

Control de las salidas no conformes, no conformidades y Acciones correctivas

P01-02

Pág. 1 de 6

Versión: 1

COPIA CONTROLADA Y PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

### 1. Objetivo y Alcance.

En este procedimiento documentado se establece el control de las salidas no conforme, las no conformidades y las acciones correctivas en el alcance del SIG del CEDEMA.

### 2. Responsabilidad y Autoridad.

### Responsabilidad.

- El director general es responsable de hacer cumplir lo establecido en el presente procedimiento documentado.
- 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 cumplir con lo establecido en este procedimiento documentado.

#### Autoridad.

- El jefe del proceso donde se detecte salidas no conformes o no conformidades tiene autoridad para tomar las acciones necesarias con respecto a las mismas excepto la liberación del producto que es autorizado por el director general.
- 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:

Control de salida no conforme: Productos o servicios que incumple significativamente los requisitos establecidos en normas de especificaciones o contratos, que generalmente invalida el uso previsto y ocasiona queja con lugar por parte del cliente.

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 a través del procedimiento documentado *P01-10 Gestión de Riesgos y Oportunidades*.

ELABORADO	Nombre: MSc. Alys Sánchez Aguilera	Firma School	Fecha: 27/06/2019
APROBADO	Nombre: MSc. María de las N. Riverón Compte	Firma Human	Fecha: 28/06/2019



Control de las salidas no conformes, no conformidades y Acciones correctivas

**P01-02** Pág. 2 de 6

Versión: 1

### 5. Métodos y Acciones.

- 5.1 Salidas no conformes.
- 5.1.1 Cuando se detecte un producto o servicio 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 pertinentes completando el formulario y a identificar el producto o servicio no conforme a través del *formulario R01-08 Producto no conforme*.
- 5.1.2 El tratamiento del producto o servicio 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 o servicio el jefe del proceso informa al Jefe de proceso gestión administrativa 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 administrativo 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 o servicio 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 o servicio le sea reprocesado, el jefe del proceso administrativo 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 o servicio 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 administrativo 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 o servicio declarado no conforme.
- 5.1.6 De no estar de acuerdo el cliente en aceptar el producto o servicio porque se afecte la fecha de entrega contratada, el jefe del proceso administrativo procede según contrato.
- 5.1.7 Siempre que se corrija un producto o servicio 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 mismo y la autorización del director general.
- 5.2 Tratamiento de no conformidades. Acciones correctivas.
- 5.2.1 Las no conformidades surgen en procesos, productos o servicios.
- 5.2.2 Las no conformidades se identifican según su origen al menos en 6 grupos.



Control de las salidas no conformes, no conformidades y Acciones correctivas

P01-02

Pág. 3 de 6
Versión: 1

- 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 en caso necesario 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 analiza en el comité de supervición y control dicho incumplimiento 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

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 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad —Fundamentos y vocabulario.

NC-ISO 14050: 2005 Gestión Ambiental — Vocabulario.



Control de las salidas no conformes, no conformidades y Acciones correctivas P01-02

Pág. 4 de 6
Versión: 1

	REGISTRO			
CEDEMA	Reporte de No Conformidady Observaciones			
ORIGEN DE LA NOTA:				
Auditoría interna (Esp	pecificar No. De auditoría) Supervisiones-mon	nitoreo		
Desempeño del proceso _	Quejas		Nota No	
Medición de la satisfacció	n o retroalimentación Revisión por la di	rección		
Reclamaciones	Otras: (especific	ar)		
Producto no conforme				
Nombre del que la detect	ó FIRMA FEC	НА		
NOTIFICACIÓN AL PROCES	SO INFRACTOR			
Jefe del Proceso	FIRMA FEC	CHA		
	DESCRIPCIÓN DE LA NOTA	1		
	INVESTIGACIÓN DE LAS CAUS	SAS		
	Producto no conforme			
Autorizado su uso	rizado su uso Aceptado por concesión Aceptado sin concesión			
Criterios:				
<ul> <li>Autorizado su uso</li> </ul>	: Identificar y registrar. Volver a verificar.			
Aceptado por con-	cesión: Enviar copia al expediente y presentar	al cliente la modificación	del contrato.	
<ul> <li>Aceptado sin concesión: Registrar detalles y adjuntar al registro. Volver a verificar.</li> </ul>				
ACCIONES: CORRECCIÓN CORRECTIVAS Gestión de riesgos y oportunidades				
NOMBRE DEL QUE DICTA	LAS ACCIONES:			
No. ACCIONES: CORRECCIÓN, CORRECTIVAS Fecha		Fecha		
l l	VERIFICACIÓN Y CIERRE DE NO CONF	ORMIDADES		
QUIEN REVISÓ	VERIFICACIÓN Y CIERRE DE NO CONFO	ORMIDADES RESULTADO		

# Metodología de llenado

Se explica por sí solo.

Criterios para el control y confección de los registros			
Acceso	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.		



Control de las salidas no conformes, no conformidades y Acciones correctivas P01-02

Pág. 5 de 6

Versión: 1

CEDEM	1A	Producto o Servicio No Conformo	R01-08	
Producto:		Servicio:		
Área donde s	e detecta	:		
Código del Pr	Código del Producto:			
Denominació	n del prod	ducto:		
Observaciones:				
ELABORADO	Nombre:	Firma	Fecha	
APROBADO	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.	



Control de las salidas no conformes, no conformidades y Acciones correctivas

P01-02

Pág. 6 de 6

Versión: 1

CE	S DEMA	REGISTRO  Liberación del producto o servicio no conforme					R01-09	
No. (1)	Descripción (2)		Fecha de liberación (3)	Cliente (4)		Fecha de ntrega a cliente (5)	Firma del Cliente (6)	
ELABO APRO	DRADO BADO	Nombre:			Firma		Fecha 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	