

[logo de la organización]

[nombre de la organización]

Comment [9A1]: Se deben completar todos los campos de este documento que estén marcados con corchetes [].

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Comment [9A2]: Adaptar a la práctica vigente en la organización.

Lista de distribución

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Comment [9A3]: Esto es necesario solamente si el documento se encuentra en formato papel; en caso contrario, se debe eliminar este cuadro.

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1	9001Academy	Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	3
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
3. GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	4
3.1. FLUJO DEL PROCESO	4
3.2. NO CONFORMIDADES	5
3.3. INFORMES Y CONSIDERACIONES DE LAS NO CONFORMIDADES.....	5
3.4. SEPARACIÓN, MARCADO Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS NO CONFORMES	5
3.5. TRATANDO CON SALIDAS NO CONFORMES.....	5
3.6. ACCIONES CORRECTIVAS.....	6
3.7. IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS CORRECTIVAS	6
4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO.....	7
5. APÉNDICES	7

1. Objetivo, alcance y usuarios

El objetivo de este procedimiento es describir todas las actividades relacionadas con la iniciación, implementación y mantenimiento de registros de correcciones, como también de medidas correctivas y preventivas.

Este procedimiento se aplica a todas las no conformidades potenciales y reales relacionadas con productos, procesos y con el Sistema de Gestión de Calidad.

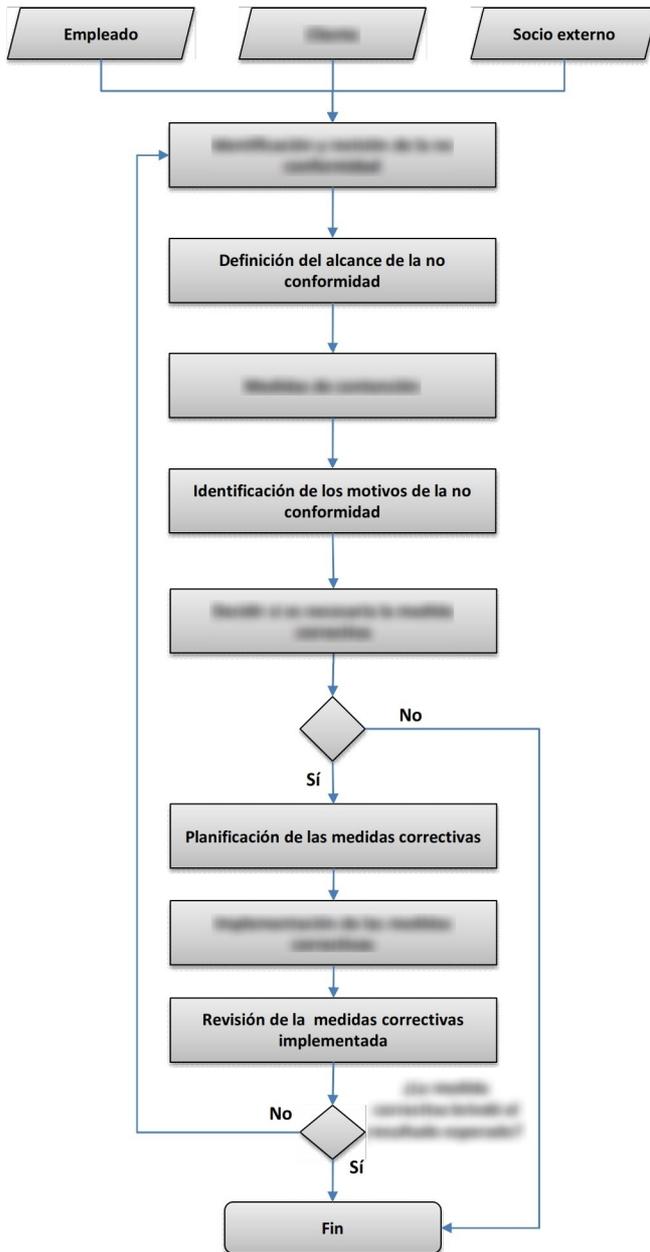
Los usuarios de este documento son todas las personas responsables de procesos en [nombre de la organización].

2. Documentos de referencia

- Norma ISO 9001:2015, puntos 8.7; 10.2
- Manual de calidad

3. Gestión de No conformidades y Acciones Correctivas

3.1. Flujo del proceso



3.2. No conformidades

Una no conformidad es todo incumplimiento de los requerimientos de las normas, documentación interna, reglamentos, obligaciones contractuales y de otros tipos dentro del ISO. Las no conformidades pueden ser identificadas durante una auditoría interna o externa, en base a resultados de la revisión por parte de la dirección, luego de incidentes, durante el transcurso normal de las operaciones de negocios o en cualquier otra situación.

Un empleado que detecta una no conformidad debe notificarla inmediatamente al [cargo] que la registrará en el Registro de No Conformidad y tomará las acciones necesarias para controlarla, contenerla y corregirla y para contener sus consecuencias.

3.3. Informes y consideraciones de las no conformidades

La no conformidad es almacenada en el Registro de No conformidad por [cargo]. El informe es generado por [cargo], que de los puntos necesarios para el abastecimiento del producto no conforme. Si [cargo] no puede resolver de manera independiente la no conformidad, lo notifica a [cargo].

3.4. Separación, marcado y almacenamiento de productos no conformes

[cargo] separa el producto no conforme de los productos conformes. El responsable de la separación, marcado y almacenamiento de los productos no conformes, para de esta manera prevenir al mal uso y uso a servicio no autorizados, se [cargo] el jefe de turno que descubre la no conformidad. Un empleado que descubre la no conformidad en el lugar de trabajo, la marca como producto no conforme.

Los materiales primos no conformes y los productos finales son marcados con una señal de lectura PRODUCTO NO CONFORME, y son almacenados en un lugar separado y etiquetado como ZONA DE PRODUCTO NO CONFORME.

Una vez que la no conformidad se resuelve y se llevan a cabo todas las actividades mencionadas arriba, [cargo] introduce los datos sobre la no conformidad en el Registro de No Conformidades y Acciones Correctivas.

3.5. Tratando con salidas no conformes

[El/la dirección] selecciona los miembros del equipo para las salidas no conformes según el proceso en el que la no conformidad se ha producido o fue descubierta.

El equipo para las salidas no conformes revisa el producto o servicio no conforme para de esta manera determinar el método para trabajar con él.

Los métodos para tratar con el producto no conforme son:

- Corrección (reanudación) – es realizada en casos en los que es posible traer desviaciones de demandas específicas para el producto hecho en nivel exigido, para el procedimiento de corrección, se envía la orden de trabajo, que define exigencias adicionales que deben

Comment [9A4]: Si quieres encontrar más información sobre no conformidades, consulta: Understanding dispositions for ISO 9001 nonconforming product <http://advisera.com/9001academy/blog/2014/11/18/understanding-dispositions-iso-9001-nonconforming-product/> How to deal with nonconformities in an ISO 9001 certification audit <http://advisera.com/9001academy/blog/2015/06/09/how-to-deal-with-nonconformities-in-an-iso-9001-certification-audit/>

Comment [9A5]: [El/la dirección] selecciona los miembros del equipo para las salidas no conformes según el proceso en el que la no conformidad se ha producido o fue descubierta.

Comment [9A6]: Habitualmente es el Gerente de Calidad.

Comment [9A7]: Seleccionar uno o más miembros del equipo para las salidas no conformes según el proceso en el que la no conformidad se ha producido o fue descubierta.

cumplirse. Se verifica el producto corregido [describir el método] y como evidencia de la verificación puede ser un informe de un organismo autorizado.

- **Segregación, contención, devolución o suspensión de la provisión de productos y servicios** – [cargo] decide cual es la acción que se tomará, teniendo en cuenta la naturaleza de la no conformidad.
- **Reutilización o clasificación para otros fines** – se utiliza en casos en los que el producto no conforme satisface las demandas para el producto o proceso en el que se usará.
- **Informando al cliente** – [cargo] decide qué se comunicará a los clientes o la no conformidad se detecta después de la entrega de productos, y durante y después de la provisión de servicios, con el fin de poder evitar así como las efectos adversos de la no conformidad.
- **Obteniendo la autorización para la aceptación bajo condiciones** – la medida [cargo] aprobando el envío basado en el consentimiento del usuario, o de la decisión de una **autoridad relevante** y si es necesario el cliente. [cargo] describe la concesión obtenida en el Registro de la No conformidad.

Comment [9A8]: Este generalmente es una **autoridad relevante** que puede ser el cliente o el organismo de calificación.

Comment [9A9]: Esto puede ser el laboratorio **autoridad relevante**.

El equipo para el producto no conforme decide el método que utilizará para resolver el producto no conforme, y la información pertinente será almacenada en el Registro de Producto No Conforme por el Líder del equipo.

3.6. Acciones correctivas

Una medida correctiva puede ser iniciada por cualquier empleado o, cuando sea pertinente, por cualquier cliente, proveedor o socio de la organización. Una medida correctiva puede demandar cambios sobre cualquier documento, proceso o acuerdo dentro del marco del SGC.

Las medidas correctivas deben ser adecuadas para las consecuencias de las no conformidades ocurridas que puedan tener influencia adversa sobre:

- Rendimiento comercial de la organización
- Productos, procesos o SGC
- Satisfacción del cliente

Revisando las medidas correctivas, el [cargo] garantiza que las consecuencias de las medidas correctivas no tengan influencia adversa sobre otras partes del sistema.

Comment [9A10]: Si quieres encontrar más información sobre acciones correctivas, consulta: **Seven Steps for Corrective and Preventive Actions to support Continual Improvement**
<http://advisera.com/9001academy/blog/2013/10/27/seven-steps-corrective-preventive-actions-support-continual-improvement/>

3.7. Implementación de medidas correctivas

Una medida correctiva se implementa de la siguiente forma:

Paso	Persona responsable de la implementación
1. Identificación y revisión de la no conformidad	Cualquiera con una función dentro del SGC
2. Definición del alcance de la no conformidad identificando todos los procesos y productos afectados por la no conformidad	El dueño del proceso junto con el Representante de la gerencia

[nombre de la organización]

3. Medidas de contención que corriga inmediatamente la no conformidad o evite su recurrencia	Persona responsable del proceso en el que se descubrió la no conformidad
4. Identificación de los motivos de la no conformidad	Persona responsable de resolver la no conformidad
5. Decisión sobre si es necesario tomar medidas correctivas dependiendo de la complejidad de la no conformidad	Persona responsable de resolver la no conformidad
6. Planificación de las medidas correctivas	Persona responsable del área o proceso donde se ha identificado la no conformidad
7. Implementación de las medidas correctivas	Persona responsable del área o proceso donde se ha identificado la no conformidad
8. Revisión para determinar si la medida tomada logró eliminar las causas de la no conformidad	Persona responsable del área donde se ha identificado la no conformidad
9. Actualización riesgos y oportunidades determinadas durante la planificación, si es necesario	Alta dirección

Cada uno de los pasos anteriores debe quedar registrado en el formulario de medidas correctivas o preventivas.

4. Gestión de registros guardados en base a este documento

Nombre del registro	Código	Almacenamiento		Responsabilidad
		Tiempo de retención	Ubicación	
Registro de no conformidad	PR.12.1	2 años	[oficina de [cargo]]	[cargo]
Registro de acciones correctivas	PR.12.2	2 años	[oficina de [cargo]]	[cargo]
Inventario y estado de no conformidades y acciones correctivas	PR.12.3	2 años	[oficina de [cargo]]	[cargo]

Comment [9A11]: Si se guardan los registros en papel.

Comment [9A12]: Si se guardan los registros en formato electrónico.

Comment [9A13]: Si se guardan los registros en papel.

Comment [9A14]: Si se guardan los registros en formato electrónico.

5. Apéndices

- Apéndice 1 – Registro de no conformidad

[nombre de la organización]

- Apéndice 2 – Registro de acciones correctivas
- Apéndice 3 – Inventario y estado de no conformidades y acciones correctivas

[cargo]

[nombre]

[firma]

Comment [9A15]: Sólo es necesario si el Procedimiento para control de documentos y registros establece que los documentos en papel deben ser firmados.