

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**

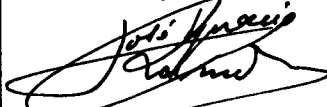
Fecha: 8 de septiembre de 2014



Nombre:  
Antonio Garrido Vázquez  
Vocal del CMDIN

**Revisado**

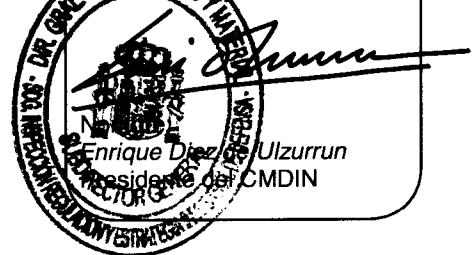
Fecha: 8 de septiembre de 2014



Nombre:  
José Ignacio Ramos Ojeda  
Vocal del CMDIN

**Aprobado**

Fecha: 8 de septiembre de 2014



Nombre:  
Enrique Díez de Ulzurrun  
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 Y DEFINICIONES .....	5
5	DESARROLLO DE LOS REQUISITOS PARA LA AUDITORÍA Y EL DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL.....	6
5.1	Auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad de las IAMDs por la Entidad de Certificación.	7
5.1.1	Equipo auditor IAMD .....	7
5.1.2	Duración de la Auditoría.....	7
5.1.3	Plan de Auditoría.....	11
5.1.4	No Conformidades.....	11
5.1.5	Acciones Correctivas .....	12
5.1.6	Dossier de la auditoría PECAL .....	12
5.1.7	Emisión del certificado PECAL/AQAP.....	13
5.2	Seguimiento de la certificación PECAL/AQAP .....	13
5.3	Nuevos Alcances e Instalaciones .....	14
5.4	Prórrogas de la certificación PECAL serie 2000 .....	14
5.5	Pérdida de la certificación.....	15
5.6	Requisitos del personal relacionado con la calidad en las IAMDs .....	15
5.6.1	Representante de la Dirección.....	15
5.6.2	Técnico de Calidad.....	16
5.6.3	Audidores internos .....	16
5.7	Requisitos de documentación en las IAMDs .....	16
5.8	Requisitos de la Dirección .....	17
6	REGULACIÓN DE DISCREPANCIAS DE LAS AUDITORIAS PECAL/AQAP .....	17
7	ANEXOS .....	17
	ANEXO 1: PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DEL PROCESO DE AUDITORÍA SEGÚN EL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN PECAL/AQAP SERIE 2000.....	1
	ANEXO 2: DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP .....	1
	ANEXO 3: DOSSIER DE AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN PECAL/AQAP Serie 2000.....	1
	ANEXO 4: “GUÍA DE REQUISITOS OTAN DE LAS PECAL/AQAP 2000”.....	1
	ANEXO 5: TABLA DE REQUISITOS DE LAS AUDITORÍAS DE RENOVACIÓN Y SEGUIMIENTO .....	1
	ANEXO 6: FORMATO PARA EL PLAN DE AUDITORÍA .....	1

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

**REGISTRO DE REVISIONES**

<b>Edición</b>	<b>Fecha</b>	<b>Resumen y motivos de la modificación</b>
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 All 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	<b>8 de septiembre de 2014</b>	<b>Actualización PECAL 2310</b>

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 Sistema de Gestión de la Calidad en base a 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.

Una vez obtenida por la Industria de Armamento y Material de Defensa, en adelante IAMD, la certificación PECAL/AQAP 2000 que corresponda (PECAL 2110, 2120, 2130, 2110/2210, **2310**) otorgada por la DGAM, se entra en una nueva dinámica de seguimiento del sistema de la calidad de la IAMD.

En esa nueva dinámica, denominada Esquema de Certificación PECAL/AQAP Serie 2000, lo que se trata de conseguir es continuar manteniendo la confianza en el sistema certificado, para lo cual la IAMD tiene que mantenerlo adecuadamente, 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 la calidad se revisa apropiadamente, evidenciando su mejora continua

La entrada de la IAMD en el esquema de certificación PECAL Serie 2000 tiene lugar cuando la IAMD quiere renovar su certificado de calidad PECAL/AQAP.

A partir de este momento, la realización de las auditorías, de acuerdo con el Esquema señalado, debe ser al amparo de Entidades de Certificación reconocidas para el Esquema, quienes 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, 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 de PECAL/AQAP serie 2000.

Una vez renovado el certificado PECAL de la IAMD dentro del esquema de certificación PECAL Serie 2000, la EC realizará 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, esos dossiers de seguimiento, sólo se remitirán a la **SDGINREID/AII** 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

### 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 las auditorías PECAL/AQAP serie 2000, es decir: personal de la **SDGINREID/AII**, miembros del GT2 del CMDIN, equipos auditores, Expertos en IAMDs, Entidades de certificación reconocidas y a las IAMDs afectadas en la implantación de la 2ª Fase del Esquema PECAL Serie 2000.

Las IAMDs certificadas en alguna norma PECAL/AQAP serie 2000 que quieran renovar su certificación, deberán hacerlo aplicando lo establecido en esta Instrucción, lo que supone su entrada en el Esquema PECAL Serie 2000. A partir de este momento, la auditoría de renovación y las de seguimiento de cada ciclo de certificación serán a cargo de Entidades de Certificación reconocidas por el CMDIN.

La primera auditoría de renovación del certificado PECAL/AQAP de una IAMD es la primera auditoría que se realiza dentro del esquema de Certificación PECAL serie 2000.

### 3 DOCUMENTOS APLICABLES

- 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 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, desarrollo y producción” / “NATO Quality Assurance Requirements for Design, Development and Production”.
- PECAL/AQAP 2120 “Requisitos OTAN de aseguramiento de la calidad para producción / “NATO Quality Assurance Requirements for Production”.
- PECAL/AQAP 2130 “Requisitos OTAN de aseguramiento de la calidad para inspección y pruebas”/ “NATO Quality Assurance Requirements for Inspection and Test”.
- **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”.**

### 4 ACRÓNIMOS Y DEFINICIONES

Para una mejor comprensión del contenido de esta Instrucción se establecen a continuación los siguientes acrónimos y definiciones:

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

**Auditor autenticado AA: Auditor Aeroespacial**

**Auditor autenticado AEA: Auditor Aeroespacial Experimentado**

**AEC:** Asociación Española para la Calidad

**AII:** Área de Inspecciones Industriales

**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.

**COMITÉ MIXTO DEFENSA IAMD (CMDIN):** 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.

**DGAM:** Dirección General de Armamento y Material

**ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN (EC):** Organización que audita el Sistema de gestión de la de las IAMDs, 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.

**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.

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

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

**INDUSTRIA DE ARMAMENTO Y MATERIAL DE DEFENSA (IAMD):** 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.

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

5 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.

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

5.1 Auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad de las IAMDs 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 Entidad de Certificación reconocida para el Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000, se tendrá en cuenta lo siguiente:

5.1.1 Equipo auditor IAMD

El Jefe del equipo auditor IAMD, debe ser un auditor líder cualificado de acuerdo a UNE-EN ISO 19011 y “Auditor IAMD reconocido” **certificado** según la IT-01/GT1.

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

Si el equipo auditor está compuesto por más auditores, éstos deberán ser Auditores reconocidos IAMD 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 cualificados PECAL 2310 certificados.**

El equipo auditor 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 equipo auditor (EA), que haya intervenido en la primera auditoría de renovación de la IAMD, debe participar en todas las auditorías de seguimiento en un ciclo de tres (3) años.

Para evitar que la relación comercial que se establece entre auditor y auditado influya de alguna manera en el resultado de la auditoría, como máximo se podrán realizar dos (2) auditorías de renovación consecutivas a un mismo centro de trabajo (site) de una misma IAMD por parte de un Auditor IAMD reconocido/ **Auditor IAMD reconocido PECAL 2310.**

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 de auditorías puede ser complementado mediante instrucciones, formación específica o asistencia de expertos o bien asesores de Defensa. Por otra parte, la Entidad de Certificación puede incluir otros expertos no auditores, ajenos a Defensa en sus equipos de auditoría. Si una entidad de certificación 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 equipo auditor, como observadores del proceso de auditoría.

La IAMD objeto de la auditoría tiene el derecho de vetar a uno o más miembros del equipo auditor (incluidos los expertos (ver apartado 3.7 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.

5.1.2 Duración de la Auditoría.

La Entidad de Certificación 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.

Se establecen directrices para definir el mínimo número de días/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. Estas directrices pueden

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

modificarse a fin de tener en cuenta la complejidad del sistema de calidad y el número de actividades distintas, pero como mínimo se utilizarán los contenidos en la Tabla 1 siguiente:

TABLA 1

Número de empleados	TIEMPO IN SITU		TIEMPO 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 días/auditor correspondiente.

No obstante lo anterior, en casos excepcionales y dependiendo de circunstancias especiales que lo aconsejen, el **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 el AII/**SDGINREID/DGAM** 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.

TABLA 2

Organización:	Auditoría	Seguimiento
Número Total de empleados en la organización	Días-Auditor Total	Anual (días auditor)
5 - 100	2	1
101 - 1000	2.5	1,5
más de 1000	4	3

En el caso de que las IAMDs dispongan de diferentes Centros de Trabajo, y pretendan que se auditen bajo la consideración del esquema de multiemplazamiento, deberán someterlo a la consideración del AII/**SDGINREID/DGAM** y ésta dar su conformidad por escrito.

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.
- 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;

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

- Cambios en los aspectos y los impactos asociados para los sistemas de gestión ambiental (SGA) y
- 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.

El número de personas en base al cual se definirán los días 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.

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 nº1. El número de personas de la empresa a aplicar en la tabla de días/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 solicitud de reducción de personas deberá realizarse, como mínimo, cinco meses antes de la fecha de caducidad del certificado PECAL de la empresa. 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 días de duración de las auditorías según PECAL 2310, hay que considerar primero que esta norma se fundamenta en la norma UNE-EN 9100. Dado que la norma UNE-EN 9100 dispone de 5 estructuras de certificación (single, campus, several site, complex y multiple site) y la norma PECAL solo contiene 2 estructuras (single y múltiple) la sistemática más sencilla para el cálculo de jornadas sería la siguiente:**

**En primer lugar se procede al cálculo de jornadas conforme a lo establecido en la norma UNE-EN 9104-001 y en la IT- 02 CMDIN/GT2 por separado pudiendo darse las siguientes situaciones:**

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

1º) Si el número de jornadas calculadas según la norma UNE-EN 9104-001 aplicando la estructura de certificación correspondiente 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 9014-001 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 aplicando la estructura de certificación correspondiente es menor que el tiempo obtenido por la IT- 02 CMDIN/GT2 las jornadas aplicables para la certificación PECAL 2310 será el obtenido conforme a la IT-02 CMDIN/GT2.

### 5.1.3 Plan de Auditoría

Las Entidades de Certificación deben enviar un plan de auditoría siguiendo el formato establecido como Anexo 6 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).

### 5.1.4 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.- 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.

Categoría menor.- 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 la Calidad de la organización que no implique riesgo alguno en la calidad del producto suministrado o en el servicio prestado por la IAMD.

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

### 5.1.5 Acciones Correctivas

Las IAMDs 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 así no sea, 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 del AII/**SDGINREID**/DGAM, para que ésta emita su parecer.

### 5.1.6 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. 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 de la Auditoría (apartado 2.1 del Anexo 2)
- Resumen de la Auditoría (apartado 2.2 del Anexo 2)
- Copia de las No Conformidades y Observaciones detectadas (apartado 2.3 del Anexo 2)
- Evidencias del cierre de las acciones correctivas (apartado 2.4 del Anexo 2)
- Comentarios (apartado 2.5 del Anexo 2)
- Revisión y aprobación del Dossier de la auditoría (apartado 2.6 del Anexo 2)
- Apéndice 1: “Guía de Requisitos OTAN de las PECAL/AQAP serie 2000”

La EC debe mantener un archivo documental del Expediente de la auditoría realizada a la IAMD, con toda la documentación generada en la misma, pero no debe enviar las evidencias de cierre de las AACC salvo petición expresa del GT2.

En el caso de que el cierre de alguna de las acciones correctivas se alargue en el tiempo, no hay inconveniente en que la EC remita al GT 2 del CMDIN, la documentación en dos (2) veces. En el primer envío se remitirá la documentación señalada más arriba con los números: 2.1\*; 2.2; 2.3; 2.5; y en un segundo envío, los correspondientes a los números: 2.4 y 2.6\*.

(\*: Se puede enviar la Revisión y aprobación del Dossier por el Experto IAMD, poniendo en cada uno de los envíos lo que ha visto y, en consecuencia, analizado y finalmente aprobado).

La presentación al GT2 del CMDIN de los Dossiers de las auditorías con el plazo sobrepasado en más de un (1) mes, transcurridos los tres (3) meses señalados para que queden cerradas las AA.CC. aparecidas, dará lugar a:

- 1) Si el retraso es debido a fallos en la actuación de la EC, el GT2 levantará 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 otras 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.

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

La Entidad de Certificación mantendrá en el Expediente de la IAMD copias de toda la información relativa a los resultados de la auditoría (incluyendo cuestionarios, check list, 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, la Entidad de Certificación enviará al GT2 del CMDIN además del Dossier de la auditoría PECAL, copia del Informe de la auditoría UNE-EN ISO 9000 o sectorial efectuada a la IAMD.

Si la Entidad de Certificación 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.

Nota.- Para que el GT2 pueda reconocer la “bondad” de la Auditoría UNE-EN ISO efectuada por otra Entidad de Certificación 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.

5.1.7 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 al **SDGINREID/AII** se acordará por unanimidad de todos los miembros.

El **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, el **SDGINREID/AII** informará al GT 2 y a la IAMD del proceso a seguir. La propuesta presentada por el GT2 no es vinculante para el **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 IAMDs certificadas serán incluidas en la base de datos del Esquema.

5.2 Seguimiento de la certificación PECAL/AQAP

5.2.1 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, recibirá anualmente auditorías de seguimiento.

5.2.2 Estas auditorías serán realizadas por la misma Entidad de Certificación 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 Entidades de Certificación reconocidas en el esquema. En cualquier caso, las auditorías tienen que realizarlas Entidades de Certificación 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 ECs y la certificación de Auditores y Expertos de IAMDs según el Esquema de Certificación PECAL/AQAP 2000”.

5.2.3 A fin de que coincidan las auditorías de seguimiento de la PECAL serie 2000 con las de seguimiento o con las de renovación de la UNE-EN ISO 9001, se tendrá en cuenta lo siguiente:

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

La primera (1ª) auditoría de seguimiento de PECAL se podrá hacer cuando, al menos, hayan transcurrido ocho (8) meses desde que se hizo la 1ª auditoría dentro del Esquema de certificación PECAL serie 2000. En caso contrario esa 1ª auditoría de seguimiento PECAL se dejará para cuando coincida con el siguiente seguimiento anual de la UNE-EN ISO 9001 o con la correspondiente renovación de esa norma internacional.

- 5.2.4 La realización de la 1ª Auditoría de seguimiento tiene un plazo máximo para realizarse de un año (1) y tres (3) meses desde la fecha de la emisión del certificado por la DGAM. El mismo plazo se aplicará a la 2ª Auditoría de seguimiento: dos (2) años y tres (3) meses desde la emisión del certificado PECAL. De ambas auditorías de seguimiento, la EC que las haya llevado a cabo debe de tener a disposición del GT2 del CMDIN tanto la planificación realizada como los Dossiers de la Auditoría de Seguimiento realizada.
- 5.2.5 Cada IAMD debe de 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. No obstante, en casos especiales en los que se autorice por la **SDGINREID/AII** el cambio de la fecha de la 1ª Auditoría de seguimiento para que coincidan las fechas con las auditorías de seguimiento de la UNE-EN ISO 9001, la IAMD podrá haber recibido solamente una auditoría de seguimiento, antes de la renovación.
- 5.2.6 En la Tabla 1 anteriormente descrita se recoge, en función del número de empleados de la IAMD, el Nº de días/auditor que se han de emplear en las auditorías de seguimiento de la certificación.
- 5.2.7 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.
- 5.2.8 El dossier de las auditorías de seguimiento seguirá el esquema definido en el Anexo 3 de esta Instrucción.

### 5.3 Nuevos Alcances e Instalaciones

- 5.3.1. Cuando una IAMD quiera ampliar el alcance de certificación o incorporar nuevas instalaciones al certificado, debe solicitarlo a la **SDGINREID/AII** y apoyar la petición con documentación suficiente que avale dicha solicitud, evidenciando que 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.
- 5.3.2 Tanto la ampliación del alcance como de las instalaciones tienen que estar previamente implantados según el Sistema de Gestión de Calidad y amparados en el certificado UNE-EN ISO 9001 (ó en el sectorial correspondiente). Además, la IAMD solicitante, debe disponer de las evidencias que acrediten que se ha realizado una auditoría interna de comprobación tanto de la ampliación del alcance como de las nuevas instalaciones que se quieren incorporar al certificado.
- 5.3.3 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 arriba señalado.

### 5.4 Prórrogas de la certificación PECAL serie 2000

Al cumplirse la validez de la certificación PECAL, el Subdirector General de la **SDGINREID/DGAM**, a petición de la IAMD y siempre por motivos justificados (por ejemplo participar en contrataciones de Defensa), podrá prorrogar la validez de los certificados PECAL por un tiempo máximo de TRES (3) meses la fecha de caducidad de los mismos. En caso de coincidir con los meses de verano, la prórroga será de cuatro (4) meses.

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

Para ello la IAMD debe de estar en proceso de renovación de su Sistema de Calidad según la PECAL que corresponda, habiendo hecho la solicitud pertinente al AII/**SDGINREID**/DGAM antes de que caduque la validez de su certificación.

La fecha de vigencia del nuevo certificado emitido tras el proceso de renovación se contará a partir de la fecha de caducidad del certificado que se renueva, sin tener en cuenta la prórroga que haya podido emitirse.

En casos excepcionales, el Subdirector General de la **SDGINREID**/DGAM podría conceder previa petición y justificación razonada por la IAMD, una nueva ampliación por un periodo máximo de tres (3) meses.

Si durante el proceso de renovación, con o sin emisión de prórroga, el certificado PECAL caduca, será necesario realizar una auditoría de renovación para obtener el certificado de nuevo.

### 5.5 Pérdida de la certificación

Las Entidades de Certificación notificarán al CMDIN la pérdida o revocación de la certificación UNE-EN ISO 9001 de una IAMD para que pueda actuarse en consecuencia.

### 5.6 Requisitos del personal relacionado con la calidad en las IAMDs

#### 5.6.1 Representante de la Dirección

El equipo auditor debe comprobar lo siguiente:

- a) Que la alta dirección ha nombrado por escrito para el cargo de Representante de la Dirección (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 Representante de la Dirección 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:
  - Formación de al menos 40 horas en gestión de calidad basada en la norma UNE-EN ISO 9001 **para certificación PECAL serie 2000, normas PECAL 2110, 2120, 2130.**
  - **Formación en gestión de calidad basada en la norma EN 9100 para certificación PECAL serie 2000, norma PECAL 2310.**
  - Formación PECAL. Esta formación debe ser aprobada por el CMDIN.

Nota: Los Representantes de la Dirección 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 IAMDs en alguno de los campos siguientes: ingeniería, investigación, diseño, fabricación o mantenimiento, gestión, aseguramiento o control de la calidad, control de procesos.

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

Estos aspectos deben quedar claros en el Dossier de la auditoría que se mande al GT2 del CMDIN por parte de la Entidad Certificadora, 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.

Nota: Aquellas personas que a la fecha de la entrada en vigor de este documento, lleven 2 años como Responsables de Calidad en una IAMD, cumplirán directamente los requisitos arriba indicados.

#### 5.6.2 Técnico de Calidad

La IAMD 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

#### 5.6.3 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**.

#### 5.7 Requisitos de documentación en las IAMDs

El equipo auditor debe comprobar lo siguiente:

- a) Que la IAMD tiene establecidos e implantados procedimientos documentados para realizar el Plan de Gestión de Riesgos (excluidas las IAMDs certificadas bajo norma PECAL 2130), el Plan de Calidad y el Plan de Gestión de Configuración.
- b) Que aplica lo establecido en esos procedimientos documentados en la realización de los planes de gestión de riesgos, de calidad 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 Gestión de riesgos, Planes de Calidad 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.
- c) Que como mínimo recoge en los planes de gestión de riesgos lo establecido en el documento IT 4201.01 “Guía del RAC para evaluación de planes de riesgos”.
- 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 Planificación). Los planes de Calidad deben asimismo ser conformes con lo establecido en la Instrucción Técnica para la



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

elaboración y evaluación de planes de calidad según PECAL 2105 y PECAL 2210 (IT4201.05) del AII.

- e) 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 (7.7 Gestión de la Configuración).

Estos aspectos deben quedar claros en el Dossier de auditoría que se mande al GT2 del CMDIN por parte de la Entidad certificadora, en cuanto a que ha sido confirmado en la auditoría.

Debe de tenerse en cuenta que el no cumplimiento de los puntos arriba descritos por parte de la IAMD auditada 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.

Para el caso de que la IAMD no haya tenido contratos con Defensa o bien no se le haya exigido cumplimiento de PECAL en los mismos, o en todo caso no haya habido aseguramiento oficial de la calidad por parte de un RAC/comprador, también se le debe exigir lo anterior si la IAMD quiere ser recomendada en el Dossier de auditoría para tener una certificación PECAL de su sistema de calidad.

## 5.8 Requisitos de la Dirección

- 5.8.1 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 escrita y el equipo auditor debe considerarlo aceptable (5.1 Compromiso de la Dirección).
- 5.8.2 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 es válido el certificado. Se debe igualmente tener controlado el documento citado, conservando copia firmada del mismo.

## 6 REGULACIÓN DE DISCREPANCIAS DE LAS AUDITORIAS PECAL/AQAP

- 6.1 Aquellas discrepancias surgidas en el proceso de auditoría y en la posterior emisión del correspondiente Dossier de la auditoría por las Entidades de Certificación serán dirigidas por las IAMDs que se consideren perjudicadas directamente a la Entidad de Certificación, quién las tratará de acuerdo a su procedimiento interno de tratamiento de reclamaciones.
- 6.2 Aquellas discrepancias surgidas de la decisión por parte del AII/SDGINSER/DGAM de la certificación PECAL de la IAMD, serán dirigidas por las IAMDs que se consideren perjudicadas directamente a la DGAM, dado que el CMDIN y los Grupos de Trabajo Nos ° 1 y 2 actúan por delegación de la DGAM a todos los efectos dentro del esquema de certificación PECAL desarrollado en esta Instrucción Técnica.

## 7 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: Dossiers de las auditorías de seguimiento de la certificación PECAL/AQAP serie 2000.
- Anexo 4: “Guía de Requisitos OTAN de las PECAL/AQAP serie 2000”.
- Anexo 5: “Tabla de seguimiento y renovación de la certificación”.
- Anexo 6: “Formato para el plan de auditoría”.

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 (IAMDs) por los equipos auditores de las Entidades de Certificación (ECs) reconocidas para este Esquema.

2. AMBITO DE APLICACION

El presente Protocolo afecta a todas las partes interesadas y participantes directos en el desarrollo de la Fase 2 del 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 cuatro (4) meses de antelación de la fecha en que expire la validez del certificado y mediante un escrito dirigido al Subdirector General de la **SDGINREID/DGAM**, su intención de renovar su certificado PECAL/AQAP, así como la EC con quien tiene intención de realizar la auditoría correspondiente.

3.2 La **SDGINREID/AII** analizará la solicitud de la empresa, y decidirá sobre la pertinencia o no de la renovación, dando cuenta por escrito de la decisión adoptada a la IAMD solicitante.

3.3 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 RACs de los contratos que dicha empresa haya tenido con Defensa.

3.4 El **SDGINREID/AII** dará cuenta al GT2 del CMDIN de la información recibida, y transmitirá la decisión adoptada a la EC seleccionada por la IAMD.

3.5 La EC seleccionada por la IAMD facilitará a la **SDGINREID/AII** la planificación de la auditoría de acuerdo con el formato del anexo 6 de la presente Instrucción Técnica, incluyendo la composición del equipo auditor y las fechas de auditoría (es conveniente que comuniquen los teléfonos y correos electrónicos, al menos, del jefe del equipo auditor).

3.6 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.

3.7 La EC informará a la IAMD del 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.

3.8 En caso de que por las especiales características de la empresa a auditar la **SDGINREID/AII** decida que complementa al equipo auditor algún experto de Defensa o un asesor para temas concretos, se informará a la EC pertinente para que se tenga en cuenta para la planificación de la auditoría.

3.9 La **SDGINREID/AII** se pondrá en contacto con el equipo auditor, 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 RACs en contratos de Defensa).

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

3.10 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 RACs de los contratos, para comunicarles la realización de la auditoría. Se les remitirá la composición del equipo auditor y la planificación prevista de la auditoría y se les comunicará que, caso

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

de ser posible, asistan a las reuniones inicial y final de la auditoría. Se pedirá que si hay algún elemento sobre el que quieran que el equipo auditor haga especial hincapié, lo comuniquen a la **SDGINREID/AII** para transmitirlo al equipo auditor antes de la auditoría y que lo incluyan en la planificación.

4 REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DESPUÉS DE LA AUDITORÍA

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

- 4.1 El jefe del equipo debe hacer el Dossier de auditoría, de acuerdo con lo estipulado en el Anexo 2 de la presente Instrucción. En el dossier, debe evidenciarse 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 cumplimentará los documentos que en el Anexo 2 se le requieren.
- 4.3 Una vez completado el Dossier de la auditoría, la EC lo remitirá al GT2 del CMDIN.
- 4.4 Los miembros del GT2 analizarán y valorarán los Dossiers 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 5.1.6 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 RACs/Inspectores de las IAMDs, o en último extremo de otras IAMDs a las que suministre productos la IAMD que ha sido auditada.

ANEXO 2

**DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

**ANEXO 2: DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

(Este Dossier tiene la consideración de CONFIDENCIAL para la DGAM, por lo que solo deberán conocerlo la Entidad de Certificación y el GT 2)

## ANEXO 2

### DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP

#### CONTENIDO

##### 0. PORTADA

##### 1. CUERPO DEL DOSSIER

- 2.1 Información General de la Auditoría
- 2.2 Resumen de la Auditoría
- 2.3 Copia de las No Conformidades y Observaciones detectadas
- 2.4 Evidencias del cierre de las acciones correctivas
- 2.5 Comentarios
- 2.6 Revisión y aprobación del Dossier de la auditoría
- 2.7 Guía de Requisitos OTAN de las PECAL/AQAP serie 2000 (Opcional)

ANEXO 2

**DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

1. PORTADA

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

**CONFIDENCIAL**

DOSSIER

DE LA AUDITORÍA DE PECAL/AQAP 2xxx

EMITIDO por la EC: “\_\_\_\_\_”

DE LA IAMD: “\_\_\_\_\_”

**TIPO DE AUDITORÍA:**

RENOVACIÓN ( )

VIGILANCIA ( )

COMPLETA ( )

LIMITADA ( )

EXTRAORDINARIA ( )

**CONFIDENCIAL**

(Fecha) \_\_\_\_, de \_\_\_\_\_, de 2.0yz

**DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

2. CUERPO DEL DOSSIER

El Cuerpo del Dossier de la auditoría PECAL/ AQAP 2000 debe contener los siguientes apartados:

- 2.1 Información General de la Auditoría.
- 2.2 Resumen de la Auditoría.
- 2.3 Copia de las No Conformidades y Observaciones.
- 2.4 Evidencias del cierre de las acciones correctivas.
- 2.5 Comentarios
- 2.6 Revisión y aprobación del Dossier de la auditoría.

Aclaraciones.-

- 2. Es conveniente que en el citado Dossier de la auditoría PECAL, figuren para cada uno de los apartados arriba señalados, una hoja con su n° y denominación correspondiente que sirva de entrada a la documentación aportada.
- 3. 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 y otra a la **SDGINREID/AII**).
- 4. De acuerdo con lo ya señalado, el Dossier de la auditoría PECAL tiene la consideración de CONFIDENCIAL para la DGAM y en tal sentido ser tratado, es decir solo deberán conocerlo la Entidad de certificación y el GT n°2 del CMDIN.



## 2.1 INFORMACION GENERAL DE LA AUDITORÍA

**DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

**INFORMACION GENERAL DE LA AUDITORÍA**

En este punto deben figurar, como mínimo, los datos de la Empresa auditada y de la auditoría que a continuación figuran:

0. FECHAS

01. Realización de la auditoría:
02. Cierre de las AA.CC. por la IAMD:
03. Verificación del cierre y de la eficacia de las AACC por el EA:
04. Revisión y aprobación del Dossier por el Experto:
05. Envío del Dossier de la auditoría al GT2:

1. EMPRESA

1a- Nombre de la Empresa auditada y, en su caso, sus siglas:

1b- Dirección (ciudad, provincia, código postal) y en su caso, localización, de sus instalaciones:

1c- Persona/s de contacto de la empresa/cargo /Teléfonos/ Fax/ e-mail:

1d- Relación, en su caso, de diseños propios:

1e- Actividades que subcontrata para la obtención de los productos/servicios que serán incluidos en el Certificado del Sistema de Aseguramiento de la Calidad PECAL/AQAP:

1f- Contratos directos con Defensa durante los dos últimos años y aquellos en los que ha participado como subcontratista.

1g- RAC/RACs de los contratos, o personal de Defensa, que ha tenido la responsabilidad de asegurar la calidad de los contratos.

1h- Documentación oficial con la que se ha contado (contratos / subcontratos / pedidos / pliegos técnicos / ofertas / reclamaciones del RAC/comprador) para evidenciar la conformidad o no de los distintos requisitos específicos y adicionales OTAN:

1i- Señalar si hay Inspector/RAC fijo en la empresa, y destacar si existen quejas del RAC /Inspector relativas al cumplimiento de los Requisitos específicos y adicionales OTAN por parte de la empresa.

1j- Señalar, en caso de que la IAMD tenga concedida la homologación por defensa para alguno de los productos que produce, la documentación pertinente que se ha comprobado.

1k- Número de empleados de la IAMD. Aclarar aquí si aplican reducción de empleados vinculándolo al porcentaje de facturación con defensa.

Aclaraciones: 1. La mayoría de los datos anteriores debe aportarlos la IAMD auditada al equipo auditor en la reunión de apertura de la auditoría. 2. De los datos arriba requeridos de los que el equipo auditor no disponga de información, no los cumplimentará, pero debe significar tal hecho en su punto concreto.

**DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

2. AUDITORÍA

2a- Nombres del equipo auditor, señalando al Auditor/es IAMD reconocido/s por el CMDIN:

2b- Fechas de la Auditoría

2c- Tiempo dedicado (en horas) tanto en estudio de documentación como de trabajo “in situ”.

2d- Personal de primer y segundo nivel de la empresa con los que se han relacionado. En su caso, señalar comentarios, sugerencias u observaciones relacionadas con el Sistema de aseguramiento de la calidad de la empresa.

2e.- Nombre del RAC o inspectores de Defensa que, en su caso, han asistido a las reuniones inicial y final. Si no han asistido también se señalará.

2f.- Debe de relatarse 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 primer nivel de la empresa. En caso de no asistir, ni haber representante formal suyo se hará notar, en este punto.

2g.- El ALCANCE propuesto para que conste en el certificado que, en su caso, emita la DGAM debe de venir claramente expuesto. Debe de quedar claro lo que el equipo auditor ha constatado del mismo: realización de productos/servicios por parte de la IAMD que suministran a Defensa o han suministrado durante los tres (3) años anteriores. Si hubiese variación del Alcance ya concedido debe de exponerse claramente y aparte de constatar lo que se diga, decir si está autorizado por el SDGINREID/AII el que se haya auditado esa variación del mismo. **Debe incluirse también el alcance del certificado según la norma UNE-EN ISO 9001 o EN 9100 equivalente al alcance para la renovación del certificado PECAL que se está auditando.**

2h.- Las instalaciones/fabricas/centros donde se realizan los productos contemplados en el Alcance debe de quedar meridianamente claro dónde se encuentran y si, son varios los centros, si todos hacen lo mismo o los productos son diferentes en cada uno.

2i.- En el caso de que la empresa fabrique productos homologados por Defensa, deberán relacionarse, y como parte de la auditoría, comprobarse que los medios de producción y aseguramiento de la calidad, usados para la fabricación de estos productos, son conformes a la documentación de referencia de homologación del producto.

Nota- A fin de mejorar el Procedimiento de Auditorías PECAL, sería conveniente que se hiciesen en este apartado general, las apreciaciones pertinentes, por parte de los miembros del equipo auditor, en cuanto al nº de días/auditor empleados, si han sido suficientes o escasos; con el fin de, en su caso, y a la vista de esas apreciaciones si convendría proponer una modificación de las Tablas 1 y 2 de tiempos de las auditorías de Renovación y de Seguimiento que figuran de la Instrucción IT 02 CMDIN/GT2.

## 2.2 RESUMEN DE LA AUDITORÍA

**DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

**RESUMEN DE LA AUDITORÍA**

En este punto se detallará el resumen final explicativo de la Auditoría realizada por el equipo auditor, en el que quede perfectamente detallado, como una especie de guión donde se recoja y relate, lo llevado a cabo por cada miembro del equipo auditor, por ej.: elementos del sistema de la calidad de la empresa que se han supervisado, departamentos que se han revisado, contratos que se han visto, trabajos o actividades auditadas, documentación concreta para productos homologados que tenga la IAMD a auditar, equipos de medición, control o inspección controlados, etc.

Se hará un resumen del número de No Conformidades (NN.CC.) detectadas en la auditoría, categorizándolas adecuadamente, según está ordenado por la DGAM así como las posibles Recomendaciones u Oportunidades de Mejora a señalarles a la Dirección de la IAMD,

Además de lo señalado más arriba se debe tener siempre en cuenta por el equipo auditor, los puntos siguientes:

- a. Representante de la Dirección;
- b. Planificación de la Calidad (Planes de la Calidad );
- c. Gestión de Riesgos (Planes de Gestión de Riesgos );
- d. Gestión de la Configuración (Planes de Gestión de la Configuración);
- e. Producción y prestación del servicio;
- f. Diseño y Desarrollo, para el caso de auditorías 2110;
- g. Satisfacción del Cliente;
- h. Control del producto No Conforme,
- i. AA.CC. y AA.PP.
- j. Alcance e Instalaciones\*
- k. Requisitos específicos OTAN/Defensa y Requisitos adicionales OTAN, si procede.
- l. Para IAMDs que tengan productos homologados por defensa: comprobación de la documentación de homologación en vigor con la que fabrican el producto homologado.

Todos esos apartados deben ser tratados puntualmente y aclarados en este Resumen. En el caso de que por alguna razón no se traten, debe justificarse por el Jefe/Líder del equipo auditor. El Experto en IAMDs prestará atención a lo que aquí se señala.

(El que no se trate alguno de los puntos anteriores será motivo de No Conformidad para el Jefe/Líder del equipo auditor y en consecuencia también para el Experto que revise el Dossier).

En el caso de que una IAMD haya solicitado aumento del Alcance o de las Instalaciones al que tenía concedido, y el AII/ **SDGINREID**/DGAM, lo haya considerado pertinente, y así se lo haya comunicado la EC para la auditoría a realizar, el equipo auditor debe de hacer un apartado especial dedicado al asunto: lo que ha visto, tanto documental como físicamente, tanto de las nuevas Instalaciones como del nuevo Alcance (producto o servicio a incorporar al certificado PECAL).

Aclaraciones:

\*Aunque ya se ha señalado tanto en los puntos 5.3.1 del Protocolo de actuación como en el 2.1 “Resumen General de la auditoría”, el tratamiento especial del Alcance con los productos/servicios realizados por la IAMD, así como las instalaciones donde se realizan los mismos, deben también ser tratado aquí puntualmente.

## 2.3 COPIA DE LAS NN.CC. Y OBSERVACIONES

**DOSSIER 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, en el que se deben de cumplimentar todas las casillas que en el mismo se recogen, y en el que también figura la acción correctiva propuesta por la IAMD y aceptada por el Jefe/líder del equipo auditor.

La categorización de dichas NN.CC. se debe hacer según los criterios de la DGAM, establecidos en el apartado 5.1.3 No Conformidades de esta Instrucción.

**Aclaraciones.-**

Los hallazgos encontrados por parte de los miembros del equipo auditor, que sean consecuencia de “*incumplimientos puntuales*”\* de requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad o de la documentación de éste (falta de una firma en un Procedimiento, un documento que esté obsoleto, mala paginación de un documento, y en general fallos cosméticos en el Sistema de la Calidad establecido) no deben considerarse No Conformidades como tal, dado que en el análisis de la posible NC no va a ser posible determinar una causa raíz del fallo que tenga consideración alguna en el SGC o en la calidad del producto; no obstante, el equipo auditor tomará nota, para que sea el Jefe del equipo quien considere o no el interés de señalarlo como “Recomendaciones a la Dirección” de la Organización.

(\* Para que un incumplimiento tenga la consideración de puntual, se debe de realizar un muestreo “suficiente” que así lo confirme. Si el muestreo indica otra cosa, se considerará como incumplimiento no sistemático o bien incumplimiento generalizado).

---

**DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD / ACCIÓN CORRECTIVA (INC)</b>	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)
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:

<i>Verificación del cierre de la acción correctiva por la Entidad auditada</i>			
Evidencias (*):	Aceptada: Sí ☆ No ☆	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



**DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

<b>LISTA DE RECOMENDACIONES/OBSERVACIONES</b>	<i>Logo Entidad Auditada</i>
---	------------------------------

Organización:	Referencia Informe de auditoría:
Lugar:	Fecha de emisión:

Elemento/apartado de la normativa:	Descripción

Nombre del Auditor Jefe:	Firma:
--------------------------	--------

**CRITERIOS-**

1.-Se recuerda que las AACC tienen que quedar cerradas en un plazo no superior a tres (3) meses, y que en el caso de que así no sea deberá hacerse una auditoría extraordinaria en un plazo de seis (6) meses.

2.- Se recuerda asimismo lo siguiente:

- 2.1 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.
- 2.2 La presentación al GT2 del CMDIN de los Dossiers 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 aparecidas, será motivo de que no sean tenidos en cuenta por dicho Grupo, lo que implicaría una recomendación negativa por su parte a la DGAM sobre la certificación de la IAMD, por incumplimiento de plazos de la EC.

## 2.4 EVIDENCIAS DEL CIERRE DE LAS AA.CC.

**DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

**EVIDENCIAS DEL CIERRE DE LAS AA. CC.**

La EC tendrá a disposición del GT2, por si éste lo solicitase, todas las evidencias documentales necesarias que atestigüen o evidencien el cierre de las AACC acometidas por la IAMD, como por ejemplo: documentación varia, fotos, comprobaciones in situ, etc.,

Estas evidencias servirían para que, en caso necesario, el GT2 del CMDIN compruebe que las AACC previstas han sido cerradas en tiempo y de conformidad por la IAMD y que el equipo auditor lo ha verificado, así como que ha comprobado la eficacia de dichas acciones.

La EC debe mantener un archivo documental del Expediente de la auditoría realizada a la IAMD, con toda la documentación generada en la misma, pero no debe enviar las evidencias comentadas salvo petición expresa del GT2.

\_\_\_\_\_

## 2.5 COMENTARIOS

**DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

**COMENTARIOS**

En este punto se reflejarán las observaciones o los comentarios que el equipo auditor considere que tienen interés para el GT2 del CMDIN para entender la auditoría realizada o cualquier dato que pueda dar una idea más clara de la IAMD auditada.

Se trata de señalar aspectos que no hayan sido ya manifestados y que Jefe/Líder de la auditoría, considere que debe de manifestar en relación con la auditoría realizada (el propio proceso de auditoría según el Esquema de certificación, los tiempos de auditoría o de realización del Dossier, aspectos o condiciones de la IAMD auditada, etc.).

En las auditorías de renovación de la certificación PECAL, se debe de incluir en este apartado, un resumen de las auditorías de seguimiento realizadas a la IAMD. En dicho resumen, se debe reflejar claramente todo lo significativo de las auditorías de seguimiento, como equipo auditor, No Conformidades detectadas y sus pertinentes Acciones Correctivas, Cambios, etc., que faciliten al GT n° 2 entender el estado de la empresa y la evolución acaecida en aquella durante la certificación y la renovación de la certificación PECAL.

---

## 2.6 REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOSSIER DE LA AUDITORIA

**DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

**REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOSSIER**

En este apartado el Experto en IAMD de la EC debe intervenir revisando y analizando todos los apartados del dossier de auditoría, incluyendo el plan de auditoría.

La Revisión del Dossier no debe ser una mera supervisión administrativa del Experto, sino que se espera que éste detecte, en su caso, algún aspecto que no sea todo lo positivo que debiera.

De dicha revisión, pueden salir acciones correctoras y correctivas que se deben de transmitir al equipo auditor. En caso extremo, podría llegar a dar por no válida la auditoría realizada y decidir que se volviera a repetir.

De las acciones tomadas se informará al GT2.

Con esta Revisión el Experto muestra su implicación con la auditoría, manifestando finalmente que considera, tanto por lo revisado como por las acciones que han podido iniciarse, que dicho Dossier cumple con lo estipulado por Defensa y se ajusta en la forma y el fondo. Finalmente lo aprueba con su firma.

Esta revisión y aprobación se debe plasmar en el documento que más adelante se recoge. Es conveniente que figure el nº de horas que el Experto ha dedicado en esta Revisión. Se debe indicar el nº de personas de la empresa que se han tenido en cuenta para calcular el nº de días/auditor.

**DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

**REVISIÓN Y APROBACION DE LA AUDITORÍA PECAL  
DE LA IAMD “.....”**

(A cumplimentar por el “Experto en IAMD” de la Entidad de Certificación)

1. *¿De acuerdo con las Tablas de tiempos vigentes la duración de la auditoría ha sido la adecuada?*

Justificar la respuesta \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2. *¿Los auditores han sido los apropiados?*

Justificar la respuesta \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3. *¿El Plan de la auditoría propuesto inicialmente ha sido el que se ha realizado finalmente?; ¿El programa de la auditoría refleja las dependencias y las actividades que ampara el Informe de la auditoría?*

Justificar la respuesta/Comentarios \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4. *¿Han sido cumplimentados correctamente los documentos/formatos siguientes:*

- *Información General de la auditoría.*

Justificar la respuesta/Comentarios \_\_\_\_\_;

- *Resumen de la auditoría*

Justificar la respuesta/Comentarios \_\_\_\_\_;

- *Copia de las No Conformidades y Observaciones.*

Justificar la respuesta/Comentarios \_\_\_\_\_;

- *Evidencias del cierre de las acciones correctivas.*

Justificar la respuesta/ Comentarios \_\_\_\_\_;

- *Comentarios.*

Justificar la respuesta / Comentarios \_\_\_\_\_;

5.- *Se han tenido en cuenta en la auditoría, por los miembros del equipo auditor, las Directrices y Recomendaciones recogidas en la documentación del Esquema de certificación PECAL serie 2000.*

Justificar la respuesta/ Comentarios \_\_\_\_\_;

6. *¿Las No Conformidades han sido categorizadas correctamente?*

Justificar la respuesta/ Comentarios \_\_\_\_\_;

7. *¿Las acciones correctivas propuestas y aceptadas por el equipo auditor han sido cerradas satisfactoriamente?*

Justificar la respuesta/ Comentarios \_\_\_\_\_;



**DOSSIER DE LA AUDITORÍA PECAL/AQAP**

8. *Otros aspectos de la auditoría a señalar, por ejemplo: si se han derivado acciones tanto para el Jefe/Líder, u otro miembro del equipo, exponerlo; si se han tomado otras acciones complementarias a lo realizado; etc.*

\_\_\_\_\_Justificar la respuesta/ Comentarios\_\_\_\_\_;

9. *Caso de existir productos homologados, ¿el EA ha comprobado que los medios de producción y aseguramiento de la calidad usados para la fabricación de estos productos son conformes a la documentación de referencia de homologación del producto?*

\_\_\_\_\_Justificar la respuesta/ Comentarios\_\_\_\_\_;

10. *¿Se ha informado por parte de la EC a la empresa de las personas que intervienen en el proceso de auditoría (Auditores/Expertos incluyendo un breve C.V. del personal freelance), garantizando que no existen posibles incompatibilidades o conflictos de interés?*

\_\_\_\_\_Justificar la respuesta/ Comentarios\_\_\_\_\_;

Fdo.:

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

(En cada una de las hojas cumplimentadas se pondrá también la firma del Experto)

Aclaraciones.

Se considera esencial que el Experto en IAMD, justifique o bien comente y ponga las observaciones pertinentes en cada uno de los 10 puntos arriba mencionados.

Será motivo de NO CONFORMIDAD y, en su caso, devolución del Dossier de la auditoría a la EC correspondiente, el que figure un Sí en los distintos apartados arriba señalados, sin justificación ni comentarios pertinentes.

**ANEXO 3**

**DOSSIER DE AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO PECAL/AQAP**

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

**DOSSIER DE AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO PECAL/AQAP**

**DOSSIER DE AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN  
PECAL/AQAP serie 2000**

1. Directrices

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:

*2.1 INFORMACIÓN GENERAL DE LA AUDITORÍA*

*En este punto deben figurar, como mínimo, los datos de la Empresa auditada y los de la Auditoría que a continuación figuran:*

*0. FECHAS*

- 01. Realización de la auditoría*
- 02. Cierre de las AACC por la IAMD:*
- 03. Verificación del cierre y de la eficacia de las AACC por el EA:*
- 04. Revisión y aprobación del Dossier por el Experto:*

*1. EMPRESA*

*Señalar si ha habido alguna variación respecto a lo que se apuntó en el dossier de certificación.*

*2. AUDITORÍA*

*Los puntos del 2a a 2c se deben cumplimentar.*

*En los puntos del 2d a 2h, cumplimentar sólo aquellos en los que haya habido alguna variación con respecto a lo que se recogió en el dossier anterior (1ª certificación, 1ª de seguimiento, etc.). Es fundamental, siempre, tener especial cuidado con los cambios relativos al ALCANCE (2g) y las INSTALACIONES (2h).*

*2.2. RESUMEN DE LA AUDITORÍA*

*Debe hacerse un resumen de la auditoría realizada, debiendo centrarse en los cambios acaecidos en la organización desde la última auditoría, y destacando cualquier otro aspecto que, a juicio del equipo auditor, deba conocer el GT2. (Se deben tener en cuenta los datos que se señalan en la página 9/30 del Anexo 2, "Resumen de la Auditoría", puntos del a) al k)).*

*2.3. COPIA DE LAS NNCC Y OBSERVACIONES*

*Se tratará de acuerdo a lo establecido en el apartado 2.3 del Anexo 2 de la IT- 02 CMDIN/GT2.*

*2.4. EVIDENCIAS DEL CIERRE DE LAS AACC*

*Se tratará de acuerdo a lo establecido en el apartado 2.4 del Anexo 2 de la IT- 02 CMDIN/GT2.*

*2.5. COMENTARIOS*

*Se tratará de acuerdo a lo establecido en el apartado 2.5 del Anexo 2 de la IT- 02 CMDIN/GT2.*

*2.6. REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOSSIER DE LA AUDITORÍA*

*Se tratará de acuerdo a lo establecido en el apartado 2.6 del Anexo 2 de la IT- 02 CMDIN/GT2.*

Aclaración:

La forma de actuar por el **SDGINREID/AII** será la siguiente: Una vez recibida la petición de la IAMD de adelantar la auditoría de seguimiento comprobará si han transcurrido más de ocho (8) meses desde la emisión de su certificado PECAL. En ese caso aceptará, si no hay otra causa que lo impida, que se realicen conjuntamente las auditorías de seguimiento PECAL y UNE EN ISO; en el

### ANEXO 3

#### **DOSSIER DE AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO PECAL/AQAP**

caso de que hayan transcurrido ocho (8) meses o menos, el **SDGINREID/AII** aceptará que no se realice esa auditoría de seguimiento, quedando pospuesta la auditoría para la siguiente auditoría que se haga de UNE-EN ISO. A partir de esa primera vez siempre deben coincidir las auditorías de seguimiento, y en su caso, de reevaluación PECAL e ISO.

ANEXO 4

**GUÍA DE REQUISITOS OTAN DE LAS PECAL/AQAP 2000**

**ANEXO 4: “GUÍA DE REQUISITOS OTAN DE LAS PECAL/AQAP 2000”**

(No es obligatorio remitir este Apéndice con el Dossier de la auditoría; aunque sí recomendable, sobre todo si aporta algo que refuerce la auditoría realizada.

**No es de aplicación para las auditorías según la norma PECAL 2310)**

**GUÍA DE REQUISITOS OTAN DE LAS PECAL/AQAP 2000**GUÍA de REQUISITOS OTAN de las PECAL/AQAP 2000

Requisitos	Resultado				Observaciones / n° de NC y categoría de esta: (M/m) /N/Au Especificar lo revisado
	S	M	NC	N/A	
4.1 Requisitos generales Los requisitos específicos y adicionales OTAN, ¿se encuentran documentados e incluidos en la documentación del Sistema de la Calidad de la empresa?					
4.2.4 Control de los registros ¿Se proporciona al RAC y/o comprador el acceso necesario a los registros pertinentes del contrato, en la forma previamente acordada entre ellos?					
5.4 Planificación ¿Se presenta al RAC y/o comprador, antes del comienzo de las actividades, un plan de la calidad basado en los requisitos contractuales?  El plan de la calidad, ¿describe y documenta los requisitos del sistema de gestión de la calidad para el “contrato específico” que sean necesarios para satisfacer los requisitos del contrato (haciendo referencia, cuando sea aplicable, al sistema de gestión de la calidad de la Organización)?  El Plan de calidad, ¿describe y documenta la planificación de la realización del producto, en términos de requisitos de calidad para el producto, recursos necesarios, actividades de control requeridas (verificación, validación, seguimiento, inspección, pruebas), y criterios de aceptación?  El suministrador y el sub-suministrador, ¿proporcionan evidencia objetiva, de que se consideran los riesgos durante la planificación, incluyendo pero no limitándose a la identificación, análisis, control y mitigación de riesgos?  La planificación, ¿comienza con la identificación del riesgo durante la revisión del contrato?, ¿sé actualiza oportunamente?					
5.5.2 Representante de la dirección El representante de la dirección, ¿tiene la autoridad y la independencia necesarias en su organización para tratar los asuntos relativos a la calidad? ¿Informa directamente a la alta dirección?					
5.5.3 Comunicación interna La empresa, ¿se asegura que se establecen líneas de comunicación con el RAC y/o comprador?					
5.6.2 Información para la revisión Los registros de la información para la revisión, relativos al contrato, ¿están disponibles para el RAC y/o comprador?					

ANEXO 4

**GUÍA DE REQUISITOS OTAN DE LAS PECAL/AQAP 2000**

Requisitos	Resultado				Observaciones / n° de NC y categoría de esta: (M/m) /N/Au <u>Especificar lo revisado</u>
	S	M	NC	N/A	
<p>5.6.3 Resultados de la revisión</p> <p>¿Se notifica al RAC y/o comprador toda acción que proyecte como resultado de la revisión, que pueda afectar a la conformidad con los requisitos contractuales?</p> <p>Los resultados de la revisión, cuando estén identificadas las acciones a realizar, ¿definen la persona / función responsable y la fecha de su realización?</p>					
<p>7.2.3 Comunicación con el cliente.</p> <p>El suministrador, ¿se asegura de que se establecen líneas de comunicación con el RAC y/o comprador?</p>					
<p>7.3 Diseño y desarrollo.</p> <p>Salvo que se cite en el contrato, ¿se determinan los métodos de ensayo requeridos y se realizan los ensayos para demostrar la conformidad con los requisitos correspondientes en las etapas apropiadas hasta e incluso el producto final?</p>					
<p>7.4.1 Proceso de compras.</p> <p>Previa petición del RAC y/o comprador, ¿se proporciona copia de los subcontratos o pedidos de productos relacionados con el contrato?</p> <p>¿Se notifica al RAC y/o comprador si un subcontrato o pedido se ha identificado que implica o constituye algún riesgo? ¿Se documenta según lo señalado en el apdo. 5.4 de la norma?</p>					
<p>7.4.2 Información de las compras.</p> <p>El suministrador:</p> <p>¿Transmite los requisitos contractuales aplicables a los sub-suministradores mediante referencia al requisito contractual establecido, incluyendo la PECAL pertinente?, ¿inserta en todos los contratos o pedidos de compra lo siguiente:</p> <p><i>“Todos los requisitos de este contrato pueden estar sometidos a Aseguramiento Oficial de la Calidad. Se le notificará de cualquier actividad de Aseguramiento Oficial de la Calidad que se vaya a realizar”?</i></p> <p>¿Es el único que proporciona instrucciones consecuentes para el sub-suministrador mediante los documentos de compra?,</p> <p>¿se asegura de que los procesos y procedimientos requeridos para cumplir los requisitos del contrato están totalmente implementados en las instalaciones del sub-suministrador?,</p> <p>¿es consciente de que las actividades de Aseguramiento Oficial de la Calidad en las instalaciones del sub-suministrador no le eximen de sus responsabilidades contractuales en materia de calidad?.</p> <p><i>La realización de las actividades de AOC y los derechos de acceso asociados al RAC y/o comprador, en las instalaciones del sub-suministrador, ¿Sólo son solicitados por el RAC y/o comprador? ( Este es Requisito específico de Defensa)</i></p>					

**GUÍA DE REQUISITOS OTAN DE LAS PECAL/AQAP 2000**

Requisitos	Resultado				Observaciones / nº de NC y categoría de esta: (M/m) /N/Au <u>Especificar lo revisado</u>
	S	M	NC	N/A	
7.4.3 Verificación de los productos comprados. Los suministradores, ¿notifican al RAC y/o comprador si un producto que haya sido identificado como implicatorio de riesgo, procedente de un sub-suministrador, se rechaza o repara; o cuando la selección o las actuaciones posteriores del sub-suministrador hayan sido identificadas como implicatorias de riesgo?					
7.5.4 Propiedad del cliente. Si los productos proporcionados por el comprador se extravían, dañan o de otra manera se comprueba que son inadecuados para el uso pretendido, de acuerdo con el contrato, el suministrador ¿avisa inmediatamente al comprador y al RAC?					
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición El sistema de calibración y medición, cuando se aplica a este contrato, ¿está de acuerdo con los requisitos de UNE-EN ISO 10012? ¿Se notifica al RAC y/o comprador de cualquier equipo de medida que no pueda ser recalibrado o que no está correctamente calibrado?, y ¿Se presentan los detalles de los productos afectados, incluyendo los productos ya entregados?					
7.7.1 Requisitos relativos a la gestión de la configuración (GC) El suministrador, ¿describe y documenta, como mínimo, los procedimientos de GC para: - la identificación de la configuración? - el control de la configuración? - el registro del estado de la configuración? - las auditorías de la configuración?					
7.7.2 Plan de gestión de la configuración (PGC) El suministrador, ¿prepara un Plan de Gestión de la Configuración (PGC), que describa la aplicación de su gestión de la configuración al contrato?					
7.8 Fiabilidad y mantenibilidad (F&M) Si se establece en el contrato, el sistema de F&M del suministrador, apropiado para el diseño del producto, ¿asegura que los aspectos de F&M y la documentación relacionada, incluyendo la de los sub-suministradores asociados, están controlados?					
8.2.1 Satisfacción del cliente. Cualquier reclamación o deficiencia relativa al contrato, informada por el RAC, ¿se registra como reclamación del comprador?					
8.2.2 Auditoría interna. El suministrador: ¿se asegura que todos los requisitos contractuales, incluyendo los suplementos OTAN, se incluyen en las auditorías internas?, ¿informa al RAC y/o comprador, de las deficiencias identificadas					



ANEXO 4

**GUÍA DE REQUISITOS OTAN DE LAS PECAL/AQAP 2000**

Requisitos	Resultado				Observaciones / n° de NC y categoría de esta: (M/m) /N/Au <u>Especificar lo revisado</u>
	S	M	NC	N/A	
en las auditorías internas, a menos que se acuerde otra cosa entre el RAC y/o el comprador y el suministrador?.					
8.2.4 Seguimiento y medición del producto. El suministrador:  ¿Salvo instrucción en contra, proporciona un certificado de conformidad al poner el producto a disposición del RAC y/o comprador?,  ¿es consciente de que es el único responsable de la calidad de todos los productos que proporciona al comprador?.					
8.3 Control del producto no conforme. El suministrador:  ¿Edita e implementa procedimientos para identificar, controlar y segregar los productos no conformes?  ¿Asegura que el RAC y/o comprador puede rechazar los procedimientos documentos para el tratamiento de no conformidades, cuando puede demostrarse que no proporcionan el control necesario?  ¿Notifica al RAC y/o comprador de las no conformidades y le informa de las acciones correctivas necesarias a menos que se haya acordado otra cosa?  ¿Todas las decisiones de reprocesado, reparación y de “emplear como está” son juzgadas aceptables por el RAC y/o comprador?  Cuando el suministrador comprueba que el producto suministrador por el comprador no es adecuado para el uso previsto, ¿le informa inmediatamente y coordina con el comprador las acciones correctivas a tomar? ¿Informa igualmente al RAC?					

ANEXO 4

**GUÍA DE REQUISITOS OTAN DE LAS PECAL/AQAP 2000**

Requisitos	Resultado				Observaciones / n° de NC y categoría de esta: (M/m)/N/Au <u>Especificar lo revisado</u>
	S	M	NC	N/A	
<p><b><u>REQUISITO ADICIONALES OTAN</u></b></p> <p>9.1 Acceso a las instalaciones del suministrador y de los sub-suministradores y apoyo a las actividades de Aseguramiento Oficial de la Calidad</p> <p>9.1.1 El suministrador y/o los sub-suministradores proporcionan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿el derecho de acceso a cualquier área de las instalaciones en donde se estén realizando las actividades de cualquier parte del trabajo contratado?,</li> <li>- ¿la información relativa al cumplimiento de los requisitos del contrato?,</li> <li>- ¿oportunidad sin restricción para evaluar el cumplimiento del suministrador con esta publicación?,</li> <li>- ¿oportunidad sin restricción para dirigir la verificación de la conformidad del producto con los requisitos del contrato?,</li> <li>- ¿la ayuda requerida para la evaluación, verificación, validación, pruebas, inspección o liberación del producto a fin de realizar el Aseguramiento Oficial de la Calidad para los requisitos del contrato?,</li> <li>- ¿la acomodación y los recursos necesarios para llevar a cabo el Aseguramiento Oficial de la Calidad?,</li> <li>- ¿el equipo necesario, disponible para un uso razonable, para llevar a cabo el Aseguramiento Oficial de la Calidad?,</li> <li>- ¿personal del suministrador o sub-suministradores para operar con tales equipos cuando se requiera?,</li> <li>- ¿acceso a la información y los medios de comunicación e información?,</li> <li>- ¿la documentación del suministrador necesaria, para evidenciar la conformidad del producto con la especificación?,</li> <li>- ¿copias de los documentos necesarios, incluyendo aquellos medios electrónicos que deban estar disponibles?</li> </ul> <p>9.2 Productos presentados para su entrega al comprador</p> <p>El suministrador, ¿se asegura de que sólo se presenten en la entrega productos aceptables?</p>					

**Legenda**

**S** – Satisfactorio.

**M** – Mejorable (punto débil).

**NC** – No Conformidad (se señalará la categoría de la NC observada). (M/m: MAYOR/menor)

**N/A** – No aplicable (se debe justificar).

**N/Au** – No auditado, para cuando se trate de auditorías de seguimiento.

## ANEXO 4

### **GUÍA DE REQUISITOS OTAN DE LAS PECAL/AQAP 2000**

#### Aclaraciones

En esta Guía se han recogido en forma de preguntas, los puntos correspondientes (apartados y subapartados) de las PECAL en los que se incluye un requisito específico o adicional OTAN.

Esta Guía debe servir al auditor para no olvidarse de dichos Requisitos y aunque no es obligatoria su cumplimentación su cumplimentación se considera recomendable.

Deberán puntualizarse en la parte 2.2 “Resumen de la auditoría” del Dossier correspondiente, las observaciones pertinentes de todos y cada uno de los apartados que procedan, aportando las evidencias observadas que, se hayan visto en las entrevistas con el RAC; documentos de la empresa; si no se ha auditado un elemento; por qué no aplica un elemento o apartado o bien un requisito OTAN, etc.

Todo lo señalado anteriormente pretende, de cumplimentarse, dar confianza al GT2 del CMDIN de los requisitos OTAN que han sido analizados por el equipo auditor.

Nota.- Se debe tener en cuenta que la Publicación PECAL serie 2000 es la Norma UNE-EN ISO 9001 más esos Requisitos específicos OTAN/ Defensa y Requisitos adicionales OTAN señalados, y que por tanto no es concebible analizar exclusivamente Requisitos OTAN, sin tener en cuenta, en el mismo contexto, los Requisitos de la UNE- EN ISO.

ANEXO 5

TABLA DE REQUISITOS DE LAS AUDITORIAS DE RENOVACIÓN Y SEGUIMIENTO

ANEXO 5: TABLA DE REQUISITOS DE LAS AUDITORÍAS DE RENOVACIÓN Y SEGUIMIENTO

**ANEXO 5**

**TABLA DE REQUISITOS DE LAS AUDITORIAS DE RENOVACIÓN Y SEGUIMIENTO**

**TABLA DE REQUISITOS DE LAS AUDITORÍAS DE RENOVACIÓN Y SEGUIMIENTO \***

Empresas IAMDs	Auditoría Renovación	1ª Auditoría Seguimiento	2ª Auditoría Seguimiento
<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>			
4.1 Requisitos Generales + ReO			
4.2 Requisitos de la Documentación + ReO			
<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>			
5.1 Compromiso de la Dirección.			
5.2 Enfoque al cliente			
5.3 Política de la Calidad			
5.4 Planificación + <u>ReO</u>			
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación + <u>ReO</u>			
5.6 Revisión por la Dirección + <u>ReO</u>			
<b>6. GESTIÓN DE RECURSOS</b>			
6.1 Provisión de recursos			
6.2 Recursos humanos			
6.3 Infraestructura			
6.4 Ambiente de trabajo			
<b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>			
7.1 Planificación de la realización del producto + <u>ReO</u>			
7.2 Procesos relacionados con el cliente + ReO			
<b>7.3 Diseño y desarrollo</b>			
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo (D&D)			
7.3.2 Elementos de entrada para el D&D			
7.3.3 Resultados del D&D			
7.3.4 Revisión del D&D			
7.3.5 Verificación del D&D + ReO			
7.3.6 Validación del D&D			
7.3.7 Control de los cambios del D&D			
<b>7.4 Compras</b>			
7.4.1 Proceso de compras + <u>ReO</u>			
7.4.2 Información de las compras + ReO			
7.4.3 Verificación de los productos comprados + ReO			

**ANEXO 5**

**TABLA DE REQUISITOS DE LAS AUDITORIAS DE RENOVACIÓN Y SEGUIMIENTO**

Empresas IAMDs	Auditoría Renovación	1ª Auditoría Seguimiento	2ª Auditoría Seguimiento
<b>7.5 Producción y prestación del servicio</b>			
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio			
7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio			
7.5.3 Identificación y trazabilidad			
7.5.4 Propiedad del cliente + ReO			
7.5.5 Preservación del producto			
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición + ReO			
7.7 Gestión de configuración (ReO)			
7.8 Fiabilidad y Mantenibilidad (ReO)			
<b>8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>			
8.1 Generalidades			
8.2 Seguimiento y medición			
8.2.1 Satisfacción del cliente + (Nota ReO)			
8.2.2 Auditoría interna + ReO			
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos			
8.2.4 Seguimiento y medición del producto + ReO			
8.3 Control del producto no conforme + ReO			
8.4 Análisis de datos			
8.5 Mejora			
8.5.1 Mejora continua			
8.5.2 Acción correctiva			
8.5.3 Acción preventiva			
<b>9. REQUISITOS ADICIONALES OTAN</b>			
<b>10. CONTROL Y SEGUIMIENTO DE QUEJAS / RECLAMACIONES DE CLIENTE</b>			

1. Lo señalado con  es sólo para la PECAL 2110

2. En todas las auditorías se deberá prestar atención especial a los elementos de la norma que no hayan sido satisfactorios en las auditorías anteriores, aún habiéndose efectuado sobre ellos las correspondientes AACC. De este modo, se podrá verificar la eficacia de las acciones tomadas por la IAMD auditada.

**ANEXO 6**

**FORMATO PARA EL PLAN DE AUDITORIA**

**ANEXO 6: FORMATO PARA EL PLAN DE AUDITORÍA**

ANEXO 6

**FORMATO PARA EL PLAN DE AUDITORIA**

PLAN DE AUDITORÍA PECAL 20XX					
EMPRESA:					
Nº certificado		Norma			
Auditor Jefe		Tipo auditoría			
Auditor					
Fecha de aprobación		Fechas de auditoría			
Alcance de certificación					
Dirección de los emplazamientos					
Duración de la auditoría in situ		Nº empleados bajo el			
<b>PROCESOS GENERALES DE GESTIÓN DEL SISTEMA</b>		<b>FECHA</b>	<b>MAÑANA/TARDE</b>	<b>AUDITOR</b>	<b>CENTRO</b>
<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>					
4.1 Requisitos generales					
<u>5.1 Compromiso de la Dirección</u>					
<u>5.3 Política de la calidad</u>					
<u>5.4 Planificación</u>					
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación					
<u>5.6 Revisión por la Dirección</u>					
6.1 Provisión de recursos					
<b>GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS</b>		<b>FECHA</b>	<b>MAÑANA/TARDE</b>	<b>AUDITOR</b>	<b>CENTRO</b>
6.2 Recursos humanos					
<b>GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN</b>		<b>FECHA</b>	<b>MAÑANA/TARDE</b>	<b>AUDITOR</b>	<b>CENTRO</b>
4.2 Requisitos de la documentación					
<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>		<b>FECHA</b>	<b>MAÑANA/TARDE</b>	<b>AUDITOR</b>	<b>CENTRO</b>
<u>8.1 Generalidades</u>					
<u>8.2 Auditoría interna</u>					
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos					
<u>8.3 Control del producto no conforme</u>					
<u>8.4 Análisis de datos</u>					
<u>8.5.1 Mejora continua</u>					
<u>8.5.2 Acción correctiva</u>					
<u>8.5.3 Acción preventiva</u>					
<b>PROCESOS DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>		<b>FECHA</b>	<b>MAÑANA/TARDE</b>	<b>AUDITOR</b>	<b>CENTRO</b>
<b>PLANIFICACIÓN DE LOS PROCESOS</b>					
<u>7.1 Planificación de la realización del producto</u>					
<b>INTERACCIONES CON EL CLIENTE</b>		<b>FECHA</b>	<b>MAÑANA/TARDE</b>	<b>AUDITOR</b>	<b>CENTRO</b>
<u>5.2 Enfoque al cliente</u>					
7.2 Procesos relacionados con el cliente					
<u>8.2.1 Satisfacción del cliente</u>					
<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>		<b>FECHA</b>	<b>MAÑANA/TARDE</b>	<b>AUDITOR</b>	<b>CENTRO</b>
7.3 Diseño y desarrollo					
<b>COMPRAS</b>					
7.4 Compras					
<b>PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>		<b>FECHA</b>	<b>MAÑANA/TARDE</b>	<b>AUDITOR</b>	<b>CENTRO</b>
6.3 Infraestructura					
6.4 Ambiente de trabajo					
<u>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio</u>					
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio					
7.5.3 Identificación y trazabilidad					
7.5.4 Propiedad del cliente					
7.5.5 Preservación del producto					
<u>8.2.4 Seguimiento y medición del producto</u>					
<b>DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>		<b>FECHA</b>	<b>MAÑANA/TARDE</b>	<b>AUDITOR</b>	<b>CENTRO</b>
7.6 Control de los equipos de medición y seguimiento					
<b>SUPLEMENTOS PECAL 2110</b>		<b>FECHA</b>	<b>MAÑANA/TARDE</b>	<b>AUDITOR</b>	<b>CENTRO</b>
7.7 Gestión de la configuración					
7.8 Fiabilidad y mantenibilidad					
9.1 Acceso al suministrador y sub-suministradores y apoyo al aseguramiento oficial de la					
9.2 Productos puestos a disposición de la Administración por el suministrador para su entrega					