



## Control de no conformidades y acciones correctoras y preventivas

APROBADO	APROBADO
FECHA	FECHA

## HISTÓRICO DE REVISIONES

Modificación	Capítulo o apartado	Fecha de la
El documento es nuevo	Todos	25/09/2008

REVISIÓN	FECHA APROBACIÓN
0	25/09/2008

## **1. OBJETO**

Asegurar que cualquier producto o servicio no conforme con los requisitos especificados no se utilice o instale de forma no intencionada.

Implantar las acciones correctoras y/o preventivas necesarias y proporcionales a la magnitud de las causas que provoquen no conformidades.

## **2. ALCANCE**

Reclamaciones de los clientes e informes de no conformidad relativos a productos, procesos y sistema de la calidad, emitidos en sus registros correspondientes.

## **3. REFERENCIAS**

UNE-EN ISO 9001/2000: Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, Vocabulario  
Manual de calidad, capítulo 8.

## **4. GENERAL**

### **4.1. Definiciones.**

#### **4.1.1. Producto**

Resultado de actividades o de procesos.

#### **4.1.2. No-conformidad.**

Incumplimiento de un requisito especificado.

La definición comprende la separación o la ausencia, con relación a los requisitos especificados, de una o más características de la calidad, incluyendo las características de seguridad de funcionamiento, o de uno o más elementos del Sistema de la Calidad.

#### **4.1.3. Productos y servicios no conformes.**

Materiales, componentes o productos finales que no cumplen los requisitos especificados.

Tratamientos que reciben más de tres avisos por un único cliente y un único tratamiento.

Incumplimiento del nº de visitas en control de legionella.

Omisión de entrega de fichas técnicas y de seguridad de los productos para tratamientos de legionella.

#### **4.1.4. Acción reparadora.**

Acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para que cumpla los requisitos de uso previsto, aunque puede que no sea conforme a los requisitos especificados originalmente.

Acción tomada sobre un producto no conforme para evitar su mala utilización o instalación.

#### **4.1.5. Acción correctora.**

Acción tomada para eliminar las causas de una no-conformidad de un defecto o cualquier otra situación no deseable existente, para impedir su repetición.

#### **4.1.6 Acción preventiva.**

Acción tomada para eliminar las causas de una no-conformidad potencial de un defecto o cualquier otra situación no deseable para prevenir que se produzca.

### **5. REALIZACION**

#### **5.1. Emisión de la hoja de no-conformidades y AA.CC y preventivas**

La persona que detecta una no conformidad informa al departamento de calidad que evaluará su procedencia y en tal caso la recogerá en la base de datos de Biocontrol para el seguimiento de su desarrollo y cierre.

En todos los casos serán el Gerente o Responsable de calidad los que establezcan las acciones a tomar.

La numeración de las NC es del tipo: NCXXYY, donde XX son las dos últimas cifras del año y YY es un número consecutivo.

Los informes harán referencia a todos los documentos relacionados con el caso.

Si afecta a materiales, todos los productos o lotes de producto considerados como no conformes, serán segregados a zona de productos no conformes de almacén.

#### **5.2. Cierre de la hoja de no-conformidad y AA.CC y preventivas**

El Responsable de calidad verificará el cumplimiento de las acciones propuestas y realizará el cierre final de la hoja de NC, anotando la fecha de cierre en la base de datos. En ese momento se imprime informe, que será firmado por el responsable de su cierre y se archivará.

#### **5.3. Acciones correctoras y preventivas**

La responsabilidad y autoridad de establecer acciones correctoras y preventivas es del Gerente y del Responsable de calidad.

##### **5.3.1. Evaluación de la importancia**

En función de su repercusión potencial, el Responsable de calidad considerará aspectos tales como:

- ✓ Costes,
- ✓ Seguridad del producto o servicio,
- ✓ Seguridad y satisfacción del cliente.

##### **5.3.2. Investigación de causas y análisis del problema**

El Responsable de calidad determinará la causa o causas principales del problema, para lo que utilizará los métodos que estime convenientes. Las fuentes utilizadas serán:

- Las auditorías internas y externas,
- Las no conformidades,
- Los resultados de las revisiones del sistema de la calidad,
- La información de retorno del mercado,
- Las reclamaciones de los clientes.

En la eliminación de una causa de no conformidad o en la prevención de una no conformidad potencial el Responsable de calidad tendrá en cuenta que las acciones tomadas deberán ser proporcionales a la magnitud de los problemas.

La eficacia de las acciones correctoras o preventivas debe ser verificada por el Responsable de calidad, fundamentalmente en términos de ausencia de recurrencia de las no conformidades.

Cualquier persona que considere necesario o digno de estudio establecer una Acción Preventiva deberá comunicarlo al Responsable de calidad, explicando los motivos y acciones sugeridas. Este determinará la necesidad de establecer dicha acción preventiva. En un plazo no superior a quince días; el departamento afectado iniciará los trámites necesarios para ponerla en práctica.

#### **5.4. Seguimiento de las AACC**

El Responsable de calidad llevará el control de las NC cerradas y pendientes de cerrar, así como de las desviaciones de los plazos establecidos para la corrección.

Periódicamente reclamará la ejecución de las no conformidades que aún estén abiertas.

#### **5.5. Cierre**

Una vez finalizada, el Responsable de calidad verificará la efectividad de la acción correctora, realizando el cierre final y anotando esta fecha en el listado correspondiente.

### **6. RESPONSABILIDADES**

Responsable de calidad:

- Determinar las acciones a tomar para la resolución de no conformidades y AA.CC y preventivas.
- Seguimiento de las no conformidades y acciones correctoras y preventivas hasta su cierre.

Todo el personal debe emitir no conformidades con los requisitos especificados dentro de sus ámbitos de trabajo.

### **7. ANEXOS**

Informe de no conformidad.