

DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

DEFINICIONES

No Conformidad

Incumplimiento de un requisito.

Requisito

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. En términos de sistemas de gestión existen requisitos de calidad, requisitos legales y requisitos reglamentarios y aquellos requisitos relacionados con el producto o servicio.

No Conformidad Mayor

Incumplimiento de un requisito normativo, propio de la organización y/o legal que vulnera o pone en serio riesgo la integridad del sistema de gestión.

Ejemplos:

- Procesos sin ningún tipo de control.
- Incumplimiento grave de un requisito legal.
- Falla frecuente y/o determinante de algún requisito del sistema de gestión.
- Ausencia de información documentada exigida por la norma.
- Repetición prolongada o consistente de pequeños incumplimientos.
- Falla determinante de la organización para corregir no conformidades.
- No conformidades documentadas en la auditoría inmediata anterior.
- Falla del sistema de gestión del Cliente para tratar un requisito específico de la norma.

- Múltiples No Conformidades Menores dentro del mismo requisito de la norma o sistema de gestión.

No Conformidad Menor

incumplimiento de un requisito que no afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos

Ejemplos:

- Ausencia de firmas en algún registro
- Errores de la información documentada
- Documentación insuficiente de formación y desarrollo de competencias
- Acciones correctivas pendientes en auditoría interna
- Fallas en la capacitación del personal
- Ausencia de procedimientos de inspección y liberación final
- Verificaciones irregulares en los procesos y/o servicios
- Falta de procedimientos de calibración

Observación

Situación específica que no implica desviación, ni incumplimiento de requisitos, pero constituye una oportunidad de mejora.

Ejemplos:

- Simplificación de la información documentada
- Cambios en procedimientos del sistema de gestión que pudieran optimizar el proceso
- Falta de registros de evaluación de la capacitación, establecidas en el procedimiento
- Procedimientos y registros a los que se le estén realizando modificaciones y está pendiente su autorización

No Conformidad Multisitio

- En el caso de No Conformidades identificadas en un Sitio Individual, ya sea a través de una Auditoría Interna de la organización o de auditoría de certificación de **AGRES**, el Equipo de Auditor realiza la investigación para determinar si otros sitios pueden estar afectados. Derivado de lo anterior, el Auditor Líder solicita a la organización la revisión de las No Conformidades para determinar si indican o no una deficiencia en todo el sistema de gestión aplicable a todos los sitios.
- Si se identifican No Conformidades, se deben realizar la verificación de las Acciones Correctivas, tanto en la Oficina Matriz, como en los Sitios Individuales afectados.
- Si no se identifican No Conformidades, la Organización debe ser capaz de demostrar a **AGRES** la justificación para limitar su acción correctiva de seguimiento.
- El Auditor Líder solicita evidencia de las acciones y aumenta su frecuencia o tamaño de muestra hasta que se demuestre que el control esté restablecido.
- Durante el Proceso de Toma de Decisión, si algún sitio tiene una No Conformidad Mayor, se niega la certificación a toda la organización hasta resolver satisfactoriamente la acción correctiva.
- **AGRES** NO ADMITE que, a fin de superar la existencia de una No Conformidad en un solo Sitio, la organización intenta excluir del alcance el Sitio "involucrado" durante el proceso de la certificación. Dicha exclusión SOLO puede ser acordada con la debida anticipación, previo a la realización de la auditoría.

NOTAS IMPORTANTES:

a) Para toda No Conformidad, Mayor o Menor, durante la siguiente Auditoría que corresponda, el Equipo de Auditoría de **AGRES** verificará la efectividad de las Correcciones y Acciones Correctivas implementadas.

b) *Aplican los mismos tiempos y condiciones establecidos en el “Acuerdo de Certificación” para la recepción, revisión y cierre de No Conformidades.*

CONSIDERACIONES

Cuando el Cliente haya identificado una falla del sistema de gestión para lograr el cumplimiento de los requisitos legales o reglamentarios, a través de proceso de Auditoría Interna y Acción Correctiva y se haya definido e implementado un plan de acción, entonces el Equipo de Auditoría de **AGRES** no necesita registrar la No Conformidad.

En caso de Auditorías de Vigilancias o Recertificación, las Acciones de Corrección Inmediata y las Acciones Correctivas deben ser cerradas dentro de los 90 días posteriores al término de la auditoría, mediante una Visita Especial.

En caso de Auditorías de Certificación, si no es posible verificar la implementación de correcciones y acciones correctivas de cualquier No Conformidad mayor dentro de los 6 meses posteriores al último día de la Fase 2, se debe realizar otra auditoría de Fase 2 antes de recomendar la Certificación.

El Auditor Líder revisa y aprueba el Plan de Acción dentro de 10 días hábiles contados a partir de la recepción de la evidencia enviada por el Cliente.

El Cliente debe enviar/entregar a **AGRES** el Plan de Acción en atención a las no conformidades en un plazo no mayor a 30 días posteriores al término de la auditoría, y enviar las Evidencias de Implementación durante los siguientes 60 días. Por lo tanto, las Acciones de Corrección y las Acciones Correctivas deben ser cerradas dentro de 90 días posteriores al término de la auditoría.

REPORTE DE NO CONFORMIDADES

En la Reunión de Cierre, el Auditor Líder entrega el Reporte de No Conformidades a la Organización auditada.

La Organización atiende las No Conformidades en la sección correspondiente incluida en el Reporte proporcionado por **AGRES**, los apartados descritos a continuación:

1. Acción correctiva inmediata (Corrección)

- Describir las acciones de corrección implementadas
- Incluir evidencia
- Registrar en el formato la Acción o Acciones de Corrección para Contener el Problema (No Conformidad) de manera inmediata y evitar que siga ocurriendo.

2. Análisis de la causa-raíz

- Describir el método utilizado
- Describir la causa-raíz
- Registrar en el formato la Causa o Causas que haya identificado la Organización.

3. Acción correctiva

- Describir las acciones de corrección implementadas, derivadas del análisis causa-raíz
- Incluir evidencia
- Registrar en el formato la Acción o Acciones Correctivas que garanticen que el Problema (No Conformidad) no volverá a ocurrir.

4. Verificación de las acciones correctivas

- Considerar la fecha de terminación y responsable de revisión y de aprobación

5. Validación de las acciones correctivas

- Considerar la fecha y responsable de validación

PROCESO PARA ATENDER NO CONFORMIDADES

La Organización auditada implementa su procedimiento Interno para atender las No Conformidades derivadas de la Auditoría realizada por **AGRES**.

a) Corrección/Acciones de Contención

Estas son Acciones tomadas relacionadas con el Incidente/ Problema: **Acciones específicas para atender el Incidente/ Problema DE MANERA INMEDIATA.**

- Iniciar inmediatamente después de que se emita el reporte de la no conformidad de **AGRES**.
- Definir e implementar la Contención hasta que las Acciones Correctivas sean implementadas.
- Registrar lo que se implementó en la Corrección: **Incluir evidencia**
- Registrar los Resultados de cualquier acción (es decir, análisis gap, fecha, responsable, etc.).
- Asegurar de que la Contención ha sido documentada, implementada y verificada para ser efectiva.
- Recopilar datos del proceso durante las Acciones de Contención

- Confirmar la efectividad de la Contención
- Validar la efectividad de la Contención después de la implementación.
- Retirar la Contención, sí aplica, cuando la Acción Correctiva Permanente sea implementada.

Nota: Si se determina que la Corrección y/o Contención no es necesaria, **la organización debe brindar la Justificación correspondiente.**

b) Análisis de Causa – Raíz

Un apropiado Análisis de Causa Raíz brinda la respuesta a la pregunta: **¿Qué falló en el Sistema de Gestión de tal forma que ha ocurrido un Problema?**

El Enfoque es en el **SISTEMA, NO EN EL INCIDENTE** (Problema/ No Conformidad).

Para el Análisis de Causa Raíz se requiere de un Método, y se sugiere:

- Elegir el enfoque/herramienta más apropiada para su Sistema de Gestión;
- No utilizar demasiados enfoques/ herramientas;
- Utilizar solo una o dos enfoques/ herramientas.

Algunos Inhibidores para resolver de manera efectiva un Problema, pueden ser:

- Ir directamente a las conclusiones;
- Preferencias/Inclinaciones;
- Falta de datos basados en hechos;
- Proceso ilógico;
- Impaciencia;
- Falla en el uso de acciones correctivas.

Diversos Enfoques/Herramientas para el Análisis de Causa Raíz:

- Diagrama de Ishikawa (Diagrama de Pescado)
- 5 Porque's;
- Diagrama de Pareto;
- 8 D's;
- AMEF;
- Árbol de fallas;
- Diagrama de medusa;
- Otros aplicables.

Buscar las Causa Raíz en Dos Áreas:

- Técnica:
¿Qué inconvenientes en el Proceso causaron la Falla?
- Detección:
¿Qué falló en el Sistema de Detección (o debió haber sido identificado el Problema antes de presentarse)?

Consideraciones asociadas a la Causas Raíz

- En el caso de que la Causa Raíz vuelve a declarar el Incidente/Problema o incluyen la Corrección/ Acciones de Contención: **Esto no es Aceptable.**
- Algunos Problemas pueden tener múltiples Causas Raíz: **Se tiene que enlistar cada una.**
- Culpar al Empleado/ Auditor **no es aceptable como la única Causa Raíz.**
- Además del Proceso, no olvidar investigar la fortaleza de la documentación (es decir, el procedimiento, la instrucción de trabajo, el formato, la plantilla, etc.) para determinar si fue parte del problema.
- Si el mismo Incidente/ Problema se repite después de creer que ya se resolvió: **referirse a la No Conformidad previa para más información.**

c) Acciones Correctivas

Atienden directamente a la(s) Causa(s) Raíz. Por lo tanto, atienden a la pregunta: **¿Qué falló en el Sistema de Gestión de tal forma que ha ocurrido un Problema?**

Explica los cambios al **Sistema de Gestión** que han sido probados y después implementados para prevenir su posterior recurrencia.

Las Acciones Correctivas son **Irreversibles** e implican un **Cambio** en el Sistema de Gestión.

- La Capacitación generalmente **no** es un Cambio al Sistema de Gestión.
- Publicar un Boletín generalmente **no** es un Cambio al Sistema de Gestión.
- Las Acciones específicas dirigidas al Incidente/Problema **no** son Irreversibles.
- Se debe incluir una adición o revisión a la documentación.

No son Aceptables, Correcciones/Acciones de Contención como Acciones Correctivas a las No Conformidades.

No son Aceptables, muchas respuestas a No Conformidades que identifican múltiples Causas Raíz, pero no brindan Acciones Correctivas para todas las Causas Raíz. Deben haber, al menos, 1 Acción Correctiva para cada Causa Raíz que fue identificada.

Para cada Acción Correctiva, definir:

- La Responsabilidad
- Las Acciones tomadas
- La verificación y validación de los Resultados
- La actualización de Procedimientos, Instrucciones de Trabajo, Capacitación, etc.
- Los Procedimientos, no solo han sido escritos/actualizados, sino también implementados
- El acuerdo con el cliente de que el Problema ha sido eliminado

Notas: Para una Acción Correctiva a ser implementada, el tiempo del verbo usado debe ser en Pasado: **La Instrucción de Trabajo fue revisada.**

*Una Acción Correctiva en tiempo Futuro es una que no ha sido implementada: **La Instrucción de Trabajo será revisada.** Para Acciones planeadas a futuro, **siempre se debe incluir el plazo de implementación.***

FUNDAMENTO

De manera general, con la Estructura de Alto Nivel en las Nuevas Versiones de las Normas de Sistemas de Gestión, el Requisito para "No Conformidad y Acción Correctiva" describe lo siguiente:

Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe tomar acciones para:

CORRECCIÓN

Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:

- Tomar acciones para controlarla y corregirla;
- Hacer frente a las consecuencias;

CAUSA-RAIZ

Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

- La revisión y el análisis de la no conformidad;
- La determinación de las causas de la no conformidad;
- La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;

ACCIONES CORRECTIVAS

- Implementar cualquier acción necesaria;

- Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación; y
- si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.,

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

La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- Los resultados de cualquier acción correctiva.

PROCESO DE REVISIÓN DE NO CONFORMIDADES

El Equipo Auditor de **AGRES** revisa los Reportes de las No Conformidades del cliente como se indica a continuación:

a) **Corrección/Acciones de contención**

- Determinar la efectividad de la implementación y verificación de La Corrección/ Acción de Contención documentada
- Examinar las evidencias para demostrar la implementación
- Analizar si la Corrección/Acción de Contención cubre la "Evidencia Objetiva" descrita, si no es así, proporcionar una explicación objetiva
- Determinar si la Corrección/ Acción de Contención es apropiada

b) **Análisis de la Causa-Raíz**

- La Causa Raíz vuelve a declarar el Incidente/Problema o está dirigida a un Tema Sistemático
- La Causa Raíz incluye Corrección/Acciones de Contención
- La Causa Raíz vuelve a declarar el Incidente/Problema o explica/justifica la Causa del Problema
- Culpa a un Empleado o es una Justificación

- Tiene sentido
- Ha sido lo suficientemente profunda

c) **Acciones Correctivas**

La Acción Correctiva está realmente implementada

- Está en tiempo pasado o en futuro
- Incluye evidencia objetiva de cumplimiento

Se ha establecido una Acción Correctiva ligada a cada Causa Raíz identificada y está claramente identificada

Se incluyen Acciones Correctivas enfocadas al Monitoreo/Supervisión de la implementación

Determinar si la Acción Correctiva tiene sentido

d) **Verificación**

La Evidencia muestra que las Acciones Correctivas se mantienen implementadas

Determinar si la verificación tiene sentido

e) **Envío de Respuesta a No Conformidades**

AGRES pone a su disposición el siguiente correo:

contactocertificacion@agres.com.mx

Cc:

- Ejecutivo de Cuenta
- Líder del Equipo Auditor