

BCT-PC-11
AUDITORÍAS DE CALIDAD

0. ÍNDICE DE REVISIONES

0.1 ESTADO DE REVISIONES DE LAS PÁGINAS DE ESTA ESPECIFICACIÓN

Todas en Revisión 1

0.2. REVISIONES REALIZADAS

Rev.	Fecha	Páginas		
			Firma Preparado	Firma Revisado
				Firma Aprobado

1	17-09-01	Todas	Firma Preparado	Firma Revisado
				Firma Aprobado

ÍNDICE

1. OBJETO
2. APLICABILIDAD
3. DOCUMENTACION APLICABLE
4. DEFINICIONES
5. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA Y RESPONSABILIDADES
6. ORGANIZACIÓN
7. PROCEDIMIENTO OPERATIVO
8. SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTORAS
9. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA
- 10.- FORMATOS

1.- OBJETO.

1.1. El objeto de esta especificación es el establecer los principios, criterios y prácticas básicas y proporcionar las líneas directrices para poner en marcha, planificar, realizar y documentar la auditoría de calidad como parte muy importante del sistema de Garantía de Calidad.

1.2. La auditoría de calidad es una herramienta esencial de gestión para verificar si los distintos elementos de un sistema de calidad son eficaces y adecuados para alcanzar los objetivos de calidad fijados.

1.3. La auditoría de calidad proporciona igualmente pruebas tangibles de la necesidad de reducir, eliminar y sobre todo prevenir las no conformidades. Las conclusiones de las auditorías deben utilizarse por los responsables de los departamentos auditados para mejorar el funcionamiento.

2.- APLICABILIDAD

2.1 Esta especificación es aplicable a todas las auditorías realizadas por bct, sobre el sistema de Garantía de Calidad.

3.- DOCUMENTACIÓN APLICABLE

3.1. BCT-PC-12: "Certificación de Auditores"

4.- DEFINICIONES

4.1. Auditoría de Calidad: Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan realmente a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

4.2. Sistema de Calidad: Conjunto de organización, de procedimientos, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

4.3. Auditor de Calidad: Persona cualificada y designada para realizar la auditoría de calidad en cada caso.

4.4. Auditado: Centro de trabajo o departamento a auditar.

4.5. Observación: Constatación de hechos efectuado en el marco del proceso de auditoría y apoyado por pruebas tangibles.

4.6. Pruebas Tangibles: Informaciones, constataciones de hechos de naturaleza cualitativa o cuantitativa relativos a la calidad de un producto o de un servicio o a la existencia e implantación de un elemento del sistema de calidad, basados en observaciones, mediciones o ensayos y que pueden ser verificados.

4.7. No conformidad: Insatisfacción con las exigencias especificadas.

4.8. Acción Correctora: Para el propósito de este procedimiento, se entiende como acción correctora, al conjunto de medidas que se adopten para corregir una situación poco satisfactoria en relación con el proceso o sistema auditado.

4.9. Informe de auditoría de Calidad: Es un impreso o formato bct normalizado (BCT-F7), en el que se describen las discrepancias observadas al realizarse la auditoría.

4.10. Auditoría General: Ver definición en 6.1.1.

4.11. Auditoría Interna: Ver definición en 6.1.2.

5. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA Y RESPONSABILIDADES

5.1. Objetivos de las auditorías.

Las auditorías se conciben por lo general para alcanzar uno o más de los objetivos siguientes:

- Determinar la conformidad o la no conformidad de los elementos del sistema de calidad con las exigencias especificadas.
- Dar al auditado la ocasión de mejorar su sistema de calidad.
- Satisfacer exigencias reglamentarias.
- Permitir el registro del sistema de calidad auditado.

5.2. Las auditorías se realizan por una o más de las razones siguientes:

- Verificar, en el marco de las relaciones contractuales, que los sistemas de calidad satisfacen permanentemente las exigencias especificadas y que están implantados.
- Hacer evaluar, en el marco de bct, su sistema real de funcionamiento respecto a una norma del sistema de calidad.

5.3. Estas auditorías pueden llevarse a cabo regularmente o cuando aparece un cambio importante del sistema de calidad, procesos, productos o servicios o para el seguimiento de acciones correctoras.

5.4. Funciones y responsabilidades.

5.4.1. Auditores.

5.4.1.1. Equipo de Auditoría.

Cuando se realiza una auditoría, conviene confiar a un auditor la responsabilidad general del equipo de auditoría como responsable de la misma, de forma igual que si la auditoría hubiera sido realizada por una sola persona.

Según las circunstancias, el equipo de auditoría puede comprender expertos con una formación especializada, auditores y el responsable de la auditoría.

5.4.1.2. Responsabilidad de los auditores.

Los auditores están encargados de:

- Adaptarse a las exigencias aplicables a la auditoría.
- Comunicar y clarificar esas exigencias.
- Preparar y cumplir eficazmente las misiones que le son confiadas.
- Registrar las observaciones.
- Informar de las conclusiones de la auditoría.
- Verificar la eficacia de las acciones correctoras que trae consigo la auditoría.
- Conservar en condiciones de seguridad los documentos de la auditoría para:
 - Presentarlos bajo petición.
 - Garantizar su confidencialidad.
 - Tratar las informaciones confidenciales con discreción.
 - Cooperar con el responsable de la auditoría y ayudarle en el cumplimiento de su misión.
- Actualizar las pautas de la auditoría conforme a la normativa en vigor y comunicar este cambio al departamento encargado de cargarlo en el sistema informático.

5.4.1.3. Responsabilidades del responsable de la auditoría.

El responsable de la auditoría es, en último término, responsable de todas las fases de la misma. Es conveniente que posea capacidad y experiencia en materia de gestión y disponga de la autoridad para tomar decisiones relativas a la dirección de la auditoría o a cualquier observación.

Entre otras, las responsabilidades del responsable de la auditoría comprenden:

- La participación en la elección del resto de los miembros del equipo.
- La preparación del plan de auditoría.
- La representación del equipo de auditoría ante la dirección del auditado.
- La presentación del informe de auditoría.

5.4.1.4. Independencia de los auditores.

Es conveniente que los auditores se muestren imparciales y no estén sometidos a influencias que podrían afectar su objetividad.

Es conveniente que todas las personas y todos los organismos implicados en una auditoría respeten la independencia de los auditores y les apoyen en este aspecto.

5.4.1.5. Funciones de los auditores.

5.4.1.5.1. Es función del responsable de la auditoría:

- Definir las exigencias aplicables a la auditoría comprendiendo las cualificaciones requeridas por los auditores.
- Respetar las exigencias aplicables a la auditoría, así como el resto de las directivas aprobadas.
- Preparar la auditoría, poner a punto los documentos de trabajo y dar las instrucciones pertinentes al equipo de auditoría.
- Pasar revista a los documentos relativos a las actividades del sistema de calidad existente con el fin de determinar su adecuación.
- Señalar inmediatamente al auditado las no conformidades críticas.
- Señalar todo obstáculo mayor encontrado con el curso de la auditoría.
- Informar las conclusiones de la auditoría de una forma clara, definitiva y sin retrasos.

5.4.1.5.2. Es función de los auditores:

- Estar preparados en el campo de aplicación de la auditoría.
- Hacer prueba de objetividad.
- Reunir y analizar las pruebas de todo aquello que es pertinente y suficiente para extraer conclusiones concernientes con el sistema de calidad auditado.
- Estar atentos a toda indicación de prueba que podría influenciar en las conclusiones de la auditoría o eventualmente necesitar un complemento a la misma.
- Actuar en toda circunstancia según el código de ética.

5.4.2. Auditado.

- Informar al personal implicado del objeto y propósito de la auditoría.
- Designar miembros responsables de su personal para acompañar a los miembros del equipo de la auditoría.
- Poner a disposición del equipo de auditoría todos los medios necesarios para asegurar el desarrollo correcto de la misma.

- Dar acceso, a las instalaciones y equipos de ensayo.
- Cooperar con los auditores con vistas a alcanzar los objetivos de la auditoría.
- Determinar y desencadenar las acciones correctoras a partir del informe de auditoría.

6. ORGANIZACIÓN

6.1. La versión del sistema de calidad de bct se organiza en cuatro niveles diferenciados de auditoría:

6.1.1. Auditoría de la coordinación del sistema.

Cubren la política y coordinación del sistema de calidad de bct. Son responsabilidad de un agente auditor externo a bct y se efectúan al menos una vez cada dos años, sobre las misiones y responsabilidades de la Dirección de Calidad. Se informa a la Dirección General de bct.

6.1.2. Auditorías Generales.

Son responsabilidad de la Dirección de Calidad y se efectúan una vez al año a las distintas Direcciones de bct.. Se audita siempre el sistema de auditoría interna (Manual General de Calidad, sección 17-1) y los elementos del sistema de calidad que cada año se acuerde. El resto de elementos del sistema de calidad se comprobará en esta auditorías que son auditadas adecuadamente por el sistema de auditoría interna de la Dirección de Calidad. De los resultados, la DC informa a las distintas Direcciones.

6.1.3. Auditorías Internas.

Son responsabilidad de la Dirección de cada departamento en colaboración con la DC y se efectúan una vez al año a los Centros de Producción que se encuentran bajo su responsabilidad. Se centran principalmente en las áreas y temas problemáticos. Los auditores son nombrados por la Dirección de Calidad y deben revisar el sistema completo de calidad al menos una vez al año. Se informa a la Dirección del Departamento y a la Dirección de Calidad, cuando ésta lo requiera. Se efectúan sobre procesos, sistemas y esporádicamente sobre productos. En las auditorías de procesos deberán auditarse con la periodicidad que dicten las normas correspondientes.

6.1.4. Auditoría a suministradores.

Cubren el sistema completo de calidad de los proveedores y subcontratistas de bct.

Son realizadas por la Dirección de Compras.

6.2. Los auditores serán designados por la Dirección de Calidad para las auditorías de coordinación generales, o por la Dirección del Departamento, para las internas y deberán cumplir con los criterios de calificación de auditores dadas en el procedimiento BCT-PC-12.

6.3. La Dirección de Calidad gestionará las acciones correctoras precisas hasta conseguir que el proceso o sistema se desarrolle en condiciones satisfactorias en el Centro de Trabajo o Departamento auditado. En el caso de auditorías internas las acciones correctoras serán gestionadas por la Ingeniería de Calidad (Sistemas de Calidad) del Centro de Trabajo. La Dirección de Calidad será responsable de realizar las acciones correctoras derivadas de las auditorías de coordinación del sistema.

7. PROCEDIMIENTO OPERATIVO

7.1. Planificación de auditorías.

7.1.1. El Departamento de Auditorías establecerá un sistema para realizar de forma periódica y sistemática las auditorías de calidad que la Dirección de Calidad considere convenientes. De igual forma procederán las Direcciones respecto a las auditorías internas que estime oportunas el responsable de las mismas.

7.1.2. Los planes de auditorías generales (preparados por D.C.) e internos (preparados por las Direcciones de los distintos departamentos), deberán ser realizados anualmente y enviados a la Dirección de Calidad antes del 10 de Diciembre del año anterior para su coordinación.

7.1.3. Modificaciones importantes en la gestión, organización, técnicas o tecnologías que podrían afectar al sistema de calidad o modificaciones del sistema en si misma, así como las conclusiones de auditorías precedentes, son ejemplos tipos de las circunstancias a tener en consideración para decidir la frecuencia de las auditorías.

7.1.4. El plan anual de auditorías se encuentra en la Red Informática, distribuyéndose externamente a los clientes o representantes de los mismos si lo establece el contrato.

7.1.5. Los planes de Auditorías serán replanificados con una periodicidad de 6 meses mínimo.

Cualquier desviación respecto al plan original, será debidamente justificada.

7.2. Pauta de la auditoría.

7.2.1. Una vez debidamente estudiado cada proceso o sistema en particular, se confeccionará una pauta patrón de los puntos a comprobar, en forma de preguntas específicas, que se recogerán en el formato BCT-F6, (figura 1), o en el impreso de aplicación de auditorías que corresponda. En la confección de esta pauta, se considerarán aquellos requisitos y existencias de las normas, especificaciones y procedimientos que sean aplicables en la auditoría:

- Internacionales: Normas ISO
- Internas bct: Procedimientos.
- De clientes.

Estos puntos servirán como base para la realización de la auditoría y podrán ser incorporados nuevos puntos por el auditor durante el desarrollo de la misma en función de las particularidades que se presenten en cada caso concreto. Si en casos concretos se considera no aplicable alguna pregunta de la pauta patrón, se pondrá N/A y se justificará en observaciones.

7.2.2. En las auditorías generales se usará el cuestionario correspondiente al manual general de calidad.

7.3. Plan de la auditoría.

7.3.1. El plan de auditoría debe tener una flexibilidad total de adaptación en función de las informaciones que se vayan recogiendo durante la auditoría y permitir una buena utilización de los medios. El plan deberá indicar:

7.3.1.1. - Auditorías Generales.

- Objetivos y campo de aplicación de la auditoría.
- Departamentos implicados.
- Documentos de referencia (normas y procedimientos aplicables).
- Miembros del equipo de auditoría.
- Fecha de la auditoría.
- Duración prevista.
- Reuniones a mantener con el auditado.

7.3.1.2. - Auditorías Internas.

- Objetivos y campo de aplicación de la auditoría.
- Departamentos implicados.
- Documentos de referencia (Normas y Procedimientos aplicables).
- Fecha de la Auditoría.

7.3.2. Una vez establecido el plan y la pauta se enviarán ambos a los diferentes Centros de Trabajo o áreas internas que vayan a ser auditadas, para conocimiento de los puntos que van a ser auditados y como se va a efectuar la auditoría. Este envío será realizado con una anterioridad mínima de 15 días sobre la fecha de auditoría.

7.4. Reunión de apertura.

7.4.1. Antes de comenzar la auditoría propiamente dicha, se efectuará una reunión de apertura con el Director de Calidad en el caso de auditorías generales o con los responsables de los departamentos auditados en el caso de auditorías internas.

7.4.2. Los objetivos de esta reunión son:

- Presentar al auditor o equipo de auditoría.
- Recordar el plan de auditoría.
- Determinar los interlocutores.
- Confirmar la fecha y hora de la reunión final.
- Clarificar cualquier duda.

7.5. Observación y recogida de pruebas.

7.5.1. Una vez acordada con el Centro de Trabajo o área afectada, la realización de la auditoría, ésta será realizada por el auditor contactando con las personas que considere necesarias y acompañado de los interlocutores determinados en la reunión de apertura.

7.5.2. La información recogida en el formato BCT-F6 (figura 1), o cuestionarios correspondientes tiene como única finalidad la elaboración del informe de auditoría de calidad, por lo que no será distribuida.

7.5.3. Las personas contactadas firmarán su acuerdo con la información recogida.

7.5.4. Se documentarán todas las observaciones de la auditoría. El equipo de auditoría pasará revista a todas sus observaciones a fin de determinar aquellas que deben ser informados como no-conformidades. El equipo de auditoría procurará que esas no conformidades estén documentadas de una forma clara y precisa y estén apoyadas en pruebas. Se identificarán las no conformidades respecto a las exigencias específicas de la norma o de otros documentos respecto a los cuales se realiza la auditoría. El responsable de la auditoría pasará revista a las observaciones con el responsable del sector auditado.

7.5.5. Cuando el incumplimiento de uno de los puntos de la pauta de la auditoría implique la pérdida total de capacidad de satisfacer los requisitos de la norma, especificación o procedimiento contra los que se está realizando la auditoría, se considerará una no conformidad mayor. Cuando así se especifique en el contrato, se notificará al cliente o a su representante toda deficiencia mayor detectada durante la auditoría, así como las modificaciones del sistema de calidad necesarias para corregirlas.

7.5.6. Cuando se auditen operaciones de inspección se realizará como mínimo lo siguiente:

- a) Una re-inspección del trabajo aceptado por las inspecciones del área
- b) Una investigación de la disponibilidad de todos los documentos requeridos.
- c) Una determinación del conocimiento que el personal tiene de los documentos requeridos

d) Una revisión del análisis de los fallos y las acciones correctoras tomadas e)
Una evaluación de la adecuación de los documentos de aceptación y rechazo.

7.6. Informe de la auditoría.

7.6.1. Preparación del informe.

El informe de la auditoría debe ser preparado bajo la dirección del responsable de la auditoría que es responsable de su carácter preciso y completo.

7.6.2. Contenido del informe.

Conviene que el informe de auditoría refleje fielmente el espíritu y el contenido de la auditoría. Debe ser fechado y firmado, por el responsable de la auditoría y deberá contener, según el caso, los elementos siguientes:

- El objetivo y el campo de aplicación de la auditoría.
- Los detalles del plan de auditoría, la identidad de los miembros del equipo de auditoría y los representantes del auditado, las fechas de la auditoría y la identificación del organismo y/o departamento específico auditado.
- La identificación de los documentos de referencia respecto a los cuales se ha realizado la auditoría (norma del sistema de calidad, manual de calidad del auditado, etc.).
- Las observaciones de no conformidades, según impreso "Requerimiento de Acción Correctora". (formato BCT-F8)
- La pauta de la auditoría cumplimentada.
- Para la realización del informe de auditoría se utilizarán los formatos indicados en las figuras 2, 3, 4, 5 y 6.

7.7. Reunión de clausura con la Dirección.

7.7.1. Al finalizar la auditoría el equipo de auditoría mantendrá una reunión con el auditado y los responsables de las funciones implicadas. El objeto principal de esta reunión es presentar las observaciones de la auditoría al auditado de forma que se asegure que comprende claramente las conclusiones de la auditoría y/o dar la oportunidad de aclarar temas al equipo auditor.

7.7.2. El informe de auditorías de calidad, se enviará a posteriori al auditado, que será responsable de que se distribuya esta información dentro del Centro, así como de las acciones correctoras que se van a tomar para corregir las discrepancias observadas.

7.7.3. El auditado hará constar, en el ejemplar que devuelva al Departamento que preparó la auditoría, la descripción de las acciones correctoras que propone, así como la fecha de cumplimentación prevista para cada una de ellas, y los responsables.

7.7.4. El Director del departamento enviará a la DC en el caso de auditorías generales el ejemplar con las contestaciones indicadas en 7.7.3. La DC podrá rechazar las acciones correctoras propuestas y solicitar un nuevo estudio y acción correctora.

7.7.5. Entre la fecha de realización de la auditoría y la de la propuesta de acciones correctoras, si se precisan, no deberá transcurrir en ningún caso más de treinta días laborables. Si el auditor, sobre la base de la no-conformidad de que se trate, considera que la AACC es compleja o afecta a varios departamentos, podrá extender este tiempo de contestación a 45 días laborables. Si el auditado considera que el tiempo de contestación establecido es insuficiente, podrá pedir una extensión del mismo por escrito y justificando la causa.

7.8. El responsable del área auditada es responsable de que la información contenida en el informe de la auditoría se distribuya dentro de su Centro de Trabajo, así como de la realización de la planificación de las acciones correctoras que se deriven y su implantación de forma oportuna y eficaz.

Cuando sea aplicable, estos planes estarán a disposición del cliente o de su representante bajo petición de estos.

8. SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTORAS

8.1. La Dirección de Calidad, así como las distintas Direcciones, llevarán un registro de resultados de las auditorías realizadas y un historial de las acciones correctoras realizadas, y serán responsables de:

8.1.1. Contactar con otros organismos o departamentos de la Empresa para suministrar la ayuda que precise el área auditada con resultados no satisfactorios.

8.1.2. Mantener al día los procedimientos de auditoría y proponer las modificaciones que consideren necesarias introducir en esta especificación.

8.1.3. Se hará un seguimiento de las Acciones Correctoras en el área donde se hayan aplicado, para comprobar su efectividad, mediante procedimiento BCT-PC-22 para las discrepancias repetitivas cuando no se disponga de la aplicación informática de auditorías.

8.2. La Dirección del Area de Trabajo auditado deberá comunicar al departamento que preparó la auditoría el cierre de las acciones correctoras abiertas o nueva fecha de cumplimentación antes de que expire la fecha de cumplimentación dada inicialmente.

9. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

9.1.- ISO/DIS 10011-1 Líneas directrices para la auditoría de sistemas de calidad.

10.- FORMATOS

BCT-F6: Figura 1: Descripción de la auditoría

BCT-F7: Figuras 2,3,4 y 5: Informe de auditoría de calidad

BCT-F8: Figura 6: Requerimiento de Acción Correctora

CENTRO DE TRABAJO		AUDITORÍA DE		AUDITORÍA Nº		
				FECHA		
				HOJA DE		
Nº Ref.	DESCRIPCIÓN DE LA COMPROBACIÓN	SI	NO	Obs.		

BCT-F6: Figura 1: Descripción de la auditoría
(Tamaño real DIN A4)

	AUDITORIAS DE CALIDAD	REGIST.		AUDIT. N°	
INFORME					
1	IDENTIFICACION ORGANIZACION AUDITADA				[1]
REGIST.	SUBIDA	DPTO.	SECC.		
2	OBJETIVO				
3	ALCANCE				
4	DOC. APLICABLE				[2]
5	AUTORIZACION				
RESP. AUDITORS	RESP. AUDITADO	RESP. AUTORIZACION			[3]
FECHA:	FECHA:	FECHA:			
6	EQ. AUDITADO	E.Q. AUDITOR			
Responsables:	Responsables:	Responsables:			
Perímetros controlados:	Perímetros controlados:	Perímetros controlados:			

BCT-F7: Figura 2: Informe de auditoría de calidad
(Tamaño real DIN A4)

		DIR. T.		AUDIT. Nº	
AUDITORIAS DE CALIDAD					
INFORME					
7	EVALUACION GLOBAL				PÁG
8	RESUMEN DE OBSERVACIONES Y DISCREPANCIAS				PÁG
Nº CONTROL					

BCT-F7: Figura 3: Informe de auditoría de calidad
(Tamaño real DIN A4)

	AUDITORIAS DE CALIDAD					
INFORME						
9	PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS					
(20)	(21)	(22)	(23)	(24)		
10	FIRMAS (25)					

BCT-F7: Figura 5: Informe de auditoría de calidad
(Tamaño real DIN A4)

AUDITORIAS DE CALIDAD		DGT.:		AUDIT. Nº	
		Nº DE CONTROL		(6)	
REQUERIMIENTO DE ACCION CORRECTORA					
I DATOS DE DISCREPANCIA					
NORMATIVA APLICABLE (7)			CATEGORIA (8)		
			Instalaciones y equipos <input type="checkbox"/>	No existencia <input type="checkbox"/>	
			Documentación <input type="checkbox"/>	No adecuación <input type="checkbox"/>	
			Procedimiento <input type="checkbox"/>	No cumplimiento <input type="checkbox"/>	
AREA (9)	PROGRAMA/PYN (10)	REQUERIMIENTO (11)			
La siguiente discrepancia requiere:					
a) Análisis origen discrepancia (12)		c) Acción preventiva			
b) Corrección de la discrepancia específica		d) Acción sobre productos ya lanzados			
DISCREPANCIA:					
(13)					
AUDITOR (14)	FECHA	ENTERADO (AUDITADOR)	(15)		
<i>FIRMA</i>	<i>FECHA</i>	<i>FIRMA</i>	<i>FECHA</i>		
II ACCION CORRECTORA					
(16)					
RESPONSABLE AUDITORIA (17)			FECHA CUMPLIMENTACION PREVISTA		
<i>FIRMA</i>	<i>FECHA</i>	RESPONSABLE A.C. (18)			
<i>FIRMA</i>	<i>FECHA</i>	<i>FIRMA</i>	<i>FECHA</i>		
III COMPROBACION CIERRE					
FIRMA SUBD. RESPONSABLE AUDITADO (19)			FECHA CIERRE		
<i>FIRMA</i>			<i>FECHA</i>		
I - Rellenar por auditor durante ejecución auditoría			II - Rellenar por auditado y visar por auditor		
III - Rellenar una vez cerrada A.C. y remitir al auditor					

(*) CUMPLIMENTAR ESTOS CAMPOS Y REMITIR ESTE REQUERIMIENTO DE A.C. A INGENIERÍA DE CALIDAD ANTES DE 30 DÍAS

BCT-F8: Figura 6: Requerimiento de Acción Correctora
(Tamaño real DIN A4)