



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Nombre del procedimiento: Control de Producto No Conforme

Código del documento: CA04-04

Efectivo: 2006-03-02

Fecha de emisión: 2003-06-02

Vigencia: 3 años

ELABORADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Colaboradores:	
Ing. Julio César Fierro Alonso	 Administrador del Programa de Calidad Institucional
Responsable:	
Ing. Maribel Díaz García	 Responsable del Laboratorio de Residuos Peligrosos

REVISADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Ing. Julio César Fierro Alonso	 Administrador del Programa de Calidad Institucional

APROBADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Lic. Gilda Legarreta Ito	 Directora de Planeación y Asuntos Estratégicos
Dr. Jesús González Hernández	 Director General

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
	Nombre del procedimiento:	Control de Producto No Conforme		
	Código del documento:	CA04-04	Efectivo:	2006-03-02
	Fecha de emisión:	2003-06-02	Vigencia:	3 años

PROPÓSITO: Asegurarse de que las pruebas y/o calibraciones que se no se estén realizando o no se hayan realizado conforme lo establecido en los procedimientos técnicos de los métodos de prueba o en los procedimientos técnicos de calibración aplicables, así como, los informes de resultados que presenten errores, anomalías, desviaciones, etc., o que no estén conforme a los requerimientos establecidos por el cliente, sean controlados y se tomen las acciones necesarias para corregir las no conformidades que se presenten de manera que se prevenga su recurrencia o su uso no intencionado.

ALCANCE: Aplica a los procesos desarrollados en los Laboratorios que tienen que ver con los métodos de prueba y/o de calibración, así como, a los informes de resultados emitidos en los mismos.

DEFINICIONES:

Acción de Contención: Acción inmediata para evitar que la no conformidad detectada se extienda a procesos o servicios similares.

Corrección: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

Producto o Servicio: Resultado de un proceso, para éste procedimiento específicamente se refiere a los informes de resultados de pruebas y/o de calibraciones.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

No conformidad: Falta de cumplimiento con los requerimientos o situación no deseada que surge durante cualquier etapa del proceso o servicio.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Enmienda menor: Error que puede corregirse sin afectar los resultados obtenidos, algunos de estos errores pueden ser: fecha equivocada, faltas de ortografía, error en la dirección del cliente, error en los nombres del cliente o del personal del Laboratorio que elabora o revisa el informe.

Requisito: Necesidad o expectativa estipulada, generalmente implica una obligación y es expresada por el cliente o es definida por las normas de referencia o regulaciones.

Responsable del Laboratorio: Para este procedimiento puede referirse al Técnico del Laboratorio en los casos en que el Laboratorio no cuente con un Responsable y el Técnico sea el responsable de las actividades realizadas en su Laboratorio.

ACTIVIDADES (incluye RESPONSABILIDADES):

NO COFORMIDAD DETECTADA EN LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA O CALIBRACIÓN

Se detecta la no conformidad durante el desarrollo de los métodos de prueba y/o calibración, pudiendo presentarse también durante la recepción y manejo de los elementos o durante cualquier otra etapa anterior o posterior al proceso de la realización de la prueba o de la calibración. La no conformidad puede ser detectada por el **Técnico del Laboratorio** o por el **Responsable de la Supervisión** que se realiza de acuerdo a los procedimientos de supervisión de cada laboratorio (ver tabla de referencias).

El **Técnico del Laboratorio** evalúa la no conformidad para decidir la aceptabilidad de las pruebas y/o calibraciones no conformes, toma las acciones de contención necesarias (correcciones inmediatas), las registra en su bitácora y; notifica al **Responsable del Laboratorio**, cuando aplique y sea necesario.

El **Responsable del Laboratorio** y/o **Técnico del Laboratorio** analizan la no conformidad y evalúan el impacto en el proceso y/o resultado de la prueba o calibración y determinan si los requisitos del cliente son afectados.

Cuando el proceso y/o la calidad de los resultados son afectados el **Responsable del Laboratorio** y/o el **Técnico del Laboratorio** detienen el proceso para tomar las acciones correctivas necesarias para corregir la no conformidad de acuerdo al procedimiento de Acciones Correctivas (CA06).

Si la no conformidad afecto los requisitos del cliente, el **Responsable del Laboratorio** le notifica al cliente, por el medio más adecuado, para en caso necesario anular el informe entregado y acordar una nueva fecha de entrega de resultados. Previamente se determinara si se requieren nuevas muestras o el envío nuevamente del instrumento o equipo calibrado.

El **Responsable del Laboratorio** y/o el **Técnico del Laboratorio**, una vez corregida la no conformidad, son los únicos autorizados para reanudar el trabajo, poniendo especial cuidado en que los resultados obtenidos sean confiables.

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Control de Producto No Conforme		
	Código del documento: CA04-04	Efectivo:	2006-03-02
	Fecha de emisión: 2003-06-02	Vigencia:	3 años

Cuando la evaluación realizada por el **Responsable del Laboratorio** y/o el **Técnico del Laboratorio** indique que puede recurrir el trabajo no conforme o existan dudas de que durante las actividades del laboratorio no se sigan las políticas y procedimientos aplicables, se debe observar el procedimiento de Acciones Correctivas (CA06).

NO CONFORMIDAD DETECTADA EN LOS INFORMES DE RESULTADOS

Se detecta la no conformidad durante la elaboración del informe de resultados de prueba o calibración o su revisión de acuerdo a los procedimientos de supervisión de cada laboratorio (ver tabla de referencias).

El **Técnico del Laboratorio** verifica y corrige los datos y cálculos del informe de resultados o calibración, emite el informe de resultados y obtiene las firmas de revisión, cuando aplique.

Si la no conformidad en el informe de resultados de prueba o calibración se detecta durante una auditoria, por una queja del cliente, durante la supervisión, porque el cliente solicita una corrección, etc. La persona que detecta la no conformidad la registra y la canaliza hacia el **Responsable del Laboratorio** correspondiente para seguir con lo establecido en el procedimiento de Acciones Correctivas (CA06).

El **Responsable del Laboratorio** y/o el **Técnico del Laboratorio** determinan si la no conformidad es una enmienda menor al informe de resultados o calibración, la cual no afecta los resultados del informe, en este caso se realiza un documento adicional y se identifica con una leyenda especificando que es un "complemento al informe" y lo entrega al cliente.

Si la no conformidad afecta los resultados del informe de prueba o calibración se documenta la no conformidad de acuerdo al procedimiento de Acciones Correctivas (CA06), se definen las acciones necesarias para corregir el informe de resultados de prueba o calibración y aquellas que eviten la recurrencia de este tipo de no conformidad.

Para la corrección de informes de prueba o calibración foliados, el **Técnico del Laboratorio** emite un nuevo informe de prueba o calibración y solicita al cliente el informe anterior a cambio. El informe de resultados de pruebas o calibración no conforme se cancela y se archiva.

Para la corrección de informes de resultados o calibración sin folio, el **Técnico del Laboratorio** emite un nuevo informe haciendo referencia al informe original al que reemplaza.

La comunicación con el cliente para la solicitud de los informes de resultados de pruebas o calibración no conformes, así como, la entrega de documentos complementarios o de nuevos informes, se lleva a cabo de acuerdo a lo establecido en el procedimiento Administración de las Solicitudes de Servicios (VN01).

REFERENCIAS:

Norma	ISO 9001: 2000	8.3
Norma	ISO/IEC 17025: 2005	4.9.1, 4.9.2 y 5.10.9
Procedimiento	Supervisión (Laboratorio de Análisis Químicos)	LAQ-PT/15
Procedimiento	Supervisión de registros del Laboratorio de Análisis Térmicos (Laboratorio de Análisis Térmicos)	LT-S-001
Procedimiento	Efectuar revisiones de informes de resultados de prueba (Laboratorio Calidad del Aire)	LCA-PT-034
Procedimiento	Aseguramiento de la calidad de los resultados de prueba (Laboratorio Calidad del Aire)	LCA-PT-031
Procedimiento	Supervisión (Laboratorio de Calidad del Agua y Residuos Peligrosos)	LCAyR-PT-014
Procedimiento	Supervisión de Pruebas, Reportes y Bitácoras (Laboratorio de Corrosión)	LCPPA-006
Procedimiento	Supervisión (Laboratorio de Metrología)	LM-PA-001
Procedimiento	Supervisión de registros en el laboratorio de MEB (Laboratorio de Microscopia Electrónica de Barrido)	LO07
Procedimiento	Revisión de resultados (Laboratorio de Pruebas Mecánicas)	LPM-RR01
Procedimiento	Procedimiento de recepción de muestras para el Laboratorio de Rayos X (Laboratorio de Rayos X)	LRX03

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Control de Producto No Conforme		
	Código del documento: CA04-04	Efectivo:	2006-03-02
	Fecha de emisión: 2003-06-02	Vigencia:	3 años

REGISTROS DE CALIDAD:

Todos los registros de calidad que se originen durante el desarrollo de las actividades descritas en éste procedimiento, además de los mencionados en la tabla, son retenidos por el Responsable del Área o Dueño del Proceso, por un periodo mínimo de cuatro años de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de Control de Registros (CA02).

Nombre	Código	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo
Bitácoras de Laboratorio	Diversos	4 años	Responsable del área
Formato de No conformidad	CA06F01	4 años	Responsable del área
Formato Diagrama de Causa-Efecto	CA06F02	4 años	Responsable del área

ANEXOS: Ninguno

CONTROL DE MODIFICACIONES:

Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
01	No aplica	Emisión del documento
02	2004-05-18	Se cambiaron las actividades de diagrama de flujo a prosa. Se incluyeron las referencias a los procedimientos de supervisión de cada laboratorio.
03	2005-04-15	Se revisó el procedimiento y se incluyeron los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, así mismo, se cambiaron las fechas al formato año-mes-día y se eliminó en la portada el espacio de FIRMA/FECHA.
04	2006-02-28	Se revisó el procedimiento para verificar que cumpliera con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025: 2005. En los encabezados de las páginas que conforman el procedimiento se cambió el título de Sistema de Calidad a Sistema de Gestión de la Calidad. Se incluyeron los registros de calidad aplicables al procedimiento.

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.