Nonconformity management

Organization name	StiloWG S.R.L.
Audit start date	11.Jan.2021
Audit end date	15.Jan.2021
Audit type	Recertification
CB identification no.	DQS
CB certificate no.	60000065

NC & actions

NC no.	NC identification no.	Standard	Classification	Due date max. 20 days	Due date max. 60 days
1	1	IATF 16949:2016	major	04.Feb.2021	16.Mar.2021
2	2	IATF 16949:2016	major	04.Feb.2021	16.Mar.2021
3	3	IATF 16949:2016	major	04.Feb.2021	16.Mar.2021
4	4	IATF 16949:2016	minor		16.Mar.2021
5	5	IATF 16949:2016	minor		16.Mar.2021

To be completed by the CB auditor

NC header

NC no.	1
NC identification no.	1
Standard	IATF 16949:2016
Classification	major
Due date max. 20 days	04.Feb.2021
Due date max. 60 days	16.Mar.2021

Statement of nonconformity

El proceso de utilizar un enfoque en procesos para las auditorias internas para verificar el cumplimiento del standard automotriz; y de integrar con estas auditorias un muestreo de los Requisitos Específicos de los clientes, no es efectivo

Standard clause

9.2.2.2 Quality management system audit

Requirement

The organization shall audit all quality management system processes over each three-year calendar period, according to an annual programme, using the process approach to verify compliance with this Automotive QMS Standard. Integrated with these audits, the organization shall sample customer-specific quality management system requirements for effective implementation.

Objective evidence

En los reportes de auditorias internas a los procesos del sistema de gestión de calidad; del período 2020; no se hallo evidencia de que se hubieran muestreado los requisitos específicos de los clientes, ni de que evidencia de cumplimiento de las clausulas de la norma IATF 16949 auditadas como muestras tomadas, piezas auditadas, de que clientes, con que documentación y registros se verificaron, o quienes fueron auditados; que evidenciaran la clasificación de cumplimiento sobre las cláusulas de esta norma aplicable a los procesos auditados; dejando registros solamente de las no conformidades halladas en los procesos que las tuvieron; que proceso, turnos o cambios de turnos fueron auditados; pero ninguna evidencia de cumplimiento. Como en los siguientes ejemplos:
Auditoria de proceso de Ingeniería del 08-07-20; sin hallazgos (sin evidencia de cumplimientos de la norma automotriz, ni de requisitos de clientes auditados)
Auditoria de proceso de Mantenimiento del 18-06-20; sin hallazgos (sin evidencia de cumplimientos de la norma automotriz, ni de requisitos de clientes auditados)
Auditoria de proceso de RRHH del 28-10-20 con 2 NCs. (sin evidencia de cumplimientos de la norma automotriz, ni de requisitos de clientes auditados)
Auditoria de proceso de Producción del 25-11-20 en Turnos 1 y 2; con 2 NCs. (sin evidencia de cumplimientos de la norma automotriz, de enfoque en procesos, de que piezas auditadas, ni de que requisitos de clientes auditados).

Justification for classification

Es Mayor por incumplimiento completo de la clausula respecto a reporte de cumplimiento con evidencias de las clausulas auditadas de IATF en auditorias internas; y de auditar por muestreo requisitos específicos de clientes o cumplir con los requisitos para ejecución de auditorias internas.

Nonconformity observed in process	Calidad y Medio Ambiente

Carlos Alberto Daneri **Auditor´s name**	15.Jan.2021 **Audit closing meeting date**	

To be completed by the organization

Correction (Containment) action, including timing and responsible person:

Modificación del formulario para realizar auditorias internas.

FAC PG-17-01-3 INFORME DE AUDITORIA INTERNA

Evidence of implementation

FAC PG-17-01-3 _ Informe de auditoria interna -Rev. 4

Root cause analysis

A-
1-Los auditores internos no tuvieron en cuenta en su totalidad este requisito
2-No se completo correctamente los datos de las auditorias internas realizadas dejando la evidencia necesaria para el cumplimiento del requisito.
3-El formulario no tiene los espacios específicos para completar:
Persona auditada
CRS
Puntos de IATF
Muestras tomadas
Conclusión
4-No se tuvieron en cuenta todos los datos necesario para dejar la evidencia cuando se creo el Formulario.
5-El procedimiento PG-17-01 (Auditorias internas) no especifica como dejar la evidencia correctamente de las auditorias internas realizadas dentro del formulario FAC PG-17-01-3

B-
1-Los auditores internos no tuvieron en cuenta en su totalidad este requisito
2-Falta de concientización en el punto 9.2.2.2 de norma IATF.
3-Falta de capacitación en el punto 9.2.2.2 de la norma IATF.

Does the root cause impact other similar processes or products? No

Root cause result

A- El procedimiento PG-17-01 (Auditorias internas) no especifica como dejar la evidencia correctamente de las auditorias internas realizadas dentro del formulario FAC PG-17-01-3

B- Falta de capacitación en el punto 9.2.2.2 de la norma IATF

Systemic corrective actions, including timing and responsible person

A- Modificación del Procedimiento PG-17-01 Auditorias internas.
Se detallara en el como dejar correctamente la evidencia de la auditoria dentro de la nueva revisión del Formulario FAC PG-17-01-3

B- Capacitación a los auditores internos bajo este procedimiento para cumplir con el requerimiento 9.2.2.2 Quality management system audit

Fecha: 3/2/21
Responsable: Hernan Bocacci/Ezequiel Villalva

Systemic corrective actions files

FAC PG-17-01-3 _ Informe de auditoria interna -Rev. 4 contencion.pdf, Registro de Capacitacion PG-17-01 correctiva.pdf, PG-17-01_Auditorias Internas_Rev 24 correctiva.pdf, FAC PG-17-01-3 _ Informe de auditoria interna -Rev. 4 verificacion.pdf

Evidence of implementation

Nuevo formato de reporte de auditoria conteniendo información de CSRs auditados; requisitos de IATF auditados, Responsables de proceso;
FAC PG-17-01-3 rev.4, del 28/01/21
Registro de Capacitación del 03-02-21
Procedimiento General Auditorias Internas PG-17-01 Rev. 24 del 01-02-21
Reportes de auditorias internas con nuevo formato de reporte según procedimiento modificado:
Inyección y Armado Turno 1 del 09-03-21 a pieza de PSA incluyendo requisitos de clientes.

Inyección y Armado Turno 2 del 11-03-21 a pieza de PSA incluyendo requisitos de clientes

Action taken to verify effective implementation of corrective actions

Se verifico en auditoria el procedimiento modificado de auditorias internas; el formato de registro de auditorias internas modificado; el registro de capacitación de los auditores internos en los criterios modificados; y ejemplos de auditorias internas con los nuevo registros y criterios según el procedimiento modificado de auditorias internas, y las siguientes evidencias:
Nuevo formato de reporte de auditoria conteniendo información de CSRs auditados; requisitos de IATF auditados, Responsables de proceso; FAC PG-17-01-3 rev.4, del 28/01/21
Registro de Capacitación del 03-02-21
Procedimiento General Auditorias Internas PG-17-01 Rev. 24 del 01-02-21
Reportes de auditorias internas con nuevo formato de reporte según procedimiento modificado:
Inyección y Armado Turno 1 del 09-03-21 a pieza de PSA incluyendo requisitos de clientes.
Inyección y Armado Turno 2 del 11-03-21 a pieza de PSA incluyendo requisitos de clientes
Entrevista con los capacitados para verificar grado de comprensión de los requisitos.

Submission(s)

Hernán Bocacci	19.Mar.2021
Organizations representative	**date**

To be completed by the CB

Date reviewed	18.Mar.2021
Reviewer decision	Accepted and closed
Reviewer comments	Las evidencias recolectadas en la auditoria Especial del día de la fecha, permiten cerrar la NC. La efectividad en el largo plazo será verificada en la próxima auditoria del ciclo.
Reviewer name	Carlos Alberto Daneri

To be completed by the CB auditor

NC header

NC no.	2
NC identification no.	2
Standard	IATF 16949:2016
Classification	major
Due date max. 20 days	04.Feb.2021
Due date max. 60 days	16.Mar.2021

Statement of nonconformity

El proceso de utilizar el enfoque de auditorias de proceso de manufactura requeridos por el cliente, no es efectivo.

Standard clause

9.2.2.3 Manufacturing process audit

Requirement

The organization shall audit all manufacturing processes over each three-year calendar period to determine their effectiveness and efficiency using customer-specific required approaches for process audits. Where not defined by the customer, the organization shall determine the approach to be used.
Within each individual audit plan, each manufacturing process shall be audited on all shifts where it occurs, including the appropriate sampling of the shift handover.
The manufacturing process audit shall include an audit of the effective implementation of the process risk analysis (such as PFMEA), control plan, and associated documents.
CSRs:
PSA 9.2.2.3 Manufacturing process audit: The supplier must conduct Layered Process Audits (LPA), the aim of which is to ensure consistent application and execution of standards. LPA are to be performed by Operational Managers.
LPA shall be implemented for all operational areas (manufacturing, logistic, maintenance). All shifts shall be audited.
All management level should be involved (from team leader to top management) but at least the management of operational teams shall be involved (ex : in manufacturing area, from shift/team leader to manufacturing leader)
NOTE: no specific auditor qualification is required to perform LPA but LPA performers shall be trained and qualified.
9.1.1.1 Monitoring and measurement of manuf.proc.: The supplier must implement "Reverse PFMEAs" to:
- identify new potential failure modes in shop floor (Proactive Risk Reduction Process),
- confirm or update current Occurrence/Detection levels (Process optimization).
The Reverse PFMEAs is an "on-station review" by a cross-functional team.

Objective evidence

En las auditorias de Proceso de Manufactura, no se hallo evidencia de realización de auditorias LPA (escalonadas) como lo requiere el cliente PSA en su CSR PSA Group “Customer-Specific Requirements for use with IATF 16949” Rev. 1st May 2018; (ítem 9.2.2.3); que se realizara un control de Reverse FMEA como lo requiere el ítem 9.1.1.1 de PSA.

Justification for classification

Los requisitos del cliente PSA para auditorias de proceso de manufactura y revisión reversa de FMEA, no se implementaron siendo que el SOP de las piezas de PSA fue en Mayo 2020.

Nonconformity observed in process	Calidad y Medio Ambiente

Carlos Alberto Daneri	15.Jan.2021
Auditor´s name	**Audit closing meeting date**

To be completed by the organization

Correction (Containment) action, including timing and responsible person:

Realización una auditoria escalonada y un cronograma para su continuidad.

Realización de un FMEA Inverso y un cronograma para su continuidad.

Evidence of implementation

Auditoria Escalonada
Cronograma de implementación de auditorias escalonadas
FMEA inverso
Cronograma de implementación de FMEA inverso.

Root cause analysis

A-
1) Los auditores de proceso no estaban notificados que debían realizar la auditoria de proceso verificando los requisitos específicos de clientes
2)Dentro del formulario de auditoria de proceso (FAC PG-17-01-1 Aud Proceso Check List Inyectoras Rev. 2) no esta incluido el chequeo de los requisitos específicos del clientes
3)El procedimiento PG-17-01_Auditorias Internas _Rev 23 define un enfoque general para todos los clientes, no especifico para cada uno de ellos
4).El procedimiento PG-17-01_Auditorias Internas Rev 23 no detalla que deben incluirse los requisitos específicos de clientes en las auditorias de proceso

b-
1) El mapeo de los requisitos de PSA, no estaba finalizado
2) PSA 9.2.2.3 Manufacturing process audit y 9.1.1.1 Monitoring and measurement of manuf.proc. No estaban mapeados
3)No existe etapa de revisión de los mapeos de los requisitos específicos.
4) No hay un cronograma de revisión de los mapeos de los requisitos específicos
5) El manual de calidad y medio ambiente MC-1 menciona que en el anexo C, se describe una matriz donde se indica el mapeo requisitos específicos de los clientes, pero no determina una frecuencia, control o actualización de los mismos.

Does the root cause impact other similar processes or products? No

Root cause result

a) El procedimiento PG-17-01_Auditorias Internas Rev 23 no detalla que deben incluirse los requisitos específicos de clientes en las auditorias de proceso

b) El manual de calidad y medio ambiente MC-1 menciona que en el anexo C, se describe una matriz donde se indica el mapeo requisitos específicos de los clientes, pero no determina una frecuencia, control o actualización de los mismos

Systemic corrective actions, including timing and responsible person

a)Actualizar procedimiento PG-17-01_Auditorias Internas en la parte de auditoria de proceso para detallar que se deberán incluir al momento de la auditoria los requisitos específicos para cada cliente.

b) Determinar dentro del Manual de calidad frecuencia de control para el mapeo de los requisitos y como realizar el mapeo

Fecha:10/2/21
Hernan Bocacci/Ezequiel Villalva

Systemic corrective actions files

AUDITORIA ESCALONADA CRONOGRAMA 2 contencion.pdf, AUDITORIA ESCALONADA CRONOGRAMA 3 contencion.pdf, Auditoria escalonada Silva contencion.pdf, Auditoria Faura contencion.pdf, Cronograma de AMFE y AMFE Inverso - Moule contencion.pdf, Cronograma y firmas contencion.pdf, Lay out de firmas contencion.pdf, Revision amfe inverso PS-01 contencion.pdf, MC-1_Propósito y Alcance (SGI).Rev.11 correctiva.pdf, PG-17-01_Auditorias Internas_Rev 24 correctiva.pdf, FAC PG-17-01-4 PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS SGC 2021 rev.14 correctiva.pdf, FAC PG-17-01-1 Aud Proceso Check List Inyectoras Rev. 2 verificacion2.pdf

Evidence of implementation

Contención y corrección:
Cronograma de auditorias escalonadas 2021
Reporte de auditoria escalonada del 11-02-21 turno Mañana Puesto 530
Reporte de auditoria escalonada del 25-02-21 turno Mañana Puesto TN-800
CRONOGRAMA ANUAL DE AMFE Y AMFE INVERSO XS MOULE
Cronograma del Status de las Auditorias Escalonadas
Layout con firmas de maquinas/procesos auditados para seguimiento
Minuta de ejecución de AMFE inverso requerido por PSA del 05-03-21, con hallazgos y correcciones.
MANUAL DE LA CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE MC-01 Rev. 11
PROCEDIMIENTO GENERAL Auditorias Internas PG-17-01 Revisión : 24 del 1/2/21
PROGRAMA AUD. SISTEMA DE CALIDAD (SGI) 2021; FAC PG-17-01-4 Revisión Nº 14 Fecha: 3/2/21
Reporte de auditoria de procesos en Inyección turno Tarde del 15-03-21 Maquina TN800; y a Maquina 350 del 05-03-21
IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE REQUISITOS ESPECÍFICOS DE CLIENTES (CSR)

Action taken to verify effective implementation of corrective actions

Se verificaron los documentos como Manual de Calidad, procedimientos de auditorias internas; cronogramas de auditorias y reportes de auditorias realizadas con criterios modificados y registros, realización de AMFE inverso y verificación de CSRs aplicables al los procesos auditados, así como el mapeo de CSRs vs. SGC.

Verify effective implementation of corrective actions files

FAC PG-17-01-1 Aud Proceso Check List Inyectoras Rev. 2 verificacion2.pdf, FAC PG-17-01-4 PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS SGC 2021 rev.14 correctiva.pdf, FAC PG-17-01-1 Aud Proceso Check List Inyectoras Rev. 2 verificacion2.pdf, PG-17-01_Auditorias Internas_Rev 24 correctiva.pdf, MC-1_Propósito y Alcance (SGI).Rev.11 correctiva.pdf, Identificación y Evaluación de Requisitos Especificos del Cliente.pdf

Submission(s)

Hernán Bocacci	18.Mar.2021
Organizations representative	**date**

To be completed by the CB

Date reviewed	18.Mar.2021
Reviewer decision	Accepted and closed
Reviewer comments	Se evidencia con los documentos y reportes verificados, el cumplimiento del requisito de auditorias con enfoque en procesos; y de implementar los requisitos de clientes con auditorias escalonadas y revisión reversa de FMEA; y el correcto mapeo de requisitos de clientes en el SGC. Las acciones correctivas en su eficacia de largo plazo serán verificadas en la próxima auditoria del ciclo.
Reviewer name	Carlos Alberto Daneri

To be completed by the CB auditor

NC header

NC no.	3
NC identification no.	3
Standard	IATF 16949:2016
Classification	major
Due date max. 20 days	04.Feb.2021
Due date max. 60 days	16.Mar.2021

Statement of nonconformity

El análisis de causa raíz de reclamos de clientes, no es efectivo.

Standard clause

10.2.3 Problem solving

Requirement

The organization shall have a documented process(es) for problem solving including:
a) defined approaches for various types and scale of problems (e.g., new product development, current manufacturing issues, field failures, audit findings);
b) containment, interim actions, and related activities necessary for control of nonconforming outputs (see ISO 9001, Section 8.7);
c) root cause analysis, methodology used, analysis, and results;
d) implementation of systemic corrective actions, including consideration of the impact on similar processes and products;
e) verification of the effectiveness of implemented corrective actions;
f) reviewing and, where necessary, updating the appropriate documented information (e.g., PFMEA, control plan).
Where the customer has specific prescribed processes, tools, or systems for problem solving, the organization shall use those processes, tools, or systems unless otherwise approved by the customer.

Objective evidence

Las Causa Raíz el reclamo de cliente Toyota Boshoku; reclamo RDE004/20 del 15-10-20 PN74214-X7A03, x 2 Piezas con rebabas; respondido en Causa Raíz con formulario de cliente Toyota Boshoku; con status Cerrado y Molde Reparado, no contemplan las fallas en el Muro de Contención para asegurar que no lleguen piezas NOK al cliente cuando hay desvíos temporarios en los procesos, ni se define una acción correctiva para evitar recurrencias; ya que se analizó que el problema era exceso de rebabas por falta de ajuste de molde y entrenamiento inadecuado del operador; con reparación de molde y capacitación como acción correctiva; pero no se implementaron controles adicionales o control de embarque cuando se decidió realizar un lote adicional de producción con el molde arrojando exceso de rebabas para cumplir con las entregas y antes de la reparación definitiva del molde; sin controles adicionales por lo que 2 piezas fueron despachadas con rebaba excesiva y que generaron el reclamo del cliente, con lo que la causa raíz no contemplo la eficacia de los controles para operaciones en condiciones no optimas; y las acciones correctivas para evitar la recurrencia en estas situaciones operativas.

Justification for classification

La falta de profundizar el análisis de causa raíz, puede provocar recurrencias en reclamos de clientes por las mismas causas del reclamo tomado como evidencia, dejando al criterio de control del operario sin controles adicionales; y con impacto en el cliente.

Nonconformity observed in process	Calidad y Medio Ambiente

Carlos Alberto Daneri **Auditor´s name**	15.Jan.2021 **Audit closing meeting date**	

To be completed by the organization

Correction (Containment) action, including timing and responsible person:

Revisar nuevamente el 8D y convocar nuevamente al equipo multidisciplinario, para fortalecer aun mas el análisis y tomar una nueva medida para la solución a la causa raíz

Evidence of implementation

PROBLEM SOLVING ARMREST MT-269 modificación 27/01/21

Root cause analysis

1-
a-b) El análisis 8d se realizo cuando llego el reclamo del cliente por 2 piezas sin cortar rebaba es decir en la segunda inyección con este defecto menor(temporal) y este mismo no se realizo cuando se había detectado en internamente en la primera inyección con rebaba.

c)El 8d no fue robusto el reclamo de cliente Toyota Boshoku; reclamo RDE004/20 del 15-10-20 PN74214-X7A03, x 2 Piezas con rebabas

2-
a y b) No se realizo FAC PG 14-01-1 PAC-P para acciones preventivas/correctivas por parte del volante de calidad cuando se detecto el problema en la primera inyección.

c) No se analizaron todas las posibles causas

3-
a) Falta de capacitación al auditor volante para convocar a la Reunión resolución de problemas con el equipo multidisciplinario.

b)Solo se busco la causa raiz cuando se detecto de manera informal (sin un análisis completo) y no se definió un método de contención que garantice que el problema no llegue al cliente, hasta que el molde no sea reparado, es decir no se determino una contención temporal

c)No se analizo el fallo en la contención si el molde retorna a inyectar en esa condición sin reparación.

4-
a) No esta definido dentro de la polivalencia de calidad un criterio de evaluación para el tratamiento de no conformidades.

b)El Procedimiento PG 13-01 control de producto no conforme rev7, determina que el departamento de calidad definirá el criterio de usar, seleccionar y/o retrabajar pero no determina controles temporarios hasta volver a la condición normal

c)El procedimiento "PG-14-02 Análisis y resolución de problemas rev5" No explica detalladamente como llegar a las causas raíces mediante los análisis que realizan el equipo multidisciplinario.

5-
c)El procedimiento PG14-02 plantea solo la herramienta 5 porque para el análisis y no otros métodos

Does the root cause impact other similar processes or products? No

Root cause result

a) No esta definido dentro de la polivalencia de calidad un criterio de evaluación para el tratamiento de no conformidades.

b)El Procedimiento PG 13-01 control de producto no conforme rev7, determina que el departamento de calidad definirá el criterio de usar, seleccionar y/o retrabajar pero no determina controles temporarios hasta volver a la condición normal

c)El Procedimiento PG 14-02 plantea que la resolución solo la herramienta 5 porque para el análisis y no otros métodos que podrían ayudar al análisis del equipo multidisciplinario.

Systemic corrective actions, including timing and responsible person

a) Colocar criterio en la tabla de polivalencia "FAC PG-18-01-6_Tabla de Polivalencias" y generar capacitación a los volantes de calidad.

b)Actualizar PG-13-01 control de producto no conforme. Definir responsables para la toma de decisión de producto no conforme y asi determinar como seran los planes de reaccion y los controles temporarios

c)Actualizar el procedimiento PG 14-02 con la incorporación de mas métodos que ayuden a encontrar la causas raíces y capacitación.

Respnsables: Hernan Bocacci/Ezequiel Villalva
Fecha: 17/2/21

Systemic corrective actions files

PROBLEM SOLVING ARMREST MT-269 contencion.pdf, IT-14-02-1 8 Disciplinas correctiva.pdf, PG-14-02_Análisis y Resolución de Problemas 8D Rev. 6 correctiva.pdf, PG-13-01_Control del Producto No Conforme_Rev. 8 correctiva.pdf, PLAN DE REACCION AUTOC. contencion.pdf, Tabla Polivalencia Calidad rev 14 correctiva.pdf, PROBLEM SOLVING MT-206 verificacion.pdf

Evidence of implementation

ANÁLISIS DE PROBLEMAS Tema: ARMREST REBABA (MT-269) modificado en su análisis de causa raíz.
Documento de difusión Microsoft PowerPoint - IT-14-02-1 8Disciplinas
PROCEDIMIENTO GENERAL Control del Producto No Conforme PG-13-01 Revisión : 8; Fecha: 2/2/21.
PROCEDIMIENTO GENERAL Análisis, Resolución de Problemas y Propuesta de Mejora Continua; PG-14-02 Revisión : 6 Fecha: 24/02/21
Plan de Reacción Rev. 0 del 29-01-21
CONOCIMIENTO DE LA TAREA (TABLA DE POLIVALENCIA) Rev. 14 incorporando grado de capacitación para gestión de 8D
Análisis de Problemas Tema: REBABA (MT-206) del 23-02-21; con análisis de causa raíz multidisciplinario y acción de contención en el Muro de Calidad.
Mail de comunicación de problema y resultados del muro de contención del 03-Mar-21 para pieza MT-206 con rebabas de molde.

Evidence of implementation files

Tabla Polivalencia Calidad rev 14 correctiva.pdf, contencion mt-206 mail verificacion.pdf, PROBLEM SOLVING MT-206 verificacion.pdf, PG-14-02_Análisis y Resolución de Problemas 8D Rev. 6 correctiva.pdf, PG-13-01_Control del Producto No Conforme_Rev. 8 correctiva.pdf, IT-14-02-1 8 Disciplinas correctiva.pdf

Action taken to verify effective implementation of corrective actions

Se verificaron los documentos como procedimientos, métodos de 8D, difusión, e casos de implementación de nueva metodología de 8D con enfoque multidisciplinario y aplicación de acciones de contención.

Submission(s)

Hernán Bocacci	18.Mar.2021
Organizations representative	**date**

To be completed by the CB

Date reviewed	18.Mar.2021
Reviewer decision	Accepted and closed
Reviewer comments	La evidencias mostradas de implementación de acciones correctivas permiten cerrar la no conformidad, la efectividad en el largo plazo será verificada en la próxima auditoria del ciclo.
Reviewer name	Carlos Alberto Daneri

To be completed by the CB auditor

NC header

NC no.	4
NC identification no.	4
Standard	IATF 16949:2016
Classification	minor
Due date max. 60 days	16.Mar.2021

Statement of nonconformity

El proceso de integrar en el Sistema de Gestión de Calidad las acciones tomadas ante nuevos riesgos acontecidos, no es plenamente efectivo.

Standard clause

6.1.2 Actions to Address Risks and Opportunities

Requirement

6.1.2 The organization shall plan:
a) actions to address these risks and opportunities;
b) how to:
1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
2) evaluate the effectiveness of these actions.
Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.
NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.
NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

Objective evidence

En el análisis de riesgo por procesos desarrollado junto a la herramienta de tortugas que describen cada proceso del Sistema de Gestión de Calidad; no se ha incorporado las lecciones aprendidas y acciones tomadas; así como el riesgo de pandemias contagios debido al Covid-19; dentro del análisis de riesgo/tortuga del proceso de RRHH que tiene la responsabilidad de los definir los elementos de protección personal a utilizar dentro de planta. Análisis de riesgo de Revisión vigente del 24-10-19.

Justification for classification

El protocolo de Covid y de seguridad se demostró ampliamente implementado por todo el personal durante la semana de la auditoria, así como con los visitantes como el auditor líder de esta auditoria, y los asistentes de calidad de proveedores de VW que concurrieron para tryout de moldes nuevos durante la semana de auditoria. Este protocolo se encuentra aprobado por la Provincia de Buenos Aires y el Municipio de San Isidro. El personal se demuestra consiente de los riesgos de contagio, y aplica adecuadamente el protocolo. Solo 1 Análisis de Riesgo sin retroalimentación de todos los procesos evaluados.

Nonconformity observed in process	RRHH

Carlos Alberto Daneri **Auditor´s name**	15.Jan.2021 **Audit closing meeting date**	

To be completed by the organization

Correction (Containment) action, including timing and responsible person:

Actualizar diagrama de tortuga incorporando análisis de riesgo por covid

Evidence of implementation

ANEXO A BIS - Diagrama de tortuga y análisis de riesgo - RR.HH rev 1 29-1-21

Root cause analysis

1-
El análisis de riesgo no contempla acciones por tema de covid
2-
El análisis de tortuga no estaba actualizado (ultima actualización de octubre del 2019)
3-
No hubo revisión del diagrama de tortuga de RRHH
4-
A) Falta de concientización en la importancia de los análisis de riesgos.
B)No existe un cronograma de revisión de los análisis de riesgos
5-
A) No existe un registro general de todos los análisis de riesgos y sus acciones, que genere una mayor toma de conciencia de todos los responsables.
B) El MANUAL DE LA CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE MC- 1 rev12, menciona el diagrama de tortuga para cada proceso como método de análisis de riesgos y oportunidades, pero este manual no define una frecuencia de revisión.

Does the root cause impact other similar processes or products? No

Root cause result

A) No existe un registro general de todos los análisis de riesgos y sus acciones, con el cual se pueda generar una mayor toma de conciencia de todos los responsables.
B) El MANUAL DE LA CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE MC- 1 rev12, menciona el diagrama de tortuga para cada proceso como método de análisis de riesgos y oportunidades, pero este manual no define una frecuencia de revisión.

Systemic corrective actions, including timing and responsible person

A) Generar un registro/formulario donde se encuentren todos los análisis de riesgos y sus planes de acción.
B)Modificación y actualización del Manual de la calidad y medio ambiente MC- 1, con la incorporación de una frecuencia de revisión de los análisis de riesgos para cada proceso.

Responsable: Hernan Bocacci/Ezequiel Villalva
Fecha:24/02/21

Systemic corrective actions files

ANEXO A BIS - Diagrama de tortuga y analisis de riesgo - RR.HH rev 1 29-1-21 contencion.pdf, FAC MC-1-1 PROGRAMA DE ACTUALIZACIO DE ANALISIS DE RIESGOS 2021 correctiva.pdf, FAC MC-1-2 ANALISIS DE RIESGOS correctiva.pdf, MC-1_Propósito y Alcance (SGI).Rev.11 correctiva.pdf, ANEXO A BIS - Diagrama de tortuga y analisis de riesgo - Logistica rev1 verificacion.pdf, ANEXO A BIS Diagrama de tortuga y analisis de riesgo - Matriceria rev1 verificacion.pdf, FAC PG-17-01-3 _ Informe de auditoria interna -Rev. 4 covid verificacion.pdf

Evidence of implementation

DIAGRAMA DE TORTUGA Y ANALISIS DE RIESGO de RRHH Rev. 1 del 29-01-21 incluyendo riesgo por Covid 19.
PROGRAMA DE ACTUALIZACION DE ANALISIS DE RIESGOS 2021, FAC MC-1-1 Revisión Nº 0 INICIAL Fecha: 3/2/21
REGISTRO GENERAL ANALISIS DE RIESGO FAC MC-1-2 REV. 0 12/3/2021
MANUAL DE LA CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE MC-1 Revisión : 11; Fecha 9/03/2021 Incorporación del Anexo E a la política de Gestión y ampliación sobre los análisis de riesgos.
DIAGRAMA DE TORTUGA Y ANALISIS DE RIESGO Logística , Despacho y Planificación; Fecha: 03/02/21
DIAGRAMA DE TORTUGA Y ANALISIS DE RIESGO Matriceria; Fecha: 11/2/21
Auditoria Interna a RRHH; del 10/3/21 para verificación de eficacia

Evidence of implementation files

MC-1_Propósito y Alcance (SGI).Rev.11 correctiva.pdf, FAC MC-1-2 ANALISIS DE RIESGOS correctiva.pdf, FAC MC-1-1 PROGRAMA DE ACTUALIZACIO DE ANALISIS DE RIESGOS 2021 correctiva.pdf, FAC PG-17-01-3 _ Informe de auditoria interna -Rev. 4 covid verificacion.pdf,

ANEXO A BIS Diagrama de tortuga y analisis de riesgo - Matriceria rev1 verificacion.pdf, ANEXO A BIS - Diagrama de tortuga y analisis de riesgo - Logistica rev1 verificacion.pdf

Action taken to verify effective implementation of corrective actions

Se verificaron la planificación de los análisis de riesgo, los análisis de riesgos mencionados revisionados; la actualización del Manual de Calidad con la frecuencia de revisión de los análisis de riesgo.

Submission(s)

Héctor Bocacci	18.Mar.2021
Organizations representative	**date**

To be completed by the CB

Date reviewed	18.Mar.2021
Reviewer decision	Accepted and closed
Reviewer comments	La revisión de las acciones tomadas verificadas en esta auditoria especial, permiten cerrar la no conformidad. Se verificara la eficacia en el largo plazo en la próxima auditoria del ciclo.
Reviewer name	Carlos Alberto Daneri

To be completed by the CB auditor

NC header

NC no.	5
NC identification no.	5
Standard	IATF 16949:2016
Classification	minor
Due date max. 60 days	16.Mar.2021

Statement of nonconformity

El proceso de tener documentado los procesos y controles a realizar a los procesos tercerizados, no es plenamente efectivo.

Standard clause

8.4.2.1 Type and extent of control - supplemental

Requirement

The organization shall have a documented process to identify outsourced processes and to select the types and extent of controls used to verify conformity of externally provided products, processes, and services to internal (organizational) and external customer requirements. The process shall include the criteria and actions to escalate or reduce the types and extent of controls and development activities based on supplier performance and assessment of product, material, or service risks.

Objective evidence

No se halló documentación en el sistema de gestión de calidad que identifique y defina claramente los controles sobre el proceso tercerizado de inyección de la pieza PN71961-X7A00 Botón, del Proveedor de servicio de inyección Pfiffer; pieza que se incorpora en el conjunto PN 71930-0K040 para el cliente Toyota Boshoku.

Justification for classification

Se verifico en Control de Recepción el control de la pieza recibida el 11-01-21; y el control de calidad de recepción es adecuado y cubre las características de la pieza, según Plan de Control Rev. 1 del 12-03-15 y FMEA Rev. 1 del 12-03-15.
No hay antecedentes de reclamos de cliente para esta pieza.
Se realizó una auditoria de segunda parte al proveedor por no tener certificación ISO 9001 como parte del desarrollo del sistema de gestión de calidad del mismo; el 04-08-20 con Resultado 88% aceptable; como resultado de estar incluido en el Análisis de Riesgo de Proveedores de Rev. del 15-07-20.

Nonconformity observed in process	Calidad y Medio Ambiente

Carlos Alberto Daneri **Auditor´s name**	15.Jan.2021 **Audit closing meeting date**	

To be completed by the organization

Correction (Containment) action, including timing and responsible person:

Incorporar dentro del Formulario "FAC IT 10-01-2 Rev. 4 Proveedores Homologados" la categoría de proveedores tercerizados y la inclusión de Pfeifer a la misma.

Evidence of implementation

"FAC IT 10-01-2 Rev. 5 Proveedores Homologados"

Root cause analysis

1)El proveedor Pfeifer no esta identificado como tercero.

2)Dentro del formulario FAC IT 10-01-2 Rev. 4 (Proveedores Homologados) el proveedor Pfeifer esta incluido como un proveedor productivo y no como uno tercerizado.

3)Error en la categoría definida para el proveedor Pfeifer.

4)No hay documentación, ni esta definida la categoría proveedores tercero en el sistema.

5)
A- El procedimiento "PG-06-02_Evaluación de Proveedores Rev. 12" no hace mención, de la categoría de proveedores tercerizados (como debe ser su seguimiento y medición)
B- Falta de capacitación al responsable de compras en el requisito 8.4.2.1

Does the root cause impact other similar processes or products? No

Root cause result

A- El procedimiento "PG-06-02_Evaluación de Proveedores Rev. 12" no hace mención, de la categoría de proveedores tercerizados (como debe ser su seguimiento y medición)
B- Falta de capacitación al responsable de compras en el requisito 8.4.2.1

Systemic corrective actions, including timing and responsible person

A- Incluir dentro del procedimiento "PG-06-02_Evaluación de Proveedores Rev. 12" como se debe realizar la gestión de proveedores tercerizados.
B- Capacitación en el requisito 8.4.2.1 para el responsable de compras.

Responsables: Hernan Bocacci/Ezequiel Villalva
Fecha: 3/3/21

Systemic corrective actions files

FAC IT 10-01-2 Rev. 5 Proveedores Homologados - Anexo con prove.._ (003)contencion.pdf, PG-06-02_Evaluación de Proveedores_Rev. 13 correctiva.pdf, Capacitacion correctiva.pdf, Auditoria a Proveedores (9A) Pfeifer verificacion.pdf, FAC PG-17-01-3 _ Informe de auditoria interna - Rev. 4 terceros verificacion.pdf, Auditoria a Proveedores (9A) Pfeifer verificacion.pdf, FAC 14-03 PDCA verificacion.pdf, FAC PG-17-01-1 Aud Proceso Check List Inyectoras Rev. 2 verificacion.pdf, Recommendation Statement ESTEBAN PFEIFER E HIJO SRL.pdf

Evidence of implementation

Registro de Proveedores Homologados FAC IT-10-01-2 Rev: 05; Fecha: 29/01/21.
PROCEDIMIENTO GENERAL Evaluación de Proveedores PG-06-02, Revisión : 13 Fecha: 3/3/21; con criterio de control y evaluación de proveedores tercerizados.
Registro de capacitación del 09-03-21
Informe de auditoria interna para verificación de eficacia a Compras y Calidad del 10-03-21
AUDITORIA ISO 9001:2015 NIVEL AVANZADO (9A); Organización: Esteban Pfeifer, Fecha: 12/2/21, Productos/ Servicios: Matriceria e Inyeccion. Resultado 90%.
Plan de Acciones solicitados en auditoria a proveedor del 12-02-21
Auditoria de proceso de manufactura a Pfeifer del 10-03-21; resultado 67%
Recomendación de emisión de certificado de DNV para el proveedor Pfeifer del 17-Marzo-21

Action taken to verify effective implementation of corrective actions

Se verifican en esta auditoria especial los procedimientos y registros modificados, y las evidencias de evaluaciones y auditorias a proveedores de procesos tercerizados; y los registros de capacitación.

Verify effective implementation of corrective actions files

FAC PG-17-01-1 Aud Proceso Check List Inyectoras Rev. 2 verificacion.pdf, FAC 14-03 PDCA verificacion.pdf, Auditoria a Proveedores (9A) Pfeifer verificacion.pdf, FAC PG-17-01-3 _ Informe de auditoria interna -Rev. 4 terceros verificacion.pdf, Capacitacion correctiva.pdf, PG-06-02_Evaluación de Proveedores_Rev. 13 correctiva.pdf

Submission(s)

Héctor Bocacci	18.Mar.2021
Organizations representative	**date**

To be completed by the CB

Date reviewed	18.Mar.2021
Reviewer decision	Accepted and closed
Reviewer comments	Las evidencias recolectadas de las acciones correctivas demuestran eficacia, y permiten cerrar la no conformidad
Reviewer name	Carlos Alberto Daneri