.1.11. CALIFICACION DE COMPONENTES.

En el Plan de Calidad se describirá el procedimiento de selección de normales, materiales y equipos, haciendo referencia a la lista de componentes calificados, y al proceso de calificación a seguir en el caso de que el componente seleccionado no esté calificado. Asimismo se indicarán las fuentes de suministro autorizadas cuando se requiera dicha autorización.

8.1.12. PROTOTIPOS.

Se definirán los diferentes prototipos que se realizarán en el programa o se hará referencia al documento donde estén definidos. Se relacionarán los procedimientos específicos aplicables para la realización y control de los prototipos.

8.1.13. ENSAYOS.

Se describirán los ensayos de desarrollo, aceptación y certificación a realizar, que se documentarán por medio de los siguientes documentos:

- Planes de Ensayos.
- Procedimientos de ensayo.
- Informes de Ensayos.

8.1.14. DESVIACIONES Y DEROGACIONES.

En este apartado del Plan se hará referencia a los procedimientos generales de bct y específicos del programa sobre desviaciones y derogaciones, estableciendo los formatos y modo de registro de los mismos.

8.1.15. CONTROL DE SUBCONTRATISTAS.

En este apartado se indicará el criterio y los medios que se utilizarán para garantizar que el producto, material o servicio suministrado por el subcontratista cumpla los requisitos técnicos que se exigen en el contrato, así como los utilizados para el aseguramiento de la calidad.

La selección de subcontratistas deberá realizarse en todos los casos, y el tipo, extensión y profundidad de la misma dependerá del producto o servicio subcontratado y de la capacidad demostrada del subcontratista. Dicha selección se realizará siempre con la aprobación de la Garantía de Calidad.

En el Plan de Calidad del Proyecto se incluirá la lista de elementos subcontratados y sus suministradores.

8.1.16. FIABILIDAD Y MANTENIBILIDAD.

Se referenciarán los planes de Fiabilidad y Mantenibilidad preparados con el objeto de lograr los objetivos contenidos en el contrato.

8.1.17. SOFTWARE.

Se referenciará el Plan de Calidad del Software.

8.1.18. AUDITORIAS.

Se indicarán en el Plan, o en un Plan de Auditorías al que se haga referencia, el número de auditorías, su alcance y frecuencia, que dependerán de la importancia del área auditada, así como de las exigencias contractuales. Las Auditorías programadas deberán suplementarse con auditorías adicionales siempre que las circunstancias lo requieran.

El tipo de auditorías recomendadas en el transcurso de un proyecto es el siguiente:

- a) Auditorías de Sistema aplicado al proceso.
- b) Auditorías de Proceso.
- c) Auditoría Funcional.
- d) Auditoría Física
- e) Auditoría de Configuración.

8.1.19. SIGLAS Y ABREVIATURAS.

En este apartado se incluirá una relación de las siglas, abreviaturas y acrónimos utilizados en el Plan de Calidad, así como sus significados.

8.2. Plan de Calidad de Producción.

8.2.1. OBJETO: Se especificará el motivo por el cual se prepara el Plan, y la finalidad del mismo.

8.2.2. CAMPO DE APLICACION: Se relacionarán los productos a los que se va a aplicar el Plan.

8.2.3. PROCEDIMIENTO DE MODIFICACION DEL PLAN DE CALIDAD: Se describirá el método autorizado para modificar el Plan de Calidad aceptado y se definirán los modelos de registros de solicitud y concesión de modificaciones, cuando sea aplicable. Se entiende que un Plan de Calidad está aceptado cuando no existe ninguna comunicación escrita del cliente y/o autoridad oficial en que se rechaza total o parcialmente.

8.2.4. DISTRIBUCION DEL PLAN DE CALIDAD: Se hará una lista de entidades y personas con copia autorizada del Plan de Calidad. Cuando se considere necesario, por razones de seguridad industrial, se restringirá la difusión de las copias autorizadas.

Se describirá el método de actualización de las copias distribuidas, en caso de modificación del Plan.

8.2.5. RESPONSABILIDADES: Se designará por escrito los responsables de la bct para establecer, desarrollar y cumplir el Plan, que dispondrán de la autoridad necesaria para ello.

Se definirán las comunicaciones con el cliente y/o autoridades oficiales en todo lo referente al Plan de Calidad.

8.2.6. DOCUMENTACION GENERAL APLICABLE: Se relacionarán los documentos que, sin haber sido establecidos para un producto en particular, sean aplicables en el desarrollo del Plan.

Deberán incluirse:

- Manuales de Calidad.
- Procedimientos generales (BCT-PC's, etc.).
- Lista de todos los materiales cuya inspección se vaya a realizar fuera de las instalaciones del contratista principal.

Podrán incluirse:

- Otros documentos aplicables, de fabricación y calidad comunes a varios productos.

8.2.7. DOCUMENTACION ESPECIFICA: Se incluirán los documentos desarrollados expresamente para productos o contratos a los que se aplique el Plan.

8.2.7.1. REFERENCIAS AL CONTRATO: Se indicará el contrato para el que se aplica el Plan.

8.2.7.2. CALENDARIO DE PRODUCCION: Cuando se requiera, hará referencia al Plan de Producción aplicable.

8.2.7.3. PROCEDIMIENTOS: Se relacionarán los procedimientos específicos aplicables en él.

8.2.7.4. CONTROL DE SUBCONTRATISTAS.

En este apartado se indicará el criterio y los medios que se utilizarán para garantizar que el producto, material o servicio suministrado por el subcontratista cumpla los requisitos técnicos que se exigen en el contrato, así como los utilizados para el aseguramiento de la calidad.

La selección de subcontratistas deberá realizarse en todos los casos, y el tipo, extensión y profundidad de la misma dependerá del producto o servicio subcontratado y de la capacidad demostrada del subcontratista. Dicha selección se realizará siempre con la aprobación de la Garantía de Calidad del Contratista.

El Plan de Calidad de Producción incluirá descripción/referencia del proceso que garantiza que las fuentes de suministro sean las aprobadas, haciendo referencia a la Lista de Subcontratistas Aprobados del Programa.

8.2.7.5. CONTROL DE PRODUCCION: Integración de las actividades de control de calidad en el proceso de producción de un producto identificado en una documentación de definición.

Es el núcleo alrededor del cual se establece el Plan de Calidad. Se deberá conseguir con ello:

- Describir claramente los estados de identificación del material, según la estructura establecida en la documentación técnica de definición.
- Representar el proceso productivo, identificando las principales operaciones de fabricación, transformación e integración.
- Preparar las intervenciones y los medios de control de la calidad, en función de las exigencias de la definición y de la organización de la producción.
- Esquematizar las actividades de vigilancia, verificación y prueba, a realizar por los departamentos de producción y calidad.
- Facilitar los análisis conjuntos con el cliente y las discusiones entre producción y calidad.
- Proporcionar una base para revisiones y auditorías.

Cuando alguno de los controles afecte de manera especialmente importante a la Calidad, se realizarán mediante instrucciones específicas.

Los procedimientos generales o específicos que desarrollan los puntos correspondientes al Manual de Calidad, deberán ser indicados en las zonas en que apliquen.

Se detallará que Garantía de Calidad realizará las auditorías necesarias para garantizar que los productos se fabrican y entregan de acuerdo a los requerimientos contratados y documentación técnica aplicable.

8.2.7.6. TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES, DESVIACIONES, DEROGACIONES Y ACCIONES CORRECTORAS.

En este apartado del Plan se hará referencia a los procedimientos generales de bct y específicos del proyecto, desviaciones, derogaciones y acciones correctoras, estableciendo los formatos y modo de registro de los mismos.

8.2.7.7. REGISTROS DE RESULTADOS: Se relacionarán los modelos de registros a utilizar, para proporcionar evidencias objetivas de los resultados obtenidos en las inspecciones, pruebas y ensayos efectuados en cumplimiento del Plan. Como mejor alternativa, se permite hacer referencia a los procedimientos donde se indica la forma de recoger la evidencia de los resultados de las inspecciones.

Habitualmente, los procedimientos e instrucciones incluyen los modelos de registros a utilizar para probar su cumplimiento. Por ello, se relacionarán en este apartado, no solo los registros desarrollados expresamente para productos o contratos a los que se aplique el Plan, sino también todos los incluidos en la documentación general aplicable.

8.2.7.8. DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO: Se relacionarán los documentos que deben acompañar al producto en la entrega al cliente.

8.3. Plan de Calidad de Software.

8.3.1. PROPOSITO: Se delimitará el objeto específico y el alcance del Plan. Enumerará los nombres de los elementos que componen productos software cubiertos por el Plan y la utilización prevista que pretende hacerse de dichos productos.

8.3.2. DOCUMENTACION DE REFERENCIA: Se proporcionará una lista completa de documentos referenciados en cualquier otra parte del texto del Plan.

Identificará claramente la fuentes de suministro de dichos documentos.

8.3.3. GESTION.

8.3.3.1. ORGANIZACION: Este párrafo describirá la estructura organizativa que influya en la calidad del Software. Incluirá una descripción detallada de cada componentes fundamental integrantes de la organización, así como las responsabilidades que tiene delegadas. Asimismo deberá quedar descrita o definida claramente la dependencia o independencia del resto de la organización de las personas responsables del Plan del desarrollo y uso del software.

8.3.3.2. TAREAS: Este párrafo describirá las tareas asociadas con la parte del ciclo de vida del software cubierta por este Plan con especial énfasis en las actividades de garantía de calidad. Se indicará la secuencia de las tareas.

8.3.3.3. RESPONSABILIDADES: Este párrafo deberá identificar a los miembros de la organización responsables de cada tarea.

8.3.4. DOCUMENTACION.

Esta sección deberá:

- 1) Identificar la documentación que rige el desarrollo, verificación y validación, el uso y el mantenimiento del Software.
- 2) Especificar como comprobar que los documentos son adecuados. La especificación incluirá la identificación de la revisión o auditoría, por la cual se confirmará la adecuación y corrección de cada documento con referencia a la sección 6 del Plan.

8.3.5. NORMAS, PRACTICAS Y ACUERDOS.

Esta sección deberá:

- 1) Identificar las normas, prácticas y acuerdos que se deban aplicar.
- 2) Establecer el procedimiento para supervisar y asegurar su cumplimiento.

8.3.6. REVISIONES Y AUDITORIAS.

Esta sección:

- 1) Definirá las revisiones y auditorías técnicas y de gestión que hayan de realizarse.
- 2) Establecerá como se realizarán las revisiones y auditorías.

8.3.7. GESTION DE LA CONFIGURACION DEL SOFTWARE.

En esta sección se documentarán los métodos a utilizar para identificar los componentes del producto software, controlando e implantando los cambios y registrando e informando sobre el estado de implantación de los mismos. Esta documentación deberá ser suministrada explícitamente en este apartado o por referencia a un plan de gestión de la configuración del software.

El Plan deberá describir las tareas y metodologías requeridas para asegurar que los procedimientos y controles adecuados para la gestión de la configuración del software se están implantando correctamente. No es necesario que la función de Garantía de Calidad del Software prepare el Plan de Gestión de la Configuración del Software.

8.3.8. TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTORAS.

Este apartado:

- 1) Describirá las prácticas y procedimientos a seguir para informar, seguir y resolver los problemas del software.
- 2) Establecerá las responsabilidades organizativas específicas concernientes a su implantación.

Los problemas encontrados durante el desarrollo o la operación del software pueden resultar de defectos en el software, en el hardware o en las operaciones. A causa de la diversidad de los defectos, sus orígenes y sus medios de detección, es necesario un sistema centralizado de seguimiento y determinación de causas sistemáticas.

8.3.9. HERRAMIENTAS, TECNICAS Y METODOLOGIAS.

Este apartado identificará las herramientas, técnicas y metodologías software especiales, empleadas en el proyectos específico que soportan la garantía de calidad, establece sus propósitos y describe su uso.

El Plan deberá identificar las herramientas, técnicas y metodologías que se utilizarán para soportar la garantía de calidad de software. Se deberán hacer referencia a aquellas herramientas, técnica y metodologías que están disponibles y las que necesitan ser adquiridas o desarrolladas. También deberá identificarse la(s) organización(es) responsable(s).

8.3.10. CONTROL DE CODIGO.

Esta sección definirá los métodos y herramientas utilizados para mantener y almacenar las versiones controladas del software identificado. Esto se puede implantar conjuntamente con un procedimiento de control de librerías de programas.

El control del código se puede interpretar como las formas y modos necesarios para proteger o asegurar la validez del código completado. Una vez que se ha establecido una línea base apropiada, el código deberá ponerse bajo el control de la configuración en una librería de programas. El Plan deberá asegurar que están disponibles los controles y medidas de seguridad adecuadas para modificar el software y para protegerlo de las alteraciones inadvertidas después de que se hayan establecido las líneas base del código.

8.3.11. CONTROL DE MEDIOS FISICOS.

Esta sección establecerá los métodos y herramientas a utilizar para proteger el soporte físico de un programa de un acceso no autorizado o de una destrucción o degradación inadvertida.

Los medios físicos de un programa se pueden definir como aquellos soportes en los que están almacenados los datos. Los dispositivos de almacenamiento típicos son discos o cintas, pero se pueden incluir tarjetas, diskettes u otras formas en las que residen los datos.

8.3.12. CONTROL DE PROVEEDORES.

Esta sección establecerá los medios para asegurar que el software suministrado por vendedores y el desarrollado por subcontratistas cumple los requisitos técnicos establecidos.

Como mínimo se requerirá al proveedor que prepare e implante un Plan de Garantía de Calidad del Software de acuerdo con esta guía.

Esta sección del Plan del comprador deberá especificar:

- 1) La participación del comprador en el programa del suministrador.
- 2) Los procedimientos del comprador para auditar el cumplimiento de la guía por parte del suministrador. (Podría optarse por considerar un auditor independiente).

3) Las acciones que puede tomar el comprador si el suministrador no sigue la guía y su Plan.

8.3.13. ACOPIO DE DOCUMENTOS, MANTENIMIENTO Y ARCHIVO.

Esta sección identificará la documentación de G.C. del Software que deberá ser archivada, establecerá los métodos y herramientas a utilizar para reunir, archivar y mantener esta documentación y designará el período de archivo.

8.4. Plan de Calidad de Mantenimiento en Servicio.

Este Plan es aplicable para un producto determinado y exigible a las bases de mantenimiento de dicho producto.

Su contenido será equivalente al de Producción, añadiéndose en el capítulo correspondiente a Control de Producción lo siguiente:

El Plan de Calidad en este apartado listará la colección de Libros de Trabajo (Instrucciones de Trabajo, Protocolos de Prueba, Ficha de Trabajo, etc.) o instrucciones, identificando el número de éstos y su concepto y procedencia exacta.

Dentro del Plan de Calidad y como anexo al mismo deberá figurar un gráfico con todas las operaciones a realizar y los diferentes Libros de Trabajo, Protocolos, Ordenes de Trabajo, etc. aplicables en cada operación.

9. ESTABLECIMIENTO Y REVISIÓN

9.1. Corresponde el establecimiento y revisión de los Planes de Garantía de Calidad a la Ingeniería de Calidad de bct, que solicitará la colaboración de los departamentos afectados por el proyecto.

9.2. Tanto el establecimiento como las revisiones serán consultados antes de su edición con el representante el cliente y con los Servicios Oficiales cuando sea necesario.

9.3. La revisión de cada Plan de Garantía de Calidad se realizará siempre que así lo aconsejen las características concretas del trabajo a efectuar.

10. APROBACIÓN

10.1. Corresponde la aprobación o aceptación (lo que sea aplicable) de cada Plan de Garantía de Calidad al Director de Garantía de Calidad y al cliente o a su representante que lo solicite. En el caso de que la ejecución de los trabajos de un programa no necesite de ningún documento (Manual, especificación o procedimiento) distinto de los aprobados y en uso en bct y éstos afecten exclusivamente a un solo centro de trabajo, la aprobación del Plan corresponderá al Director del mismo.

10.2. Cuando se requiera contractualmente, los Planes de Garantía de Calidad se someterán a la aprobación del cliente, adjuntándose el documento de aprobación al Plan de Garantía de Calidad.

11. INSTRUCCIONES COMPLEMENTARIAS

11.1. N/A.