

**NO CONFORMIDADES,
ACCIONES CORRECTIVAS
Y DE MEJORA**

Revisado	Dr. José Jonay Ojeda <i>Coordinador de Calidad del IdiPAZ</i>
Aprobado	<i>Dr. Eduardo López Collazo</i> <i>Director Científico del IdiPAZ</i>
Fecha entrada en vigor	20 Febrero 2016

CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	REVISIÓN	REVISIÓN / MODIFICACIÓN
10.03.16	1	Se incorpora nueva fila en la tabla de Mecanismo para la detección, tratamiento y solución de no conformidades
28.09.16	2	Actualización de la codificación de las acciones correctivas y de mejora (pág 6)

OBJETO

Definir la metodología a seguir para la puesta en marcha de acciones correctivas o preventivas, y la confirmación de su eficacia.

DEFINICIONES

No conformidad: Es el incumplimiento de un requisito especificado. Para su solución es necesaria la adopción de **Acciones Correctivas**, siendo éstas las acciones a implantar para solucionar la causa de la no conformidad, que ya se ha producido, y así evitar que vuelva a repetirse.

Riesgo: Es el potencial incumplimiento de un requisito especificado' Para evitar su aparición es preciso adoptar **Acciones de Mejora**, siendo éstas las acciones a implantar para prevenir la aparición de una no conformidad. Se pueden adoptar igualmente acciones de este tipo para mejorar procesos o actividades que, aún teniendo un comportamiento correcto en el momento actual, podrían ser susceptibles de mejora para el futuro.

Coordinador de Calidad: Persona nombrada por el Director Científico para que se encargue, en el contexto general del IdiPAZ, del adecuado funcionamiento del sistema de gestión de la calidad de la organización.

Responsable de Calidad: Persona nombrada por el responsable de cada Unidad Operativa para que se encargue, en el contexto de dicha Unidad, del adecuado funcionamiento de su sistema de gestión de la calidad.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Comienza

Con la identificación del incumplimiento respecto de los requerimientos establecidos.

Finaliza

Con la implantación de la medida correctiva o de mejora y la comprobación de su eficacia.

Comprende

La tabla que aparece en la página siguiente contiene las responsabilidades y metodología a seguir cuando se decide adoptar una acción correctiva o de mejora, cuyo mecanismo es similar en ambos casos.

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

Tratamiento de las No Conformidades

El tratamiento a dar a las acciones, independientemente de su origen, se inicia tras la detección de la desviación (no conformidad, riesgo o tendencia negativa). Dependiendo del origen de dicha desviación, se actúa de la siguiente forma:

Origen en una incidencia

El empleado que detecte una incidencia debe registrar la misma en los formatos disponibles a este efecto (impreso IM-SGC-05A) en las unidades operativas del IdiPAZ.

Los responsables indicados en la tabla anterior analizan primeramente la trazabilidad completa de la incidencia: su origen, dónde y cuando se detectó, quién la detectó y qué acciones reparadoras se han tomado. Seguidamente acuerdan si procede o no la apertura de acciones de tipo correctivo o preventivo. En caso afirmativo se aprueba la apertura de tales acciones. Para ello se encarga a los más adecuados responsables la implantación de las mismas estableciendo la fecha límite para su implantación y la de comprobación de su eficacia.

En función de la efectividad de estas acciones, la incidencia podrá quedar definitivamente solucionada y por tanto cerrada, o bien se hará necesario abrir nuevas acciones correctivas y/o preventivas si las medidas adoptadas no hubieran dado el fruto esperado.

Tratamiento de las reclamaciones

Caso de presentarse alguna reclamación formal de un cliente, ésta es documentada en el formato de impreso IM-SGC-05C. El análisis de las causas de la reclamación y la definición de las acciones a adoptar es llevado a cabo por el Coordinador de Calidad con el responsable de la Unidad Operativa implicada.

Documentación de las Acciones Correctivas y de Mejora

El tratamiento a dar a las acciones, independientemente de su origen, se inicia tras la detección de la no conformidad, riesgo o tendencia negativa cuando se reúnen los protagonistas indicados en la tabla anterior. Durante esta reunión se cumplimentan los apartados siguientes del modelo de impreso IM-GC-05B de Documentación de Acciones Correctivas y de Mejora

- No conformidad detectada
- Análisis de las causas raíz que la han motivado

En el curso de esta reunión, y a la vista de los detalles de la no conformidad, dichos responsables definen cual es la acción a implantar y si ella tiene carácter correctivo o preventivo. Igualmente se fija la fecha en que se prevé esté finalizada la implantación de la acción, y la fecha en que se debe comprobar su eficacia.

- La fecha de comprobación de la eficacia será función del contenido de la acción, de las dificultades para su implantación, y del tiempo que operativamente sea preciso esperar para poder verificar con la suficiente perspectiva su funcionamiento y eficacia.

Copias de este registro quedan en poder del Responsable de Calidad y del responsable de la implantación de la correspondiente acción.

Seguidamente, el correspondiente responsable implanta, por los medios más adecuados, las acciones definidas previamente y dentro del plazo comprometido.

A la fecha prevista de implantación el Coordinador o Responsable de Calidad, según proceda, verifica que la acción ha sido implantada, cumplimentando los espacios reservados al efecto

- Comprobación de la implantación (sus comentarios)
- Firma (Coordinador o Responsable de Calidad) y fecha de la comprobación

El cierre definitivo de la acción tiene lugar cuando, nuevamente, el Responsable, a la fecha prevista de comprobación, verifica que las acciones han conseguido el efecto esperado y son, por consiguiente totalmente eficaces. A continuación cumplimenta la última parte del ya citado documento:

- Comprobación de la eficacia (sus comentarios)
- Firma (Coordinador o Responsable de Calidad) y fecha de cierre

Cuando así proceda se introducen las modificaciones en la documentación a que hubieran dado lugar las acciones adoptadas.

El Coordinador o el Responsable de Calidad son quienes asignan la numeración correlativa a las diferentes acciones y mantiene registro de todas las generadas, tanto de las ya cerradas como de las que aún permanecen abiertas pendientes de cierre.

Codificación de las acciones correctoras y de mejora

La numeración es común independiente para las acciones correctivas y las preventivas de mejora abiertas en todo el ámbito del IdiPAZ, estando compuesta por la codificación ~~BB-NN/AA~~ **CC-BB-NN/AA**

~~BB:~~ Conjunto de letras que identifican la Unidad Operativa que inicia la acción

~~NN:~~ Número secuencial que comienza en 01 y que se pone a cero el 1 de enero de cada año.

~~AA:~~ Dos últimas cifras del año en curso

CC: Letras identificativas del tipo de acción

AC: Acción correctiva

AM: Acción de mejora

BB: Conjunto de letras que identifican la Unidad Operativa que inicia la acción

CC: Comisión de Calidad

ST: Secretaría Técnica

UAI: Unidad de apoyo a la innovación

NN: Número secuencial que comienza en 01 y que se pone a cero el 1 de enero de cada año.

AA: Dos últimas cifras del año en curso

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Manual de Calidad MC-SGC-01 (Apartado 10.2)

DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

- Impreso IM-SGC-05A Registro de Incidencias
- Impreso IM-SGC-05B Documentación de reclamaciones
- Impreso IM-SGC-05C Documentación de Acciones Correctivas y de Mejora