



GRUPO ACMS Consultores

Importancia de las No Conformidades en ISO 9001



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Índice de Contenidos

- 1. No Conformidad ISO 9001

- 2. Tipos de no conformidades en ISO 9001

- 3. Ejemplos de no conformidades en ISO 9001

- 4. Consultoría ISO 9001

1. No Conformidad en ISO 9001

Una no conformidad en la norma ISO 9001 se refiere a una situación en la que un proceso, producto o sistema de gestión de calidad no cumple con los requisitos establecidos por la norma. En términos más sencillos, es cuando algo en una organización no está funcionando de acuerdo a las reglas y estándares que se han establecido para garantizar la calidad y la eficiencia.

La importancia de las no conformidades en la norma ISO 9001 radica en su papel fundamental en la mejora continua de una organización.

Tratar las no conformidades de manera efectiva nos da la oportunidad de mejorar continuamente la calidad y el desempeño de nuestra organización, lo que a su vez puede tener un impacto positivo en la satisfacción de nuestros clientes, los costos operativos y la reputación de nuestra empresa.

Tanto en la norma ISO 9001 como la norma ISO 14001 se citan los conceptos de acciones preventivas, acciones correctivas y no conformidades. La organización debe establecer y mantener al día procedimientos que definan la responsabilidad y autoridad para el control e investigación de las desviaciones o no conformidades del Sistema de Gestión Medioambiental.

Las no conformidades ISO 9001 detectadas pueden tener una resolución inmediata o bien requerir una planificación más profunda para su resolución. En este sentido, las no conformidades detectadas pueden acabar en la creación de una acción correctora para su tratamiento y resolución.

2. Tipos de no conformidades en ISO 9001

En el contexto de la norma ISO 9001, una no conformidad se define como la falta de cumplimiento de uno o varios requisitos especificados en la norma o en el sistema de gestión de calidad de una organización.

Esto implica que un proceso, producto o sistema no está funcionando de acuerdo con las disposiciones establecidas por la norma ISO 9001 o por la propia organización.

Las no conformidades pueden ser identificadas a través de auditorías internas, revisiones de la dirección, quejas de clientes u otras fuentes de retroalimentación y se dividen comúnmente en dos categorías:

- Las no conformidades menores que no ponen en peligro de manera significativa la eficacia del sistema de gestión de calidad o la satisfacción del cliente. Por lo general, se refieren a incumplimientos de menor importancia que pueden corregirse sin un impacto significativo en los procesos o productos.

- Las no conformidades mayores que son más graves y representan una amenaza para la eficacia del sistema de gestión de calidad o la satisfacción del cliente. Requieren acciones correctivas inmediatas y una revisión más profunda para evitar la repetición de la no conformidad en el futuro.

La corrección y la acción correctiva son procesos clave en la resolución de no conformidades, y su implementación adecuada nos ayuda a fortalecer el sistema de gestión de calidad y a mejorar la calidad de nuestros productos y servicios.

3. Ejemplos de no conformidades en ISO 9001

Los siguientes ejemplos nos muestran cómo las no conformidades pueden surgir en varios aspectos de la operación de una organización, ya sea relacionado con la documentación, procesos, productos, satisfacción del cliente o incumplimiento de estándares de calidad.

Por ejemplo, si una organización no mantiene registros y documentación de calidad de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001, esto podría considerarse una no conformidad. También si faltan instrucciones de trabajo esenciales o si los registros de inspección no se mantienen adecuadamente.

Si los empleados de la empresa no siguen los procedimientos y procesos establecidos en el sistema de gestión de calidad, esto podría también resultar en una no conformidad, por ejemplo, si se omite una etapa crítica en el proceso de fabricación debido a errores humanos.

Si nos enfocamos en los productos o servicios entregados que no cumplen con los estándares de calidad especificados en la norma ISO 9001 o en los propios requisitos de la organización, ello se considerará una no conformidad. Imaginemos el caso de que un producto tiene defectos o no cumple con las especificaciones del cliente.

Hay que tener cuidado con las quejas de los clientes ya que sino se abordan adecuadamente, ya sea por falta de seguimiento o por no tomar medidas correctivas podría conducir a una no conformidad.

También pueden ocurrir en el transcurso de una auditoría internas si se descubren desviaciones con respecto a los requisitos de ISO 9001. Esto podría incluir la falta de registros de capacitación de empleados o la falta de evidencia de revisiones de dirección periódicas.

Una no conformidad que podría afectar a la satisfacción del cliente sería, si la empresa no cumple con los plazos acordados con los clientes o no entrega los productos o servicios a tiempo.

4. Consultoría ISO 9001

GRUPOACMS Preguntas Frecuentes

Si desea implantar un sistema de calidad bajo la Norma ISO 9001 o necesita obtener el certificado ISO 9001, en Grupo ACMS Consultores podemos asesorarle. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

Visite nuestra sección de Calidad donde podrá encontrar respuestas a las preguntas más habituales y recomendaciones de nuestros técnicos.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com