


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


<b>Elaborado por</b>	<i>Coordinador de Calidad del IdiPAZ</i>
<b>Revisado y aprobado por</b>	<i>Miembros de la Comisión de Calidad del IdiPAZ</i>
<b>Aprobado por</b>	<i>Presidente de la Comisión Delegada del IdiPAZ</i>
<b>Fecha de entrada en vigor</b>	10 de Noviembre de 2021

	<b>IdiPAZ-PG-05 NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA</b>	VERSIÓN: 01
		10/11/2021
		PAG: 1/7

REVISIÓN	FECHA	APD. MODIFICADO	DESCRIPCIÓN MODIFICACIÓN
0	05/06/20		VERSIÓN INICIAL
1	10/11/21		ACTUALIZACIÓN DE CODIFICACIÓN DEL DOCUMENTO Y REFERENCIA DE NUEVOS FORMATOS (OBJETIVOS Y ACCIONES)

## TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	2
2.	ALCANCE .....	2
3.	REFERENCIAS .....	2
4.	DEFINICIONES .....	2
5.	DESARROLLO .....	3
5.1	DETECCIÓN DE UNA DESVIACIÓN/ÁREA DE MEJORA .....	3
5.2	REGISTRO DE LAS DESVIACIONES .....	3
5.2.1	Incidencias / Áreas de Mejora .....	4
5.3	PLANES DE MEJORA Y ACCION CORRECTIVA .....	4
5.3.1	Planes de Mejora y Acciones Correctivas .....	4
6.	REGISTROS Y ARCHIVO .....	5
	ANEXO – REGISTROS ASOCIADOS .....	6

	<b>IdiPAZ-PG-05 NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>
		10/11/2021
		<b>PAG: 2/7</b>

## 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 – 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. REFERENCIAS

Se utiliza como referencia:

- 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.

**Incidencia:** Desviación puntual 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.

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

	<b>IdiPAZ-PG-05 NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>
		<b>10/11/2021</b>
		<b>PAG: 3/7</b>

## 5. DESARROLLO

### 5.1 DETECCIÓN DE UNA DESVIACIÓN/ÁREA DE MEJORA


Cualquier persona de la organización podrá detectar una desviación/área de mejora en el sistema de gestión de la calidad en las unidades operativas del IdiPAZ. Será obligación de quién detecte este incumplimiento o mejora, su inmediata comunicación a los responsables indicados en la tabla posterior, que será la persona encargada de registrarla en el documento Incidencias y NC.

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	Responsable de la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa
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 la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa
Incidencias	Registros de Incidencias	Miembros del IdiPAZ	Responsable de la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa
Reclamaciones de las partes interesadas	Expedientes reclamación	Coordinador de Calidad	Responsable de la Unidad Operativa	Coordinador de Calidad	Responsable de la Unidad Operativa	Coordinador de Calidad
Estudios de satisfacción de clientes	Informes del estudio	Responsable de la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa	Coordinador de Calidad	Responsable de la Unidad Operativa	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 Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa	Responsable de la Unidad Operativa

### 5.2 REGISTRO DE LAS DESVIACIONES

El responsable de la Unidad Operativa 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/área de mejora: fecha, descripción de la incidencia o área de mejora, descripción de la solución de la incidencia o área de mejora identificada, revisión de coordinador de calidad, N° de NC abierta y observaciones.

En caso de que se considere una desviación puntual del sistema de gestión de la calidad, se le otorgará una calificación de incidencia. Para aquellas desviaciones que supongan un incumplimiento de norma, del marco legislativo o de lo estipulado en el sistema de gestión de la calidad; se le otorgará la calificación de No Conformidad.

	<b>IdiPAZ-PG-05 NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>
		10/11/2021
		<b>PAG: 4/7</b>

En caso de que se considere un área de mejora en alguno de los procesos del SGC, se analizará.

### 5.2.1 Incidencias / Áreas de Mejora

En caso de categorizar una desviación como Incidencia o Área de Mejora, el responsable de la Unidad Operativa implicada, se encargará de registrarla en el documento Incidencias y NC, recogiendo los siguientes campos:

- **Área de Mejora o Incidencia:** indicar si la detección es un Área de Mejora o una Incidencia.
- **Fecha:** fecha de detección.
- **Descripción de la Incidencia o Área de Mejora:** descripción de la Incidencia o Área de Mejora detectada.
- **Descripción de la solución a la Incidencia o Área de Mejora**
- **Revisión y apertura de No conformidad:** Se revisará por el responsable de su aprobación, quien dará su visto bueno y decidirá si se abre una No Conformidad o no.
- **Nº NC Abierta:** se indicará el Nº de la NC.
- **Observaciones.**


## 5.3 PLANES DE MEJORA Y ACCION CORRECTIVA

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

### 5.3.1 Planes de Mejora y Acciones Correctivas

Para aquellas incidencias o áreas de mejora detectadas, el responsable de la Unidad Operativa implicada, con ayuda del resto de la organización si fuera necesario, tomará las acciones apropiadas para su corrección o planificación, recogiendo los siguientes campos en el documento Incidencias y NC:

- **Procedencia de las Acciones:** detallar el origen de un área de mejora o de una incidencia.
- **Nº de la NC:** detallar el Nº de la NC identificado en la pestaña anterior de Áreas de Mejora-Incidencias.
- **Causa:** Definir la causa que ha generado el área de mejorar o la incidencia.
- **Definir el Plan de mejora/acciones correctivas establecidas:**
  - Definición de las acciones
  - Responsables de las acciones
  - Fecha de realización de las acciones
- **Seguimiento:** se detallará el seguimiento de la eficacia de las acciones de mejora o de la acción correctiva
- **Fecha de finalización:** detallará la fecha de finalización del área de mejora o de la no conformidad.

	<b>IdiPAZ-PG-05 NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>
		10/11/2021
		<b>PAG: 5/7</b>

- **Área de mejora / NC finalizada:** se marcará la casilla de SI o NO si se ha finalizado.
- **Observaciones**

Cuando se produzca la repetición de una misma incidencia, se deberá proceder a la apertura de no conformidad; analizando la causa de la desviación y de su repetición.

## 6. REGISTROS Y ARCHIVO

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

Identificación	Responsables	Soporte	Archivo	Plazo
Incidencias y NC	Responsable de Unidad Operativa	Digital	Intranet	3 años

## ANEXO – REGISTROS ASOCIADOS

IdiPAZ		LISTADO DE ÁREAS DE MEJORA E INCIDENCIAS					COD:		
IdiPAZ							Rev.: Pág. 1 de 1 Fecha:		
DESCRIPCIÓN ÁREA DE MEJORA / INCIDENCIA			DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN INCIDENCIA / ÁREA DE MEJORA IDENTIFICADA		REVISIÓN DE COORDINADOR CALIDAD			Nº NC ABIERTA	OBSERVACIONES
ÁREA DE MEJORA	INCIDENCIA	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA O ÁREA DE MEJORA	DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN	REVISADO POR COORDINADOR (EVENTO SUJETO)	APERTURA DE NC			
						NO	SI		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Ilustración 1- Listado de Áreas de Mejora e Incidencias

FRECUENCIA DE LAS ACCIONES		CAUSA QUE HA GENERADO EL ÁREA DE MEJORA O LA INCIDENCIA	PLAN DE MEJORA / ACCIONES CORRECTIVAS ESTABLECIDAS			SEGUIMIENTO DE LA EFICACIA DE LAS ACCIONES DE MEJORA O DE LA ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA FINALIZACIÓN ÁREA DE MEJORA / NC	ÁREA DE MEJORA / NC REALIZADA		OBSERVACIONES
ANUAL	SEMANAL		DEFINICIÓN DE LAS ACCIONES	RESPONSABLES DE LAS ACCIONES	FECHA REALIZACIÓN ACCIÓN			SI	NO	
			1-			1-				
			2-			2-				
			3-			3-				
			1-			1-				
			2-			2-				
			3-			3-				
			1-			1-				
			2-			2-				
			3-			3-				
			1-			1-				
			2-			2-				
			3-			3-				

*Ilustración 2 - Listado de Planes de Mejora y Acciones Correctivas (incluido en registro de objetivos y acciones de cada UPO)*