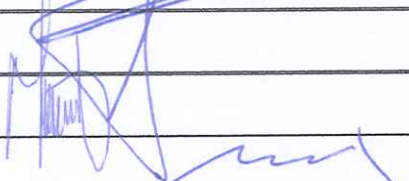

	<b>PON-GCC-028</b> <b>NO CONFORMIDADES</b> <b>ACCIONES PREVENTIVAS Y</b> <b>CORRECTIVAS</b>	<b>Página</b>
		1
		<b>Fecha</b>
		AGOSTO/2023

<b>Lugar y Fecha:</b> Buenos Aires, 01 de Julio de 2023	<b>Vigencia:</b> 01/08/2023	<b>Nº Páginas:</b> 7	<b>Revisión (3)</b>
			<b>Edición (2)</b>



<b>REALIZO:</b> Farmacéutica Andrea Campos	
<b>REVISO:</b> Martín Pérez	
<b>APROBADO:</b> Andrés Ohanessian	

	<b>PON-GCC-028</b> <b>NO CONFORMIDADES</b> <b>ACCIONES PREVENTIVAS Y</b> <b>CORRECTIVAS</b>	Página
		2
		Fecha
		AGOSTO/2023

## 1. OBJETIVO

El objeto de este procedimiento es describir la sistemática establecida en la compañía para identificar las No Conformidades en el cumplimiento de requisitos legales, establecer acciones correctivas y preventivas así como realizar el seguimiento de las mismas.

## 2. APLICACIÓN

Este procedimiento es de aplicación a todos los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad implantado en AVEDIS

## 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de Gerencia, Gerencia Técnica, Gerencia Logística y Distribución, Gerencia de Administración y Laboratorio de Control de Calidad, cumplir y hacer cumplir este procedimiento

## 4 DEFINICIONES

**4.1 NO CONFORMIDAD:** Falta de cumplimiento con los requisitos especificados. Comprende las desviaciones o la ausencia de uno o varios de los requisitos especificados.


**4.2 ACCIÓN CORRECTIVA:** Acción tomada para eliminar las causas de una No Conformidad, de un defecto o de cualquier otra situación indeseable para impedir su repetición.

**4.3 ACCIÓN PREVENTIVA:** Acción tomada para eliminar las causas de una No Conformidad potencial, de un defecto, o cualquier otra situación indeseable, para prevenir que se produzca.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Identificación de la No Conformidad

La identificación de las No Conformidades se realiza a través de:

	<b>PON-GCC-028</b> <b>NO CONFORMIDADES</b> <b>ACCIONES PREVENTIVAS Y</b> <b>CORRECTIVAS</b>	Página
		3
		Fecha
		AGOSTO/2023

- El seguimiento de las tareas de control operacional.
- El seguimiento de los objetivos, metas y acciones del Programa de Calidad
- El resultado de las auditorías internas o externas realizadas.
- El seguimiento de acciones correctoras emprendidas con anterioridad
- Las comunicaciones internas de los responsables del cumplimiento de alguno de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y las comunicaciones de las partes interesadas externas.
- En general, cualquier incumplimiento de los procedimientos del SGC que se ha detectado por alguno de los empleados de AVEDIS.

## 5.2 Reporte de la No Conformidad

Cualquier persona en AVEDIS que haya identificado una No Conformidad, tiene la obligación de comunicársela al responsable de control de ese requisito, el cual tomará, si procede, las medidas a su alcance para corregir, minimizar o evitar el posible impacto y, además, se lo comunicará al Representante de Calidad o de Higiene y Seguridad.

## 5.3 Plan de acción


### 5.3.1 Apertura

La acción es abierta por el Representante de calidad o Higiene y Seguridad, quien también tiene la obligación de cerrar la Acción.

### 5.3.2 Establecimiento de acciones correctivas

Las No Conformidades detectadas son analizadas por el representante de Calidad o de Higiene y Seguridad junto con el personal afectado, tratando de determinar las



	<b>PON-GCC-028</b> <b>NO CONFORMIDADES</b> <b>ACCIONES PREVENTIVAS Y</b> <b>CORRECTIVAS</b>	Página
		4
		Fecha
		AGOSTO/2023

causas que las han motivado, de decidir las acciones correctivas a tomar y de designar a los responsables de ejecutar y realizar el seguimiento correspondiente.

Los responsables de la ejecución y del seguimiento deben ser, en todos los casos, personas diferentes.

Este proceso es documentado por el Representante de Calidad o Higiene y Seguridad en el formato **REGISTROI-028** que se presenta en el Anexo I de este procedimiento.


En dicho formato se recogen los siguientes datos:

- Fecha de inicio de la Acción Correctiva (fecha en la que se detecta la No Conformidad o lo más inmediata posible).
- Datos de la No Conformidad
  1. Origen de la No Conformidad
  2. Causas que originan la No Conformidad
  3. Descripción de la No Conformidad, incluyendo la información necesaria que permita la trazabilidad entre esta Acción Correctiva y la No Conformidad origen de la misma.
- Descripción de la Acción Correctiva propuesta.

### **5.3.3 Establecimiento de acciones preventivas**

Además de acciones correctivas, también se establecen acciones preventivas encaminadas a eliminar las causas que potencialmente pueden dar origen a la aparición de No Conformidades.

Cualquier empleado de AVEDIS que detecte la posibilidad de tomar una Acción Preventiva lo comunica a su inmediato superior. Si la acción está dentro de su

	<b>PON-GCC-028</b> <b>NO CONFORMIDADES</b> <b>ACCIONES PREVENTIVAS Y</b> <b>CORRECTIVAS</b>	Página
		5
		Fecha
		AGOSTO/2023

competencia, éste valorará la conveniencia de su puesta en marcha, comunicándose al Responsable de Calidad o Higiene y Seguridad.

El análisis, determinación y seguimiento de las acciones preventivas se realiza siguiendo los mismos pasos que para las acciones correctivas, siendo documentado en el formato **REGISTROI-028**.

#### **5.3.4 Ejecución y Seguimiento de las acciones correctivas y preventivas**

Se continúa el registro con la siguiente información:

- Responsable de la ejecución de la acción y plazo de la ejecución
- Responsable del seguimiento (que debe ser diferente a la persona responsable de la ejecución)

Cuando a la persona designada como responsable de la ejecución de la Acción se le comunica tal hecho, ésta debe firmar en señal de conformidad y anotar la fecha en la que lo hace.


El Responsable del seguimiento, una vez ejecutada la Acción, realiza un seguimiento de las medidas adoptadas y registra:

- La descripción del seguimiento realizado
- La fecha de realización del seguimiento

#### **5.3.5 Cierre**

El Responsable de Calidad, que también puede ser el responsable de seguimiento de la acción, debe comprobar que la acción ha sido eficaz para eliminar la causa de la No Conformidad y, en su caso, concluye que la Acción se puede cerrar, firmando y anotando la fecha del día en que hace esta comprobación.

El Representante de Calidad es responsable de analizar y valorar la información obtenida en las tareas de seguimiento de las Acciones Correctivas (y Preventivas) y,

	<b>PON-GCC-028</b> <b>NO CONFORMIDADES</b> <b>ACCIONES PREVENTIVAS Y</b> <b>CORRECTIVAS</b>	Página
		6
		Fecha
		AGOSTO/2023

en consecuencia, de proponer a los responsables de demás sectores las acciones oportunas para mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.

## 7. ANEXOS

ISOFORM 141 REGISTRO RI-028 REGISTRO DE PLAN DE ACCION CORRECTIVA O PREVENTIVA (CAPA)