

Errores comunes en la industria aeroespacial

Una revisión de los requisitos de AS91XX que suelen malinterpretarse



INTRODUCCIÓN

❑ Kim Wagner

- ❑ Gerente del programa
PJR
- ❑ Auditora aeroespacial
AS9100, AS9110 y AS9120
- ❑ En PJR desde hace 10 años
- ❑ kwagner@pjr.com

DESCRIPCIÓN GENERAL

Existen algunos requisitos dentro de las normas AS9100/9110/9120 con los que algunas organizaciones parecen tener dificultades.

Ya sea que sea nuevo en las normas aeroespaciales o que haya mantenido un AQMS certificado durante un tiempo, creemos que una revisión en profundidad de estos requisitos y los conceptos erróneos que los rodean será útil.

En este seminario web, abordaremos los siguientes temas:

- Medidas de proceso de valor agregado
- Monitoreo del desempeño del proveedor
- Riesgo organizacional vs. riesgo operativo
- Requisitos del proceso de control de resultados no conformes
- Requisitos del proceso de acción correctiva

MEDIDAS DE PROCESO DE VALOR AGREGADO EN AS91XX

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

El sistema de gestión de la calidad de la organización también debe abordar los requisitos del sistema de gestión de la calidad del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

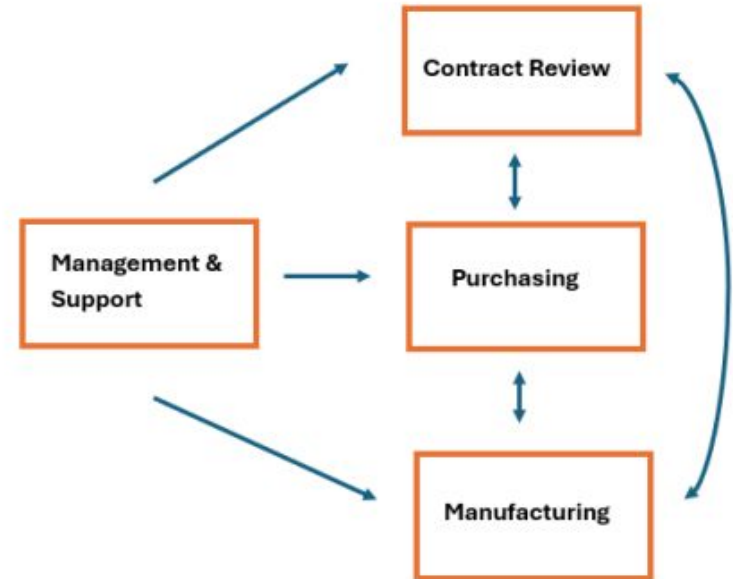
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación en toda la organización, y debe:

- a. determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b. determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c. determinar y aplicar los criterios y métodos (incluidos el seguimiento, las mediciones y los indicadores de rendimiento relacionados) necesarios para asegurar la operación y el control efectivos de estos procesos;
- d. determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurar su disponibilidad;
- e. asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f. abordar los riesgos y oportunidades según se determine de acuerdo con los requisitos de 6.1;
- g. evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurar que estos procesos logren los resultados previstos;
- h. mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad

MEDIDAS DE PROCESO DE VALOR AGREGADO EN AS91XX

En resumen, el punto 4.4.1 requiere que usted determine los procesos de su SGC y luego:

- Determine y aplique los criterios y métodos para medir la eficacia de los procesos
- Evalúe estos procesos e implemente los cambios necesarios para garantizar que estos procesos logren los resultados previstos



ACLARACIÓN SOBRE 4.4.1 C, G DE IAQG

El Grupo Internacional de Calidad Aeroespacial (IAQG) mantiene un documento de Aclaraciones sobre las normas de la serie 9100:2016. Es una lista compilada de preguntas y respuestas sobre cláusulas específicas.

- Es una gran fuente para utilizar cuando no está seguro de la intención de alguna cláusula de las normas AS91XX.
- El documento está disponible en el sitio web de IAQG. Puede encontrar un enlace aquí: <https://iaqg.org/wp-content/uploads/2023/04/9100-2016-Series-Clarification-Table-2024-02-12.pdf>
- Intervinieron en las cláusulas 4.4.1 c y g.

ACLARACIÓN SOBRE 4.4.1 C, G DE IAQG

Pregunta sobre 4.4.1c, g:

¿Es la intención de la norma que una organización pueda tener solo uno o más requisitos de nivel superior que se utilicen para evaluar la eficacia del SGC y varios procesos individuales sin que esos procesos tengan métricas específicas? Por ejemplo, el OTD del producto al cliente del 98 % es la métrica de nivel superior y la métrica utilizada para evaluar la eficacia del proceso de compra, el proceso de revisión de contratos y el proceso de fabricación sin métricas adicionales. Por lo tanto, si han cumplido con el OTD del 98 %, todos los procesos se consideran eficaces.

ACLARACIÓN SOBRE 4.4.1 C, G DE IAQG

Respuesta de IAQG:

- Las normas de la serie 9100 requieren que la organización determine si los procesos identificados son efectivos y logran los resultados planificados (consulte la cláusula 4.4.1c). Cada medida de proceso debe evaluar la efectividad de ese proceso y agregar valor. Esta es la medida que se incluiría en el Informe de evaluación de la efectividad de los procesos (PEAR) como indicador clave de desempeño para ese proceso. Las normas de la serie 9100 no exigen una cierta cantidad de medidas de proceso.
- Las organizaciones pequeñas generalmente tienen menos medidas que las organizaciones más grandes. Estas organizaciones pequeñas tienen una mayor visibilidad con respecto a la salud de los procesos debido a su tamaño. De todos modos, esto no alivia la necesidad de determinar si los procesos son efectivos y logran los resultados planificados. La organización puede tener medidas de nivel de trabajo adicionales que pueden no fluir hasta la alta gerencia o la revisión de la gerencia.

¿QUÉ SIGNIFICA ESTO PARA SU SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE AGUA?

Como indica la respuesta, utilizar un objetivo de alto nivel como medida general para todos los procesos NO es adecuado y no cumple con la intención del punto 4.4.1.

- Como dice: “Cada medida de proceso debe evaluar la eficacia de ese proceso y agregar valor.”
- Entonces, ¿cuáles son algunos ejemplos de medidas que agregan más valor y brindan una medida más precisa de la eficacia de estos procesos?

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CADENA DE SUMINISTRO

El IAQG tiene un recurso en línea disponible llamado Manual de gestión de la cadena de suministro (SCMH). Fue desarrollado por expertos en la materia para ayudar a las organizaciones a comprender los requisitos y cómo aplicarlos. ¡Es un gran recurso para tener a mano!

- La sección 7.11.2 del SCMH incluye ejemplos de indicadores clave de rendimiento de valor agregado que puede aplicar a sus procesos.
- Repasemos algunos de estos ejemplos de algunos procesos comunes de AQMS.



EJEMPLOS DE KPI DE REVISIÓN DE CONTRATO



Indicador clave de rendimiento (KPI)	Descripción
Tiempo de respuesta de la cotización	Medida de cuántas solicitudes de cotización se responden con cotizaciones enviadas al cliente dentro de un período de tiempo definido (ejemplo: 3 días) frente al número total de solicitudes de cotización respondidas
Errores en la entrada de pedidos	Medida de cuántos pedidos ingresaron con errores y cuántos pedidos totales ingresaron dentro de un período de tiempo determinado.
Ventas trimestrales	Medida de las ventas totales realizadas en el trimestre frente a un objetivo de ventas definido para ese trimestre
Tasa de conversión de ventas	Número de contratos adjudicados vs. número total de contratos licitados
Adherencia a las Puertas del Programa	Medida del número de hitos del programa superados con éxito a tiempo

EJEMPLOS DE KPI DE COMPRAS



Indicador clave de rendimiento (KPI)	Descripción
Lanzamiento de órdenes de compra rendimiento	Número de órdenes de compra enviadas a tiempo (de acuerdo con las necesidades comerciales y los plazos contractuales de los proveedores) vs. número total de órdenes de compra
Tasa de reconocimiento de órdenes de compra	El número de órdenes de compra reconocidas por el Proveedor dentro de la fecha de vencimiento requerida vs. el número total de órdenes de compra enviadas
Rendimiento de la cadena de suministro	La medida del desempeño general en cuanto a calidad y puntualidad de la base de suministro
Clasificación de capacidad del proveedor	La medida de la capacidad del proveedor versus la capacidad requerida para el cumplimiento del producto/programa según lo planificado por el cliente
Tasa de aceptación de la inspección de recepción	Número de materiales/servicios recibidos que pasan la inspección de recepción sin incidentes vs. número total de materiales/servicios recibidos

EJEMPLOS DE KPI DE FABRICACIÓN



Indicador clave de rendimiento (KPI)	Descripción La cantidad de artículos que se desecharon dividida por la cantidad de artículos producidos durante el período de tiempo
Tasa de chatarra	
Tasa de escape de artículos desde los procesos internos al cliente interno	La cantidad de artículos producidos e identificados por clientes internos que no cumplían con los requisitos, en comparación con la cantidad total de artículos producidos durante el período de tiempo
Rendimiento del primer paso	Tasa de entregas de calidad producidas por proceso dividida por la cantidad de entregas que entran en ese proceso durante un período de tiempo. Solo se contabilizan las unidades en buen estado sin reprocesamientos ni desechos.
Precisión del inventario	Medida de la precisión del inventario mediante un recuento real de los artículos en existencia en comparación con lo que está registrado en la base de datos
Eficiencia laboral	La relación entre la cantidad de tiempo planificado para completar determinadas actividades y el tiempo de acción necesario para completar esas actividades
Fabricación a tiempo	Número de elementos completados a tiempo en el período de tiempo determinado vs. número de elementos planificados para ser completados en ese período de tiempo

RESUMEN

- Establecer medidas de proceso sólidas y de valor agregado le permitirá tener un mayor nivel de visibilidad sobre el estado de sus procesos.
- Si no alcanza un objetivo de KPI, puede concentrarse en la causa específica del bajo rendimiento y tomar medidas correctivas. Esto conduce a una mejora continua de cada proceso y, a su vez, de su sistema de gestión de calidad en general.



SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO DE PROVEEDORES EN AS91XX

8.4.1.1 La organización debe:

- a.** definir el proceso, las responsabilidades y la autoridad para la decisión sobre el estado de aprobación, los cambios en el estado de aprobación y las condiciones para un uso controlado de proveedores externos en función de su estado de aprobación;
- b.** mantener un registro de sus proveedores externos que incluya el estado de aprobación (por ejemplo, aprobado, condicional, desaprobado) y el alcance de la aprobación (por ejemplo, tipo de producto, familia de procesos);
- c.** revisar periódicamente el desempeño de los proveedores externos, incluida la conformidad de los procesos, productos y servicios, y el desempeño de la entrega a tiempo;
- d.** definir las acciones necesarias a tomar cuando se trata con proveedores externos que no cumplen con los requisitos;
- e.** definir los requisitos para controlar la información documentada creada y/o retenida por proveedores externos.

SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO DE PROVEEDORES EN AS91XX

8.4.1.1 c establece que usted está obligado a revisar periódicamente el desempeño de sus proveedores, incluidas sus entregas a tiempo y su desempeño en materia de calidad.

- Sin embargo, ha habido cierta confusión sobre QUÉ proveedores deben ser evaluados.
- ¿Y con qué frecuencia?

ACLARACIÓN SOBRE EL PUNTO 8.4.1.1C DEL IAQG

Pregunta sobre 8.4.1.1: *“Si la organización desea aplicar un enfoque de gestión de riesgos a los proveedores indicando distintos niveles de rigor para la evaluación, aprobación y reevaluación en función del efecto sobre la conformidad del producto... ¿es aceptable?”*

Respuesta: La cláusula 8.4.1.1c requiere una revisión periódica del desempeño del proveedor externo, incluida la conformidad y la entrega a tiempo. Por lo tanto, se requiere que cada proveedor que afecte la conformidad del producto, proceso y servicio tenga una revisión periódica de esta información. La organización puede revisar esta información con distintas frecuencias en función del riesgo, pero la información sigue siendo necesaria.

■ Sin una revisión periódica de la calidad y la OTD, ¿cómo aplicaría una organización un enfoque de gestión de riesgos?

RESUMEN

Depende de usted, como organización, determinar la frecuencia de esta revisión del desempeño del proveedor.

- Puede tener distintas frecuencias para los distintos “niveles” de proveedores.
- Pero todos los proveedores que afectan la calidad del producto o servicio DEBEN ser evaluados periódicamente.



RIESGO ORGANIZACIONAL VS. RIESGO OPERACIONAL

- En las normas AS9100:2016 y AS9110:2016, hay dos cláusulas dedicadas a la gestión de riesgos: 6.1 y 8.1.1. (8.1.1 no es aplicable a AS9120:2016).
- Estas cláusulas requieren que su organización gestione diferentes tipos de riesgos: Riesgos organizacionales (6.1) y Riesgos operativos (8.1.1).
- A veces, estos pueden confundirse entre sí.

¡Veamos más de cerca cada una de estas cláusulas y analicemos algunos ejemplos de gestión de riesgos!

6.1 REQUIREMENT

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones a las que se hace referencia en el apartado 4.1 y los requisitos a los que se hace referencia en el apartado 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que deben abordarse para:

- a.** dar seguridad de que el sistema de gestión de la calidad puede lograr los resultados previstos;
- b.** mejorar los efectos deseables;
- c.** prevenir o reducir los efectos no deseados;
- d.** lograr la mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

- a.** acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b.** Cómo: ...

6.1 REQUIREMENT

1. integrar e implementar las acciones en los procesos de su sistema de gestión de la calidad (véase 4.4);
2. evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones adoptadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la conformidad de los productos y servicios.

NOTA 1: Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir evitar el riesgo, asumir el riesgo para aprovechar una oportunidad, eliminar la fuente del riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o retener el riesgo mediante una decisión informada.

NOTA 2: Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, el lanzamiento de nuevos productos, la apertura de nuevos mercados, la captación de nuevos clientes, la creación de alianzas, el uso de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o de sus clientes.

6.1 REQUIREMENT

TC-176 Interpretación - ISO/TS 9002 - 6.1.1 - La intención de esta subcláusula es asegurar que al planificar los procesos del sistema de gestión de la calidad, la organización determine sus riesgos y oportunidades y planifique acciones para abordarlos. Su propósito es prevenir no conformidades, incluyendo resultados no conformes, y determinar oportunidades que puedan mejorar la satisfacción del cliente o lograr los objetivos de calidad de una organización.

■ Al determinar los riesgos y oportunidades para el sistema de gestión de la calidad, se deben considerar los problemas externos e internos (véase ISO 9001:2015, 4.1), así como los requisitos de las partes interesadas pertinentes (véase ISO 9001:2015, 4.2). Algunos ejemplos de los riesgos de que el sistema de gestión de la calidad no logre sus objetivos incluyen el fracaso de los procesos, productos y servicios para cumplir con sus requisitos, o que la organización no logre la satisfacción del cliente.

EJEMPLOS DE RIESGOS 6.1.1

- Fuerza laboral envejecida con múltiples jubilaciones próximas – 6.1
- Efectos de los aranceles en ciertas industrias sobre los costos de los materiales – 6.1
- Riesgos de seguridad cibernética, como phishing, ransomware, malware, etc. – 6.1
- Riesgos asociados con eventos climáticos extremos, como incendios forestales, huracanes, terremotos, etc., según la región - 6.1



HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE RIESGOS

Existen muchas herramientas y metodologías que una organización puede adoptar para ayudar a gestionar los riesgos e identificar oportunidades, entre ellas:

- Aprendizaje del pasado (lecciones aprendidas)
- PEST (político, económico, social, tecnológico)
- PESTLE (político, económico, social, tecnológico, legal, ambiental)
- FODA (fortalezas, debilidades, oportunidades, amenazas)
- FMEA (análisis de modos de falla y efectos)
- BCM (gestión de la continuidad del negocio)

8.1.1 REQUISITO

8.1.1 Gestión de riesgos operacionales

La organización debe planificar, implementar y controlar un proceso para gestionar los riesgos operacionales para el logro de los requisitos aplicables, que incluya, según corresponda a la organización y a los productos y servicios:

- a. asignación de responsabilidades para la gestión de riesgos operacionales;
- b. definición de criterios de evaluación de riesgos (por ejemplo, probabilidad, consecuencias, aceptación de riesgos);
- c. identificación, evaluación y comunicación de riesgos a lo largo de las operaciones;
- d. identificación, implementación y gestión de acciones para mitigar los riesgos que excedan los criterios de aceptación de riesgos definidos;
- e. aceptación de los riesgos restantes después de la implementación de acciones de mitigación.

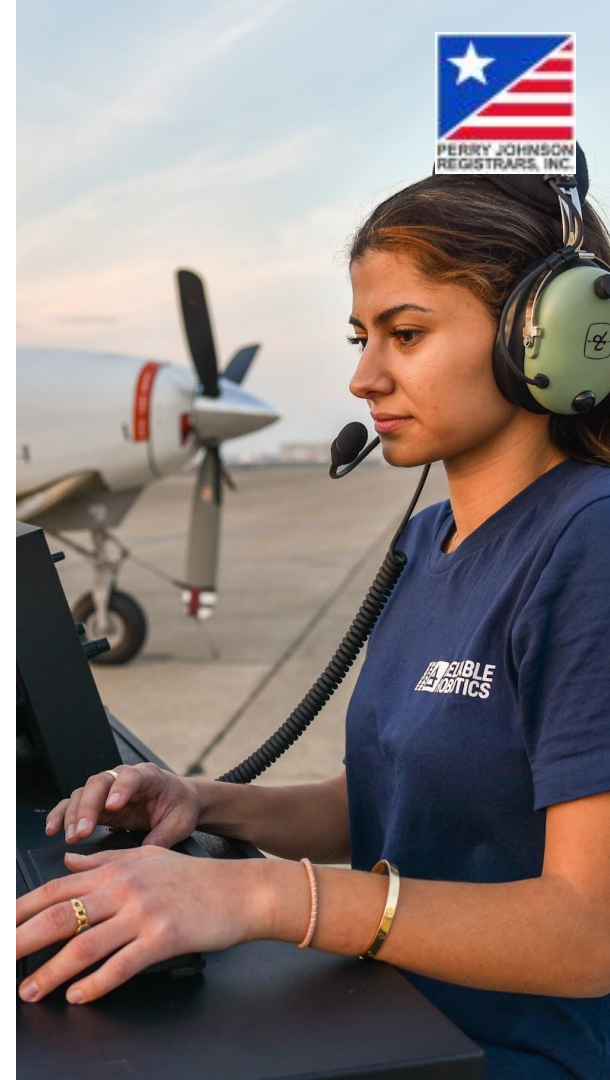
NOTA 1: Si bien la cláusula 6.1 aborda los riesgos y oportunidades al planificar el sistema de gestión de calidad de la organización, el alcance de esta cláusula (8.1.1) se limita a los riesgos asociados a los procesos operacionales necesarios para la provisión de productos y servicios (cláusula 8).

NOTA 2: Dentro de la industria de la aviación, el espacio y la defensa, el riesgo generalmente se expresa en términos de la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de las consecuencias.

EJEMPLOS

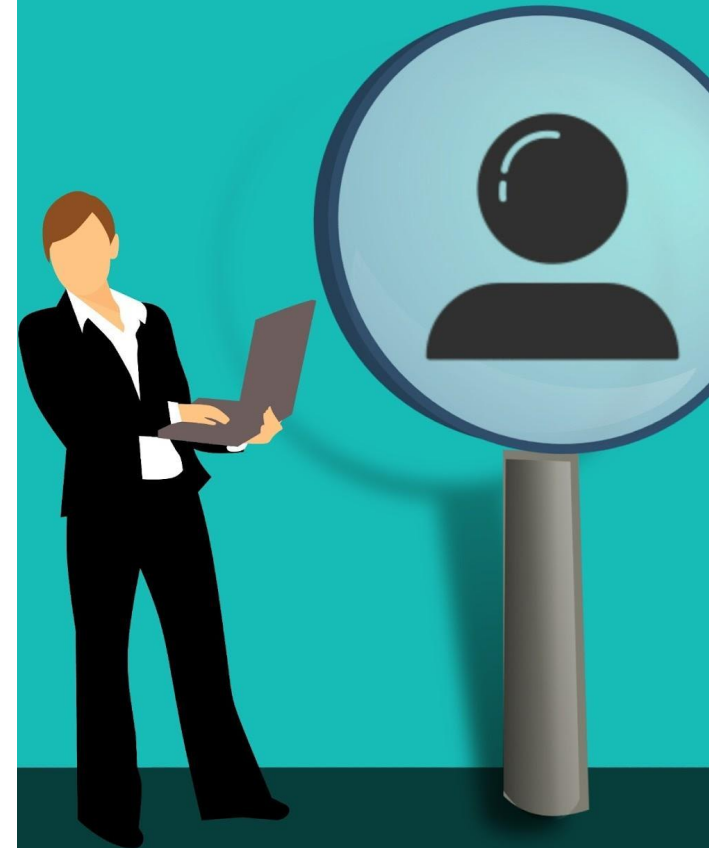
La orden de compra del cliente identifica una fecha de entrega que será difícil de cumplir con la carga de trabajo actual: 8.1.1

- El cliente requiere el uso de un proveedor con el que ha tenido problemas anteriormente: 8.1.1
- Solicitud de cotización de un nuevo cliente para un componente grande que ocupa más espacio en las instalaciones de lo habitual: 8.1.1
- El contrato del cliente incluye requisitos que su organización aún no ha implementado, como requisitos específicos para un programa de prevención de piezas falsificadas o CMMC: 8.1.1



RESUMEN

- Como se muestra, la norma diferencia entre los riesgos asociados con la planificación de su SGC (riesgos organizacionales en 6.1) y los riesgos específicamente asociados con la provisión de productos/servicios (riesgos operativos en 8.1.1).
- Contar con métodos efectivos para identificar y mitigar ambos tipos de riesgos le permitirá a su sistema reducir los efectos no deseados y lograr mejor los resultados previstos.



CONTROL DE RESULTADOS NO CONFORMES Y ACCIONES CORRECTIVAS

En las normas de la serie 9100:2016, hay dos “procedimientos” o procesos obligatorios que deben definirse y mantenerse como información documentada:

- Proceso de control de resultados no conformes (cláusula 8.7)
- Proceso de no conformidad y acción correctiva (cláusula 10.2)
- Estos procesos van de la mano. Es aceptable incluir los requisitos de ambos en un solo procedimiento o documento. Sin embargo, debe asegurarse de que el procedimiento aborde todos los aspectos de 8.7 y 10.2.
- Analicemos más de cerca estas cláusulas y lo que requieren.

8.7 - CONTROL DE RESULTADOS NO CONFORMES

La intención de esta cláusula es evitar la entrega o el uso no deseados de resultados no conformes (en todas las etapas de la producción y la prestación del servicio).

- Existen diferentes formas de abordar los resultados no conformes.
- Cuando se necesiten medidas adicionales, se deben aplicar los requisitos para la acción correctiva, que es cuando entra en juego la cláusula 10.2.

8.7 - CONTROL DE RESULTADOS NO CONFORMES

8.7.1 La organización debe asegurarse de que los resultados que no se ajusten a sus requisitos se identifiquen y controlen para evitar su uso o entrega no previstos.

NOTA: El término “resultados no conformes” incluye productos o servicios no conformes generados internamente, recibidos de un proveedor externo o identificados por un cliente.

La organización debe tomar las medidas adecuadas en función de la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto también se aplicará a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la prestación de los servicios.

El proceso de control de no conformidades de la organización se debe mantener como información documentada que incluya las disposiciones para:

- definir la responsabilidad y la autoridad para la revisión y disposición de los resultados no conformes y el proceso para aprobar a las personas que toman estas decisiones;
- tomar las medidas necesarias para contener el efecto de la no conformidad sobre otros procesos, productos o servicios;
- informar oportunamente al cliente y a las partes interesadas pertinentes sobre las no conformidades que afecten a los productos y servicios entregados;
- definir acciones correctivas para productos y servicios no conformes detectados después de la entrega, según su impacto (véase 10.2).

NOTA: Las partes interesadas que requieren la notificación de productos y servicios no conformes pueden incluir proveedores externos, organizaciones internas, clientes, distribuidores y autoridades regulatorias.

8.7 - CONTROL DE RESULTADOS NO CONFORMES



La organización debe tratar los productos no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a.** corrección;
- b.** segregación, contención, devolución o suspensión del suministro de productos y servicios;
- c.** informar al cliente;
- d.** obtener autorización para la aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

8.7 - CONTROL DE RESULTADOS NO CONFORMES

Las disposiciones de uso tal como están o reparación para la aceptación de productos no conformes solo se implementarán:

- después de la aprobación por un representante autorizado de la organización responsable del diseño o por personas que tengan autoridad delegada de la organización de diseño;
- después de la autorización del cliente, si la no conformidad da como resultado una desviación de los requisitos del contrato.

El producto dispuesto para desguace se marcará de manera visible y permanente, o se controlará positivamente, hasta que se vuelva físicamente inutilizable.

Las piezas falsificadas, o sospechosas de ser falsificadas, se controlarán para evitar su reingreso a la cadena de suministro.

La conformidad con los requisitos se verificará cuando se corrijan los productos no conformes. 8.7.2 La organización debe conservar información documentada que:

- a. describa la no conformidad;
- b. describa las acciones adoptadas;
- c. describa las concesiones obtenidas;
- d. identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

¿QUÉ DOCUMENTACIÓN SE REQUIERE?

Debe existir un procedimiento (u otro medio de mantener la información documentada) que defina sus disposiciones para:

- definir la responsabilidad y autoridad para la revisión y disposición de los resultados no conformes y el proceso para aprobar a las personas que toman estas decisiones;
- tomar las acciones necesarias para contener el efecto de la no conformidad en otros procesos, productos o servicios;
- informar oportunamente al cliente y a las partes interesadas relevantes sobre las no conformidades que afecten a los productos y servicios entregados;
- definir acciones correctivas para los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega, según corresponda a sus impactos (ver 10.2).
- También debe mantener registros que describen los resultados no conformes, las acciones tomadas para abordarlos, cualquier concesión obtenida de los clientes o autoridades relevantes y quién autorizó la acción a tomar.

ACLARACIÓN SOBRE EL PUNTO 8.7 DEL IAQG

Pregunta: *Nuestra organización fabrica piezas de espuma, plásticos y fibra de vidrio y, como tal, es imposible marcar permanentemente los desechos (los desechos son normalmente el material sobrante del troquelado, el corte con chorro de agua o el fresado). Hicimos contenedores especiales que tenían la palabra "Desechos/Basura" en los lados. Estos contenedores se vacían en un compactador de basura a medida que se llenan. ¿Es adecuado colocar este tipo de material en un contenedor marcado o es necesario marcar cada pieza?*

Respuesta: La intención de este requisito es garantizar que ningún producto defectuoso vuelva a ingresar al flujo de valor, que es el propósito de tener el requisito de inutilizar físicamente el producto no conforme. Es importante recordar que la cláusula 8.7 es para productos que no cumplen con los requisitos del producto. Por lo tanto, si los materiales son conformes y hay un exceso de material de las operaciones de troquelado, corte con chorro de agua o fresado (u otras operaciones de división para distribuidores), su exceso de material no cae dentro del alcance del control de desechos en esta cláusula. Si su producto no cumple con los requisitos del producto, en ese momento se aplicarían las disposiciones sobre desechos de la cláusula 8.7. Una vez que ese material se descarte, deberá marcarse o controlarse positivamente hasta que pueda volverse inutilizable.

10.2 – ACCIÓN CORRECTIVA

El objetivo de esta cláusula es garantizar que su organización gestione las no conformidades e implemente las acciones correctivas de manera adecuada.

- Cuando se produce una no conformidad (incluidas las que surgen de resultados no conformes identificados, quejas, problemas que surgen de proveedores externos, resultados de auditorías, etc.), la organización debe tomar medidas para investigar qué salió mal, corregirlo y evitar que se repitan problemas similares.



10.2 – NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

10.2.1 Cuando se produce una no conformidad, incluida cualquier derivada de quejas, la organización debe:

- a.** reaccionar ante la no conformidad y, según corresponda:
 - 1.** tomar medidas para controlarla y corregirla;
 - 2.** abordar las consecuencias;
- b.** evaluar la necesidad de tomar medidas para eliminar la(s) causa(s) de la no conformidad, a fin de que no vuelva a ocurrir ni se repita en otro lugar, mediante:
 - 1.** la revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2.** determinar las causas de la no conformidad, incluidas, según corresponda, las relacionadas con factores humanos;
 - 3.** determinar si existen no conformidades similares o si podrían ocurrir potencialmente;
- c.** implementar cualquier acción necesaria;
- d.** revisar la eficacia de cualquier acción correctiva adoptada;
- e.** actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación, si es necesario;
- f.** realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad, si es necesario;
- g.** transmitir los requisitos de las acciones correctivas a un proveedor externo cuando se determine que el proveedor externo es responsable de la no conformidad;
- h.** tomar medidas específicas cuando no se logren acciones correctivas oportunas y efectivas.

10.2 – NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La organización debe mantener información documentada que defina los procesos de gestión de no conformidades y acciones correctivas.

- 10.2.2** La organización debe conservar información documentada como evidencia de:
- a.** la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción subsiguiente tomada;
 - b.** los resultados de cualquier acción correctiva.

¿QUÉ DOCUMENTACIÓN SE REQUIERE?

Su organización debe definir su proceso para las no conformidades y las acciones correctivas, abordando todos los elementos del punto

10.2.1. Esto debe mantenerse como información documentada. Normalmente, esto se hace en forma de un procedimiento, pero no necesariamente tiene que ser así.

- También debe mantener registros como evidencia de:
- “naturaleza de las no conformidades”: ¿cuál era la condición no conforme?
- “cualquier acción posterior tomada”: esto incluye corrección, contención, análisis de causa raíz y acción correctiva.
- “los resultados de cualquier acción correctiva”: ¿las acciones correctivas fueron efectivas? ¿Ineficaces? ¿Cómo determinó esto? ¿Se necesitan acciones adicionales? ¿Se actualizaron los riesgos?
- Esto significa que todos los puntos

10.2.1 a a h deben registrarse de alguna manera. Por lo general, vemos esto capturado en un formulario de acción correctiva.

ACLARACIÓN SOBRE EL PUNTO 10.2 DEL IAQG

Pregunta sobre 10.2.1.b.2: *“¿Es aceptable simplemente incluir el “factor humano” como causa, tal como se indica en este requisito?”*

Respuesta: No. La intención de agregar “aquellos relacionados con factores humanos” es considerar los factores humanos en el análisis causal y no detenerse en el “factor humano” o la mancha de obra.



NOTA AL MARGEN SOBRE FACTORES HUMANOS

10.2.1 b, 2 exige que se evalúe la necesidad de tomar medidas para eliminar la(s) causa(s) de la no conformidad “determinando las causas de la no conformidad, incluidas, según corresponda, las relacionadas con factores humanos”;

Los “Doce Sucios” Factores Humanos incluyen los siguientes:

- Falta de comunicación
- Complacencia
- Falta de conocimiento
- Distracciones ▪ Fatiga
- Falta de trabajo en equipo
- Falta de recursos ▪ Presión
- Falta de asertividad ▪ Estrés
- Falta de conciencia ▪ Normas

ACLARACIÓN SOBRE EL PUNTO 10.2 DEL IAQG

Pregunta: *La cláusula 10.2.1.e exige que las organizaciones “actualicen los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación, si es necesario”. ¿Es necesario realizar esto para cada acción correctiva?*

Respuesta: La organización determina cuándo actualizar los riesgos y oportunidades en función de las acciones correctivas. Este es el ciclo de retroalimentación de riesgos en el que se ha producido una posible evasión del proceso de riesgo y la organización determina si es necesario incluirlo en la planificación de riesgos y oportunidades.

¿CUAL ES LA DIFERENCIA?

Veamos un ejemplo.

Un maquinista deja caer accidentalmente una pieza (PN 1234) mientras transportaba piezas terminadas al Control de calidad (QC) para su inspección. El QC determina que la pieza está dañada y ya no cumple con las especificaciones. La pieza se etiqueta con una etiqueta roja de No conforme y se coloca en un contenedor para piezas no conformes. Luego, el QC completa un formulario para la pieza no conforme, documentando el problema y autorizando que el maquinista realice un retrabajo para que la pieza vuelva a cumplir con las especificaciones. La persona específica que autorizó esto firma con sus iniciales en el formulario. No se necesitaron concesiones. El personal de QC que firmó aparece en el procedimiento de Control de resultados no conformes como alguien que ha sido aprobado para disponer de piezas NC.

Este es un ejemplo del proceso de Control de resultados no conformes en acción de conformidad con 8.7

¿CUAL ES LA DIFERENCIA?

Ahora, digamos que esta misma organización requiere que todos los formularios de salida no conformes se envíen al gerente de calidad (QM). Luego, el gerente de calidad revisa los formularios para determinar si se necesitan acciones adicionales. El gerente de calidad hace un seguimiento de estas NC para ver si hay alguna tendencia. El gerente de calidad ve que en los últimos meses ha habido varios problemas con piezas descartadas. Debido a esto, determina que es necesaria una acción correctiva e inicia un formulario de Acción correctiva.

¿Qué información se debe registrar en ese formulario?

¿CUAL ES LA DIFERENCIA?

Declaración de no conformidad: El proceso para transportar piezas al centro de control de calidad para su inspección no es efectivo actualmente.

- **Evidencia objetiva:** El maquinista dejó caer la PN 1234 al llevar la pieza al centro de control de calidad.
- **Contención:** No es necesaria.
- **Corrección:** La pieza no conforme que se cayó (PN 1234) se volvió a trabajar y se volvió a poner en conformidad.
- **Causa raíz:** El proceso de transportar piezas a mano no es efectivo debido a la susceptibilidad del error humano. Esto se puede solucionar utilizando carros, pero el personal actualmente no está capacitado para usar carros.

Esto se debe a que la instrucción de trabajo no requiere el uso de carros.

- **Acción correctiva:** Se compraron carros con el propósito de transportar piezas. Los empleados correspondientes recibieron capacitación sobre el nuevo proceso para transportar piezas al centro de control de calidad y de regreso. Se adjuntan registros de capacitación. La instrucción de trabajo también se revisó para incluir una cláusula que establece que las piezas deben transportarse mediante un carro. Se adjunta instrucción de trabajo revisada.
- **Verificación de la eficacia:** Se implementó el sistema de carritos el 1/10/24. El 31/10, no se han reportado ni observado casos recurrentes de caída de piezas. Los empleados entrevistados informaron que el proceso es eficaz. Se verificó la acción correctiva y se cerró.
- **¿Actualizar riesgos?:** No es necesario en este momento.

¿CUAL ES LA DIFERENCIA?

La diapositiva anterior es un ejemplo del proceso de Acción Correctiva en acción de conformidad con el punto 10.2.

En este ejemplo, se ingresó un resultado no conforme para el proceso de Acción Correctiva. Los insumos también pueden provenir de quejas de clientes, hallazgos de auditoría, problemas identificados por empleados, problemas de proveedores externos, datos de desempeño, etc.

RESUMEN

El proceso de Control de resultados no conformes y el proceso de Acciones correctivas están relacionados, pero es importante que cada uno de ellos se implemente plenamente en su SGC.

- Como se ha comentado, tanto la cláusula 8.7 como la cláusula 10.2 requieren un procedimiento (u otro medio de información documentada). Puede utilizar un único documento para abordar ambas cláusulas si lo desea, pero debe asegurarse de que todos los aspectos de la cláusula 8.7 y la cláusula 10.2 estén definidos y documentados.
- Un proceso de Control de resultados no conformes y un proceso de Acciones correctivas sólidos conducirán a un SGC eficaz y en constante mejora.

¿Alguna pregunta?

Si tiene alguna otra pregunta, no dude en comunicarse con la Gerente del Programa Aeroespacial de PJR, Kim Wagner, a kwagner@pjr.com.

¡Dale like y suscríbete a nuestro canal para obtener más información sobre la industria!

