

 <p>AERONÁUTICA CIVIL UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL</p>	MANUAL	
	MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS	
	Clave: MAUT-5.0-05-026	Versión:03 Fecha de aprobación: 06/10/2022

CONTENIDO

Páginas

Sección 1 – Antecedentes.....	2
1. Objetivo	2
2. Alcance	2
3. Definiciones y Abreviaturas.....	3
4. Sistemas de control de producción y calidad	4
5. Instrucción/Entrenamiento de la AEROCIVIL.....	7
6. Análisis de antecedentes	7
7. Lista de verificación e Informe	8
8. Recomendaciones generales.....	9
Sección 2 – Procedimientos	11
1. Evaluación de los procedimientos del sistema de control de producción y calidad	11
2. Resultado	13
3. Seguimientos	13
APENDICE 1	15

 <p>AERONÁUTICA CIVIL UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL</p>	MANUAL	
	MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS	
	Clave: MAUT-5.0-05-026	Versión:03

SECCIÓN 1 – ANTECEDENTES

1. Objetivo

El objetivo de este capítulo es proporcionar orientación al inspector de seguridad operacional del Grupo Certificación de Productos Aeronáuticos de la AEROCIVIL, sobre los procedimientos que debe seguir para evaluar el cumplimiento del RAC 26.145 - Requisitos de control de calidad en la fabricación, en cuanto a su sistema de control producción y de calidad, tanto en el proceso de certificación como después durante la vigilancia. Esta evaluación se realizará mediante el método usual de auditorías de Calidad.

Proporciona este capítulo también orientación, en cuanto a:

- a) Verificar que se tienen establecidos los requisitos mínimos para un sistema de control producción y de gestión de calidad para los fabricantes de aeronaves livianas ALS (Grado de conformidad del sistema Vs los criterios RAC 26 vigente).
- b) Identificar las áreas de mejora del Sistema.
- c) Verificar que el fabricante efectúa un manejo apropiado de lo establecido en el RAC 45 – Identificación de Aeronaves y Componentes de Aeronaves, para el caso específico de fabricación de aeronaves ALS.
- d) Efectuar apropiadamente el proceso de control e incorporación de modificaciones al diseño aprobado de aeronaves ALS (en producción).
- e) Verificar que el fabricante desarrolla apropiadamente los ensayos de producción aplicable para aeronaves livianas ALS.
- f) Se está efectuando apropiadamente por parte del fabricante el proceso de aeronavegabilidad continuada basado en los requisitos de los estándares internacionales de aeronavegabilidad continuada, tales como ASTM F2295 y/o F3198.

2. Alcance

Este capítulo se aplica para todo proceso de fabricación de aeronaves livianas ALS, que cumplan con lo establecido en la sección 26.145 - Requisitos de control de calidad en la fabricación, cuando exista una producción de más de 2 aeronaves al año. El alcance está orientado a los siguientes aspectos:

- a) Evaluación para revisar el conjunto mínimo de requisitos para auditar programas, métodos y sistemas, las responsabilidades de todas las partes involucradas, y calificaciones de las entidades que realizan auditorías según los estándares internacionales aplicables a las aeronaves ALS (RAC 26.140 - Reconocimiento de los emisores de estándares internacionales producción, calidad y aeronavegabilidad continuada).

 <p>AERONÁUTICA CIVIL UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL</p>	MANUAL		
	MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS		
	Clave: MAUT-5.0-05-026	Versión:03	Fecha de aprobación: 06/10/2022

- b) Este capítulo proporciona un método para el examen estructurado de la evidencia objetiva para desarrollo de las auditorías de un proceso de fabricación de aeronaves ALS.

Nota. El reglamento 26.115 - Autoridad de inspección de la AEROCIVIL establece que, el solicitante deberá permitir que el personal de la AEROCIVIL realice todas las inspecciones, ensayos en vuelo y ensayos en tierra que considere necesarios para establecer el cumplimiento de los requisitos del estándar de aeronavegabilidad aplicable para las aeronaves categoría liviana (ALS). Tener en cuenta que, la potestad de inspección continúa independiente de los ciclos de auditorías que se definan con este procedimiento. Asimismo, la AEROCIVIL mantendrá programas de inspección comprobatoria a los Fabricantes de Productos Aeronáuticos, con el fin de verificar si éstas mantienen y conservan su capacidad administrativa, financiera y técnica. Conforme a dicha facultad permanente de inspección y vigilancia, la Secretaria de Autoridad Aeronáutica y la Dirección de Transporte Aéreo y Asuntos Aerocomerciales adelantarán oficiosamente las inspecciones técnicas y económicas que estimen procedentes.

- c) El referencial establecido para realizar estas auditorías de acuerdo con la norma, son los estándares internacionales de producción y calidad, tales como ASTM F2972, ISO 9001 o AS9100 en sus revisiones más actualizadas o estándar que en el futuro lo reemplace, modifique o adicione. Y para efectos de preparación de la auditoría usar el Estándar ISO 19011 que establece las directrices.
- d) El equipo de inspectores de seguridad operacional asignado a esta actividad, para efectos de coordinar la logística, tendrá en cuenta que, salvo que la AEROCIVIL establezca lo contrario, todos los gastos que demande las inspecciones para el cumplimiento de la verificación de conformidad con lo expuesto en este procedimiento, estarán a cargo del interesado de conformidad con lo establecido en la sección 5.170 del RAC 5 (o el actual numeral del RAC 3.6.3.4.3.19 hasta que dure su vigencia) y la resolución viáticos del Gobierno Nacional que esté vigente a la fecha.

3. Definiciones y Abreviaturas

A menos que sea definido de otra forma en este Manual, todas las definiciones y abreviaturas de este documento tiene igual significado que aquellas usadas en los Reglamentos Aeronáuticos de Colombia (RAC) y pueden ser consultadas en los mismos. Adicionalmente las definiciones y abreviaturas listadas a continuación son aplicables únicamente al contenido de este documento.

Auditoría: Es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría, es decir entre la manera como se desarrolla el proceso de producción por el fabricante, y la forma descrita de como ésta debe realizarse.

 <p>AERONÁUTICA CIVIL UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL</p>	MANUAL		
	MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS		
	Clave: MAUT-5.0-05-026	Versión:03	Fecha de aprobación: 06/10/2022

Criterios de auditoría: Es el conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva. (Ej. Políticas, normas, reglamentos, procedimientos, etc.)

Procesos especiales: Actividades industriales realizadas cuyo resultado puede afectar las propiedades de los materiales para incrementar sus funcionalidades y su durabilidad o que involucran definir criterios para revisar y aprobar el proceso, requieren aprobación de equipo y personal calificado y métodos y procedimientos definidos. Encontramos entre estos procesos algunos tales como soldadura, tratamientos térmicos, recubrimientos, pruebas no destructivas (NDT), pinturas, materiales compuestos, etc. Estos procesos deben estar identificados y documentados en los datos de diseño y en las especificaciones del proceso. Los procesos especiales requieren validación.

QAM (Quality assurance manual), la documentación del sistema de aseguramiento de la calidad de un fabricante que produce aeronaves ALS (ASTM F2972)

QAR (Quality assurance record), el registro permanente de garantía de calidad asociado con cada aeronave ALS producida. (ASTM F2972)

QAS (Quality assurance system), un sistema de procesos y controles utilizados por un fabricante para verificar y validar que las aeronaves ALS cumpla con los requisitos especificados. (ASTM F2972)

4. Sistemas de control de producción y calidad

4.1 Sistemas de control de producción y calidad. –

El sistema requerido en las Secciones 26.145, debe asegurar el cumplimiento de los requisitos y la conformidad con los estándares internacionales. Cada proceso que ayude al fabricante a lograr estos resultados debe estar identificado, así como documentado (Sus procedimientos y actividades).

4.2 Documentación. –

En la documentación pertinente al sistema (Manual), debe haber referencia a lo siguiente (ASTM F2972 en su revisión más actualizada):

- a) Política en materia de producción y calidad;
- b) Especificación de requisitos de calidad en la fabricación;
- c) La descripción de la organización;
- d) La asignación de tareas y responsabilidades;
- e) Procedimientos para calificar y aprobar al personal de los procesos de fabricación, procesos especiales e inspecciones;
- f) Procedimientos del sistema;



AERONÁUTICA CIVIL
UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

MANUAL

MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS

Clave: MAUT-5.0-05-026

Versión:03

Fecha de aprobación:
06/10/2022

- g) Programa de Auditorías Internas y presentación de informes para las medidas correctivas y preventivas.
- h) Registro de cumplimiento.
- i) Control de configuración del producto, control de documentos y Gestión de cambios.
- j) Control de equipos y procesos especiales críticos.
- k) Control de materiales, partes y componentes.
- l) Trazabilidad e Informes de fallas, mal funcionamientos o defectos
- m) Marcación e identificación de producto
- n) Inspecciones.
- o) Identificación y manipulación de material no conforme.
- p) Mantenimiento equipos y herramientas de producción (Calibración – trazabilidad metrológica)
- q) Calificación y control de proveedores.

4.3 Programa de auditorías. –

El fabricante deberá contar con un programa de auditorías del sistema de producción y calidad, que incluya todas las acciones planificadas y sistemáticamente necesarias, para garantizar que toda la fabricación es desarrollada de acuerdo con los requisitos y procedimientos aplicables.

4.3.1 La documentación del programa de auditoría del sistema debe incluir como mínimo:

- a) El alcance del programa de auditoría;
- b) El cronograma de auditorías;
- c) Procedimientos de planificación y preparación de auditoría;
- d) Procedimientos de realización de auditoría;
- e) Sistema de registros; seguimiento y de control.

4.3.2 Auditores. - Dependiendo de la complejidad del proceso que se desarrolle, el fabricante debe establecer la conveniencia de contar con un auditor o contratar un servicio externo.

4.3.3 Independencia de los auditores. - Los auditores seleccionados no deben estar involucrados en las áreas o actividades diarias a ser auditadas.

4.3.4 Cronograma de auditoría. - El fabricante debe incluir dentro del sistema, un cronograma de auditoría y un ciclo de revisión periódica.

4.3.5 Control de acciones correctivas. - El propósito del control de acciones dentro del sistema de la calidad, es principalmente investigar y evaluar su efectividad.

 <p>AERONÁUTICA CIVIL UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL</p>	MANUAL		
	MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS		
	CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS		
	Clave: MAUT-5.0-05-026	Versión:03	Fecha de aprobación: 06/10/2022

4.3.6 Registros. - El fabricante debe mantener los registros documentados del resultado del programa de auditorías completa y fácilmente accesible. Los registros constituyen información esencial que permite analizar y determinar la causa raíz de no-conformidades, a fin de determinar las áreas en las que existe falta de cumplimiento y poder realizar las acciones necesarias.

Los registros auditoria deben conservarse por al menos un periodo de 3 años, coincidiendo con la validez de un certificado en ISO. Los registros deben incluir como mínimo:

- a) Cronogramas de auditoría;
- b) Informes de inspecciones/auditorias de calidad;
- c) Informes de acciones correctivas y preventivas;
- d) Informes de seguimiento y de cierre;

4.4 Consideraciones asociadas al control de Producción. – El fabricante debe evaluar y determinar la aplicabilidad de los siguientes tópicos que contendrán los manuales de su organización o instrucciones de fabricación:

- a) Procedimientos para la identificación de los procesos especiales;
- b) Métodos de inspección de las partes y productos en proceso para garantizar la conformidad con el proyecto aprobado por la AEROCIVIL;
- c) Métodos de control ambiental utilizados en áreas de almacenamiento, fabricación y montaje cuando sean requeridos;
- d) Procedimientos de recepción para demostrar la conformidad de todos los materiales y productos nuevos con el proyecto aprobado por la AEROCIVIL;
- e) Procedimientos para la verificación, identificación y control de los materiales y los productos con tiempo de vida limite en almacenamiento, para garantizar que sus requisitos y propiedades continúan validos;
- f) Métodos utilizados para evitar daños y contaminación en productos y materiales;
- g) Procedimientos para la incorporación de modificaciones de productos en producción o en almacenamiento, antes de sus liberaciones para la instalación;
- h) Procedimientos para la verificación de marcas en productos antes de su liberación para la instalación;
- i) Procedimientos utilizados para garantizar que solo los productos que están conformes y apropiadamente identificados son liberados;

 <p>AERONÁUTICA CIVIL UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL</p>	MANUAL	
	MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS	
	Clave: MAUT-5.0-05-026	Versión:03

5. Instrucción/Entrenamiento de la AEROCIVIL

Los inspectores de seguridad operacional responsables de la realización de la auditoría deben tener la competencia necesaria para gestionarla basado en el aprovechamiento del programa de entrenamiento definido por la Aerocivil (Cumplimiento del Programa PIESO), incluyendo en general, conocimientos sobre:

- a) Los principios métodos y procesos de auditoría;
- b) Las normas de sistemas de gestión, otras normas pertinentes y documentos de referencia y/o orientación (Criterios: ASTM, ISO, o AS);
- c) La información relativa al auditado y a su contexto (por ejemplo, las actividades de negocio, los productos, servicios y procesos del auditado);
- d) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos pertinentes a las actividades de negocio del auditado.

Nota. Según sea apropiado, podría considerarse el conocimiento de gestión de riesgos, gestión de proyectos y procesos y de tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC, para auditorías remotas).

El reglamento establece en 26.140 - Reconocimiento de los emisores de estándares internacionales Producción, Calidad y Aeronavegabilidad Continuada, para efectos de la emisión de un certificado de aeronavegabilidad especial de acuerdo con lo estipulado en las Secciones 26.005 (a) y 26.125 del Reglamento RAC 26, y la Sección 21.868 regulatoria del “Certificado de aeronavegabilidad especial para aeronaves livianas (ALS)” del reglamento RAC 21, reconoce y acepta estándares internacionales para producción y calidad como el ASTM F2972, ISO 9001 o AS9100 en sus revisiones más actualizadas o estándar que en el futuro lo reemplace o para Estándares internacionales de aeronavegabilidad continuada, tales como ASTM F2295 y/o F3198 en su revisión más actualizada o estándar que en el futuro lo reemplace. Dado que el fabricante de aeronave de categoría liviana ALS podrá seleccionar el que considere aplicable entre los citados en la norma, por tanto, el equipo auditor seleccionado debe conocer y manejar dichos estándares.

6. Análisis de antecedentes

La realización de una auditoría implica una interacción entre personas dentro del sistema de gestión que se audita y la tecnología utilizada para llevar a cabo la auditoría. La Tabla - Métodos de auditoría proporciona ejemplos de métodos de auditoría que pueden usarse, por separado o en combinación, para lograr los objetivos de la auditoría. Si una auditoría supone el uso de un equipo auditor con múltiples miembros, pueden usarse métodos in situ y métodos remotos simultáneamente.

 <p>AERONÁUTICA CIVIL UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL</p>	MANUAL	
	MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS	
	Clave: MAUT-5.0-05-026	Versión:03

Tabla — Métodos de auditoría

Grado de interacción entre el auditor y el auditado	Ubicación del auditor	
	In situ	A distancia
Interacción humana	Realizar entrevistas Completar listas de verificación y cuestionarios con la participación del auditado Revisar los documentos con la participación del auditado (Muestrear)	A través de medios de comunicación interactivos: — realizar entrevistas — observar el trabajo realizado con un guía a distancia — completar listas de verificación y cuestionarios — revisar los documentos con la participación del auditado
Sin interacción humana	Revisar los documentos (por ejemplo, Manual de Calidad, registros, análisis de datos) Observar el trabajo desempeñado Realizar visitas al sitio Completar listas de verificación Muestrear (por ejemplo, productos)	Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos) Observar el trabajo desempeñado a través de medios de vigilancia, considerando los requisitos sociales y legales Analizar los datos

Las actividades de auditoría in situ se realizan en las instalaciones del auditado. Las actividades de auditoría a distancia se realizan en cualquier otro lugar distinto de las instalaciones del auditado, sin tener en cuenta la distancia.

Las actividades de auditoría interactivas implican la interacción entre el personal del auditado y el equipo auditor. Las actividades de auditoría no interactivas no implican la interacción humana con las personas que representan al auditado, pero implican la interacción con los equipos, las instalaciones y la documentación.

Se debe planificar la auditoría considerando el estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías anteriores, definiendo los criterios, alcance, tiempos (cronograma) y metodología de la auditoría.

7. Lista de verificación e Informe

El formato denominado Plan de Auditoría GCEP-1.0-12- 280 (o revisión posterior que lo modifique), es utilizado como documento de apoyo para realizar la evaluación del proceso de control de producción de aeronave ALS y determinar si el mismo incluye todos los requisitos aplicables de un sistema de aseguramiento de la calidad. Este documento contiene una sección que permitirá al Equipo Auditor

 <p>AERONÁUTICA CIVIL UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL</p>	MANUAL		
	MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS		
	Clave: MAUT-5.0-05-026	Versión:03	Fecha de aprobación: 06/10/2022

organizar sus preguntas de acuerdo con el alcance de la auditoría, mediante listas de verificación. En el examen de las actuales normas de auditoría, la norma ISO 19011 hace referencia a "preparar documentos de trabajo" en sus cláusulas, El uso de listas de verificación y formularios no debe restringir el alcance de las actividades de auditoría, que pueden cambiar como resultado de la información recopilada durante la misma.

Aunque no siempre se requiere en las normas del sistema de gestión, las listas de verificación de auditoría son sólo una herramienta disponible en la "caja de herramientas de auditores". Muchas organizaciones las utilizarán para garantizar que la auditoría, como mínimo, se ocupará de los requisitos definidos por el ámbito de aplicación de la auditoría. Si se desarrollan correctamente, estas apoyaran al auditor en:

- a) Promover la planificación de la auditoría.
- b) Asegurar un enfoque consistente de auditoría.
- c) Que actúe como un plan de muestreo y administrador de tiempo.
- d) Que sirva como ayuda de memoria.
- e) Proporcionar un repositorio para las notas recopiladas durante el proceso de auditoría (campo de notas de auditoría)

Nota. En el Apéndice 1, se pueden encontrar ejemplos que orientaran al inspector de seguridad operacional para construir sus listas de verificación, según el alcance definido para la auditoría.

Otro documento complementario es el Informe de Auditoría GCEP-1.0-12-281 (o revisión posterior que lo modifique)., donde el inspector puede registrar el resultado de la Auditoría realizada. El objetivo del Informe es proveer un registro completo, exacto, conciso y claro de la auditoría.

8. Recomendaciones generales

El fabricante en lo referente a cumplir requisitos de aprobación de aeronavegabilidad y requisitos de trazabilidad para motor, hélice, componentes y materias primas dará cumplimiento a las secciones RAC 21.1200 y 21.1205 aplicables (Capítulo L - Importación).

El fabricante debe identificar y controlar todos los equipos de inspección, medición, ensayos y herramientas especiales que puedan afectar la calidad del artículo en producción y calibrarlos a intervalos prescritos (o antes de su utilización);

En referencia a las auditorías remotas, se han extractado algunas consideraciones generales derivadas de los procedimientos de la Secretaría aplicables al Grupo CPA, que son aplicables tanto para inspecciones como para auditorías (Memo 5106.091.7-2020016925 de fecha 6 de agosto de 2020 y Circular Técnica Interna CTIN 5100-082-002 V3) y que el inspector deberá considerar y consultar con el auditado antes de iniciar la realización:



AERONÁUTICA CIVIL
UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

MANUAL

MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS

Clave: MAUT-5.0-05-026

Versión:03

Fecha de aprobación:
06/10/2022

- a) El nivel de experiencia de la organización (Solicitante) sobre la actividad o actividades similares que se visualizará de forma remota y su historial de cumplimiento asociado con dicha actividad. La evaluación también tendrá en cuenta, la gestión del cambio, en el caso que la Organización la haya implementado, en lo que refiere a la identificación de nuevos peligros, consecuencias, evaluación de los riesgos debido a la situación de fuerza mayor o condiciones especiales. En este caso si fuese requerido por la Autoridad, el solicitante deberá presentar resumen de la evidencia de esta experiencia y sus evaluaciones, a fin de apoyar la decisión del inspector.
- b) Los recursos disponibles, lo que significa que la organización posea las plataformas TIC necesarias para garantizar el buen desarrollo de la inspección. (Ej. Ancho de banda suficiente de la Internet, disponibilidad de PC o portátil, audífonos, micrófonos, tabletas y/o celulares, iluminación, software, etc.)
- c) La protección de datos e información (seguridad de la información), el uso de plataformas que garanticen privacidad y seguridad. El uso de algún aplicativo o programa informático diferente a la plataforma sugerida por la Autoridad conlleva a que el solicitante asuma la responsabilidad sobre la seguridad de la información que presentará para la inspección. Se incluye dentro de la información, las fotografías y grabaciones requeridas para dar conformidad.
- d) La competencia del personal involucrado (asociada a su habilidad y capacidad de hacer uso de herramientas tecnológicas, a su conocimiento general o entrenamiento básico en las plataformas actuales de comunicación y videoconferencia), conocimiento del procedimiento de inspecciones remotas, habilidades como auditor o inspector y desarrollo general de evaluación de riesgos. Se debe definir los roles del personal a entrevistar, personal de apoyo y el responsable primario de la actividad, de acuerdo a los procedimientos internos establecidos en sus Manuales.
- e) Es necesario tener presente que, al registrarse fallos repetitivos de la red de alguna de las partes, que no permitan el flujo normal de la inspección, Esta se debe suspender y reprogramar, buscando mejorar esta condición técnica.
- f) Es probable que la inspección remota se deba fragmentar en actividades individuales que ocupen un período más largo de tiempo, por esta razón, no necesariamente las personas tendrán que estar disponibles todo el tiempo de la evaluación, se acordará con el solicitante un horario de reuniones web y/o recorridos virtuales planificados.
- g) Algunas situaciones pueden requerir métodos combinados de inspecciones remotas e inspecciones en sitio complementarias (en la fecha o posteriores), debido a las consideraciones establecidas en los datos de mantenimiento aprobados por la AEROCIVIL

 <p>AERONÁUTICA CIVIL UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL</p>	MANUAL	
	MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS	
	Clave: MAUT-5.0-05-026	Versión:03

SECCIÓN 2 – PROCEDIMIENTOS

El coordinador del grupo de certificación de productos aeronáuticos analiza el alcance de la solicitud (En los casos en que el Fabricante solicite voluntariamente una auditoría inicial o una auditoría de seguimiento) o define el cronograma de auditorías requerido por la AEROCIVIL a los fabricantes (Derivado de la necesidad de efectuar la vigilancia bianual) a su sistema de control producción y de calidad, teniendo en cuenta los ciclos de auditoría del fabricante; o por alguna otra circunstancia de seguridad operacional que requiera verificación por parte de la Autoridad, para lo cual tendrá en cuenta el presupuesto asignado al periodo. El Coordinador designa un equipo de inspectores de seguridad operacional (incluyendo un líder del equipo auditor), quienes coordinarán una reunión inicial con el Fabricante (Auditado) y la logística necesaria para la ejecución de la actividad. Esta reunión inicial con el solicitante se efectuará vía remota (Preferiblemente usando la plataforma definida por la AEROCIVIL para estas actividades virtuales).

1. Evaluación de los procedimientos del sistema de control de producción y calidad

Una auditoría debe involucrar como mínimo tres actividades. Estas son: Preparación de las actividades de auditoría, realización de las actividades de auditoría (ejecución) y actividades de informes y finalización de la auditoría.

1.1 Preparación.

Las actividades de preparación ocurren antes de la ejecución y están destinados a planificar, organizar y comunicar las actividades de ejecución y presentación de informes para una auditoría específica. Revisar sección 1 – Antecedentes de este procedimiento.

El resultado de las actividades de preparación es el plan de auditoría (Formato GCEP-1.0-12-280).

El plan de auditoría debe ser acordado entre el equipo auditor y el Fabricante auditado de manera oportuna antes de la ejecución de una auditoría.

Nota. En el Apéndice 1, se puede encontrar ejemplo que orientará al inspector de seguridad operacional para construir sus listas de verificación, según el alcance y criterio definido para la auditoría.

El líder del equipo auditor debe asegurarse que se establece contacto con el auditado para:

- a) Confirmar los canales de comunicación con los representantes del auditado;
- b) Confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría;

 <p>AERONÁUTICA CIVIL UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL</p>	MANUAL	
	MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS	
	Clave: MAUT-5.0-05-026	Versión:03

c) Aspectos generales de logística para la preparación

1.2 Realización (Ejecución): El plan de auditoría se lleva a cabo entre equipo auditor y el auditado durante esta actividad. Estas actividades pueden ocurrir de forma remota y / o durante una visita al sitio, como especificado por el plan de auditoría. Las actividades de ejecución incluirán actividades de comunicación y actividades de recopilación de datos.

1.3 Informes y finalización: Las actividades de informes ocurren después de la ejecución de la auditoría entre el auditor y el auditado. Entregables de informes y los hitos ocurren después de la ejecución; sin embargo, el trabajo preparatorio puede ocurrir en otros momentos durante el proceso. Se incluye la labor de seguimiento para lograr la finalización de la Auditoría. El resultado de esta actividad es el Informe de auditoría (Formato GCEP-1.0-12-281).

1.4 Plan de auditoría.

Un plan de auditoría debe contener mínimo lo siguiente:

- a) El objetivo de la auditoría;
- b) Alcance de la auditoría;
- c) Datos generales de la entidad auditora, entidad auditada y equipo de auditoría;
- d) Criterio de la Auditoría
- e) Programa de auditoría (cronología);
- f) Procedimientos de gestión de registros y confidencialidad; y
- g) Aspectos de Logística.

1.5 Información de antecedentes: información de antecedentes debe utilizarse según corresponda para desarrollar el plan de auditoría o refinar un plan de auditoría existente. La información de antecedentes puede constar de registros, descripciones de procesos y sitios, operación y manuales de la empresa, informes de inspección de cumplimiento, informes de auditorías previas y otra información relevante.

1.6 Programa (Cronología): se debe desarrollar un programa de actividades de auditoría y documentarlo. El programa deberá documentar claramente el cronograma esperado entre la entidad auditora y el auditado con respecto a la ejecución de la auditoría, informar los hallazgos de la auditoría en la medida que vayan ocurriendo durante la ejecución según corresponda. El inspector de seguridad operacional (Auditor) deberá incorporar cada actividad para verificar cumplimiento de los requisitos (Criterio) establecidos para esta auditoría.

 <p>AERONÁUTICA CIVIL UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL</p>	MANUAL		
	MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS		
	Clave: MAUT-5.0-05-026	Versión:03	Fecha de aprobación: 06/10/2022

1.7 Realización de la revisión de la información documentada: La información documentada pertinente del sistema de gestión del auditado debe revisarse a fin de:

- a) Reunir información para comprender las operaciones del auditado y preparar las actividades de auditoría y los documentos de trabajo de auditoría aplicables; por ejemplo, sobre procesos, funciones y responsabilidades;
- b) Establecer una visión general de la extensión de la información documentada para determinar la posible conformidad con los criterios de auditoría y detectar las posibles áreas de inquietud, como deficiencias, omisiones o conflictos.

1.8 Riesgos, manejo de inspecciones remota y fallas en las TIC: El inspector de seguridad operacional evaluara la información establecida en la sección I, en el punto 8. Recomendaciones generales de este procedimiento, para poder abordar el tema apropiadamente.

2. Resultado

El líder del equipo auditor Informará al solicitante, por escrito, el resultado de la evaluación; enviando copia del informe de auditoría y dando relevancia a los hallazgos encontrados.

Toda la documentación generada por el equipo auditor durante el procedimiento debe ser remitida a la biblioteca técnica para su archivo o subida al servidor (Bog 7 o el nombre que después designe el Grupo Gestión Documental) de la Entidad.

Sobre el tema de confidencialidad y de la autorización para comunicar este informe: Se ha establecido que el informe se comunicará después de la auditoria únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin su autorización.

3. Seguimientos

En efecto para este tipo de auditoria especial, el auditor líder y el equipo designado pueden también involucrar como mínimo las tres actividades típicas. Estas son: Preparación de las actividades de auditoría, realización de las actividades de auditoria (ejecución) centrada en el seguimiento a las acciones derivadas de los hallazgos, y actividades de informes y finalización de la auditoria centrada para este caso en los cierres de reportes; sin embargo dependerá de lo complejo y de la cantidad de hallazgos y oportunidades de mejora encontradas en la auditoria previa. Para la preparación se recomienda usar el formato de plan de auditoría a fin de organizar las actividades a efectuar en el sitio con los auditados basado en el informe de auditoría anterior. En referencia a generar un informe de

 <p>AERONÁUTICA CIVIL UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL</p>	MANUAL	
	MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS	
	Clave: MAUT-5.0-05-026	Versión:03

auditoría, esta actividad puede suprimirse y emitir un oficio simplemente de cierre, según nuevamente lo referenciado sobre de lo complejo y cantidad de hallazgos encontrados en la Auditoria previa.

El auditado deberá soportar que sus acciones correctivas y planes de mejora han sido efectivos, y que en efecto estas propuestas evitaran que este incumplimiento se repita en el futuro. Esta Autoridad espera que la organización con la información entregada en el cierre de la auditoria de seguimiento y el informe de auditoría mencionado continúe con las buenas prácticas de implementación de su sistema y evalúe en campo la efectividad de las acciones correctivas, lo cual se efectúa sobre los procedimientos de calidad desarrollados en la organización o sus cambios, durante la próxima fabricación de su aeronave y en un ciclo completo de auditoría interna. El equipo auditor seguirá también el numeral 2. Resultados, en lo aplicable, para los seguimientos.

Es posible que derivado de la auditoria o de su seguimiento se requiera aceptar (por primera vez) o aprobar (por revisiones) documentación del fabricante (Ej. el QAM), lo cual se realizará mediante oficio firmado por el líder y con copia al coordinador de Grupo CPA y bajo una solicitud escrita del fabricante. Para los casos de la primera vez que se está implementando un Sistema, una vez se corra un ciclo de auditoria completo, se recibirá la solicitud del fabricante para la aprobación formal de su QAM.

ESPACIO DEJADO INTENCIONALMENTE EN BLANCO

 <p>AERONÁUTICA CIVIL UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL</p>	MANUAL		
	MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS		
	Clave: MAUT-5.0-05-026	Versión:03	Fecha de aprobación: 06/10/2022

APENDICE 1

Para la construcción de la lista o listas de auditoría, se recomienda revisar el siguiente ejemplo, que abarca algunos modelos de alcance:

a) Alcance: Verificar las responsabilidades del fabricante, Requisitos regulatorios RAC 26.

ITEM	NORMA O ESTANDAR	PREGUNTA	CONSTATAACION	C	NC	N/A	HALLAZGOS Y OBSERVACIONES
1	RAC 26.110(a)	¿Las aeronaves en proceso de manufactura ya disponen de un registro asignado de conformidad con las disposiciones del RAC 20.7.9 ?	Constata que el fabricante haya dado cumplimiento a las disposiciones del RAC 20.7.9 , verifique los documentos radicados y si hay un acto administrativo confirmatorio o negatorio asignando un número de matrícula y/o un certificado de matrícula provisional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	RAC 26.110(b)	¿El fabricante dispone de una póliza de seguros que asegure el cubrimiento a daños y perjuicios a terceros (personas y propiedad) durante las fases de certificación?	Verifique que el fabricante disponga de una póliza por los montos adecuados, pero en particular que posea las coberturas necesarias para asegurar las responsabilidades indicadas en el numeral evaluado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	RAC 26.110(c)	1. El fabricante dispone de un sistema de notificación y registro de fallas, o defectos detectados en los procesos de fabricación	Constata como el fabricante registra reportes de fallas o defectos de producción y como retroalimenta el diseño y o procesos de producción según sea el caso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		2. El fabricante dispone de un sistema para el monitoreo y registro de condiciones inseguras originadas en la operación de las aeronaves fabricadas	Verifique como son recibidos los reportes de fallas o defectos operacionales, en quien se centran y como son notificadas las acciones correctivas tanto al proceso de diseño y/o manufactura como a los operadores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



AERONÁUTICA CIVIL
UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

MANUAL

**MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS
AERONÁUTICOS
CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y
CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS**

Clave: MAUT-5.0-05-026

Versión:03

Fecha de aprobación:
06/10/2022

ITEM	NORMA O ESTANDAR	PREGUNTA	CONSTATAACION	C	NC	N/A	HALLAZGOS Y OBSERVACIONES
4	RAC 26.110 (d)	1. El fabricante ha expedido Boletines de servicio en respuesta a condiciones inseguras detectadas como resultado de la fabricación, y/o defectos de manufactura de la aeronave	Verifique los boletines de servicio, la estructura de los documentos expedidos y constate que si requiere de aprobaciones o cambios al diseño estos hayan sido notificados apropiadamente a la AEROCIVIL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		2. El fabricante controla, planea ejecuta y registra el mantenimiento realizado en las aeronaves fabricadas previa a la entrega al explotador final	Verifique que el fabricante disponga de registros del mantenimiento realizado en las aeronaves durante su permanencia en fábrica. Que los trabajos hayan sido desarrollados conforme a las publicaciones, manuales, boletines e instrucciones por él emitidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		3. El fabricante incorpora cambios al diseño, o modificaciones en las aeronaves previas a su entrega y las controla y registra en los registros de cada aeronave	Verifique los registros de modificación o cambios al diseño incorporados posteriormente a los vuelos iniciales. Asegure que el fabricante disponga de un método aceptable para el registro de cambios de diseño incorporados en la aeronave. Constate que los cambios efectivamente hayan sido incorporados en otras aeronaves producidas si son aplicables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	RAC 26.110(f) ASTM F2972 Item 4 & Item 7	¿El fabricante dispone de un manual de calidad o documento similar que establezca procedimientos para especificación, procura, recepción y salida de materiales? (REF: ASTM F2972 Ítem 4)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



AERONÁUTICA CIVIL
UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

MANUAL

MANUAL DEL INSPECTOR DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS AERONÁUTICOS CAPÍTULO 22 - EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE FABRICANTES DE AERONAVES ALS

Clave: MAUT-5.0-05-026

Versión:03

Fecha de aprobación:
06/10/2022

ITEM	NORMA O ESTANDAR	PREGUNTA	CONSTATAACION	C	NC	N/A	HALLAZGOS Y OBSERVACIONES
		¿El sistema permite verificar que los materiales adquiridos y empleados en producción corresponden a las especificaciones técnicas de diseño y producción? (REF: ASTM F2972 Ítem 7.1)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		¿El manual posee un procedimiento adecuado para la emisión, remisión y aprobación de la compra de materiales y servicios? (REF: ASTM F2972 Ítem 7.2)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		¿Existe un procedimiento de inspección de recibo de materiales para verificar el cumplimiento de las especificaciones de diseño? (REF: ASTM F2972 Ítem 7.3)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	