	MANEJO DE NO CONFORMIDADES				PR-SGC-05
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	SEPTIEMBRE 2024	02	SEPTIEMBRE 2026	SEPTIEMBRE 2026	2 de 7

- Revisar y validar la descripción del incidente reportado por su personal con base en el formato Análisis y solución de quejas y no conformidades
- Dar seguimiento oportuno en tiempo y forma a la(s) actividad(es) asignada(s) a su área en el registro Análisis y solución de quejas y no conformidades de la(s) No conformidad(es) correspondientes a su área.


3.4. Personal operativo / Administrativo.

- Dar aviso de forma inmediata al responsable de su área, cuando detecte un incidente en su área de trabajo que impida realizar sus actividades o se estén viendo afectadas.
- Proporcionar toda la información necesaria para realizar el registro del incidente de forma clara y concisa.
- Participar en la Implementación del Análisis y solución de quejas y no conformidades para atender la No conformidad reportada.

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES.


Para los efectos del presente documento se utilizan más, no se limitan a las siguientes definiciones y abreviaturas:

- 4.1. Acción correctiva:** Actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o No conformidad y evitar su recurrencia.
- 4.2. Acción preventiva:** Actividad que es planeada y ejecutada, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su ocurrencia.
- 4.3. Causa Raíz:** Fuente potencial de origen de la variación causante de la No conformidad y/o desviación.
- 4.4. Desviación:** Es el incumplimiento del o de los requisitos que originalmente fueron establecidos y especificados para un producto semiterminado, producto terminado y/o servicio durante el proceso de producción.
- 4.5. No conformidad:** Es el no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 4.6. Producto no conforme:** Cualquier material, insumo, producto, bien y/o servicio que no cumple con las especificaciones establecidas por la empresa y/o cliente.
- 4.7. Requisito:** Es la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria, por parte de la empresa, cliente y/o legislativa.
- 4.8. Sistema CAPA:** Por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action. Conjunto de acciones correctivas y preventivas, encaminadas a prevenir y/o eliminar la causa raíz de una desviación, no conformidad u otra situación potencialmente indeseable que pone en riesgo la calidad de un producto y/o la trazabilidad de la información de la cadena de suministro en el sitio de fabricación.
- 4.9. Trazabilidad:** Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.


	MANEJO DE NO CONFORMIDADES				PR-SGC-05
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	SEPTIEMBRE 2024	02	SEPTIEMBRE 2026	SEPTIEMBRE 2026	3 de 7

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.


No.	Responsable	Actividades	Registros y/o documentación de referencia
5.1	Responsable del Área / Personal Operativo	Reporte del incidente. Reporta la desviación y/o incumplimiento al responsable del área el mismo día en que éste ocurre o se detecta el incidente y en conjunto revisan los detalles del incumplimiento.	N/A
5.2	Responsable del Área	Notificación del incidente. Informa a través de un correo electrónico y/o de manera verbal al Gerente de Calidad la necesidad de levantar una No conformidad y solicita el formato FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades.	FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades
5.3	Gerente de Calidad	Envío del formato de análisis y solución de quejas y no conformidades. Envía el formato FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades al responsable del área solicitante.	FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades
5.4	Responsable del Área	Descripción del incidente. Llena en conjunto con el personal que detectó el incidente el formato FO-MNC-01 Análisis y solución de quejas y no conformidades, el cual debe describir detalladamente lo ocurrido sin hacer omisión de ningún detalle y se envía al Gerente de Calidad para su revisión.	FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades
5.5	Gerente de Calidad	Revisión del levantamiento de no conformidad. Recibe el formato FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades y verifica que el registro esté debidamente llenado.	FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades
5.6	Gerente de Calidad	¿El registro está completo? Sí: Evalúa en conjunto con el responsable de área el incidente y determina si procede la No conformidad. Continúa con la actividad 5.7. No: Informa al responsable del área solicitante y le reenvía el formato FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No	FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades

	MANEJO DE NO CONFORMIDADES				PR-SGC-05
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	SEPTIEMBRE 2024	02	SEPTIEMBRE 2026	SEPTIEMBRE 2026	4 de 7


		Conformidades para que realice las correcciones y/o adiciones pertinentes. Continúa con la actividad 5.4.	
5.7	Gerente de Calidad	<p>¿Se acepta la no conformidad?</p> <p>Si: Informa al personal del área solicitante el levantamiento de la no conformidad. Continúa con la actividad 5.8.</p> <p>No: Describe la justificación del porque el incidente no es aceptado como una no conformidad en el formato FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades.</p> <p>Termina el proceso de manejo de no conformidades.</p>	FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades
5.8	Gerente de Calidad	<p>Origen de la no conformidad.</p> <p>Revisa la no conformidad y define el origen de esta misma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Queja del cliente (reclamación). • Resultado de Análisis de Datos. • Rechazo de Cliente. • Reporte Producto no Conforme. • Informes de Auditoria. • Registros SGI. • Queja Interna. • Reclamo a Proveedor. • Revisión por la Dirección. • Mediciones de Procesos. 	N/A
5.9	Gerente de Calidad	<p>Apertura del expediente de no conformidad.</p> <p>Crea una carpeta física y electrónica en donde se recopilará y resguardará toda la documentación referente a la no conformidad generada.</p>	N/A
5.10	Gerente de Calidad	<p>Identificación de los responsables de las áreas involucradas.</p> <p>Identifica a los responsables de las áreas involucradas (en caso de aplicar) para involucrarlas en el análisis de causa raíz de la no conformidad</p>	N/A

	MANEJO DE NO CONFORMIDADES				PR-SGC-05
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	SEPTIEMBRE 2024	02	SEPTIEMBRE 2026	SEPTIEMBRE 2026	5 de 7

5.11	Responsables de las áreas	Determinación de la(s) causa(s) raíz. Analizan la no conformidad y determinan la(s) principales causas(s) raíz que originaron la no conformidad, a través del uso de herramientas como lluvia de ideas, 5 porqués (5 Why's), Diagrama de Ishikawa o alguna otra que consideren pertinente.	N/A
5.12	Responsables de las áreas	Establecimiento de las acciones preventivas y correctivas. Establece con base en el formato FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades, las acciones correctivas y preventivas para mitigar o eliminar la(s) causa(s) raíz que dieron el origen a la no conformidad y envían al Gerente de Calidad para su revisión.	FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades
5.13	Gerente de Calidad	Revisión de las acciones preventivas y correctivas Una vez. aprobadas las acciones correctivas y preventivas se envían a cada uno de los responsables(s) de(l) área(s) que realizarán la(s) actividad(es) establecida en el formato FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades para su implementación.	FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades
5.14	Responsables de las áreas / Personal Operativo	Ejecución de las acciones preventivas y correctivas. Realiza la(s) actividad(es) bajo su responsabilidad para dar cumplimiento en tiempo y forma a las acciones correctivas y preventivas establecidas por los responsables de las áreas involucradas para atender la no conformidad.	N/A
5.15	Responsables de las áreas / Personal Operativo	Seguimiento de las acciones preventivas y correctivas. Realizan el monitoreo del cumplimiento e implementación de las acciones correctivas y preventivas establecidas en el formato FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades.	FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades
5.16	Responsables de las áreas / Personal Operativo	Envío de evidencia de implementación de las acciones preventivas y correctivas. Generan y envían al Gerente de Calidad la evidencia de la implementación de la(s) actividad(es) bajo su responsabilidad establecida en el formato FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades.	FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades

	MANEJO DE NO CONFORMIDADES				PR-SGC-05
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	SEPTIEMBRE 2024	02	SEPTIEMBRE 2026	SEPTIEMBRE 2026	6 de 7

5.17	Gerente de Calidad	<p>Revisión de evidencia de las acciones preventivas y correctivas.</p> <p>Recibe y analiza si la evidencia recibida cumple con lo establecido en el formato FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades.</p>	FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades
5.18	Gerente de Calidad	<p>¿La evidencia cumple con el objetivo de las acciones preventivas y correctivas?</p> <p>Si: Informa a los responsables de las áreas que la evidencia enviada cumple con lo establecido en el formato FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades y resguarda la evidencia en las carpetas correspondientes. Continuar con la actividad 5.19.</p> <p>No: Informa a los responsables del área la razón del incumplimiento de la evidencia, para que se realicen las correcciones pertinentes. Continúa en la actividad 5.14.</p>	FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades
5.19	Gerente de Calidad	<p>¿Las actividades de las acciones preventivas y correctivas están vigentes?</p> <p>Si: Continúa con el monitoreo de las acciones establecidas en el formato FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades. Continuar con la actividad 5.20.</p> <p>No: Informa al responsable del área a través de un correo electrónico cual(es) actividad(es) están por vencer o están vencidas para su atención a la brevedad. Continúa en la actividad 5.14.</p>	FO-MNC-01 Análisis y Solución de Quejas y No Conformidades
5.20	Gerente de Calidad	<p>¿Las acciones del sistema fueron efectivas?</p> <p>Si: Revisa que el expediente físico y electrónico de la no conformidad sean coincidentes y correctos para dar aviso del Cierre de la No Conformidad. Continúa en la actividad 5.21.</p> <p>No: Informa a los responsables de las áreas involucradas que atendieron la no conformidad la ineficacia de la(s) acción(es) que no cumplen con la eliminación de la causa raíz y se convoca a una reunión de análisis para su corrección. Continúa en la actividad 5.11.</p>	N/A

	MANEJO DE NO CONFORMIDADES				PR-SGC-05
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	SEPTIEMBRE 2024	02	SEPTIEMBRE 2026	SEPTIEMBRE 2026	7 de 7

5.21	Gerente de Calidad	Notificación de cierre de la no conformidad. Informa por correo electrónico el cierre de la no conformidad y los documentos que respaldan la información.	N/A
5.22	Responsable del área	Recepción de notificación de cierre de no conformidad. Recibe y resguarda en la carpeta de documentación del área a su cargo la documentación completa de la atención a la no conformidad.	N/A

6. Control de Cambios.

CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIO GENERADO	SECCIÓN	NUMERO DE EDICIÓN
01-septiembre-22	Documento de nueva creación, para estandarizar el manejo de las no conformidades que se generen en el proceso de manufactura de los productos de la de la compañía.	Calidad	1
04-septiembre-24	Se modifica la estructura del formato de Procedimientos, se realizan cambios de puestos y cambios de actividades.	Calidad	2