

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-5
	PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES CORRECTIVAS	Revisión:04
		Página 1 de 9

1. Objetivo.

- 1.1 Establecer el control y tratamiento a que serán sometidos los productos No Conformes declarados como resultado del análisis final y evitar que estos sean utilizados y/o entregados intencionalmente.
- 1.2 Establecer la forma en que se detectan las No Conformidades y se adoptan las acciones correctoras y correctivas para eliminarlas.

2. Alcance.

- 2.1 Es aplicable a todos los procesos.

3. Referencias.

- 3.1 NC ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- 3.2 NC ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos-Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- 3.3 PG 2-02-9 Tratamiento a desechos.
- 3.4 PG 2-02-04 Conformidad del Producto.
- 3.5 PG 2-02-2 Auditoria Interna e inspecciones
- 3.6 PG 2-02-8 Quejas y Reclamaciones

4. Términos y Definiciones.

- 4.1 **Producto no conforme (PNC):** Producto que incumple con los requisitos especificados, o con la desviación de un límite o una medida de control según proceda.
- 4.2 **Producto potencialmente no inocuo:** Producto que excede o infringe un límite crítico de un PCC o los PPR operativos estén fuera de control. (Producción de Yogur).
- 4.3 **Control del producto no conforme:** Acción realizada para evitar que un PNC continúe con la siguiente etapa prevista de un proceso.
- 4.4 **Concesión:** Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.
- 4.5 **No Conformidad (NC):** Todo aquel incumplimiento de un requisito especificado
- 4.6 **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- 4.7 **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.
- 4.8 **Mejora Continua:** Actividad recurrente para mejorar el desempeño
- 4.9 **PCC:** punto crítico de control
- 4.10 **PPR:** programa de prerrequisitos

5. Responsabilidades.

5.1 Director General

- a) Aprobar las acciones que requieran de la asignación de recursos.

5.2 Especialista Principal de Calidad:

- a) Controlar todos los productos no conformes, supervisar la custodia, separación, identificación y la aplicación de las acciones.

	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-5
	PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES CORRECTIVAS	Revisión:04
		Página 2 de 9

- b) Exigir y controlar el cumplimiento de las acciones correctivas.
- c) Informar a la Dirección General, sobre el cumplimiento de las acciones;
- d) Verificar la eficacia de la implementación de las acciones y cierre de no conformidades.
- e) Elaborar y conservar el registro Control de No Conformidades.
- f) Analizar y aprobar el destino del PNC según aplique.

5.3 Jefes de Procesos:

- a) Exigir y verificar el cumplimiento de las acciones necesarias para el control del PNC;
- b) Verificar la eficacia de la implementación de las acciones y cierre de no conformidades de su área.
- c) Informar a la Dirección General y al Especialista Principal de Calidad sobre el cumplimiento de lo establecido en este procedimiento.

5.4 Jefe de planta:

- a) Controlar el producto no conforme;
- b) Mantener informado a su jefe inmediato superior, de los resultados del control del PNC, las acciones tomadas y su cumplimiento;
- c) Realizar la investigación de las causas de las no conformidades;
- d) Elaborar las acciones necesarias y eficaces para la erradicación de las causas de las no conformidades.
- e) Notificar a su jefe inmediato superior de las desviaciones reales o potenciales detectadas, de acuerdo a lo establecido en este procedimiento.

5.5 Jefe y/o dependiente de Almacén:

- a) Asegurar la custodia, separación, identificación, el control y la no entrega y/o comercialización de los PNC.

6. Desarrollo:

6.1 Identificación de un producto No conforme.


Se declara producto **NO CONFORME O POTENCIALMENTE NO INOCUO** al producto terminado que incumple con al menos una sola especificación de calidad establecida en: las tecnologías, manual de técnicas analíticas; cuando se superan los límites críticos para los PCC, o hay una pérdida en el control de los PPR operativos; cuando se incumple lo establecido en el PG 2-02-04 Conformidad del Producto.

En caso de identificarse un producto como No Conforme, se refleja en el registro R₁ 2-02-5 por el jefe de planta y el mismo controla que se separen del resto del grupo, se señale tal condición y se hagan los análisis correspondientes.

6.2 Tratamiento de un producto No conforme.

6.2.1 Corrección.

La corrección es la acción que se puede tomar de manera inmediata para cambiar la condición de no conformidad de un producto final.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-5
	PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES CORRECTIVAS	Revisión:04
		Página 3 de 9

Las no conformidades más comunes que se puedan presentar, están dadas por los requisitos de atributo relacionados a continuación:

UEB Producciones farmacéuticos e inyectables

- Sellos de aluminio abollados y/o manchados.
- Sellos de aluminio con el desprendimiento central ausente.
- Tubos de aluminio colapsables mal sellados.
- Tubos de aluminio colapsables con alto o bajo peso.
- Bulbo o frasco mal sellado.
- Bulbo o frasco con etiqueta ilegible
- Bulbo o frasco sucio.
- Bulbo o frasco con impurezas en su contenido

Común a ambas UEB

- Etiqueta sin número de lote, con número de lote ilegible o equivocado.
- Etiqueta sin fecha de vencimiento, equivocada o con fecha de vencimiento ilegible.
- Etiqueta sin fecha de fabricación.
- Etiqueta arrugada, abultada, despegada o semidespegada.
- Etiqueta rota, manchada, o con impresiones borrosas.
- Embalaje con la etiqueta equivocada.
- Embalaje con faltante o sobrante, deteriorado.
- Embalaje con cinta adhesiva despegada.
- Embalaje sin la marcación de la cantidad de producto.
- Envases mal sellados
- Envases llenos fuera de rango
- Envases colapsados por defecto de la maquina llenadora o retractiladora.

Al detectar cualesquiera de los problemas señalados anteriormente, se someten a la corrección por el personal designado. Para declarar la conformidad de estos productos, estos son re-inspeccionados por el jefe de brigada y se libera para la venta por el especialista de Aseguramiento de la Calidad.


6.2.2 Concesión del cliente.

El PNC, cuya no conformidad no afecta la inocuidad del alimento, tales como acidez elevada y sólidos totales fuera de rango (análisis físico- químicos) y olor, color, sabor y textura con defectos percibidos por el panel sensorial; se podrán comercializar siempre y cuando el cliente de su consentimiento; a tales efectos el especialista comercial debe dejar evidencia en el Acta de Concesión, describiendo las características actuales del producto. Se archiva copia en el Expediente del cliente.

Para el caso de los PNC inyectables no esta autorizada su concesión.

6.2.3 Destrucción

Si la no conformidad detectada afecta las propiedades intrínsecas de los principios activos para ejercer su acción farmacológica o afecta la inocuidad del alimento, se procede a su destrucción de acuerdo a lo que establece el PG 2-02-9 Tratamiento a desechos.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-5
	PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES CORRECTIVAS	Revisión:04
		Página 4 de 9

6.3 No Conformidades.

El proceso de detección de una No Conformidad puede ser realizada por los Jefes de Procesos, auditor, inspector, cliente, especialista de calidad o trabajador.

Ante la presencia de cualquier tipo de las situaciones relacionadas en el punto 6.1 y 6.2, los Jefes de Línea, Brigada, de Producción, Laboratorio según aplique de las UEB Inyectables y/o Yogur, lo registran en el Registro Maestro. Asimismo pueden señalar situaciones tales como: falta de fluido eléctrico, rotura de maquinaria y/o equipos de medición de laboratorios para los análisis, entre otros.

En caso de que se afecte el Lote por situaciones de inocuidad u otros parámetros de calidad establecidos, el Jefe de Planta, procede a elaborar el Reporte de No Conformidad, en original y copia y entrega las mismas al Especialista de la Calidad de la UEB. El Especialista de la Calidad de la UEB entrega a la Dirección de Aseguramiento de la Calidad copia de la no conformidad identificada para su registro y control.

También se tomará en consideración para dictar una No Conformidad las quejas de clientes o de otras partes interesadas, el incumplimiento de normas, guías, procedimientos, especificaciones técnicas, leyes, disposiciones y regulaciones establecidas que apliquen a los procesos/actividades u otra con las que se tenga vínculos de trabajo.

Todas las No Conformidades que se detecten a los Procesos se reflejan en el Reporte de No Conformidad, este registro se confecciona en original y copia donde el original lo tendrá el Especialista Principal de Calidad para su registro, control y posterior análisis, y la copia es para el área donde se generó la no conformidad. El Jefe de cada proceso es responsable de hacer cumplir las acciones que se deriven de la No Conformidad para eliminarla en el plazo establecido.

El Jefe del área donde se detecte una NC, investigará la causa de la misma llenando el escaque correspondiente en el Registro Reporte de No Conformidad. El Especialista Principal de Calidad llenará el registro Control de No Conformidades R₃ 2-02-5, en el cual se lleva el control de todas las No Conformidades detectadas en las áreas y los jefes de proceso llenaran el mismo registro pero solo con las de su proceso.

El Especialista Principal de Calidad hará un recordatorio mediante **ACUSE** a las áreas auditadas o notificadas con No Conformidades, que no hayan informado el cumplimiento de la acción correctiva en la fecha prevista o presenten incumplimientos repetitivos. Cuando las NC sean repetitivas y cuando los incumplimientos sean repetitivos el Especialista Principal de Calidad, coordina reuniones de trabajo con el Jefe de Área correspondiente para el análisis de la efectividad de las acciones implementadas y determinará las acciones correspondientes a tomar.

6.4 Acciones Correctivas.

Al tener conocimiento de una No Conformidad, los Jefes de Proceso procederán a determinar la causa que provocó la No Conformidad así como las Acciones Correctivas necesarias para eliminar esta causa, llenando los escaques correspondientes en el registro Reporte de No Conformidad.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-5
	PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES CORRECTIVAS	Revisión:04
		Página 5 de 9

El Jefe del área con el apoyo de sus subordinados, procede entonces a la implementación en la práctica de las Acciones Correctivas definidas para erradicar la No Conformidad detectada, distribuyendo las tareas a quienes corresponda.

En caso de que una No Conformidad conlleve para su eliminación a varias Acciones Correctivas y éstas tengan diferentes responsables, el principal responsable de que se elimine la NC es el Jefe del Proceso donde se detectó la misma, apareciendo el nombre de él en el escaque correspondiente en el registro Reporte de No Conformidad.

Si el origen de la NC es una queja/reclamación por parte de un cliente externo, el jefe del área afectada procede a elaborar el Reporte de No Conformidad siempre que proceda la reclamación, quedando una copia de la respuesta al cliente archivada junto a este registro.

El Especialista Principal de Calidad monitorea sistemáticamente los plazos de las acciones correctivas, y de las fechas de cierre para la comprobación de la aplicación efectiva, por lo que no será necesario esperar por el ejercicio de auditoría para cerrar las No Conformidades que se detecten. Una vez cumplido el plazo, el Especialista Principal de Calidad y/o el Jefe del Equipo Auditor, designarán la persona que podrá comprobar la efectividad de las acciones tomadas y llenar el escaque correspondiente para el cierre de la No Conformidad.

Se pueden presentar dos variantes, como consecuencia de la comprobación para el cierre de la No Conformidad:

- Que la aplicación no sea efectiva y no se pueda cerrar, en este caso se re-analizará el problema, se marca la desviación como "Activa" en el escaque correspondiente y en observaciones se escribe la nueva fecha y/o nuevas acciones según sea apropiado.
- Que la aplicación sea efectiva, procediéndose entonces al cierre de la NC, llenando el escaque correspondiente a "Cierre" en el Registro Reporte de No Conformidad.

La declaración de NC cerrada es responsabilidad de cada Jefe de Proceso donde se detectó, el cual tiene que mostrar evidencias de la efectividad de las acciones tomadas.

Al detectarse nuevamente una No Conformidad que ya esté cerrada implica el análisis del hecho en el Consejo de Dirección, con vistas a adoptar las medidas que se requieran según el caso.

7. REGISTROS.

7.1 R₁ 2-02-5 Reporte de No Conformidad. Contiene las no conformidades identificadas en auditorias o por reclamaciones, causas y propuesta de acciones correctivas entre otros aspectos. Se conserva por un período de 3 años.

7.2 R₂ 2-02-5 Control de No Conformidades. Recoge el resumen de todas las No Conformidades presentadas en el año y permite un mejor control del estado de las mismas hasta su cierre. Se conserva por un período de 3 años.

7.3 Acta de Concesión, debe llevar producto, lote presentación, sabor, motivo de la concesión y aceptación por el cliente del producto.

8. ANEXOS.

8.1 Anexo 1. R₁ 2-02-5 Reporte de No Conformidad.

8.2 Anexo 2. R₂ 2-02-5 Control de No Conformidades.

8.3 Anexo 3. Acta de Concesión.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-5
	PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES CORRECTIVAS	Revisión:04
		Página 6 de 9

Anexo 1. R₁ 2-02-5 Reporte de No Conformidad.


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	REPORTE DE NO CONFORMIDAD	R₁ 2-02-5
---	----------------------------------	-----------------------------

Auditoría: Interna ___ Externa ___		Fecha: (2)	
Queja y/o Reclamación ___ Otros ___ (1)		Auditoría No: (3)	
Área/Proceso: (4)		Reporte No: (5)	
Descripción de la No Conformidad:			
(6)			
Detectada y elaborada por: (7)			
Investigación de la Causa:			
(8)			
Acción Correctiva			Fecha
(9)			(9)
Responsable de la Acción Correctiva: (10) Nombre: Cargo:			Firma:
Comprobación de la Aplicación (11)			
Activa		Cierre	
Fecha	Nombre y Firma	Fecha	Nombre y Firma
Observaciones: (12)			
Responsable área auditada (13)			Firma: (13)

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-5
	PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES CORRECTIVAS	Revisión:04
		Página 7 de 9

Metodología de llenado:

1. Se marca con una cruz (x) por qué motivo fue la No Conformidad: Auditoría Interna, Auditoría Externa, Queja y/o Reclamación u otros.
2. Fecha: Se refleja la fecha en que se toma la NC.
3. Auditoría No: Se pone el año y número de la auditoria que se está realizando.
4. Área/Proceso: Se pone el nombre del área o Proceso donde fue detectada la NC
5. Reporte No: Se pone el número consecutivo de la NC.
6. Descripción de la No Conformidad detectada: Se explica detalladamente la No Conformidad detectada, tal y como se evidenció.
7. Se pone el nombre, apellidos y la firma de quien detecta o elabora la NC.
8. Investigación de la causa: Se ponen las causas que provocaron la NC.
9. Acción Correctiva: Se enumeran todas las acciones correctivas que se tomarán para eliminar la NC detectada. Se pone al lado de cada Acción Correctiva la fecha en que se tiene que cumplir ésta.
10. Responsable de la(s) Acción(es) Correctiva(s): Se pone el Nombre, Cargo y Firma del responsable de que se cumplan estas acciones, (en el caso de que sean varias Acciones Correctivas el responsable de que todas se cumplan es el jefe del área implicada).
11. Comprobación de la Aplicación
 - Activa:** Se pone la fecha en que se verificó la acción y NC no se cerró, el nombre y la firma de la persona designada.
 - Cierre:** La realiza la persona designada por el Especialista Principal de Calidad o el Jefe del Equipo Auditor. Se pone la fecha en que la NC se cerró correctamente.
12. Observaciones: Si la NC es Activa se pondrá la nueva fecha de cierre y/o nuevas acciones según sea apropiado. Si la NC se cerró se pone la valoración de la persona designada.
13. Responsable área auditada: Se pone el Nombre, Cargo y la Firma del responsable del área auditada.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-5
	PRODUCTO NO CONFORME Y	Revisión:04
	ACCIONES CORRECTIVAS	Página 8 de 9

Anexo 2. R₂ 2-02-5 Control de No Conformidades.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	R ₂ 2-02-5
--	------------------------------------	-----------------------

No. (1)	No Conformidad (2)	Área en que se detectó (3)	Fecha de Detección (4)	Fecha Propuesta de Cierre (5)	Fecha real de Cierre (6)	Observaciones (7)

Metodología de llenado:

1. Número consecutivo del registro.
2. Descripción de la No Conformidad, tal y como se recogió en el Reporte.
3. Área en que se detectó la NC
4. Fecha de detección de la NC
5. Fecha propuesta de cierre de la NC
6. Fecha real de cierre
7. Observaciones: Si la N-C quedó "Activa" se escribe la palabra en este escaque y el nuevo número de Reporte de N-C que se le asignó.

 LABIOFAM <small>Grupo Empresarial</small> Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-5
	PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES CORRECTIVAS	Revisión:04
		Página 9 de 9

Anexo 3. Acta de Concesión.



Empresa de Productos Inyectables

ACTA DE CONCESIÓN

Poner en forma de párrafo: nombre del producto, lote presentación, sabor, motivo de la concesión y aceptación por el cliente.