	PROCEDIMIENTO	P01-02
	Control del producto no conforme. Tratamiento de no conformidades. Acciones correctivas y Gestión de riesgos y oportunidades	Pág. 1 de 7
		Versión: 1

1. Objetivo y Alcance.

En este procedimiento documentado se establece el control del producto no conforme, tratamiento de las no conformidades actuales y potenciales y la definición de las acciones correctivas y la gestión de riesgos y oportunidades en el alcance del SIG del CEDEMA.

2. Responsabilidad y Autoridad.

Copia Controlada No. 1
y Prohibida su Reproducción

Responsabilidad.

- El especialista B en gestión de la calidad es el responsable de lo establecido en este procedimiento.
- Es responsabilidad de jefes de procesos, inspectores, auditores, personal técnico, especialistas, responsable del servicio de diseño y jefes de proyecto y el especialista principal de calidad y medio ambiente cumplir con lo establecido en este procedimiento documentado.

Autoridad.

- El jefe del proceso donde se detecte productos no conformes o no conformidades tiene autoridad para tomar las acciones necesarias con respecto a los productos no conformes excepto la liberación del producto que es autorizado por el especialista principal de calidad y medio ambiente.
- El especialista B en gestión de la calidad tiene la autoridad para establecer las modificaciones necesarias en el presente procedimiento.

3. Definiciones .

Son válidos los términos y definiciones aplicables en la NC-ISO 9000:2015 *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario* y en la NC-ISO 14050: 2009. *Gestión ambiental. Vocabulario*.

A los fines de la organización se define:



Producto no conforme: Es aquel que no cumple con los requisitos establecidos por especificaciones del producto en normas o especificaciones, contratos y documentos declarados en el SIG.


I+D: Innovación y desarrollo.

SIG: Sistema integrado de gestión

4. Generalidades

A través del Sistema de Control interno se identificar y determinan todos los riesgos potenciales en las áreas. Se mantiene evidencias del diagnóstico de riesgo y del plan de prevención de riesgos, lo cual posibilita la determinación de las acciones preventivas en las áreas, actividades, procesos y el centro en general.


ELABORADO	Nombre: MSc. Alys Sánchez Aguilera	Firma 	Fecha: 12/06/19
APROBADO	Nombre: MSc. María de las N. Riverón Compte	Firma 	Fecha: 28/06/19

	PROCEDIMIENTO	P01-02
	Control del producto no conforme. Tratamiento de no conformidades. Acciones correctivas y Gestión de riesgos y oportunidades	Pág. 2 de 7
		Versión: 1

5. Métodos y Acciones.

5.1 Productos no conformes.

- 5.1.1 Cuando se detecte un producto no conforme se procede a llenar el formulario *R01-07 Reporte de no conformidad y/o observaciones*, por el que lo detectó y presenta dicha notificación al jefe del proceso infractor para que lo firme en la casilla correspondiente y realice los análisis pertinente completando el formulario y a identificar el producto no conforme a través del *formulario R01-08 Producto no conforme*.
- 5.1.2 El tratamiento del producto no conforme en el centro es el siguiente:
- a) Autorizar su uso, liberación o aceptación bajo concesión por el Director general. (Previa concesión del cliente).
 - b) Tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- 5.1.3 Si se decide liberar el producto el jefe del proceso informa al Jefe de proceso Relaciones con el cliente para que éste se comunique con el cliente y conocer si está de acuerdo a aceptar el producto con la no conformidad detectada. Si el cliente está de acuerdo el jefe del proceso relaciones con los clientes le comunica vía correo electrónico al especialista B en gestión de la calidad, al director general y al jefe del proceso implicado, el director general libera el producto y el especialista B en gestión de la calidad lo asienta en el formulario *R01-09 Liberación del producto no conforme*.
- 5.1.4 Si el cliente no está de acuerdo y manifiesta que el producto le sea reprocesado, el jefe del proceso de relaciones con los clientes se lo comunica al jefe del proceso implicado, al director general y al especialista B en gestión de la calidad, lo pactado con el cliente.
- 5.1.5 Si en la reunión se decide reprocesar el producto hasta satisfacer los requisitos del cliente, el jefe del proceso implicado analiza si esto pudiera afectar la fecha de entrega al cliente. Si afecta la fecha de entrega se comunica con el jefe del proceso Relaciones con el cliente vía correo electrónico para que éste acuerde con el cliente una nueva fecha de entrega. Si no afecta la fecha de entrega se somete a corregir el producto declarado no conforme.
- 5.1.6 De no estar de acuerdo el cliente en aceptar el producto porque se afecte la fecha de entrega contratada, el jefe del proceso relaciones con el cliente procede según contrato.
- 5.1.7 Siempre que se corrija un producto no conforme se somete a verificación nuevamente para evaluar su eficacia y al final de su corrección se somete a valoración por el consejo científico para su aprobación y se procede según lo establecido en los procedimientos documentados *P05-01 Planificación y ejecución del diseño* y *P05-02 Gestión de los proyectos de I +D*.
- 5.1.8 Queda prohibida la entrega de productos no conformes a los clientes sin la debida comunicación y aceptación del producto y la autorización del director general.

	PROCEDIMIENTO	P01-02
	Control del producto no conforme. Tratamiento de no conformidades. Acciones correctivas y Gestión de riesgos y oportunidades	Pág. 3 de 7
		Versión: 1

5.2 Tratamiento de no conformidades. Acciones correctivas y gestión de riesgos y oportunidades.

5.2.1 Las no conformidades actuales o potenciales (en lo adelante no conformidades) surgen en procesos, productos o servicios.

5.2.2 Las no conformidades se identifican según su origen al menos en 6 grupos.

- No conformidades que surgen durante el seguimiento de los procesos.
- No conformidades que surgen como resultado de las auditorias internas del SIG.
- No conformidades que surgen por las quejas o reclamaciones del cliente.
- No conformidades que surgen como resultado del desarrollo e implantación del SIG.
- No conformidades que surgen en las revisiones por la dirección.
- No conformidades que surgen por otras causas, por ejemplo (causas externas).

4.2. El personal que detecta una no conformidad elabora el R01-07 y la entrega al jefe de proceso, y este auxiliándose de los especialistas que designe completa el formulario.

5.3 El jefe de Proceso es el responsable de tomar las acciones al recibir el R01-07, se reúne con el personal implicado y otros que considere necesario con el objetivo de analizar las causas que provocaron la no conformidad, elabora un plan de medidas correctivas y actualiza el plan de prevención de riesgos y oportunidades para eliminar las mismas, registrando las causas en dicho formulario y lo entrega al especialista B en gestión de la calidad.

5.4 EL especialista B en gestión de la calidad designa al responsable de ejecutar el seguimiento, el cual después de realizar la verificación evalúa la eficacia de las acciones tomadas y luego llena la parte correspondiente a **VERIFICACIÓN Y CIERRE DE LAS NO CONFORMIDADES**.


5.5 En caso de incumplimiento de las acciones correctivas y el plan de prevención de riesgos y oportunidades el especialista B en gestión de la calidad solicita una reunión con el director general y los implicados para tomar una decisión, levantando el acta correspondiente y adjuntando una copia al R01-07. La no conformidad se considera con un cierre insatisfactorio.

5.6 Los resultados de las acciones tomadas se informan por el jefe del proceso al especialista B en gestión de la calidad, quien lo considera para la elaboración del informe a presentar en la próxima reunión de revisión por la dirección, donde se analiza si esos resultados corresponden con la realidad y se registran en el acta.

6. Registros.

R01-07 Reporte de no conformidad y/o observaciones

R01-08 Producto no Conforme

	PROCEDIMIENTO	P01-02
	Control del producto no conforme. Tratamiento de no conformidades. Acciones correctivas y Gestión de riesgos y oportunidades	Pág. 4 de 7
		Versión: 1

R01-09 Liberación del producto no conforme


7. Referencias.

P05-01 Planificación y ejecución del diseño

P05-02 Gestión de los proyectos de I +D

NC-ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad —Fundamentos y vocabulario.

NC-ISO 14050: 2005 Gestión Ambiental — Vocabulario.


	PROCEDIMIENTO	P01-02
	Control del producto no conforme. Tratamiento de no conformidades. Acciones correctivas y Gestión de riesgos y oportunidades	Pág. 5 de 7
		Versión: 1


	REGISTRO		R01-07
	Reporte	de No Conformidad __ y Observaciones __	
ORIGEN DE LA NOTA: Auditoría interna __ (Especificar No. De auditoría) Supervisiones-monitoreo __ Desempeño del proceso __ Quejas __ Medición de la satisfacción o retroalimentación __ Revisión por la dirección __ Reclamaciones __ Otras: (especificar) _____ Producto no conforme ____			Nota No. __
Nombre del que la detectó		FIRMA	FECHA
NOTIFICACIÓN AL PROCESO INFRACTOR			
Jefe del Proceso		FIRMA	FECHA
DESCRIPCIÓN DE LA NOTA			
INVESTIGACIÓN DE LAS CAUSAS			
Producto no conforme			
Autorizado su uso	Aceptado por concesión	Aceptado sin concesión	
Criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Autorizado su uso: Identificar y registrar. Volver a verificar. • Aceptado por concesión: Enviar copia al expediente y presentar al cliente la modificación del contrato. • Aceptado sin concesión: Registrar detalles y adjuntar al registro. Volver a verificar. 			
ACCIONES: CORRECCIÓN __ CORRECTIVAS __ Gestión de riesgos y oportunidades __			
NOMBRE DEL QUE DICTA LAS ACCIONES:			
No.	ACCIONES: CORRECCIÓN , CORRECTIVAS Y GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Fecha	
VERIFICACIÓN Y CIERRE DE NO CONFORMIDADES			
QUIEN REVISÓ	FECHA	No. ACCIÓN	TIPO ACCIÓN RESULTADO
CIERRE DE LAS ACCIONES: _____			

Metodología de llenado

Se explica por sí solo.

Criterios para el control y confección de los registros	
Acceso	El especialista B en gestión de la calidad, Jefes de Procesos y especialistas designados.
Responsable	Jefe de proceso.
Archivo	Oficina del jefe de proceso.
Conservación	Por 5 años.


	PROCEDIMIENTO	P01-02
	Control del producto no conforme. Tratamiento de no conformidades. Acciones correctivas y Gestión de riesgos y oportunidades	Pág. 6 de 7
		Versión: 1

	PRODUCTO NO CONFORME	R01-08
Área donde se detecta:		
Código del Producto:		
Denominación del producto:		
Observaciones:		
ELABORADO	Nombre:	Firma
		Fecha

Metodología de llenado

Se explica por sí solo.

Criterios para el control y confección de los registros	
Acceso	El especialista B en gestión de la calidad, Jefes de Procesos y especialistas designados.
Responsable	Jefe de proceso.
Archivo	Oficina del jefe de proceso.
Conservación	Por 5 años.

	PROCEDIMIENTO	P01-02
	Control del producto no conforme. Tratamiento de no conformidades. Acciones correctivas y Gestión de riesgos y oportunidades	Pág. 7 de 7
		Versión: 1

	REGISTRO					R01-09
	Liberación del producto no conforme					
No. (1)	Descripción (2)	Fecha de liberación (3)	Cliente (4)	Fecha de entrega al cliente (5)	Firma del Cliente (6)	
ELABORADO	Nombre:		Firma		Fecha	
APROBADO	Nombre:		Firma		Fecha	

Metodología de llenado

Columna 1: se explica por sí solo.

Columna 2: Describir la no conformidad detectada.

Columna 3: se explica por sí solo.

Columna 4: se explica por sí solo.

Columna 5: se explica por sí solo.

Columna 6: se explica por sí solo.

Criterios para el control y confección de los registros	
Acceso	El especialista B en gestión de la calidad, Jefes de Procesos.
Responsable	Director general
Archivo	El especialista B en gestión de la calidad
Conservación	Por el tiempo de vigencia del contrato