



PROCEDIMIENTO GENERAL DE MANEJO DE LAS NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

Código:	IdiPAZ-PG-05 No conformidades, acciones correctivas Ed. 2 22/09/2022
Título:	Procedimiento general de manejo de las no conformidades y acciones correctivas
Edición:	002
Fecha entrada en vigor:	22/09/2022
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

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	Incidencias	6
5.3	PLANES DE MEJORA Y ACCION CORRECTIVA	6
5.3.1	Planes de Mejora y Acciones Correctivas	6
6.	REGISTROS Y ARCHIVO	6
	ANEXO – REGISTROS ASOCIADOS.....	7

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. 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.

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.

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 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	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 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: fecha, descripción de la incidencia, descripción de la solución de la incidencia, revisión de coordinador de calidad, Nº de NC abierta y observaciones.

La generación de incidencias/no conformidades sigue el siguiente mecanismo:

ORIGEN	HALLAZGOS GENERADO	EVOLUCIÓN
Desviación esporádica del sistema de gestión	Incidencia	Cuando se registran 3 incidencias con la misma causa, 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	<ul style="list-style-type: none"> - No Conformidad detectada → no conformidad - Observación detectada → no conformidad - Oportunidad de mejora detectada → genera oportunidad ([UPO]-RG-03.1_R&O_Ed.01_[FECHA]) 	N/A
Hallazgos de auditoría externa	<ul style="list-style-type: none"> - No Conformidad detectada → no conformidad - Observación detectada → valorar por la UPO+CC+D - Oportunidad de mejora detectada → genera, si así se considera, una oportunidad ([UPO]-RG-03.1_R&O_Ed.01_[FECHA]) 	Las observaciones no solucionadas, en el ciclo siguiente pasan a ser no conformidad

5.2.1 Incidencias

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

- **Fecha:** fecha de detección.
- **Descripción de la Incidencia:** descripción de la Incidencia o Área de Mejora detectada.
- **Descripción de la solución para la Incidencia**
- **Revisión de Coordinador Calidad:** Se revisará por el Coordinador y dará su visto bueno y se 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 mejora detectadas, el responsable de la UPO 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 una incidencia.
- **Nº de la NC:** detallar el Nº de la NC identificado en la pestaña anterior.
- **Causa:** Definir la causa que ha generado 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 la acción correctiva
- **Fecha de finalización:** detallará la fecha de finalización de la no conformidad.
- **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 analizar no sólo la causa de la desviación sino también el porqué de su repetición.

6. REGISTROS Y ARCHIVO

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

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

ANEXO – REGISTROS ASOCIADOS

IdiPAZ Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz		LISTADO DE ÁREAS DE MEJORA E INCIDENCIAS						COD: 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 (VISTO BUENO)	APERTURA DE NC			
						SI	NO		
					<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

IdiPAZ Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz		LISTADO DE PLANES DE MEJORA Y ACCIONES CORRECTIVAS						COD: Rev.: Pág. 1 de 1 Fecha:			
PROCESO 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 FINALIZADA		OBSERVACIONES
ÁREA DE MEJORA	INCIDENCIA	EFECTOS		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-				
				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)