



SOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES (5 pasos)

1. Propósito

Establecer la metodología para la solución sistemática de No Conformidades, tomando las acciones que eliminen las causas que la originaron y otras situaciones indeseables a manera de prevenir su recurrencia.

2. Alcance

Aplica al propietario y / o áreas afectadas en el Análisis y Solución de una No Conformidad.

4. Generalidades

4.1 Definiciones

- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito
- **Defecto:** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o específico

4.2. Responsabilidad / Autoridad

Es responsable el Propietario de una No Conformidad (Responsable del área) el llevar a cabo las actividades indicadas en este documento.

5. Realización

5.1. El análisis y solución de No Conformidades permiten saber:

- En que punto esta usted en el análisis
- En donde están las variaciones.
- Que tan crítico es el problema.
- La efectividad de los cambios.

5.2. Para tener un buen soporte en el análisis y solución de No Conformidades, es necesario:

- El **representante de la Dirección:**
 - Indica si la No Conformidad encontrada requiere de una Acción Correctiva o de una Acción Preventiva.
 - Anota el Número de folio y la fecha de recepción.
 - Indicar que elemento de la Norma ISO-9001:2000, no se esta cumpliendo.
 - Indicar si la No Conformidad es Mayor, Menor o es una Observación.
- El responsable del área es el propietario natural de la No Conformidad.
- Si es necesario se puede integrar un equipo con responsables de las áreas afectadas por la No Conformidad.
- El líder será el responsable del área que fungirá como propietario y coordinador del análisis y solución de la No Conformidad e informar el avance y estado que guarda la No Conformidad.

5.3. Desarrollo de cada uno de los pasos

1er PASO: Identificación del problema



SOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES (5 pasos)

La identificación de una No Conformidad, Algunos de los siguientes conceptos ayudan a su definición:

- ¿Qué características o condición está siendo afectada?
- ¿Cuales son los síntomas?
- ¿Dónde está el problema?
- ¿Cuántos están siendo afectados?
- ¿A que grado?
- ¿Qué proveedor o cliente?
- ¿Qué turno?
- ¿Qué máquina / dispositivo / equipo?
- ¿Qué procedimiento?, Etc., Etc., Etc.....?

2º. PASO: Acción inmediata

El responsable de la No Conformidad describe la Acción inmediata para Detener el Problema y este no llegue al siguiente en el proceso, cuidando que esta no vaya a deteriorar otras actividades o al proceso mismo, mientras se investiga la causa raíz. Anote la fecha de esta acción.

Ejemplo de algunas acciones inmediatas:

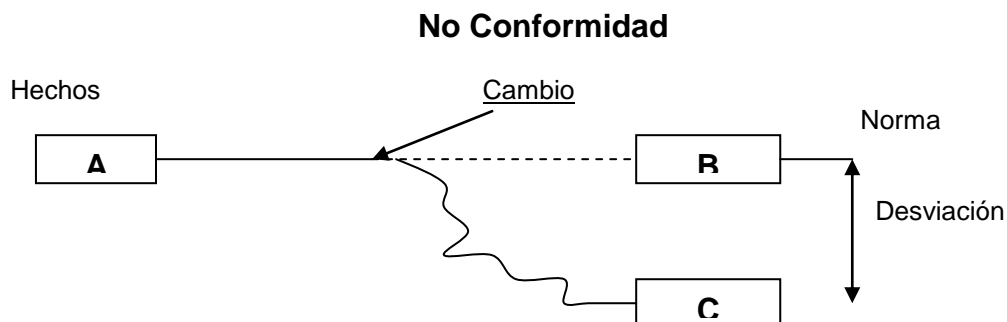
- Inspección 100 %
- Reproceso / Recuperación / Reacondicionamiento
- Sustitución de componentes
- Cambios a tinta: Ajustes / Adicionar materia prima
- Selección del material producido
- Identificación de los lotes existentes
- Verificación de la materia prima
- Rechazar / segregar / detener
- Verificar Fórmula
- Elaborar y colocar ayudas visuales sobre el proceso, Etc., Etc., Etc.....

3er PASO: Investigación de la causa raíz

Utilizar las técnicas de solución organizada de No Conformidades llamada "Análisis de No Conformidades", 5W2H

Why (Por qué), Where (Dónde), When (Cuándo), Who (Quién), What (Qué), How Many (Cuántos), How (Cómo)), Etc.,

Así como consultar con los expertos (áreas de Desarrollo, Proveedores, etc...) deben poder explorar las causas raíz.





SOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES (5 pasos)

—— Realidad

1. - Qué (What) Identidad

¿Cuál es el No Conformidad?
¿Qué actividad, producto o proceso presenta la No Conformidad?
(El objeto de trabajo)

2. - Cuándo (When) Temporalidad

¿Cuándo se observo por primera vez la No Conformidad en la actividad, producto o proceso? (Periódico Continuo Esporádico)
(La planificación de tiempos de realización y finalización de los trabajos)

3. Dónde (Where) Lugar

¿Dónde se observa la No Conformidad de la actividad, producto o proceso?
(Establecer el lugar dónde se llevara a cabo)

4. - Quién (Who)

La determinación del personal que realizara
La acción (Quien lo va hacer)
¿A quien afecta?

5. Cómo (How)

Estableciendo una frase corta, sencilla, Especifica y en términos de la actividad
Producto, proceso No Conforme.
La formulación del método de trabajo
(Como hacerlo)

6. Cuánto (How many) Magnitud

¿Cuántas actividades, productos o procesos se observan?

7. - Por qué (Why)

Porque debemos conocer las características de nuestras No Conformidades o la necesidad de realizar determinada acción.

El elemento esencial de una buena declaración de problemas es una declaración breve del mismo, que pretende responder las preguntas anteriores. Una buena declaración de problema describe, *en términos específicos y concretos*, lo que está mal. Enuncia una situación existente no deseable, en tanto que se evitan las soluciones "ocultas". Una buena declaración de problema deberá:

- Determinar el efecto. Establece "qué" está mal, no porqué lo está.
- Centrarse en la diferencia entre lo que es y lo que debería ser. La diferencia podría ser un cambio o desviación de la norma, estándar o expectativa razonable.
- Tener medidas que permitan identificar la frecuencia con que ocurre el problema, cuándo ocurre (tiempo del día o del mes, por ejemplo) y cuánto se calcula que cuesta (de ser posible, costos internos y externos). Este último paso es importante cuando se determina la cantidad de recursos que se deben asignar para resolver el problema.
- Ser específico y evitar categorías amplias de causas como "moral o motivación de los empleados", "baja productividad", "comunicación inadecuada", "mala capacitación". Estas declaraciones tienen significados diferentes para cada persona.
- Evitar declaraciones con las palabras "carencia de". Tales declaraciones implican que ya existe una solución (si bien, en algunos casos puede existir ciertamente, pero nadie la escuchó). Asimismo, tratar de evitar enunciar un problema



SOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES (5 pasos)

Ejemplos de algunas causas raíz:

- No Conformidades de Diseño / Formulación
- Falta de precisión en el equipo de medición y prueba por "NO" hacer la calibración y el mantenimiento
- Capacidad del proceso inadecuada (Maquinaria y Equipo)
- Proceso fuera de control /inestable
- Método o proceso inadecuado (Orden de fabricación)
- Gente no capacitada y con (personal no calificado)
- Certificación de operaciones
- Falta de difusión del procedimiento, Etc., Etc., Etc.....

Nota: Los No Conformidades de proveedores "NO" es una causa de raíz, se debe investigar con el mismo para obtenerla.

4º PASO: Acción correctiva

Habiendo determinado la "Causa Raíz", si es necesario se desarrolla un plan de implantación de la "Acción Correctiva", notificando a los involucrados y afectados por dicho plan.

Ejemplos de algunas Acciones Correctivas:

- Cambio del diseño / reformulación.
- Corrección o compra de nuevos equipos / dispositivos / maquinaria, equipo de medición y prueba, etc...
- Corrección o cambio del proceso.
- Capacitación y certificación delo personal.
- Revisión, emisión, distribución y difusión del mismo.
- Etc., Etc., Etc.....

Las acciones Correctivas deberán ser acordadas por el grupo, asegurándose que se eliminen las causas de No Conformidad, defectos y / u otras condiciones indeseables a manera de **PREVENIR SU RECURRENCIA.**

5º. PASO: Seguimiento y validación final

El seguimiento del "Reporte de No Conformidad" (FTO.-DIR-04).

Sirve para asegurarnos que las "Acciones Inmediatas", han sido tomadas e implementadas, la solución funciona y esta bajo control, además nos ayuda a evitar futuras repeticiones y recurrencias.