1. **OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO**

Establecer los lineamientos para la identificación, documentación, análisis y evaluación de las no conformidades para determinar las acciones necesarias para eliminar la causa de esta a fin de establecer la mejora continua.

1. **ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO**

Aplica para todos los procesos y para todas las áreas de la organización.

1. **DEFINICIONES**
2. **Acción correctiva:** Las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad.
3. **Causa raíz:** Acción o serie de acciones que provocan no conformidad.
4. **Método Ishikawa**: Método utilizado para la identificación de Causa Raíz (diagrama de causa efecto o de espina de pez).
5. **5 Por Qué’s:** Método basado en realizar preguntas encadenadas para explorar las relaciones de causa-efecto que generan un problema en particular. El objetivo final de los 5 porqué es determinar la causa raíz de un defecto o problema.
6. **No conformidad mayor (NCM):** Incumplimiento de un requisito normativo propio de la organización y/o legal, que vulnera o pone en riesgo la integridad del Sistema de Gestión.
7. **No conformidad menor (NMC):** omisión o incumplimiento de bajo impacto de algún procedimiento o instructivo de trabajo interno de la organización.
8. **Observación:** Situación específica que no implica desviación ni incumplimiento de requisitos, pero que constituye una oportunidad de mejora.
9. **DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO**

**4.1 Identificación y documentación de la no conformidad**

|  |  |
| --- | --- |
| **Responsable** | **Actividad** |
| Colaborador / Cliente/ Auditor | 1. Notificar al supervisor de aseguramiento de calidad proporcionando toda la información de cualquier incidencia detectada.   Las causas de una no conformidad podrá ser:   * Incumplimiento a un requisito de las partes interesadas. * Incumplimiento a un requisito de la Norma ISO 9001. |
| Supervisor de aseguramiento de calidad | 1. Agendar reunión con puestos involucrados para llenar el formato de no conformidad y acciones correctivas ( ). 2. Clasificar la no conformidad de acuerdo a la Clasificación de no conformidades. |
| Responsable de la no conformidad | 1. Documentar el registro de no conformidad y acciones correctivas **( )** de acuerdo con lo siguiente:  * Descripción de las actividades que ataquen la causa raíz. * Responsables de las actividades. * Fechas compromiso. * Evidencia, describir cómo se demostrará que la actividad fue realizada.  1. Realizar el análisis de la causa raíz utilizando la herramienta de los cinco por qué e Ishikawa.( ) 2. Realizar el análisis de horizontalidad de la No Conformidad para detectar en qué área o proceso se puede presentar el mismo hallazgo o uno de característica similar. 3. Solicitar firmas de revisión y autorización de la no conformidad. 4. Compartir evidencia al supervisor de aseguramiento de calidad de las acciones realizadas antes de llegar la fecha compromiso. |
| Supervisor de aseguramiento de calidad | 1. Revisar que se encuentre correctamente documentada la no conformidad y actualizar el control de no conformidades ( ) para su puntual seguimiento. 2. Recibir evidencias del cumplimiento de las acciones correctivas. 3. Determinar la efectividad de las acciones correctivas:    1. De ser efectivas: Firmar de Verificó en el registro de la no conformidad y acciones correctivas ( ) y solicitar firma de cierre al Gerente de operaciones y mostrar la documentación generada que avale que las acciones fueron implementadas y concluidas.    2. De no ser efectivas: Anotar los comentarios en la parte de la verificación para su cierre no eficaz de la No Conformidad y levantar nuevo folio para dar seguimiento, solicitar firmade cierre no eficaz al Gerente de operaciones 4. Archivar el documento original en la carpeta correspondiente. |

1. **POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Responsable** | **Lineamiento, política, requerimiento o directriz** |
| Responsable de la no conformidad | * + - 1. Realizar el método de los 5 por qué respondiendo al menos las primeras 5 preguntas redactando lo más detallado posible. |
| Supervisor de aseguramiento de calidad | * + - 1. En caso de no recibir evidencia de las acciones de las acciones cerradas por los responsables en el tiempo establecido, solicitar nuevamente la evidencia notificando a los jefes directos del responsable. |
| Verificador | * + - 1. El verificador debe ser una persona ajena a la que elabora la no conformidad. |

1. **REGISTROS CONTROLADOS CON CÓDIGO (FÍSICOS Y ELECTRÓNICOS)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Código | Nombre | Responsable de la retención | Tiempo de retención | Disposición final |
|  | No conformidad y acciones correctivas | Supervisor de aseguramiento de calidad | 1 año | Archivo |
|  | Control de no conformidades y acciones correctivas | Supervisor de aseguramiento de calidad | 1 año | Actualización |

1. **ANEXOS**
   1. **Formato de análisis causa Raíz ( )**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo de No conformidad** | **Descripción** |
| **No conformidad mayor (NCM)** | Afecta directamente la calidad e inocuidad del producto, es decir, pueden llevar a la inutilidad o ineficiencia de este y amenazan la salud o vida de una persona, así como las que pueden poner en riesgo la continuidad del negocio.  Incumplimiento de algún requisito legal aplicable o una omisión interna grave. Hubo una ruptura en el uso del sistema o hubo afectación de la satisfacción del cliente. |
| **No conformidad menor (ncm)** | Omisión o incumplimiento de bajo impacto de algún procedimiento o instructivo de trabajo interno de la organización. Hubo ruptura, pero se retomó el sistema de trabajo. |
| **Observación** | Oportunidad de mejora, situación en la que si no se mejora puede ocurrir un incumplimiento a algún procedimiento o instructivo de trabajo interno de la organización y convertirse en una no conformidad. |

1. **CONTROL DE CAMBIOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Fecha de Modificación | Versión | Sección Modificada | Descripción del Cambio |
| MAY 2024 | 00 | NA | DOCUMENTO DE NUEVA CREACIÓN |