

1.0.- PROPÓSITO

Establecer el manejo de producto no conforme, tanto de materia prima, como material en proceso y producto terminado en WITP.

2.0.- ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los productos manufacturados en WITP incluyendo los productos sanitarios, los productos del cliente Scrub Daddy y los productos obsoletos.

3.0.- RESPONSABILIDAD

Los departamentos de Calidad, Materiales, Almacén y Producción son corresponsables del manejo del producto no conforme según lo indica este procedimiento.

4.0. - DEFINICIONES

WITP: WOODBRIDGE INOAC Technical Products, también conocida como División FOAM

Producto Sanitario: Producto destinado por el Cliente final a ser usado en seres humanos. Ver definición en ISO 13485:2003.

Re-inspección: Repetición de la inspección previamente realizada y que se hace al 100% con el fin de separar el producto que cumple con los requisitos que le aplican, del producto que no cumple con ellos.

Re-trabajo: Acción tomada sobre un producto no conforme, que no sea la re-inspección, y que se hace con el fin de convertirlo en producto que cumpla con los requisitos especificados.

Concesión: Cuando la organización opta por utilizar, aceptar o liberar producto no conforme cuando existe una no conformidad.

Recall: Cuando se presenta algún problema con los números de parte de Scrub Daddy que necesite ser notificado al cliente para retirarlos del mercado.

Mock recall: Es el ejercicio de verificación al sistema recall una vez al año.

5.0.- PROCEDIMIENTO

Cualquier empleado que detecte material ó producto no conforme debe notificar al departamento de calidad para proceder a su identificación y control.

5.1.- Identificación y segregación del material o producto no conforme (Detenido).

El producto no conforme o sospechoso se identifica con la etiqueta amarilla FCR05, cuando se tiene más de una caja detenida la etiqueta FCR05 solo se coloca en una caja y las cajas restantes se identifican con una etiqueta más pequeña donde solo se coloca el folio de la alerta y la fecha en que ingresa el material al área de contención.

El producto no conforme o sospechoso es segregado y colocado en el área de contención.

27 El área de contención siempre debe mantener la puerta cerrada con candado puesto para prevenir el uso no intencional del producto no conforme.

En área de contención Planta 1 se segrega el material en proceso y/o producto terminado que presente defecto ocasionado por los procesos de WITP.

En área de contención Planta 2 se segrega la materia prima y/o el material en proceso que presente defecto atribuible al proveedor.

Cuando el material excede la capacidad de almacenaje del área de contención de planta 2 el material es segregado en una caja de tráiler y la administración, conservación y seguimiento del mismo lo hace el Ingeniero de Calidad Recibo.

El material ingresa al área de contención identificado con la etiqueta final de cliente cuando se trata de producto terminado o con la etiqueta original de proveedor en el caso de materia prima, cuando no se cuenta con estas etiquetas el material se identifica con la etiqueta FCR07.

Los productos sanitarios son identificados con la etiqueta FCR05 y segregados dentro del cuarto blanco bajo las condiciones requeridas de limpieza y empaque.

Calidad es el único responsable de la administración y control del área de contención.

5.2.- Disposición del producto no conforme o sospechoso detenido.

El departamento de calidad define la disposición del producto no conforme como:

- * Aceptado como esta
- * Re-inspección
- * Re-trabajo (Esta posibilidad debe ser consultada con el Ingeniero de Calidad)
- * SCRAP

Si la disposición del material es re-inspección o re-trabajo, se deberá realizar una nueva validación mediante una auditoria de calidad.

Para los productos sanitarios, si la disposición es re-trabajo, se documenta dicho re-trabajo en una instrucción que haya seguido el mismo procedimiento de autorización y aprobación que la instrucción original. Previo a la autorización y aprobación debe hacerse y documentarse una evaluación sobre los posibles efectos adversos de dicho re-trabajo sobre el producto.

El re-trabajo o re-inspección de los productos sanitarios deberá realizarse bajo las mismas condiciones de limpieza y control utilizadas en la producción normal.

5.3.- Liberación de producto terminado bajo concesión.

El material o producto sanitario no conforme podrá ser aceptado bajo concesión, únicamente si cumple los requisitos reglamentarios, el Gerente de Calidad es quien debe autorizar dicha concesión y esta autorización debe quedar registrada en el formato MFCR01. En ausencia del Gerente de Calidad podrán autorizar la concesión el Gerente de Ingeniería o el Jefe de Calidad WITP, en ese orden.

Para productos del área automotriz, cuando por alguna razón se tiene alguna duda o no se puede cumplir al 100% con los requisitos de la parte, se informa al cliente y se solicita su aprobación antes de autorizar la liberación del producto terminado bajo concesión que está a cargo del Gerente de Calidad y en su ausencia podrá ser autorizado por el Gerente de Ingeniería o el Jefe de Calidad WITP, en ese orden. La autorización debe quedar registrada en el formato FCR 64.

En los productos del cliente Scrub Daddy, cuando se detecta algún incidente que conlleve a productos ilegales o inseguros, WITP en un lapso no mayor a 24 horas por medio de correo electrónico informa a Scrub Daddy para que proceda con el envío de la notificación al cliente

final y con el retiro y recuperación del producto relacionado de acuerdo a sus procedimientos establecidos.

5.4.- Tiempo de retención en área de contención.

Para producto terminado detenido que requiera ser re-inspeccionado o re-trabajado el tiempo máximo de retención es de 15 días.

Es responsabilidad del supervisor de producción el vigilar que la re-inspección y/o re-trabajo se realice antes de que se cumpla dicho tiempo límite (15 días).

Nota: Para producción el tiempo de re-inspección o re-trabajo marcado en la etiqueta FCR05 es de 5 días.

Para materia prima, material en proceso y producto terminado cuyo defecto sea atribuible al proveedor el tiempo máximo de retención es de 30 días. Es responsabilidad del departamento de calidad notificar al proveedor el defecto encontrado, aplicarle los cargos correspondientes y disponer el material.

El reclamo a proveedor es a través del formato FCR76 en el que se indica que la respuesta debe ser en un formato 8D's y se establecen los tiempos de respuesta.

Para materia prima o material en proceso cuyo defecto sea exclusivamente responsabilidad de WITP el tiempo máximo para disposición es de 2 meses.

5.5.- Registro e ingreso de producto no conforme al área de contención.

Si el rechazo es generado en piso de producción el auditor de calidad registra el material y/o producto terminado que ingresa al área de contención planta 1 en el formato FCR14, envía la alerta de calidad FCR52 mediante correo electrónico a todo el personal de los diferentes departamentos involucrados para que estén enterados del rechazo y se asegura de que el material sea almacenado en condiciones adecuadas.

El material no conforme en recibo que ingresa al área de contención planta 2 se registra en el formato FCR112 y en la alerta de calidad recibo FCR110, el auditor de calidad recibo se asegura que el material sea almacenado en condiciones adecuadas.

5.6.- Seguimiento al estatus del producto no conforme.

El inventario de material en área de contención planta 1 (FCR134) se envía todos los días por correo electrónico al personal de los departamentos involucrados y se publica en el área de contención planta 1.

El seguimiento al estatus del producto no conforme que aparece en el inventario de material en área de contención planta 1 (FCR134) se hace en la junta diaria de gerencia.

El inventario de material en área de contención planta 2 (FCR134) solo se publica en el área de contención planta 2 y el seguimiento del mismo lo hace el Ingeniero de Calidad Recibo.

5.7.- Notificación a cliente del escape de producto no conforme.

Cuando se sospeche que se ha embarcado producto defectuoso, se le notificara al cliente vía correo electrónico para que proceda a su segregación y retorno a nuestra planta.

Cualquier producto sanitario, automotriz o industrial (Scrub Daddy) que sea retornado a nuestra planta debe considerarse producto no conforme.

5.8.- Recall de productos.

Cuando el cliente Scrub Daddy notifica por correo electrónico o llamada telefónica a cualquier integrante del equipo comercial, operaciones y/o calidad que existe un problema con sus productos relacionados con las piezas y empaques, se realiza lo descrito en el punto 5.6. Se comparte toda la trazabilidad del producto sospechoso de acuerdo a lo descrito en el procedimiento FCP01, se retira el producto de nuestros almacenes para su contención y destrucción o como lo señale el cliente Scrub Daddy.

Ya que nosotros no conocemos la distribución, logística y comercialización de los números de parte producidos para Scrub Daddy esperamos sus instrucciones para apoyar los procedimientos de Recall que siga nuestro cliente si así lo solicita.

5.9.- Mock recall.

Este ejercicio de verificación al sistema recall se realiza una vez al año o como lo solicite nuestro cliente Scrub Daddy.

5.10.- Análisis del producto no conforme y acciones correctivas o de mejora.

De forma periódica se hacen revisiones de las alertas generadas por material no conforme en piso de producción y se establecen acciones correctivas que ayuden a eliminar o disminuir la causa raíz de rechazos internos.

5.11.- Tiempo de retención de los registros de producto no conforme.

Todos los registros generados por producto no conforme se mantienen en electrónico por lo menos un año. Para productos sanitarios el tiempo de retención es de 20 años.

5.12.- Reentrenamiento.

El reentrenamiento a los inspectores de calidad sobre este procedimiento se programa una vez al año con el departamento de capacitación.

6.0- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- FCR64 Registro de material aceptado bajo concesión
- FCR05 Detenido FOAM
- FCR14 Control de material en área de contención
- FCR52 Alerta de calidad
- FCR27 Reporte de Re-inspección
- FCR76 Quality problem report
- FCR07 Orden de producción
- MFCR01 Registro de material bajo concesión
- FCR112 Control de contención recibo
- FCR110 Alerta de calidad recibo
- FCR111 Reporte de re-inspección recibo
- FCR134 Material Rechazado pendiente por re-inspección
- FCR120 8Ds report
- Ver ISR30 / ISR31