

1.- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN DE bct

1.1.- ¿Ha definido y documentado la dirección con responsabilidad ejecutiva de bct la política de calidad, los objetivos de calidad y su compromiso con la calidad?

1.2.- La política de calidad de bct, es adecuada a los objetivos globales de la empresa y a las expectativas y necesidades de los clientes?

1.3.- ¿Se encuentra formado todo el personal de bct en la política de calidad?

1.4.- ¿Asegura bct que la política de calidad se encuentra implantada y mantenida a todos los niveles?

1.5.- ¿Se encuentra definida y documentada la responsabilidad, autoridad y la relaciones existentes entre todo el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad?

¿Proporciona la organización la libertad y autoridad necesarias a las personas que controlan los siguientes elementos claves?:

1.6.- a) iniciar acciones para prevenir la aparición de no conformidades relativas a los productos a los procesos y al sistema de la calidad.

1.7.- b) identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, los procesos y el sistema de la calidad.

1.8.- c) iniciar, recomendar o aportar soluciones a través de los canales establecidos.

1.9.- d) verificar la implantación de soluciones

1.10.- e) controlar el posterior tratamiento, la entrega o la instalación de un producto no conforme hasta que se haya corregido la deficiencia o condición no satisfactoria.

1.11.- f) devolver el producto no conforme a los requisitos de diseño (re-procesado) u obtener disposición de NR3 autorizada por los clientes?

1.12.- ¿Identifica la dirección de bct las necesidades relativas a los recursos necesarios, y los proporciona, incluyendo la asignación de personal adiestrado para las actividades de verificación y realización del trabajo, incluyendo la auditoría interna de calidad?.

¿Ha designado la dirección de bct un representante de la misma, quien con independencia de otras responsabilidades, tenga la autoridad y responsabilidad definida para:

1.13.- a) asegurar que se ha establecido, se encuentra implantado y es mantenido un sistema de calidad conforme al requerido?.

Auditorías de Calidad

1.14.- b) informar del funcionamiento del sistema de la calidad a la dirección de bct suministrador para que ésta lleve a cabo su revisión, y como base para una mejora del sistema de la calidad.

1.15.- ¿Se notifica a clientes y autoridades de los cambios de Director de Calidad?

1.16.- ¿Revisa la dirección de bct el Sistema de Calidad a intervalos definidos apropiados que sean suficientes para asegurar su adecuación y su eficacia continuadas para cumplir los requisitos de la norma de calidad aplicable y los objetivos de calidad definidos por bct?.

1.17.- ¿Existen registros de estas revisiones?.

2.- SISTEMA DE CALIDAD

2.1.- ¿Se encuentra documentado y se mantiene por parte de bct un sistema de calidad que asegure que los productos son conformes con los requisitos especificados?

2.2.- ¿Cubre el manual de calidad de bct los requisitos de calidad de los clientes?

2.3.- ¿Incluye, o hace referencia, el manual de calidad de bct, a todos los procedimientos del sistema de calidad?

2.4.- ¿Se encuentra definida en el manual de calidad la estructura de la documentación del sistema de calidad?

¿Se mantiene, cuando sea aplicable, una traducción al idioma inglés, de:

2.5.- 1) El Manual de calidad y las instrucciones operativas que implementan los requerimientos del Manual de Calidad.?

2.6.- 2) Un índice de todos los procedimientos que contienen requerimientos de calidad?

2.7.- ¿Ha preparado bct procedimientos escritos adecuados al manual de calidad y a su política de calidad?

2.8.- ¿Ha implantado bct el sistema de calidad y sus procedimientos escritos, de forma eficaz?

2.9.-¿Asegura bct que los procedimientos del sistema de calidad están accesibles al personal responsable de asegurar el cumplimiento de los requerimientos, y al cliente y autoridades cuando sea aplicable?

2.10.- Cuando es aplicable, ¿notifica por escrito bct a sus clientes de las modificaciones del sistema de calidad?

2.11.- Cuando sea aplicable, ¿somete bct a sus clientes una relación de los procedimientos modificados junto con una descripción de la modificación y una comunicación en la que se asegure que los cambios no afectan al cumplimiento de las normas de calidad de los clientes?

2.12.- ¿Se encuentra definido y documentada como se satisfacen los requerimientos de calidad?

2.13.- ¿Es consistente la planificación de la calidad con los con los requisitos del sistema de calidad de bct, realizándose desde la fase inicial de la revisión del contrato?

2.14.- ¿Se encuentra documentada la planificación de la calidad y es adecuada a la operación de bct?

¿Se tienen en cuenta, cuando sea aplicable contractualmente, la realización de las siguientes actividades, existiendo evidencia objetiva de las mismas?

2.15.- a) preparación de planes de calidad.

2.16.- b) la identificación y adquisición de todo control, proceso, equipo de inspección, útiles, recursos de producción, requisitos de formación, que puedan ser necesarios para conseguir la calidad requerida.

2.17.- c) el diseño y fabricación de utillaje que soporten la medición de datos por variables?

2.18.- d) el aseguramiento de la compatibilidad de los procedimientos de fabricación e inspección y la documentación aplicable

2.19.- e) la actualización, cuando sea necesario, de las técnicas de control de calidad, inspección y ensayo, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación

2.20.- f) la identificación de las nuevas capacidades de los sistemas de medición que soporten el programa de medición, previamente a la fecha de necesidad

2.21.- g) la identificación de los puntos adecuados de inspección del producto durante su fabricación

2.22.- h) el desarrollo de estándares de aceptación, incluyendo aquellos que sean subjetivos

2.23.- i) la identificación y preparación de registros de calidad

2.24.- j) la identificación y selección de subcontratistas capaces de satisfacer los requisitos de calidad, incluyendo el despliegue adecuado de dichos requisitos?.

3.- REVISIÓN DEL CONTRATO

3.1.- ¿Se ha establecido y documentado y se mantienen al día procedimientos de revisión del contrato y de coordinación de las actividades relacionadas?

Con anterioridad a la presentación de la oferta, la aceptación de un contrato o pedido, u otro cambio de ingeniería requerido, ¿Asegura bct que:

3.2.- a) se encuentran adecuadamente definidos y documentados los requisitos, incluyendo los acuerdos verbales?

3.3.- b) se ha resuelto cualquier diferencia existente entre los requisitos del contrato o del pedido?

3.4.- c) tiene capacidad para cumplir los requisitos del contrato o pedido?

3.5.- d) la planificación (revisión de los requisitos de calidad y su documentación) son parte de la revisión del contrato?

3.6.- ¿Se ha establecido y se mantiene al día un procedimiento que determine cual es el tratamiento de las modificaciones a los contratos y que asegure/verifique que las modificaciones del contrato son transmitidos a las organizaciones responsables?

3.7.- ¿Son controlados e implantados los requerimientos de los clientes que modifican las definiciones de ingeniería, cuando sea aplicable?

3.8.- ¿Se mantienen, y están disponibles, registros de las revisiones de los contratos?

4.- CONTROL DEL DISEÑO

- 4.1.- ¿Se ha establecido y documentado y se mantienen procedimientos de control y verificación del diseño del producto, cuyo fin sea asegurar que se satisfacen los requerimientos?.
- 4.2.- ¿Se han preparado planes que identifiquen la responsabilidad de cada actividad de diseño y desarrollo?
- 4.3.- ¿Son descritas o se hace referencia a estas actividades en estos planes?
- 4.4.- ¿Se actualizan estos planes a medida que evoluciona el diseño?
- 4.5.- ¿Se asignan las actividades de diseño y desarrollo a personal cualificado?
- 4.6.- ¿Está dotado este personal de los recursos adecuados?
- 4.7.- ¿Se encuentran identificadas las interfaces organizativas y técnicas existentes entre los diferentes grupos implicados e un mismo proyecto?
- 4.8.- La información necesaria, ¿se encuentra documentada, se ha transmitido y se revisa periódicamente (se actualiza)?
- 4.9.- ¿Se encuentran identificados y documentados los requisitos de partida del diseño relativo al producto?
- 4.10.- ¿Es revisada su elección en lo que respecta a su adecuación?
- 4.11.- ¿Se han resuelto, con las personas responsables, los requisitos incompletos, ambiguos o contradictorios?
- 4.12. ¿Tienen en cuenta los datos de partida del diseño los resultados de las actividades de revisión del contrato?
- 4.13.- ¿Se han documentado los datos finales del diseño (requisitos, cálculos y análisis)?.
- 4.14.- ¿Se asegura de forma adecuada que los datos finales del diseño satisfacen los requisitos de los datos de partida del diseño, contienen o hace referencia a los criterios de aceptación y se identifican que características del diseño son críticas para que el producto funcione correctamente y con seguridad?
- 4.15.- ¿Son revisados los documentos relativos a los datos finales del diseño antes de su difusión?

4.16.- ¿Se realizan revisiones del diseño con objeto de analizar los resultados del mismo?

4.17.- ¿Se encuentran planificadas y documentadas tales revisiones?

4.18.- En la revisión del diseño, ¿se incluyen representantes de todas las funciones implicadas en la fase de diseño así como cualquier otro especialista que se requiera?

4.19.- ¿Son dirigidas las revisiones de diseño por personas no directamente responsables de los resultados?

4.20.- ¿Se realizan verificaciones del diseño durante las fases apropiadas del mismo con el fin de asegurar que los datos finales de cada etapa de diseño satisfacen los requisitos de los datos de partida de dicha etapa?

4.21.- ¿Existen registros de estas verificaciones?

El control del diseño/desarrollo asegura como mínimo que:?

4.22.- 1) se dispone de la documentación técnica que establece las normas y procedimientos internos de la bct, nacionales e internacionales

4.23.- 2) se aplican las normas de diseño

4.24.- 3) se aplican las normas para establecer y mantener las especificaciones, incluyendo los planos

4.25.- 4) se utiliza la información de diseños anteriores

4.26.- 5) se controla el proceso para identificar prontamente los problemas derivados del proceso de diseño/desarrollo

4.27.- 6) se aplica el análisis del diseño

4.28.- ¿Se realizan ensayos funcionales en las distintas etapas hasta el producto final con objeto de demostrar su conformidad?

4.29.- ¿Se realizan los ensayos de verificación en cada condición especificada y se han acordado las simulaciones con el Comprador?

4.30.- ¿Incluyen estas verificaciones y demostraciones la validación de los procesos?

4.31.- ¿Se realiza una revisión de la configuración con anterioridad a toda revisión del diseño?

4.32.- ¿Se realiza la validación del diseño con objeto de asegurar que el producto es conforme con las necesidades o requisitos definidos del usuario?

4.33.- Se asegura que, antes de su adopción, todos los cambios y modificaciones del diseño se encuentran identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado?

5.- CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y DE LOS DATOS

5.1.- ¿Se han establecido y se mantienen procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos relacionados con los requisitos de la normativa aplicable, incluyendo los documentos de los compradores cuando sea aplicable?.

5.2.- ¿Se asegura que los documentos, antes de su distribución, son revisados y aprobados respecto su adecuación por personal autorizado?

5.3.- ¿Se ha establecido un procedimiento o lista de referencia en la que se especifique la versión vigente de los documentos?

¿Asegura el sistema de calidad de bct que:

5.4.- a) las ediciones pertinentes de los documentos apropiados estén disponibles en todos los puntos en que se llevan a cabo operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de la calidad?

5.5.- b) los documentos obsoletos se retiran en el menor plazo posible de todos los puntos de uso o distribución?

5.6.- c) los documentos obsoletos que se guarden con fines legales o por conservar la información estén adecuadamente identificados?

5.7.- ¿Se controla la documentación de los clientes manteniéndola en el mismo nivel de revisión que la que está en poder del cliente?

5.8.- ¿Existe un sistema que controle las copias de los planos de los clientes entregadas a los subcontratistas de bct?

5.9.- ¿Son revisados y aprobados los cambios en los documentos por las mismas funciones/organizaciones que lo revisaron y aprobaron inicialmente, disponiendo estas funciones/organizaciones acceso a toda la información pertinente en la que puedan fundamentar su aprobación y revisión?

5.10.- ¿Se encuentra identificada la naturaleza del cambio en el documento o anexos apropiados, cuando sea práctico hacerlo?

5.11.- ¿Dispone BCT de un sistema que asegure la implantación oportuna y el mantenimiento de las modificaciones de planos, normas y especificaciones lanzadas por ingeniería?

5.12 ¿Se mantienen registros de la efectividad de las modificaciones y, en caso de que les afecten estas y sea aplicable, la coordinación de las modificaciones con los clientes?

5.13.- ¿Se realizan las modificaciones propuestas a la ingeniería de los clientes solo una vez que se ha obtenido la autorización pertinente?

5.14.- ¿El sistema de control define la responsabilidad de los planos, especificaciones y medios digitales u ópticos?

5.15.- ¿Son destruidos o archivados de forma controlada con objeto de prevenir su utilización por personal no autorizado, los planos, especificaciones y medios digitales u ópticos y sus notas de revisión?

5.16.- ¿Son los archivos satélites de planos/documentos mantenidos en el mismo nivel de revisión que el archivo maestro?

5.17.- ¿Tienen acceso a toda la información pertinente en la que puedan fundamentar su revisión y su aprobación, las funciones/organizaciones designadas para la aprobación de documentos?

6.- COMPRAS

6.1.- ¿Se han establecido y se mantienen procedimientos documentados para asegurar que los productos comprados cumplen con los requisitos especificados?

6.2.- ¿Indican los procedimientos que bct es responsable de la calidad de todos los productos y servicios comprados incluyendo aquellos provenientes de las fuentes de suministro designadas por los clientes de bct?

bct:

6.3.- a) ¿evalúa y selecciona los subcontratistas en función de su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontrato, incluidos los requisitos del sistema de la calidad y los requisitos específicos de aseguramiento de la calidad?

6.4.- ¿define el tipo y alcance del control ejercido sobre estos subcontratistas, dependiendo este del tipo de producto, el impacto en la calidad final y cuando sea aplicable, en los informes de auditorías de calidad y/o registros de la capacidad y funcionamiento de los subcontratistas?

6.5.- c) ¿revisa factores tales como la complejidad del producto, el control de procesos demostrado por el suministrador y su capacidad de inspección?

6.6.- ¿Mantiene bct una relación de suministradores aprobados para todos los subcontratistas que proporcionan productos utilizados en los programas propios o de los clientes de bct?

6.7.- ¿Se establecen, actualizan y conservan los registros de calidad de todos los subcontratistas?

6.8.- Cuando existan requerimientos de clientes relativos a procesos, ¿asegura bct y sus subcontratistas que solo se utilizan procesos aprobados por el cliente?

6.9.- ¿La organización que aprueba a los subcontratistas de bct, tiene también la autoridad para retirar tal aprobación cuando las condiciones así lo aconsejen?

6.10.- ¿Se evalúa/revisa de forma periódica la actuación de los subcontratistas, manteniéndose los registros de forma adecuada?

6.11.- ¿Se utilizan estos registros como base para el establecimiento de la frecuencia de las auditorías, las inspecciones del producto y futuras oportunidades de oferta?

6.12.- ¿ Se mantienen procedimientos que definan las acciones correctoras a tomar cuando se mantienen relaciones comerciales con subcontratistas no satisfactorios?

¿Los documentos de compra definen claramente el producto solicitado, incluyendo, cuando sea aplicable:

6.13.- a) el tipo, la clase, el grado, el part number u otra identificación precisa?

6.14.- b) los planos aplicables, requerimientos de especificaciones de procesos y cualquier otro dato técnico importante.

6.15.- c) el título, número y edición de la norma del sistema de calidad a aplicar

6.16.- ¿Son revisados y aprobados los documentos de compra, antes de su difusión, para comprobar que responden adecuadamente a los requisitos especificados?

¿Se realiza la verificación de los productos comprados?:

6.17.- a) en la inspección de recepción

6.18.- b) en las instalaciones de los subcontratistas (aceptación en origen)

6.19.- c) mediante la delegación de la inspección a) o b) en el subcontratista

6.20.- ¿Especifican los documentos de compra, cuando sea aplicable, la disposición para la verificación del producto en los locales del subcontratista?

6.21.- ¿Cuando esté especificado en el contrato, se permite al cliente, a su representante o a las autoridades, verificar en los locales del subcontratista o en los de bct que el producto comprado está conforme con los requisitos especificados?

¿Indica el procedimiento seguido que?:

6.22.- a) Tal verificación no será usada por bct como evidencia de un control de calidad eficaz por el subcontratista.

6.23.- b) La verificación por el cliente no exime a bct de la responsabilidad de proporcionar productos aceptables

6.24.- c) la verificación de un producto por el cliente no elimina posteriores rechazos de este producto por el cliente.

6.25.- En caso de delegar la responsabilidad de la inspección de los productos comprados en el subcontratista, ¿Existen procedimientos escritos que regulen esta delegación?

6.26.- ¿Se realiza una evaluación adecuada respecto al sistema de calidad y la calidad del producto de un subcontratista previamente a la delegación de la inspección?

6.27.- ¿Existe procedimiento para retirar la delegación de la inspección del producto al subcontratista, cuando las condiciones así lo aconsejen?

6.28.- Cuando sea aplicable, ¿se obtiene la aprobación del representante de calidad de los clientes, previamente a la delegación de la inspección de los productos en los subcontratistas?.

6.29.- En el caso de que un cliente haya delegado la autoridad de inspección en bct, ¿obtiene bct la aprobación por escrito del representante de calidad del cliente antes de delegar esta autoridad en sus subcontratistas?

6.30.- Cuando sea aplicable, ¿Se realiza el despliegue de los requisitos relativos al sistema de calidad de los subcontratistas en una extensión tal que se asegure que las características no verificables en la recepción del producto, son controladas de forma adecuada por el subcontratista?

7.- CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR LOS CLIENTES

7.1.- ¿Se han establecido y se mantienen procedimientos escritos para el control de la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por los clientes?

7.2.- ¿Se han establecido y se mantienen procedimientos escritos para el registro e informe a los clientes de cualquier producto de esta naturaleza perdido, dañado o que sea inadecuado para su uso por cualquier otra causa?

7.3.- ¿Existen procedimientos que definan que la disposición de los materiales suministrados por los clientes, que resulten no-conformes, requiere la aprobación del cliente?

8.- IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS

8.1.- ¿Se han establecido y se mantienen procedimientos escritos para controlar la identificación del producto desde la recepción hasta su instalación/entrega?

8.2.- En la medida en que la trazabilidad sea un requisito aplicable, ¿Se han establecido y se mantienen procedimientos escritos que definan el control de la identificación del producto?

8.3.- ¿Existen procedimientos para el registro más adecuado de esta identificación?

8.4.- ¿Existen procedimientos que requieran que los productos que han perdido su identificación o trazabilidad sean tratados como productos no conformes?

9.- CONTROL DE LOS PROCESOS

9.1.- ¿Se encuentran identificados y planificados los procesos de producción e instalación que afecten directamente a la calidad?

¿Se asegura que estos procesos son realizados en condiciones controladas, incluyendo estas condiciones:?

9.2.- a) instrucciones de trabajo documentadas que definan la forma de realizar la producción, instalación y postventa?

9.3.- b) la preparación, mantenimiento y seguimiento de planes de fabricación que contengan instrucciones claras y concisas para aquellas actividades que afecten a la calidad?

9.4.- c) que los requisitos de planificación de la calidad se encuentran en el plan de fabricación

9.5.- d) un sistema de planificación de la producción que incluya el seguimiento de las piezas a través de todas las etapas de la producción.

9.6.- e) condiciones ambientales de trabajo adecuadas

9.7.- f) aseguramiento de que se cumplen las normas de referencia, códigos, planes de calidad y procedimientos escritos

9.8.- g) aseguramiento de que se cumplen los planos de referencia, especificaciones y otros documentos requeridos?

9.9.- h) la supervisión y el control de los parámetros del proceso adecuados y de las características de los productos

9.10.- i) mantenimiento de las aprobaciones de los procesos y del equipo

9.11.- j) el mantenimiento adecuado del equipo para asegurar la capacidad continuada de los procesos

9.12.- k) la responsabilidad de todos los productos y evidencia de que todas las operaciones de fabricación e inspección han sido completadas en la secuencia planificada o en otra distinta que se encuentre debidamente documentada y autorizada.

9.13.- ¿) cuando las operaciones terminadas no puedan ser completamente verificadas mediante inspecciones o ensayos posteriores, los procesos serán realizados por operarios cualificados y/o los procesos serán vigilados continuamente para asegurar el cumplimiento con los requerimientos.

9.14.- ¿Se encuentran documentados y se mantienen los requerimientos para la certificación de los procesos, incluyendo el personal y el equipo asociado?

9.15.- ¿Se mantienen registros adecuados de los procesos cualificados, el equipo y el personal?

9.16.- ¿Existen planes de fabricación que incluyan el seguimiento del producto durante todas las etapas de la fabricación: materia prima, diseño y fabricación de utillaje, componentes, normales, operaciones de acabado, de montaje, IPA, inspección en origen por los clientes de bct (cuando sea aplicable) y la entrega?

9.17.- ¿Se revisan y aprueban los planes de fabricación por garantía de calidad para asegurar que se satisfacen todos los requerimientos de calidad?

9.18.- ¿Incluye la planificación de producción las fechas de terminación y/o los retrasos para todos los hitos requeridos para satisfacer los requerimientos contractuales?

9.19.- ¿Existe un sistema documentado de control de las ordenes de trabajo que asegure que las operaciones y cantidades de piezas son tenidas en cuenta cuando se dividen las ordenes originales?

9.20.- ¿Se vigilan y controlan los procesos de una forma planificada cuando así lo requiera la especificación del proceso?

9.21.- ¿Se obtiene la aprobación de los clientes previamente al procesado de un producto, o solo se utilizan fuentes de procesos aprobados por estos, cuando se requiera la aprobación por parte de los clientes del proceso o del subcontratista que lo realice?

9.22.- ¿Se satisfacen los requisitos contenidos en la documentación de los clientes relativos a utillaje, planes de intercambiabilidad y reemplazabilidad, o cualquier otro acuerdo contractual?

¿Requieren los procedimientos relativos al utillaje que:

9.23.- a) sean lanzados a producción solo después de que se haya comprobado que producen piezas aceptables de acuerdo con los planos y especificaciones?.

9.24.- b) se verifique periódicamente que se mantiene la precisión?. ¿Que los intervalos de inspección periódica pueden variar en base a los datos recogidos de las inspecciones y utilización previa?

9.25.- ¿Los útiles son almacenados de forma adecuada que prevenga su daño, deterioro y mala utilización?

9.26.- ¿Se auditan los útiles, tanto los propiedad de bct como los de sus clientes en depósito en bct, de forma periódica en lo que respecta a la condición de preservación y almacenaje?

9.27.- ¿Cuando sea aplicable, se realizan los cambios en el utillaje que afecten a configuración del producto solo después de obtener la aprobación de los clientes?

9.28.- ¿Se mantienen los registros que demuestren que se ha tenido el cuidado y control adecuado del utillaje?

9.29.- ¿Incluyen estos registros la identificación de los conjuntos de datos con trazabilidad con el utillaje y los útiles de inspección?

9.30.- ¿Aseguran los procedimientos y registros la implantación de la intercambiabilidad y reemplazabilidad especificada en el contrato?

10.- INSPECCIÓN Y ENSAYO

10.1.- ¿Se han establecido y se mantienen procedimientos documentados para las actividades de inspección y ensayo con el objeto de verificar que se cumplen los requisitos especificados del producto?

10.2.- ¿Se encuentran especificados en el plan de calidad o en los procedimientos los requerimientos relativos a la inspección, ensayo y registros?

10.3.- ¿Se asegura que el producto recibido no es utilizado o procesado hasta que haya sido inspeccionado o se haya verificado de alguna otra forma que cumple los requisitos especificados?

10.4.- Las verificaciones de conformidad con los requisitos especificados, ¿se llevan a cabo de acuerdo con lo establecido en el plan de calidad o en los procedimientos documentados?

10.5.- ¿Se consideran en los procedimientos de inspección y ensayos de recepción la cantidad de control realizada en las instalaciones de los subcontratistas y el registro de la evidencia de la conformidad?

10.6.- ¿Se encuentra especificado en el plan de calidad o en los procedimientos escritos, el procedimiento de registro e identificación de los productos directamente puestos en circulación por urgencias de producción sin haber realizado la verificación?

10.7.- ¿Se asegura que todos los productos son conformes con la especificación?

10.8.- ¿Se comprueban los ensayos de los materiales frente a los requerimientos de la especificación?

10.9.- ¿Cuando la aceptación del producto se realiza en base a certificados de conformidad o test reports, se realizan comprobaciones periódicas del producto frente las especificaciones con la frecuencia suficiente en base al historial, y otros datos del subcontratista?

10.10.- ¿Se inspecciona y ensaya los productos en proceso tal y como se establece en el plan de calidad o en los procedimientos documentados?

10.11.- ¿Se inspecciona el producto de acuerdo a los requerimientos de los planos de ingeniería, especificaciones y plan de fabricación, en el punto adecuado del flujo de producción?

10.12.- ¿Se asegura la conformidad del producto antes de su lanzamiento excepto cuando sea procesado bajo procedimientos positivos de recuperación, teniendo en cuenta que estos procedimientos de recuperación no eliminan la necesidad de inspeccionar los productos tal y como se requiere en el plan de calidad y/o procedimientos aplicables?.

10.13.- ¿Se realizan las inspecciones y ensayos finales tal y como se establece en el plan de calidad o en los procedimientos documentados, para completar la evidencia de la conformidad con los requisitos especificados?

10.14.- ¿El plan de calidad o los procedimientos aseguran que todas las inspecciones y ensayos especificados, incluyendo tanto los específicos de la recepción del producto como durante la fabricación, son realizados y que los resultados son aceptables?

10.15.- ¿Se asegura, antes de la expedición del producto, que se han llevado a cabo todas las operaciones especificadas en el Plan de Calidad, y que están disponibles y son aceptados los datos y documentos asociados?

10.16. ¿Incluye la inspección final de grandes conjuntos una revisión completa del producto acabado?

10.17.- ¿Cuando se recibe o utiliza datos en soporte digital provenientes de los clientes con objeto de inspección, se asegura el cumplimiento de los procedimientos del cliente, cuando sea aplicable?

10.18.- ¿Se establecen y conservan los registros que proporcionan evidencia de que los productos han sido inspeccionados o ensayados y el resultado de estas inspecciones y ensayos de acuerdo con criterios de aceptación definidos?

10.19.- ¿Indican los registros de forma clara si el producto pasó con éxito o no un criterio específico?

10.20.- ¿Se tratan como materiales no conformes aquellos productos que hayan fallado en la inspección y/o ensayo?

- 10.21.- ¿Identifican los registros de forma clara las personas autorizadas para la aceptación final y puesta en circulación de los productos?
- 10.22.- ¿Se registran los datos reales cuando sea requerido por las especificaciones?
- 10.23.- ¿Se registran y mantienen para todas las características de las piezas los resultados completos y detallados de la inspección?
- 10.24.- ¿Se mantienen registros correspondientes a la inspección de las primeras unidades fabricadas, por ejemplo del primer artículo, para cada pieza que así sea requerido contractualmente por los clientes, incluyendo montajes, piezas compradas, materiales, forjados, fundidos, extruidos y normales?.
- 10.25.- ¿Se actualizan, cuando sea aplicable, los registros del IPA para reflejar los cambios resultantes de las modificaciones en las especificaciones y en los planos?
- 10.26.- ¿Se realiza inspección 100% o aceptación por muestreo en la inspección de recepción?
- 10.27.- ¿Se realiza inspección 100%, aceptación por muestreo, control estadístico de procesos o inspección final para cada característica del producto?
- 10.28.- ¿Están aprobados los procedimientos y planes de muestreo por los clientes, cuando sea aplicable?
- 10.29.- ¿En aquellos casos en los que el control estadístico de procesos sea una opción para la inspección durante el proceso o la inspección final, se satisfacen los requerimientos de los clientes, cuando sea aplicable?
- 10.30.- ¿Indican los procedimientos de bct que en cualquier caso, los requisitos de ingeniería en lo que respecta a la inspección, son mandatorios respecto los mismos contenidos de la documentación de control estadístico de procesos?
- 10.31.- ¿Cuando bct subcontrata servicios de inspección o ensayo a una fuente calificada exterior, se encuentran estos servicios sometidos a los requisitos de la Sección 6 del Manual General de Calidad?
- 10.32.- ¿Se encuentra adecuadamente identificado y controlado hasta que su aceptación es determinada?

¿Se documentan y realizan, como parte del sistema de inspección final, las siguientes actividades?:

10.33.- a) aseguramiento de que se han satisfecho completamente los requisitos relativos al IPA.

10.34.- b) revisión del plan de fabricación para asegurar que se han implantado los requisitos de calidad.

10.35.- c) aseguramiento de que se han incorporado las modificaciones aplicables.

10.36.- d) revisión final de las no conformidades registradas para asegurar que son eliminadas, transferidas al siguiente nivel planificado o se dispone de autorización del cliente para su envío.

10.37.- e) revisión de que todos los requisitos contractuales se han cumplimentado.

10.38.- f) inspección visual del elemento.

10.39.- ¿Incluyen los datos registrados del IPA un listado de las características requeridas por los planos, las tolerancias requeridas, los resultados reales de las mediciones y cuando se requieran ensayos físicos, los resultados de tales ensayos?

11.- CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYOS

11.1.- ¿Se han establecido y se mantienen al día procedimientos escritos para controlar, calibrar realizar el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, incluyendo el software de ensayo y el equipo de uso personal utilizado para la aceptación del producto?

11.2.- ¿Los equipos de inspección, medición y ensayo son utilizados de manera que se asegure que la incertidumbre de la medida es conocida y compatible con la capacidad de medida requerida?

11.3.- ¿Se comprueba el software de ensayo u otras referencias de comparación, cuando se utilizan como formas adecuadas de inspección, con objeto de probar que son capaces de verificar la aceptación de los productos antes de la entrega para su uso?.

11.4.- ¿Se recalibra de forma periódica el equipo de inspección a intervalos establecidos y se mantienen registros de estas calibraciones?

11.5.- ¿Se encuentra definida la extensión y frecuencia de las calibraciones para asegurar la conformidad del producto de forma consistente?

11.6.- ¿Se encuentran a disposición de los clientes, cuando sea un requisito especificado, todos los datos técnicos relativos a la calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo?

Los procedimientos relativos al equipo de inspección, medición y ensayo:

11.7.- a) ¿determinan que medidas deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionan el equipo apropiado capaz con la necesario precisión y exactitud?

11.8.- b) ¿identifican todo el equipo que puede afectar a la calidad del producto y este se calibra a los intervalos prescritos, o antes de su utilización, frente equipo certificado?

11.9.- c) ¿piden que se realice la calibración en la recepción, independientemente de la certificación proporcionada por el fabricante?

11.10.- d) ¿aseguran que la calibración es trazable a estándares nacionales?

11.11.- e) ¿documentan el método de calibración en aquellos casos en los que no existen tales estándares?

11.12.- f) ¿incluyen el procedimiento para la retirada de los instrumentos de medición?

11.13.- g) ¿definen el proceso empleado para la calibración del equipo, incluyendo el tipo de equipo, identificación, situación, frecuencias, método de comprobación, criterios de aceptación, y las acciones necesarias cuando los resultados no son satisfactorios?

11.14.- h) ¿se identifique el equipo con los indicadores adecuados o un registro de identificación aprobado en el que se identifique el estado de calibración?, ¿Que cada instrumento calibrado deba estar etiquetado con la fecha de calibración, toda limitación si existiera, fecha de la próxima calibración y el sello de la persona que realizó la calibración?

11.15.- i) ¿se mantengan registros de la calibración?

11.16.- j) ¿requieren que se evalúe la validez de los resultados de inspección realizados anteriormente a que se detecte que el equipo es defectuoso o se encuentra fuera de calibración?

11.17.- k) ¿requieren la retirada del producto para su re-inspección cuando la evaluación anterior indique que puede haber resultado producto no conforme?

11.18.- l) ¿requiere condiciones ambientales adecuadas para que se realice la calibración?

11.19.- m) ¿requiere que la manipulación, almacenamiento y preservación del equipo sea tal que se mantenga la precisión y adecuación para su uso?

11.20.- n) ¿requiere que se protejan las instalaciones de inspección, medición y ensayo, incluyendo tanto los equipos de ensayo como el soporte lógico, frente a ajustes no autorizados que pudieran invalidar la calibración realizada?

11.21.- o) ¿se asegure que el equipo de los subcontratistas satisface los requisitos de la sección 11 de este cuestionario?

11.22.- ¿Se establecen los intervalos de calibración en base a los datos históricos recogidos de los instrumentos individuales o familias de instrumentos?

12., ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYOS

12.1., ¿Se dispone de un procedimiento de identificación del estado de inspección y ensayo que indique la conformidad o no conformidad del producto?

12.2.- En lo que sea aplicable, ¿se mantiene la identificación del estado de inspección y ensayo, de acuerdo con lo definido en el plan de calidad o procedimientos escritos, durante todas las fases de la producción?

12.3.- ¿Se encuentra identificado el estado de aceptación del producto mediante sellos autorizados de inspección en el producto, etiquetas, planes de fabricación, registros de inspección u otros medios adecuados?

12.4.- ¿Identifican claramente los sellos de inspección el inspector, la organización a la que pertenece y a bct?

12.5.- ¿Son diferentes los diseños de sellos utilizados por distintas funciones y organizaciones?

12.6.- ¿Son diferentes los sellos utilizados por la organización de calidad de los utilizados por otras organizaciones que tengan delegada la función de inspección?

12.7.- ¿Son diferentes los sellos de bct de los de sus clientes y autoridades?

12.8.- ¿Incluye la documentación de calidad facsimiles de las impresiones de los sellos, describiendo la configuración, limitaciones de uso y control de cada sello?

12.9.- ¿En este control se encuentran incluidos los controles de seguridad en el caso de aceptación electrónica del producto, p.e. "passwords"?

12.10.- ¿Se mantienen en un área segura los sellos sin asignación (incluyendo los duplicados)?

12.11.- ¿Se retiran del servicio y se destruyen los sellos que resulten ilegibles?

12.12.- ¿Se eliminan de forma permanente los números de serie de los sellos extraviados y se destruyen los sellos duplicados?

12.13.- ¿Se indica la aceptación final del producto mediante sellos de inspección en el producto o en la documentación de envío?.

13.- CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES

13.1.- ¿Se han establecido y se mantienen al día procedimientos escritos para asegurar que cualquier producto no conforme con los requisitos especificados no se utilice o instale de forma no intencionada?

13.2.- ¿Este control incluye actividades como la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación, la disposición y la notificación del producto no conforme?

13.3.- ¿Se inicia el proceso de tratamiento de material no conforme a la recepción de materiales rechazados por el cliente?

13.4.- ¿Se encuentran identificadas las personas con autoridad y responsabilidad para la realización de la revisión de materiales y el proceso de revisión en procedimientos escritos?

13.5.- ¿Se someten las disposiciones de reparación al cliente, cuando sea aplicable?

13.6.- ¿Se registra la descripción de las no conformidades aceptadas y de las reparaciones efectuadas, para indicar el estado real de los productos?

13.7.- ¿Tienen el suficiente detalle las instrucciones de reprocesado o reparado para asegurar el cumplimiento de la disposición del NR3?

13.8.- ¿Se inspeccionan de nuevo los productos reparados o reprocesados de acuerdo con el plan de calidad o los procedimientos escritos?

13.9.- ¿Se evitan, cuando sea aplicable, las disposiciones de reparación a menos que esté específicamente autorizado por los clientes?

13.10.- ¿Requieren los procedimientos que los productos no conformes re-clasificados para aplicaciones alternativas, sufran un cambio en la identificación de P/N, reflejando los informes de ensayo y certificación tal reclasificación?

13.11.- ¿Se marca de forma positiva y permanente y físicamente inutilizado para su utilización prevista inicial el material con destino "chatarra", manteniéndose registros de esta situación?

13.12.- ¿Se notifica inmediatamente al cliente, cuando sea aplicable, que se ha entregado producto no conforme, cuando se descubre?

13.13.- ¿La notificación a los clientes, incluye una descripción concisa de la discrepancia, de los números de parte y de serie afectados, número de lote, cantidad entregada, fecha de entrega y la declaración de la acción correctora tomada?

13.14.- ¿Cuando sea aplicable, la disposición de materiales de los clientes es dada únicamente por personal aprobado por estos?

13.15.- ¿Se proporciona explicación racional por escrito de las disposiciones “utilícese como está” que no van acompañadas por un cambio en la especificación o en el diseño?

13.16.- ¿Cuando sea aplicable, se envían copias a intervalos especificados de la documentación de disposición de materiales a los clientes para su revisión?

13.17.- ¿Incluye el sistema un procedimiento que proporcione evidencia objetiva de que se han llevado a cabo las disposiciones de “chatarra” de materiales, incluyendo mutilaciones del material?

14.- ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS

14.1.- ¿Se han establecido y se mantienen procedimientos escritos para la implantación de las acciones correctoras y preventivas?

14.2.- ¿Son implantadas las acciones correctoras y preventivas en el grado necesario para eliminar las no-conformidades?

14.3.- ¿Se registran en los procedimientos escritos cualquier cambio que resulte como consecuencia de las acciones correctoras y preventivas?

14.4.- ¿Se toma acción correctora cuando se producen no conformidades repetitivas cuya disposición por el NR3 es "use-as-is"?

¿Incluyen los procedimientos escritos de acciones correctoras lo siguiente?:

14.5.- 1) la gestión eficaz de las reclamaciones de los clientes y de los informes de no conformidades del producto

14.6.- 2) la investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, procesos y sistema de calidad y el registro de los resultados de la investigación

14.7.- 3) la determinación de las acciones correctoras necesarias para eliminar las causas de las no conformidades, y el seguimiento de las mismas

14.8.- 4) la aplicación de controles para asegurar la ejecución de las acciones correctoras y que estas son eficaces

14.9.- 5) el despliegue de los requerimientos de acciones correctoras a los subcontratistas, cuando se determina que la causa raíz de una no conformidad es responsabilidad de estos

14.10.- 6) la realización de actividades de seguimiento para asegurar que se implantado de forma eficaz las acciones correctoras en los subcontratistas.

¿Incluyen los procedimientos para las acciones preventivas lo siguiente:?

14.11.- 1) el uso de fuentes de información adecuadas para implantar las acciones preventivas?

14.12.- 2) la determinación de los pasos necesarios para resolver cualquier problema que requiera acciones preventivas

14.13.- 3) el inicio de las acciones preventivas y la aplicación de los controles para asegurar que aquellas son eficaces

14.14.- 4) el asegurarse que la información pertinente sobre las acciones realizadas se remite a la dirección a efectos de revisión

14.15 ¿Se realiza el tratamiento de las acciones correctoras de acuerdo al procedimiento específico reflejado en el Plan de Calidad de aquellos programas en los que bct actúa como subcontratista?

15.- MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA

15.1.- ¿Se han establecido y se mantienen procedimientos escritos para la manipulación, el almacenamiento, el embalaje, la conservación y la entrega de los productos?

15.2.- ¿Se dispone de métodos de manipulación que prevengan el daño y el deterioro de los productos?

15.3.- ¿Se identifican los materiales de forma apropiada y se evalúan periódicamente de acuerdo con los procedimientos, cuando sea aplicable?

15.4.- ¿Se utilizan áreas o locales de almacenamiento diseñados para prevenir el daño o deterioro?

15.5.- ¿Se encuentran controladas las áreas de almacenamiento y despacho de materiales con objeto de prevenir la extracción de materiales sin autorización?

15.6.- ¿Se han establecido procedimientos de evaluación a intervalos apropiados del estado del producto almacenado para detectar cualquier deterioro del mismo?

15.7.- ¿Se encuentran las materias primas debidamente identificadas y con trazabilidad con los resultados de los ensayos, incluidos los correspondientes a características físicas y químicas.?

15.8.- ¿Se controlan los materiales con tiempo de vida limitado o con necesidades de almacenamiento a temperatura controlada de tal forma que se minimice el impacto en el diseño y/o cambios de configuración?

15.9.- ¿Se asegura que el inventario es conforme con los niveles de revisión del contrato, planos y especificaciones?

15.10.- ¿Cuando sea aplicable, se encuentra el exceso de inventario estrictamente controlado para prevenir la venta o suministro a terceras partes sin el consentimiento por escrito de los clientes?

15.11.- ¿Se controlan los procesos de envasado, embalaje y marcado (incluidos los materiales utilizados) en la medida que sea necesario para asegurar la conformidad con los requisitos especificados?

15.12.- ¿Se aplican los métodos apropiados de preservación y segregación a los productos bajo el control de bct?

15.13.- ¿Se han establecido medidas para la protección de la calidad de los productos después de las inspecciones y ensayos finales?. Cuando así se especifique contractualmente, ¿esta protección se extiende hasta la entrega en destino?

15.14.- ¿Se incluyen en los envíos la documentación aplicable, tanto de calidad como de envío, de acuerdo con lo especificado?

15.15.- ¿Se verifica que se han completado las operaciones de inspección final en todos los productos preparados para la entrega?.

16.- CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD

16.1.- ¿Se han establecido y se mantienen al día procedimientos escritos para identificar, recoger, codificar, acceder a, archivar, almacenar, mantener al día y dar destino final los registros de calidad?

16.2.- ¿Se mantienen registros de calidad para demostrar la consecución de los requisitos de calidad y la eficacia del sistema de calidad?

16.3.- ¿En estos registros de calidad se encuentran incluidos los de los subcontratistas?

16.4.- ¿Son legibles los registros de calidad?

16.5.- ¿Se encuentran guardados y conservados de forma que puedan recuperarse fácilmente y se encuentran guardados y conservados en unas instalaciones que proporcionen un entorno adecuado para evitar el deterioro o el daño y que evite su pérdida?

16.6.- ¿Se ha establecido y registrado el tiempo de conservación de los registros de calidad y se cumple?

16.7.- Cuando sea requisito contractual, ¿se encuentran los registros de calidad a disposición del cliente o de las autoridades, para su examen?

16.8.- ¿Son revisados los registros de calidad en lo que respecta a que sean completos, precisos y legibles, y almacenados para mantener su identificación respecto el producto?

16.9.- ¿Se mantienen los registros de calidad correspondientes a los clientes el tiempo mínimo establecido contractualmente?

16.10.- ¿Existe un método establecido para impedir que los registros de calidad mantenidos en soporte diferente del papel (informático u óptico) sean manipulados o extraviados?

17.- AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

17.1.- ¿Se han establecido y se mantienen al día procedimientos escritos para la planificación y realización de auditorías internas de calidad con objeto de verificar si las actividades relativas a la calidad y los resultados correspondientes cumplen las disposiciones previstas y si el sistema de calidad funciona de una forma eficaz?

17.2.- ¿Se planifican las auditorías internas en base al status e importancia de la actividad a auditar y se llevan a cabo estas auditorías por personal independiente de aquel que tiene responsabilidad directa sobre la actividad que se está auditando?

17.3.- ¿Son registrados los resultados de las auditorías internas de calidad y son transmitidos al personal directivo que tiene responsabilidad sobre el área auditada?

17.4.- ¿Se realizan cuanto antes, por el personal directivo responsable del área en cuestión, las acciones correctoras de las deficiencias detectadas durante la auditoría de su área?

17.5.- ¿Se verifica de forma rutinaria la implantación y eficacia de las acciones correctoras implantadas?

17.6.- ¿Se realizan auditorías con una periodicidad mínima anual para asegurar el cumplimiento del sistema de calidad de bct y los requerimientos de sus clientes?

17.7.- ¿Incluyen estas auditorías el examen de todas las operaciones de calidad y la documentación, incluyendo procedimientos, inspecciones, formación, control de procesos y certificaciones realizadas en cada área?

17.8.- ¿Se puede demostrar el cumplimiento con los requisitos de los clientes en lo que respecta al sistema de calidad de bct, a través del manual de calidad y los procedimientos e instrucciones de trabajo que lo soportan?

17.9.- ¿Se han desarrollado cuestionarios detallados de auditoría interna para los procedimientos de trabajo que contengan todos los requerimientos de estos procedimientos?

17.10.- ¿Se encuentran documentadas las deficiencias encontradas y se han desarrollado planes de acciones correctoras? ¿Se encuentran estos planes, cuando sea aplicable, a disposición del cliente?

17.11.- ¿Es imparcial el personal auditor, y se encuentra familiarizado con los procedimientos y normas aplicables al área a auditar?

17.12.- ¿Se encuentra el personal auditor formado en técnicas básicas de auditoría y en los conceptos necesarios para realizar la auditoría interna?

17.13.- ¿Son revisados los resultados de las auditorías internas, y documentadas estas revisiones, por el personal directivo con responsabilidad ejecutiva?.

18.- FORMACIÓN Y MOTIVACIÓN

18.1.- ¿Se han establecido y se mantienen al día procedimientos escritos para la identificación de las necesidades de formación de todo el personal que realiza actividades que afectan a la calidad y para proporcionar las necesidades identificadas?

18.2.- ¿Se han desarrollado los currículum de formación apropiados para el personal que tiene asignadas tareas que afectan a la calidad?

18.3.- ¿Se ha desarrollado un plan de formación para asegurar que se proporciona y actualiza la formación según las necesidades?

18.4.- ¿Se encuentra cualificado mediante la educación apropiada, la formación o la experiencia, según las necesidades de todo el personal al que se le han asignado y realiza tareas específicas?.

18.5.- ¿Se conservan y actualizan los registros adecuados relativos a la formación del personal?

18.6.- ¿Existe un procedimiento de evaluación y documentación de la eficiencia del personal que realiza actividades que afectan a la calidad?

18.7.- ¿Incluyen los programas formativos la familiarización con las piezas, componentes, equipos, sistemas, CAD/CAM y equipos de inspección, medición y ensayo según sea requerido?

18.8.- ¿Se encuentra formado el personal en métodos y técnicas de compra, procesado, fabricación, inspección, auditoría, aceptación por muestreo, manipulación y embalaje, según sea requerido?

19.- SERVICIO POSTVENTA

19.1.- Cuando sea un requisito especificado, ¿se han establecido y se mantienen procedimientos escritos para la realización, verificación e informe de que el servicio post-venta proporcionado satisface los requisitos especificados?

20.- TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

20.1.- ¿Se encuentra identificada la necesidad de las técnicas estadísticas requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad de los procesos y las características de los productos?

20.2.- ¿Se han establecido y se mantienen al día procedimientos escritos para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en el punto anterior?

20.3.- ¿Cuando sea aplicable, y se realice aceptación por muestreo, se encuentran los procedimientos y planes de muestreo aprobados por los clientes?

21.- COSTES DE LA CALIDAD Y EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD

21.1.- ¿Se encuentra identificada la necesidad de evaluar los costes de la calidad requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad de los procesos y las características de los productos?

21.2.- ¿Se han establecido y se mantienen al día procedimientos escritos para implantar y controlar la aplicación de los costes de la calidad identificadas en el punto anterior?

21.3.- Cuando sea aplicable, ¿se aplican procedimientos para hacer una evolución de los costes de la calidad, así como su evolución?