

Sistema de Gestión de Calidad

Código: SGC-PG-05

Revisión Nº: 05

CERCAL GROUP

Procedimiento de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión №
01	05

APROBACIONES		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Angie Cruz	Raul Quevedo	Jenny Freire
Cargo: Process and Quality Controller	Cargo: Chief Operating Officer	Cargo: Quality Manager
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Procedimiento	, da Aaaiamaa	Commontition	, A aaiamaa	Dwarrantirra
Procedimento	i de Acciones	COMPUTIVAS V	ACCIONES	Preventivas

Código: SGC-PG-05 Revisión №: 05

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer un procedimiento de Acciones Correctivas y a la vez una metodología que permita:
- La búsqueda constante de mejora en el sistema en beneficio de la optimización del servicio con base a las acciones correctivas y preventivas.
- La descripción del tratamiento de las No Conformidades producidas, analizar las causas de las no conformidades y determinar las acciones que impidan su aparición.
- El análisis de las No Conformidades que puedan tener influencia en la calidad y determinar las acciones que impidan que se presenten nuevamente.
- El aseguramiento de la eficacia de las acciones correctivas y preventivas.
- La retroalimentación al personal, jefatura y dirección referente a mejoras del Sistema de Gestión de Calidad y del Cliente.
- 1.2. Establecer un procedimiento de Acciones Preventivas y a la vez una metodología que permita:
- La búsqueda constante de la mejora en el sistema en beneficio de la optimización de los servicios en función de la gestión del riesgo.
- La descripción del tratamiento de las No Conformidades Potenciales producidas, analizar las causas de las no conformidades potenciales y determinar las acciones que impidan su aparición considerando el análisis de riesgos.
- El análisis de las No Conformidades Potenciales que puedan tener influencia en la calidad y determinar las acciones que impidan que se presenten nuevamente.
- El aseguramiento de la eficacia de las acciones preventivas.

2. ALCANCE Y/O CAMPO DE APLICACIÓN

- 2.1. Este procedimiento es de alcance general, para todo el personal de CERCAL GROUP.
- 2.2. Este procedimiento es aplicable a todos los procesos, y para el tratamiento de las acciones correctivas y preventivas, iniciando así mejoras en los procedimientos para la gestión de cualquier no conformidad registrada.

Procedimiento de Acciones Correctivas	v Acciones Preventivas
1 1 occumento de 1 tectories con rectivas	y riccionico i i cventivao

Código: SGC-PG-05 Revisión №: 05

3. DEFINICIONES

- 3.1. No Conformidad: Toda situación detectada por clientes, auditorias, por desviaciones de los indicadores que afecten o podrían afectar la calidad del servicio. Incluye incumplimientos de la norma NCh17020, reclamos de los clientes, observaciones de auditorías de calidad internas como externas, falta de cumplimiento de los requisitos especificados para cada procedimiento como habituales o normales y todas las acciones que podrían convertirse en insatisfacción del cliente.
- 3.2. **Acciones correctivas:** Acción de mejora en beneficio de reparar o eliminar las causas que originan dicho error o resultado fuera del estándar esperado.
- 3.3. **Acciones preventivas**: Acción de mejora en beneficio de evitar que se pueda producir una insatisfacción del cliente o por el contrario producir un impacto positivo en el servicio, las cuales se determinan por análisis de riesgo.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. El Director regulatorio es responsable de la gestión de este procedimiento.
- 4.2. Todo el personal es responsable de informarse de las Acciones Correctivas y Acciones Preventivas que se han implementado.
- 4.3. Quality Manager es el encargado del planteamiento de las acciones correctivas y preventivas.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES - ACCIONES CORRECTIVAS

5.1. Generalidades

Identificación y seguimiento; la detección de no conformidades puede tener su origen en:

- No Conformidades detectadas en Auditorías Internas.
- No Conformidades detectadas en Auditorías Externas.
- No Conformidades puestas de manifiesto por clientes.
- Observaciones del personal
- Detección de No Conformidades por inspecciones internas/externas.
- Resultados de las mediciones de los procesos y análisis de datos.
- Resultados de acciones correctivas.
- Resultados de la revisión de Gerencia.
- Observaciones o No conformidades de parte de la Autoridad Regulatoria en inspecciones a nuestros clientes.

Procedimiento de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas Código: SGC-PG-05 Revisión №: 05

La detección de resultados fuera del estándar podría no generar una acción correctiva si la solución de la no conformidad es inmediata y no se perciben consecuencias derivadas de la misma que pudieran afectar negativamente la calidad.

Sin embargo, la reiteración de una determinada no conformidad debe originar la apertura de una acción correctiva encaminada a detectar y eliminar las causas de la no conformidad, con el objeto de evitar su repetición.

Los reclamos hacia las actividades de CERCAL GROUP, su servicio o cualquier otra insatisfacción de los clientes generará en cada caso una acción correctiva.

5.2. Proceso

- 5.2.1. Quality Manager presentará en las reuniones de calidad todos los antecedentes del período, verá si hay no conformidades y propuestas de acciones correctivas para su estudio.
- 5.2.2. Esta información emana de los registros de las encuestas de satisfacción o reclamaciones realizadas por los clientes, así mismo de los informes de auditorías internas según registro SGC-DG-06 "Informe de Auditoría Interna" y auditorías Externas.
- 5.2.3. Las acciones correctivas acordadas en la reunión se documentarán en el "Registro de acciones correctivas" SGC-DG-08. Estos registros tienen su origen en las reuniones de calidad, las que poseen un número correlativo que las identifica, fecha, referencia, causa acción de mejora, seguimiento y responsable.
- 5.2.4. Quality Manager o quien él designe, verificará la ejecución en cada fecha de la acción correctiva y su análisis de causa.
- 5.2.5. Si el resultado no es positivo se recurrirá a una nueva acción correctiva.
- 5.2.6. Quality Manager verificará el cierre de las acciones correctivas.
- 5.2.7. Tras la resolución de una no conformidad detectada en un servicio deberá repetirse dicho servicio para asegurar que la resolución haya sido eficaz.
- 5.2.8. En el caso que la resolución no haya sido eficaz, se emitirá un nuevo entregable en el que se hará referencia al informe anterior.

5.3. Retroalimentación

La retroalimentación que se produzca tanto del personal como del cliente, tanto en una No Conformidad como en la toma de Acciones Correctivas, nos dará una mejor herramienta en la solución de una No Conformidad y la eficacia de una Acción Correctiva.

Procedimiento de Acciones Correctivas y Acciones Pre	eventivas
Código: SGC-PG-05	Revisión №: 05

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES - ACCIONES PREVENTIVAS

6.1. Generalidades

Identificación y seguimiento; la detección de no conformidades potenciales puede tener su origen en:

- El análisis de cualquier no conformidad que ocurra.
- Elaboración de análisis de riesgos de las actividades según método deseado.
- No Conformidades potenciales detectadas en Auditorías Internas.
- No Conformidades potenciales detectadas en Auditorías Externas.
- No Conformidades potenciales puesta de sugerencia por clientes.
- Detección de No Conformidades potenciales por inspecciones internas/externas.
- Resultados de las mediciones de los procesos y análisis de datos.
- Resultados de acciones preventivas.

La detección de potenciales resultados fuera de estándar podría no generar una acción preventiva si la solución de la no conformidad potencial es inmediata y no se perciben consecuencias derivadas de la misma que pudieran afectar negativamente la calidad.

Sin embargo, la reiteración de una determinada no conformidad potencial debe originar la apertura de una acción preventiva encaminada a detectar y eliminar las causas de la no conformidad potencial, con el objeto de evitar su repetición; es decir que la alerta debe de crear acciones preventivas que garanticen que no se vuelva a presentar la no conformidad.

Las sugerencias hacia las actividades de laboratorio, su servicio o cualquier otra insatisfacción de los clientes generarán en cada caso una acción preventiva.

Las acciones preventivas que se integrarán al sistema de gestión de calidad para prevenir o reducir efectos no deseados, deben determinarse a partir de una planificación basada en los riesgos y oportunidades.

6.2. Proceso

- 6.2.1. Quality Manager presentará en las reuniones de calidad todos los antecedentes del período, verá si no hay no conformidades potenciales y propuestas de acciones preventivas para su estudio.
- 6.2.2. Esta información emana de los registros de las encuestas de satisfacción o reclamaciones realizadas por los clientes, así mismo de los informes de auditorías internas según registro SGC-DG-06 "Informe de Auditoría Interna" y auditorías Externas.

Procedimiento de Acciones Correctivas y Acciones Pre	eventivas
Código: SGC-PG-05	Revisión №: 05

- 6.2.3. Las acciones preventivas acordadas en la reunión se documentarán en el registro de acciones correctivas y preventivas SGC-DG-08.
- 6.2.4. Estos registros tienen su origen en las reuniones de calidad, las que poseen un número correlativo que las identifica, fecha, referencia, causa acción de mejora, seguimiento y responsable.
- 6.2.5. Quality Manager o quien él designe, verificará la ejecución en cada fecha de la acción preventiva.
- 6.2.6. Si el resultado no es positivo se recurrirá a una nueva acción preventiva.
- 6.2.7. Quality Manager verificará el cierre de las acciones preventiva.
- 6.2.8. Tras la resolución de una no conformidad potencial detectada en una inspección deberá repetirse dicha inspección para asegurar que la resolución ha sido eficaz.
- 6.2.9. En el caso que la resolución no haya sido eficaz, se emitirá un nuevo informe en el que se hará referencia al informe anterior.

7. CONTROL DE CAMBIO

Control de Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
25/09/2018	Rev 01	- En el punto 5.1 se actualiza la descripción de las acciones correctivas
03/10/2019	Rev 02	- Se unifica el criterio de logo y nombre a CERCAL GROUP - Se actualiza el procedimiento
22/05/2020	Rev 03	- Se actualizan los responsables de elaboración y revisión del procedimiento.
27/02/2021	Rev 04	- Se actualiza fuente del documento y logo de la compañía.
09/08/2021	Rev05	-Adición de cargos en las responsabilidades