

# No conformidad en auditoría de calidad en la gestión

## ¿Qué es?

Es el incumplimiento total o sistemático de algún requisito de la norma o sistema de calidad que se toma como referencia, de la legislación aplicable al producto o servicio u otro requisito que la Organización suscriba formalmente.

Se conoce como requisito una necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria.



## ¿Para qué sirve?

La detección de no conformidades es importante para una Organización, porque facilita la mejora de aspectos relevantes de su sistema de gestión permitiendo:

- Conocer puntos importantes del sistema que no cumplen los requisitos exigidos
- Analizar las causas de incumplimiento del requisito
- Realizar correcciones que eliminen la no conformidad detectada, sus efectos visibles actuales
- Realizar acciones correctivas que eliminen la causa de la no conformidad detectada, con el fin de evitar también su aparición futura
- Realizar acciones preventivas, que eliminen la causa de una no conformidad potencial en procesos similares

Para conseguir este propósito es importante la actitud positiva de la Organización y su autocrítica sincera y constructiva.

### Situación Actual y Propuesta

El laboratorio no tiene certificado en Sistema de Gestión de Calidad por lo tanto siempre cuenta con procedimientos mejorados continuamente la eficacia del mismo.

El laboratorio no ha establecido una política o un plan de acción para la implementación de acciones correctivas para evitar o conformidades, ni para la implementación de acciones preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia sistemática y aprovechar las oportunidades de mejora.

El laboratorio por los momentos trabaja con la implementación de acciones correctivas y preventivas del SGC, que no garantiza el cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

## Explicación

El objetivo de la auditoría de un sistema de calidad en la gestión consiste en determinar si el sistema de gestión ha sido desarrollado eficazmente, aplicado y mantenido. El auditor/a compara la información recogida con la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, para encontrar las conformidades y las no conformidades.

*“Si hay evidencia de incumplimiento de un requisito obligatorio, esta debe ser documentada como una no conformidad y no suavizarla con otra clasificación (por ejemplo, "oportunidades de mejora", "observaciones", etc.)*

*A largo plazo, ni la Organización, sus clientes, ni la entidad que audita se benefician por el uso de clasificaciones suaves, ya que se tiene el riesgo de haber dado a la no conformidad una baja prioridad para corregirla”. (ref. ISO)*

Una no conformidad se caracteriza porque impide claramente que el producto o servicio cumpla con los requisitos de calidad especificados y/o por que afecta a la satisfacción de algún grupo de interés relevante.

Las no conformidades se deben uno de los siguientes motivos:

- Falta documentación del sistema de calidad
- La Organización no aplica alguna parte del Sistema de Calidad en la Gestión
- Algún departamento de la Organización no ha implementado el Sistema de Calidad
- Se encontraron tres o más no conformidades menores, de impacto limitado o puntual, en un mismo requisito.

### CATEGORÍAS DE NO CONFORMIDADES

Si se desea discriminar la importancia de la No Conformidad en relación al Sistema de Gestión auditado, se pueden tener en cuenta tres aspectos, como son su alcance, efecto y consecuencias previsibles. Esta valoración puede ayudar a clasificar las No conformidades identificadas como NC mayores o NC menores.

#### -No Conformidad Mayor:

- a) Alcance: el incumplimiento afecta, de forma clara y/o sistemática, a uno o más requisitos de la norma, sistema o directriz de referencia.
- b) Efecto: puede poner en riesgo la calidad del producto o servicio
- c) Consecuencia: puede influir en el logro de resultados planificados

#### -No Conformidad Menor:

- a) Alcance: el incumplimiento afecta, de forma parcial y/o puntual, a un requisito de la norma, sistema o directriz de referencia.
- b) Efecto: no pone en riesgo significativo la calidad del producto o servicio
- c) Consecuencia: tiene una influencia limitada en el logro de resultados planificado

-Se pueden ver comentarios sobre categorías de NC (ref. blog [gestionycalidad](#))

#### Ejemplos de NC Mayor en un centro formativo:

- No se dispone de un Plan de Gestión que incluya los principales objetivos y actuaciones del año. No se presenta en el Órgano Rector para su revisión y aprobación.
- No se dispone de objetivos individuales o colectivos para los responsables o líderes identificados
- Ausencia de un plan de difusión del proceso de matrícula
- Inexistencia de un Plan de Acogida para estudiantes
- No existe una evaluación de riesgos laborales
- No se aplican directrices básicas requeridas por el sistema de garantía de calidad
- No se han identificado y publicado los ficheros afectados por la Ley de Protección de Datos
- Ausencia de un Plan de Mejora para el personal de Administración y Servicios

#### Ejemplos de NC Menor en un centro formativo:

- Falta comunicar, a los colectivos implicados, el Plan de Mejora de estudiantes que se está llevando a cabo
- Deficiente seguimiento de la evolución de la matriculación
- Control incompleto de los estados complementarios de ejecución presupuestaria
- Presentación parcial de del Plan de Gestión anual al personal
- No cumplimiento de una actividad, no crítica, del proceso de gestión documental

<http://gestion-y-calidad.blogspot.com.es/2007/07/categorias-de-no-conformidades.html> -Se puede ver un debate sobre clasificación de NC (ref. Emagister. Foro de Auditoría de Calidad)

[http://grupos.emagister.com/debate/no\\_conformidad/6445-819018](http://grupos.emagister.com/debate/no_conformidad/6445-819018) ELEMENTOS DE UNA NO CONFORMIDAD

Una no conformidad bien documentada tiene en cuenta tres elementos: requisito, evidencia y enunciado

1.- el **requisito** contra el cual la no conformidad se detecta. Una no conformidad es un no cumplimiento de un requisito, por lo que si el auditor no puede identificar el requisito incumplido no puede señalar una no conformidad.

2.- la **evidencia** de la auditoría, que soporta los hallazgos del auditor: El auditor competente documenta la evidencia de la no conformidad potencial en sus "notas de auditoría" antes de seguir pistas adicionales para confirmar si realmente es una no conformidad.

3.- el **enunciado** de la no conformidad. es la redacción de la no conformidad en la hoja de notas y posteriormente en el informe de auditoría.

### REDACTAR NO CONFORMIDADES: CONTENIDO Y FORMA

Como señala M. Montes, del Club de Responsables de Gestión de Calidad, el formato para redactar las no conformidades no tiene reglas fijas pero, **en cuanto a contenidos**, es importante dejar claro cuatro aspectos:

1.- El incumplimiento detectado. Realizando una **descripción** objetiva y verificable. La redacción debe hacer referencia a hechos concretos, contrastados y vinculados a acciones. No incluir opiniones ni citar personas o puestos.

2.- Su **magnitud**, o sea su relación con la frecuencia ¿general o puntual? y/o el alcance ¿uno o varios puntos?. La redacción debe hacer referencia a la frecuencia e impacto en la Calidad.

3.- El **área** donde se ha detectado el incumplimiento (relacionada con la evidencia detectada, sin repetirla literalmente). La redacción debe estar basada en evidencias específicas encontradas. No hacer referencias genéricas.

4.- El **requisito** que incumple (referir concretamente el criterio de auditoría aplicable), por ejemplo transcribiendo de la norma el texto exacto del requisito que es aplicable como evidencia de la auditoría. Describiendo lo que no se cumple, usando la misma terminología que aparece en el sistema o norma de referencia. La redacción debe hacer referencia al requisito que exige la conformidad.

Ej. *"No se ha llevado a cabo la comunicación completa del plan de mejora a los estudiantes, en los dos procesos analizados (a y b), según se establece en las directrices de 6.1 y 8.2 de la Guía del SGICG-CA (nivel Básico)"*

Ej. *"No se encuentra disponible el registro de control estadístico que mide el grosor de las placas de madera fabricadas en las línea 5, durante los meses de febrero y marzo, para los proyectos de construcción de mobiliario de oficina, tal y como se exige en la especificación de productos presentada por la empresa en relación al punto 5.4 de la norma auditada".*

El enunciado de la no conformidad incluye la información necesaria para que el auditado pueda entenderla y tomar decisiones correctivas sobre ella, por lo tanto debería, **en cuanto a la forma**:

- Representar una única cuestión, no repetida en otras no conformidades.
- Estar definida con claridad y precisión, usando palabras precisas, no genéricas o ambiguas.
- Tan concisa como se pueda. Describirla en dos frases.
- Ser expresada en términos lo más medibles u observables posible. Es un hallazgo.

• Ser autoexplicable. Que no dé lugar a interpretaciones ni necesite de información complementaria.

Ej. “No se utilizan registros de control de asistencia en ningún curso de Extensión Universitaria del año 2013, tal como aparece en la aplicación informática de formación externa, siendo un requisito exigido en el proceso de Extensión Universitaria de la Guía del SGICG-CA (nivel básico), capítulo 4.3”.

Ej. “No se han llevado a cabo las dos auditorías internas programadas el año 2012 para los procesos de diseño de software y servicio de atención a clientes, y vinculadas al cumplimiento de la especificación 10.2 del Manual de Calidad de la empresa”.

Si quiere conocer otros conceptos de gestión, puede acceder a la plataforma abierta y gratuita <http://sugestion.quned.es/> que es un proyecto de Responsabilidad Social Intelectual de la Cátedra de Calidad de la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED) compartido con los profesionales que han redactado las fichas.

## Ejemplos prácticos

Se pueden ver algunos ejemplos accesibles, a través de internet, en el momento de redacción de esta ficha (las fuentes de origen pueden permitir o suprimir su acceso).

-Ej. Gestión interna de No Conformidades mediante procedimiento (ref. Universidad de Cádiz)

Ref. WC	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (Indicar para las No Conformidades que requieren la presentación de un Plan de Acciones Correctivas posterior a la realización de la Auditoría, según se indica en el punto 2 de las Disposiciones Finales del presente Informe)	Norma ISO 9001: 2004	Norma ISO 9001: 2008	Cat. WC
		Aplic.	Aplic.	
09	De los 6 equipos de seguimiento y mediación identificados sólo se ha abierto ficha de equipo D-S-3-2 para dos de ellos. (igual que la NC 06 b de informe de 09-02-2007).		7,6	mayor
10	En contra del procedimiento PCS-8.4, no se presenta evidencia del establecimiento de "medidas o acciones específicas" cuando se detectan valores por debajo de 4 durante más de dos meses seguidos en las "encuestas de satisfacción de clientes". Ejemplos: durante los meses de Junio, Julio y Agosto para el "mantenimiento", servicio de habitaciones", cafetería/coffee", "realización de trámites de salida con rapidez y eficacia".		9,2.1	menor

[https://gabordenacion.uca.es/docs/Gabinete\\_Ordenacion\\_Acade/Sistema\\_Gestion\\_Calidad/8443.pdf](https://gabordenacion.uca.es/docs/Gabinete_Ordenacion_Acade/Sistema_Gestion_Calidad/8443.pdf)-Ejemplo de procedimiento de gestión de No Conformidades (ref. Instituto Tecnológico de Culiacan, 2020)

<https://www.culiacan.tecnm.mx/wp-content/uploads/2021/06/SIG-IN-P-15-Procedimiento-No-Conformidad-y-Acciones-Correctivas-REV2.pdf>-Ej. Informes de No conformidad (ref. en Scribd., J. del Val)

<http://es.scribd.com/doc/100454855/Informes-de-No-Conformidad-Joaquin-del-Val-Melus>-Ejemplo de formato de reporte de una No Conformidad (ref. Uaemex)

<http://web.uaemex.mx/SGCUAEMex/pdf/GUIAS%20DE%20AUDITORIA/documentando%20una%20no%20conformidad.pdf> -Ejemplo de No Conformidades de calidad, más comunes, identificadas por ISO 9001 (ref. Escuela Europea de Excelencia, 2018)

<https://www.escolaeuropeaexcelencia.com/2018/08/10-no-conformidades-de-calidad-mas-comunes-identificadas-por-iso-9001/> -Ej. No conformidades frecuentes en ISO 9000:2008 (ref. Hedera consultores)

<http://www.hederaconsultores.com/docs/noconformidadesfrecuentes.pdf>

## Aplicaciones y soportes frecuentes

REDER	Algunas Aplicaciones	Algunos Soportes Observables
R	Definir objetivos de la auditoría	Propuesta de auditoría
E	Planificar acciones y verificaciones	Plan de auditoría, Sistema o norma de referencia
D	Detectar no conformidades en auditoría, con evidencias	Hoja de notas de auditoría, Informe de auditoría
E	Analizar las causas de la no conformidad	Registro de no conformidad, Matriz de análisis de causas
R	Corregir las causas de la no conformidad	Hoja de acciones correctivas

## Cuestiones clave para autoevaluar Puede valorar la idoneidad de su práctica (máxima = 100)

¿La no conformidad hace referencia a un único incumplimiento?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿En la descripción se emplean términos concretos, objetivos y verificables? ¿Sin incluir opiniones?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿La redacción hace referencia a la frecuencia e impacto en la Calidad?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Se señala el área donde se ha detectado el incumplimiento, relacionada con la evidencia?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Se cita el requisito de la norma o sistema de referencia?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Está descrita en un máximo de dos frases, con un máximo de quince palabras por frase?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Es autoexplicable y no se presta a interpretaciones diferentes?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Supone el incumplimiento total o sistemático de algún requisito de la norma o sistema de calidad que se toma como referencia?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Está vinculada a algún elemento que impide claramente que el producto o servicio cumpla con los requisitos de calidad especificados?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿La entenderá la Organización auditada?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

## Información adicional del autor

	Autor: Ángel Minondo Urzainqui	Cargo: Subdirector técnico Cátedra de Calidad de la UNED "Ciudad de Tudela"
	Empresa/organización: <a href="http://www.unedtudela.es">UNED Tudela</a>	
	Actividad: Formación Universitaria	Contacto: <a href="http://www.unedtudela.es">www.unedtudela.es</a>