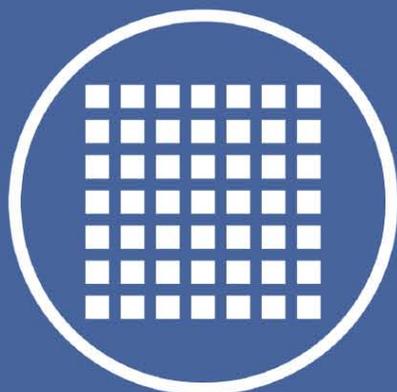


Copia No Controlada

Instituto Nacional
de Tecnología Industrial

Centro de Desarrollo e Investigación
en Física y Metrología



INTI



Procedimiento General: 04

Auditorías Internas, Cruzadas y Revisión del Sistema.

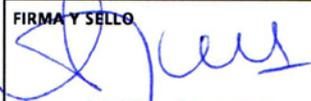
Revisión: Enero 2016

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.

PG04 Índice: Enero 2016

NOMBRE DEL CAPÍTULO	REVISIÓN
Página titular	Enero 2016
Lista de enmiendas	Enero 2016
Índice	Enero 2016
Auditorías Internas, cruzadas y Revisión del Sistema	Enero 2016

PREPARADO POR

FIRMA Y SELLO

téc. ARIEL QUINDT
U.T. CALIDAD Y ADMINISTRACION
FISICA Y METROLOGIA
INTI

REVISADO POR

FIRMA Y SELLO

ING. PATRICIA VARELA
COORD. CALIDAD Y ADMINISTRACION
INTI - FISICA y METROLOGIA

APROBADO POR

FIRMA Y SELLO

Ing. JUANA FORASTIERI
DIRECTOR TECNICO
INTI - FISICA Y METROLOGIA

PG04: Enero 2016

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 del INTI - Física y Metrología.

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 capítulo 2 del MC y las que a continuación se detallan:

Auditoría: examen sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (ISO 9000).

- **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 a sistemas de gestión concernientes a la calidad del INTI.

Revisión: actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos (ISO 9000)

No conformidad: incumplimiento de un requisito (ISO 9000). 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 considera 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 preventiva (AP): acción tomada para eliminar la causa de una potencial no conformidad u otra potencial 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

DMCI: Director del Departamento de Metrología Científica e Industrial

GCA: Gerente de Calidad y Ambiente

RCC: Responsable de Calidad del Centro auditado

SGC: Subgerente de Calidad

SIG: Sistema Integral de Gestión

PG04: Enero 2016

4. Referencias

Manual de la Calidad: Capítulo 5
Norma ISO 9000. Vocabulario.
Proceso **DP08** – Auditorías Cruzadas del **SIG**.
Proceso **DP05** – Revisión General por la Dirección.

5. Responsabilidades

Director Técnico del INTI - Física y Metrología

- Aprobar el Programa Anual de auditorías internas y/o cruzadas del INTI - Física y Metrología y autorizar las auditorías no programadas.
- Conducir las Revisiones del Sistema del Centro y aprobar los cambios.
- Designar al equipo auditor conjuntamente con el Coordinador de UT Calidad y Administración, junto con el Director del Centro y el representante del DCMI.
- Aprobar el Informe de Auditoría conjuntamente con el Coordinador de la UT Calidad y Administración.
- Registrar el análisis de causas cuando corresponda a su sector.
- Tomar conocimiento del análisis de causas.

Coordinador de la UT Calidad y Administración

- Elaborar el Programa Anual de auditorías internas y/o cruzadas del INTI - Física y Metrología.
- Designar al equipo auditor conjuntamente con el Director del Centro y el representante del subprograma de Calidad en las Mediciones.
- Aprobar el informe de auditoría conjuntamente con el Director del Centro y el representante del subprograma de Calidad en las Mediciones.
- Participar de las Revisiones del Sistema de Gestión del Centro 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 (Apéndice 1 al 2).
- 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 Técnico, Coordinador de la UT Calidad y Administración y del responsable del sector auditado.

Coordinador de la UT auditada

- 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 el formulario 02/DP08 del Sistema de Calidad Integrado.
- Registrar los análisis de causas

PG04: Enero 2016

6. Instrucciones

Auditorías Internas/Cruzadas

6.1. Planificación de la Auditoría

El "Programa Anual de Auditorías Cruzadas" del Centro es confeccionado anualmente por el Director del Departamento de Metrología Científica e Industrial en forma conjunta con el Director y el Coordinador de la UT Calidad y Administración, contemplando todas las auditorías incluidas en el alcance de este documento, tanto las auditorías de gestión como las técnicas.

Las auditorías cruzadas que corresponden a servicios de calibración y medición tienen una frecuencia anual.

El programa anual es revisado y aprobado por el GCA y registrado en el formulario **FR01 DP08** - "Programa anual de Auditorías Cruzadas". Una vez aprobado, el programa anual es informado por el DMCI a todos los RC involucrados y a todos los auditores que participarán en el mismo.

El DMCI es responsable del seguimiento del proceso de acuerdo a lo programado debiendo informar al GCA los cambios en virtud de su magnitud.

El programa incluye la siguiente información para cada auditoría:

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

6.2. Desarrollo de la Auditoría

Las auditorías deben verificar el cumplimiento de los requisitos de las Normas **ISO/IEC 17025**.

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

El auditor presencia la realización de ensayos o calibraciones dentro del alcance de la auditoría técnica, según programación previa, indicada en el **FR05 DP08** - "Planificación cuatrienal de ensayos y personal, a presenciar". 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.

PG04: Enero 2016

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 del INTI - Física y Metrología 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 del **FR03 DP08** – “Informe de Auditoría Cruzada” y para su desarrollo se siguen los mismos lineamientos.

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 (ISO/IEC 17025, ISO Guide 34 o ISO/IEC 17043), o de normas, reglamentaciones o recomendaciones específicas, de requerimientos del SIG o del sistema de gestión de la calidad del Centro. 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 Centro auditado, 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 DMCI 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 DMCI por el RCC.

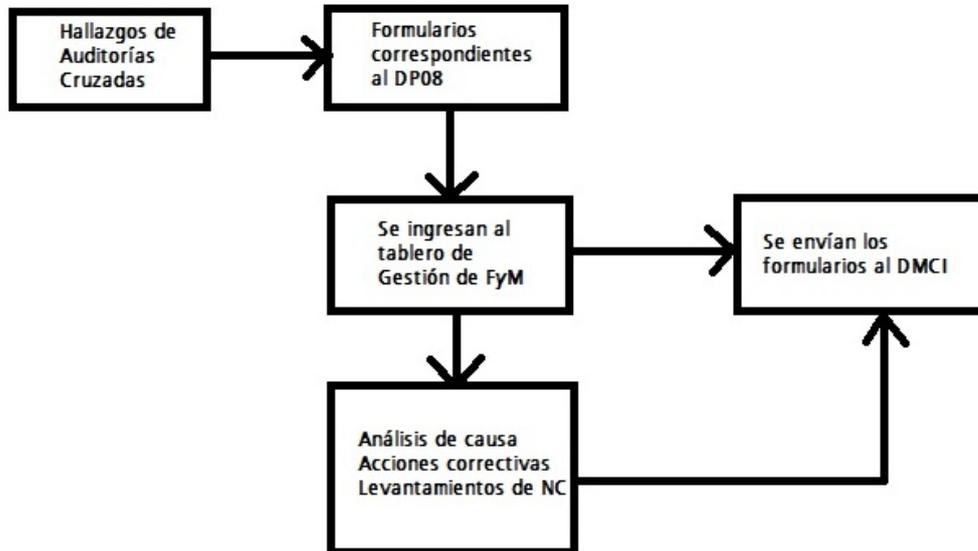
El Coordinador de Calidad y los auditores monitorean el progreso de las acciones tomadas debido a las No Conformidades, para asegurar que se cumplen en el tiempo establecido.

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 Coordinador de UT determina si los trabajos realizados anteriormente pueden haber sido afectados y de ser necesario procede como se indica en el MC.

El Coordinador de la UT auditada o el Director Técnico 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 la **UT Calidad y Administración**.

PG04: Enero 2016

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

El Coordinador de la UT Calidad y Administración 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, este Coordinador o el delegado designado 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 marzo como fecha preestablecida.

La Revisión es conducida por el Director del INTI - Física y Metrología con un temario preestablecido y con la participación de todos los Coordinadores de UT.

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

- Temas pendientes de la revisión anterior.
- Informes generados en la Dirección del INTI.
- Informes de auditorías externas, de usuarios u organismos de acreditación.
- Resultados de auditorías internas desde la última revisión.
- Resultados de comparaciones interlaboratoriales y la necesidad de participación en otras áreas.
- Resultados de calibraciones/verificaciones internas.
- Detalles de reclamos de los usuarios, no conformidades y acciones correctivas y acciones preventivas
- Información de retorno de los usuarios.
- Las recomendaciones para la mejora
- Entrenamiento del personal - actualización del personal existente.
- Actividades de Control de la Calidad
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado
- Planes futuros y estimaciones de nuevos trabajos, personal, equipos, etc.
- Adecuación de las políticas, los procedimientos y necesidades de cambios en la documentación del Sistema de la Calidad.

10.3. Registro de las revisiones

- El Coordinador de la UT Calidad y Administración 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 Técnico del INTI - Física y Metrología.
- El Coordinador de la UT Calidad y Administración 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 Técnico del INTI Física y Metrología y el Coordinador de la UT Calidad y Administración, 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)**.