

¡Alerta Auditores Internos en ISO/TS!

Revisión 06/2010

Si ya eres ó requieres ser un auditor interno en ISO/TS 16949: 2009 entrenado, evaluado y calificado en tu organización, debes demostrar actualización permanente en temas como, la norma ISO 19011: 2002 para auditorias de sistemas, la “nueva” especificación ISO/TS 16949: 2009 para requerimientos de sistemas de calidad automotrices, las 5 Herramientas Centrales ó Core Tools – APQP – Planeaciones de Calidad y Planes de Control, AMEF/FMEA – Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales, MSA – Análisis de Sistemas de Medición, SPC – Control Estadístico de los Procesos y PPAP – Aprobación de Partes para Producción Masiva, y en los Requerimientos Específicos de los Clientes – ej., Chrysler, Ford y GM.

¿Porqué se emite esta Alerta?

Se ha publicado ya MSA-4: 2010 este año, ISO/TS 2009 en el 2009, en el 2008 se actualizaron 2 manuales de referencia sobre las herramientas centrales ó core tools y son APQP-2: 2008 (Planeaciones de Calidad y Planes de Control) y AMEF-4: 2008 (Análisis de Modos y Efectos de Fallas), las Reglas 3ª. Ed. para el logro del reconocimiento por IATF y algunos Requerimientos Específicos de los Clientes (CSR) como, los de Chrysler (en Junio, 2010 para ISO/TS 2009 e ISO 14001: 2004), Ford (en Agosto, 2009 para TS) y GM (en Septiembre, 2008 para TS y PPAPs).

Como ayuda y apoyo para entender y aplicar estos requerimientos para auditorias y auditores internos en ISO/TS, se anexan extractos de la Especificación Técnica ISO/TS 16949: 2009, de la Guía de IATF para ISO/TS 16949, y de los más recientes Requerimientos para Auditorias y Auditores Internos de las organizaciones y/o proveedores de los Clientes - Chrysler, Ford y General Motors, como una guía de referencia rápida en el tema.



De la Especificación Técnica ISO/TS 16949: 2009

8.2.2 Auditorias Internas

(Requerimientos también de ISO 9001: 2008 hasta antes de 8.2.2.1)

La organización **debe** conducir auditorias internas en intervalos planeados para determinar si el sistema de administración de calidad

- a) cumple con las disposiciones planeadas (ver 7.1), con los requerimientos de esta Norma Internacional y con los requerimientos de sistemas de administración de calidad establecidos por la organización misma, y
- b) es implementado y mantenido en forma efectiva.

Debe planearse un programa de auditorias, tomando en consideración el status e importancia de procesos y áreas a ser auditadas, así como resultados de auditorias previas. **Deben** definirse los criterios, alcance, frecuencia y métodos de las auditorias. La selección de auditores y la conducción de auditorias **deben** asegurar objetividad e imparcialidad en el proceso de auditorias mismo. Los auditores **no deben** auditar su propio trabajo.

Un **procedimiento documentado debe** ser establecido para definir las responsabilidades y requerimientos para planeación y conducción de auditorias, establecimiento de registros y reporte de resultados.

Los registros de auditorias y sus resultados **deben** mantenerse (ver 4.2.4).

La administración responsable del área a ser auditada **debe** asegurar que se tomen **correcciones y acciones correctivas necesarias** sin algún retraso indebido, para eliminar no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de seguimiento **deben** incluir la verificación de las acciones tomadas y el reporte de resultados de verificación (ver 8.5.2).

NOTA: Ver ISO 19011 para guía.

8.2.2.1 Auditorias de Sistemas de Administración de Calidad

La organización **debe** auditar su sistema de administración de calidad para verificar cumplimiento con esta Especificación Técnica y requerimientos de sistemas de administración de calidad adicionales.

8.2.2.2 Auditorias de Procesos de Manufactura

La organización **debe** auditar cada proceso de manufactura para determinar su efectividad.

8.2.2.3 Auditorias de Productos

La organización **debe** auditar sus productos en las etapas de producción y envío adecuado, para verificar cumplimiento con todos los requerimientos especificados tales como, dimensiones, funcionalidad, empaque y etiquetado de los productos en una frecuencia definida.

8.2.2.4 Planes de Auditorias Internas

Las auditorias de calidad **deben** de cubrir todos los procesos, actividades y turnos relacionados con la administración de calidad, y **deben** programarse de acuerdo a un plan anual.

Cuando ocurran no conformidades internas/externas o quejas de clientes, **debe** incrementarse la frecuencia de las auditorias en forma apropiada.

NOTA Debieran usarse checklists específicos para cada auditoria.

8.2.2.5 Calificación de Auditores Internos

La organización **debe** contar con auditores internos que estén calificados para auditar los requerimientos de esta Especificación Técnica (ver 6.2.2.2).



De la Guía de IATF para ISO/TS 16949 que establece lo siguiente:



8.2.2.1 Auditorias de Sistemas de Administración de Calidad

8.2.2.2 Auditorias de Procesos de Manufactura

8.2.2.3 Auditorias de Productos

Existen muchos enfoques para analizar sistemas de administración de calidad, calidad de los productos y desempeño de los procesos. En el contexto de la sección de auditorias internas, estas auditorias internas de la organización debieran ser independientes a aquel personal que tenga responsabilidades directas del trabajo ejecutado. El personal no debiera auditar su propio trabajo.

8.2.2.4 Planes de Auditorias Internas

Las entradas relevantes del área a ser auditada, así como de otras partes interesadas, debieran considerarse en el desarrollo de un plan de auditorias internas incluyendo la definición de los procesos clave orientados a los clientes. Las entradas adicionales a la planeación pueden incluir:

- adecuación y exactitud de las mediciones de desempeño,
- análisis de datos de costos de calidad,
- habilidad de los procesos y uso de técnicas estadísticas,
- implementación efectiva y eficiente de los procesos,
- oportunidades de mejoramiento continuo,
- resultados y expectativas del desempeño de los productos y procesos,
- relaciones con clientes.

8.2.2.5 Calificación de Auditores Internos

La organización debiera definir los requerimientos de calificación mínima para personal responsable del desempeño de las auditorias internas, tomando en cuenta los requerimientos específicos de los clientes.

Adelante se muestran, por último, los requerimientos específicos de **Chrysler**, **Ford** y **GM** más recientes para las auditorias y auditores internos en TS 2009 de las organizaciones y/o proveedores en la cadena automotriz.





4.12 Auditorias Internas

4.12.1 Auditorias Internas de Sistemas de Administración de Calidad

(sección 8.2.2.1 de ISO/TS 16949)

Las organizaciones **deben** conducir una auditoria de calidad interna al menos una vez por año.

4.12.2 Auditorias de Procesos por Niveles ó Capas

(sección 8.2.2.2 de ISO/TS 16949)

Las Organizaciones que suministren partes para producción ó componentes a Chrysler **deben** conducir Auditorias de Procesos por Niveles ó Capas (LPAs) en todos los elementos de las líneas de manufactura y ensamble que produzcan partes para producción ó componentes para Chrysler. Estas **deben** incluir Auditorias de Control de Procesos (PCAs) y auditorias de Verificación de Pruebas de Errores (EPVs).

Las organizaciones **deben** ofrecer evidencia de cumplimiento con los siguientes requerimientos:

- El proceso de auditoria **debe** involucrar niveles múltiples de administración, desde el supervisor de línea y hasta la alta administración – el más alto nivel de administración presente en planta de la organización.
- La alta administración en planta **debe** conducir auditorias de control de procesos al menos una vez por semana.
- La delegación de esta actividad no será aceptada, con excepción de circunstancias extenuantes.
- La organización **debe** contar con una estructura documentada de auditorias con niveles de auditores y frecuencias de inspección.
- Las PCAs (auditorias de control de procesos) **deben** conducirse al menos una vez por turno para procesos relacionados con técnicas de construcción y artesanales.
- Las auditorias EPVs (auditorias de Verificación de Pruebas de Errores) **deben** conducirse al menos una vez por turno, preferentemente al inicio de cada turno mismo. Las gráficas de cumplimiento **deben** completarse una vez por trimestre y mantenerse por la vida del programa. Debieran incluirse los siguientes indicadores ó métricos:
 - Terminación de las auditorias para todos los niveles/capas de auditoria
 - Cumplimiento en porcentaje por artículo/parte por área
- Los planes de reacción **deben** implementarse en piso en forma inmediata para resolver todas las no conformidades.

*Nota: Las organizaciones **deben** ofrecer evidencias de acciones correctivas inmediatas, de contención (conforme se requiera) y de análisis de causas raíz (conforme se requiera).*

- Se requiere un Procedimiento de Comunicación por separado para abordar no conformidades recurrentes. Áreas específicas de concentración/enfoque **deben** incluir lo siguiente:
 - Resolución de no conformidades
 - Elevación de aspectos clave para revisiones directivas
 - Lecciones aprendidas

Las organizaciones debieran hacer referencia a **CQI-8: Guía con Lineamientos para Auditorias de Procesos por Niveles ó Capas.**



**4.12.3 Evaluaciones de Procesos Especiales***(sección 8.2.2.2 de ISO/TS 16949)*

La cláusula 8.2.2.2 de ISO/TS 16949: 2009 requiere que la organización **deba** auditar cada proceso de manufactura para determinar su efectividad. Las organizaciones **deben** usar lo siguiente para evaluar la facilidad de aplicación y efectividad de cada uno de los procesos especiales que apliquen, listados abajo:

- Tratamientos Térmicos – CQI-9 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas con Tratamientos Térmicos, 2ª. Edición
- Acabado Metálico – CQI-11 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas con Acabado Metálico
- Acabado en Pintura – CQI-12 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas con Acabado en Pintura, 2ª. Edición
- Soldadura (Welding) – CQI-15 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas con Soldadura
- Soldadura (Soldering) – CQI-17 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas con Soldadura

La evaluación de la efectividad en la implementación debiera basarse en evidencias de que las organizaciones mismas cuentan con un proceso en piso que incluya elementos tales como:

- Auditores identificados.
- Calendario para auto evaluaciones en piso (incluyendo evidencias de la adherencia al calendario mismo).
- Monitoreo de avances.
- Proceso de acciones correctivas definido.
- Mantenimiento de registros/reportes.
- Proceso de desarrollo de proveedores identificado, para proveedores que apliquen a la organización en cuestión.

En la búsqueda de la cláusula 7.4.1.2 de ISO/TS 16949, este requerimiento **debe** también aplicar a proveedores de la organización en cuestión, quien emplee los procesos especiales listados arriba.

NOTAS:

1. CQI-15 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas con Soldadura y CQI-17 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas con Soldadura fueron publicados por AIAG en Marzo, 2010. La fecha de implementación requerida para CQI-15 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas con Soldadura y CQI-17 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas con Soldadura es Enero 3, 2011.

2. *Evaluaciones por auditores de segundas partes competentes (como se define en Sección 4.7.2) cumpliría a satisfacción con el requerimiento de las auto evaluaciones por proveedores de la organización en cuestión.*



**4.39 Auditorías de Calidad Internas (ISO/TS 16949: 2002 cl. 8.2.2)**

Las auditorías internas **deben** revisar todos los procesos identificados de la organización en cuestión (en base a 4.1a de ISO/TS 16949: 2002). Estas revisiones **deben** ser conducidas al menos anualmente.

Calificación de Auditores Internos

Los auditores internos de sistemas de administración de calidad **deben** estar calificados en base a 4.39.1 ó 4.39.2 mostrados a continuación.

4.39.1 Estar entrenados y evaluados en las siguientes áreas:

- La Especificación Técnica ISO/TS 16949: 2002
- Las herramientas centrales relacionadas (ej., APQP, SPC, MSA, FMEA, PPAP)
- Los requerimientos específicos de los clientes que apliquen, y
- El enfoque de procesos automotriz a auditar.

Y, como parte del entrenamiento, participan en sesiones de práctica equivalentes a un día auditoría en:

- Auditorías de estudios de casos, y/o
- Roles de actuación/simulaciones de auditorías, y/o
- Auditorías en planta.

Las herramientas centrales y los requerimientos específicos de los clientes pueden enseñarse por expertos/especialistas reconocidos por la compañía o la industria.

4.39.2 Ó, que haya conducido al menos 5 auditorías internas en ISO/TS 16949: 2002 durante un período de 24 meses previos y bajo la supervisión de un auditor entrenado como se especifica en 4.39.1. Las auditorías necesitan cubrir todos los requerimientos de la especificación técnica y todos los procesos que directamente impacten en la calidad de las partes de Ford al menos una vez durante 5 auditorías o más.

Calificación del Entrenador/Instructor de Auditores Internos

4.39.3 El entrenamiento listado en 4.39.1 arriba indicado **debe** conducirse por el(los) entrenador(es) quienes a su vez cumplan exitosamente con los requerimientos de 4.39.1 ó 4.39.2.

4.39.4 Las auditorías de Procesos y Productos pueden conducirse por apropiados especialistas de procesos de las áreas involucradas y sin el entrenamiento completo de auditor de administración de calidad.



**4.1.10 Calificación de Auditores Internos**

Los auditores internos debieran ser calificados como se recomienda en **ISO 19011, 1ª. Edición – Secciones 7.1 – 7.5** para la aplicación de Sistemas de Administración de Calidad. Adicionalmente los auditores debieran ser competentes en el entendimiento y aplicación del Enfoque de Procesos en las Auditorias (ver “Enfoque de Procesos”, Sección 0.2 de ISO/TS 16949: 2002), en las Herramientas Centrales incluyendo PPAP y otros manuales de referencia incluyendo APQP, MSA, SPC y AMEF conforme apliquen, y en los Requerimientos Específicos del Cliente GM, conforme apliquen.

NOTA: Un proceso y un plan con monitoreo de implementación para asegurar que los auditores internos de calidad estén calificados es evidencia de cumplimiento.

