



|                                                  |                                         |                       |             |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|-------------|
| Código:<br>DOC 8.2.2 RD 2                        | Rev.<br>5                               | Fecha: :<br>3/03/2011 | Pág.<br>1/1 |
| Elabora:<br><br>Representante de la<br>Dirección | Autoriza:<br><br>Directora<br><br>Firma |                       |             |

## CATEGORIZACION DE LA NO CONFORMIDADES

### NO CONFORMIDAD MAYOR:

Pueden ser causadas por una falta de documentación del sistema de Calidad o una inconsistencia en la implantación del sistema de Calidad. Las **No Conformidades mayores** pueden:

- Causar gran daño a otras operaciones de la Organización.
- Poner en peligro la certificación de la Organización.
- Afectar grandemente a la calidad del producto / servicio.
- Poner la institución en riesgo de perder sus clientes.

### Algunos ejemplos de una **No Conformidad mayor** pudiera ser:

- Procedimientos no documentados para revisiones de contrato o diseño.
- Evidencia no documentada para mostrar que fueron cerradas las deficiencias del sistema que necesitaban de acciones correctivas.
- Un número importante de equipo de medición y prueba no se ha calibrado recientemente.
- Cambios en dibujos/planificación que fueron implantados sin pasar por los apropiados canales de aprobación.
- Diez o más No conformidades menores acumuladas durante una auditoría interna en un solo elemento de la Norma ISO 9001:2008
- No cumplir con un requerimiento obligatorio( Debe) de la Norma ISO 9001:2008 requerimiento del cliente o Gubernamental.

### NO CONFORMIDAD MENOR:

Son **pequeñas discrepancias** o lapsos en la documentación del Sistema de Calidad. No afectan tan directamente a la calidad del producto o servicio y, en su mayor parte, son fáciles de corregir. Las **No Conformidades Menores**, son normalmente controladas para implantar acciones correctivas en la próxima auditoría interna.

### Ejemplos de **No Conformidades menores** incluyen:

- Dibujos aislados marcados con cambios de diseño no autorizados.
- Documentación insuficiente de capacitación o experiencia.
- Ejemplos aislados de instrumentos fuera de calibración.
- Acciones correctivas aún pendientes en reportes descubiertos en las auditorías internas.
- Inconsistencias menores en la implantación o incumplimiento de un procedimiento.
- Que alguna persona desconozca la existencia de un procedimiento o documento.

### OBSERVACIÓN:

Es una declaración de baja importancia (No afecta al sistema de calidad) de un hecho, efectuada durante una auditoría y soportada por evidencia objetiva, la cual puede llegar a ser una no conformidad a criterio del auditor si no se atiende o se elimina.