

DATTA & QUALITY Consultores S.C.

México

Guía de Acciones Correctivas

ISO 9001:2008 / ISO 14001:2004

Web: <http://www.qualityexperts.org>

@mail: quality@qualityexperts.org

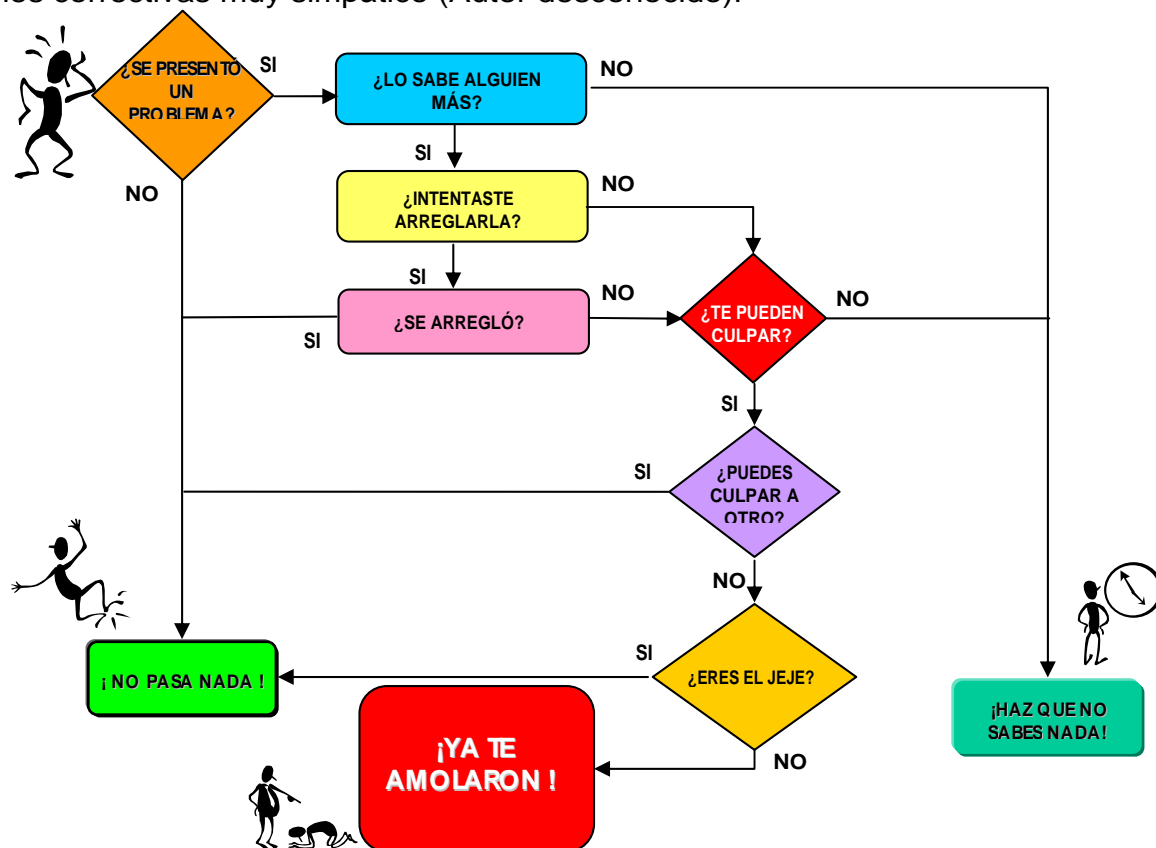
1. INTRODUCCIÓN

Esta guía surge de más de 20 años dedicados a los modelos de gestión, incluyendo la participación como instructor en programas de formación de auditores líderes y otros programas, consultor en diversas organizaciones en diferentes partes del Mundo y auditor líder en procesos de certificación.

En todos estos años he observado continuamente, la dificultad de diversas Organizaciones en el tratamiento de las no conformidad, sean estas derivadas de problemas con relación a los productos, procesos o los sistemas.

El objetivo de esta guía pues es proporcionar una herramienta, paso a paso y de fácil entendimiento que pueda ser utilizada tanto por personal calificado en las herramientas de gestión, como para personas no necesariamente entrenada en estas herramientas, así como estudiantes. Esto es particularmente cierto, una vez que la mayor parte de las personas involucradas en el tratamiento de no conformidades (o incumplimientos como muchos nombran), no han recibido una capacitación detallada en el tema. Para aquellos expertos, espero que esta guía pueda servir para reafirmar conceptos y mejorar sus habilidades, tanto para el tratamiento de no conformidades, como para capacitar a 3ºs dentro de sus propias Organizaciones o fuera de ellas.

Hace algunos años (posiblemente mucho de los lectores lo conozcan), encontré un flujo de acciones correctivas muy simpático (Autor desconocido):



Como personas involucradas y comprometidas con los modelos de gestión, espero que esta no sea la dinámica en las Organizaciones.

El esquema de tratamiento de no conformidades, en muchas ocasiones pasa por diversos vicios que van desde los tiempos “fijos” para las respuestas con los análisis del “¿por qué pasan las cosas?” y “planes para atacar estos porqués”, falta de análisis con la participación de todos los actores, respuestas preconcebidas, análisis carentes de evidencias y basados en los “creismos”, etc.

Es común encontrar que las personas (y los sistemas) perciben las acciones correctivas como actividades “extras” (podría ser siempre que el punto de vista fuera: ¿Por qué no lo prevenimos? – esto será tema de otra guía), que no hacen parte de “mis obligaciones” o responsabilidades, “¡que esto es cosa de la gerencia de gestión!” o lo peor “¡no tengo tiempo para esto!”

En esta guía buscaremos ver las Acciones Correctivas como una mecánica que tiene una secuencia que debe ser respetada, un conjunto de actividades básicas fundamentales, así como controles tales que permitan cerrar el ciclo de una acción (se observan me estoy esforzando para no utilizar el término proceso y evitar confusiones si las acciones correctivas son o no un proceso. Este es un tema que discutimos en la guía de elaboración de manuales del sistema de gestión y resumiendo, la decisión de que si las Acciones Correctivas son o no un proceso del sistema de gestión es de la Organización, lo que si es que el procedimiento tanto para el ISO 9001:2008 como para el ISO 14001:2004, son mandatarios, pero no gestionar las acciones como un proceso).

Algunos elementos de esta mecánica son:

- Problema claramente descrito y ¿Qué datos tenemos sobre el problema?
- ¿Qué procesos/actividades estén involucradas?
- ¿Quién(es) se “adueñará” del plan? y ¿Quién(es) autoriza el plan?
- ¿Quién(es) será responsable de dar seguimiento al plan?
- ¿Qué recurso(s) son necesarios para implementar el plan?
- ¿Qué cambios/modificaciones son necesarias para que el plan siga vigente e implementado en el futuro?
- ¿Cómo vamos determinar que el plan ha sido eficaz?

Una mecánica de acción correctiva llevada a cabo sin los cuidados apropiados, “puede” funcionar, así como “suerte de principiante”, pero regularmente terminará mal y llevará al aumento del descrédito del sistema como un todo (recursos \$, tiempo, esfuerzo, etc. lanzados a la basura).

Esta guía no pretende ser “el último documento publicado sobre el tema”, no tenemos esta pretensión, su función es orientativa y aclaratoria. Pretendemos con este documento proporcionar una herramienta que sirva de análisis para las personas y Organizaciones y posibilite que su mecánica de acciones correctivas mejore o confirme las buenas prácticas implementadas. Esto con un lenguaje más sencillo y de lectura fácil con ejemplo y casos prácticos.

2. ¿QUÉ SON LAS ACCIONES CORRECTIVAS (AC)?

Parece increíble, pero mismo entre los “llamados expertos” y auditores, he encontrado dudas sobre lo que realmente es una acción correctiva. Por esto mismo creo que el primer punto a arrancar son con las definiciones existentes en el ISO 9000:2005 (estas definiciones son válidas también para el ISO 14001)

- **No Conformidad (ISO 9000:2005 – 3.6.2):** incumplimiento de un requisito.
- **Defecto (ISO 9000:2005 – 3.6.3):** incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado

NOTA 1 La distinción entre los conceptos defecto y no conformidad es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución.

- **Corrección (ISO 9000:2005 – 3.6.6):** acción tomada para eliminar una **no conformidad** detectada

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una **acción correctiva**.

- **Acción Correctiva (ISO 9000:2005 – 3.6.5):** acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** detectada u otra situación no deseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una **no conformidad**.

- **Acción Preventiva (ISO 9000:2005 – 3.6.4):** acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** potencial u otra situación potencial no deseable

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una **no conformidad** potencial.

NOTA 2 La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la **acción correctiva** se toma para prevenir que vuelva a producirse.

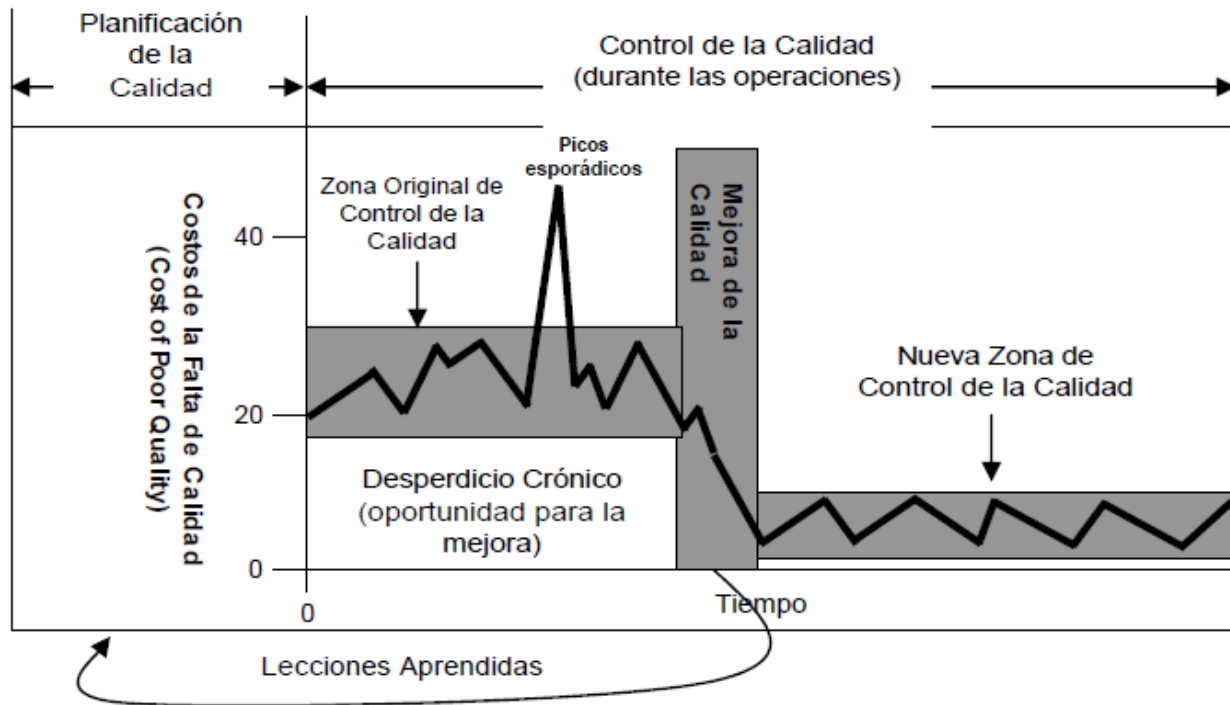
- **Acción Contenedora (no hay una definición ISO, pero estaremos hablando de este tipo de acción):** acción tomada (normalmente en conjunto con la CORRECCIÓN) para contener una situación (impedir que la situación siga provocando sus efectos)

Por lo tanto queda claro que la acción correctiva no es “solamente” una acción para resolver los problemas, implica una serie de actividades que van más allá, como la investigación de las causas del problema, el desarrollo, implementación y control de un conjunto de acciones (plan) que debe tener responsables y recursos definidos, hasta el cierre o la determinación de la eficacia de este plan.

Con estas definiciones entonces queda claro que las propuestas de corrección (también llamada en muchas Organizaciones como “acción inmediata”) no pueden ser las mismas que las propuestas de acción correctivas, una vez que tienen fines distintos.

Un fin medular de las AC es llevar a la Organización a “un nuevo nivel de desempeño” de una manera sustentable.

Si pensamos en la Trilogía de Juran y los conceptos de mejora del ISO 9001 (no propiamente los conceptos de mejora de Juran)



Podemos considerar que esta “zona de mejora de la calidad” puede ser debido a una acción correctiva (que también según el ISO 9001 sería una acción de mejora) que lleva a un nuevo nivel de desempeño.

Para que el esquema (o mecánica) de las AC funcionen es importante que todos los participantes, sobre todo los “dueños de los procesos”, tengan la certeza de que el esfuerzo tendrá resultados.

La acción correctiva es una buena práctica de negocio (una buena práctica de gestión). No es algo nuevo, se supone que cualquier Organización que tiene un problema, cualquiera que sea, debe lidiar con acciones correctivas. El problema es que en muchas culturas organizacionales nos demandan “¡esto tiene que quedar ya!” y no digo que este mal, si hablamos de corrección (por ejemplo un cliente con un producto defectuoso no va querer esperar mucho para que lo sustituya), el problema es que trabajamos en pura corrección y

no en acciones correctivas. En nuestros cursos utilizamos una vacilada, sobre todos con los hombres con la pregunta: Cuando eran niños; ¿Qué querían ser de grandes?

Muchas respuestas tocan el tema de los Bomberos: ¡Yo quería ser Bombero!;

Luego los felicitamos por lograr su sueño. Muchos son Bomberos. La pasan apagando incendios todos los días.

La misma normativa (ISO 9001 e ISO 14001) nos marcan algunas actividades que deben ser tomadas en consideración:

- a) Identificar y revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes). Tener claramente definido el problema y sus impactos (Calidad: ¿Impacta a Objetivos, a la Conformidad/Desempeño del Producto, a la Satisfacción del Cliente? – y Ambientales: ¿Cuáles son los impactos ambientales?). El problema debe estar claramente determinado, así como su impacto
- b) Determinar / Investigar las causas de la no conformidad (¿Cuál es la probabilidad de que estas causas vuelvan a presentarse y que en función de esto el problema vuelva a presentarse?)
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir (en función del impacto del problema y sus causas, determinar si son necesarias acciones de fondo – para eliminar las causas, y con esto buscar prevenir que el problema vuelva a ocurrir).

Nota; Prevenir que un problema vuelva a ocurrir es acción correctiva

- d) Determinar e implementar las acciones necesarias (corrección, acción correctiva y acción contenedora, conforme sean necesarias);

Aquí vale la pena una reflexión que viene desde el inciso c) de la cláusula 8.5.2 del ISO 9001:2008 (“*c* evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir”), significaría decir que existen ocasiones en que las acciones no son necesarias.

Existen ocasiones que una acción correctiva no es necesaria (posiblemente solamente una corrección), la misma normativa lo establece (“*evaluar la necesidad*”), pero; ¿Cuál es la base de decisión? – La misma secuencia del ISO 9001 nos ayuda:

- Primero se analiza la no conformidad y sus impactos y luego sus causas
- Si el impacto es bajo y los riesgos de que el problema se presente por las causas identificadas es bajo o ninguno, entonces: ¿Para que invertir en una acción de fondo?

Podríamos utilizar la siguiente matriz:

Probabilidad de Causa	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5
		1	2	3	4	5
IMPACTO						

Donde 5 es “Muy probable” o “Alto impacto” y se va reduciendo hasta 1 “Mucho muy poco probable” y “Sin impacto”

Las zonas identificadas en **ROJO** definitivamente necesitaran una acción de fondo por el impacto o en su caso el riesgo (por ejemplo las áreas en rojo de 4 y 5 puntos).

Las zonas identificadas en **AMARILLO** requieren mayor análisis para la toma de decisión.

Para las zonas identificadas en **VERDE**, lo más adecuado es que solamente con una corrección sería suficiente.

Por favor observe que este es solamente un cuadro básico para ejemplificar la toma de decisión. En diversas ocasiones un análisis más cualitativo será necesario. El punto es que exista una toma de decisión conciente y analizada.

- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas; y

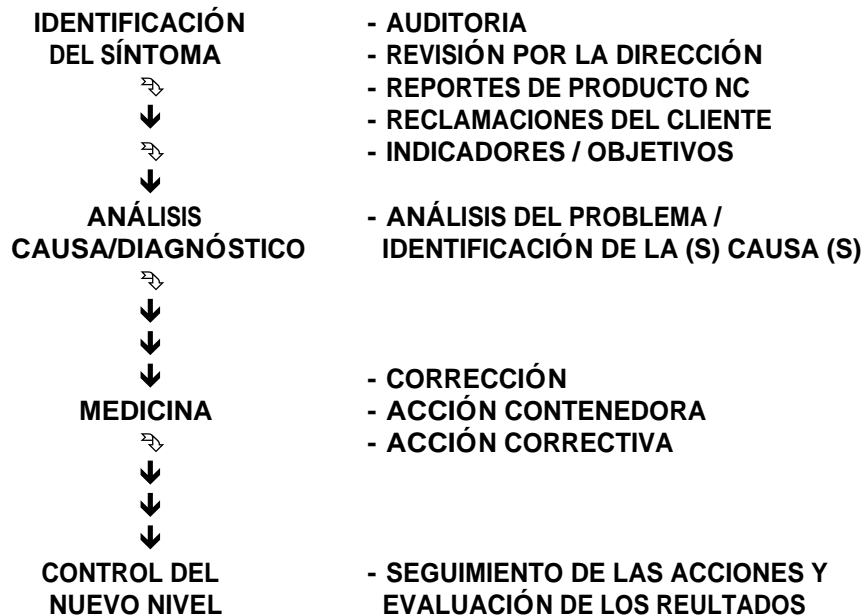
En este aspecto también ha existido cierta confusión. El requisito normativo es de registro de los resultados y no de las causas (como fue en el ISO 9001:1994) o de las acciones. Muchos auditores emiten no conformidades por la falta del registro de causas y/o acciones y esto no es correcto (a menos que usted en su procedimiento lo establezca). No se confunda, consideramos una extraordinaria práctica el registro de las causas y acciones (sobre todo para análisis histórico y para lecciones aprendidas), pero queremos dejar claro que este no es el requisito.

El registro de los resultados es lo que nos posibilitará cumplir con el inciso f) (revisar la eficacia).

- f) Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas (determinar si el plan funciona)

Estos aspectos son comunes tanto para el ISO 9001:2008 como para el ISO 14001:2004.

La dinámica de las Acciones Correctivas son similares a la dinámica de un medico:



Un procedimiento de acciones correctivas debería entonces considerar:

- a) Los criterios para iniciar una Solicitud de Acción Correctiva (SAC): Esto incluye los mecanismos para valorar el impacto de la no conformidad (por ejemplo los conceptos de Mayor o menor, basados en la afectación al cliente, conformidad/desempeño del producto, afectación a los objetivos, impactos ambientales significativos, etc.). De igual manera es muy recomendable tener las fuentes disparadoras de la solicitud debidamente identificadas;
- b) La forma de convocar y comunicar a los interesados sobre la no conformidad
- c) Las herramientas/mecanismos para análisis de causas: No necesariamente restrictivos (“se debe usar tal o cual herramienta”) pero tenerlo a nivel orientativo puede ser muy positivo y sobre todo que los involucrados/participantes reciban orientación/seguimiento en esta actividad. En el análisis de causas es fundamental tener la disponibilidad de las fuentes de información utilizadas para la investigación;
- d) Las consideraciones para el establecimiento de un Plan de Acción Correctivo que incluya elementos de sistematización del Plan, los recursos necesarios para llevarlo a cabo, los responsables de las actividades determinadas en el plan y las actividades propiamente dicha (un Plan de Acción Correctiva completo **debe** incluir la Corrección y la Acción Correctiva, pudiendo incluir si fuera el caso, la acción contenedora). Un Plan de Acción generalmente involucra diversas actividades.

- e) Los controles en cada una de las etapas (seguimiento y respuesta oportuna en la investigación de las causas y definición del plan, así como en su implementación/cumplimiento de las actividades y determinación de la eficacia)
- f) Generación y retención de los registros para demostrar el funcionamiento/eficacia del plan y si fuera el caso, las modificaciones aplicables a la documentación del sistema.

3. SECUENCIA

3.1 Las acciones correctivas pueden derivarse de diversas fuentes, la más comunes son:

- a) Auditorias Internas y Externas (no conformidades derivadas del sistema y/o sus procesos);
- b) Análisis de los reportes de productos no conforme (no conformidades derivadas del incumplimiento del producto)
- c) Quejas/reclamaciones de los clientes (incluyendo devoluciones – estas devoluciones también pueden ser tratadas, si fuera el caso, como productos no conforme);
- d) Acciones determinadas durante la revisión por la dirección
- e) Análisis del cumplimiento (o incumplimiento) de los objetivos/indicadores/metas.

En esta primera etapa es fundamental tener claridad en la descripción del problema (no conformidad). Existen algunas herramientas para esta descripción, aquí hablaremos básicamente de 2 de ellas:

- El RVC (Requisito – Violación – Caso – Muestra), normalmente utilizado en situaciones de auditorias; y
 - El **R**equisito incluye la descripción/registro del aspecto del Producto, Proceso o Sistema contra el cual la no conformidad se está identificando;
 - La **V**iolación es la negación directa del requisito: La violación direcciona la **corrección** que se debe llevar a cabo, el **análisis de causa**, una vez que describe el problema en si y de esta forma apoya la determinación de la **acción correctiva**; (por ejemplo si el requisito es que el equipo debe estar calibrado, la violación es que no está calibrado, si el requisito es que el registro debe incluir el nombre del inspector, la violación es que no se ha incluido. La violación es muy importante porque si la violación no niega el requisito de dos una o el requisito está mal identificado o no existe no conformidad)
 - El **C**aso es el hecho/evidencia que da soporte a la no conformidad/ da soporte a la violación;
 - El cuarto elemento la **M**uestra nos da la dimensión del problema. (¿De lo muestreado, cuantos eran no conforme? – es distinto decir que de los 20 equipos muestreados, 2 no estaban calibrados versus que de los 20, 17 no estaban calibrados)

- ¿QUIÉN SE AFECTA? / ¿CÓMO? / ¿QUÉ? / ¿DÓNDE? / ¿CUÁNDO? / ¿CUÁNTO?, normalmente utilizados en situaciones enfocadas a quejas, productos no conforme y otras que no de auditorias.
 - ¿QUIÉN SE AFECTA? – Se debe identificar la persona, cliente, etc. - ¿Quien tiene el problema?
 - ¿CÓMO? – De que forma se presentó el problema (identificar los efectos); ¿Cuál es el problema específico?
 - ¿QUÉ? – Describir el problema e identificar el proceso, actividad, operación (una descripción general de la situación. Lo que se pueda determinar en esta etapa temprana)
 - ¿DÓNDE? – En donde se localiza el problema
 - ¿CUÁNDO? – Desde cuando comenzó el problema / ¿Con que frecuencia ocurre?
 - ¿CUÁNTO? – Medir las “dimensiones” del problema

Para empezar es fundamental tener claro que para que exista una acción correctiva, se requiere que exista una no conformidad y por definición, deberá existir un incumplimiento a un requisito.

Los requisitos pueden venir de distintas fuentes (requisitos de los clientes, legales y reglamentarios relacionados con el producto o con requisitos ambientales para el ISO 14001, requisitos establecidos por la normativa o por la propia Organización, o sea del producto, procesos o sistema de gestión). El hecho de que el incumplimiento “sea pequeño” o “trivial” no elimina el hecho de que es un incumplimiento y por lo tanto debe ser identificado (recordemos que lo que en un primer análisis podría ser trivial, a la larga podría ser algo importante). En el análisis del impacto (o criticidad/o criticalidad – creo que ya inventamos esta palabra) y las causas del problema es que determinaremos si será o no necesario un plan de fondo (acción correctiva).

Ejemplos de Redacción y estructura:**a) Utilizando el RVC**

“VARIOS INSTRUMENTOS DE PRUEBA EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN SE ENCUENTRAN FUERA DEL PLAZO DE CALIBRACIÓN, DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO.”

“PROCEDIMIENTO INTERNO 411B3472-REV. A REQUIERE QUE TODOS LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN ESTÉN CALIBRADOS, SEGÚN EL “PROGRAMA” (ANEXO 1 DEL PROCEDIMIENTO). EN EL ÁREA XXXXXX DEL PROCESO (LINEA 2), DURANTE LA AUDITORIA (04/12/XX) FUERON ENCONTRADOS 2 DE 15 PH METERS (PH022B-1, PH022B-2) FUERA DEL PLAZO DE CALIBRACIÓN (EL PROGRAMA ESTABLECE 03/10/XX)”

La primera redacción no da elementos. No queda claro de donde viene el requisito, ni donde se encontró el problema, ni cual es el hecho/evidencia o cual es el tamaño del problema. En la segunda redacción podemos observar el RVC (RVC), lo que nos deja claro cual es el problema, donde se encuentra y de que tamaño es. En el segundo caso el responsable del área puede inmediatamente recabar los 2 equipos y enviarlos a calibrar, rastrear los productos liberados con estos equipos y determinar si es necesaria alguna otra acción.

b) Utilizando el ¿QUIÉN SE AFECTA? / ¿CÓMO? / ¿QUÉ? / ¿DÓNDE? / ¿CUÁNDO? / ¿CUÁNTO?

- **¿QUIÉN SE AFECTA?** – Cliente XXXXXXX
- **¿CÓMO?** – El problema se presenta como una fisura de la soldadura en la conexión AB
- **¿QUÉ?** – Existe una falla probablemente derivada del proceso de soldadura (materiales o método). Esta situación puede involucrar D&D, Ingeniería (validación de procesos), RH (competencias), Producción y Calidad (liberación de materiales y final). Este es un producto nuevo
- **¿DÓNDE?** – El problema ya se localiza en la Planta XXXX del cliente
- **¿CUÁNDO?** – La reclamación apenas llegó, sin embargo, la investigación preliminar indica que el problema puede existir desde XXXXX (fecha del 1° embarque)
- **¿CUÁNTO?** – Esta situación puede llevar a la cancelación del contrato o por lo menos un retraso de las entregas pendientes, así como costos de reproceso

Aquí vale la pena reforzar la importancia del QUÉ y CUÁNTO.

El QUÉ le dará elementos para identificar, de manera preliminar, quienes o cuales son los procesos y/o áreas involucradas y que deberán estar presentes en la primera etapa de la actividad de investigación de causas y dará elementos para la investigación.

El CUÁNTO dará la perspectiva del “tamaño del problema”, de su importancia y posible impacto. Este aspecto proporciona a la Organización elementos para justificar el esfuerzo del programa de acciones correctivas.

Las redacciones de las no conformidades se basan en hechos y no “sospechosismos” (este término no lo creamos nosotros). Por esto mismo es importante que en la descripción del problema usted se enfoque a estas evidencias y no sus posibles causas (que deberán ser investigadas posteriormente por las personas idóneas, con el tiempo debido y con datos a la mano).

Considere las siguientes sentencias:

- El responsable de calibración del equipo X no realizó la calibración del equipo
- Durante la visita al área Y, se evidenció que el equipo X no estaba calibrado

La primera sentencia establece una responsabilidad que la persona que identifica el problema/no conformidad (posiblemente un auditor) no puede afirmar como tal, una vez que no tiene los elementos para tal (la declaración encierra una causa probable). Además parece una “sentencia de culpabilidad” de alguien. Con esta declaración se reduce el alcance de las investigaciones del “¿Por qué pasó esto?”

La segunda sentencia establece un hecho, sin discutir responsabilidades o causas probables. Esta declaración lleva a la necesidad de que se pregunte “¿Por qué?” o sea no limita la investigación

La idea central de la documentación de la no conformidad es proporcionar a la(s) persona(s) que estarán involucradas en la corrección, investigación de causas y acción correctiva elementos para entender porque es una no conformidad y a partir de que hecho deben iniciar las investigaciones.

- ¿Cuáles son los requisitos?
- ¿Qué se encuentra en desacuerdo del requisito? (¿Por qué es una no conformidad?)
- ¿Que evidencia/hecho fue observado/encontrado?

En resumen:

- a) Identifique el requisito: El requisito viene de la normativa y/o del sistema de gestión de la Organización y/o de requisitos del cliente y/o legales. No solamente una referencia, pero “extraer” la parte del requisito que es la base/criterio para la generación de la no conformidad;
- b) Descripción de la No Conformidad: La descripción debe tener suficiente detalle para entenderse al leerla. El “cliente” de la no conformidad es responsable de dar seguimiento al caso, por esto, la evidencia descrita debe ser clara. En la descripción ubique la no conformidad (donde ocurrió – el local, instalaciones, departamento, etc.

- c) Revise la redacción/descripción de la no conformidad: Asegúrese de que en la descripción es clara y que existe evidencia objetiva (registros, documentos, resultados de la observación o medición, resultados de las entrevistas)
- d) Pregunte: ¿La No Conformidad describe perfectamente la situación? / ¿Lo entendería otra persona?

3.2 Determinar la corrección y acción contenedora

Esta también es llamada la “acción inmediata”. Inmediata porque no se requiere mayor análisis, una vez que el enfoque es atacar al problema mientras la investigación de la(s) causa(s) y la acción correctiva están por determinarse.

Este también es el punto donde se puede (debería si fuera el caso) determinarse la acción de contención. Esta etapa identifica y aísla los efectos de la no conformidad hacia los clientes u otros efectos que la Organización determine como no deseados. La acción de contención continua hasta que se haya considerada la acción correctiva como eficaz (o sea que las causas identificadas hayan sido eliminadas).

Cuando llevamos a cabo correcciones y acciones de contención, es importante considerar los siguientes detalles:

- Determinar la extensión de las condiciones no deseadas y sus efectos
- Determinar la existencia de otras ocurrencias del problema en el pasado y presente (que no hayan sido identificadas)
- Solucionar el problema
- Informar a las partes que requieren tener conocimiento del hecho (clientes, si fuera el caso y otros que fueran o pudieran haber sido afectados por el problema)
- Para el caso del ISO 14001, las correcciones y posibles acciones de contención deben enfocarse a mitigar el impacto ambiental adverso provocado, si fuera el caso.

Conforme discutimos anteriormente, no toda no conformidad requiere de una acción correctiva, en este caso una corrección sería lo suficiente (en el caso de que no aplique una acción correctiva, siempre aplicará una corrección y la acción contenedora ciertamente no será necesaria porque el impacto es bajo o ninguno).

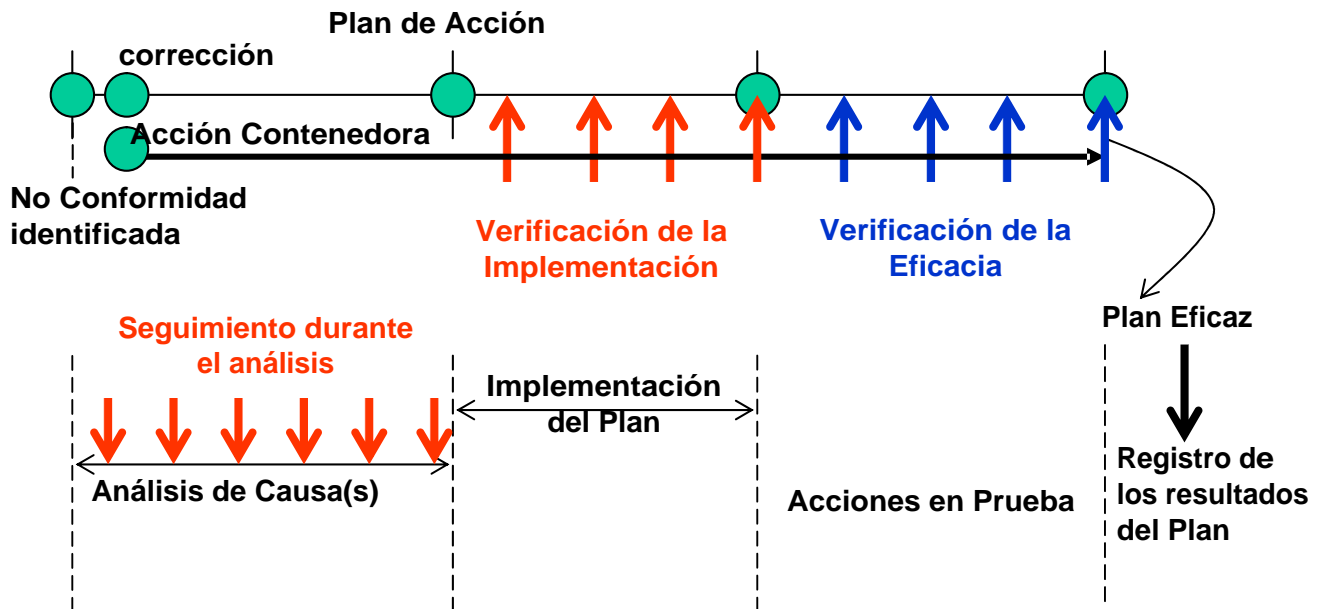
Una corrección puede involucrar una variedad de actividades:

- Reparar o reprocesar un producto defectuoso;
- Sustituir un componente o elemento;
- Implementar un procedimiento provisional;
- Reclasificar el producto;
- Re-entrenar la persona; entre otras

Perciba que ninguna de estas acciones realmente ataca alguna causa de un problema.

Una corrección o una acción contenedora nunca impedirán que un problema no vuelva a ocurrir.

Si analizamos de manera cronológica las acciones:



En los casos de las correcciones, en lo relativo a situaciones de reporte de producto no conforme, la norma ISO 9001:2008 es muy clara, cito:

“La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

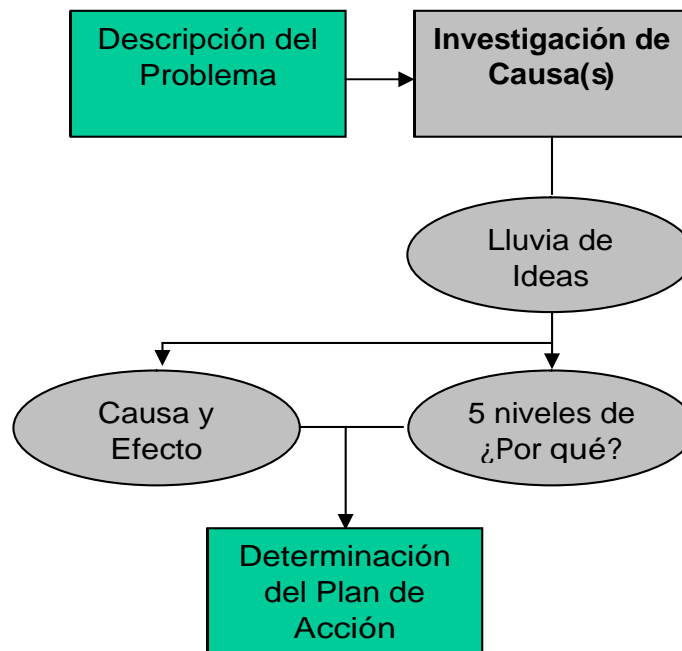
Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) *tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;*
- b) *.....”*

Tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada también es una corrección, sin embargo en estos casos regularmente se utiliza otro tipo de formatos y el enfoque no es propiamente dicho de acción correctiva y si de corrección (esto se tratará en la guía de elaboración del procedimiento de control del producto no conforme). Recordemos que no todo producto no conforme tendrá una acción correctiva (dependerá del análisis de impacto y causas), pero si tendrá una corrección.

3.3 Determinación y registro de la(s) causa(s) de la no conformidad

En esta etapa es fundamental la utilización de un equipo multidisciplinario con información y autoridad para proporcionar ideas y propuestas relativas al problema y sus causas.



Existen muchas herramientas de investigación para la determinación de causas, en esta guía nos vamos a enfocar a 2 herramientas que debe ser utilizadas en conjunto: “Lluvia de Ideas” y “5 Niveles de ¿Por qué?”. En la grafica arriba hacemos mención al “Diagrama de Causa-Efecto” de manera informativa y para llamar la atención de que esta herramienta también requiere de un análisis preliminar utilizándose la “lluvia de Ideas”.

Para que una acción correctiva tenga la oportunidad de ser eficaz y aportar valor a los sistemas de gestión, es fundamental que la Organización utilice métodos de análisis de causas apegadas a las metodologías definidas, del contrario los resultados de la investigación estarán sesgados o poco exactos y las acciones no serán apropiadas. La Organización debe ser lo suficientemente cuidadosa para que exista evidencia para las causas determinadas.

Algunos problemas comunes en la identificación de causas son:

- La causa se ve como una re-escritura del problema o identificar un síntoma como causa;
- Identificar una “disculpa o justificación” como causa (“¡No hubo tiempo!”);
- “Adivinar” (no existen bases/análisis);
- “Causas pre-concebidas” o que “siempre son el factor” (¡Falta de capacitación!);
- Genéricas (¡No hay compromiso!)

En esta dinámica de investigación es fundamental levantar datos/información sobre el problema, algunas de las fuentes podrían ser:

a) Situaciones Similares

Histórico de situaciones similares ocurridas y las soluciones propuestas. Esta es uno (de muchos) de los beneficios de los registros de producto no conforme o de auditorias u otros requeridos por la normativa o establecidas por la Organización. Este análisis posibilitará determinar de igual manera lo que pudo haber sido considerado en el pasado un evento aislado o menor de algo sistémico. Generar una base de datos de las no conformidades es ampliamente recomendable.

b) Quejas de Clientes y Devoluciones

Dentro del concepto de situaciones similares podríamos particularizar el aspecto de quejas de clientes. Los registros de las acciones derivadas (correcciones y otras acciones) deben estar disponibles. Las quejas de los clientes y devoluciones, que sean imputables a la Organización generalmente (para no decir el 100% de las veces) deberá además de la corrección tener una acción correctiva. Sin embargo, es fundamental tener en cuenta el trinomio costo vs. beneficios vs. riesgos (¡en ningún caso el caldo debe salir más caro que las albóndigas!), por esto es fundamental el registro porque si la Organización se da cuenta de diversos “problemitas” de bajo impacto, cuando lo evaluamos como un todo nos damos cuenta que ya podría ser algo importante.

3.3.1 Lluvia de Ideas

Es una Técnica de Grupo, cuyo objetivo es crear tantas ideas como sea posible, en un corto espacio de tiempo. Puede ser manejada de 2 formas.

- Estructurado: Todas las personas del grupo deben contribuir con una idea a cada “ronda”
- No-Estructurado: Las ideas son manejadas conforme sean propuestas por el equipo

Otro aspecto fundamental es que los participantes vayan a la(s) junta(s) con datos/información/hechos. Aquí hay que diferenciar los ejercicios de “Lluvia de ideas de Investigación de Causas” de las “Lluvias de Ideas de Innovación”. Las “Lluvias de Ideas de Investigación de Causas” requieren hechos/evidencias.

En pocas palabras el ejercicio de lluvia de ideas puede ser una reunión llena de ideas y divertida, como también una pérdida de tiempo. Por ello, a pesar de que la creatividad transmite libertad de ideas, espontaneidad y participación, hay que poner orden en el caos

- a) Definir un equipo representativo y relacionado a la situación / hallazgo. Todos deben concordar con la descripción del problema: En esta primera etapa, la idea es que el equipo se “adueñe” y tome conciencia del problema. El problema puede ser amplio, vago o complicado. Los miembros del equipo deben tener alguna información en este momento, posiblemente no detalles (busque que desde el 1º encuentro el equipo disponga de los datos necesarios. Cada miembro del equipo debe responder: ¿Que se yo?; ¿De que datos dispongo?; ¿Qué esta pasando?; ¿Cómo debería ser?

En esta etapa es importante tener en cuenta de no “juntar dos problemas en uno” (ejemplo: Las piezas llegaron dañadas e incompletas – estas son 2 situaciones diferentes)

¿Cuántas personas deben participar? Ideal, entre 6 y 10 personas. Con una participación menor a 6 personas, tal vez no se consiga la diversidad de ideas necesaria (el punto fundamental es que los que “tienen vela en la misa” puedan participar y que las ideas se basen en evidencias). Con más de 10 personas, la “lluvia de ideas” se puede transformar en “tormenta de pasiones”. Si fuera necesaria la participación de más personas (problemas complejos donde existen diversas “aristas” a considerar, divídalos en grupos más pequeños (por ejemplo personal relacionado con Mantenimiento, o Producción, o Control, etc..., y luego integre las ideas con un equipo responsable de esta función.

Una pregunta común es: ¿Debe estar presente el jefe del departamento?; Si hablamos del jefe dominante y que impide la participación del personal, la recomendación es NO. Todo elemento inhibitor debe quedar fuera de la lluvia de ideas. Claro que en esta actividad vamos necesitar que este presente aquella (el) que asignara los recursos. En caso que este presente, la mejor manera, es que le quede claro las reglas “del juego”, y declarar como bienvenida cualquier idea que tenga base en las evidencias.

- b) Definir un mediador: Éste es responsable de anotar (el uso del post-it para el registro de cada idea es muy positiva porque permite ordenadas y agrupadas mas adelante fácilmente) las ideas y manejar el evento. El mediador no opina (excepto en grupos “pequeños”)

Lo ideal podría ser la utilización de un facilitador externo (neutral) que tenga experiencia, o por lo menos la personalidad necesaria para motivar a todos los miembros de la reunión, y detener a los dominantes.

- c) Nunca criticar las ideas

- d) El mediador debe escribir las exactas palabras del participante. No interpretar.

- e) Definir el tiempo del ejercicio – Máximo 20 minutos (estos 20 minutos son para la aportación de las ideas y no incluye el tiempo para la revisión de la descripción del problema).

Si no fuera posible terminar la generación de ideas en una junta (es muy común este hecho) se deben programar otras juntas.

- f) Al final de los 20 minutos, organizar las ideas (ideas interrelacionadas / ideas similares escritas de forma diferente / ideas interdependientes y grupos de ideas)

Las ideas las podemos Organizar de diversas formas:

- ✓ Revisar las ideas surgidas en grupo (escritura, significado, interrelación e interdependencia, etc. – aclarar cualquier duda que tenga el grupo);
- ✓ Eliminar (pero se mantiene un registro) aquellas ideas que no disponen de una base de información/evidencia suficiente;
- ✓ Ordenar las ideas por conceptos;
 - ✓ Las 6 M's: Método/Mano de Obra/Material/Máquinas (Equipo)/Medio (Ambiente)/Medición;
 - ✓ Las 4 P's: Políticas/Procedimiento/Personal/Planta (lay-out);
 - ✓ PDCA.....

La idea de ordenar de esta forma las ideas es poder identificar el área(s) en que el Sistema requiere más atención.

Una vez ordenadas las ideas empiece a “posicionarlas” y pregunte **¿POR QUÉ pasa esto?**

Problema como fue definido por el equipo

Retrasos en los resultados del laboratorio para pacientes en emergencia

Ideas de la 1ª junta para Lluvia de Ideas:

- Faltan Analizadores;
- Es que los analizadores están en mantenimiento;
- Existen errores en la identificación de las muestras;
- Hay excesos de solicitudes de servicio el final de semana y no alcanzan los analizadores disponibles;
- Faltan empaques;
- Es que los tamaños de los empaques son incorrectos;
- Hay problemas con los informes de resultados;
- Hay problemas con la recepción de las muestras
- Faltan definir responsabilidades para la entrega de los resultados;
- Falta un encargado de muestras;
- Laboratorio cierra para comida y no hay un sustituto;

Organizando las Ideas de la 1ª junta para Lluvia de Ideas (el equipo al final de la lluvia de ideas consideró que no eran necesarias más reuniones y que a información y datos disponibles eran suficientes):

Infraestructura/Equipos

- Faltan analizadores
- Es que los analizadores están en mantenimiento
-

Personal

- Faltan definir responsabilidades para la entrega de los resultados
- Falta un encargado de muestras
- Laboratorio cierra para comida y no hay un sustituto
-

Procedimientos/Controles

- Existen errores en la identificación de las muestras
- Hay problemas con los informes de resultados
- Hay problemas con la recepción de las muestras

Materiales/Recursos

- Faltan empaques;
- Es que los tamaños de los empaques son incorrectos;

Ambiente

- Hay excesos de solicitudes de servicio el final de semana y no alcanzan los analizadores disponibles;

Infraestructura/Equipos

- Faltan analizadores
 - Es que los analizadores están en mantenimiento

Ambiente

- Hay excesos de solicitudes de servicio el final de semana y no alcanzan los analizadores disponibles;

Materiales/Recursos

- Faltan empaques;
 - Es que los tamaños de los empaques son incorrectos:

Procedimientos/Controles

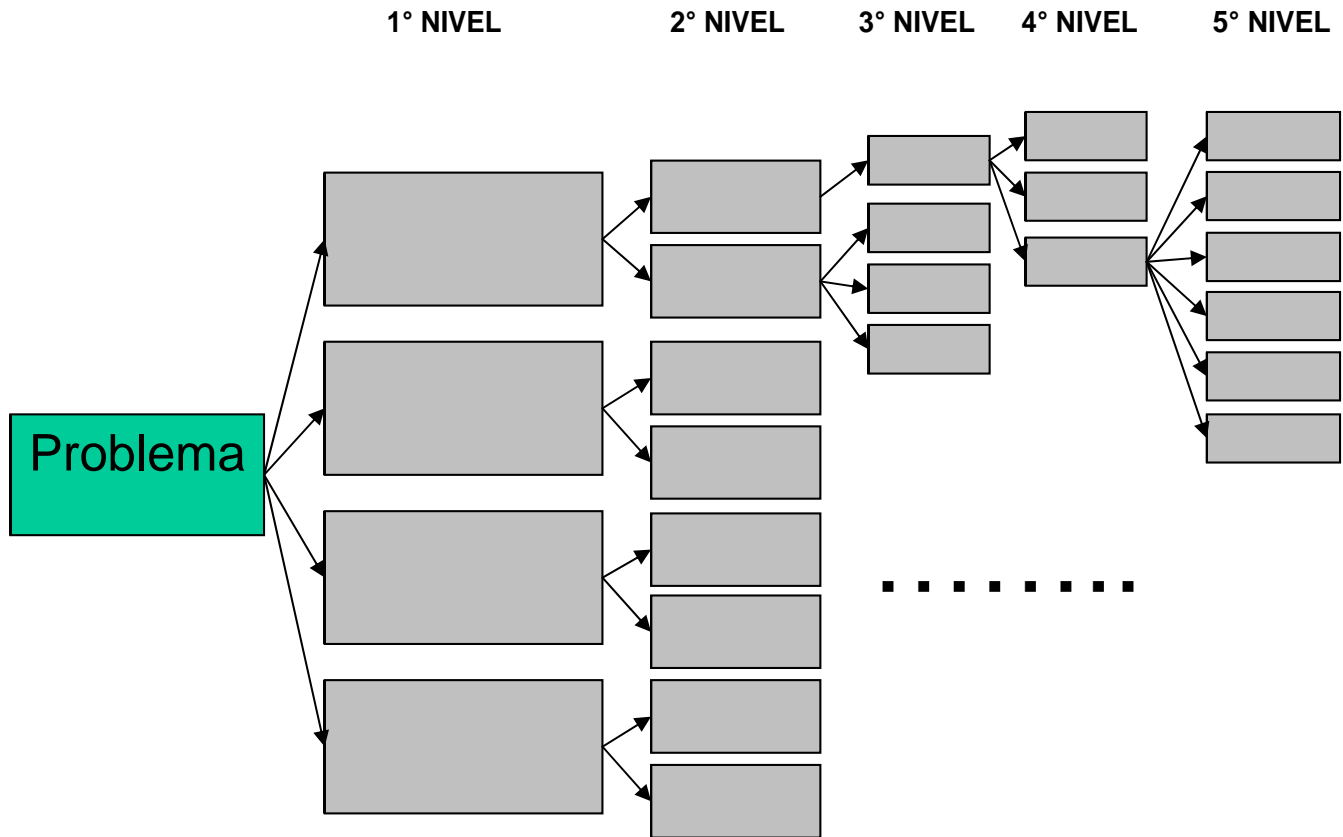
- Existen errores en la identificación de las muestras
 - Hay problemas con la recepción de las muestras (**posible relación, requiere mayor análisis**)
- Hay problemas con los informes de resultados

Personal

- Faltan definir responsabilidades para la entrega de los resultados
- Falta un encargado de muestras (**este aspecto el equipo considera no relevantes**)
- Laboratorio cierra para comida y no hay un sustituto

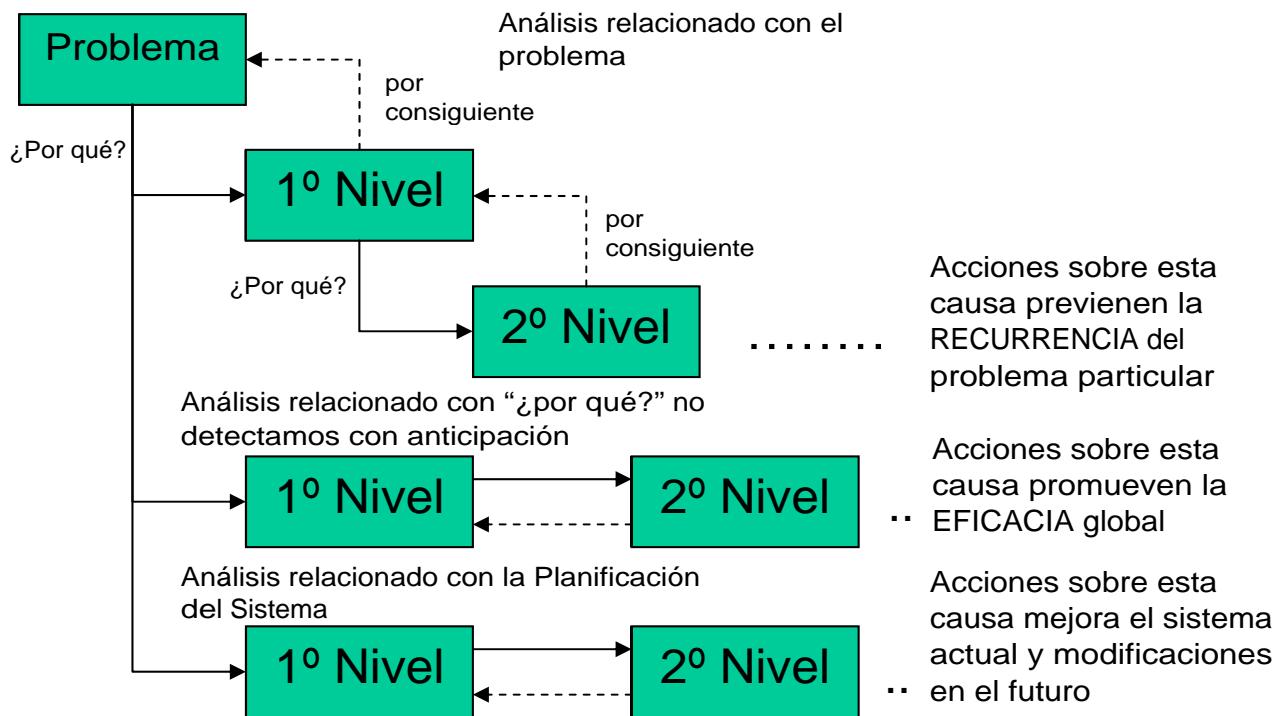
3.3.2 5 Niveles de ¿Por qué?

Lo manejamos como 5 niveles de “¿por qué?” y no 5 “¿por qué?”, una vez que en los análisis de causas encontraremos regularmente mucho más de que 5 “¿por qué?”, pero si porqués dividido en 5 niveles.



En la investigación utilizando los “¿Por qué´s?” considere 3 tipos:

- “¿Por qué´s?” específicamente relacionados con el problema;
- “¿Por qué´s?” relacionados con; ¿Por qué no detectamos el problema con anticipación?
- “¿Por qué´s?” relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad; “¿Por qué no consideramos este(os) aspecto(s) durante la Planificación de la Calidad?”





- En la utilización de los “5 niveles de ¿por qué?”, las experiencias y conocimientos de los participantes son fundamentales como elementos orientativos, pero **NO decisivos** (en la investigación, así como en la lluvia de ideas es fundamental la aportación de evidencias – perciba que en las causas identificadas, se hace referencia a las evidencias);
- Las causas “probables” deben estar basadas en la observación, técnica y análisis de datos (es importante que los participantes en el análisis dispongan de información histórica y técnica sobre el tema – “lleve información a las juntas”);
- “Huyan” de temas generalizados: “...No hubo compromiso...”;
- “Un proceso eficaz de solución de problemas radica en identificar **causas (no casualidades)** e sus interrelaciones; para de esta forma controlar una o más de las causas que contribuyen con el problema en una forma que cumpla nuestras metas y objetivos” - Gano, Dean L.;
- En diversas ocasiones (casi siempre) no es posible eliminar “**todas las causas y/o condiciones probables que generaron el problema**”.
- En los “3 tipos de ¿Por qué?”, el 1º es obligatorio, el 2º muy importante y el 3º muy deseable.

Durante la investigación el “Diagrama de Causa-Efecto” de Ishikawa nos puede ayudar en el sentido de traer a la discusión los temas de “los afectadores de los procesos”

- **Métodos**

No se olvide durante la investigación de preguntarse si la documentación del Sistema (Manual, Procedimientos, Instructivos, etc.) es (o era) lo suficientemente robusta (simplemente, si los documentos no son adecuados para la capacitación del personal o con el nivel de detalle necesario para la realización de las actividades u omite puntos clave para asegurar la conformidad, habrán problemas). Los documentos no son un fin, son un medio (herramientas). Si fuera este el caso, parte de las actividades que se determinarán en la acción correctiva, será modificar la documentación pertinente y capacitar al personal en el nuevo documento.

Considere en la investigación aspectos de la planificación de las actividades; por ejemplo en una queja de un cliente del porque no recibió a tiempo el producto, no descarte toda la mecánica de planificación para lograr la entrega a tiempo del producto; desde compras, disponibilidad de la maquinaria, por ejemplo “estaba en mantenimiento y no la pudimos programar”, análisis de la capacidad de entrega, retrasos en la producción por situaciones no previstas, la disponibilidad de las especificaciones y de los procedimientos para llevar a cabo las actividades, la falta de actualización de los tiempos de ciclo, falta de acompañamiento al Plan de Producción, etc. En pocas palabras siempre pregunte sobre la planificación.

- **Materiales**

Los conceptos de materiales se relacionan con “las entradas” de un proceso/actividad que serán transformados mediante el uso de la maquinaria, controles, etc. Cualquier aspecto que “entra” para ser transformado se considera material. Puede tratarse de algo tan fácil de visualizar como chatarra para producir acero, como pudiera ser algo “administrativo” como una solicitud de compra que se transformará en un producto llegando al solicitante.

En este sentido la investigación debería considerar las características que debe tener este(os) material(es) como por ejemplo dimensiones, cantidad, fecha de vencimiento, o de la “calidad” de la información. Si el problema se relaciona a la conformidad del comprado, entonces será importante involucrar el área de compras e investigar los métodos de selección, evaluación y re-evaluación de proveedores.

Algunos aspectos a investigar:

- ¿Están aprobados los materiales? (¿Qué evidencia existe?)
- ¿Hemos cambiado recientemente de proveedor? (¿Es su primer entrega? / ¿Qué datos tenemos de entregas anteriores?)
- ¿Teníamos la cantidad adecuada? (se relaciona con planificación / métodos)
- ¿El material estaba dentro del plazo de vigencia?

- Mano-de-Obra

“Error del operador” no es suficiente (¿Por qué se equivocó? – pudiera ser un tema sencillo y no sistémico, si fuera este el caso no inviertas mucho tiempo en esta discusión). El “error humano” es parte de los “riesgos de cumplimiento”, y la Organización debería preguntarse en la investigación:

- ¿Están disponibles los análisis de competencia del operador para asegurar que era el indicado para la actividad?
- ¿Estuvo este operador cubriendo turnos? (horas seguidas de trabajo sin descanso)
- ¿La documentación proporcionada al operador es clara (relacionado con métodos)?
- ¿Son los controles adecuados (relacionado con métodos y medición) para detectar “fallas humanas”?
- ¿El operador recibió instrucciones claras del supervisor?

El término “operador” no significa necesariamente personal del área de producción. Es término se refiere a cualquier persona de cualquier área que realiza una actividad (vendedores, coordinadores, almacenistas, inspectores, empleados de una forma general).

- Maquinaria (incluyendo herramientas, sistemas de información, etc.; Infraestructura)

Son ejemplos de cuestiones, dependiendo de la naturaleza de la no conformidad:

- ¿Los parámetros del equipo fueran ajustados conforme lo establecido?
- ¿Se ha proporcionado el mantenimiento conforme la planificado?
- ¿Hay reportes de mal funcionamiento del equipo?
- ¿Existe elementos para analizar el desempeño del equipo en el pasado y presente?
- ¿Se ha programado el equipo tomando en consideración sus limitaciones? (no se ha sobrecargado el equipo)

- Medio Ambiente

En muchas ocasiones las organizaciones dan poca importancia al medio ambiente en que se realizan las actividades (aquí el término medio ambiente no es el tratado en el ISO 14001, pero si el entorno donde el personal realiza las actividades, este entorno puede tener elementos que potencialicen o provoquen no conformidades).

Algunos aspectos a investigar son:

- ¿Los parámetros de medio ambiente determinado se cumplían? (¿Cuáles son?)
- ¿Los equipos de medición que controlan estos factores estaban calibrados (relacionado con medición)?
- ¿Los controles que se implementan para monitoreo de estos factores se llevan a cabo (registros)? (relacionado con medición y métodos)

- **Medición**

Aquí medición está relacionado con los controles (métodos) y se referencia a los equipos de inspección y pruebas utilizados para determinar la conformidad del producto y la conformidad con los parámetros del proceso, incluyendo los de conformidad con requisitos legales.

Algunos aspectos de la investigación podrían considerar:

- ¿Están los equipos calibrados? (¿Cuál es la frecuencia/Es apropiada?)
- ¿El equipo es el adecuado en función de las especificaciones del producto o de la característica a medir (exactitud, incertidumbre, etc.)?
- Software: ¿Se ha validado el software?

Otro aspecto importante es lo referente a los datos estadísticos (relacionado con los métodos) y análisis de tendencias.

Como ya lo comentamos anteriormente, los datos proporcionan información fundamental para el análisis. Hacer preguntas acerca de la confiabilidad de los datos y la información que estos proporcionan puede también servir de base para una adecuada investigación (se podría concluir que lo que se está controlando no es lo adecuado y se está dejando de medir algo importante).

Al final del análisis, usted deberá determinar de las causas identificadas, aquellas que son significativas.

3.4 Determinación y registro de un Plan de Acción Eficaz

Para recordar lo que ya lo discutimos previamente, el Plan de Acción debe incluir, conforme sea apropiado:

- **Corrección:** Para atacar el problema (también llamada acción inmediata)
- **Acción Contenedora:** Para impedir que el problema siga causando sus efectos (no siempre aplica – en el caso de aplicar, normalmente va junto con la corrección)
- **Acción Correctiva:** Para atacar y eliminar las causas identificadas del problema

En este sentido es claro que las actividades determinadas para cada uno de los 3 elementos no pueden ser las mismas. La acción correctiva en particular depende como vimos de las causas identificadas. Por esto mismo debe existir un tiempo entre la identificación del problema y la determinación de la acción correctiva, una vez que existirá un tiempo para la determinación de las causas y un tiempo para determinar las acciones que atacaran las causas determinadas.

En la acción correctiva debe existir una relación entre las causas probables identificadas (resultado de la investigación de las causas) y el plan de acción propuesto. Pudiera ser que una acción/actividad pudiera eliminar más de una causa

identificada. Es ampliamente recomendable que para las actividades determinar en el plan se identifique las causas que esta ataca.

Como elementos de un plan de acción, es altamente recomendable:

- a) Actividades del Plan (acciones que se llevaran a cabo para eliminar las causas identificadas;
- b) Responsables para las actividades determinadas;
- c) Fechas compromiso para la terminación de cada actividad
- d) Recursos necesarios para llevar a cabo las actividades determinadas

De igual manera es altamente recomendable, dentro de la propia construcción del Plan, la determinación del(os) método(s) que se utilizarán para determinar la eficacia del plan (ver controles en 3.5.2 de este documento).

En la determinación de un plan de acción siempre es fundamental tener en consideración la trilogía **COSTO vs. BENEFICIO vs. RIESGO**.

Un aspecto que se debe tener en consideración en la formación del equipo para determinar las acciones (que no necesariamente, pero si regularmente es el mismo equipo que participó en la investigación de las causas), es que este equipo debe tener el nivel de autoridad para la determinación de las acciones o en su caso, antes de la determinación final de las acciones, debe buscar las autorizaciones necesarias.

3.4.1 ¿Qué elementos un Plan de Acción Correctiva debería considerar?

a) Recursos

Los recursos pueden ser diversos, desde información necesaria para llevar a cabo las acciones, o compra de equipos, capacitación de personal, incluso tiempo pudiera ser identificado como un recurso necesarios, entre otros.

b) Compromiso Gerencial

Definitivamente sin el compromiso de la dirección no es posible que las acciones correctivas avancen, principalmente en la cuestión de la asignación de los recursos.

De igual forma su compromiso demuestra que el concepto de las acciones correctivas “no es solamente un tema más del sistema”, pero si una herramienta importante de gestión para la alta dirección. La alta dirección (a través de los representantes de la dirección o incluso personalmente y definitivamente durante las revisiones por la dirección) debe asegurarse de que los niveles de gerencia o en su caso supervisión, llevan a cabo las acciones y que estas son eficaces.

“La alta dirección debe dar el ejemplo”

c) Participación

La participación de los involucrados en el tema (participación de aquellos responsables de aclarar el problema, dar y aprobar soluciones) es de fundamental importancia para el éxito de las acciones correctivas. Recuerden cuando hablamos de la descripción del problema utilizando el **¿QUIÉN SE AFECTA? / ¿CÓMO? / ¿QUÉ? / ¿DÓNDE? / ¿CUÁNDO? / ¿CUÁNTO?** En el tema del “¿QUÉ?”, empezamos a definir algunos posibles involucrados con la situación. Un tema que la Organización siempre tendrá que lidiar es que los involucrados asignen tiempo (un recurso) para las actividades de acciones correctivas (recuerden que dar un seguimiento eficaz a las acciones correctivas hará que este mismo personal no necesite estar dedicando tiempo a resolver problemas repetitivos).

Un error común que ocurre en diversas Organizaciones es dejar que los “responsables del Sistema” (Representante de la Dirección y/o Gerente de Gestión o los mismos auditores internos) se encarguen de las actividades de acciones correctivas (análisis de causas, definición de acciones, etc.). En algunos casos el Representante o el Gerente del Sistema encarga estas tareas a su personal, lo que va llevando las acciones a niveles que pueden estar muy distantes de lo recomendable y más que soluciones eficaces se transforman en problemas adicionales.

Para agilizar el proceso de determinación de los involucrados, siempre es importante considerar la necesidad de que las acciones correctivas deben ser una actividad multidisciplinaria. De igual manera es importante en la designación del personal “guardar las formas” en la asignación del personal, buscando las autorizaciones pertinentes con los jefes inmediatos.

En esta asignación de personal considere:

- Responsables/asignados para recabar datos para la investigación;
- Personal con habilidades de análisis estadísticos y manejo computacional;
- Personal con los niveles de autoridad para asegurar que las acciones se lleven a cabo;

No todos tendrán que participar en todas las etapas o juntas/reuniones programadas. Asegúrate de que los que deben estar estén.

El tiempo asignado por el personal necesario en la acción correctiva debería ser contabilizado y determinado como parte de los costos de la acción (principalmente en el caso de las Organizaciones que manejan el concepto presupuestario por departamento. Esto dará elementos a los responsables de los departamentos para asignar al presupuesto los costos referentes a las acciones, sin considerar otros costos como equipos, materiales, etc.). Este manejo de costos de las acciones puede impactar positivamente a la alta dirección cuando constate que en muchos casos con costos realmente bajos se eliminaron causas y situaciones con un alto riesgo o costo real (por ejemplo costos de retrabado). Por

esto mismo también es importante de igual manera establecer los costos de la no conformidad (costos reales directos y costos de imagen, riesgos, etc.).

La actividad multidisciplinaria adicionalmente proporciona una “actitud organizacional” de participación y trabajo en equipo, liberando de igual forma la situación de “responsables o culpables por los problemas”.

Algunas de las funciones que deberían ser consideradas en las actividades de acciones correctivas; sea con una participación activa en la investigación y determinación de las acciones o en el apoyo y soporte para que el análisis sea realizado y las acciones llevadas a cabo.

- Gerentes

El análisis de causas de no conformidades y los planes de acción definidos pueden implicar la revisión/modificación de procesos de la Organización. Estas modificaciones deberán contar con el apoyo y la autorización de los niveles gerenciales pertinentes. Así mismo los tiempos del personal del área, que estarán dedicados a las tareas de investigación, implementación y verificación de las acciones requieren tener la autorización de la(s) gerencia(s). Los gerentes deben ser los primeros en asegurar que la información necesaria para la investigación esté disponible o sea facilitar el trabajo. Las Gerencias necesitan:

- Saber que las no conformidades/problemas identificados en sus áreas de responsabilidad serán tratados de una manera consistente y controlada;
- Saber que modificaciones/cambios podrían ocurrir como parte de las acciones y entender las implicaciones de estas modificaciones;
- Que toda la base documental/de investigación generada para las acciones serán mantenidas para justificar los cambios necesarios y asegurar la continuidad de las acciones;
- Asegurar que los recursos identificados como necesarios serán asignados y en su caso presupuestados, incluyendo la asignación del personal de su área;
- Asegurar que la comunicación necesaria e inter-departamental se dará de forma apropiada;

Asegúrese de que las gerencias pertinentes participan en las acciones correctivas.

- Personal de las áreas de finanzas y contabilidad

El área de finanzas de la Organización puede proporcionar información relevante sobre los costos de las no conformidades y debería participar para contabilizar los costos y beneficios de las acciones.

Al mismo tiempo el área de finanzas puede proporcionar información sobre los reclamos y devoluciones de los clientes y los costos de estas, así como los costos de reproceso, horas extras dedicadas a retrabados, tendencias, etc.

Estos mismos análisis se pueden relacionar con los costos de “proveedores que envían partes defectuosas o proporcionan “servicios no conformes”.

Al final de las actividades, y como parte del análisis de la eficacia de la acción, el área de finanzas podría realizar el análisis final financiero de las acciones, incluso realizando un análisis de recuperación de la inversión realizada en la acción.

- Recursos Humanos

El área de RH estará en mayor o menor medida involucrada con las acciones, pero siempre lo estará de alguna manera. Por ejemplo los “nuevos o modificados” procedimientos requieren ser dados a conocer al personal (capacitación al personal), las nuevas necesidades de competencia deberá ser incluidas en “el banco de competencias requeridas para cada función”. RH, entre otras acciones:

- Mantiene los registros del capacitación y entrenamiento (formación) del personal;
- Da seguimiento a la eficacia de las acciones de formación;
- Coordina las actividades de formación a través de toda la Organización;
- Actualizan las descripciones de puesto/perfil y los documentos de criterios de calificación, como sea necesario.

- Supervisores y Jefes

Los mandos medios son regularmente la clave de la eficacia de las acciones en una Organización. A pesar de que, en ocasiones, tienen un nivel de autoridad limitada, en sus manos está el control de la implementación de las acciones, además de que son los niveles medios de la Organización donde encontraremos el “deposito de información” sobre los procesos, “cuellos de botella”, problemas reales y potenciales y las necesidades de recursos, incluyendo el estado de mantenimiento de los equipos y los recursos humanos.

- Servicio a Clientes / Mercadotécnica / Ventas

Este es el personal que más datos pueden aportar sobre la retroalimentación de los clientes y las quejas. En el caso de acciones correctivas derivadas de estos aspectos (retroalimentación del cliente y quejas), el personal de estos departamentos deberán sin duda participar en las actividades. Así mismo ellos deberían ser los responsables de retroalimentar a los clientes sobre la

investigación, las conclusiones y acciones determinadas o en su caso explicar al cliente porque la queja no procede.

- Área de Gestión (Representante de la Dirección, Gerente del Sistema de Gestión, Coordinadores del Sistema de Gestión)

Existen muchas razones por las que el personal del "Sistema de Gestión" debe participar en las actividades de acciones correctivas:

- En primer lugar es importante que las actividades de acciones correctivas sean coordinadas (dejarlas para que "los interesados directos" las coordine regularmente no funciona (en Organizaciones con niveles de madurez en la participación del personal y con programas de RH específicos es una excepción a la regla). En esta coordinación se incluye el seguimiento de las actividades y la identificación de las necesidades de recursos para que "las cosas avancen".
- "El papeleo" de las actividades deben ser resguardados (registros), y estos regularmente se maneja por este personal;
- La Alta Dirección debe estar informada sobre los avances (así como la(s) Gerencia(s))
- Normalmente es el personal que ha recibido la "mayor cantidad de capacitación" en el tema, por lo que pueden actuar como "consultores internos" a las áreas. Recuerde que el "personal del Sistema de gestión" son colaboradores para el éxito de la organización.

Esta participación no significa que este personal es "el Responsable" de determinar las causas o acciones (en los casos de no conformidades que involucran "al Sistema", pueden participar o mismo ser los responsables activos); en temas como producción, prestación del servicio, facturación, ventas, etc., ellos no son los expertos o responsables y posiblemente no tienen la autoridad para determinar acciones. El objetivo de la inclusión de este personal en las actividades es que ellos faciliten las mismas y den seguimiento a los avances.

- Casos extraordinarios (Clientes y Proveedores)

No son participantes regulares, pero podría ser el caso que en algunas de las actividades (sobre todo durante la investigación), estos puedan proporcionar elementos importantes para el éxito del plan. En el caso de los proveedores es importante determinar, si fuera el caso, en que medida las comunicación de su Organización y sus proveedores (o el proveedor en particular) tuvo peso en la no conformidad identificada o en su caso que el proveedor tendrá que realizar ajustes a sus procesos (en este caso la participación del personal de compras sería fundamental para el seguimiento con el proveedor)

d) Capacitación / Entrenamiento (Formación)

Además de capacitar y apoyar al personal responsable de responder a las no conformidades a través de la definición de acciones correctivas eficaces, es fundamental que aquellos responsables de definir el problema (incluyendo auditores y personal de niveles de supervisión de la Organización) estén capacitados en describir el(los) problema(s) de manera apropiada. De igual manera durante la determinación de las acciones, es importante considerar la capacitación que será necesaria en las nuevas prácticas y para asegurar que el plan de acción propuesta seguirá siendo llevado a cabo en el futuro (posiblemente alguna necesidad de revisar necesidades de competencia para que personal contratado en el futuro sea capacitado en “el nuevo procedimiento”, si fuera el caso).

Considere capacitar al personal involucrado en las acciones correctivas utilizando esta guía.

e) Consistencia

Siga el procedimiento y asegure que los demás también le dan seguimiento. Las herramientas utilizadas para determinar planes de acción eficaces son muy efectivas, pero siempre y cuando se siga la metodología, ahora alerta, para hacerlo bien, no necesariamente significa que debemos o podemos tardar. En muchos casos el problema esta es que “buscamos caminos cortos”, brincando etapas.

f) Reportes / Registros / Evidencias

Los registros, más que requisitos (registro de los resultados de las acciones – evidencia de la eficacia de las acciones), crean una base de datos que son fundamentales para promover la mejora. Con los registros (incluyendo el registro de las actividades, a pesar de que estos no son un requisito) podemos determinar los costos reales de una no conformidad y de las acciones que le pusieron fin (costos vs. beneficios vs. riesgos). Los registros nos proporcionan la oportunidad de asegurar que la comunicación de las modificaciones/cambios al sistema se podrá realizar de una manera más eficaz, además de mantener “el conocimiento de la Organización y como esta aprende”.

Los registros deberían (en algunos casos debe) considerar:

- Registro de la Corrección realizada (las acciones y resultados de la misma que solucionaron el problema)
- Registro de las Causas de la No Conformidad (este aspecto facilita a la Organización determinar la(s) acción(es). La acción correctiva debe atacar las causas identificadas. Así mismo el registro de las causas nos proporciona elementos para que en un futuro, si la acción no tuvo los efectos esperados,

pudiéramos regresar a la investigación de las causas, partiendo de un análisis realizado y con esto aprovechar las enseñanzas adquiridas)

- Registro del Plan de Acción – Acción Correctiva (las actividades que se deben realizar. Esto proporciona elementos para el seguimiento y control de avance de las actividades determinadas para atacar las causas identificadas)
- Registro de los Resultados de la Acción (registro mandatorio. Con estos resultados podremos determinar si la acción fue eficaz)

Así mismo los registros de las acciones correctivas pueden ser muy útiles en las actividades de revisión por la dirección.

3.5 El Plan de Acción

El “diseño” de un Plan de Acción puede ser similar a la determinación de cualquier proyecto. Usted debe considerar cuales son las tareas necesarias (para eliminar las causas definidas como significativas), hay que determinar que recursos (infraestructura, información, etc.) son necesarios para llevar a cabo el plan, quienes serán responsables por la realización de las actividades y las fechas compromiso para la realización de las mismas.

En el tema de los recursos considere: Personal requerido para la implementación de las actividades, entrenamiento requerido, equipo/maquinaria/infraestructura necesario, documentos/información necesaria.

En la determinación del Plan también considere que este necesitará ser aprobado por las funciones que tenga el nivel de autoridad apropiado.

Recuerde que en la determinación de las actividades usted deberá contar con el conocimiento y la aceptación del responsable por llevar a cabo la acción (no deberá asignar actividades a personas sin su conocimiento o de las gerencias correspondientes). Considere en la determinación de las actividades que tipos de registros u otras evidencias se deberán generar para confirmar que las actividades se llevaron a cabo.

Declaraciones de actividades del tipo “investigar o evaluar ...” podrán existir, pero como “sub-actividades” de una actividad/acción “que ataque a una causa” (investigar o evaluar regularmente no ataca ninguna causa). Considere que en ocasiones para realizar una actividad, otras sub-actividades serán necesarias. Por ejemplo:

Actividad	Recursos necesarios (personal, entrenamiento, equipos, etc.)	Responsable de la Actividad	Fecha Compromiso
1. Sustituir equipo xxxxxx (actividad principal)		XXXXXXXX	XX/XX/XXXX
1.1 Analizar modelos B-22 y C-32 (sub-actividad de la actividad 1. necesaria para que la actividad principal se lleve a cabo)	<ul style="list-style-type: none"> • Manuales del fabricante • Asesoría (análisis de las capacidades de producción) 	XXXXXXXX	XX/XX/XXXX
1.2 Determinar presupuesto.....	<ul style="list-style-type: none"> • Cotización máquinas y asesoría 	YYYYYYY	XX/XX/XXXX

El plan debe ser comunicado a todos los que participarán o afectarán al desarrollo del mismo. Esto es particularmente importante porque estos participantes podrán determinar actividades adicionales, por ejemplo en la compra de un nuevo equipo, el personal de mantenimiento deberá considerar incluir el nuevo equipo en el programa de mantenimiento preventivo.

Un efecto secundario, y deseable, es que la comunicación del plan fomenta la comunicación interna haciendo que el personal perciba el sistema como “este conjunto de elementos interrelacionados”.

En la determinación de la “Fecha Compromiso” considere el tiempo necesario para actividades (no necesariamente identificadas en el Plan) como por ejemplo (no limitativo):

- Entrenamiento de los involucrados (en el ejemplo anterior el personal de mantenimiento deberá ser capacitado en el mantenimiento del nuevo equipo);
- Modificación a los procedimientos (y nuevamente capacitar al personal en los nuevos documentos);
- Ajustes a la infraestructura (en el ejemplo: instalación del nuevo equipo y pruebas de arranque);

Considere las personas necesarias o que estarán involucradas en estas actividades.

Una de las actividades fundamentales que usted debe considerar es “¿Cómo aseguraremos la sistematización de las acciones?”; La sistematización regularmente se logra a través de las modificaciones/cambios a la documentación del Sistema (especificaciones, procesos, procedimientos, formatos, etc.). Mismo en los casos de modificación de la infraestructura es importante recordar que uno de los elementos en la determinación de los procesos es la definición de la infraestructura.

3.5.1 Revisión/Aceptación del Plan de Acción

Una vez determinado el Plan es importante que exista una función definida (normalmente el Representante ISO o Coordinador del Sistema) para realizar el análisis del mismo (incluyendo la revisión del análisis de causas).

En la revisión del Plan el revisor deberá:

1. Asegurar que la corrección ataca al problema (ataca la no conformidad)
2. Revisar que el análisis de causa “parece razonable” (que la metodología se cumplió)
3. Revisar que el Plan de Acción ataca las causas consideradas significativas. Que existen las autorizaciones pertinentes para la implementación de las acciones.
4. Revisar que los cambios propuestos aseguran la sistematización de la acción (asegura que la acción seguirá en el futuro)

Si fuera el caso el Plan deberá ser regresado al “Responsable de determinar las acciones” (“dueño del problema”) que deberá analizar que modificaciones serán necesarias (el ciclo se re-inicia).

Durante la revisión del Plan asegúrese de que este se ha desarrollado con una visión amplia del Sistema. Esto significa que en el caso de Sistemas de Gestión multi-sitios, las acciones establecidas son implementadas en todos los sitios (en estos casos, es importante que los demás sitios participen desde la investigación de las causas) o en el caso de Sistemas de gestión aplicables a un único sitio, que las acciones propuestas se implementarán en actividades/procesos similares, en el caso de que aplique (ejemplo: En el caso de una no conformidad levantada en una línea de producción porque se encontró un equipo fuera de calibración, la acción correctiva debe cubrir todo el sistema, o sea no debe ser aplicable exclusivamente a la línea donde se encontró el equipo fuera de calibración, pero si al mecanismo completo de control de equipos que aplica a toda la Organización y líneas de producción). En pocas palabras VISIÓN AMPLIA SOBRE EL SISTEMA

3.6 Implementación del Plan

Una vez que el Plan fue revisado y está aprobado, es el momento de “manos a la obra”. El Responsable del Plan en conjunto con el Coordinador del Sistema deben estar atentos a que las actividades determinadas se vayan llevando a cabo conforme lo planificado (ver 3.7.1).

El tema en este punto es el compromiso de todas las partes involucradas (personal, gerencias, etc.) de que las actividades y recursos necesarios estén disponibles conforme la planificado para que las actividades se desarrollen. Compruebe que todos los involucrados están atentos a las actividades que deben desarrollarse y el papel que les toca.

3.7 Controles fundamentales en los Planes de Acción

En los planes de acción existen muchos momentos importantes, como por ejemplo la fase de investigación de las causas. Sin embargo, hay 2 momentos, donde debe existir un control y seguimiento puntuales para asegurar el cierre del ciclo de una acción correctiva y la determinación de una función responsable para dar tal seguimiento.

Una duda recurrente que hemos encontrado durante auditorias es:

¿Es obligatorio que durante las auditorias internas o externas los planes de acción referentes a las no conformidades identificadas en la auditoria pasada estén cerrados (eficacia verificada)?

La respuesta a esta pregunta es NO. Pero debe existir evidencia objetiva de que se esta dando el seguimiento al Plan de Acción conforme lo planificado (lo que no debe pasar es que en la auditoria el auditor evidencie que el Plan implementado y cerrado como eficaz no lo fue, o que no se ha avanzado en el plan conforme planificado y no se han tomado las acciones pertinentes.

También es fundamental observar aquellos planes “implementados y declarados como eficaces en el mismo día”. La determinación de la eficacia toma algún tiempo, dependiendo del tipo de acción llevada a cabo (en pocas palabras implementadas y eficaces en el mismo día es poco probable). Un PLAN es eficaz si elimina las causas

identificadas del problema y sistematiza la solución para que “el efecto” (problema / no conformidad) no vuelva a ocurrir por las mismas causas identificadas o que los efectos estén en el nivel aceptado.

3.7.1 Control de la Implantación del Plan

Verificación de la Implantación: Actividad de seguimiento del plan de acción (corrección, acción contenedora y acción correctiva) que tiene el objetivo de asegurar que cada actividad propuesta en el plan de acción se cumplió. Esta actividad se da a través del levantamiento de evidencia objetiva (registros, documentos u otro medio) de que el compromiso se cumplió.

El seguimiento a los planes de acción no debe ser una actividad aislada en “una revisión en la fecha o posterior a la fecha acordada en el Plan”. El seguimiento al plan debe ser una actividad continua que se da durante todas las etapas de la acción correctiva, incluyendo durante la investigación de la causa, hasta el cierre del plan como eficaz. El objetivo del seguimiento al plan es determinar si este sigue el avance conforme establecido, si necesita apoyo extra (más recursos) e incluso si es necesaria alguna modificación o ajuste a las actividades. El Responsable del Plan y el Coordinador del Sistema (o como se llame en cada Organización), debe estar atento a esto aspecto. Así mismo es importante que todos los involucrados tengan claro que las actividades tienen una fecha compromiso a cumplir, si esta no está definida o “tiene demasiada flexibilidad”, el compromiso con la acción se deteriora en función de otras prioridades que se van dando “íbamos a trabajar en eso, pero se presentó algo más que fue prioritario.”

Obviamente en la determinación de la fecha compromiso (discutida en la sección anterior), usted debió haber considerado diversos factores para que esta sea realizable (la asignación de los recursos, la llegada del equipo nuevo, la capacitación del personal, la entrega de materiales, etc.).

Las actividades de acción correctiva requieren del mismo control, verificación, levantamiento de evidencias, y registro como cualquier otra función dentro de la organización.

En este punto el responsable de dar seguimiento a la verificación de la implantación del plan debe levantar evidencia de los avances y registrar dichos avances, hasta que el Plan esté totalmente cumplido (implementado). Para esta actividad es importante determinar “momentos” en que se debe revisar los avances. Dichos momentos dependerán de las actividades descritas en el plan. Es este sentido las sub-actividades identificadas en el Plan son de gran ayuda, una vez que el responsable del seguimiento conoce “todas las etapas” necesarias para cumplir con la acción y puede ir verificando el cumplimiento de cada una de ellas, entendiendo que el retraso de una podrá retrasar el plan como un todo.

Asegúrese de que todos los involucrados estén informados de los avances (un control de avances publicado en la intranet o en un cuadro a disposición de todos es una buena opción). Recuerde que el “estado de las acciones correctivas” es un requisito de entrada a la Revisión por la Dirección.

Algunos aspectos de la verificación podrían ser:

- ¿Los responsables de las actividades hicieron lo que se comprometieron en el plan?
- ¿El Dueño del Proceso o Responsable de la Acción Correctiva está al tanto de los avances?
- ¿Existen evidencia de que las actividades se completaron?
- ¿Se han realizados los cambios/modificaciones necesarias en la documentación del Sistema?
- ¿El personal pertinente ha sido capacitado? / ¿Se han mantenido los registros de la capacitación? / ¿Se ha verificado que la capacitación ha sido eficaz?
- ¿La documentación modificada ha sido distribuida al personal que la debe tener?

3.7.2 Control de la Eficacia del Plan

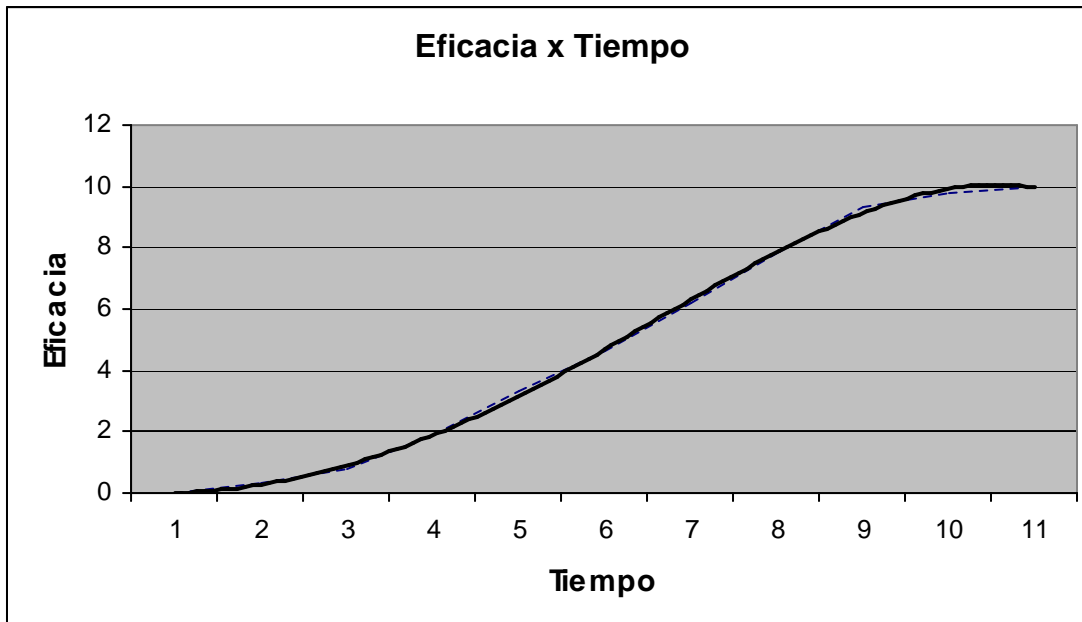
Verificación del Cierre o Eficacia: Actividad de seguimiento del plan de acción (corrección, acción contenedora y acción correctiva) que tiene el objetivo de asegurar que los planes de acción fueron eficaces (que cumplieron su objetivo, por ejemplo: la no conformidad no se presenta nuevamente). Esta actividad se da a través del levantamiento de evidencia objetiva, normalmente muestreo (registros, documentos u otro medio) y se determina normalmente una vez que pasó algún tiempo de la implantación del plan.

Es natural para toda Organización (Sistema) buscar cerrar a las Acciones Correctivas de “manera rápida” (y prematura). El “impulso de solucionar los problemas”. En ocasiones por el reconocimiento al esfuerzo de los responsables de las acciones y otras por la necesidad de “seguir adelante” o mismo por la “falta de tiempo en el seguimiento”.

Debe ser claro que el objetivo en si no es el cierre de la acción, pero si tener elementos que demuestren que los resultados obtenidos fueron los que se esperaban y que por esta razón la acción se considera eficaz. El cierre es simplemente la constatación de los resultados a través de las evidencias.

Por lo tanto, el cierre de una acción (declararla como eficaz o no) dependerá del tipo de problema y sobre todo de las causas identificadas y las acciones definidas. Algunas situaciones serán realmente sencillas y no requerirán mayor esfuerzo, mientras otras serán realmente complejas y en algunos casos la Organización no tendrá los conocimientos necesarios para investigar las causas y tendrá que contratar expertos en temas específicos para la investigación. Por esto mismo algunas acciones podrán ser declaradas como cerradas en poco tiempo, mientras otras requerirán varios meses entre la implementación y la recolección de datos para el cierre. Por ejemplo, si la acción definida tiene por objetivo mejorar los tiempos de entrega del producto, posiblemente se necesitaran de 4 a 6 meses para recabar datos de los embarques para determinar que los tiempos han mejorado de manera sistematizada.

Es fundamental también considerar que las acciones tomadas pudieran no ser eficaces de manera inmediata. En diversas ocasiones las acciones “necesitan madurar”, sobre todo cuando algunas acciones tienen que ver con los “aspectos humanos / competencias / culturales” de un sistema de gestión.



Por ejemplo, en la gráfica arriba consideremos un Plan 100% eficaz en el **tiempo 11** (100% eficaz significa que el plan cumplió los objetivos de una forma sistematizada/continua/bajo control). Si verificamos la eficacia en el **tiempo 6** podríamos concluir que el plan no fue eficaz, pero esto podría ser porque el plan todavía no maduró y no porque el plan “no es adecuado. En estos casos el Responsable asignado deberá analizar la situación.

- ¡No es eficaz! y nunca será ○
- ¡Todavía no es eficaz!, requiere más tiempo.

El comportamiento de la curva va depender del “mix” de las acciones entre aspectos humanos y otros como la creación de infraestructura y métodos a prueba de error.

Una práctica es que las revisiones de la eficacia se realicen en 3 eventos con un tiempo entre ellos de 2 a 3 meses (dependiendo de las acciones podría ser un intervalo de tiempo menor o mayor), en el caso que en 3 verificaciones consecutivas el objetivo se logra, se cierra el plan como eficaz, del contrario se analiza, pudiendo ser que el plan se debe reconfigurar o dar más tiempo para su cierre (el plan requiere madurar).

Ejemplo:

1ª Revisión	2ª Revisión	3ª Revisión	Conclusión
Cumple	Cumple	Cumple	La acción se cierra como eficaz
Cumple	Cumple	No Cumple	La acción requiere análisis para determinar si es una cuestión de madurez del plan o si el plan requiere ser revisado. En el caso de que sea una cuestión de madurez, se vuelve a revisar en 3 ocasiones. Si volviera a presentarse la acción como no eficaz (no cumple), el plan debe ser revisado.
Cumple	No Cumple		
No Cumple			

Este concepto se basa en que si un plan después de 6 a 9 meses funciona, dada la dinámica de las Organizaciones, seguirá funcionando en el futuro.

Para declarar una acción como eficaz es un requisito levantar la evidencia de los resultados de la acción con relación a los objetivos propuestos de la acción (registrar los resultados y “no solamente las acciones”). En muchas ocasiones el objetivo del plan no es que el problema no vuelva a ocurrir, pero si llevar el problema a un nivel que fuera aceptable (existirán casos en que el objetivo “no volver a ocurrir” requeriría una alta inversión que no se justifica. Excepción sería el caso de los cumplimientos de requisitos con carácter legal que en este caso el objetivo solamente podría ser “cumplir con los requisitos legales”)

Algunos ejemplos de “Objetivos del Plan Alcanzados”:

No Conformidad	Evidencia de Eficacia
Algunos equipos de medición se encontraron a fuera del plazo de calibración	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los equipos revisados en los últimos 4 meses en diversas áreas de la planta se encuentran dentro del plazo de calibración. El nuevo método implementado fue revisado en su funcionamiento. ▪ Se ha entrevistado al personal de las áreas (usuarios de los equipos) para determinar si ellos son capaces de identificar y saber que hacer si encuentran un equipo fuera de calibración
Envío de partes equivocadas al cliente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En los últimos 6 meses no ha habido quejas o devoluciones de los clientes por envío de partes equivocadas (registro de quejas /evoluciones de los clientes). Los nuevos controles e infraestructura se encuentran operando con los parámetros correctos. ▪ Los registros de retroalimentación del cliente demuestran mejora.

3.8 Ejemplos: Procedimiento y Formatos (los ejemplos deben ser adaptados a cada Organización y se presentan como base/apoyo para el desarrollo de los procedimientos propios de cada sistema de gestión)

LOGO	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
Elaborado por:	Aprobado por:	Página: 1/9
Fecha de entrada en vigor:	Identificación/Revisión (Clave del Documento)	Estado del documento: En Revisión

Nota: El encabezado debe ser incluido en todas las hojas del procedimiento (en Word, incluya este encabezado en el formato de encabezado).

1. OBJETIVO

1.1 Establecer la metodología para la aplicación y control de Acciones Correctivas y Preventivas derivadas de las auditorías internas, reclamaciones de clientes, análisis de los reportes del Servicio No Conforme, incidentes ambientales (afectaciones a aspectos e impactos ambientales) y otras fuentes de incumplimientos al Sistema, Procesos y Productos.

1.2 Proceso Relacionado

- N/A – ISO 9001:2008, cláusulas 8.5.2 y 8.5.3 e ISO 14001:2004 cláusula 4.5.3
- Este procedimiento es aplicable a todo El Sistema de Gestión.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Aplica a las actividades de registro, evaluación y análisis, así como el manejo de acciones derivadas de no conformidades reales o potenciales en todas las áreas/procesos de la Organización.

2.2 Inicia con el registro de no conformidades reales o potenciales, evaluación y análisis, incluyendo la definición de acciones inmediatas e investigación de la(s) causa(s) del problema real o potencial, definición de la necesidad de acciones que eliminen las causas del problema real o potencial, determinación de un plan de acción para eliminar la(s) causa(s) del problema real o potencial (si aplica) y termina con la revisión de la implantación y cierre (verificación de la eficacia) de las acciones correctivas o preventivas.

3. DEFINICIONES

- 3.1. NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito
- 3.2. CORRECCIÓN: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada (soluciona el efecto y no la causa - acción inmediata que ataca el problema - no impide que el problema vuelva a ocurrir)
- 3.3. ACCIÓN CONTENEDORA – Acción tomada (normalmente en conjunto con la CORRECCIÓN) para contener una situación (impedir que la situación siga provocando sus efectos. No elimina las causas de una no conformidad)
- 3.4. ACCION CORRECTIVA - Acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. (a fin de prevenir su recurrencia).
- 3.5. ACCION PREVENTIVA - Acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. (a fin de prevenir la ocurrencia de dicha no conformidad)
- 3.6. PLAN DE ACCIÓN - Conjunto de actividades determinadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación indeseable (correctiva) o para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable (preventiva). Estas actividades deben incluir como mínimo:
- 3.6.1. Actividades
 - 3.6.2. Recursos necesarios para llevar a cabo las Actividades
 - 3.6.3. Responsable de cada actividad
 - 3.6.4. Fecha compromiso para el cumplimiento de cada actividad
- 3.7 Verificación de la Implantación y Eficacia / Cierre del Plan de Acción
- 3.7.1 Verificación de la Implantación: Actividad de seguimiento del plan de acción (corrección, acción contenedora, acción correctiva o preventiva), que tiene el objetivo de asegurar que cada actividad propuesta en el plan de acción se cumplió. Esta actividad se da a través del levantamiento de evidencia objetiva (registros, documentos u otro medio) de que el compromiso establecido en el Plan se cumplió.
 - 3.7.2 Verificación del Cierre o Eficacia: Actividad de seguimiento del plan de acción (corrección, acción contenedora, acción correctiva o preventiva) que tiene el objetivo de asegurar que los planes de acción fueran eficaces (que cumplieron su objetivo). Esta actividad se da a través del levantamiento de evidencia objetiva, normalmente muestreo (registros, documentos u otro medio) y se determina normalmente una vez que se pasó algún tiempo de la implantación del plan.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Directores y Jefes de Área (Dueños de los Procesos)

- a) Determinar las:
 - Acciones Inmediatas a los problemas identificados (si aplica);
 - Asegurar que se determine la(s) causa(s) de los problemas reales o potenciales;
 - Asegurar que se elabore los Planes de Acción y Objetivos del Plan (si aplica);
 - Asegurar que se lleven a cabo los planes de acción definidos.
- b) Asignar a los responsables por las actividades definidas en el plan de acción.

4.2 Representante de la Dirección (Coordinador del Sistema de Gestión)

- a) Controlar el estado (avance) de las acciones correctivas y/o preventivas
- b) Determinar/Revisar la necesidad de la apertura de los Planes de Acción (determina si aplica Planes de Acción SI o NO)
- c) Controlar la solicitud de acciones correctivas y preventivas (**Formato XXXXXX**), asignarle un número de control.
- d) Mantener los registros y controlar (asegurar que se de seguimiento) a las acciones correctivas y preventivas.
- e) Mantener los registros que evidencian la implantación de las acciones correctivas y preventivas, coordinando con los responsables asignados de las acciones (Dueños del los Procesos).
- f) Preparar un reporte ejecutivo (trimestral) a la Dirección y Gerencias, sobre el estado de las acciones correctivas y preventivas.
- g) Capacitar a todo el personal involucrado en la aplicación de este procedimiento, en coordinación con el área de RH.
- h) Coordinar la recepción y el seguimiento a los planes de acción derivados de las reclamaciones y/o quejas de los clientes.
- i) Revisar, aprobar y controlar de este procedimiento

5. ACTIVIDADES

5.1. ACCIONES CORRECTIVAS

La **Organización** determina acciones correctivas por incumplimiento de las políticas y lineamientos establecidos en el Sistema de Gestión, por incumplimiento a los requisitos del cliente, incluyendo reclamaciones imputables a la **Organización**, normativos, legales y reglamentarios aplicables y objetivos.

La iniciación, control y registro de las acciones correctivas se deberá llevar a cabo de la siguiente manera:

- a) Una vez identificada una no conformidad, durante una auditoria interna o externa, reclamación de un cliente (que proceda), incumplimiento a algún requisito establecido, procedimiento, política, por el análisis de los reportes del producto no conforme (ver Procedimiento de Control del Producto No Conforme), por un incidente ambiental, u otras fuentes, se registra (**Formato XXXXX**). El original del formato de Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas se envía al Representante de la Dirección, y una copia se entrega al Dueño del Proceso o Responsable de la Actividad (conforme aplique) en que se presenta la situación.

El llenado del campo de identificación de la no conformidad identificada puede obedecer la estructura – **RVCM**

R – Requerimiento: ¿Cuál es el requerimiento, objetivo, documento u otro lineamiento que se está violando? / ¿De donde viene el requisito?

V – Violación: ¿Qué se esta evidenciando que es una negación del requerimiento?

C – Caso: ¿Cuál es el caso real / hecho verificado / donde ocurrió?

M – Muestra: Tamaño de la muestra verificada (conforme y no conforme)

Cualquier persona que trabaja en la **Organización** puede solicitar el inicio de una Acción Correctiva

- b) El Dueño del Proceso o Responsable de la Actividad (conforme aplique) debe revisar y analizar la información y definir una corrección al problema y una acción contenedora, incluyendo actividades que mitiguen los impactos ambientales adversos de la no conformidad o incidente ambiental, si fuera el caso (estas se deben registrar en el **Formato XXXXXX**, en caso de que apliquen.

c) El Representante de la Dirección asigna un número de control a la acción correctiva

XX-YY-AÑO-MES-NÚMERO SECUENCIAL

XX = AC – Acción Correctiva
AP – Acción Preventiva

YY = Clave del Proceso

La clave del se asigna conforme el procedimiento de control de documentos

NÚMERO SECUENCIAL

Numeración por tipo (AC o AP), por proceso y por mes (cada mes se reinicia la numeración, empezando por uno).

d) El Dueño del Proceso o Responsable de la Actividad (conforme aplique) es el responsable de asegurar que se analice la(s) causa(s) de la no conformidad (el Representante de la Dirección apoya y da seguimiento a esta etapa), utilizando técnicas adecuadas (por ejemplo: Lluvia de ideas, u otras), con el objeto de, en conjunto con el Representante de la Dirección determinar si aplica o no un Plan de Acción. En el caso de que no aplique un Plan de Acción Correctiva, siempre se aplicará una corrección al problema.

Como base para determinar la aplicabilidad del Plan de Acción se utiliza la siguiente Matriz:

Probabilidad de Causa	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5
		1	2	3	4	5
IMPACTO						

Donde 5 es “Muy probable” o “Alto impacto” y se va reduciendo hasta 1 “Mucho muy poco probable” y “Sin impacto”

Las zonas identificadas en **ROJO** definitivamente necesitaran una acción de fondo por el impacto o en su caso el riesgo (por ejemplo las áreas en rojo de 4 y 5 puntos).

Las zonas identificadas en **AMARILLO** requieren mayor análisis para la toma de decisión.

Para las zonas identificadas en **VERDE**, lo más adecuado es que solamente con una corrección sería suficiente.

El Representante de la Dirección podrá determinar en las Zonas VERDE y AMARILLO la aplicación de una Acción Correctiva. En el caso de incumplimiento de requisitos legales o quejas del cliente imputables a **Organización** siempre aplicará una acción correctiva.

- e) Con base en la(s) causa(s) identificadas, el Dueño del Proceso o Responsable de la actividad se asegura de que se determine las acciones necesarias (Elaboración del Plan de Acción para eliminar las causas – si aplica).
- e.1) Caso Auditorias Internas – El Plan de Acción deberá ser revisado y aprobado por el Auditor Líder o el Representante de la Dirección.
- e.2) Otros casos – El Plan de Acción deberá ser revisado y aprobado por el Representante de la Dirección, en coordinación con el Dueño del Proceso o Responsable de la Actividad, al menos que el Representante de la Dirección sea el responsable de elaborar el Plan, en este caso se designará una persona para revisión y aprobación del Plan

Lo descrito del inciso a) hasta el e) no debería tardar más de 15 días (plazo no obligatorio y dependiente de la complejidad del problema)

- f) Un responsable designado (en caso de que no se establezca otra situación, el responsable es el Representante de la Dirección), pasada la fecha compromiso de implantación (durante el desarrollo del Plan el Representante de la Dirección debe asegurarse de que se desarrolla una revisión continua de los avances), debe verificar / evidenciar que las acciones propuestas se llevaron a cabo y posteriormente (normalmente se requiere tiempo) se debe verificar la eficacia – Ver definiciones 3.7
Caso no se defina otra situación la verificación de la implantación:

- a) Auditorias Internas: Auditor Líder u otro Auditor definido por el Representante de la Dirección
- b) Auditorias Externas: Un Auditor Líder o el Representante de la Dirección
- c) Acciones derivadas del Servicio No Conforme: Representante de la Dirección o Dueño del Proceso
- d) Acciones derivadas de Quejas/Reclamaciones: Representante de la Dirección
- e) Incidentes Ambientales: Representante de la Dirección o Coordinador Ambiental

En el caso de los Planes de Acción en que el responsable del plan sea el Representante de la Dirección se designará un responsable de seguimiento.

El responsable de verificar la eficacia del plan de acción deberá registrar los resultados obtenidos con el plan (logros obtenidos – ejemplo: reducción del X % en mermas, no se presenta reincidencia del problema, etc. El registro debe ser congruente con los objetivos documentados en el **Formato XXXXX**).

El Representante de la Dirección o la persona designada deberán evaluar si los resultados obtenidos son adecuados y suficientes para considerar el plan cerrado. Para verificación de la eficacia se requiere que el plan por completo se haya implementado y haya pasado

algún tiempo (se recomienda por lo menos 3 verificaciones con un tiempo de 2 meses entre cada una de ellas – en las 3 verificaciones se debe obtener evidencia de que los objetivos del plan se siguen cumpliendo, sin embargo, en cada caso el número de verificaciones y tiempo puede variar).

- g) El Representante de la Dirección, lleva el control del avance de las acciones correctivas y preventivas.

5.2 ACCIONES PREVENTIVAS

NO INCLUIDO EN ESTA GUÍA

5.3 ASPECTOS GENERALES

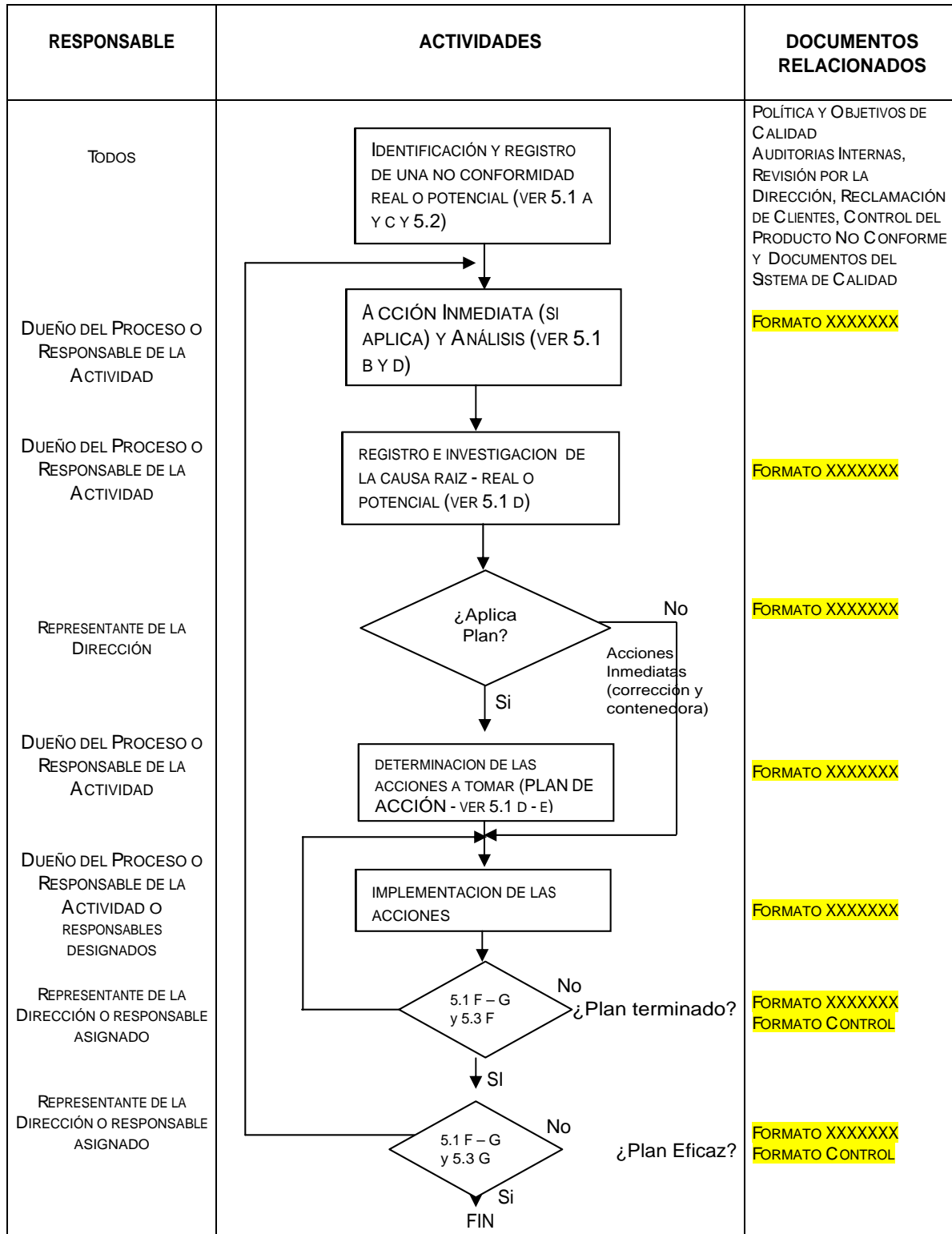
- a) Las acciones correctivas y preventivas pueden demandar el cambio en procedimientos y/o políticas. Si fuera este el caso el responsable de la verificación de la implantación del plan debe registrar (hacer referencia) en el **Formato XXXXXX** la referencia de los documentos modificados.
- b) El avance y resultados de las acciones correctivas y preventivas deberán ser evaluadas durante las actividades de revisión por la dirección.
- c) El Representante de la Dirección debe organizar las acciones correctivas y preventivas en una carpeta. La misma carpeta debe incluir el listado de control de las acciones correctivas y un listado de control para las acciones preventivas.
- d) El Representante de la Dirección, debe revisar que el registro de la no conformidad es entendible y cumple con el establecido en este procedimiento. Caso contrario, se le avisa a la persona que llenó la solicitud, quien debe completar los datos.
- e) El responsable de verificar la implantación de las AC y AP debe registrar las evidencias revisadas que indican que los planes se cumplieron. En el caso de que se verifique que los planes todavía están en proceso se debe registrar los avances disponibles, así como la nueva fecha compromiso dada por el responsable del plan.
- f) Planes No Eficaces
- f.1) En los casos de que los planes de acción se consideren no eficaces (no cumplimiento de los objetivos del plan), el Representante de la Dirección, en conjunto con el Dueño del Proceso o Responsable de la Actividad con liderada no conforme, deberá analizar:
- ¿Fueron identificadas adecuadamente las causas del problema real o potencial?
 - ¿El Plan de Acción propuesto atacaba las causas identificadas?

- ¿Es factible implementar un nuevo plan para lograr el objetivo inicial?
- ¿Cuáles son las repercusiones de que este plan no fuera eficaz?

f.2) En el caso de que se decida seguir con un nuevo Plan el Representante de la Dirección deberá cerrar el 1° Plan como NO EFICAZ y abrir un nuevo formato anexo al 1° Plan (mismo número seguido de un identificador – Ejemplo: AC-04-07-01 - A

g) Reportes Trimestrales: El Representante de la Dirección debe generar e informar a la Dirección y Gerencias, así como durante las revisiones por la dirección, sobre el estado que guarda las acciones correctivas y preventivas

5.4 FLUJO



6. REGISTROS

- a) **Formato XXXXXX** – Solicitudes de Acciones Correctivas/Preventivas
- b) **Formato de Control** – Control de Acciones Correctivas y Preventivas
- c) **Formato YYYYYY** – Reporte Trimestral

de Control: _____ (Código del Formato – **Formato XXXXXX**)

Fecha de Apertura: _____ **FORMATO DE SOLICITUD DE ACCIONES
CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

Nota: Este formato puede servir tanto para acciones correctivas como preventivas. El encabezado debe ser incluido en todas las hojas del formato (en Word, incluya este encabezado en el formato de encabezado).

ACCIÓN CORRECTIVA

ACCIÓN PREVENTIVA

ORIGINADOR	RESPONSABLE DEL ÁREA
------------	----------------------

CATEGORÍA / FUENTE DE INFORMACIÓN

Auditoría Interna Auditoría Externa Reclamación de Cliente

Evaluación del Trabajo Revisión por la Dirección

Otro _____

PROCESO:

ÁREA:

REFERENCIA / REQUISITO:

1. Descripción del problema – real o potencial (describir el problema potencial y/o posibles afectaciones) – llenado por la persona que abre/genera la solicitud

1.1 Análisis de costos de la No Conformidad real o potencial

2. Acción Inmediata (Corrección y en su caso la Acción Contenedora) y Responsable de la Acción – llenado por el responsable del área/proceso

3. Identificación de la(s) Causa(s) – llenado por el responsable del área (se pueden utilizar anexos) – Anexar los formatos de trabajo

4. Aplica Plan de Acción: SI NO

Justificar en el caso de que NO:

5. Plan de Acción – se pueden utilizar anexos – llenado por el responsable del área

5.1 Objetivos del Plan de Acción (¿Qué quiere lograr con el Plan?) – Explique en términos de algo que pueda ser verificado

5.2 Plan

Actividad	Recursos necesarios (personal, entrenamiento, equipos, etc.)	Responsable de la Actividad	Fecha Compromiso

6. Evidencia de Implantación, Fecha de Verificación, Fecha real de implementación (si disponible) o avances del plan, Iniciales del Verificador (por cada actividad del plan de acción) – llenado por el responsable de verificar la implantación del plan de acción – anexar o referenciar evidencias.

7. Análisis de los costos reales de la Acción (considerar tiempos del análisis y acciones, compras/materiales, equipos, y todo lo relacionado con las actividades realizadas)

8. Evidencia de Eficacia: Fecha de Cierre como Efectivo, Resultados Obtenidos del Plan (estos resultados deben ser revisado versus el punto 5.1 de este formato), Iniciales del responsable del cierre – llenado por el responsable de verificar la eficacia del plan de acción – anexar o referenciar evidencias.

8.1 ¿Eficaz?

SI

NO - Decisión (apertura de nuevo Plan # _____)

9. Beneficios de largo plazo del Plan:

Formato - Reporte Trimestral

ISO 14001:2004	ISO 9001:2008	Procesos/Actividades del Sistema de Gestión											Total de Acciones		
		P1			P2			A1			I	P	C		
		I	P	C	I	P	C	I	P	C					
4.1	4.1														
4.4.5	4.2.3														
4.5.4	4.2.4														
4.2/4.4.1/4.6	5.1														
4.3.1/4.3.2	5.2														
4.2	5.3														
4.3	5.4														
4.4.1	5.5.1														
4.4.1	5.5.2														
4.4.3	5.5.3														
4.6	5.6														
4.4.1	6.1														
4.4.2	6.2														
4.4.1	6.3														
	6.4														
4.4.6	7.1														
4.3.1/4.3.2/ 4.4.3/4.4.6	7.2														
4.4.6	7.3														
4.4.6	7.4														
4.4.6	7.5.1														
4.4.6	7.5.2														
	7.5.3														
	7.5.4														
4.4.6	7.5.5														
4.5.1	7.6														
4.5.1	8.1														
	8.2.1														
4.5.5	8.2.2														
4.5.1/4.5.2	8.2.3														
4.5.1/4.5.2	8.2.4														
4.4.7/4.5.3	8.3														
4.5.1/4.5.3	8.4														
4.2/4.3.3/4.6	8.5.1														
4.5.3	8.5.2														
4.5.3	8.5.3														
Total de Acciones															

P1 – Proceso 1...
P2 – Proceso 2...
A1 – Actividad 1...

I	P	C
---	---	---

- I – Identificadas (sin plan de acción aprobado)
- P – En Proceso (con planes de acción aprobados y/o en implementación pero todavía sin verificación de eficacia)
- C – Cerradas (con verificación de eficacia)

Principales problemas identificados

Problemas recurrentes o potenciales

LOGO

(Clave del Formato)
CONTROL – ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

	MES / AÑO	# PAGINA / TOTAL DE PAGINAS
AC [] AP []	REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN CONTINUA	

CLAVE ACCIÓN	ASUNTO	ÁREA/ DEPART./ PROCESO	FECHA DE APERTURA	PLAN APROBADO (Fecha)	FECHA COMPROMISO DE IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE CIERRE / ESTADO
		Viene del Registro de Solicitud de Acción Correctiva y Preventiva – Fecha en que se abre la acción					Viene del Registro de Solicitud de Acción Correctiva y Preventiva – Fecha en que se registra el cierre de la acción como efectiva o no-efectiva
				Viene del Registro de Solicitud de Acción Correctiva y Preventiva – Fecha compromiso de la última actividad del Plan		Viene del Registro de Solicitud de Acción Correctiva y Preventiva – Fecha en que se registra el cierre de la acción como implementada (fecha real de implantación del plan)	