



Instituto
Nacional
de Tecnología
Industrial

INTI

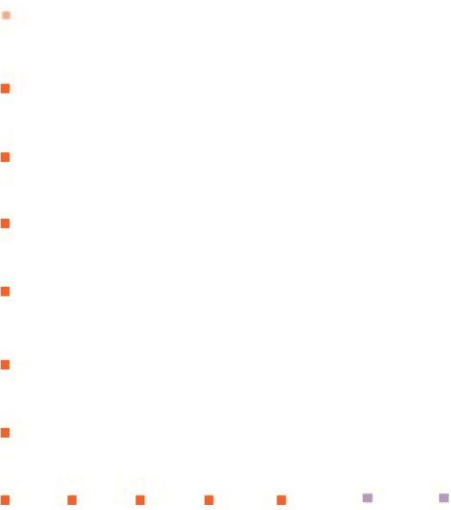
Suma valor
a un país de ideas

Copia Controlada N°2
Valida solo desde el Servidor Calidad



Procedimiento General: 02

Auditorías Internas, Cruzadas y Revisión del Sistema.



Revisión: Octubre 2020



Este documento se ha elaborado con recursos del Instituto Nacional de Tecnología Industrial.
Sólo se permite su reproducción sin fines de lucro y haciendo referencia a la fuente.

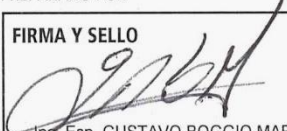
PG02 Lista de enmiendas: Octubre 2020

ENMIENDA		DESCARTAR			INSERTAR			RECIBIDO
N°	FECHA	CAPITULO	PÁGINA	PÁRRAFO	CAPITULO	PÁGINA	PÁRRAFO	FIRMA

PG02 Índice: Octubre 2020

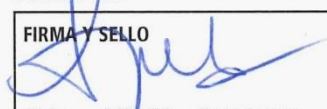
NOMBRE DEL CAPÍTULO	REVISIÓN
Página titular	Octubre 2020
Lista de enmiendas	Octubre 2020
Índice	Octubre 2020
Auditorías Internas, cruzadas y Revisión del Sistema	Octubre 2020

PREPARADO POR

FIRMA Y SELLO

Ing. Esp. GUSTAVO BOGGIO MARZET


RESPONSABLE DE CALIDAD
METROLOGÍA FÍSICA

REVISADO POR

FIRMA Y SELLO

Téc. ARIEL QUINDT
CALIDAD

METROLOGÍA FÍSICA

APROBADO POR

FIRMA Y SELLO

Ing. JUAN FORASTIERI
DIRECTOR TÉCNICO
METROLOGÍA FÍSICA

PG02: Octubre 2020

1. Objetivo

Sistematizar las actividades para planificar, realizar y documentar las auditorías cruzadas e internas y la Revisión del Sistema llevadas a cabo en el Sistema de la Calidad de Metrología Física.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a:

Todas las auditorías internas, programadas, no programadas (adicionales) de chequeo y/o cruzadas, que se realizan para verificar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión establecido y la Revisión por la Dirección.

3. Definiciones y Abreviaturas

Son las consignadas en el Manual de Calidad y las que a continuación se detallan:

- Auditoría programada: se refiere a las auditorías internas incluidas en el programa anual de auditorías.
- Auditoría no programada: se refiere a aquellas que surgen debido a la presencia de no conformidades sistemáticas en la implementación del Sistema de gestión.
- Auditoría Cruzada: se refiere a las evaluaciones de pares realizadas al sistemas de gestión concernientes a la calidad del INTI.

No conformidad: incumplimiento de un requisito .Las mismas se clasifican en dos categorías:

- No conformidad crítica (NCC): no cumplimiento de un requisito que compromete seriamente la capacidad del laboratorio para soportar el servicio de calibración y medición
- No conformidad menor (NCM): no cumplimiento de un requisito que compromete levemente la capacidad del laboratorio para soportar el servicio de calibración y medición
- Recomendación (OBS): recomendación, sugerencia, u oportunidad de mejora detectada
- Comentario (COM): observación o aspecto destacado cuyo registro el auditor considere relevante. Por ejemplo, una fortaleza detectada.
- Corrección (CI): Acción inmediata tomada para eliminar una No conformidad detectada.
- Acción correctiva (AC): acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación indeseable.
- Acción de Mejora (AM): Identificación de las mejoras necesarias para reducir la probabilidad de ocurrencia de No Conformidades.

AU: Auditor

ACr. Auditoría cruzada

RPCG: Responsable del Programa de Calidad en la Gestión

RCC: Responsable de Calidad del Centro auditado

SIG: Sistema Integral de Gestión

4. Referencias

Manual de la Calidad:

Norma ISO 9000. Vocabulario.

Proceso DP08 – Auditorías Cruzadas del SIG.

Proceso DP05 – Revisión General por la Dirección.

PG02: Octubre 2020

5. Responsabilidades

Director de Metrología Física

- Aprobar el Programa Anual de auditorías internas y/o cruzadas de Metrología Física y autorizar las auditorías no programadas.
- Conducir las Revisiones del Sistema y aprobar los cambios.
- Designar al equipo auditor conjuntamente con el Responsable de Calidad, Jefes de Departamento y el representante del SIG.
- Registrar el análisis de causas cuando corresponda a su sector.
- Tomar conocimiento del análisis de causas.

Responsable de Calidad

- Elaborar el Programa Anual de auditorías internas y/o cruzadas de Metrología Física.
- Designar al equipo auditor conjuntamente con el Director y el representante del SIG.
- Participar de las Revisiones del Sistema de Gestión de Metrología Física y del INTI.
- Asegurar que todas las acciones identificadas durante las auditorías o la Revisión del Sistema sean implementadas en el tiempo acordado.
- Archivar los registros que surjan de la aplicación de este procedimiento.
- Tomar conocimiento de los análisis de causas.

Auditor

- Planear, organizar, ejecutar y registrar las auditorías de acuerdo a este procedimiento y al proceso DP08 del SIG.
- Elaborar el Informe y ponerlo en conocimiento del Director, Responsable de Calidad y Jefe del Departamento auditado.

Jefe de Departamento

- Tomar conocimiento del Programa Anual de auditorías.
- Comprender la implementación de este procedimiento.
- Poner a disposición del auditor los medios para el desarrollo de la auditoría.
- Solicitar la realización de auditorías no programadas.
- Tomar conocimiento del Informe de la Auditoría.
- Iniciar, en un tiempo acordado, las acciones correctivas necesarias para corregir todas las no conformidades identificadas en el Sistema de Gestión, elevar al auditor del SIG las acciones propuestas y llevadas a cabo.
- Registrar los análisis de causas

6. Instrucciones

Auditorías Internas/Cruzadas

6.1. Planificación de la Auditoría

El "Programa Anual de Auditorías" del Centro es confeccionado por el SIG y el Responsable de Calidad de Metrología Física, contemplando todas las auditorías incluidas en el alcance de este documento, tanto las auditorías de gestión como las técnicas.

El programa anual es revisado y aprobado por el Director.

El programa incluye la siguiente información para cada auditoría:

- Departamento, laboratorio auditado
- Alcance (incluye tipo de auditoría: de gestión o técnica)
- Auditor(es), incluyendo observadores
- Fecha aproximada (mes) de la auditoría

PG02: Octubre 2020

6.2. Desarrollo de la Auditoría

Las auditorías deben verificar el cumplimiento de los requisitos de las Normas **ISO 17025:2017**.

Durante la auditoría in situ, el auditor va relevando los diferentes aspectos dentro del alcance de la auditoría, a través del análisis de la documentación, registros, entrevistas al personal auditado, preguntas o repreguntas, etc., y registrando los aspectos destacables. Además, debe evaluar en detalle cada uno de los requisitos bajo alcance de las normas de referencia.

La evaluación puede incluir la selección al azar de objetos o ítems ingresados para su calibración o medición, chequear cada operación asociada con él, incluyendo registros, personal, equipos utilizados, métodos, procedimientos, trazabilidad de las mediciones, registros primarios, evaluación de las incertidumbres, condiciones ambientales, almacenamiento, contenido del certificado, etc.

Particularmente, el auditor debe evaluar los siguientes elementos:

- a. Relevamiento de no conformidades surgidas en auditorías o peer reviews anteriores (tanto de gestión como técnicas), pendientes de solución y aún no cerradas.
- b. Adopción de procedimientos y/o criterios definidos en el SIG.
- c. Evaluación de requisitos técnicos de la norma de referencia para todos los procedimientos incluidos en el alcance auditado.
- d. Adopción de procedimientos armonizados y/o de criterios particulares surgidos de los procesos de armonización. Verificación de que se han descartado procedimientos no armonizados en caso de que correspondiera.
- e. Verificación de que el Centro alcanza las capacidades de medición declaradas en los registros "Lista de CMC's declaradas por los Centros INTI (magnitudes físicas)". Esta verificación se realiza cuando el Centro declara capacidades de medición en dicho registro, o modifica capacidades previamente declaradas.
- f. Realización de ensayos o calibraciones en presencia del auditor
- g. **Chequear que no se estén utilizando documentos Obsoletos.**

El auditor presencia la realización de ensayos o calibraciones dentro del alcance de la auditoría técnica, según programación previa. Estos ensayos o calibraciones pueden realizarse en forma simplificada, y/o simulando algunos aspectos del sistema de medición, de acuerdo a lo consensuado entre el sector auditado y el auditor.

En el caso que se detecten no conformidades con el sistema, dentro del alcance de la auditoría, el equipo auditor puede hacer preguntas adicionales orientadas a identificar claramente el problema.

El Director de Metrología Física es responsable que se auditen las actividades del Sector Calidad, para asegurar que su función se desempeña correctamente.

7. Auditorías No Programadas

Cada vez que se duda de la efectividad del Sistema de Gestión los Coordinadores de UT solicitan la realización de auditorías internas no programadas, las cuales deben estar autorizadas por el Director Técnico.

Estas auditorías se registran en los mismos formularios de- **"Informe de Auditoría Cruzada"** y para su desarrollo se siguen los mismos lineamientos.

PG02: Octubre 2020

8. Informe de la Auditoría

El auditor confecciona en su versión digital el **FR03 DP08 - “Informe de Auditoría Cruzada”**. Además de otros aspectos indicados en dicho formulario, el informe debe incluir:

Lista de hallazgos, incluyendo número, descripción y clasificación. En caso de no conformidades, también debe indicarse claramente cuál requerimiento es incumplido, sea de alguna de las normas generales de referencia, o de normas, reglamentaciones o recomendaciones específicas, de requerimientos del SIG o del sistema de gestión de la calidad de Metrología Física. Los hallazgos se clasifican según el criterio establecido en el DP08. Además, todo otro comentario u observación que el auditor considere relevante. En el FR03 DP08 se indica el contenido mínimo que el informe debe tener, pero el auditor puede extender/agregar campos o adicionar filas en caso que sea necesario.

Luego, el auditor transcribe los números de hallazgos al FR04 DP08 - “Listado de hallazgos y acciones propuestas” pudiendo agregar filas cuando sea necesario.

Los formularios FR03 DP08 - Informe de Auditoría Cruzada”, FR04 DP08 - “Listado de hallazgos y acciones propuestas”, FR06 DP08 - “Lista de verificación para auditorías de gestión” y FR07 DP08 - “Lista de verificación para auditorías técnicas” son conservados en original por el Responsable de Calidad del Departamento, y una copia (en papel o electrónica) por el auditor. Con un plazo no mayor de 3 días luego de la auditoría, el RCC envía al SIG copias digitales de los formularios FR03 DP08 y FR04 DP08.

El documento FR04 DP08 irá actualizándose sucesivamente, a medida que el Centro ejecuta las acciones propuestas. Cada nueva actualización del mismo, con el número y fecha que corresponda, debe ser enviada al SIG por el RCC.

En el caso de las auditorías internas, estas se llevarán a cabo según la IP11 MG Auditorías internas para Unidades Operativas con sus respectivos formularios.

El Responsable de Calidad y los auditores monitorean el progreso de las acciones tomadas debido a las No Conformidades, para asegurar que se cumplen en el tiempo establecido.

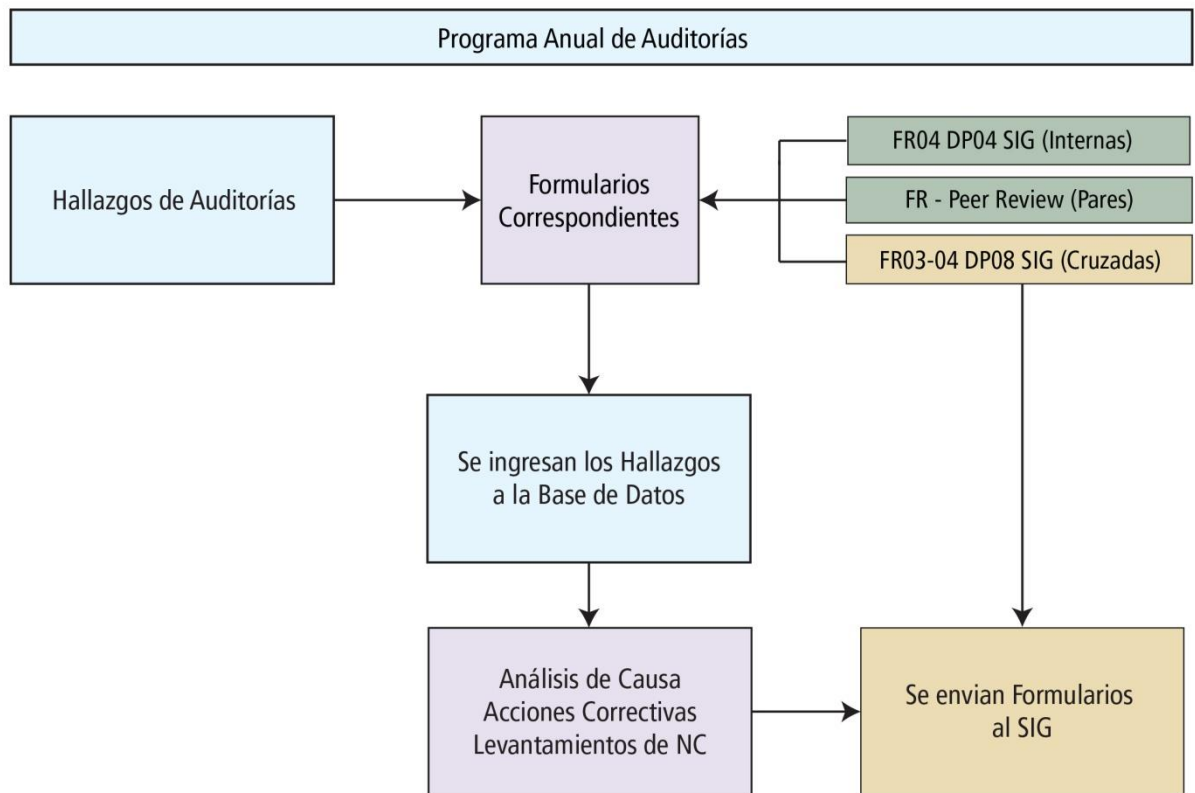
En algunos casos el laboratorio se ve forzado a suspender sus actividades en un área específica, hasta que se haya implementado una medida correctiva satisfactoria. En este sentido, el Jefe de Departamento determina si los trabajos realizados anteriormente pueden haber sido afectados y de ser necesario procede como se indica en el MC.

El Jefe de Departamento del laboratorio auditado o el Director cuando su área es objeto de la auditoría registran en el análisis de causas los potenciales problemas investigados.

Los formularios de NC son guardados por el Responsable de Calidad.

PG02: Octubre 2020

9. Diagrama de Flujo de la gestión de las NC y Resumen de auditoría.



El Responsable de Calidad y/o el delegado designado controla el progreso de las acciones correctivas identificadas y registradas durante las auditorías y evaluaciones de pares. Si es necesario, el Responsable de Calidad realiza visitas adicionales a los emplazamientos, para asegurarse que estas acciones correctivas fueron culminadas.

10. Revisión del sistema

Planificación e implantación de las revisiones

10.1. Las Revisiones del Sistema se realizan, al menos, una vez al año fijando el mes de Diciembre como fecha preestablecida.

La Revisión es conducida por el Director de Metrología Física con un temario preestablecido y con la participación de todos los Jefes de Departamento.

10.2. La revisión debe considerar, cuando corresponda, el análisis de los siguientes aspectos:

- Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio
- Cumplimiento de Objetivos
- Adecuación de las políticas y procedimientos
- Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores
- Resultados de auditorías internas desde la última revisión.
- Acciones Correctivas
- Evaluaciones de pares de organismos externos.
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado
- Retroalimentación de los usuarios y del personal
- Quejas

PG02: Octubre 2020

- Eficacia de cualquier mejora implementada
- Adecuación de los recursos
- Resultado de la identificación de Riesgos
- Resultado de aseguramiento de la validez de los resultados
- Actividades de seguimiento y formación
- La eficacia del sistema de Gestión y sus procesos
- La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con la Norma ISO 17025:2017
- La provisión de los recursos requeridos
- Cualquier necesidad de cambio

10.3. Registro de las revisiones

- El Responsable de Calidad mantiene registros detallados de todas las Revisiones, en forma de minutas de las reuniones de revisión, con indicaciones claras de las acciones a tomar, por quien y cuando. Dicha minuta es aprobada por el Director de Metrología Física.
- El Responsable de Calidad debe asegurar que todas las acciones que surjan de las Revisiones sean registradas y ejecutadas como es requerido. Todos estos registros deben ser accesibles y mantenidos por lo menos seis años.
- El Director de Metrología Física y el Responsable de Calidad, participan de las revisiones por la dirección parciales según el proceso DP05 del SIG donde otros Centros y dependencias del INTI intervienen. Estos son convocados con una antelación mínima de 2 semanas respecto de la fecha establecida en el FR01 DP05 "Cronograma de reuniones de Revisión por la Dirección". Durante la Revisión anual del INTI, los Directores con sus respectivos Responsables de Calidad, desarrollan una presentación resumida (tiempo aproximado: 40 minutos) presentando los aspectos sobresalientes de sus correspondientes revisiones.

11. Apéndices y Anexos

Toda la documentación relativa a las auditorías se puede encontrar en la Intranet de INTI, **Sistema Integral de Gestión INTI (SIG-INTI)**.

Todo el listado de hallazgos de auditorías se puede encontrar en base de datos del Sistema de Gestión de Metrología Física.