




AUDITORIES DEL SGQ D'UN LABORATORI D'ASSAIGS

Professora: Sra. Maria Soler Labarta

OBJECTIU DEL CURS



Perfeccionar coneixements per a la realització d'auditories a laboratoris d'assaigs que tenen implantat un SGQ segons la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005

CONTINGUT

- Auditories de laboratoris d'assaigs de la construcció (ISO 17025:2005)
- Anàlisi de la norma ISO 19011:2002
- Criteris de vocabulari ISO 17000:2004
- Registres de gestió i registres tècnics

DOCUMENTACIÓ

- Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 "Requisits generals per a la competència dels laboratoris d'assaig i calibració".
- DECRET 257/2003, de 21 d'octubre, sobre l'acreditació dels Laboratoris d'Assaigs de la Construcció. (Pàg. 21392), DOGC núm. 4000 - 31/10/2003.
- Norma UNE-EN ISO 19011:2002 "Directrius per a l'auditoria dels sistemes de gestió de la qualitat i/o ambiental".
- Norma UNE-EN ISO/IEC 17000:2004 "Avaluació de la conformitat. Vocabulari i principis generals".



AUDITORIES D'UN SGC


DEFINICIÓ D'AUDITORIA

- “Procés sistemàtic, independent i documentat per obtenir evidències i avaluar-les de manera objectiva amb la finalitat de determinar-ne el grau d'acompliment dels criteris d'auditoria”.

UNE-EN ISO 9000:2005 punt 3.9

UNE-EN ISO 19011:2002 punt 3

PRINCIPIS

- 
- Independència
 - Enfocament basat en l'evidència

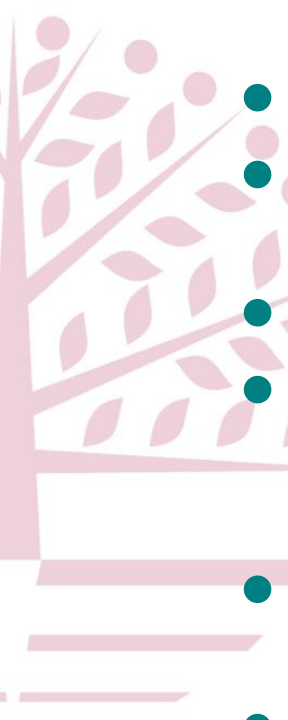
UNE-EN ISO 19011:2002 punt 4

EVIDÈNCIA OBJECTIVA

- “Dades que recolzen l’existència o veritat d’alguna cosa, mitjançant l’observació, la mesura, l’assaig o prova o d’altres mitjans”.

UNE-EN ISO 9000:2005 punt 3.8


CARACTERÍSTIQUES

- 
- Es una eina d'avaluació sistemàtica.
 - L'objectiu és avaluar el sistema, la seva implantació i eficàcia.
 - Es una fotografia del moment.
 - Es un examen que busca desviacions entre el que es fa amb el que s'hauria de fer.
 - Les activitats associades a l'auditoria segueixen un mètode.
 - La realitza un auditor: independent i qualificat.

OBJECTIUS DE LES AUDITORIES

- Avaluar la idoneïtat del sistema.
- Comprovar si s'aplica correctament.
- Contribuir a la millora del sistema.

ASPECTES POSITIUS

- 
- Avaluar el grau d'acompliment i eficàcia del sistema.
 - Informar als auditats de les desviacions i oportunitats de millora
 - Desenvolupar plans d'acció per eliminar errors o mancances
 - Controlar el sistema
 - Crear una cultura de qualitat
 - Avaluar el grau de compromís
 - Afavorir la comunicació (fets objectius documentats)


MOTIUS D'AUDITORIA

- Sol·licitud de l'administració
- Sol·licitud a una entitat de certificació
- Exigència d'un client
- Exigència del sistema de qualitat


TIPUS D'AUDITORIES (subjecte)

- Internes (de primera part)
 - Direcció de l'empresa
- Externes
 - Avaluació de proveïdors (de segona part o de client)
 - Certificacions (de tercera part)
 - Reglamentàries (Lleis i Reials Decrets)

TIPUS D'AUDITORIES (objecte)

- 
- Auditories del sistema de qualitat
 - Auditories de productes o serveis
 - Auditories de procés

TIPUS D'AUDITORIES

- 
- Auditoria combinada: s'audita un sistema de qualitat i un sistema de gestió ambiental
 - Auditoria conjunta: dos o més organitzacions col·laboren per auditar a un sol auditat

AGENTS

- CLIENT

- AUDITAT

- AUDITOR:

- Extern / intern

- Auditoria en solitari

- Auditoria en parella (objectivitat comparada)

- Auditoria en equip (grans empreses)




AUDITORS DE SGQ

DEFINICIÓ


- “Persona amb la competència per dur a terme una auditoria”

UNE-EN ISO 19011:2002 punt 3.8 i 3.14

PRINCIPIS

- 
- Conducta ètica
 - Presentació equànime
 - Adequada cura professional

UNE-EN ISO 19011:2002 punt 4

- 
- Auditor intern:
 - Comprova la situació del SGQ davant de la documentació
 - Auditor extern:
 - Comprova l'acompliment de la norma

OBJECTIU

- “Donar fe de les desviacions observades”
- Funcions:
 - Preparar l’auditoria
 - Realitzar l’auditoria
 - Elaborar l’informe
 - Guardar la documentació (confidencialitat)

PERFIL DE L'AUDITOR



- QUALITATS I ATRIBUTS PERSONALS

- ISO 19011:2002 punt 7.2 y capítol 4

- HABILITATS I CONEIXEMENTS

- ISO 19011:2002 punt 7.3

- FORMACIÓ I EXPERIÈNCIA

- ISO 19011:2002 punt 7.4



EL PROCÉS DE L'AUDITORIA

PROGRAMA DE L'AUDITORIA

- “Conjunt d’una o més auditories planificades per un període de temps determinat i dirigides a un propòsit específic. Inclou totes les activitats necessaries per planificar, organitzar i dur a terme les auditories”

UNE-EN ISO 9000:2005 punt 3.9
UNE-EN ISO 19011:2002 punt 3.11



- PREPARACIÓ (1)
- REALITZACIÓ (2)
- INFORME (3)
- SEGUIMENT (4)

1. PLANIFICACIÓ

A. Programa

B. Aspectes a planificar:

- Objectius
 - ISO 19011:2002 punt 5.2.1
- Abast i freqüència
 - ISO 19011:2002 punt 5.2.2
- Responsabilitats
 - ISO 19011:2002 punt 5.3.1
- Recursos
 - ISO 19011:2002 punt 5.3.2
- Procediments
 - ISO 19011:2002 punt 5.3.3

C. Equip auditor

ISO 19011:2002 punt 3.9 i 6.2.4

D. Recopilació i revisió de documentació

ISO 19011:2002 punt 6.3

F. Elaborar un pla d'auditoria

ISO 19011:2002 punt 6.4

G. Preparació dels documents de treball

- Checklist
- Formularis per recollir observacions
- Formularis per consignar evidències
- Formats de sol·licitud d'acció correctora
- Altres

ISO 19011:2002 punt 6.4.3


PLAN D'AUDITORIA

- “Descripció de les activitats i dels detalls acordats d’una auditoria”

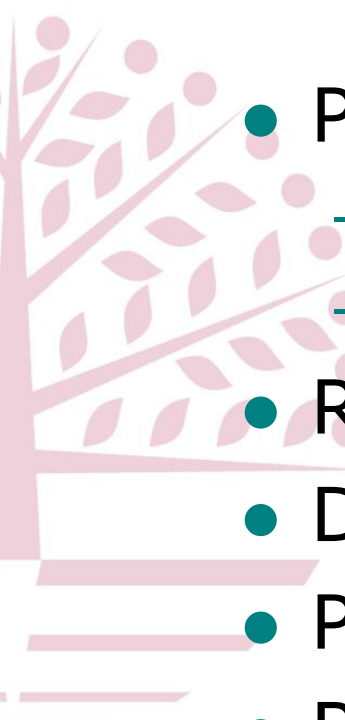
UNE-EN ISO 9000:2005 punt 3.9

UNE-EN ISO 19011:2002 punt 3.12

2. REALITZACIÓ

- 
- Notificació
 - Reunió inicial
 - Assistents
 - Ordre del dia
 - ISO 19011:2002 punt 6.5.1
 - Desenvolupament - examen
 - Recollir evidències
 - Demanar documentació
 - Revisar auditories internes i externes
 - Realitzar auditoria de diferents aspectes
 - Documentar les observacions
 - Reunió final
 - ISO 19011:2002 punt 6.5.7

3. INFORME

- 
- Preparació
 - Contingut
 - Informe de no conformitats
 - Revisió i aprovació
 - Distribució
 - Presentació
 - Retenció
 - ISO 19011:2002 punt 6.6

4. SEGUIMENT

- Auditoria 1^a de seguiment, 2^a de seguiment, ...
- Internes/ Externes : implantació i seguiment d'accions correctores
 - ISO 19011:2002 punt 6.8




UNE-EN ISO/IEC 17000:2004

NO CONFORMITAT

- “Incompliment d’un requisit (necessitat o expectativa establerta, generalment implícita - habitual o pràctica comú per a l’organització, els clients o altres- o obligatòria)”.

UNE-EN ISO 9000:2005 punt 3.6.2

- 
- **Acció preventiva:** “acció per eliminar la causa d’una no conformitat potencial o situació potencial no desitjable”
 - **Acció correctiva:** “acció per eliminar la causa d’una no conformitat o situació no desitjable”
 - **Correcció:** “acció per eliminar una no conformitat”

UNE-EN ISO 9000:2005 punt 3.6



- Organisme d'avaluació de la conformitat
 - UNE-EN ISO/IEC 17000:2004 punt 2.5
- Organisme d'acreditació
 - UNE-EN ISO/IEC 17000:2004 punt 2.6



- Declaració

- UNE-EN ISO/IEC 17000:2004 punt 5.4

- Certificació

- UNE-EN ISO/IEC 17000:2004 punt 5.5

- Acreditació

- UNE-EN ISO/IEC 17000:2004 punt 5.6

INSPECCIÓ

- “Avaluació de la conformitat mitjançant l’observació i el dictamen, acompanyada quan sigui adient per mesura, assaig o prova, o comparació amb patrons”.

UNE-EN ISO 9000:2005 punt 3.8

- “Examen”

UNE-EN ISO/IEC 17000:2004 punt 4.3

AUDITORIA

- “Procés sistemàtic, independent i documentat per obtenir evidències i avaluar-les de manera objectiva amb la finalitat de determinar-ne el grau d’acompliment dels criteris d’auditoria o requisits especificats”.

UNE-EN ISO 9000:2005 punt 3.9

UNE-EN ISO 19011:2002 punt 3

UNE-EN ISO/IEC 17000:2004 punt 4.4

VERIFICACIÓ

- “Confirmació mitjançant l’aportació d’evidència objectiva que s’han complert els requisits especificats”.

UNE-EN ISO 9000:2005 punt 3.8

VALIDACIÓ


- “Confirmació mitjançant l’aportació d’evidència objectiva que s’han complert els requisits per a una utilització o aplicació específica prevista”.

UNE-EN ISO 9000:2005 punt 3.8



UNE-EN ISO/IEC 17025:2005


ANTECEDENTS

- 
- Fins a 1999:
 - Àmbit internacional: Guia ISO/IEC 25
 - Àmbit europeu: Norma EN 45001:1989
"Criteris generals per al funcionament dels laboratoris d'assaig" → UNE 66-501-91
 - ISO/IEC 17025:1999 → Mètodes d'assaig
 - Traçabilitat
 - mostreig
 - ISO/IEC 17025 versus ISO 9000:
harmonització



- és una norma de mínims
- ens dóna pautes per seguir
- el procés general és:
identificar / implantar –
corregir - seguir

REQUISITS DE GESTIÓ

- 
- 4.1 Organització
 - 4.2 Sistema de gestió
 - 4.3 Control de documents
 - 4.4 Revisió de comandes, ofertes i contractes
 - 4.5 Subcontractació
 - 4.6 Compres de serveis i subministraments
 - 4.7 Servei al client
 - 4.8 Queixes
 - 4.9 Control de no conformitats
 - 4.10 Millora
 - 4.11 Accions correctives
 - 4.12 Accions preventives
 - 4.13 Control de registres
 - 4.14 Auditories internes
 - 4.15 Revisions per la direcció

REQUISITS TÈCNICS

- 5.1 Generalitats
- 5.2 Personal
- 5.3 Instal·lacions i condicions ambiental
- 5.4 Mètodes de calibratge i validació dels mètodes
- 5.5 Equips
- 5.6 Traçabilitat de les mesures
- 5.7 Mostreig
- 5.8 Manipulació dels objectes d'assaig
- 5.9 Assegurament de la qualitat
- 5.10 Informe de resultats