

#### Universidad Autónoma de Chihuahua

Facultad de Medicina

# CATEGORIZACION DE NO CONFORMIDADES



DOC 8.2 ISO 02	Pag. 1 de 1	Elaborado por: Representante de la Dirección
Rev: 0	Fecha de rev: 16/03/2005	Aprobado por: Secretario Académico

#### **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 da
  ño a otras operaciones de la Instituci
  ón.
- Poner en peligro la certificación de la Institución.
- Afectar grandemente a la calidad del producto / servicio.
- Poner la institución en riesgo de perder sus usuarios.

#### 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 importarte 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.
- Cuatro o más No conformidades menores acumuladas durante una auditoria interna en un solo elemento de la Norma ISO 9000.
- No cumplir con un requerimiento obligatorio (Debe) de la Norma ISO 9000 o 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 auditoria 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 auditorias 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 auditoria 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.