

5.3.2. NC-01-01: “Procedimiento para la realización de Auditorías”

ÍNDICE

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA Y APLICABLE
4. ABREVIATURAS UTILIZADAS
5. DEFINICIONES
6. RESPONSABILIDADES
7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
8. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS
9. DIAGRAMA DE FLUJO
10. REGISTROS
11. SOPORTE INFORMÁTICO
12. ANEXOS

Copia: ☐ Controlada N°: -----☐ No controlada: -----

Asignada a: -----

Fecha de envío: -----

	Preparado por:	Aprobado por:	Conforme Garantía de Calidad:
Nombre Cargo	Agustín Malet Raga Técnico de Garantía de Calidad	Coordinador Técnico del Organismo Notificado	Director Garantía de Calidad
Firma			
Fecha	Enero- 03	Enero- 03	Enero- 03

HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

REV.	FECHA	PÁRRAFO	MODIFICACIÓN REALIZADA
0	Enero-03	Todo	Emisión inicial.

1. OBJETO.

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento para:

- Auditorías iniciales.
- Auditorías extraordinarias.
- Auditorías de seguimiento.
- Auditorías de re-evaluación.
- Auditorías de ampliación o modificación.

del proceso de evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad.

2. ALCANCE

Es aplicable a las Auditorías realizadas por AEFON en base a los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA Y APLICABLE

NG-01. Procedimiento general para la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad

4. ABREVIATURAS UTILIZADAS

No aplica

5. DEFINICIONES**Auditoría inicial:**

Verificación aleatoria (todos los elementos incluidos en las normas de referencia) y evaluación de la introducción, aplicación y eficacia del sistema de calidad completo, basada en el grado de conformidad de evidencias objetivas.

Auditoría extraordinaria:

Verificación aleatoria y evaluación de la definición, implantación y eficacia de los elementos para los que se han detectado desviaciones críticas durante la Auditoría inicial (o en su caso la de seguimiento o renovación).

Auditoría de seguimiento:

Verificación aleatoria y evaluación de la definición, implantación y eficacia de algunas áreas de trabajo una vez se ha evaluado la conformidad de la empresa.

Auditoría de re-evaluación:

Verificación aleatoria y evaluación de la definición, implantación y eficacia del sistema de calidad completo basada en el grado de conformidad de evidencias objetivas.

Auditoría de ampliación o modificación:

Evaluación de la aplicación y eficacia en áreas de la compañía no incluidas en el alcance del Certificado de Aprobación de la Conformidad actual.

Desviación: (No conformidad)

Se establece una desviación cuando algún requisito de la norma relevante no esta descrito y/o no esta implementado. Estas desviaciones se registran empleando el anexo 2 de este procedimiento

Desviación crítica:

Ausencia o fallo en implantar o mantener de forma sistemática uno o más de los elementos del sistema de gestión, o una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la calidad del producto suministrado.

El Certificado de Aprobación de la Conformidad no será extendido hasta que los motivos que ocasionaban la desviación hayan sido subsanados. Esto puede ser comprobado o bien:

- Con una Auditoría extraordinaria, o bien
- Con el envío por parte del suministrador al Organismo Notificado de nuevos documentos que justifiquen las acciones emprendidas para subsanar esta desviación (Informe de desviación, acciones correctoras, persona responsable de estas, plazo de implantación, etc.).

Desviación no crítica:

Son desviaciones individuales que no comprometen la eficacia del sistema de calidad. La efectividad de las acciones correctoras se verifica en la siguiente Auditoría. No es necesario enviar al Organismo Notificado documentación adicional, siempre y cuando el representante de la Dirección del suministrador cumplimente durante el transcurso de la Auditoría, en el Informe de desviación, las acciones correctoras que prevé adoptar y su plazo de implantación.

Observación:

Se establece cuando se detecta que un determinado requisito de la norma aplicada

- a) No esta suficientemente descrito pero esta implementado o
- b) Cuando esta descrito y más o menos implementado.

La implementación o la descripción deben mejorar. Estas observaciones se registran empleando el modelo del anexo 3. No se abre Informe de desviación y no se referencia en el Informe de Auditoría.

6. RESPONSABILIDADES

6.1 Auditor Jefe

El Auditor Jefe asume la responsabilidad de gestionar la fase 2 (estudio de la documentación) desde que recibe formalmente la documentación y el Pedido interno, y la fase 3 (Auditoría) completamente. Por ello tiene las siguientes tareas y responsabilidades:

- Elaborar el Plan de Auditoría y establecer la logística de la misma.
- Asegurarse de que el documento “Declaración de imparcialidad” (anexo 4) ha sido firmado por todos los miembros del Equipo Auditor antes de comenzar la Auditoría.
- Abrir la Auditoría; reunión inicial.
- Organizar y dirigir la Auditoría: asignar funciones a los miembros del Equipo Auditor, informar sobre las evidencias encontradas, realizar las reuniones de coordinación con los miembros del Equipo Auditor para asegurar el cumplimiento de objetivos, etc.
- Definir y evaluar las evidencias encontradas.
- Recopilar en su protocolo de auditoria sus notas y las de todo el Equipo Auditor.
- Realizar y firmar el Informe de Auditoría inmediatamente después de terminada la Auditoría y antes de la reunión final.
- Realizar y firmar los Informes de desviación (si fuera necesario).
- Entregar al suministrador copia, firmada en original, del Informe de Auditoría con sus Informes de desviación como anexo.
- Cerrar la Auditoría; reunión final.
- Cumplimentar, como mínimo, los documentos que se detallan en el punto 7.4 de este procedimiento.

6.2 Auditores

Los miembros del Equipo Auditor serán responsables de:

- Seguir las directrices y tareas marcadas por el Auditor Jefe para la realización de la Auditoría, informándole en caso de conflicto o problemas que surjan durante la misma.
- Reflejar las evidencias encontradas de forma objetiva, clara y concreta.
- Firmar el Informe de Auditoría.
- Firmar la Declaración de imparcialidad;

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

7.1 Preparación de la visita de evaluación

Además de los aspectos logísticos pertinentes, se procederá a realizar la planificación de la Auditoría en sus aspectos técnicos. Dicha planificación quedará reflejada en el documento “Plan de Auditoría”(anexo 1).

Para la elaboración técnica de dicho Plan de Auditoría se deben de tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Información facilitada por el suministrador al Auditor Jefe.
- Planificar la duración de la Auditoría teniendo en cuenta lo indicado en el procedimiento NC-01-02 “Procedimiento para determinar Auditores/día y los centros a evaluar”. Si existe Oferta previa (fase 1 de NG-01), tenerla en cuenta y adecuarse a la misma.

Dicho documento será aprobado por el Auditor Jefe, y se enviará al suministrador y, si procede, al resto de miembros del Equipo Auditor, al menos 10 días antes (orientativo) de la realización de la Auditoría.

7.2 Desarrollo de la Auditoría

La Auditoría se llevará a cabo de acuerdo con lo indicado en el modelo de aseguramiento de la calidad aplicable en la Directiva europea de referencia.

La Auditoría se desarrollará siguiendo las siguientes etapas:

7.2.1 Reunión inicial

La Auditoría comienza con una reunión inicial en la que participan los responsables de las áreas afectadas de la empresa evaluada. Su fin es presentar el Equipo Auditor, explicar el objeto, alcance y método de trabajo de la Auditoría y recabar otros datos y documentación necesarios.

7.2.2 Proceso de Auditoría.

Tras la reunión inicial y en base al Plan de Auditoría elaborado, el Equipo Auditor visita las diferentes áreas, acompañados siempre del responsable correspondiente y/o por la persona designada como interlocutor válido.

Con el Cuestionario de Auditoría, elaborado al efecto para cada uno de los módulos referentes al aseguramiento de la calidad de cada una de las Directivas europeas, se examinarán las evidencias documentales que constaten objetiva y completamente la situación de:

- El sistema de aseguramiento de la calidad, para comprobar que es completo y adecuado, y contempla los requisitos exigidos en la norma correspondiente.
- El Manual de la Calidad, Procedimientos e Instrucciones, comprobando su conformidad y adaptación a los requisitos de calidad establecidos.
- Las pruebas objetivas de que dichos documentos en vigor se aplican correctamente. Para ello se realizará un muestreo sobre los mismos más o menos extenso (dependiendo del volumen de los documentos), pero siempre lo suficientemente amplio para poder evidenciar objetivamente su aplicación general en cada área visitada de la empresa.
- Observación de que existe un registro de las reclamaciones de clientes y acciones correctoras adoptadas.

NOTA:

Es práctica habitual el que al finalizar la visita a cada área, se comente con el responsable de la misma y/o interlocutor válido las desviaciones/no conformidades detectadas. Si ello se produce, debe indicarse que dichos comentarios son provisionales y pueden ser modificados durante la Auditoría.

7.2.3 Reuniones del Equipo Auditor.

Previamente a la redacción del Informe de Auditoría y la reunión final se realizarán reuniones del Equipo Auditor. Dichas reuniones tienen por objeto:

- Informar al Auditor Jefe sobre las evidencias objetivas encontradas.
- Definir y evaluar las desviaciones/no conformidades y observaciones detectadas. Se debe referenciar exactamente la documentación, registro o pruebas en que se apoyan e indicar el apartado de la norma o documento incumplido.
- Determinar si estas desviaciones son consideradas críticas o no críticas y en el caso de ser críticas si se considera necesario la ejecución de una Auditoría extraordinaria.
- Coordinar actividades, al objeto de asegurar el cumplimiento de objetivos diarios y planificar la próxima jornada de la Auditoría.

7.3 Emisión del Informe de Auditoría y reunión final.

Una vez finalizada la etapa de visitas y comprobaciones en las diferentes áreas de la empresa, se celebrará una reunión del Equipo Auditor cuyo resultado se reflejará en la emisión del Informe de Auditoría.

Para la realización de este informe se empleará el formato del anexo 5 de este procedimiento.

Se celebrará una reunión final (o de cierre) de la Auditoría con los representantes de la empresa para informarles, si procede, de las desviaciones/no conformidades y observaciones detectadas. Se leerá el Informe de Auditoría completamente, estableciéndose un diálogo entre las partes para aclarar cualquier duda sobre el contenido del mismo.

Se realizarán dos copias del Informe de Auditoría (sin firmar) y se firmarán ambas por el Equipo Auditor.

Para los Informes de desviación (anexo 2) se realizarán también dos copias (sin firmar) y se firmarán ambas por el Equipo Auditor y por el representante de la Dirección del suministrador.

Los originales sin firmar son destruidos.

7.3.1 Desviaciones críticas

En caso de que alguna de las desviaciones haya sido considerada *crítica* será necesario o bien:

- La realización de una Auditoría extraordinaria; donde el Auditor Jefe comprueba la correcta implantación de la acción correctora, constatándolo con su firma en el correspondiente apartado del Informe de desviación, o bien
- La presentación de la documentación necesaria (Plan de acciones correctoras y justificación de la correcta implantación de estas).

Recibida esta documentación en el Organismo Notificado, el Responsable Técnico de la Directiva de referencia revisará las acciones correctoras propuestas y los documentos que justifiquen la implantación

y eficacia de las mismas. Si lo considerara necesario se pondría en contacto con el Auditor Jefe que dirigió la Auditoría para que de su opinión.

Una vez analizada y aprobada, el Organismo Notificado pondrá un sello con el texto “RECIBIDA DOCUMENTACIÓN. VÁLIDO” en el Informe de desviación (crítica) correspondiente.

El Certificado de Aprobación de la Conformidad no será extendido hasta no se realice con éxito la Auditoría extraordinaria o hasta que todos los Informes de desviación crítica lleven el sello mencionado en el párrafo anterior.

En el caso de las Auditorías de re-evaluación o de seguimiento, se actuará de la misma forma que en una Auditoría inicial, si bien en caso de detectarse desviaciones críticas el suministrador deberá haberlas subsanado en un plazo máximo de 3 meses desde la fecha del Informe de Auditoría. No obstante, y siempre justificando los motivos, el suministrador podría solicitar una ampliación del plazo de implantación al Organismo Notificado.

Caso de no cumplirse esto se procedería a la suspensión y retirada del Certificado de Aprobación de la Conformidad.

7.3.2 Desviaciones no críticas

Si el Informe de desviación contiene las acciones correctoras propuestas por el suministrador (es decir, que se ha cumplimentado por el suministrador durante la Auditoría el apartado de “Acción correctora prevista por la empresa”), no será necesario recibir ninguna información adicional. La eficacia de su implantación se comprobará en la siguiente Auditoría de seguimiento, de re-evaluación o, en su caso, de ampliación o modificación.

Si el suministrador hubiese decidido no proponer ninguna acción correctora durante el transcurso de la Auditoría, p.e. por su complejidad o por requerir la aprobación de algún comité, deberá enviar al Organismo Notificado, antes de 3 meses, copia del Informe de desviación proponiendo las acciones correctoras que considere. La eficacia de estas acciones correctoras se comprobará igualmente en la próxima Auditoría y se constatará con la firma del Auditor Jefe en el correspondiente apartado del Informe de desviación.

7.4 Archivo de los registros generados.

Es responsabilidad del Coordinador Técnico/Delegado el archivo de todos los Registros de Actividad generados.

- Durante la fase 2:
 - ⇒ Informe sobre la evaluación de la documentación de calidad.
 - ⇒ Correspondencia con el cliente.
 - ⇒ Cualquier otra documentación o registros generados.
- Durante la fase 3:
 - ⇒ Cuestionario para la preparación de la auditoría.
 - ⇒ Plan de Auditoría (anexo 1)

- ⇒ Cuestionario de auditoría.
- ⇒ Informes de desviación (anexo 2)
- ⇒ Listado de observaciones (anexo 3)
- ⇒ Declaración de imparcialidad del Equipo Auditor (anexo 4)
- ⇒ Informe de Auditoría. (anexo 5)
- ⇒ Correspondencia con el cliente
- ⇒ Cualquier otra documentación o registros generados.

7.5 Documentación enviada al Coordinador Técnico

El Auditor Jefe, en caso de que pertenezca a alguna delegación, enviará al Coordinador Técnico la siguiente documentación, para que éste tome las decisiones oportunas en cuanto a la aprobación de la conformidad:

- ⇒ Informe de Auditoría (anexo 5).
- ⇒ Informes de desviación (anexo 2).
- ⇒ Listado de observaciones (anexo 3).

8. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS

8.1 Auditorías de re-evaluación

La metodología para la realización de las Auditorías de re-evaluación es análoga a la ya descrita, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones.

Para garantizar la completa y continua efectividad del sistema de calidad de la empresa, previo a la preparación del Plan de Auditoría de re-evaluación, se realizará una revisión de los Informes de Auditoría precedentes, con sus correspondientes Informes de desviación y Listado de observaciones, con objeto de definir aquellas áreas/requisitos de la norma relevante que deban ser incluidas en el alcance.

El plan incluirá:

- Verificación de la implantación, cierre y eficacia de las acciones correctoras a las desviaciones (críticas y no críticas) detectadas en la anterior Auditoría realizada a la empresa. Una vez confirmado que la acción correctora ha sido eficaz el Auditor Jefe firmará la última fila del Informe de desviación y hará referencia a esto en el punto correspondiente del Cuestionario de Auditoría.
- Aquellas áreas/requisitos en las que se hayan detectado durante el transcurso de Auditorías anteriores alguna desviación crítica, o bien, desviaciones no críticas u observaciones reiteradas.
- Observaciones de la última Auditoría

Deberán ser evaluados todos los apartados de la norma.

Las Auditorías de re-evaluación tienen una periodicidad trienal. Nunca deberán realizarse con posterioridad a la fecha de expiración.

8.2 Auditorías extraordinarias.

Esta Auditoría se desarrollará con la misma metodología ya indicada en el presente procedimiento, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- El Equipo Auditor estará formado, a ser posible, como mínimo por un miembro del Equipo Auditor que realizó la Auditoría anterior.
- El alcance de la Auditoría extraordinaria reflejado en el correspondiente Plan de Auditoría se centrará en la verificación de la implantación, cierre y eficacia de las acciones correctoras pendientes, aunque a criterio del Auditor Jefe dicho alcance podrá extenderse a cualquier elemento del sistema de calidad.
- Una vez confirmado que la acción correctora ha sido eficaz el Auditor Jefe firmará la última fila del Informe de desviación y hará referencia a esto en el punto correspondiente del Cuestionario de Auditoría.
- La Auditoría extraordinaria se realizará, previo acuerdo con el suministrador, cuando se hayan implantado las acciones correctoras propuestas por la misma, y siempre en un plazo no superior a seis meses desde la comunicación, por parte del Organismo Notificado, de la decisión de su realización.

8.3 Auditorías de seguimiento.

La metodología para la realización de las Auditorías de seguimiento es análoga a la ya descrita, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- El alcance de la Auditoría de seguimiento, reflejado en su correspondiente Plan de Auditoría, se centrará en la verificación de la implantación, cierre y eficacia de las acciones correctoras propuestas como consecuencia de la anterior Auditoría, completándose con la evaluación de la mitad de los requisitos establecidos en la norma correspondiente, al objeto de que sean revisados todos los requisitos en el periodo entre dos Auditorías de re-evaluación.

Una vez confirmado que la acción correctora ha sido eficaz, el Auditor Jefe firmará la última fila del Informe de desviación y hará referencia a esto en el punto correspondiente del Cuestionario de Auditoría.

- Se verificará el correcto uso del Certificado de Aprobación de la Conformidad conforme a lo indicado en el “Reglamento de AEFON para la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de calidad” (anexo 5 de NG-01).
- Se determinará si se registran adecuadamente las reclamaciones de los clientes y si el suministrador:
 - ⇒ Ha investigado la causa que ha provocado la desviación en su propio sistema y procedimientos
 - ⇒ Ha emprendido las acciones correctoras adecuadas, que deberían incluir:
 - * Informar a la Administración o al Organismo responsable de su vigilancia;
 - * Subsanan la desviación lo más rápidamente posible;
 - * Evitar la repetición;
 - * Evaluar y atenuar cualquier aspecto adverso del sistema de la calidad y sus impactos asociados;
 - * Asegurar una interacción satisfactoria con otros componentes del sistema de la calidad;

* Evaluar la eficacia de las medidas correctoras y soluciones adoptadas.

- Deberán evaluarse todos los requisitos establecidos en la norma entre las dos Auditorías, de seguimiento.

A criterio del Auditor Jefe, el alcance podrá extenderse a cualquier elemento del sistema de la calidad no contemplado inicialmente en el Plan de Auditoría.

Las Auditorías de seguimiento, tienen una periodicidad anual. El margen de tiempo para la realización de la Auditoría es de ± 3 meses.

9. DIAGRAMA DE FLUJO.

No aplica

10. REGISTROS.

Se consideran Registros de Actividad los siguientes:

- Documentación de calidad y Cuestionario para la preparación de la auditoría (enviada por el suministrador).
- Plan de Auditoría.
- Declaración de imparcialidad del Equipo Auditor.
- Cuestionario de Auditoría, del Auditor Jefe.
- Informe de Auditoría.
- Informes de desviación.
- Listado de observaciones.
- Correspondencia con el cliente

Todos los registros estarán debidamente cumplimentados y firmados por el Auditor Jefe. Deberán identificarse con el n° de asunto asignado por el Organismo Notificado.

Toda la documentación que se emplee durante la Auditoría y los registros originados durante la misma será archivada por el Organismo Notificado.

El Cuestionario de Auditoría será conservado por el Organismo Notificado (junto con el Informe de Auditoría a la que corresponda) al menos hasta la siguiente Auditoría.

Los registros serán archivados por el Organismo Notificado durante al menos 10 años a partir de la fecha de emisión del Certificado de Aprobación de la Conformidad.

11. SOPORTE INFORMÁTICO

Este procedimiento está realizado en : **Word 2000**

Se encuentra almacenado en : **Red Local**

G:\común\calidad\procedim\mecanico\notificado\NC-01-01

12. ANEXOS

1. Plan de Auditoría.
2. Informe de desviación.
3. Listado de observaciones.
4. Declaración de imparcialidad del Equipo Auditor
5. Informe de Auditoría.

ANEXO 1**Plan de auditoría**

ANEXO 2**Informe de desviación**

AEFON**INFORME DE DESVIACIÓN****Nº:****Nº ASUNTO:****Fecha:****Página de**☐ Crítica (se requiere Auditoría extraordinaria o presentación de nuevos documentos).☐ No crítica☐ Auditoría inicial☐ Auditoría de seguimiento☐ Auditoría extraordinaria☐ Auditoría de re-evaluación☐ Auditoría de ampliación o modificación

Directiva de aplicación:

Módulo aplicable:

Fecha auditoría:

Empresa:

Dirección:

Código postal/Ciudad:

Representante de la Dirección:

Manual Calidad (Rev./Fecha):

Auditor Jefe/Audidores:

Desviación detectada (Nº Apartado del Módulo de la Directiva / Pregunta del Cuestionario de auditoría):

¿Se requiere Auditoría extraordinaria?

☐ Si, no puede otorgarse el Certificado de aprobación de la conformidad☐ NO, en caso de que sea crítico debe presentar documentos que justifiquen las acciones correctoras y su implantación. Hasta que no se haya recibido esta documentación no podrá extenderse el Certificado de aprobación de la conformidad. De tratarse de una Auditoría de seguimiento o de renovación esta documentación debe remitirse a AEFON **antes de 3 meses**

Fecha

Representante de la
Dirección

Auditor-Jefe

Auditor

Acción/es correctora/s prevista/s por la empresa:

Fecha de implantación prevista:

Fecha

Representante de la Dirección

Se ha implantado la acción correctora:

Fecha

Representante de la Dirección

La acción correctora es eficaz:

Fecha

Auditor Jefe

ANEXO 3**Listado de observaciones**

AEFON	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS	Ref: NC-01-01 REVISIÓN : 0 Página 18 de 22
--------------	--	---

Listado de observaciones Nº Asunto:		AEFON
Empresa:	Auditor:	Fecha:
Observaciones		Página de

ANEXO 4**Declaración de imparcialidad**

AEFON**Declaración de imparcialidad**

El Equipo Auditor declara por medio de la presente, que en la empresa

- * no ha realizado asesoría alguna dentro del marco de implantación del sistema de aseguramiento de la calidad durante los dos últimos años
- * no ha participado, ni participa, ni desde el punto de vista accionarial, ni ostentando puesto o cargo de confianza en dicha empresa, durante los dos últimos años.
- * haber aplicado y respetado las reglas establecidas por AEFON a través de la aplicación de los procedimientos vigentes de su sistema de calidad

Fecha

Auditor Jefe

Auditor

Auditor

Esta declaración deberá entregarse también conjuntamente
con el Informe de Auditoría

Esta declaración deberá completarse también cuando
se realicen Auditorías de seguimiento, y de re-evaluación

ANEXO 5**Informe de Auditoría**

AEFON	PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS	Ref: NC-01-01 REVISIÓN : 0 Página 22 de 22
--------------	--	---

AEFON	INFORME DE AUDITORÍA	Informe nº: Fecha: Página de
ÁREA EVALUADA: Responsable:	EQUIPO AUDITOR:	FECHAS REALIZACIÓN DE AUDITORÍA:
EMPLAZAMIENTOS EVALUADOS (NOMBRE Y DIRECCIÓN):		
ALCANCE:		
DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA:		
¿Se han cerrado las no conformidades de la Auditoría anterior? SI ☐ NO ☐		
NÚMERO DE DESVIACIONES DETECTADAS (Nº DE LOS INFORMES DE DESVIACIÓN):		
OBSERVACIONES:		
AUDITOR/ES (Firma y fecha):		