



PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE LAS NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

| | |
|--------------------------------|--|
| Código: | IdiPAZ-PG-05 No conformidades, acciones correctivas Ed. 03 16/02/2023 |
| Título: | Procedimiento general de manejo de las no conformidades y acciones correctivas |
| Edición: | 003 |
| Fecha entrada en vigor: | 16/02/2022 |
| Elaborado por: | Coordinador de la Comisión de Calidad del IdiPAZ |
| Revisado por: | Comisión de Calidad del IdiPAZ |
| Validado por: | Comisión de Calidad del IdiPAZ |
| Aprobado por: | Comisión Delegada del IdiPAZ |

| CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES | | |
|---|----------------|---|
| FECHA | EDICIÓN | REVISIÓN / MODIFICACIÓN |
| 05.06.20 | 0 | Versión inicial |
| 10.11.21 | 1 | Actualización de codificación del documento y referencia de nuevos formatos (objetivos y acciones) |
| 22.09.22 | 2 | Aclaración de los criterios de generación de no conformidades |
| 16.02.23 | 3 | Actualización general del procedimiento conforme a las nuevas metodologías establecidas para las Matrices SIG |

TABLA DE CONTENIDO

| | | |
|-------|--|---|
| 1. | OBJETIVO | 4 |
| 2. | ALCANCE | 4 |
| 3. | DOCUMENTACIÓN ASOCIADA | 4 |
| 4. | DEFINICIONES..... | 4 |
| 5. | DESARROLLO | 4 |
| 5.1 | DETECCIÓN DE UNA DESVIACIÓN..... | 4 |
| 5.2 | REGISTRO DE LAS DESVIACIONES | 5 |
| 5.2.1 | Observaciones | 6 |
| 5.3 | ACCIONES..... | 6 |
| 5.3.1 | Acciones de Mejora y Acciones Correctivas..... | 6 |
| 6. | REGISTROS Y ARCHIVO | 6 |

1. OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo describir la metodología utilizada para la detección de desviaciones, así como la puesta en marcha de acciones correctivas en el sistema de calidad del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz, de ahora en adelante, IdiPAZ.

2. ALCANCE

Aplica a todos los procesos incluidos en alcance del Sistema de Gestión de la Calidad del IdiPAZ.

3. DOCUMENTACIÓN ASOCIADA

- IdiPAZ-M-01 Manual de Calidad (Apartado 6.1.)
- Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad
- Norma UNE-EN ISO 9001:2015
- Norma UNE-EN ISO 20387:2018
- Norma UNE-EN ISO 31000:2018

4. DEFINICIONES

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Observación: Desviación esporádica del sistema de gestión de la calidad.

Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

Corrección (o acción inmediata): Acción para eliminar una no conformidad. Se planifica en el mismo registro que las acciones correctivas, sin embargo, no es necesario identificar y definir todos los campos de dicho registro; es suficiente con describir la solución.

Eficacia: Grado en que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados previstos.

5. DESARROLLO

5.1 DETECCIÓN DE UNA DESVIACIÓN

Cualquier persona de la organización podrá detectar una desviación en el sistema de gestión de la calidad en las UPOs del IdiPAZ. Será obligación de quién detecte este incumplimiento, su inmediata comunicación a los responsables indicados en la tabla posterior, que será la persona encargada de registrarla en el registro pertinente.

| ORIGEN DE LAS NO CONFORMIDADES | MECANISMOS PARA DETECCIÓN, TRATAMIENTO Y SOLUCIÓN | | | | | |
|---|---|------------------------|---------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|--|
| | Lugar de registro inicial | Documentado por | Análisis causas y definición de AC | Aprobación | Implantación | Verificación de la implantación y eficacia |
| Auditoría interna | Informe de auditoría | Auditor interno | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO |
| Auditoría externa | Informe del Organismo Certificador | Organismo Certificador | Resp. Unidad + Coordinador de Calidad | Coordinador de Calidad | Responsable de la UPO | Coordinador de Calidad |
| Análisis de los indicadores de calidad | Cuadro de mando | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO |
| Observaciones | Registros de Observaciones | Miembros del IdiPAZ | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO |
| Reclamaciones de las partes interesadas | Expedientes reclamación | Coordinador de Calidad | Responsable de la UPO | Coordinador de Calidad | Responsable de la UPO | Coordinador de Calidad |
| Estudios de satisfacción de clientes | Informes del estudio | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO | Coordinador de Calidad | Responsable de la UPO | Coordinador de Calidad |
| Revisión del sistema de gestión de la calidad | Registros de la revisión | Dirección del IdiPAZ | Resp. Unidad + Dirección del IdiPAZ | Dirección del IdiPAZ | Resp. Unidad + Dirección del IdiPAZ | Coordinador de Calidad |
| Análisis de riesgos | Registro de valoración de riesgos | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO | Responsable de la UPO |

5.2 REGISTRO DE LAS DESVIACIONES

El responsable de la UPO implicada, será el encargado, con ayuda del resto de la organización si fuese necesario, de recabar toda la información necesaria para un correcto análisis y descripción de la desviación.

La generación de observaciones/no conformidades siguen el siguiente mecanismo:

| ORIGEN | HALLAZGOS GENERADO | EVOLUCIÓN |
|---|---|--|
| Desviación esporádica del sistema de gestión | Observación | Cuando se registran 3 observaciones con la misma causa, hayan sido estas corregidas o no, a la tercera debe generarse una no conformidad |
| Desviación que suponga un incumplimiento de norma, del marco legislativo o de lo estipulado en el sistema de gestión de la calidad. | No conformidad | N/A |
| Hallazgos de auditoría interna y externa | <ul style="list-style-type: none"> - No Conformidad → no conformidad. - Observación → observación. **Siempre que el hallazgo tenga un componente transversal, la desviación se analizará para poder ser tratada o no, directamente por la CC. - Oportunidad de mejora → genera oportunidad en la Matriz General a criterio de la UPO, en la hoja de "Oportunidades". - Puntos fuertes → genera una fortaleza en la Matriz General a criterio de la UPO, en la hoja de "Contexto" y como "fortaleza". | N/A |

5.2.1 Observaciones

En caso de que una UPO detecte una observación, este deberá registrarla en el listado de Acciones del registro de Matrices Generales, completando todos los campos pertinentes.

5.3 ACCIONES

La organización debe reaccionar ante las desviaciones detectadas, tomando acciones para controlarlas y corregirlas y planificar los planes de mejora identificados.

5.3.1 Acciones de Mejora y Acciones Correctivas

Para aquellas acciones de mejora y acciones correctivas detectadas, el responsable de la UPO deberá registrarla en el listado de Acciones del registro de Matrices Generales, completando todos los campos pertinentes.

6. REGISTROS Y ARCHIVO

Los registros son archivados por el Responsable de la UPO durante 3 años

| Identificación | Responsables | Soporte | Archivo | Plazo |
|----------------|-----------------------|---------|----------|--------|
| Matriz general | Responsable de la UPO | Digital | Intranet | 3 años |