

Nota de Información al cliente

ISO/TS 16949 – Proceso de auditoría

La presente Nota de Información al Cliente explica las principales fases del proceso de certificación y auditoría de Sistemas de Gestión de Calidad según la norma ISO/TS 16949. Realizamos cada etapa según la “Norma de Certificación en Automoción - Reglas para el reconocimiento de la IATF” editadas por la Internacional Automotive Task Force (IATF).

Debemos hacer esto para poder emitir un certificado de aprobación según ISO/TS16949 si la auditoría tiene resultado satisfactorio. Puede conseguir una copia de estas reglas en cualquiera de las web de la IATF listadas al final de este documento. También podrá ver las Reglas referenciadas en contrato que le entregamos al contratar nuestros servicios.

El proceso de auditoría normalmente consta de dos visitas a su sede antes de que se pueda recomendar la aprobación. Estas dos visitas se conocen como:

- Fase 1 – Evaluación de Aptitud y Planificación de la visita; y
- Fase 2 – Auditoría inicial

En cada visita, nuestros auditores actúan de forma abierta y colaboradora, con un enfoque práctico. Entendemos que de esta forma damos valor añadido al proceso de auditoría.



Una vez emitido, el certificado de aprobación es válido por tres años. La fecha de caducidad queda registrada en su certificado. Mantenemos dicho certificado realizando visitas periódicas de mantenimiento a su sede a intervalos predefinidos. Antes de que su aprobación caduque, realizaremos una auditoria de renovación del certificado, para renovarlo por tres años más.

Antes de la visita, nosotros acordaremos con usted las fechas de visita, los horarios de comienzo y finalización, el equipo auditor, duración de la visita y áreas de su organización que serán visitadas. Nosotros realizaremos un informe en cada visita en el idioma del país, a menos que se acuerde con usted otro idioma alternativo.

Ámbito y aplicabilidad

La norma aplica a organizaciones que fabrican materiales, piezas o conjuntos, que llegan forman parte de un automóvil. Aplica también a organizaciones que hacen servicios asociados a la fabricación, como soldadura, tratamiento térmico, pintura, u otros procesos de acabado. Se entiende por “Automóvil” coches, camiones, autobuses y motocicletas.

El esquema no aplica a:

- Sedes donde no se realizan labores de fabricación, por ejemplo centros técnicos, almacenes de distribución u oficinas de ventas.
- Piezas para aftermarket, que son: piezas de repuesto no solicitadas por un cliente OEM, para recambio que pueden o no ser fabricadas según especificaciones de equipo origen
- Materiales, piezas o conjuntos para vehículos de uso industrial, agrícola (minería, forestal, construcción) o vehículos que no circulen por carretera.

Si su organización no cumple actualmente los criterios de aplicabilidad mencionados, puede solicitar la certificación ISO/TS16949 si es capaz de demostrar que está en una lista activa de un cliente de automóvil que esta solicitándole la certificación o cumplimiento con ISO/TS 16949.

Fase 1 –Evaluación de Aptitud y Planificación de la Visita

Propósito de la visita

Se realiza esta visita para:

- Determinar si la empresa está preparada para la auditoria ISO/TS16949
- Confirmar el ámbito de la auditoria. Es decir, cuáles son los productos, actividades y servicios que formarán parte de la certificación ISO/TS16949
- Confirmar las sedes cubiertas en la certificación, incluyendo todas las funciones soporte (ver Nota 1)
- Identificar os requisitos específicos de los clientes (si hay) a ser incluidos en la auditoria ISO/TS 16949
- Obtener la suficiente información de su organización, procesos y actividades para permitir planificar la auditoria de fase 2 que será realizada
- Responder cualquier pregunta sobre nuestro servicio

Para la visita generalmente se emplea uno o dos días. Se identificará cualquier debilidad u omisiones en su sistema que puede necesitar corregir antes de la fase 2.

Nota 1: una función soporte es una función de no fabricación que apoya a una sede (por ejemplo, oficinas de ventas, oficinas de compras, un almacén, etc.)

- Puede estar localizada en la misma sede pero servir a varias sedes
- Puede estar en una localización remota a la sede (un centro técnico separado de la sede de fabricación).

Preparación de la visita

La organización debe tener la siguiente documentación disponible y preparada para la revisión por el auditor:

- descripción de los procesos de su sistema de gestión de la calidad, mostrando la secuencia e interacción, identificando los procesos subcontratados
- Indicadores clave y su evolución de cómo mínimo los 12 meses anteriores.
- Evidencia de que todos los requisitos de ISO/TS16949 están cubiertos por sus procesos. puede ser una matriz de procesos contra las cláusulas de ISO/TS16949.

- Una copia del manual de la calidad incluyendo la interacción con funciones soporte, tanto si están ubicadas en la sede o sean remotas.
- Registros de la planificación de las auditorías internas y revisión del sistema, así como de sus resultados de los 12 meses anteriores.
- Una lista de sus auditores internos cualificados y criterio para su calificación
- Una lista de los clientes aplicables al ámbito de su auditoría ISO/TS16949 que tienen requisitos específicos para el sistema de gestión de la calidad Satisfacción del cliente y reclamaciones (por ejemplo, Ford Q1 revocation, GM new business hold) incluyendo informes de cliente y scorecards (por ejemplo, Ford SIMS, GM 6-panel charts)

Realización de la visita

El auditor acordará con usted un programa para la visita. Un plan típico sería:

- Reunión de apertura - el auditor le explicará la metodología de auditoría de LRQA al equipo directivo, nuestro método de informe y tratará ámbito de su auditoría y certificación según ISO/TS 16949. Se le solicitarán detalles sobre su compañía.
- Revisión - el auditor confirmará la información sobre su organización. Esto puede incluir detalles de:
 - Sedes y funciones soporte remotas a ser incluidas en la auditoría y certificación
 - Número de empleados relevante al ámbito de la certificación
 - Esquema de turnos
 - Responsabilidad en diseño de producto
 - Certificaciones actuales, incluyendo detalles de las auditorías a funciones soporte remotas realizadas por otro organismo certificador (si aplica)
- Evaluación de la aptitud – el auditor revisará su documentación (ver apartado preparación de visita)
- Visita a las instalaciones - para confirmar:
 - Procesos y productos cubiertos por el sistema de gestión de la calidad
 - grado de implantación del sistema
 - Identificar áreas para auditar como datos de entrada para la planificación de fase 2.

- Generar informe que describa aspectos positivos y los que necesita tratar antes de la fase 2.
- Realizar un plan detallado para la fase 2
- Reunión final. El auditor:
 - presentará un resumen de los hallazgos de la visita que aparecerán en el informe y,
 - Comentará y acordará con usted la próxima etapa del proceso de auditoría.

Resultado de la visita

Las reglas de la IATF requieren que le informemos de que su organización no está preparada para la auditoría de fase 2 si:

- Alguno de los documentos listados en “Preparación para la visita” no están disponibles o están incompletos durante la fase 1, o
- Se identifica una no conformidad mayor

Si esto ocurre, las Reglas de la IATF requieren que se pare el proceso de auditoría. Para seguir con la certificación ISO/TS16949, debemos empezar el proceso de nuevo. Esto implica que debemos realizar otra fase 1.

Fase 2 – Auditoría Inicial

Propósito de la visita

El propósito de la Fase 2 de auditoría es realizar una evaluación basada en procesos de la implantación y eficacia de su sistema de gestión. Durante esta visita, el equipo auditor se centrará en cómo su sistema de gestión se ha puesto en práctica.

Los objetivos de la visita Fase 2 son confirmar que:

- sus políticas, objetivos, programas y procedimientos están implantados eficazmente
- hay una planificación y enfoque sistemático para la mejora
- los procesos están siendo gestionados con eficiencia
- el sistema de gestión cumple con todos los requisitos de la norma de auditoría y los requisitos específicos de los clientes aplicables.

Realización de la visita

La auditoría se realizará según el programa preparado durante la Fase 1. Los miembros del equipo auditor visitarán las áreas de la empresa acompañados de guías, quienes podrán presenciar los hallazgos y facilitar la auditoría. Si Usted ha contratado un consultor para ayudarlo con su sistema, éste no podrá participar en la auditoría. La auditoría Fase 2 incluye generalmente una reunión con el representante de la “Alta Dirección”, con responsabilidad total sobre el sistema de gestión.

El equipo auditor de LRQA incluirá en su informe, como mínimo, cualquier hallazgo relativo a:

- seguimiento de los hallazgos de la visita Fase 1
- actividades, productos y servicios identificados en el ámbito de auditoría acordado
- efectividad del sistema de gestión en relación con la consecución de compromisos de la política de la organización, incluyendo la mejora continua y la satisfacción del cliente
- implantación de las disposiciones para gestionar los procesos de realización del producto
- progreso para alcanzar objetivos a través del programa de gestión
- implantación de la documentación requerida por el sistema y mantenimiento de los registros apropiados
- implantación de las disposiciones de seguimiento y medición para determinar el funcionamiento del sistema de gestión y el alcance de los objetivos
- implicación y compromiso con el sistema de gestión por parte de la alta dirección
- Efectividad de las auditorías internas, de los sistemas de acciones correctivas y preventivas y de la revisión por la dirección

El equipo auditor mantendrá reuniones diarias con Usted para comentar cualquier hallazgo. En ellas debería estar presente el personal apropiado para confirmar la aceptación de los hallazgos. Por favor mire el apartado “Informe” sobre como reportamos y categorizamos los hallazgos. El equipo auditor no puede revisar ninguna acción correctiva que Usted pueda realizar para cerrar no conformidades documentadas en la visita.

La visita concluye con una reunión de cierre en la que se presenta un resumen de los hallazgos y se acuerda la próxima fase del proceso de auditoría.

Resultado de la visita

Se entrega un informe completo al representante de la dirección. Cuando no se hayan documentado notas de no-conformidad mayores ni menores, se recomendará la aprobación según la normativa de auditoría (aunque esto dependerá de una revisión técnica independiente por nuestra oficina). Si se han documentado notas de no-conformidad mayores o menores, la aprobación no será recomendada. Si esto ocurre:

- Deberá determinar la causa raíz, describir la corrección específica y la acción correctiva sistémica a implantar para cada no conformidad abierta.
- Realizaremos una auditoría de seguimiento para verificar el cumplimiento y que sus acciones correctivas son eficaces. Deberá hacerlo dentro de los 90 días desde el final de la auditoría de fase 2. El Auditor Líder acordará los detalles de la visita.
- El auditor estará en situación de recomendar la aprobación si todas las no conformidades están cerradas o 100% resueltas dentro del periodo de 90 días. Ver “Definiciones de la IATF” al final de este documento sobre el significado de 100% resueltas.

Cómo mantenemos y renovamos su aprobación

Su certificado de aprobación es válido por tres años. La fecha de caducidad queda registrada en su certificado. Mantenemos dicho certificado, realizando visitas periódicas de mantenimiento a su sede a intervalos predefinidos.

Antes de que su aprobación caduque, realizaremos una auditoría de renovación del certificado, para renovarlo por otros tres años más.

Planificación previa a la visita

Antes de cada visita de mantenimiento y renovación del certificado, le pediremos que nos envíe información relativa a:

- Cualquier cambio realizado en su sistema de gestión desde nuestra visita anterior, incluyendo cambios en: estructura organizativa, procesos, actividades e interrelaciones con funciones soporte distantes.
- Nuevos clientes que subscriben la ISO/TS16949 y sus requisitos específicos de cliente
- Cambios en actuales requisitos específicos de cliente
- Resultados obtenidos en cliente e internos, en las auditorías internas y resultados de la revisión del sistema por la dirección
- Resumen de la satisfacción del cliente y de las reclamaciones, incluyendo informes del cliente, sus valoraciones y detalles sobre notificación de cualquier situación especial con clientes
- Estado del seguimiento de acciones correctivas que permanezcan pendientes de la visita anterior

Usaremos esta información para desarrollar un plan para la visita, y le enviaremos una copia del plan propuesto antes de la visita.

Visitas de Mantenimiento

Propósito de la visita

Las visitas de mantenimiento tienen como objetivo confirmar que el sistema de gestión aprobado continúa:

- Mantenido
- Es operativo y,
- Proporciona mejora continua

También consideramos las implicaciones de los cambios en su sistema. Tales cambios pueden haberse realizado como resultado de cambios en sus actividades, productos, procesos o servicios. Consideraremos entonces si se siguen cumpliendo los requisitos de certificación.

Programación de la visita

Las visitas de mantenimiento son programadas tomando como referencia el último día de la Fase 2 de auditoría inicial (o de la última visita de renovación del certificado, si ya es un cliente existente ISO/TS 16949). Podemos realizar dichas visitas, según una de las siguientes frecuencias e intervalos permitidos:

Intervalo visitas mantenimiento	6 meses	9 meses	12 meses
Nº auditorías por ciclo de 3 años	5	3	2
Tolerancia permitida	menos 1 mes / mas 1 mes	menos 2 meses / mas 1 mes	menos 3 meses / mas 1 mes

Acordaremos esto con usted y confirmaremos los detalles en su contrato. Una vez acordado, no podemos cambiar el intervalo de visitas de mantenimiento durante la validez de tres años del certificado.

Realización de la visita

El auditor comentará y confirmará el plan de auditoría pre-definido, con usted en la reunión inicial. El plan puede ser revisado para reflejar cualquier nueva información disponible. La visita se realizará de acuerdo con el plan.

Un típico plan para las visitas de mantenimiento incluirá la revisión de:

- informes de auditorías internas y de revisión por la dirección
- acciones correctivas pendientes
- progresos en el cumplimiento de los objetivos y de calidad y las mejoras establecidas
- acciones correctivas y preventivas, incluyendo satisfacción del cliente y reclamaciones
- cambios en el sistema y la eficacia en su implantación
- gestión de cambios relacionados con responsabilidades y autoridad del personal principal
- nuevos contratos para comprobar si aplican nuevos requisitos específicos de cliente.

- uso de los logos de LRQA y de la IATF
- áreas y actividades programadas, en las cuales siempre se incluirá el área de producción en todos los turnos de trabajo (en cada visita)

Durante la reunión de cierre, nuestro auditor presentará un resumen de sus hallazgos y recomendaciones.

Resultado de la visita

Si no se documentan no conformidades, el auditor le informará de que su aprobación se mantiene.

Si se documentan no conformidades (mayores o menores), realizaremos una revisión independiente de los hallazgos encontrados por el auditor para decidir si su aprobación es suspendida. Este es la primera etapa del proceso de la IATF de retirada del certificado. Para no conformidades mayores, se requiere que usted determine la causa raíz e implante correcciones dentro de los 20 días desde el final de la visita.

Si su aprobación es suspendida, se le notificará este hecho. También notificaremos a la IATF que su aprobación ha sido suspendida. Informaremos de las razones para la suspensión y le solicitaremos a usted que nos envíe los detalles del análisis de la causa raíz, corrección (si aplicable), planes de acciones correctivas y evidencia de sus acciones correctivas sistémicas. Verificaremos que sus acciones correctivas son eficaces realizando una auditoría de seguimiento. Esta visita será realizada en su organización y dentro de los 90 días desde el final de la auditoría de mantenimiento. El estado de su aprobación volverá a ser aceptable si sus acciones correctivas son aceptables. Su certificación es válida y reconocida por IATF durante el periodo de suspensión.

Si su aprobación no es suspendida, le pediremos que nos envíe detalles del análisis de la causa raíz, correcciones (si aplica), planes de acciones correctivas y evidencia de las acciones correctivas sistémicas para cada no conformidad documentada. Revisaremos los registros que usted envíe y le informaremos del resultado de dicha revisión. Esto se realizará dentro de los 90 días desde el final de la visita de mantenimiento.

Visita de renovación del certificado

Propósito de la visita

El propósito de la auditoría de renovación del certificado es confirmar la continuidad de la conformidad y eficacia del sistema de gestión al completo, y que esté continúa siendo aplicable para el alcance de la certificación.

Programación de la visita

Programaremos la visita de renovación de la certificación dentro del periodo de tres años (menos 3 meses/ mas 0 meses) desde el final de la auditoría de fase 2 (o renovación previa si usted es un cliente existente ISO/TS 16949). Hacemos esto asegurando que su auditoría, más cualquier visita de seguimiento que pudiera ser necesaria, incluyendo la revisión técnica y autorización de su nuevo certificado, esté completado antes de la fecha de caducidad de su certificado anterior.

En circunstancias normales, utilizaremos un nuevo equipo auditor para la visita de renovación del certificado y posteriores visitas de mantenimiento. Las reglas de la IATF nos obligan a hacer esto.

Realización de la visita

El auditor comentará y confirmará el plan de auditoría predefinido con usted en la reunión inicial. El plan puede ser revisado para reflejar cualquier nueva información disponible. La visita se realizará en línea con el plan.

Resultado de la visita

El auditor entregará un informe completo al representante de la dirección. Cuando no se han documentado notas de No Conformidad Mayores ni Menores, el auditor recomendará la re-aprobación para la norma de auditoría por un periodo de tres años más (aunque esta recomendación dependerá de una revisión técnica independiente por nuestra oficina). Sin embargo, si se han documentado notas de no conformidad mayores o menores, la aprobación no será recomendada.

Si esto ocurre:

- Debrá determinar la causa raíz, describir la corrección específica y la acción correctiva sistémica a implantar para cada no conformidad abierta.
- Verificaremos que lo anterior ha sido realizado, y que sus acciones correctivas son eficaces, realizando una auditoria de seguimiento. Lo haremos dentro de los 90 días desde el final de la auditoria de fase 2. El Auditor Líder tratará y acordará los detalles de esta revisión con ustedes.
- El auditor estará en situación de recomendar la aprobación si todas las no conformidades están cerradas o 100% resueltas dentro del periodo de 90 días. Ver “Definiciones de la IATF” al final de este documento sobre el significado de 100% resueltas.
- Esto, más la revisión independiente y autorización de su nuevo certificado por nuestra función de certificación, debe ser completado antes de la fecha de caducidad de su anterior certificado

Informe

El proceso de realización del informe es similar en la fase 1, fase 2, visitas de mantenimiento y de renovación. Incluimos en los informes de visita los hallazgos de la auditoria, cambios en el programa de auditoria, comentarios positivos y puntos de clarificación o interpretación. Registramos los hallazgos encontrados en un Informe de hallazgos, categorizados como no-conformidad mayor o no-conformidad menor. Ver “Definiciones de la IATF” al final del documento.

También le comentaremos sobre áreas de su sistema en las cuales pensamos que las actividades se pueden hacer mejor. Documentamos las situaciones en que el sistema cumple los requisitos, pero que el auditor quiere llamar su atención sobre una posible sugerencia de mejora.

Habitualmente esto podría ser:

- Información de dominio público
- Buenas prácticas en la industria
- Traslado de buenas prácticas de una parte de su organización a otra

Por favor, mantenga copias de todos nuestros informes durante tres años. En circunstancias excepcionales, podemos solicitarle copia de informes previos.

Base de datos global de la IATF

Introducimos los detalles de sus visitas de auditoria y de su certificados de aprobación en la base de datos global de la IATF. Se nos requiere hacer esto en las reglas IATF.

Definiciones de la IATF

No conformidad mayor:

Una no-conformidad mayor es una o más de las siguientes afirmaciones:

- ausencia o fallo total de un sistema para satisfacer un requisito ISO/TS 16949. Una serie de no conformidades contra un requisito puede representar un fallo total del sistema, lo cual se considera una no conformidad mayor.
- cualquier incumplimiento que pudiera resultar en un probable envío de producto no conforme. Una condición que pudiera resultar en un fallo o reducir sensiblemente la utilización de los productos o servicios para los fines que fueron creados.
- una no conformidad, que el juicio y la experiencia indican que es probable que tengan como resultado un fallo del sistema de calidad o reducir sensiblemente la capacidad para controlar los procesos y los productos

No conformidad menor:

Es un fallo en el cumplimiento con ISO/TS 16949 que basándose en el juicio y experiencia, no es probable que el resultado sea un fallo del sistema de calidad o reducir sensiblemente la capacidad de controlar los procesos y productos.

Puede ser uno de los siguientes:

- un fallo en alguna parte de su sistema de gestión de calidad relativo a ISO/TS 16949
- un error puntual en el seguimiento de un aspecto de su sistema de gestión de calidad

100% resuelto

Un hallazgo es considerado 100% resuelto cuando hay:

- Contención de la condición para prevenir el riesgo para el cliente
- Evidencia documenta tal como un plan de acciones, instrucciones o registros, que demuestran la eliminación de la condición de no conformidad, incluyendo la asignación de responsabilidades o verificación en la visita de seguimiento

Muestreo

Es importante recordar que la ausencia de desviaciones en una determinada área de actividad no implica necesariamente la ausencia de éstas.

Dado que la auditoría se basa en el empleo de técnicas de muestreo, estadísticamente siempre hay posibilidades de que algún incumplimiento no se identifique durante la auditoría. Rogamos lo tengan en cuenta durante la realización de las auditorías a su sistema de gestión.

Confidencialidad

Ninguna información obtenida sobre su organización (incluyendo los contenidos de los informes) será revelada a terceros sin su consentimiento (excepto en el caso de ser solicitados por los organismos acreditadores).

Información adicional

Información adicional sobre la IATF y el esquema de certificación ISO/TS 16949 se puede obtener en la página web de la IATF Global Oversight, en la siguiente dirección www.iatfglobaloversight.org.

Para encontrar más información sobre cómo LRQA puede ayudarle a mejorar sus resultados y reducir sus riesgos por favor visite www.lrq.es

Se presta especial atención a que la información contenida en esta Nota de Información al Cliente sea lo más precisa posible en el momento de su emisión. Sin embargo, Lloyd's Register LRQA no acepta ninguna responsabilidad por las inexactitudes o cambios en la información. Lloyd's Register y sus variantes son nombres comerciales de Lloyd's Register Group Limited, sus subsidiarios y afiliados. Copyright © Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 2013. A member of the Lloyd's Register group.