

ÍNDICE

- 1.- HOJA CONTROL MODIFICACIONES
- 2.- OBJETO
- 2.- ALCANCE
- 4.- REQUERIMIENTOS
 - 4.1.- Causas de apertura de una Acción Correctiva o Preventiva.
 - 4.2.- Apertura de la Acción.
 - 4.3.- Acciones Correctivas.
 - 4.4.- Acciones Preventivas.
 - 4.5 - Ejecución.
 - 4.6.- Revisión y Cierre.
- 5.- DOCUMENTOS
- 6.- REGISTROS
- 7.- ANEXOS

2.- OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto, establecer la sistemática para el análisis, determinación, modificación y corrección de aquellas condiciones o circunstancias causa de las no conformidades.

3.- ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a toda condición o circunstancia puntual o repetitiva que represente una no conformidad real o potencial respecto a los requisitos, especificaciones, normas o procesos del sistema de calidad de la Organización.

4.- REQUERIMIENTOS

El Responsable de Control de Calidad o Director de Calidad es la persona encargada de aplicar los requerimientos del presente procedimiento, siendo los responsables de cada una de las áreas los responsables de llevar a cabo las tareas que en el mismo se asignan.

4.1.- Causas de apertura de una Acción Correctiva o Preventiva.-

La causa de inicio de una acción, será siempre la detección de una No Conformidad Real o Potencial.

La No Conformidad Real es aquella derivada de las reclamaciones del cliente consideradas procedentes, las desviaciones frente a los requisitos del producto y las auditorias internas.

Las No conformidades potenciales, se generan como resultado del análisis exhaustivo de datos relativos a los registros de la calidad, procesos de producción, planes de inspección, resultado de las auditorias internas y externas, reclamaciones de cliente, etc. El objetivo del análisis es el de prevenir la aparición de no conformidades reales.

Normalmente las acciones derivadas de no conformidades potenciales, tienen el carácter de acciones preventivas, siendo las acciones correctivas consecuencia de una No Conformidad real, por eso es esencial la revisión de las No Conformidades como primer paso para la realización de acciones correctivas.

4.2.- Apertura de la acción.-

La responsabilidad de la apertura de una Acción Correctiva o Preventiva, pertenece al Responsable de Calidad.

El responsable de calidad será, junto con los responsables de los departamentos afectados por la No Conformidad, la persona encargada de determinar las causas de las No Conformidades, tanto reales como potenciales.

Este, mantendrá permanentemente actualizado el Registro de Acciones (PRD.8.5.2./01 Anexo 1), que incluirá el n° de acción, tipo (correctiva/ preventiva), el responsable de su ejecución y fechas previstas y reales de las acciones y de las revisiones.

A las acciones se les asigna un n° secuencial. Una vez detectada la no conformidad real o potencial, el Responsable de Calidad cumplimentará el impreso de Acción Correctora/ Preventiva (PRD.8.5.2./02 Anexo 2). Serán de obligada cumplimentación los siguientes campos de la misma:

- N° de Acción.
- Tipo (correctiva/ preventiva).
- Descripción de la no conformidad.
- Descripción de la causa, en caso de que se conozca.
- Firma del responsable de la apertura.
- Propuesta de Acción inmediata, fecha prevista y responsable (si procede).
- Propuesta de Acción para la solución definitiva, fecha prevista y responsable (si procede).

Una acción se considera abierta, una vez que disponga de n° y esté incluida en el registro.

Los productos no conformes que se trataron en el procedimiento PRD.8.3., así como las reclamaciones de los clientes tratadas en el proceso PR.7.2.3., generan una No Conformidad y ésta, una acción correctiva,

4.3.- Acciones Correctivas.-

Acciones correctivas son aquellas destinadas a eliminar las causas de las no conformidades reales.

Primero se evaluará si hay que tomar alguna acción inmediata para reparar algún daño o minorizar los efectos de las No Conformidades, luego se procederá a estudiar las causas para determinar las acciones correctivas.

El responsable de determinar las acciones correctivas a realizar, para evitar la repetición de las No Conformidades, será el Responsable del área a la que afecte dicha no conformidad, que definirá igualmente un plazo de ejecución, para ello contará con la ayuda del Responsable de Calidad, que será quien documente la no conformidad.

4.4.- Acciones Preventivas.-

Las acciones preventivas son aquellas que solucionarán no conformidades potenciales.

Las acciones preventivas, serán decididas igualmente por el Responsable del área a la que afectase la no conformidad potencial, quien evaluará la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de No Conformidades y definirá un plazo de ejecución, para lo que contará con la colaboración del Responsable de Control de Calidad o Director de Calidad.

4.5.- Ejecución.-

Los responsables de llevar a cabo las acciones correctivas y preventivas, deberán implantar las acciones previstas en los plazos establecidos.

El Resp. Calidad dará seguimiento habitual al estado de las no conformidades abiertas, consultando con los diferentes Resp. de Área sobre aquellas no conformidades que les afecten, tomando nota en la misma de su estado y caso de encontrarse implantado y cerrado: la fecha de finalización, la descripción de la causa (en el caso de que en un primer momento no se hubiese concretado) y la descripción de las acciones que se han tomado para su solución.

En el caso de que el impreso sea insuficiente en lo que ha espacio se refiere para definir todos los requerimientos, se podrá adjuntar un anexo al que se hará referencia en el impreso.

4.6.- Revisión y Cierre.-

El Responsable de Control de Calidad, deberá verificar, antes de proceder al cierre de la No Conformidad, que las acciones han sido eficazmente implantadas, que los resultados son satisfactorios y que se corresponden con los esperados.

Para ello, trimestralmente, realizará una revisión del estado de las acciones pendientes así como de la efectividad de las realizadas, comprobada dicha efectividad, procederá al cierre de la Acción, archivando la misma en una carpeta específica para las mismas, que se revisará posteriormente por parte de Dirección en la revisión del sistema.

5.- DOCUMENTOS

Se ha hecho referencia a los siguientes documentos:

PRD.8.3. Procedimiento Control Producto No Conforme.
PRD.8.5.2./01 Registro de Acciones Correctivas y Preventivas.

6.- REGISTROS

PRD.8.5.2./02 Acciones correctivas / preventivas.

7.- ANEXOS

ANEXO 1: PRD.8.5.3./01 Registro de Acciones.
ANEXO 2: PRD.8.5.3./02 Acción Correctiva / Preventiva.

		PARTE DE NO CONFORMIDAD		Código:
		PRD.8.5.2/02		
? Reclamación		? Producto		? Sistema
1.- DESCRIPCIÓN				
Fecha de detección:		Nombre:		
2.- CAUSA				
3.- TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME / ACCIÓN INMEDIATA				
? Aceptación		? Reproceso		? Rechazo
				? Reclasificación
Fecha prevista y responsable:				
4.- ? ACCIONES CORRECTIVAS		? ACCIONES PREVENTIVAS		
5.- SEGUIMIENTO Y CIERRE				
ACCIONES			Responsable	Fecha
Fecha Cierre:			Firma DICAL:	