

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

**INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN
DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE
CERTIFICACIÓN PECAL/AQAP SERIE 2000**

Elaborado

Nombre:
Arturo Navarra Sáenz
Vocal del CMDIN

Revisado

Nombre:
Virginia Muñoz Condés
Vocal del CMDIN

Aprobado

Nombre:
Pedro Andrés Fuster González
Presidente del CMDIN

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

ÍNDICE

0.	INTRODUCCIÓN	4
1.	OBJETIVO	5
2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	5
3.	DOCUMENTOS APLICABLES	5
4.	ACRÓNIMOS	6
5.	DEFINICIONES.....	6
6.	DESARROLLO DE LOS REQUISITOS PARA LA AUDITORÍA Y EL DOSIER DE LA AUDITORÍA PECAL	7
6.1	Auditoría del sistema de gestión de la calidad de las IAMD por la Entidad de Certificación.	7
6.1.1	Equipo auditor IAMD.....	7
6.1.2	Duración de la Auditoría.	9
6.1.3	Plan de Auditoría.....	13
6.1.4	No Conformidades.	13
6.1.5	Acciones Correctivas	14
6.1.6	Dosier de la auditoría PECAL.....	14
6.1.7	Emisión del certificado PECAL/AQAP.....	15
6.2	Seguimiento de la certificación PECAL/AQAP	16
6.3	Alcances e instalaciones.....	16
6.4	Pérdida de la certificación.....	17
6.5	Requisitos del personal relacionado con la gestión de la calidad en las IAMD	17
6.5.1	Representante de la Dirección, (RD).....	17
6.5.2	Técnico de calidad.....	18
6.5.3	Audidores internos	18
6.6	Requisitos de documentación en las IAMD	18
6.7	Requisitos de la Dirección	20
7.	REGULACIÓN DE DISCREPANCIAS DE LAS AUDITORIAS PECAL/AQAP	20
8.	ANEXOS	21
Anexo 1:	Protocolo de actuación del proceso de auditoría según el Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000.	
Anexo 2:	Dosier de la auditoría PECAL/AQAP.	
Anexo 3:	Dosier de las auditorías de seguimiento de la certificación PECAL/AQAP serie 2000.	
Anexo 4:	“Plan de auditoría PECAL”.	

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

REGISTRO DE REVISIONES

Edición	Fecha	Resumen y motivos de la modificación
0	13 de noviembre de 2006	Edición para la 2ª Fase del Esquema
1	21 de enero de 2008	Puesta al día de la Ed. 0, al implantarse totalmente la 2ª Fase
2	24 de marzo de 2010	Actualización y puesta al día de nuevos requerimientos
3	21 de diciembre de 2012	Actualización y puesta al día de nuevos requerimientos. Inclusión del contenido del documento "Directrices del AI en relación con las auditorías PECAL serie 2000". Este documento queda derogado. Inclusión de las referencias al procedimiento económico para la emisión de certificados.
4	25 de junio de 2013	Aclaración en los requisitos del Representante de la Dirección de los plazos para su cumplimiento. Inclusión en el formato del plan de auditoría el Tipo de auditoría. Aclaración en el modelo de dossier del anexo 2 de las observaciones de auditoría.
5	8 de septiembre de 2014	Actualización PECAL 2310
6	28 de octubre de 2015	Actualización. Modificación del formato de dossier de auditoría y de su descripción. Inclusión de referencias a la IT4201.08 Gestión de configuración. Modificación del formato de Plan de auditoría. Modificación del formato de INC.
7	8 de mayo de 2018	Actualización PECAL 2110 Ed.4
8	28 de mayo de 2020	Inclusión portada en Anexo 3 dossier auditorías de seguimiento. Varias modificaciones.
9	12 de julio de 2021	Actualización general

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

0. INTRODUCCIÓN

El Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000 tiene como base la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad según las publicaciones OTAN de aseguramiento de la calidad, las AQAP, que en el Ministerio de Defensa español se han traducido como PECAL (Publicaciones Españolas de Calidad).

Las Industrias de Armamento y Material de Defensa, en adelante IAMD, si pasan de forma satisfactoria la auditoría llevada a cabo por el Ministerio de Defensa, obtienen la certificación inicial PECAL/AQAP 2000 que corresponda otorgada por la DGAM.

Si tres años después, la IAMD está interesada en renovar el certificado de su sistema de gestión de la calidad PECAL/AQAP, es entonces cuando se produciría su entrada en el Esquema de certificación PECAL Serie 2000. Para ello tiene que pasar, de forma satisfactoria, la auditoría de renovación que será llevada a cabo por una Entidad de Certificación reconocida para el Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000.

En el Esquema de certificación PECAL/AQAP Serie 2000 se trata de continuar manteniendo la confianza en el sistema de gestión de la calidad certificado de la IAMD, es decir:

- Los productos deben continuar siendo conformes y por tanto aceptables para el comprador y su representante el RAC;
- Los procesos que tenga adoptados la IAMD deben continuar siendo eficaces, y
- El sistema de gestión de la calidad se revisa apropiadamente, evidenciando su mejora continua.

A partir de este momento, de acuerdo con el Esquema señalado, las auditorías a las IAMD serán realizadas por entidades de certificación reconocidas para dicho Esquema. Las entidades deberán formar equipos auditores compuestos por personal reconocido y cualificado según se establece en la IT-01/GT01 *“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”*.

La primera auditoría de una IAMD en el Esquema de certificación PECAL Serie 2000 se considera auditoría inicial por su entrada en dicho Esquema. Sin embargo, en esencia, es una auditoría de renovación.

El dossier que la entidad de certificación deberá remitir al GT2 del Comité Mixto Defensa-Industrias de Armamento y Material (CMDIN) después de cada auditoría de renovación, se ajustará a lo ordenado en la presente Instrucción, siendo este dossier una de las entradas necesarias para que la DGAM pueda emitir el correspondiente certificado PECAL/AQAP serie 2000.

Una vez renovado el certificado PECAL de la IAMD dentro del Esquema de certificación PECAL Serie 2000, las entidades de certificación reconocidas para el Esquema realizarán las auditorías de seguimiento anuales, elaborando el dossier de auditoría de seguimiento según lo establecido en el Anexo 3 de esta instrucción.

Según lo establecido, dichos dossieres de seguimiento, sólo se remitirán al GT2 del CMDIN en caso de que se soliciten expresamente, lo que puede suceder al detectarse incidencias o aspectos críticos en contratos con la IAMD.

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

La SDG INREID/AII se reserva el derecho de realizar auditorías extraordinarias cuando se detecten riesgos o incidencias en los contratos o en el sistema de gestión de la calidad de la IAMD que así lo aconsejen.

1. OBJETIVO

El objetivo de esta Instrucción Técnica es desarrollar los requisitos para la realización de las auditorías PECAL/AQAP según el Esquema de certificación PECAL/AQAP Serie 2000 así como para la tramitación y gestión (elaboración y revisión y aprobación por el Experto) del dossier correspondiente.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El contenido de esta Instrucción es de aplicación a todas las partes interesadas que intervienen en los procesos de auditoría PECAL/AQAP serie 2000, es decir:

- Personal de la SDGINREID/AII,
- Miembros del GT2 del CMDIN,
- Entidades de certificación reconocidas
- Equipos auditores,
- Expertos en IAMD, e
- IAMD certificadas en alguna norma PECAL/AQAP serie 2000 que quieran renovar y mantener su certificación, y que deberán hacerlo aplicando lo establecido en esta Instrucción.

3. DOCUMENTOS APLICABLES

- PG-01: Procedimiento General del Esquema de certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad según PECAL/AQAP serie 2000.
- IT-01CMDIN/GT1: “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”.
- UNE-EN ISO 19011 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión”.
- UNE-EN ISO 9001: “Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos”.
- UNE-EN 9100: “Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos para las organizaciones de aviación, espaciales y de defensa”.
- UNE-EN 9104: “Material aeroespacial. Sistemas de Gestión de la calidad. Partes 001, 002 y 003.”
- PECAL/AQAP 2110 “Requisitos OTAN de aseguramiento de la calidad para el diseño, el desarrollo y la producción” / “NATO Quality Assurance Requirements for Design, Development and Production”.
- PECAL/AQAP 2310 “Requisitos OTAN para los sistemas de gestión de calidad de suministradores de aviación, espaciales y de defensa / NATO Quality Management systems requirements for aviation, space and defence suppliers”.
- IT4201.01: “Instrucción Técnica. Proceso de gestión de riesgos. Elaboración y evaluación de planes de gestión de riesgos”.

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

- IT4201.05: “Instrucción Técnica para la elaboración y evaluación de planes de calidad según PECAL 2105 y PECAL 2210”.
- IT4201.08: “Instrucción Técnica. Proceso de gestión de configuración. Elaboración y evaluación de planes de gestión de la configuración”.

4. ACRÓNIMOS

AACC: Acciones correctivas

Auditor autenticado AA: Auditor Aeroespacial

Auditor autenticado AEA: Auditor Aeroespacial Experimentado

AEC: Asociación Española para la Calidad

All: Área de Inspecciones Industriales

AJ: Auditor Jefe

AQAP: Allied Quality Assurance Publication

CMDIN: Comité Mixto Defensa IAMD

DGAM: Dirección General de Armamento y Material

EA: Equipo Auditor

EC: Entidad de Certificación

ENAC: Entidad Nacional de Acreditación

GT1: GRUPO DE TRABAJO 1 DEL CMDIN

GT2: GRUPO DE TRABAJO 2 DEL CMDIN

IAMD: INDUSTRIA DE ARMAMENTO Y MATERIAL DE DEFENSA

NNCC: No Conformidades

PECAL: Publicación Española de la Calidad

RAC: Representante para el Aseguramiento Oficial de la Calidad

RD: Representante de la Dirección de la IAMD

SDGINREID: Subdirección General de Inspección, Regulación y Estrategia Industrial de Defensa de la DGAM.

5. DEFINICIONES

AUDITOR CUALIFICADO: Auditor que satisface los requisitos establecidos en el documento IT-01 CMDIN/GT1 “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”, y está certificado y registrado como tal.

AUDITOR IAMD RECONOCIDO: Auditor que satisface los requisitos establecidos en el documento IT-01 CMDIN/GT1 “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 2000” y está certificado y registrado como tal.

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

COMITÉ MIXTO DEFENSA IAMD: Comité establecido por la DGAM y las IAMD para gestionar la aplicación del Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000 aprobado por el Secretario de Estado de Defensa.

ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN: Organización que audita el Sistema de gestión de las IAMD, y emite la documentación requerida por el Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000. Para ello, debe satisfacer los requisitos incluidos en el documento IT-01 CMDIN/GT1 “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” y estar reconocida como tal.

ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN (ENAC): La Entidad Nacional de Acreditación reconocida por CMDIN/DGAM responsable principal de la acreditación de las EC en España para la emisión de certificaciones/registro respecto las normas de Sistemas de Gestión de la Calidad UNE-EN ISO y UNE-EN.

EXPERTO EN IAMD: Persona que satisface los requisitos establecidos en el documento IT-01 CMDIN/GT1 “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” con la autoridad para aprobar o rechazar el dossier de la auditoría que emite el equipo auditor, y está reconocido y registrado como tal.

GRUPO DE TRABAJO 1 DEL CMDIN. Su actividad está relacionada con la cualificación y el reconocimiento de Auditores y Expertos, de las EC y de la formación asociada al Esquema, según se desarrolla en la Instrucción Técnica IT-01 CMDIN/GT1.

GRUPO DE TRABAJO 2 DEL CMDIN. Su actividad está relacionada con la revisión completa de los dossieres de auditoría de acuerdo a la IT-02 CMDIN/GT2.

INDUSTRIA DE ARMAMENTO Y MATERIAL DE DEFENSA: Aquella empresa o grupo de empresas cuyos productos o servicios tienen interés para el Ministerio de Defensa, teniendo en cuenta los suministros o servicios que hayan contratado o puedan contratar tanto directamente como formando parte de la cadena de suministro.

6. DESARROLLO DE LOS REQUISITOS PARA LA AUDITORÍA Y EL DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL

El proceso de auditoría lo inicia la IAMD que desea renovar su certificación PECAL, y su desarrollo se recoge en el Protocolo de Actuación que figura como Anexo 1 a la presente Instrucción Técnica.

La EC debe asegurarse de que la IAMD tiene la respuesta del AII/SDG INREID a su comunicación de intención de renovar la certificación PECAL/AQAP. Sin dicha comunicación no debería iniciarse la auditoría (ver apartado 3.1 del Anexo 1).

6.1 Auditoría del sistema de gestión de la calidad de las IAMD por la Entidad de Certificación.

Para llevar a cabo las auditorías, además de lo señalado en el párrafo anterior y de los procedimientos estándar que debe aplicar en su actuación la EC reconocida para el Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000, se tendrá en cuenta lo siguiente:

6.1.1 Equipo auditor IAMD

El Jefe del EA IAMD, debe ser un auditor jefe cualificado de acuerdo a UNE-EN ISO 19011 y “Auditor IAMD Reconocido” certificado según la IT-01CMDIN/GT1.

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

Para las auditorías según PECAL 2310, el auditor jefe debe ser Auditor IAMD Reconocido PECAL 2310 certificado, según los requisitos establecidos en la IT-01CMDIN/GT1.

Si el **EA** está compuesto por más auditores, éstos deberán ser Auditores IAMD Reconocidos o cualificados, certificados en el Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000. Para las auditorías según PECAL 2310, el resto del equipo auditor deberá estar constituido por Auditores IAMD Reconocidos o cualificados PECAL 2310 certificados.

La EC encargada de realizar la auditoría **será responsable de garantizar que** cada uno de los componentes del **EA** designados **tenga** su correspondiente certificado PECAL en vigor, de acuerdo con lo establecido en la IT-01 CMDIN/GT1, durante todo el proceso de auditoría.

Cuando se produzca un cambio o actualización de las normas comprendidas en el ámbito de aplicación del Esquema, se deberá evidenciar que los auditores han recibido la formación correspondiente.

El **EA** deberá tener conocimiento general del sector industrial en el que va a operar.

Para asegurar coherencia y continuidad en el proceso de auditoría PECAL, al menos un auditor del **EA**, que haya intervenido en la auditoría de renovación de la IAMD, debe participar en las dos auditorías de seguimiento que requiere un ciclo de tres (3) años.

Para fomentar la independencia de los **EA**, el mismo auditor jefe estará limitado a un máximo de dos auditorías de renovación consecutivas en la misma IAMD, pudiendo participar en las auditorías de seguimiento correspondientes a esos dos ciclos. No podrá participar en la tercera auditoría de renovación consecutiva a la misma IAMD y podrá participar sólo como auditor (no como auditor jefe) en las siguientes auditorías de seguimiento. Se recomienda la rotación de los auditores del equipo, después de cada ciclo de certificación. Ningún auditor podrá auditar a una empresa más de seis auditorías consecutivas.

NOTA: A efectos de la aplicación de este requisito, no se contabilizarán las auditorías realizadas con anterioridad a la fecha de 01 enero 2014.

En determinadas circunstancias, particularmente cuando existen requisitos críticos o productos de especiales características (sistemas de armas y armamento vario, pólvoras, explosivos etc.), procedimientos especiales de fabricación, o bien los productos suministrados por la empresa son de especial interés para Defensa, el equipo auditor puede ser complementado mediante instrucciones, formación específica o asistencia de expertos o bien asesores de Defensa. Por otra parte, la **EC** puede incluir otros expertos no auditores, ajenos a Defensa en sus equipos auditores. Si una **EC** utiliza esos expertos, su sistema incluirá detalles de cómo se han seleccionado los mismos y de cómo se asegura el mantenimiento de sus conocimientos técnicos.

En las auditorías que la SDGINREID/AII lo considere pertinente, ésta podrá designar a personal de su organización para acompañar al **EA**, como observadores del proceso de auditoría.

La IAMD objeto de la auditoría tiene el derecho de vetar a uno o más miembros del **EA** (incluidos los Expertos (ver apartado 3.5 del Anexo 1), asesores o los observadores mencionados en los párrafos anteriores), cuando considere que se pone en peligro el principio de confidencialidad en el que se basa este Esquema o por cualquier otra causa fundada.

Caso de que el **EA** no cumpla los requisitos establecidos en este apartado, la auditoría PECAL realizada podrá considerarse como no válida.

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

6.1.2 Duración de la Auditoría.

Se establecen directrices para definir el mínimo número de **jornadas**/auditor, tanto para las auditorías de renovación de la certificación, como para las auditorías de seguimiento, de tal manera que sea apropiado al tamaño de la organización que está siendo auditada. La aplicación de estas directrices puede modificarse a fin de tener en cuenta la complejidad del sistema de gestión de la calidad y el número de actividades distintas, pero como mínimo se utilizarán los contenidos en la siguiente **tabla**:

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

TABLA 1

Número de empleados	JORNADAS IN SITU		JORNADAS IN SITU SIN DISEÑO	
	Auditoría Seguimiento	Renovación	Auditoría Seguimiento	Renovación
1-5	1,0	2,0	1,0	1,5
6-10	1,0	2,0	1,0	2,0
11-15	1,5	2,5	1,0	2,0
16-25	1,5	3,0	1,5	2,5
26-45	2,0	4,0	2,0	3,5
46-65	2,5	4,5	2,0	4,0
66-85	3,0	5,5	2,5	4,5
86-100	3,0	6,0	3,0	5,0
101-125	3,5	6,5	3,0	5,5
126-175	4,0	7,0	3,5	6,0
176-275	4,0	8,0	3,5	6,5
276-425	5,0	9,0	4,5	7,5
426-625	5,5	9,5	4,5	8,0
626-875	5,5	10,5	5,0	8,5
876-1000	6,0	11,0	5,0	9,0
1001-1175	6,5	12,0	5,5	10,0
1176-1550	7,0	12,5	6,0	11,0
1551-2025	7,0	13,5	6,0	11,5
2026-2675	7,5	14,0	6,5	12,0
2676-3450	8,0	14,5	7,0	12,5
3451-4350	8,0	15,5	7,0	13,0
4351-5450	8,5	16,0	7,5	13,5
5451-6800	9,0	16,5	7,5	14,0
6801-8500	9,0	17,5	8,0	14,5
8501-10700	9,5	18,0	8,0	15,0
10701-14564	10,0	18,5	8,5	15,5
14565-19630	10,0	19,5	8,5	16,0
19631-24695	10,5	20,0	9,0	16,5
24696-33571	11,0	20,5	9,0	17,0
33572-45031	11,0	21,5	9,5	17,5
45032-59258	11,5	22,0	9,5	18,5
59259-79784	12,0	22,5	10,0	19,0
79785-101635	12,0	23,5	10,0	19,5

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

La primera auditoría que se efectúe a una IAMD siguiendo el Esquema de certificación PECAL 2000, tendrá la consideración de auditoría de renovación y por tanto se aplicará, por la EC acreditada que la audite, la tabla de **jornadas**/auditor correspondiente.

No obstante lo anterior, en casos excepcionales y dependiendo de circunstancias especiales que lo aconsejen, la SDGINREID/AII podrá conceder que esa primera auditoría se considere de seguimiento. Para ello deberá solicitarlo la IAMD en cuestión exponiendo las razones que alega para que se considere tal tratamiento.

En casos excepcionales se podría conceder la realización de una auditoría complementaria en la que estén incluidos únicamente los Requisitos OTAN de la PECAL/AQAP serie 2000. Este tipo de auditoría complementaria debe ser autorizada previamente por la SDGINREID/AII y decidido su alcance por el GT2 al llegarle la solicitud de certificación de la IAMD. En caso de que se realice la auditoría complementaria, la tabla a utilizar será la Tabla 2.

Se podrá autorizar, previa solicitud al SDG INREID/AII, la aplicación de esta tabla para empresas que tienen solo una parte dedicada a Defensa, identificada en el certificado (como División, Unidad de Negocio o similar). Para autorizar este uso de la tabla, se usarán criterios objetivos en cuanto al alcance del certificado y su identificación en el mismo. El uso de la tabla en esos casos no admitirá ningún tipo de reducción del número de empleados usado como referencia para calcular la duración de la auditoría, teniendo que usarse como referencia el número total de empleados completo de la IAMD.

TABLA 2

Organización:	Auditoría	
	Renovación	Seguimiento anual
Número Total de empleados en la organización	Jornadas-auditor Total	Jornadas-auditor Total
1 - 100	2	1
101 - 1000	2.5	1,5
más de 1000	4	3

En el caso de que las IAMD dispongan de diferentes centros de trabajo, pueden auditarse bajo la consideración del Esquema de multiemplazamiento.

Son consideradas multiemplazamientos aquellas organizaciones que tengan varios centros de trabajo y que cumplan los siguientes requisitos:

- El sistema de gestión de la organización será centralizado como mínimo en cuanto a Dirección y Calidad.
- Todos los emplazamientos pertinentes (incluida la función de administración central) estarán sujetos al programa de auditoría interna y habrán sido auditados de acuerdo con el programa, antes de que la entidad de certificación empiece la auditoría.
- Deberá demostrarse que la sede central ha establecido un sistema de gestión conforme con la norma sujeta a auditoría y que toda la organización cumple los requisitos de la norma. Esto incluirá consideraciones relativas a la legislación aplicable en cada caso.

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

- La organización deberá demostrar su capacidad para recopilar y analizar los datos (incluyendo, pero no limitándose, a los puntos enunciados a continuación) de todos los emplazamientos incluyendo la sede central, y también demostrar su autoridad y capacidad para iniciar, si así se requiere, cambios en la organización:
 - Documentación del sistema y cambios del sistema;
 - Revisión por la dirección;
 - Reclamaciones;
 - Evaluación de las acciones correctivas;
 - Planificación de auditorías internas y evaluación de los resultados;
 - Distintos requisitos legales

Para empresas en estas condiciones, considerando el tipo de auditoría que corresponda, la duración se calculará introduciendo en la tabla de tiempos (Tabla 1) el número total de empleados en todos los centros, aplicando un incremento sobre el número de jornadas resultante del 15% por cada centro operativo adicional a la sede central que se incluya en la visita. La distribución de las jornadas de auditoría de cada emplazamiento incluido en la visita y sede central se definirá en función de la complejidad de los procesos productivos y de los procesos de gestión entre otros aspectos.

En todo caso se visitarán todos los centros en las auditorías de renovación.

En las auditorías de seguimiento se visitarán los centros en función de que realicen la misma o distinta actividad:

- Misma actividad: En cada seguimiento se deberán de visitar al menos el 50% de los centros de forma que entre los dos seguimientos se hayan auditado todos ellos.
- Distinta actividad: Se visitarán todos los centros en cada auditoría.

Aclaraciones para el cálculo de los tiempos:

- Los tiempos de auditoría son tiempos de realización de la auditoría in situ. No se incluye el tiempo de planificación, preparación de informes, ni de desplazamientos.
- El tiempo resultante de la tabla 1 y de los cálculos posteriores, una vez redondeado, se entenderá que es el tiempo mínimo necesario, que puede verse incrementado en función de la complejidad del sistema de gestión y del número y variedad de las actividades.

Las empresas podrán optar a la reducción del número de personas de la organización que se toma como referencia para calcular la duración de la auditoría. Para ello será indispensable que la empresa lo solicite a la SDGINREID/AII, con una antelación mínima de cinco meses antes de la fecha de caducidad del certificado PECAL de la empresa (ver apartado 3.1 del Anexo 1).

El número de personas en base al cual se definirán **las jornadas** de duración de la auditoría se calculará en función del porcentaje de facturación de la IAMD con Defensa (material de Defensa) con respecto a la facturación global de la empresa. Para ello, se tendrá en cuenta la facturación de los últimos tres años fiscales. La empresa deberá mantener actualizados estos datos en el Registro de Empresas de la SDGINREID/DGAM, aportando todos los datos que lo justifiquen.

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

El tanto por ciento de facturación con Defensa respecto al global será el tanto por ciento de personal que se podrá aplicar en la Tabla 1. El número de personas de la empresa a aplicar en la tabla de **jornadas**/auditor (Tabla 1) será el mismo número que conste en los datos aportados por la empresa al Registro de Empresas de la SDGINREID/DGAM.

La empresa cuya facturación con Defensa suponga más de un 55% no tendrá derecho al uso de esta reducción. En ningún caso el número de personas a considerar será inferior al 40% del total de personas de la organización.

En relación con el cálculo de **jornadas** de duración de las auditorías según PECAL 2310, hay que considerar primero que esta norma se fundamenta en la norma UNE-EN 9100. La sistemática para el cálculo de jornadas será la que se indica a continuación.

Se calculan las jornadas de auditoría conforme a lo establecido tanto en la norma UNE-EN 9104-001 como en la IT- 02 CMDIN/GT2 por separado, pudiendo darse las siguientes situaciones:

1º) Si el número de jornadas calculadas según la norma UNE-EN 9104-001 es mayor o igual al tiempo obtenido por la IT- 02 CMDIN/GT2, las jornadas aplicables para la certificación PECAL 2310 se calcularán del siguiente modo: se tomará como base el número de jornadas obtenidas de acuerdo a la norma UNE-EN 9104-001 y se añade un 10% de tiempo adicional para auditar los requisitos PECAL que no están incluidos en la norma UNE-EN 9100.

2º) Si el número de jornadas calculadas según la norma UNE-EN 9014-001 es menor que el tiempo obtenido por la IT- 02 CMDIN/GT2 las jornadas aplicables para la certificación PECAL 2310 serán las obtenidas conforme a la IT-02 CMDIN/GT2.

6.1.3 Plan de Auditoría

Las **EC** deben enviar un plan de auditoría siguiendo el formato establecido como Anexo 4 a esta Instrucción. Este formato se podrá completar con requisitos de otras normas para el caso de auditorías conjuntas.

El plan de auditoría debe ser enviado a la SDGINREID/AII como mínimo diez días antes de la realización de la auditoría según se establece en el protocolo de actuación del Anexo 1 de este documento (apartados 3.5 y 3.6).

6.1.4 No Conformidades.

El equipo auditor registrará todas las No Conformidades identificadas durante la auditoría, teniendo en cuenta las particularidades que al respecto haya en relación con la PECAL/AQAP, categorizándolas del siguiente modo:

Categoría MAYOR (Ma).- Se categorizarán así las No Conformidades siguientes:

- a) Ausencia o no aplicación sistemática de la totalidad o de una parte significativa de un requisito de la norma (apartado o subapartado), en toda o en parte de la estructura organizativa de la IAMD;
- b) Ausencia o no aplicación sistemática de un procedimiento general o específico o bien de una instrucción de trabajo u otro documento requerido por el sistema de gestión de la calidad de la IAMD.
- c) A un incumplimiento generalizado o parcial en los requisitos de calidad del producto, o en el desempeño del sistema de gestión de la calidad de la organización, que pudiera implicar un riesgo en la calidad del producto suministrado o en el servicio a prestar por la IAMD.

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

Categoría menor (me).- Se categorizarán así a las No Conformidades que sean consecuencia:

- a) De un incumplimiento no sistemático tanto de parte de algún requisito de la norma como de un procedimiento general o específico, o bien de una instrucción de trabajo u otro documento requeridos por el sistema de gestión de la calidad de la IAMD.
- b) De un fallo, generalizado o no, en el desempeño del sistema de gestión de la calidad de la organización que no implique riesgo alguno en la calidad del producto suministrado o en el servicio prestado por la IAMD.

6.1.5 Acciones Correctivas

Las IAMD auditadas deben ser capaces de cerrar las acciones correctivas derivadas de las NN.CC. aparecidas en la auditoría en un plazo no superior a tres (3) meses y en el caso que no sea así, se le deberá realizar una auditoría extraordinaria en un plazo de seis (6) meses.

En el caso de que la IAMD auditada, solicite a la EC, por causas bien justificadas, una ampliación del plazo máximo de tres (3) meses para cerrar las acciones correctivas, dicha Entidad debe ponerlo en conocimiento de la SDGINREID/AII, para que ésta emita su parecer.

6.1.6 Dossier de la auditoría PECAL

La EC debe establecer el tiempo que considera necesario para la realización del dossier de auditoría. Este tiempo será como mínimo el 10% de la duración total de la auditoría y nunca inferior a media jornada.

La EC enviará al GT2 del CMDIN (una copia a la AEC y otra a la SDGINREID/AII) un dossier de la auditoría PECAL de acuerdo con el Anexo 2 de esta Instrucción, y preferentemente en soporte electrónico con una antelación mínima de quince días a la fecha de caducidad del certificado PECAL de la IAMD. Este dossier, cuya elaboración debe ser responsabilidad del Jefe del equipo auditor, tiene la consideración de CONFIDENCIAL a todos los efectos para la DGAM. En el dossier debe figurar como mínimo lo siguiente:

- **Información General**
 0. FECHAS
 1. INFORMACIÓN DE LA IAMD
 2. INFORMACIÓN DE LA AUDITORÍA
 3. COMENTARIOS
- **Copia de las No Conformidades y Observaciones detectadas**
- **Revisión del dossier de la auditoría**

El dossier debe incluir la información exigida en el formato del Anexo 2 y debe permitir entender el proceso de auditoría y el estado del sistema de gestión de la calidad de la IAMD en ese momento.

La EC debe mantener un archivo documental del expediente de la auditoría realizada a la IAMD, con toda la documentación generada en la misma, incluyendo las evidencias documentales necesarias que evidencien el cierre de las AACC acometidas por la IAMD. No se deben enviar dichas evidencias salvo petición expresa del GT2.

La presentación al GT2 del CMDIN de los dossieres de auditoría debe realizarse en un plazo no superior a un (1) mes desde el envío por la IAMD de las NNCC cerradas junto con las

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

evidencias a la EC, independientemente de que la IAMD tarde menos de los tres meses de que dispone como plazo máximo para el cierre de las AACC. Si se sobrepasa el mes establecido para la presentación del dossier, se podrá:

- 1) Si el retraso es debido a fallos en la actuación de la EC, el GT2 documentará la correspondiente No Conformidad, comunicándolo a la EC, que deberá actuar de conformidad con su procedimiento interno de tratamiento de quejas del cliente-Defensa.
- 2) Si el retraso es de incumplimiento de compromisos, cierre de acciones correctivas u otra causa por parte de la IAMD auditada, se considerará por el GT2, la opción de proponer a la DGAM que no sea tenido en cuenta el dossier, y por tanto el No certificar a la IAMD, por incumplimiento de plazos; en todo caso será la DGAM, la que tenga la última palabra al respecto.

La **EC** mantendrá en el expediente de la IAMD copias de toda la información relativa a los resultados de la auditoría (incluyendo cuestionarios, **listas de verificación**, hallazgos, documentación soporte u otra correspondencia).

En los casos excepcionales en que la EC sólo verifique el cumplimiento de los Requisitos OTAN de las PECAL/AQAP serie 2000, **ésta** enviará al GT2 del CMDIN además del dossier de la auditoría PECAL, copia del informe de la auditoría UNE-EN ISO 9001 o sectorial efectuada a la IAMD.

Si dicha **EC** no realizó la auditoría según UNE-EN ISO, será la propia IAMD quien deberá remitir copia de la auditoría según UNE-EN ISO o sectorial efectuada a la EC.

Nota.- Para que el GT2 pueda reconocer la “bondad” de la auditoría UNE-EN ISO efectuada por otra **EC** distinta de la que audita el cumplimiento de los Requisitos OTAN, dicha auditoría debe de haberla realizado una EC acreditada por ENAC o reconocida para el Esquema sectorial de que se trate.

6.1.7 Emisión del certificado PECAL/AQAP.

El GT2 del CMDIN es responsable de analizar el dossier emitido por la EC, en el plazo máximo de quince (15) días. El análisis se realizará en el marco de una reunión del GT2, (no hace falta que sea de presencia física, es posible hacerla virtual) y el resultado del mismo así como la propuesta a la SDGINREID/AII se acordará por unanimidad de todos los miembros.

La SDGINREID/AII analizará y valorará el dossier con la propuesta del GT2 y decidirá si es suficiente para la emisión del certificado PECAL. En caso contrario, la SDGINREID/AII informará al GT2 y a la IAMD del proceso a seguir. La propuesta presentada por el GT2 no es vinculante para la SDGINREID/AII.

De la resolución adoptada, la SDGINREID/AII informará al CMDIN y a la IAMD solicitante, así como al GT2 del CMDIN.

Si la decisión es la renovación del certificado, la SDGINREID/AII emitirá un presupuesto informando de los costes asociados a la emisión del certificado. Una vez confirmada la aceptación del presupuesto y el abono del importe correspondiente, se emitirá el certificado a la IAMD.

Las IAMD certificadas serán incluidas en la base de datos del Esquema.

La fecha de vigencia del nuevo certificado emitido tras el proceso de renovación, se contará a partir de la fecha de caducidad del certificado UNE-EN ISO 9001/ EN 9100 vinculado, más tres meses adicionales. Si durante el proceso de renovación, el certificado PECAL caduca, se

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN PECAL/AQAP SERIE 2000

seguirá lo establecido para la renovación del certificado vinculado, atendiendo a los criterios definidos por la ENAC.

6.2 Seguimiento de la certificación PECAL/AQAP

Cuando una IAMD se certifica según PECAL por primera vez, durante el periodo de vigencia de su certificado, no hay auditorías de seguimiento. Una vez que la IAMD renueva su certificación, y que por tanto entra en el Esquema de certificación PECAL/AQAP Serie 2000, deberá ser sometida anualmente a auditorías de seguimiento por una EC reconocida en el Esquema.

Estas auditorías serán realizadas por la misma **EC** que hubiese realizado la auditoría de renovación (auditoría inicial en el Esquema). No obstante en casos excepcionales y previa comunicación a la SDGINREID/AII y aprobación por ésta, las auditorías de seguimiento podrá realizarlas alguna otra de las **EC** reconocidas en el Esquema. En cualquier caso, las auditorías tienen que realizarlas **EC** reconocidas de acuerdo con el procedimiento general del Esquema de certificación de sistemas de gestión de la calidad según PECAL/AQAP serie 2000 y según la IT-01 CMDIGN/GT1 “Instrucción Técnica para el reconocimiento de EC y la certificación de Auditores y Expertos de IAMD según el Esquema de certificación PECAL/AQAP 2000”.

Cada IAMD debe recibir al menos dos (2) auditorías de seguimiento antes de que pueda optar a una nueva renovación de su sistema de gestión de la calidad. Las auditorías de seguimiento las gestionará la EC de acuerdo con la planificación del ciclo de certificación establecido, de modo que coincidan a ser posible, con las auditorías de seguimiento para la **norma** ISO de referencia.

En la Tabla 1 anteriormente descrita se recoge, en función del número de empleados de la IAMD, el **número** de **jornadas**/auditor que se han de emplear en las auditorías de seguimiento de la certificación.

El dossier de las auditorías de seguimiento seguirá el Esquema definido en el Anexo 3 de esta Instrucción.

Cuando, basándose en los datos relativos a la calidad del producto o servicio entregado al cliente por una IAMD certificada bajo este Esquema, la SDGINREID/AII estime que puede existir incoherencia en dicha certificación, la SDGINREID/AII podrá realizar una auditoría extraordinaria del sistema de gestión de la calidad de dicha IAMD.

6.3 Alcances e instalaciones

En toda auditoría la EC confirmará que el alcance del certificado PECAL corresponde a la capacidad real de la IAMD auditada en ese momento. En caso de que alguna de las actividades incluidas en el citado alcance ya no sea llevada a cabo por la IAMD el EA deberá proponer que dicha actividad sea retirada del alcance del certificado PECAL.

Cuando una IAMD quiera ampliar el alcance de certificación o incorporar nuevas instalaciones al certificado, debe solicitarlo a la SDGINREID/AII, a ser posible, cinco meses antes de la fecha de caducidad del certificado, para hacerlo coincidir con las auditorías planificadas (ver apartado 3.1 del Anexo 1), o en el momento del ciclo en el que a la IAMD le surja la necesidad. La SDG INREID/AII responderá a la solicitud recibida de la IAMD.

La ampliación de alcance o el cambio de instalaciones debe:

- Apoyarse con documentación suficiente que la avale, evidenciando que se dispone de los recursos humanos, de las infraestructuras y de todos los medios necesarios (documentación, procesos, procedimientos, etc.) para poder realizar las actividades y gestionar las instalaciones que se quieren incluir en el alcance del certificado;

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

- Estar previamente implantados según el sistema de gestión de la calidad y amparados en el certificado UNE-EN ISO 9001 (o en el sectorial correspondiente); y
- Haber sido auditado internamente por la organización.

La EC deberá valorar la solicitud emitida por la IAMD (tanto en cuanto a ampliación de alcance como de cambio de instalaciones) y comprobar que la IAMD ha actuado según lo que se establece en este documento (solicitud a la SDG INREID/AII con la consecuente respuesta). Además, deberá valorar si se cumple todo lo exigido (documentación, implantación, auditoría interna). En cualquier caso, la EC debe atenerse en estos casos a lo indicado por la SDG INREID/AII.

La SDGINREID/AII se reserva el derecho de solicitar cuanta información complementaria precise, bien directamente por sus medios o contando con auditorías por tercera parte, para el reconocimiento de lo **anteriormente** señalado.

6.4 Pérdida de la certificación

Las **EC** notificarán al CMDIN la pérdida, suspensión o revocación de la certificación UNE-EN ISO 9001/EN 9100 de una IAMD para que pueda actuarse en consecuencia. La pérdida, suspensión o revocación del certificado ISO 9001 /EN 9100 implica automáticamente la pérdida, suspensión o revocación del certificado PECAL vinculado.

La **EC** es responsable de asegurar la integridad y validez continuada de los certificados/informes que emiten, y de editar e implementar un procedimiento que le permita llevar a cabo esta responsabilidad.

Cuando una IAMD decida no realizar la auditoría que le correspondiera por no estar interesada en seguir participando en el Esquema PECAL, tanto la propia IAMD como la EC encargada de realizar sus auditorías hasta ese momento, deberán informar de ello al AII/SDG INREID que solicitará la devolución del certificado PECAL que habrá dejado de tener validez a partir de ese momento.

6.5 Requisitos del personal relacionado con la gestión de la calidad en las IAMD

6.5.1 Representante de la Dirección, (RD)

El **EA** debe comprobar lo siguiente:

- a) Que la alta dirección ha nombrado por escrito para el cargo de **RD**, a un miembro del primer nivel de su organización;
- b) Que el RD tiene asignadas sus funciones y responsabilidades por escrito, quedando claro que dispone de la libertad y autoridad organizativas necesarias para resolver los asuntos relativos a la calidad, debiendo el EA asegurarse de que las ejerce; Debe tener capacidad ejecutiva para iniciar y resolver la modificación de la documentación de calidad cuando proceda.
- c) Que tiene formación de nivel de grado superior o medio, como Ingeniero o Licenciado, o con reconocimiento interno otorgado por la organización dados sus años de experiencia. En caso de no cumplirse este requisito, el auditor valorará si la experiencia y formación del **RD** son aceptables y equivalentes a lo exigido, justificando su decisión. Será aceptable una formación demostrada equivalente que, a criterio del auditor/AII, satisfaga los objetivos de la formación especificada.
- d) Que dispone de formación acreditada en el ámbito de la calidad. Por formación acreditada se entiende:

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

1. Formación de al menos 40 horas en gestión de la calidad basada en la norma UNE-EN ISO 9001.
2. Formación PECAL. Esta formación debe ser aprobada por el CMDIN.

Nota: Los **RD** que a su nombramiento no cumplan con lo establecido en este apartado, disponen de 6 meses desde su nombramiento para cumplir los requisitos necesarios.

- e) Que cuenta con la experiencia laboral y dedicación suficiente de al menos dos (2) años dentro de los últimos cinco (5) años, en IAMD en alguno de los campos siguientes: ingeniería, investigación, diseño, fabricación o mantenimiento, gestión, aseguramiento o control de la calidad, control de procesos.

Estos aspectos deben quedar claros en el dossier de la auditoría que se mande al GT2 del CMDIN por parte de la **EC**, en cuanto a que han sido confirmados en la auditoría.

Debe tenerse en cuenta que el no cumplimiento de los puntos: a), b), c), d) ó e) arriba descritos será motivo para que el auditor levante una No Conformidad. Sólo en casos excepcionales, para casos de mínima relevancia y trascendencia, podría admitirse por el GT2 del CMDIN que se diera como una recomendación a la dirección.

6.5.2 Técnico de calidad

La IAMD, cuando aplique, debe definir el perfil de puesto del Técnico de calidad en su organización y debe ser capaz de evidenciar el cumplimiento de dicho perfil. Para definir este perfil se considerarán al menos los siguientes aspectos:

- Cualificación personal
- Formación en materia de calidad
- Formación en materias específicas
- Experiencia laboral

Se considera “Técnico de calidad” toda aquella figura que, sin ser el **RD**, está directamente implicada en labores asociadas con la gestión de la calidad.

6.5.3 Audidores internos

El equipo auditor debe comprobar que los auditores internos de la IAMD cumplen los siguientes requisitos:

- a) Nivel de grado superior o medio, como Ingeniero o Licenciado, o con reconocimiento interno otorgado por la organización dados sus años de experiencia.
- b) Formación de 16h en auditorías. Esta formación deberá ser impartida por una persona que pueda evidenciar haber adquirido este tipo de formación previamente.
- c) Formación de 16h en la PECAL correspondiente. Esta formación deberá ser impartida por una persona que haya recibido formación en PECAL aprobada por el CMDIN.
- d) La participación en, al menos, 2 auditorías de acuerdo a la PECAL correspondiente.

6.6 Requisitos de documentación en las IAMD

El equipo auditor debe comprobar el cumplimiento de lo siguiente:

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

- a) Que la IAMD tiene identificados los procesos de gestión de riesgos, de gestión de configuración y de material falsificado.
- b) **Que la IAMD dispone de procedimientos para la elaboración de planes de calidad, planes de gestión de riesgos, y planes de gestión de configuración de los contratos/pedidos que haya suscrito con sus clientes. Estos procedimientos deberán cumplir respectivamente las Instrucciones Técnicas del AII: IT4201.05 para la elaboración y evaluación de planes de calidad según PECAL 2105 y PECAL 2210, IT 4201.01 “Instrucción Técnica. Proceso de gestión de riesgos. Elaboración y evaluación de planes de gestión de riesgos” e IT 4201.08 “Instrucción Técnica. Proceso de gestión de la configuración. Elaboración y evaluación de planes de gestión de la configuración”.**
- c) **Que la IAMD aplica lo establecido en esos procedimientos documentados en la realización de los planes de calidad, de gestión de riesgos o de gestión de configuración de los contratos o pedidos que tenga con Defensa. Para ello, debe disponer de una “muestra significativa” o al menos de dos Planes de calidad, Planes de gestión de riesgos, y Planes de gestión de configuración de los contratos/pedidos que haya suscrito con sus clientes, salvo que el producto objeto de la contratación sea siempre el mismo. A las empresas con alcance de suministro no se les exigirá planes de gestión de riesgos y sólo se les exigirá identificación y control de la configuración.**
- d) Que los planes de calidad evidencian su conformidad con lo que estipula el elemento correspondiente del Requisito específico OTAN de la PECAL (**5.4.1 Planificación y control operacional**). Los planes de calidad deben asimismo ser conformes con lo establecido en la norma PECAL 2105 y en el documento IT4201.05 INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE CALIDAD SEGÚN PECAL 2105 Y PECAL 2210 del AII. **En particular, se debe hacer mención específica la existencia y mantenimiento de la matriz de trazabilidad de requisitos.**
- e) **Que los planes de gestión de riesgos evidencian su conformidad con lo que estipula el elemento correspondiente del Requisito específico OTAN de la PECAL (5.2.1 Gestión de Riesgos). Los planes de gestión de riesgos deben asimismo ser conformes con lo establecido en el documento IT 4201.01 “INSTRUCCIÓN TÉCNICA. PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS”.**
- f) Que los planes de gestión de configuración describen la aplicación de la gestión de configuración al/los contratos/pedidos, debiendo ser adecuada al producto contratado (5.4.1.2 Gestión de la Configuración) y recogiendo como mínimo en los planes de gestión de configuración lo establecido en el documento IT 4201.08 “INSTRUCCIÓN TÉCNICA. PROCESO DE GESTIÓN DE LA CONFIGURACIÓN. ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE LA CONFIGURACIÓN”.

En el dossier de auditoría se dejará evidencia de la comprobación del cumplimiento de estos requisitos.

Durante la auditoría de renovación la IAMD deberá evidenciar que se han desarrollado los planes de calidad, gestión de riesgos y gestión de configuración de al menos dos contratos correspondientes a los tres últimos años anteriores a la auditoría, teniendo uno de ellos por lo menos el alcance más amplio de entre los recogidos en el certificado PECAL. En caso de que no haya habido en ese periodo contratos con Defensa, no se le haya exigido cumplimiento de requisitos PECAL en los mismos o que no haya habido aseguramiento oficial de la calidad por parte de un RAC/Comprador se deberá igualmente evidenciar el desarrollo de los planes en otros contratos con el alcance más amplio de entre los recogidos en el certificado PECAL.

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

Para dar cumplimiento a este requisito, será necesario que la IAMD evidencie en al menos una de las auditorías de seguimiento, que desarrolló los planes de calidad, gestión de riesgos y gestión de configuración correspondientes a un contrato.

Para el caso particular de las empresas que tengan alcance de suministro, se da la alternativa de que durante la auditoría de renovación a la IAMD se evidencie que se han desarrollado los planes de calidad, gestión de riesgos y gestión de configuración de un contrato correspondiente a los tres últimos años anteriores a la auditoría, con el alcance más amplio de entre los recogidos en el certificado PECAL. En caso de que no haya habido en ese periodo contratos con Defensa, no se le haya exigido cumplimiento de requisitos PECAL en los mismos o que no haya habido aseguramiento oficial de la calidad por parte de un RAC/Comprador se deberá igualmente evidenciar el desarrollo de los planes en otro contrato con el alcance más amplio de entre los recogidos en el certificado PECAL.

En esta opción en la que se audita un único contrato con requisitos PECAL en la auditoría de renovación, será necesario que se audite otro contrato en cada una de las dos auditorías de seguimiento del ciclo y se pondrá un resumen de las auditorías en el dossier de auditoría de renovación siguiente (junto con la información de la propia auditoría de renovación).

De cualquiera de las dos maneras se deberán auditar tres contratos en cada ciclo, los tres con evidencias de cumplimiento de requisitos PECAL (plan de calidad, riesgos y gestión de configuración) y al menos uno de ellos con el máximo alcance del certificado.

Los contratos auditados cada año deben ser diferentes, salvo que la duración del contrato sea superior a un año.

El no cumplimiento de los puntos arriba descritos por parte de la IAMD auditada debe ser considerado causa de No Conformidad. Sólo en casos excepcionales podría admitirse por el GT2 del CMDIN que se diera como una recomendación a la dirección.

En el caso de IAMD que lleven dos ciclos sin contratos PECAL, y por tanto hayan sido auditadas seis veces consecutivas por una EC reconocida por el CMDIN, el AII/SDG INREID valorará la realización de una auditoría extraordinaria por personal de Defensa. Dicha auditoría, que no interferirá a priori en el ciclo de vida del certificado, se utilizará como elemento de análisis para la decisión sobre el mantenimiento o la cancelación de la certificación PECAL de dichas IAMD.

6.7 Requisitos de la Dirección

La Dirección de la IAMD debe estar presente tanto en la reunión inicial como en la reunión final de auditoría, dejándose constancia de ello en el dossier de auditoría. En caso de que la Dirección no asistiera a alguna de las reuniones, debe existir justificación **y delegación por escrito** y el EA debe considerarlo aceptable (5.1 Liderazgo).

La Dirección de la IAMD debe asegurarse de que se asumen y cumplen los compromisos contraídos con la firma de la Hoja de derechos y obligaciones que acompaña el certificado PECAL, y sin cuya devolución a la SDGINREID/AII **no se emitirá** el certificado. Se debe igualmente tener controlado el documento citado, conservando copia firmada del mismo.

7. REGULACIÓN DE DISCREPANCIAS DE LAS AUDITORIAS PECAL/AQAP

Aquellas discrepancias surgidas en el proceso de auditoría y en la posterior emisión del correspondiente dossier de la auditoría por las EC serán dirigidas por las IAMD que se consideren perjudicadas directamente a la EC, quién las tratará de acuerdo a su procedimiento interno de tratamiento de reclamaciones.

INSTRUCCIÓN TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN
PECAL/AQAP SERIE 2000

Aquellas discrepancias surgidas de la decisión por parte de la SDGINREID/AII de la certificación PECAL de la IAMD, serán dirigidas por las IAMD que se consideren perjudicadas directamente a la DGAM, dado que el CMDIN y los Grupos de Trabajo 1 y 2 actúan por delegación de la DGAM a todos los efectos dentro del Esquema de certificación PECAL desarrollado en esta Instrucción Técnica.

8. ANEXOS

- Anexo 1: Protocolo de actuación del proceso de auditoría según el Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000.
- Anexo 2: Dossier de la auditoría PECAL/AQAP.
- Anexo 3: Dossier de las auditorías de seguimiento de la certificación PECAL/AQAP serie 2000.
- Anexo 4: Plan de auditoría PECAL.

ANEXO 1

**PROTOCOLO DE ACTUACION DEL PROCESO DE AUDITORÍA SEGUN EL
ESQUEMA DE CERTIFICACION PECAL/AQAP SERIE 2000**

**ANEXO 1: PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DEL PROCESO DE AUDITORÍA SEGÚN EL ESQUEMA DE
CERTIFICACIÓN PECAL/AQAP SERIE 2000**

**PROTOCOLO DE ACTUACION DEL PROCESO DE AUDITORÍA SEGUN EL
ESQUEMA DE CERTIFICACION PECAL/AQAP SERIE 2000**

1. **OBJETO**

Definir las actividades y relaciones de los participantes en el Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000, en lo relativo a las auditorías a realizar en las Industrias de Armamento y Material (IAMD) por los **EA** de las **EC** reconocidas para este Esquema.

2. **AMBITO DE APLICACION**

El presente protocolo afecta a todas las partes interesadas y participantes directos en el Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000.

3. **REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES ANTES DE LA AUDITORÍA**

- 3.1 La IAMD afectada comunicará a la SDGINREID/AII, con al menos cinco meses (5) de antelación a la fecha en la que caduque el certificado y mediante un escrito dirigido al Subdirector General de la SDGINREID/DGAM, su intención de renovar su certificado PECAL/AQAP, la EC con quien tiene intención de realizar la auditoría correspondiente, así como cualquier otro aspecto a considerar (solicitud de reducción de personas por facturación con Defensa, modificación del alcance, cambios en las instalaciones, cambio de **EC**, etc.).
- 3.2 La SDGINREID/AII recabará datos sobre la IAMD solicitante tanto de los usuarios de los productos que la empresa suministra a las FAS a través de los órganos de contratación respectivos, como de los inspectores o RAC de los contratos que dicha empresa haya tenido con Defensa.
- 3.3 La EC seleccionada por la IAMD facilitará a la SDGINREID/AII la planificación de la auditoría de acuerdo con el formato del anexo 4 de la presente Instrucción Técnica (es conveniente que comuniquen los teléfonos y correos electrónicos, al menos, del jefe del **EA**).
- 3.4 La EC comunicará a la SDGINREID/AII los datos requeridos en un plazo que no supere los diez (10) días antes del comienzo de la auditoría, poniéndose a disposición de la SDGINREID/AII para cualquier información que se le requiera.
- 3.5 La EC informará a la IAMD de quién será el Experto que revisará el dossier del informe, tanto si es *freelance* como si está en su plantilla, aportando un breve historial profesional del mismo. La IAMD a auditar, se reserva el derecho de hacer una recusación justificada, según lo estime conveniente.
- 3.6 En caso de que por las especiales características de la empresa a auditar la SDGINREID/AII decida que complementemente al **EA** algún experto de Defensa o un asesor para temas concretos, se informará a la EC pertinente para que se tenga en cuenta en la planificación de la auditoría.
- 3.7 La SDGINREID/AII se pondrá en contacto con el **EA**, a través del Jefe de equipo o a través del contacto con Defensa de la EC, para indicarles los detalles o particularidades que por parte de Defensa se requieren en concreto para esa auditoría, como por ejemplo: puntos o elementos de la PECAL a tener en cuenta con más intensidad; nombres del personal de Defensa en relación con la IAMD (Inspectores militares en la IAMD o RAC en contratos de Defensa).

Es asimismo recomendable que por parte del Jefe del **EA** se invite a asistir a las reuniones de apertura y cierre al Gestor del área de inspecciones industriales/Inspectores/RAC de contratos, una vez conocidos los nombres y direcciones del personal de Defensa afecto a la empresa objeto de la auditoría.

- 3.8 La SDGINREID/AII contactará con el Gestor del Área de Inspección Industrial de las Delegaciones, Subdelegaciones u Oficinas Delegadas de Defensa en donde esté ubicada la IAMD a auditar, o, en su caso, con los RAC de los contratos, para comunicarles la realización de la auditoría. Se les

**PROTOCOLO DE ACTUACION DEL PROCESO DE AUDITORÍA SEGUN EL
ESQUEMA DE CERTIFICACION PECAL/AQAP SERIE 2000**

remitirá la composición del **EA** y la planificación prevista de la auditoría y se les comunicará que, en caso de ser posible, asistan a las reuniones inicial y final de la auditoría. Se solicitará información sobre si hay algún elemento sobre el que quieran que el **EA** haga especial hincapié y poder así transmitírselo antes de la auditoría **para** que se incluya en la planificación.

4 REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DESPUÉS DE LA AUDITORÍA

Una vez que el **EA** ha llevado a cabo la auditoría se seguirán los siguientes pasos:

4.1 El jefe del **EA** debe hacer el dossier de auditoría, de acuerdo con lo estipulado en el Anexo 2 de la presente Instrucción. En el dossier, debe asegurarse el cierre de las acciones correctivas derivadas de las no conformidades detectadas en la auditoría, pero no se deben enviar las evidencias de cierre de las AACC, salvo petición expresa del GT2.

4.2 El Experto de la EC supervisará el dossier y se asegurará de que se corrijan las deficiencias encontradas y de que queden cumplimentados correctamente todos los apartados del dossier. Entre otras cosas revisará lo indicado a continuación:

- Han sido cumplimentados correctamente los apartados del dossier Información de la IAMD e Información de la auditoría.
- Si están descritos el alcance PECAL y el alcance según ISO 9001 y/o EN 9100 (1.3)
- Se ha comprobado la implicación del máximo responsable de la IAMD con el sistema de gestión de la calidad, y si ha asistido o no a las reuniones inicial y final de la auditoría. De no haberlo hecho, se debe especificar si hay justificación y delegación por escrito (1.7)
- En caso de que haya habido algún cambio en la IAMD (nombre, alcance, instalaciones, personas), si se ha gestionado adecuadamente, de acuerdo a lo establecido en la IT-02 (1.13, 1.14).
- Se indica la duración de la auditoría explicando si hay alguna excepción a lo establecido en la IT-02, si se ha aplicado algún tipo de reducción o condición excepcional al cálculo de **jornadas** de auditoría o si se ha aplicado el criterio de multiemplazamiento (2.2).
- Se tratan los procesos del sistema de calidad cuyo alcance se está auditando (2.3)
- Se cumple lo establecido en la IT4201.05 respecto de los planes de calidad (2.4)
- Se cumple lo establecido en la IT4201.01 respecto de la gestión de riesgos (2.5)
- Se cumple lo establecido en la IT4201.08 respecto de la gestión de configuración (2.6)
- Se analiza el perfil de los implicados en calidad y se verifica el cumplimiento de los requisitos de la IT-02 (Representante de la Dirección, Técnicos de calidad y auditores internos) (2.7).
- En la gestión de Equipos de Medición y Ensayo, se ha comprobado que se tiene en cuenta la ISO10012 (2.8).
- En el proceso de Gestión de Compras se ha comprobado que se transmiten las cláusulas de AOC (2.9).
- Se ha tenido en cuenta la información facilitada por el RAC/AII (2.10).
- Si se han tratado las auditorías de seguimiento (2.11).
- Las No Conformidades han sido categorizadas correctamente.
- Las Acciones Correctivas propuestas por la IAMD y aceptadas por el equipo auditor han sido cerradas satisfactoriamente y si se ha solicitado ampliación de plazo para el cierre de las acciones correctivas.
- Las Observaciones pueden ocultar NNCC o si están bien desarrolladas.

La EC tomará las medidas necesarias para evitar la recurrencia de las deficiencias encontradas.

4.3 El Experto cumplimentará la parte correspondiente del dossier para su revisión. Debe asegurarse de que el dossier cumplimentado por el auditor jefe incluye toda la información requerida en el formato correspondiente.

ANEXO 1

PROTOCOLO DE ACTUACION DEL PROCESO DE AUDITORÍA SEGUN EL ESQUEMA DE CERTIFICACION PECAL/AQAP SERIE 2000

- 4.4 Una vez completado el dossier de la auditoría, la EC lo remitirá al GT2 del CMDIN. El dossier deberá recibirse por el GT2 con una antelación mínima de quince días a la fecha de caducidad del certificado PECAL de la IAMD.
- 4.5 Los miembros del GT2 analizarán y valorarán los dossieres que les lleguen, y del resultado de los mismos remitirán dictamen con su propuesta de certificación a la SDGINREID/AII, según se establece en el apartado 6.1.6 de esta Instrucción.

Nota.- Aún con propuesta favorable del GT2, el SDGINREID/AII podría decidir no certificar a la IAMD, en el caso de que disponga de información negativa de los órganos de contratación, de los usuarios del material, de los RAC/Inspectores de las IAMD, o en último extremo de otras IAMD a las que suministre productos la IAMD que ha sido auditada.

ANEXO 2

DOSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP

ANEXO 2: DOSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP

DOSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP

PORTADA

En la primera página del dossier que se tiene que enviar al GT2 del CMDIN, figurará como portada lo siguiente:

CONFIDENCIAL

DOSIER

DE LA AUDITORÍA DE PECAL/AQAP 2xxx

EMITIDO por la EC: “ _____ ”

DE LA IAMD: “ _____ ”

TIPO DE AUDITORÍA:

RENOVACIÓN ()

EXTRAORDINARIA ()

CONFIDENCIAL

(Fecha) ____, de _____ de 2.0XX

DOSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP

CUERPO DEL DOSIER

El cuerpo del dossier de la auditoría PECAL/ AQAP 2000 debe contener los siguientes apartados:

- Información General.
 0. FECHAS
 1. INFORMACIÓN DE LA IAMD
 2. INFORMACIÓN DE LA AUDITORÍA
 3. COMENTARIOS
- Copia de las No Conformidades y observaciones.
- Revisión del dossier de la auditoría.

Aclaraciones.-

1. Del dossier con la documentación generada en la auditoría se enviarán dos (2) copias, preferentemente en soporte electrónico, al GT2 del CMDIN (una copia a la AEC ecascales@aec.es y otra a la SDGINREID/AII aiisec@oc.mde.es).
2. El dossier de la auditoría PECAL tiene la consideración de CONFIDENCIAL para la DGAM y en tal sentido **será tratado. Por esta razón, solo deberán conocerlo la EC, el GT 2 del CMDIN y el personal que el AII/SDG INREID considere necesario para el desempeño de sus funciones en relación con la IAMD.**

INFORMACIÓN GENERAL

DOSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP

INFORMACIÓN GENERAL

0. FECHAS

1. Realización de la auditoría:
2. Envío de NNCC cerradas y evidencias al EA (no superior a tres meses desde la fecha de fin de la auditoría):
3. Verificación del cierre y de la eficacia de las AACC por el EA:
4. Revisión del dossier por el Experto:
5. Envío del dossier de la auditoría al GT2 (el plazo de ejecución de los apartados 3, 4 y 5 no debe ser superior a un mes desde el envío por parte de la IAMD a la EC de las NNCC cerradas junto con las evidencias (apartado 2)):

1. INFORMACIÓN DE LA IAMD

- 1.1. **Nombre** de la empresa auditada y, en su caso, sus siglas.
- 1.2. **Dirección** y localización de las instalaciones/fábricas/centros donde se realizan los productos contemplados en el alcance, especificando las actividades de cada centro.
- 1.3. El **alcance** según la norma PECAL/AQAP de referencia. Debe incluirse también el alcance del certificado según la norma UNE-EN ISO 9001 o EN 9100.
- 1.4. **Fecha de caducidad y número** del certificado.
- 1.5. **Persona de contacto** de la empresa y cargo / **Representante de la Dirección**, con sus datos de contacto.
- 1.6. Relación de personas que forman el **equipo de dirección y el de calidad**.
- 1.7. Debe indicarse la **asistencia o no del máximo responsable de la IAMD a las reuniones inicial y final**, o bien si esta persona ha delegado por escrito la asistencia en otro responsable de la empresa. En caso de que no asista, justificarlo.
- 1.8. Relación, en su caso, de **diseños realizados**.
- 1.9. **Actividades que subcontrata** para la obtención de los productos/servicios que serán incluidos en el Certificado de Calidad PECAL/AQAP.
- 1.10. **Contratos** directos con Defensa durante los dos últimos años y aquellos en los que ha participado como subcontratista.
- 1.11. Indicar si el Inspector/RAC ha asistido o no a las **reuniones inicial y final**.
- 1.12. Señalar si existe **información del RAC /Inspector** relativa al cumplimiento de los Requisitos específicos y adicionales OTAN por parte de la empresa.
- 1.13. Indicar si la IAMD ha solicitado **cambios en la denominación de la razón social, las instalaciones o el alcance** que figuran en el certificado, cuál ha sido la respuesta del AII/SDGINREID/DGAM, y cuál es la valoración del EA.

DOSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP

- 1.14. Indicar si ha habido **cambios en el personal de la IAMD** relacionado con el sistema de **gestión de la calidad** según PECAL/AQAP (máximo responsable y segundo nivel en caso de existir), y si han sido comunicados **al AII/SDGINREID/DGAM**.
- 1.15. Si hay **cambio de EC**, indicar si se ha comunicado al AII/SDGINREID/DGAM.
- 1.16. Indicar si la IAMD ha comunicado **al AII/SDGINREID/DGAM su interés en la renovación de la certificación. Se debe verificar si se ha cumplido con los plazos establecidos, y cuál ha sido la respuesta del AII/SDGINREID/DGAM.**

2. INFORMACIÓN DE LA AUDITORÍA

- 2.1.** Nombres del EA, señalando al Auditor/es IAMD Reconocido/s por el CMDIN.
- 2.2. Duración de la auditoría.**
- **Número de empleados de la IAMD;** especificar, si hay varios centros, el número de empleados en cada centro.
 - **Tiempo dedicado** en jornadas para:
 - estudio de documentación
 - trabajo “in situ”
 - realización del dossier de auditoría.

Indicar, en el caso de que el **nº de jornadas/auditor empleados en el trabajo “in situ”** sea **inferior** al establecido en las tablas de esta Instrucción, las causas de dicha diferencia.

Indicar si se ha aplicado algún tipo de **reducción o condición excepcional al cálculo de jornadas de auditoría** o si se ha aplicado el **criterio de multiemplazamiento** según lo establecido en el apartado 6.1.2. de la IT-02.

- 2.3.** Indicar:
- 2.3.1. Si la IAMD tiene desarrollado un **sistema de gestión de la calidad con un enfoque a procesos**, identificando los procesos, definiendo su interrelación y estableciendo criterios y métodos para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces.
- 2.3.2.** Especificar si entre los procesos de la organización se incluyen los **procesos de gestión de riesgos, de gestión de la configuración, y de material falsificado.**
- 2.3.3. Especificar si hay indicadores y objetivos para la medición de los procesos identificados.
- 2.4.** Planificación de la Calidad (Planes de la Calidad). Se debe indicar si los planes de calidad son **conformes con la IT4201.05; Se debe indicar si existe (en el plan de calidad o como documento anexo) una matriz de cumplimiento de requisitos y soluciones que justifique el cumplimiento de todos los requisitos contractuales. Se debe indicar los planes de calidad que se han auditado.**
- 2.5.** Proceso de gestión de riesgos (Planes de Gestión de Riesgos). Se debe indicar **qué planes de gestión de riesgos se han auditado y si son conformes con la IT4201.01.**

DOSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP

- 2.6.** Proceso de gestión de la configuración (Planes de Gestión de la Configuración). Se debe indicar **qué** planes de gestión de configuración **se han auditado y si son conformes con la IT4201.08.**
- 2.7. Personal** relacionado con la gestión de la calidad de la IAMD:
- 2.7.1. **Representante de la Dirección.** Se debe señalar si el **RD** cumple los requisitos establecidos en el apartado 6.5.1 de la IT-02. Cuando sea la primera auditoría en la que participa el **RD**, se debe detallar el cumplimiento de todos y cada uno de los apartados que debe cumplir (desde el epígrafe a) al e) del apartado 6.5.1). Cuando sea un **RD** que ya ha participado en más auditorías y se ha comprobado que cumple los requisitos, se podrá declarar directamente que cumple con esta IT. No sería necesario detallar nuevamente los requisitos ya vistos en auditorías anteriores, salvo cuando haya algún cambio significativo que fuera preciso declarar.
- 2.7.2. **Técnico de calidad.** Se debe indicar si hay técnicos de calidad, y en caso de que así sea, si se cumplen los requisitos exigidos en el apartado 6.5.2 de la IT-02 (se debe indicar, si hay técnico de calidad, si está el perfil definido en la organización y si las personas que ocupan el puesto cumplen los requisitos).
- 2.7.3. **Audidores internos.** Se debe señalar si los auditores internos cumplen los requisitos establecidos en el apartado 6.5.3 de la IT-02. En el caso de que haya un único auditor interno que sea miembro de la organización, se debe asegurar, además del cumplimiento de los requisitos de esta IT, el cumplimiento del requisito 9.2.2c de la UNE-EN ISO 9001.
- 2.8. Comprobar si se tienen en cuenta y se cumplen los Requisitos específicos OTAN (ReO), haciendo especial mención a si se cumple la ISO 10012 cuando aplica.**
- 2.9. Comprobar si se transmiten a los subcontratistas las cláusulas de AOC en la gestión de compras de la IAMD.**
- 2.10. Indicar si ha habido información facilitada por el AI en relación a los contratos sometidos a AOC y el análisis de dicha información.**
- 2.11. Histórico de auditorías de seguimiento.** Indicar si es la primera auditoría de renovación de la IAMD o no, y en caso de que no lo sea, hacer un resumen de las auditorías de seguimiento habidas hasta la fecha. Indicar al menos el equipo auditor de las auditorías de seguimiento, las NNCC y su estado, y cualquier incidencia ocurrida durante el periodo analizado.

3. COMENTARIOS

Se reflejarán los comentarios que el equipo auditor considere de especial interés para el GT2 del CMDIN para entender la auditoría realizada y conocer mejor la IAMD auditada.

DOSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP

COPIA DE LAS NN.CC.
Y OBSERVACIONES

DOSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP

COPIA DE LAS NO CONFORMIDADES Y OBSERVACIONES

Se adjuntará copia de todas las NO CONFORMIDADES detectadas en la auditoría realizada a la IAMD, según el modelo de formato (INC) que se adjunta.

CRITERIOS

1. La categorización de dichas NN.CC. se debe hacer según los criterios de la DGAM, establecidos en el apartado 6.1.4 No Conformidades de esta Instrucción.
2. Las AACC tienen que quedar cerradas en un plazo no superior a tres (3) meses, y en el caso de que no sea así, deberá hacerse una auditoría extraordinaria en un plazo de seis (6) meses.
3. En el caso de que la IAMD auditada, solicite a la EC, por causas bien justificadas, una ampliación del plazo máximo de tres (3) meses para cerrar las acciones correctivas, dicha Entidad debe ponerlo en conocimiento del AII/SDGINREID/DGAM, para que ésta emita su parecer.
4. La presentación al GT2 del CMDIN de los dosieres de la auditorías PECAL con el plazo sobrepasado en más de un (1) mes, transcurridos los tres (3) meses señalados para que queden cerradas las AACC, será motivo de amonestación a la EC.

ANEXO 2

DOSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP

INFORME DE NO CONFORMIDAD / ACCIÓN CORRECTIVA (INC)	Logo Entidad Auditora
--	-----------------------

Organización:	Descripción de la no-conformidad:
Lugar:	
Normativa:	
Elemento / apartado de la normativa:	
Área auditada:	Categoría (Ma / me):
Referencia Informe de auditoría:	Nº de identificación INC:
Nombre y firma del Auditor:	Fecha de emisión del INC:
Nombre y firma del representante de la Organización:	

La organización auditada completará el informe de no conformidad / acción correctiva con el análisis de la causa raíz de la no conformidad, definición de la acción correctiva y fecha de prevista de su implementación y lo devolverá a la Entidad en la fecha fijada. El Auditor jefe mediante su firma mostrará su conformidad con la acción correctiva.

Causa raíz:	Fecha prevista para la implementación de la acción correctiva: (≤ 3 meses)
Corrección: Acción correctiva:	
Nombre y firma del responsable de la implementación:	Conforme Auditor jefe:

Verificación de la implementación de la acción correctiva por la organización auditada.	
Evidencias:	
Nombre y firma del representante de la Organización:	Fecha:

Verificación del cierre de la acción correctiva por la Entidad auditora

Evidencias (*):	Aceptada: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Fecha verificación:	Nombre y firma del Auditor:
-----------------	---	---------------------	-----------------------------

(*) Información resumida que identifique las evidencias en las que se ha basado el auditor para aceptar el cierre de la acción correctiva. Se podrá ampliar este campo con hojas anexas.

Ma: Mayor; me: menor

REVISIÓN DEL DOSIER DE LA AUDITORIA

ANEXO 2

DOSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP

REVISIÓN DEL DOSIER

El Experto IAMD de la EC revisa y analiza el dossier de auditoría, incluyendo el plan de auditoría, según el formulario desarrollado a continuación.

Cada apartado del formulario debe venir acompañado de una breve justificación de las respuestas, para aclarar la valoración del experto.

La revisión del dossier de auditoría debe servir para detectar aspectos mejorables en el mismo, pudiendo originarse acciones correctivas y de mejora que se deben transmitir al auditor jefe.

ANEXO 2

DOSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP

REVISIÓN DEL DOSIER DE AUDITORÍA PECAL IAMD “.....”

(A cumplimentar por el “Experto IAMD” de la EC)

1. Indicar si los **plazos del proceso** de auditoría son conformes con lo establecido en la IT-02.
2. Indicar si se ha enviado el **plan de auditoría** al AII/SDGINREID/DGAM en el **formato** y en los **plazos** establecidos en esta IT.
3. Verificar si los **auditores han sido los apropiados** según lo establecido en el apartado 6.1.1 Equipo auditor de la IT-02. Comprobar si se cumplen los **criterios de continuidad y discontinuidad** del equipo auditor.
4. Indicar si se ha informado a la IAMD del **Experto** que interviene en la auditoría garantizando que no existen posibles incompatibilidades o conflictos de interés.
5. Indicar si la **duración de la auditoría** ha sido la adecuada según las Tablas de tiempos vigentes. Especificar cualquier modificación a la duración de la auditoría según la IT-02 e indicar si está bien justificado en el dossier. **Se documentará explícitamente el cálculo de jornadas de auditoría.**
6. **Incidencias y comentarios en la revisión del dossier.**

Declaro que el dossier de la auditoría de la IAMD “.....” de fecha xxxxxxxxxx ha sido revisado y es conforme con lo establecido en la IT-02 CMDIN/GT2 al respecto.

Fdo.:

(Fecha, Nombre y firma del Experto en IAMD).

ANEXO 3

DOSIER DE AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO PECAL/AQAP

ANEXO 3: DOSIER DE AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN PECAL/AQAP
Serie 2000

DOSIER DE AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO PECAL/AQAP

PORTADA

En la primera página del dossier que se tiene que enviar al GT2 del CMDIN, figurará como portada lo siguiente:

CONFIDENCIAL

DOSIER

DE LA AUDITORÍA DE PECAL/AQAP 2xxx

EMITIDO por la EC: “ _____ ”

DE LA IAMD: “ _____ ”

TIPO DE AUDITORÍA:

SEGUIMIENTO ()

CONFIDENCIAL

(Fecha) ____, de _____ de 2.0XX

DOSIER DE AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO PECAL/AQAPDirectrices

El dossier de auditoría de seguimiento será similar al dossier de la auditoría, y seguirá el esquema indicado en el Anexo 2 de la presente Instrucción Técnica con las siguientes salvedades:

INFORMACIÓN GENERAL

0. FECHAS

1. Realización de la auditoría
2. **Envío de NNCC cerradas y evidencias al EA (no superior a tres meses desde la fecha de fin de la auditoría):**
3. Verificación del cierre y de la eficacia de las AACC por el EA:
4. Revisión del dossier por el Experto:
5. Envío del dossier de la auditoría al GT2 (cuando aplique)

1. INFORMACIÓN DE LA IAMD

En el dossier de auditoría de seguimiento sólo se deben cumplimentar los puntos siguientes, de la relación de puntos indicados en el dossier de auditoría de renovación:

- 1.7 **Debe indicarse la asistencia o no del máximo responsable de la IAMD a las reuniones inicial y final, o bien si esta persona ha delegado por escrito la asistencia en otro responsable de la empresa. En caso de que no asista, justificarlo.**
- 1.11 **Indicar si el Inspector/RAC ha asistido o no a las reuniones inicial y final.**
- 1.12 **Señalar si existe información del RAC /Inspector relativa al cumplimiento de los Requisitos específicos y adicionales OTAN por parte de la empresa.**

En el resto de puntos de este apartado solo se señalarán las posibles variaciones de la IAMD respecto a lo indicado en el dossier de auditoría de renovación.

2. INFORMACIÓN DE LA AUDITORÍA

Se debe cumplimentar la información relativa a los puntos:

- **2.1 Nombres del equipo auditor, señalando al Auditor/es IAMD Reconocido/s por el CMDIN.**
- **2.2 Duración de la auditoría**
 - **Número de empleados de la IAMD; especificar, si hay varios centros, el número de empleados en cada centro.**
 - **Tiempo dedicado en jornadas para:**
 - estudio de documentación
 - trabajo "in situ"
 - realización del dossier de auditoría.

Indicar, en el caso de que el nº de jornadas/auditor empleados en el trabajo "in situ" sea inferior al establecido en las tablas de esta Instrucción, las causas de dicha diferencia.

Indicar si se ha aplicado algún tipo de reducción o condición excepcional al cálculo de jornadas de auditoría o si se ha aplicado el criterio de multiemplazamiento según lo establecido en el apartado 6.1.2. de la IT-02.

DOSIER DE AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO PECAL/AQAP

- **2.10** Indicar si ha habido **información facilitada por el AII** en relación a los contratos sometidos a AOC y el análisis de dicha información

En el resto de puntos de este apartado solo se señalarán las posibles variaciones de la IAMD respecto a lo indicado en el dossier de auditoría de renovación.

3. COMENTARIOS

En caso de que, en respuesta a la solicitud del AII/SDGINREID/**DGAM**, se envíe el dossier al GT2 del CMDIN para su valoración, se documentarán en este apartado las razones que lo justifican.

COPIA DE LAS NNCC Y OBSERVACIONES

Se tratará de acuerdo a lo establecido en el mismo apartado del dossier de auditoría de renovación.

REVISIÓN DEL DOSIER DE LA AUDITORÍA

Se tratará de acuerdo a lo establecido el mismo apartado del dossier de auditoría de renovación.

Aclaraciones

1. Del dossier con la documentación generada en la auditoría se enviarán dos (2) copias, preferentemente en soporte electrónico, al GT2 del CMDIN (una copia a la AEC ecascales@aec.es y otra a la SDGINREID/AII aiisec@oc.mde.es).
2. El dossier de la auditoría PECAL tiene la consideración de CONFIDENCIAL para la DGAM y en tal sentido será tratado. Por esta razón, solo deberán conocerlo la EC, el GT 2 del CMDIN y el personal que el AII/SDG INREID considere necesario para el desempeño de sus funciones en relación con la IAMD.

ANEXO 4

PLAN DE AUDITORÍA PECAL

ANEXO 4: PLAN DE AUDITORIA PECAL

ANEXO 4

PLAN DE AUDITORÍA PECAL

EMPRESA			
Dirección de los emplazamientos			
Nº certificado		Norma/s	
Auditor Jefe		Tipo auditoría	
Auditor/es			
Experto			
Fechas de auditoría		Fecha de envío Plan	
Alcance de certificación			
Duración de la auditoría in situ		Nº empleados de la IAMD	

En la tabla se identifica los requisitos de la norma: Requisito ISO 9001 (Requisito PECAL 2110)

PROCESOS GENERALES DE GESTIÓN DEL SISTEMA	FECHA	MAÑANA/TARDE	AUDITOR	CENTRO
Reunión inicial con la Dirección				
RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN				
4.1 (4.1) Compresión de la organización y de su contexto				
4.2 (4.1) Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.				
4.3 (4.1) Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.				
4.4 (4.2) Sistema de gestión de la calidad y sus procesos				
5.1 Liderazgo y compromiso				
5.2 Política de la calidad				
5.3 (5.1.1) Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.				
6.1 (5.2.1) Acciones para abordar riesgos y oportunidades				
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos				
6.3 Planificación de los cambios				
9.3 (5.5.3) Revisión por la Dirección				
7.1.1. Recursos. Generalidades				
GESTIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS	FECHA	MAÑANA/TARDE	AUDITOR	CENTRO
7.1.2 Personas				
7.1.6 Conocimientos de la organización				
7.2 (5.3.3) Competencia				
7.3 (5.3.4) Toma de conciencia				
7.4 Comunicación				
GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	FECHA	MAÑANA/TARDE	AUDITOR	CENTRO
7.5 (5.3.5) Información documentada				
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO Y MEJORA	FECHA	MAÑANA/TARDE	AUDITOR	CENTRO
8.7 (5.4.12) Control de las salidas no conformes				
9.1 (5.5.1) Seguimiento, medición, análisis y evaluación				
9.2 (5.5.2) Auditoría Interna				
10.1 Generalidades				
10.2 (5.6.1) No conformidad y acción correctiva				
10.3 Mejora continua				
PROCESOS DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	FECHA	MAÑANA/TARDE	AUDITOR	CENTRO
PLANIFICACIÓN DE LOS PROCESOS				
8.1 (5.4.1) Planificación y control operacional				
(5.4.1.1) Plan de Calidad				

ANEXO 4

PLAN DE AUDITORÍA PECAL

(5.4.1.2) Gestión de la configuración				
INTERACCIONES CON EL CLIENTE	FECHA	MAÑANA/TARDE	AUDITOR	CENTRO
5.1.2 Enfoque al cliente				
8.2 (5.4.2, 5.4.3) Requisitos para los productos y servicios				
9.1.2 Satisfacción del cliente				
DISEÑO Y DESARROLLO	FECHA	MAÑANA/TARDE	AUDITOR	CENTRO
8.3 (5.4.4) Diseño y desarrollo de los productos y servicios				
COMPRAS	FECHA	MAÑANA/TARDE	AUDITOR	CENTRO
8.4 (5.4.6) Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. (RED) . (5.4.6.3) Comunicación				
PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	FECHA	MAÑANA/TARDE	AUDITOR	CENTRO
7.1.3 (5.3.1) Infraestructura				
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos				
8.5.1 (5.4.7) Control de la producción y de la prestación del servicio				
8.5.2 (5.4.8) Identificación y trazabilidad				
8.5.3 (5.4.9) Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos				
8.5.4 (5.4.10) Preservación				
8.5.5 (5.4.5) Actividades posteriores a la entrega				
8.5.6 Control de los cambios				
8.6 (5.4.11) Liberación de los productos y servicios				
DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	FECHA	MAÑANA/TARDE	AUDITOR	CENTRO
7.1.5 (5.3.2) Recursos de seguimiento y medición				
SUPLEMENTOS PECAL 2110 (*)	FECHA	MAÑANA/TARDE	AUDITOR	CENTRO
(4.3) Acceso a suministrador y sub-suministradores y apoyo al aseguramiento oficial de la calidad				
(5.4.5) Garantía de funcionamiento				

(*) Requisitos que no existen como tal en la ISO 9001 aunque pueden estar relacionados con alguno.

Nota: en la tabla se identifican los requisitos principales asociados al proceso, pero hay requisitos que pueden aplicar a dos o más procesos.