

2º Encuentro de la industria nacional del sector de Defensa

Madrid, 31 de Marzo 2022



“GUIA DE RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACION DE AUDITORIAS INTERNAS EN EL ESQUEMA PECAL/AQAP BAJO LA NORMA PECAL 2110””

Roberto Jesús García
Quality Assurance Engineer.
THALES
roberto.garciag@thalesgroup.com

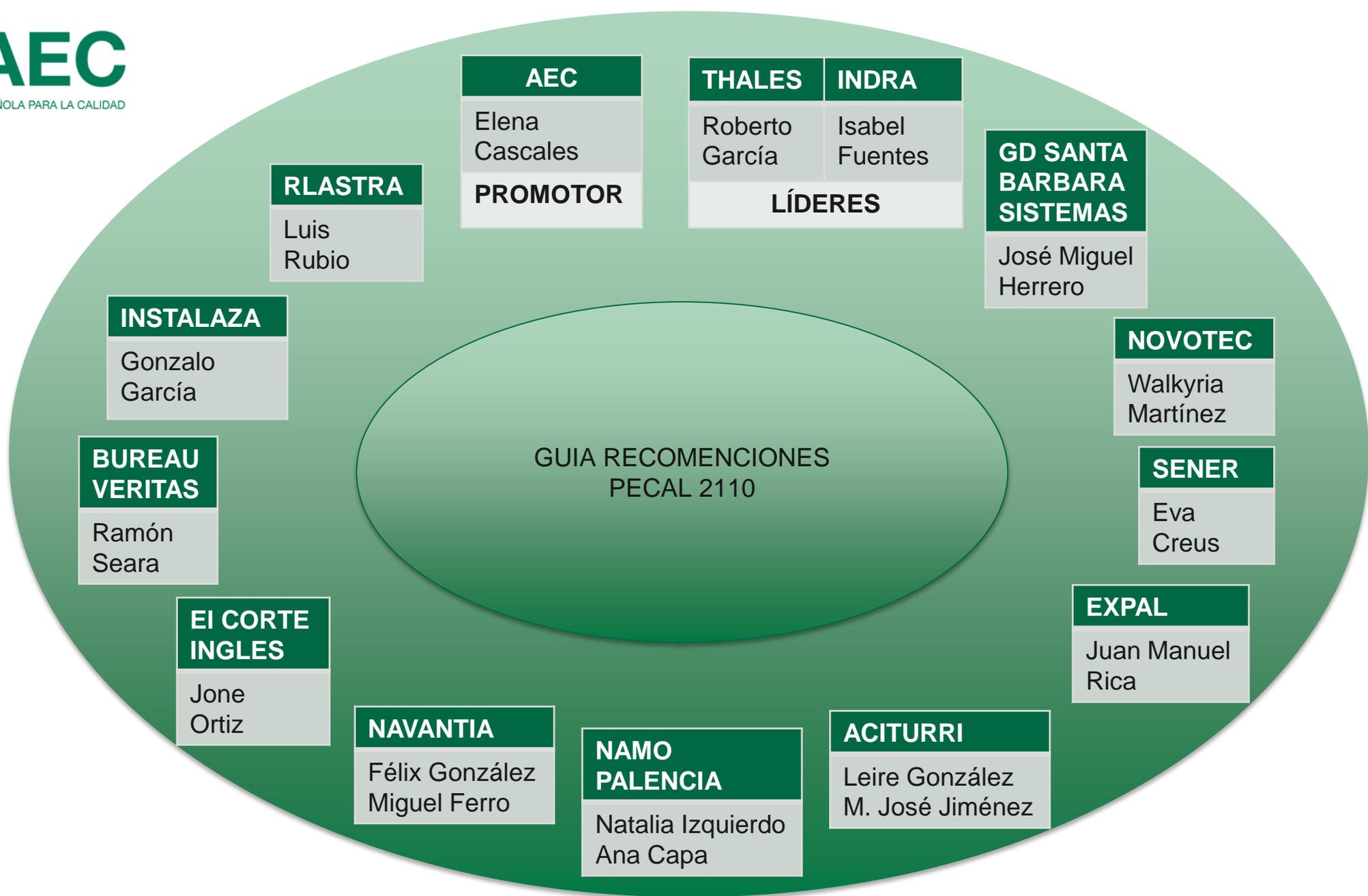


[linkedin.com/in/roberto-jesus-garcia-garcia-006355202](https://www.linkedin.com/in/roberto-jesus-garcia-garcia-006355202)

Isabel Fuentes
Internal Audits Quality Manager.
INDRA
mifuentes@indra.es



[linkedin.com/in/mªisabel-fuentes-cortes-178546a3](https://www.linkedin.com/in/mªisabel-fuentes-cortes-178546a3)





Comité AEC Industrias y Servicios para la Defensa

GT “No conformidades más comunes en las auditorías PECAL”

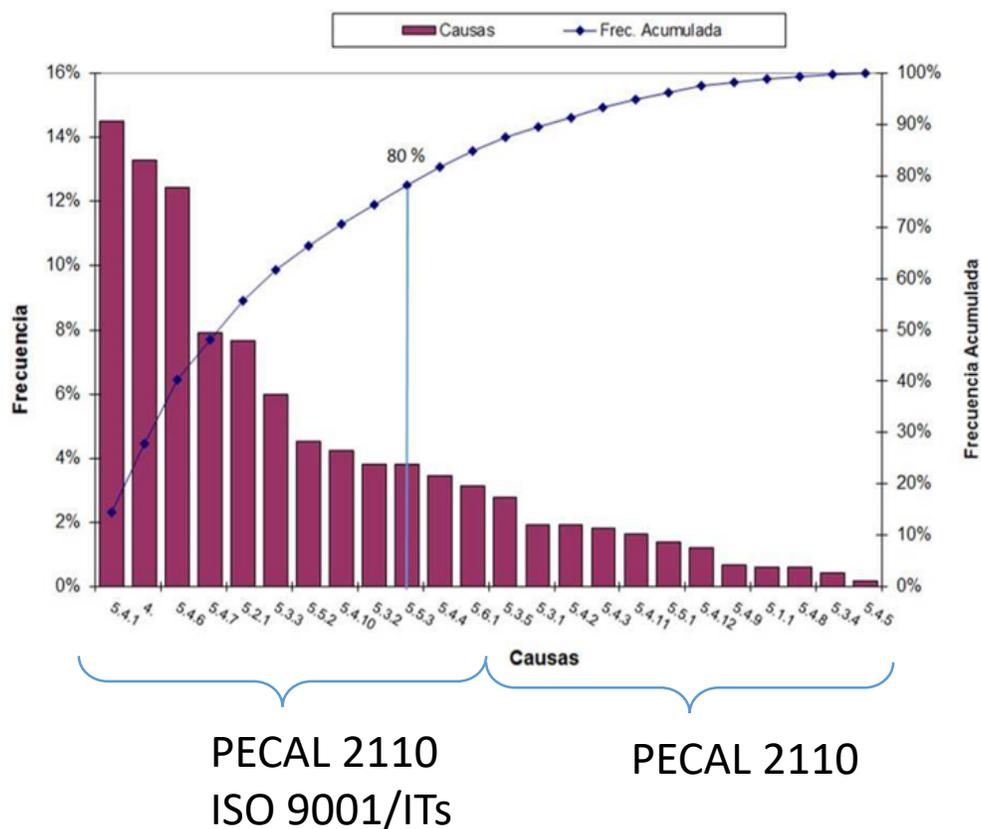
- **OBJETIVO:** Análisis de la **información** proporcionada por el AI, IAMDs y entidades de certificación sobre las NC en auditorías de PECAL 2110.
- **RESULTADOS:** Presentados en Diciembre 2019. Puntos de la norma PECAL 2110 ed 4 con mayor número de No conformidades. Realizado Análisis (2017-2018)



Comité AEC Industrias y Servicios para la Defensa

GT “No conformidades más comunes en las auditorías PECAL”

Resultados presentados en Diciembre 2019 de los datos analizados 2017-2018



Punto	Descripción	%
5.4.1	Planificación y Control Operacional	15 %
4.	Requisitos Generales del Sistema de Calidad	13 %
5.4.6	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	12 %
5.4.7	Control de la producción y de la prestación del servicio	8 %
5.2.1	Gestión de Riesgos	8 %
5.3.3	Competencia	6 %
5.5.2	Auditoría Interna	5 %
5.4.10	Preservación del Producto	4 %
5.3.2	Recursos de seguimiento y medición	4 %
5.5.3	Revisión por la Dirección	4 %
5.4.4	Control de Diseño y Desarrollo	4 %
5.3.5	Información documentada	4 %



Comité AEC Industrias y Servicios para la Defensa

GT “No conformidades más comunes en las auditorías PECAL”

- **CONCLUSIONES:**

Propuestas de diferentes acciones de mejora para los siguientes puntos:

- 4. Requisitos Generales del SGC
- 5. 2 Planificación
- 5.3 Apoyo
- 5. 4 Operación
- 5. 4. 2 Comunicaciones con el Cliente.
- 5.4.6 Control de los Procesos, productos y servicios suministrados externamente.
- 5.5 Evaluación del Desempeño

Promover Guía de homogeneización de las auditorías internas

Comité AEC Industrias y Servicios para la Defensa

GT “No conformidades más comunes en las auditorías PECAL”

- **PROPUESTA DE MEJORA ELEGIDA**



Promover Guía de homogeneización de las auditorías internas

Objetivos de la guía

- Analizar los diferentes puntos de la norma desde diferentes tipo de auditores
- Unificar criterios para la preparación de auditorías
- Lograr una trazabilidad a evidencias tanto a nivel PECAL, ISO e Instrucciones Técnicas
- Compartir experiencias con diferentes auditores tanto internos como externos.
- Servir de orientación para la realización auditorías internas bajo el esquema PECAL 2110 ED 4.

Dinámica de trabajo



- A partir del Diagrama de Pareto se decide planificar la elaboración de la guía **en dos etapas:**
 - Primera fase: Los 12 apartados identificados con más NCs (> 80 %)
 - Segunda fase: Resto de apartados de la norma.
- Decisiones del alcance de la guía (Trazabilidad, PECAL, IT, ISO y apartados)
- Diseño de una **plantilla de trabajo común**. “Ficha de trazabilidad”.
- Decisiones organizativas:
 - **Equipos de trabajo (3-4 personas)** para abordar los diferentes apartados de la norma, en reuniones autónomas.
 - Reuniones **mensuales de seguimiento** de todos los grupos para intercambiar opiniones, debatir los puntos y unificar criterios de trabajo.
- Revisión final de todos los apartados (formatos y técnica) y Maquetación

Documento

“GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS EN EL ESQUEMA PECAL/AQAP BAJO LA NORMA PECAL 2110”

Índice final.

1. Objeto
2. Alcance
3. Definiciones y acrónimos.
4. Esquema PECAL. Procesos considerados.
5. Matriz de trazabilidad de puntos de la norma (Ficha de trazabilidad)
6. Conclusiones
7. Bibliografía



GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS EN EL ESQUEMA PECAL/AQAP BAJO LA NORMA PECAL 2110”

1. Objeto

El objeto de esta guía es servir de orientación para la realización auditorías internas bajo el esquema PECAL 2110 ED 4.

2. Alcance
3. Definiciones y acrónimos.
4. Esquema PECAL. Procesos considerados.
5. Matriz de trazabilidad de puntos de la norma (Ficha de trazabilidad)
6. Conclusiones
7. Bibliografía

GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS EN EL ESQUEMA PECAL/AQAP BAJO LA NORMA PECAL 2110”

1. Objeto -
2. **Alcance**

El alcance de esta guía son los apartados de la norma PECAL 2110 ED 4. Adicionalmente para algunos apartados se incluyen referencias a los puntos de las instrucciones técnicas del Área de Inspecciones Industriales de la DGAM y algunos puntos ISO asociados.

3. Definiciones y acrónimos.
4. Esquema PECAL. Procesos considerados.
5. Matriz de trazabilidad de puntos de la norma (Ficha de trazabilidad)
6. Conclusiones
7. Bibliografía

GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS EN EL ESQUEMA PECAL/AQAP BAJO LA NORMA PECAL 2110”

1. Objeto -
2. Alcance
3. **Definiciones y acrónimos**
Se consideran las definiciones y acrónimos del apartado 3.3 de la norma PECAL 2110 ED 4
4. Esquema PECAL. Procesos considerados.
5. Matriz de trazabilidad de puntos de la norma (Ficha de trazabilidad)
6. Conclusiones
7. Bibliografía

GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS EN EL ESQUEMA PECAL/AQAP BAJO LA NORMA PECAL 2110”

1. Objeto
2. Alcance -
3. Definiciones y acrónimos.
4. **Esquema PECAL. Procesos considerados.**
No se propone ningún mapa de procesos específico, se referencia a:
Competencia.....PECAL 2110 apartado 5.3.3
Material falsificado.....PECAL 2110 apartado 5.4.6.2
Gestión de riesgos... ..IT-02 CMDIN/GT2 ed 9 apartado 6.6(a)
Gestión de configuración..IT-02 CMDIN/GT2 ed 9 apartado 6.6(a)
5. Matriz de trazabilidad de puntos de la norma (Ficha de trazabilidad)
6. Conclusiones
7. Bibliografía

GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS EN EL ESQUEMA PECAL/AQAP BAJO LA NORMA PECAL 2110”

1. Objeto
2. Alcance -
3. Definiciones y acrónimos.
4. Esquema PECAL. Procesos considerados.
5. **Matriz de trazabilidad de puntos de la norma (Ficha de trazabilidad)**

Trazabilidad de todos los apartados PECAL 2110 ED 4.

Inclusión de evidencias asociadas a las IT en los apartados siguientes;

5.2.1 Planificación de los riesgos.....IT-4201.01C

5.4.1.1 Plan de la calidadIT-4201.05D

5.4.1.2 Gestión de configuración.....IT-4201.08A

Trazabilidad de apartados PECAL con el apartado ISO 9001 relacionado.

Referencias a otros documentos/normativas:

UNE-ISO 31000. Gestión de Riesgos

ISO 10012. Sistemas de Gestión de las mediciones

PA/42/03. Gestión de no conformidades, acciones correctivas, desviaciones, concesiones y cambios.

6. Conclusiones
7. Bibliografía

GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS EN EL ESQUEMA PECAL/AQAP BAJO LA NORMA PECAL 2110”

1. Objeto
2. Alcance
3. Definiciones y acrónimos.
4. Esquema PECAL. Procesos considerados.
5. **Matriz de trazabilidad de puntos de la norma (Ficha de trazabilidad)**

		FICHA DE TRAZABILIDAD		
Requisito PECAL:		Guía de Cumplimiento		
Apartado	Descripción requisito	Preguntas	Evidencias	Notas aclaratorias, ejemplos, ...

6. Conclusiones
7. Bibliografía

Apartado	Descripción requisito	Preguntas	Evidencias	Notas aclaratorias, ejemplos, ...
PECAL-2110 Apartado 5.4.10	5.4.10 Preservación [8.5.4] 1. Las fechas de vencimiento de los productos con vida útil limitada deben estar bajo control. 2. Si procede, el control de la fecha de vencimiento o de la vida útil debe ser aplicado durante el mantenimiento, servicio, almacenamiento o cuando el producto esté instalado. 3. Antes de la entrega del producto, debe identificarse y comunicarse al RAC y/o comprador su vida útil remanente.	¿Qué registros de control se mantienen para el control de los productos con vida limitada? ¿Qué esquema se ha determinado para llevar control de la fecha de vencimiento o de la vida útil durante el mantenimiento, servicio, almacenamiento o cuando el producto esté instalado? ¿Cómo se informa al RAC/comprador de la identificación y la fecha de caducidad, o vida útil remanente?	Aplicación o registro que detalla los materiales, productos, con fechas y revisión periódica de los mismos. Registros de la comunicación, información de la vida útil. Procedimientos y /o instrucciones creados al efecto. Bases de datos y aplicaciones SW de control de almacen,....	En el caso de material que no es nuevo, muy relevante detallar la vida útil, para conocer la disponibilidad del mismo MTBF y MTTR, para planificar su recambio.
UNE-EN ISO 9001 Apartado 8.5.4	8.5.4 Preservación La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos. Nota: La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.	¿Existe información documentada sobre la protección del producto, para asegurarse que una vez finalizado conserva las características que cumplen los requisitos el mismo? ¿Existe un control del tiempo de almacenaje de los productos antes de entregar al cliente? ¿se han definido según el caso las condiciones de conservación y manipulación? ¿Se realizan controles para asegurar que los productos almacenados se mantiene en las condiciones establecidas? ¿Se asegura el mantenimiento de las condiciones establecidas durante el transporte? ¿Los productos almacenados están debidamente identificados? En caso de división de lotes en la entrega a clientes, ¿se asegura la trazabilidad de lotes cuando sea aplicable? En el caso de transferencia de información, ¿se realiza de forma razonablemente segura?	Mecanismos de protección de los productos (zonas específicas de almacenamiento, control de la temperatura, humedad, presión). Registros de control de los tiempos de almacenamiento. Sistemas de embalaje y protección Elementos de estiba y desestiba,.... Canales o medios telemáticos de envío de información, Las condiciones se refiere a temperatura, humedad, presión, limpieza y condiciones de apilamiento.	NOTA: Aunque la PECAL 2210 está fuera del alcance de esta Guía, en relación a la manipulación de los soportes SW, se detallan los puntos que considera la PECAL 2210, por si dentro del contrato PECAL fuera aplicable. <ul style="list-style-type: none"> • El software está almacenado de forma que su recuperación está garantizada. • Se tiene un sistema que solo permite acceso al software a través de un proceso de autorización, que hace el software accesible sólo a aquellos que demuestran su necesidad de conocerlo o usarlo. • El entorno está controlado de modo que los soportes físicos en los que está almacenado el software no se degraden. • Se proporciona un lugar secundario y seguro para el almacenamiento y recuperación del software crítico y las copias de las versiones aprobadas del software.

Requisito PECAL: 5.4 OPERACIÓN
Guía de Cumplimiento

Apartado	Descripción requisito	Preguntas	Evidencias	Notas aclaratorias, ejemplos, ...
PECAL-2110 Apartado 5.4.11	5.4.11 Liberación de los productos [8.6] 1. El suministrador debe asegurarse de que solo se liberen productos aceptables, destinados a la entrega. El RAC y/o comprador se reservan el derecho de rechazar los productos no conformes. 2. Salvo instrucción en contra, al liberar el producto el suministrador debe proporcionar un Certificado de Conformidad al RAC y/o comprador. 3. El suministrador es el único responsable de que los productos que proporciona al comprador cumplen los requisitos. 4. Cuando se requiera la realización de cualquier actividad de inspección final o aceptación formal por parte del RAC y/o comprador, el suministrador debe notificarles el evento con un plazo mínimo de 10 días laborables, a no ser que se haya establecido de otra forma en el contrato.	¿Se establece como se lleva a cabo la liberación del producto en el Plan de Calidad del contrato? ¿Existe información documentada sobre la elaboración de Certificados de Conformidad, con sus autoridades, en el plan de la calidad? ¿Se dispone del certificado de conformidad que acompañar al producto/servicio en su entrega? ¿Se dispone de comunicaciones con el RAC donde se le notifiquen los eventos de inspección final? En el caso de que se notifique al RAC el día de la inspección final con otro plazo distinto a 10 días, ¿se dispone de la aceptación de dicho plazo por parte de éste?	Información documentada en el sistema de calidad (*) o detalle del proceso en el plan de calidad del contrato. Plantilla de certificado de conformidad. (*) Procedimiento en el que se recoja este punto de la norma PECAL. Correos electrónicos con el RAC donde se acuerden los eventos de la Inspección Final. Certificado de Conformidad del contrato que se está auditando.	NOTA: La plantilla del certificado debería ser conforme al formato de la DGAM para el refrendo del RAC si procede (F4201.15) a considerar última versión. Defensa tiene un procedimiento PA/42/03 "Gestión de No-Conformidades (NC), Acciones Correctivas (AC), Acciones Preventivas (AP), Desviaciones, Concesiones y Cambios durante el AOC" donde nombra los registros (plantillas) donde habla de los formatos de sus propios documentos.
IT 4201.05	Se tendrá presente los requisitos del apartado 4.11. Liberación del producto			

GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS EN EL ESQUEMA PECAL/AQAP BAJO LA NORMA PECAL 2110”

1. Objeto
2. Alcance
3. Definiciones y acrónimos.
4. Esquema PECAL. Procesos considerados.
5. Matriz de trazabilidad de puntos de la norma (Ficha de trazabilidad)
6. **Conclusiones**

- **La conclusión va ligada al objetivo**: disponer de una guía que ayude a los auditores internos a interpretar, solicitar evidencias y mejorar la operativa del proceso de auditorías, con mayor alineamiento a los requisitos PECAL 2110. Para lo cual se ha puesto el foco en:
 - **Análisis** de los diferentes puntos de la norma PECAL 2110 y las instrucciones técnicas.
 - **Propuestas y recomendaciones** tendentes a una unificación de criterios.
 - Elaborada por algunas de las **principales compañías españolas del sector**, contando además con la participación de auditores externos independientes, que ha aportado conocimiento y experiencia a la misma.
 - Responde a las experiencias y **lecciones aprendidas** en los procesos de auditoría de los diferentes autores.
 - **Conseguir una mejora continua en el cumplimiento de la norma PECAL 2110**, que redundará en **mejores productos y servicios** y un incremento de la satisfacción de las partes interesadas y grupos de interés.

GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS EN EL ESQUEMA PECAL/AQAP BAJO LA NORMA PECAL 2110”

7. Bibliografía

- **PECAL:**
PECAL -2110 (Edición 4). Requisitos OTAN de Aseguramiento de la Calidad para el Diseño, el Desarrollo y la Producción. Ministerio de Defensa
- **IT:**
IT-02 CMDIN/GT2. Instrucción Técnica para la Realización de Auditorías según el Esquema de Certificación PECAL/AQAP serie 2000. Julio 2021
IT-4201.01 C. Instrucción Técnica. Proceso de Gestión de Riesgos. Elaboración y Evaluación de Planes de Gestión de Riesgos. DGAM-AII. 14/10/2014
IT-4201.08A. Instrucción Técnica. Proceso de Gestión de Configuración. Elaboración y Evaluación de Planes de Gestión de la Configuración. DGAM-AII. 12/01/2015
IT-4201.05D. Instrucción Técnica para la Elaboración y Evaluación de Planes de Calidad según PECAL 2105 y PECAL 2210. DGAM-AII. 08/11/2019
- **ISO**
UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de Calidad. Requisitos. AENOR
UNE-EN ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.
UNE-ISO 31000:2018. Gestión de Riesgos. Directrices
ISO 10012:2003. Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- **AII**
PA/42/03. Gestión de no conformidades, acciones correctivas, desviaciones, concesiones y cambios. 25/10/2017

Muchas Gracias

