


ANEXO X.1

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS – PREVENTIVAS Y DE MEJORA

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS – PREVENTIVAS Y DE MEJORA		Página 2 / 7 Versión 01 Fecha: 05/05/10
	Gestión de Calidad		Emitido a: Todos los procesos
	Código: P GC GI-04		

IDENTIFICACION Y OBSERVACIONES

1. OBJETIVO

Describir la metodología que seguirá la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva Ltda. para la gestión (identificación, control y seguimiento) de las no conformidades, acciones correctivas y preventivas y de mejora necesarias para eliminar, dentro del proceso involucrado, la causa de no conformidades reales y potenciales evitando que vuelvan a producirse o sucedan por primera vez

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los procesos de la organización.

3. DEFINICIONES

- **PROCESO:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman elementos de entradas en resultados (productos).
- **PRODUCTO:** Resultado de un proceso.


Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- servicios (ej. transporte).
- software (ej. programas de computador, diccionario).
- hardware (ej. parte mecánica de un motor)
- materiales procesados (ej. lubricante)

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante.

- **PRODUCTO / SERVICIO NO CONFORME:** Todo aquel producto que no cumpla los requisitos establecidos para los resultados de los procesos.
- **CLIENTE:** que recibe un producto. El cliente puede ser interno o externo.
- **PROVEEDOR:** Persona que proporciona un producto, servicio o información.
- **TRAZABILIDAD:** Capacidad para seguir la historia, aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración. Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con el origen de los materiales para realizar un proceso y las partes, la historia del procesamiento, la distribución y localización del producto después de su entrega.


Elaboró: Myriam González Cargo: Dirección General	Revisó: Lina María Africano Cargo: Facilitadora de Calidad	Aprobó: Myriam González Cargo: Dirección General
Fecha elaboración: 24/03/10	Fecha revisión: 02/04/10	Fecha aprobación: 05/05/10 06/2010 16:22

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS – PREVENTIVAS Y DE MEJORA		Página 3 / 7 Versión 01 Fecha: 05/05/10
	Gestión de Calidad		Emitido a: Todos los procesos
	Código: P GC GI-04		

- **CONFORMIDAD:** Cumplimiento de un requisito del proceso o del producto.
- **NO CONFORMIDAD – NC:** Desviación o falta de cumplimiento de cualquiera de los requisitos definido por el SGC, por la ley o por especificaciones de la institución.
- **ACCIÓN PREVENTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa raíz de una NC potencial u otra situación potencialmente indeseable, con el fin de prevenir su ocurrencia.. Puede haber más de una causa.
- **ACCIÓN CORRECTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa raíz de una NC detectada u otra situación indeseable, para evitar que vuelva a producirse. Puede haber más de una causa.
- **CORRECCIÓN:** Acción tomada para **eliminar** una NC. **ACCION INMEDIATA:** Todo acto realizado (por parte de un funcionario responsable) en forma temporal para minimizar el efecto de o eliminar una NC detectada.
- **ESPECIFICACIÓN:** Documento que establece requisitos. Una especificación puede estar relacionada a actividades (ej. procedimiento documentado, especificación de proceso o productos) o con productos (ej. Especificaciones de un producto, especificación de desempeño, un plano o croquis).
- **EVIDENCIA OBJETIVA:** Datos que apoyan la existencia o veracidad de algo. Puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios.
- **INSPECCIÓN:** Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.
- **VERIFICACIÓN:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. VERIFICADO
- **VALIDACIÓN:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para la utilización o aplicación específica prevista. VALIDADO
- **PROCESO DE CALIFICACIÓN:** Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados. CALIFICADO. Puede aplicarse a personas, productos, procesos o sistemas.
- **REVISIÓN:** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la exploración, para alcanzar unos objetivos establecidos. También puede incluir la determinación de la eficiencia.
- **ACCIÓN DE MEJORA:** Actividad propuesta para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- **RIESGO:** Toda posibilidad de ocurrencia de cada una de las situaciones que puedan entorpecer el desarrollo normal de las funciones de la entidad y le impidan el logro de sus objetivos.

4. RESPONSABILIDADES:

Todos los integrantes de los procesos.

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS – PREVENTIVAS Y DE MEJORA		Página 4 / 7 Versión 01 Fecha: 05/05/10
	Gestión de Calidad		Emitido a: Todos los procesos
	Código: P GC GI-04		

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTC-ISO 9001:2008. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.
- NTC-ISO 9000:2005. Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.


6. CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES


TIPO DE CAMBIO	FECHA DE APROBACIÓN

7. REGISTROS

- F GC GI-10. Gestión de acciones correctivas – preventivas y de mejora.
- F GC GI-12. Planilla de control de productos no conformes, NC, acciones correctivas – preventivas y de mejora.

8. RUTA DE ACCESO

- 
En medio magnético: ubicar por medio del F GC GI-01. Listado maestro de documentos

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS – PREVENTIVAS Y DE MEJORA		Página 5 / 7 Versión 01 Fecha: 05/05/10
	Gestión de Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-04		Todos los procesos

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

9. GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA

Paso No.	DEPENDENCIA / RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1	Cualquier persona relacionada con el proceso	Detecta o identifica la no conformidad real o potencial que puede ser evidenciada mediante: <ul style="list-style-type: none"> • Quejas, reclamos y sugerencias de los clientes internos o externos. • Informes de auditoría interna o externa realizadas al sistema de gestión de la calidad. • Procesos del sistema de gestión de la calidad. • Informes de la revisión por la dirección • Resultados del análisis de datos • Resultados de las mediciones de la satisfacción del cliente. • Registros pertinentes del sistema de gestión de la calidad. • Indicadores de gestión. • Dificultades presentadas con los proveedores. • U otras anomalías en el desarrollo de procesos.
2		Comunica (al responsable del proceso afectado) las desviaciones detectadas y la corrección o acción inmediata tomada para mitigar el efecto de la no conformidad real o potencia (y quién lo realizó). Registra en el formato F GC GI-10. Gestión de acciones correctivas – preventivas y de mejora (Descripción, Fecha, Nombre de quien lo solicita y firma del responsable del proceso)
3	Responsable del proceso	Analiza junto con la persona que comunicó la NC y califica si la desviación amerita una gestión de acción correctiva, preventiva o de mejora.

4		<p>Con base en la información suministrada en el formato F GC GI-10. Gestión de acciones correctivas – preventivas y de mejora, identifica la causa(s) raíz de la no conformidad utilizando herramientas de causa y efecto (espina de pescado).</p> <p>Las mayor parte de las causas de la desviación se pueden agrupar en los siguientes ejemplos:</p> <p>HOMBRE - PERSONAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cualificación inadecuada o incompleta del personal. • Falta (insuficiencia) de personal. <p>MÁQUINA - EQUIPOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento inadecuado o incorrecto del equipamiento o infraestructura. • Averías imprevistas. • Falta de equipamiento o infraestructura adecuados. <p>MATERIAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aprovisionamiento de materiales inadecuado, fallido o fuera de plazo. • Stock mínimo de aprovisionamiento inadecuado. • Condiciones de almacenamiento inadecuadas. <p>MÉTODO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones suministradas al personal: inadecuadas, incompletas o inexistentes. • Problemas en la comunicación interna. <p>MEDICIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Error en calibración <p>MEDIO AMBIENTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla del fluido eléctrico, anegación.
5		<p>Establece si es o no necesaria una acción correctiva, preventiva o de mejora.</p> <p>Plantea y aprueba las acciones correctivas, preventivas o de mejora pertinentes encaminadas a corregir la causa del problema detectado, con el fin de que éste no vuelva a producirse.</p>
6		<p>Posteriormente, asigna el responsable de la ejecución de la acciones registradas en el F GC GI-10, tramita los recursos necesarios, define plazos realistas para su cumplimiento y comunica al responsable sobre las disposiciones a seguir.</p> <p>Si la importancia de la NC lo requiere, se realiza aprobación por la dirección.</p>
7		<p>Como mecanismo de control, registra las acciones en el F GC GI-12. Planilla de control de producto no conforme, NC, acciones correctivas – preventivas y de mejora.</p>
8	Auxiliar de Calidad y/o Facilitadora de Calidad junto con el responsable del proceso	<p>Comprueba el cumplimiento de las medidas correctivas y preventivas</p> <p>Vencido el plazo de implementación de la acción correctiva y en cualquier caso como mínimo dependiendo del plan de acción generado, realiza y registra el seguimiento a las acciones correctivas tomadas en el F GC GI-10.</p> <p>También comprueba el cumplimiento de las acciones de mejora.</p>

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS – PREVENTIVAS Y DE MEJORA

Gestión de Calidad

Código: P GC GI-04

Página 7 / 7 Versión 01
Fecha: 05/05/10

Emitido a:
Todos los procesos

9		Valora la eficacia de las acciones implantadas. Si la no conformidad no ha sido corregida o se ha vuelto a presentar, es necesaria la implementación de otras acciones hasta eliminar la no conformidad.
10	Facilitadora de Calidad y/o Auditor interno	Cuando evidentemente se comprueba que la acción fue efectiva, se cierra la acción correctiva , quedando de evidencia la firma de la dirección general con fecha y registro en acta del Comité de Calidad