

ÍNDICE

- 1.- HOJA CONTROL MODIFICACIONES
- 2.- OBJETO
- 2.- ALCANCE
- 4.- REQUERIMIENTOS
 - 4.1.- Programación.
 - 4.2.- Auditores internos.
 - 4.3.- Preparación.
 - 4.4.- Realización.
 - 4.5.- Elaboración del informe.
 - 4.6.- Sesión de cierre.
 - 4.7.- Distribución y archivo.
- 5.- DOCUMENTOS
- 6.- REGISTROS
- 7.- ANEXOS

3.- ALCANCE

Las Auditorías de Calidad se aplicarán a cualquier departamento o actividad de la organización, que estén relacionados con la consecución de los requisitos de esta y con los de la norma ISO9001: 2000.

4.- REQUERIMIENTOS

4.1.- Programación.-

El Responsable de Calidad establecerá y aprobará un Programa de Auditorias con alcance anual (PRD.8.2.2./01 Anexo 1). Para la realización de este programa se tomará en consideración el estado y la importancia de los procesos a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

El Programa de Auditorias incluirá auditorias específicas de Producto, Proceso y estado del Almacén con objeto de asegurar el correcto cumplimiento de las instrucciones especificadas en la documentación.

Este programa será regularmente revisado y puesto al día si es necesario. La fecha de cada revisión será registrada en el Programa de Auditorias.

4.2.- Auditores Internos.-

Los Auditores internos no deberán tener dependencia funcional con el área auditada.

En la medida de lo posible, los Auditores internos se elegirán entre el personal propio de la empresa. En caso necesario podrá utilizarse personal externo independiente.

Los requisitos de cualificación para el Auditor tanto interno como externo, será el haber realizado al menos dos auditorías como Auditor cualificado ISO 9000 y/o haber asistido a Cursos de Formación sobre Auditorías de Sistemas de Calidad.

Para el personal de la empresa, la condición de Auditor interno se reflejará en el Registro de Formación.

4.3.- Preparación.-

Durante la preparación de una Auditoria, el Auditor será responsable de la realización de las siguientes acciones:

- * Proveerse del impreso de Informe de Auditoria (Anexo 2) y cumplimentar su encabezamiento.
- * Obtener copia de los documentos aplicables a los apartados del Manual que van a ser auditados. Leer y estudiar dichos documentos para estar seguro que se comprenden todos los requerimientos en ellos expresados.

* Tomar contacto con la(s) persona(s) que va(n) a ser auditadas para acordar mutuamente la fecha exacta y comentar el alcance de la Auditoria.

* En caso de que aparezca una seria deficiencia en algún elemento del Sistema de Calidad, el Responsable del Sistema de Calidad iniciará una Auditoria no programada ni anticipada. Cuando esta Auditoria quede completada, se reflejará asimismo en el Registro de Auditorias.

4.4.- Realización

Durante la realización de la Auditoria, se deben considerar los siguientes puntos:

* Tener presente que el objetivo de la Auditoria es determinar el grado de implantación y de efectividad del elemento auditado del Sistema de Calidad.

* A tal efecto, la Auditoria debe conducirse de tal forma que se pueda recoger evidencia objetiva sobre lo siguiente:

(a) Que la documentación del Sistema de Calidad define adecuadamente las necesidades de la empresa.

(b) Que los Procedimientos son prácticos, entendidos y seguidos.

(c) Que la formación es la adecuada.

* Dependiendo del requisito de la norma o departamento auditado, el Auditor puede seguirlo literalmente de principio a fin, o bien puede ser conveniente hacerlo en forma de etapas separadas. El Auditor deberá decidir, en función de las circunstancias particulares, que tipo de acción seguir en cada caso.

4.5.-Elaboración del Informe.-

* Una vez completada la Auditoria, el Auditor resumirá sus anotaciones en el impreso de Informe de Auditoria.

Este informe, puede ajustarse al formato descrito en el Anexo 2, o bien, usarse un formato similar. Caso de realizarse la Auditoría por algún organismo externo, se aceptan los formatos que dicho organismo utilice habitualmente.

* En caso necesario, dicho Informe podrá contar con un Anexo, haciéndose constar en el mismo.

* Toda desviación observada respecto a los procedimientos establecidos deberá ser registrada y generará la correspondiente no conformidad con propuesta de Acción Correctiva la cual será consensuada entre el Auditor y la persona o Departamento afectado.

* En cada Acción Correctiva se hará constar el plazo y la persona responsable de su realización.

4.6.- Sesión de cierre.-

Tras la preparación del informe, se realizará una breve sesión de cierre de la Auditoria en la que participarán el Auditor y las personas afectadas:

- * El Auditor resumirá los resultados de la Auditoria y las Acciones Correctivas propuestas.
- * La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurar que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar no conformidades detectadas y sus causas.
- * En caso de discrepancias en los plazos o carácter de las Acciones Correctoras, siempre prevalecerá la opinión del Responsable del Sistema de Calidad o Director de Calidad.
- * Se finalizará la redacción del informe de la Auditoria con la firma del Auditor.

4.7.- Archivo.-

El informe de Auditoria original se archivará en el Departamento de Calidad.

5.- DOCUMENTOS

Este Procedimiento se desarrolla en los siguientes Documentos:

PRD.8.2.2./01 Programa de Auditorias

6.- REGISTROS

Este Procedimiento genera los siguientes Registros:

PRD.8.2.2./02 Informe de Auditoria

7.- ANEXOS

- A.1.** Programa de Auditorias
- A.2.** Informe de auditoría

	PROGRAMA ANUAL AUDITORÍAS INTERNAS SISTEMA DE CALIDAD	PRD.8.2.2/1	
CALIDAD		Rev. 1	Fecha Enero 2002

PROGRAMA AÑO:

REQUISITO DE LA NORMA	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
4.1. Requisitos generales												
4.2. Requisitos documentación												
5.1. Compromiso dirección												
5.2. Enfoque al cliente												
5.3. Política												
5.4. Planificación												
5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación												
5.6. Revisión por la dirección												
6.1. Suministro de recursos												
6.2. Recursos humanos												
6.3. Infraestructura												
6.4. Ambiente de trabajo												
7.1. Planificación realización producto												
7.2. Procesos relacionados con el cliente												
7.3. Diseño y desarrollo												
7.4. Compras												
7.5. Operaciones de producto y servicio												
7.6. Control de equipos de medición y ensayo												
8.1. Medición análisis y mejora												
8.2. Medición y seguimiento												
8.3. Control producto No Conforme												
8.4. Análisis de los datos												
8.5. Mejora												

Fecha realización programa:	Nombre y firma del responsable:

