CAMBIOS RELEVANTES EN LA

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

(EDICIÓN 3 . Diciembre de 2012)

INDICE DE LOS CAMBIOS MÁS RELEVANTES

1. Equipo auditor
2. Duración de la auditoría
3. Concepto de multiemplazamiento
4. Reducción de nº de personas
5. Plan de auditoría
6. Tiempo de realización del dossier de auditoría
7. Prórrogas de la certificación
8. Requisitos del personal relacionado con la calidad en las IAMDs
9. Requisitos de documentación en las IAMDs
10. Requisitos de la Dirección
11. Anexos

1. EQUIPO AUDITOR

A. El **Jefe del Equipo Auditor IAMD**, debe ser un auditor líder cualificado de acuerdo a UNE-EN-ISO 19011 y "**Auditor IAMD Reconocido**" según la IT-01/GT1.

B. 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.

C. El equipo auditor deberá tener conocimiento general del sector industrial en el que van a operar.

1. EQUIPO AUDITOR

D. **<u>Para asegurar coherencia y continuidad</u>** en el proceso de auditoría PECAL, **<u>al menos un auditor del Equipo Auditor (EA),</u>** que haya intervenido en la primera auditoría de renovación de la IAMD, **<u>debe participar en todas las auditorías de seguimiento en un ciclo de tres (3) años.</u>**

E. **<u>Para evitar que la relación comercial</u>** que se establece entre auditor y auditado influya, 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.

2. DURACIÓN DE LA AUDITORÍA

- **NUEVAS TABLAS DE REALIZACIÓN DE AUDITORÍA IN SITU.**

Se detallan más los intervalos de empleados en base a los que se calcula los días de auditoría. P.ej. En la tabla anterior existía la franja de 100 a 250 empleados, en la actual existen las de 101-125, 126-175, 176-275.

3. CONCEPTO DE MULTIEMPLAZAMIENTO

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

3. CONCEPTO DE MULTIEMPLAZAMIENTO

* TIEMPO DE AUDITORÍA

Tiempo asociado por la TABLA 1 al total de empleados de la organización… incrementado en un **15%** por cada centro operativo adicional (2º, 3º…) a visitar

3. CONCEPTO DE MULTIEMPLAZAMIENTO

TIPOS DE AUDITORÍAS: Seguimiento y renovación

Planificación del proceso en relación con la visita a los centros

1. AUDITORÍA DE RENOVACIÓN: En todo caso se visitarán todos los centros.

2. AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO:

- **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**

4. REDUCCIÓN DE Nº DE PERSONAS (I)

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.

1. **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.**

2. **Se tendrá en cuenta la facturación de los últimos tres años fiscales. La empresa deberá mantener actualizados estos datos en el Registro de Empresas.**

3. **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.**

4. REDUCCIÓN DE Nº DE PERSONAS (II)

4. 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 SDGINSERT/DGAM.

5. La solicitud de reducción de personas deberá realizarse, como mínimo, cinco meses antes de la fecha de caducidad del certificado PECAL de la empresa.

6. 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.

5. PLAN DE AUDITORÍA

- **Nuevo formato – ANEXO 6**

- **Se debe enviar a la SDGINSERT/AII <u>como mínimo diez días antes</u>** de la realización de la auditoría según se establece en el protocolo del Anexo 1.

6. TIEMPO DE REALIZACIÓN DEL DOSSIER DE AUDITORÍA

- **La entidad de certificación debe establecer el tiempo que considera necesario para la realización del dossier de la auditoría.**

- **Este tiempo será como mínimo el 10% de la duración total de la auditoría y nunca inferior a media jornada.**

7. PRÓRROGAS DE LA CERTIFICACIÓN

- Al cumplirse la validez de la certificación PECAL, el Subdirector General, 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.
- 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/SDGINSERT/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.

8. REQUISITOS DEL PERSONAL RELACIONADO CON LA CALIDAD EN LAS IAMDs

A. Representante de la Dirección

B. Técnico de Calidad

C. Auditores internos

8. REQUISITOS DEL PERSONAL RELACIONADO CON LA CALIDAD EN LAS IAMDs

A. 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.

8. REQUISITOS DEL PERSONAL RELACIONADO CON LA CALIDAD EN LAS IAMDs

A. Representante de la Dirección

El Equipo Auditor debe comprobar lo siguiente:

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.

8. REQUISITOS DEL PERSONAL RELACIONADO CON LA CALIDAD EN LAS IAMDs

A. Representante de la Dirección

El Equipo Auditor debe comprobar lo siguiente:

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
- Formación de al menos 32 horas en PECAL. Esta formación debe ser aprobada por el CMDIN.

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.

8. REQUISITOS DEL PERSONAL RELACIONADO CON LA CALIDAD EN LAS IAMDs

A. Representante de la Dirección

El Equipo Auditor debe comprobar lo siguiente:

Estos aspectos deben quedar claros en el Informe 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.

8. REQUISITOS DEL PERSONAL RELACIONADO CON LA CALIDAD EN LAS IAMDs

B. 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

8. REQUISITOS DEL PERSONAL RELACIONADO CON LA CALIDAD EN LAS IAMDs

C. Auditores 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 PECAL. 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 las normas PECAL.

9. 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. Al menos de dos planes.

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”.

9. REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN EN LAS IAMDs

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 ser conformes con lo establecido en la Instrucción Técnica para la 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 Informe de auditoría que se mande al GT2 del CMDIN por parte de la Entidad certificadora.

9. REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN EN LAS IAMDs

- El no cumplimiento de los puntos 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.

10. REQUISITOS DE LA DIRECCIÓN

- La Dirección de la IAMD **debe estar presente tanto en la reunión inicial como en la reunión final de auditoría**, dejándose constancia de ello en el informe 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).
- 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 SDGINSERT/AII no es válido el certificado. Se debe igualmente tener controlado el documento citado, conservando copia firmada del mismo.

11. ANEXOS

- **Anexo 1: Protocolo de Actuación del Proceso de Auditoría según el Esquema de certificación PECAL/AQAP serie 2000.**
- **Anexo 2: Dossier de la Auditoría PECAL/ AQAP.**
- **Anexo 3: Dossier de las Auditorías de Vigilancia de la certificación de las PECAL/AQAP serie 2000.**
- **Anexo 4: "Guía de Requisitos OTAN de las PECAL/AQAP serie 2000".**
- **Anexo 5: "Tabla de Vigilancia y Renovación de la certificación".**
- **Anexo 6: "Formato para el plan de auditoría".**

MUCHAS GRACIAS POR LA ATENCIÓN