

# Herramientas de calidad para la resolución de no conformidades

Héctor Tenorio Velasco\*

\* Coordinador de calidad de políticas y procedimientos. Dirección de calidad. Médica Sur.

## Resumen

Cualquier sistema de gestión de la calidad que se implemente requiere del análisis de las no conformidades como parte del mejoramiento continuo de los procesos, productos o servicios. Identificar las no conformidades (reales o potenciales) no necesariamente implica que sea un sistema de gestión deficiente, sino más bien refleja la madurez que tiene la organización para diagnosticar este tipo de situaciones y, lo más importante, que se tiene el compromiso para afrontarlas; por lo tanto, si una organización no presenta evidencia de no conformidades, entonces sí se puede estar en duda sobre la eficacia del sistema de gestión. Por tal motivo, las organizaciones tienen que establecer, primero, métodos o mecanismos para la identificación de las no conformidades, definir cuáles de ellas pueden ser cerradas con correcciones e identificar aquellas que requieran de un análisis de causas con mayor detalle; esto con la finalidad de centrarse en lo que realmente requiera un conjunto de esfuerzos que conlleven a una mejora y a la optimización de los recursos de la organización.

**Palabras clave:** No conformidad, desperdicio, análisis de causas y acción correctiva.

## Abstract

*In any system of quality management is implemented, requires the analysis of nonconformities as part of continuous improvement of processes, products or services. Identifying nonconformities (real or potential), does not necessarily mean that it is a system of mismanagement, but rather reflects the maturity that has the organization to identify such situations and the most important thing is that it is committed to address. Therefore if an organization fails to submit evidence of non-conformities, if there can be doubt about the effectiveness of the management system. Therefore organizations must first establish methods or mechanisms for the identification of nonconformities, define which of them can be closed with corrections and identify those that require an analysis of causes in more detail, that the purpose of focusing on what we really need a set of efforts leading to improvements and optimization of organizational resources.*

**Key words:** Non-conformities, waste, analysis of causes, corrective action.

www.medigraphic.com

## Introducción

El éxito de cualquier sistema de gestión de calidad depende del compromiso de la alta dirección y de la manera en como ésta a su vez involucre al personal de la organización, es decir, la forma de crear conciencia en el personal.

Suele suceder en la mayoría de las organizaciones que quienes llegan a coordinar o involucrarse en el seguimiento de las no conformidades u oportunidades de mejora son los mismos responsables de calidad y en algunos casos los jefes o responsables de los servicios.

El reto principal para asegurar un mayor impacto en las mejoras es involucrar a todo el personal de la organización sin importar su nivel dentro de la organización. Por lo tanto, los responsables de las organizaciones tienen que estar convencidos y promover la participación personal sobre la importancia de involucrarse en estas actividades para el mejoramiento del desempeño de los procesos de la organización.

## Terminología

Antes de proceder con las metodologías es importante tener en cuenta los siguientes conceptos.

**No conformidad:** La norma ISO 9000:2005 se refiere al incumplimiento de un requisito especificado, entendiéndose como requisito a todos aquellos elementos que la organización se ve obligada y/o voluntariamente opta por cumplir.

**Desperdicio:** Es todo aquello que agrega costo pero no agrega valor.

**Valor agregado:** Transformación (materia prima, información, etc.) para satisfacer los requerimientos del cliente.

**Análisis de causa raíz:** Método para identificar los factores básicos o posiblemente involucrados que originan la variación del desempeño de los procesos, incluyendo la ocurrencia o posible ocurrencia de un evento centinela.

**Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

## Metodología para la identificación de problemas

A continuación se presentan algunos elementos que permiten identificar problemas en el área donde se desempeñan actividades, motivando al personal para

que notifique sobre desviaciones registradas durante el desempeño cotidiano de su trabajo.

Las fuentes principales para la identificación de problemas pueden ser:

- a. Incumplimiento a requisitos legales aplicables al área.
- b. Incumplimiento a requisitos normativos que opte por cumplir voluntariamente.
- c. Incumplimiento a lo establecido en su documentación (manuales, procedimientos, etc.).
- d. Incumplimiento a lo establecido en sus indicadores y objetivos.
- e. Hallazgos de auditorías internas o externas.
- f. Quejas de los clientes, sólo en aquellos casos que exista recurrencia o en aquellas situaciones que se requiera de un mayor análisis.
- g. Fallas relacionadas con equipos o instrumentos que puedan afectar la atención médica.
- h. Cuando exista pérdida o falsificación de registros.
- i. Cualquier situación que ponga en riesgo o dañe la salud del paciente, por ejemplo: reacciones graves a la transfusión, identificación incorrecta del paciente, entre otros.

Una situación ideal, que no solamente se orienta a la identificación de problemas, sino más bien al área de oportunidad, se puede realizar mediante la detección e identificación de desperdicios, a todo aquello que agrega un costo pero no genera ningún valor. Ejemplo de estos desperdicios pueden ser:

- **Defectos:** La calidad deficiente.
- **Espera:** Tiempo perdido.
- **Procesos:** Pasos innecesarios.
- **Producción:** Faltante o sobreproducción.
- **Movimientos:** Movimiento innecesario.
- **Inventario:** Altos inventarios.
- **Transportación:** Distribución del área.
- **Recurso humano:** Habilidades que desconocemos

## Metodología para el análisis de causas

Una vez identificado el problema, es importante clasificar y priorizar entre aquello que solamente se requiera corregir y aquello que necesite de una acción correctiva mediante un análisis de causa-raíz. ¿Cuáles son aquellas situaciones en las que se requiere realizar el análisis? Esto dependerá del impacto y/o recurrencia del problema, es decir, no es lo mismo un

error durante la transfusión a la omisión del algún registro de una gráfica de control. Por lo tanto, en aquellos casos que requieran el análisis de causas de algún problema conviene seguir las siguientes recomendaciones:

**Paso 1:** Conformación de equipos de trabajo efectivos

Una vez que ya se tiene identificado el problema, es fundamental establecer el mecanismo para conformar equipos de trabajo efectivo. La finalidad del trabajo en equipo es desempeñar una labor individual bajo un fin común. A continuación se presentan las características para la conformación de equipos efectivos:

- a. Un objetivo claro y desafiante.
- b. Estructura orientada a resultados.
- c. Integrantes competentes.
- d. Compromiso común.
- e. Clima de colaboración.
- f. Parámetros de desempeño.
- g. Apoyo y reconocimiento externos.
- h. Liderazgo basado en principios.

Trabajar en equipo es la clave no sólo de un excelente rendimiento de las organizaciones, sino además de un óptimo clima dentro de la organización, obteniéndose los siguientes resultados:

- Una mayor eficacia en la coordinación de acciones y resolución de dificultades.
- Contar con equipos creadores de una cultura organizada que contribuya y participe en el logro de resultados.
- Situar en la empresa equipos capaces de auto-administrar su desarrollo y práctica de acciones.
- Equipos competentes y con herramientas para administrar y sacar adelante situaciones críticas.

**Paso 2:** Realizar el análisis de causas del problema identificado

Una vez que se tiene identificado el problema y conformado el equipo de trabajo, ya se puede emplear la metodología de análisis de causa-raíz.

Para iniciar el análisis es recomendable realizar el ejercicio de «lluvia de ideas», la cual sirve como una técnica para aprovechar el pensamiento creativo de un equipo y generar y aclarar una lista de ideas, problemas o asuntos. En este paso, es necesario contar con un facilitador que establezca el propósito de la

sesión de la lluvia de ideas y defina el «problema» que se desea solucionar.

Las directrices para la generación de ideas pueden ser:

- Crear grupos no mayores de entre 5 a 7 miembros.
- Cada miembro del equipo toma un turno en secuencia, estableciendo una sola idea.
- Cuando sea posible, que los miembros del equipo construyan sobre las ideas de los demás.
- En cada etapa, que las ideas no sean ni criticadas ni discutidas.
- Registrar las ideas para que todos los miembros las revisen.
- Continuar hasta que ya no se generen más ideas.
- Revisar todas las ideas para su aclaración.

Una vez que se generaron suficientes ideas, se recomienda emplear el «diagrama causa-efecto», ya que esta herramienta permite al equipo pensar y representar relaciones entre un efecto determinado y sus causas potenciales. Las principales causas potenciales se organizan en categorías y subcategorías, de manera que la representación es parecida al esqueleto de un pez. Las principales categorías pueden ser: Paciente, equipo, materiales, personal, métodos de trabajo e instalaciones.

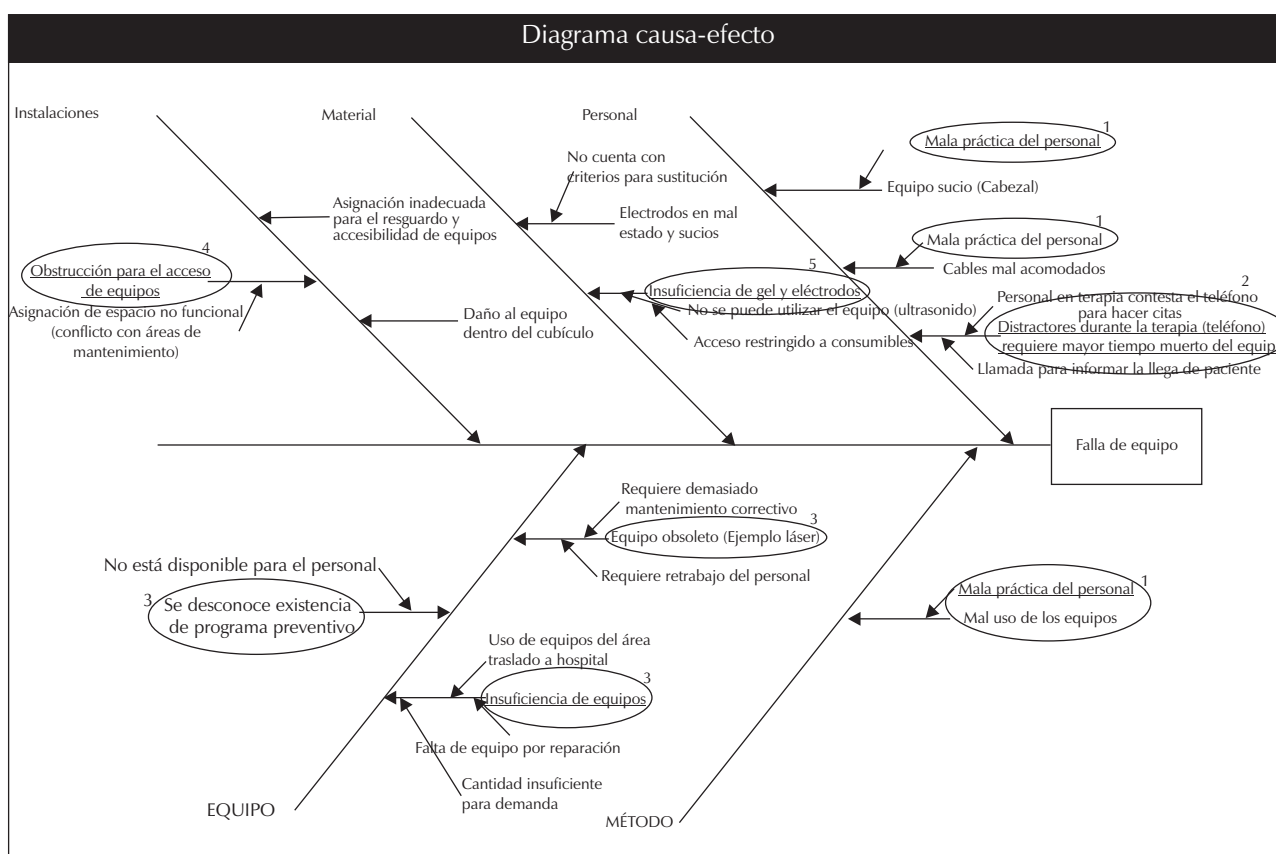
Una vez clasificadas todas las ideas que surgieron en las categorías ya mencionadas, se debe cuestionar, por cada una de éstas, el porqué de su origen y, finalmente, seleccionar aquellas que tengan relación entre las categorías y aquellas que mayor impacto puedan tener.

En la siguiente figura se presenta un ejemplo de un diagrama de causa-efecto, con sus respectivas categorías y el análisis de sus causas.

**Paso 3:** Verificación de la efectividad de las causas identificadas

Posterior a la identificación de las causas, la verificación es una buena práctica para que el equipo pueda «retar» las causas, mediante la aplicación de los siguientes criterios:

1. ¿Hubiera ocurrido el problema si la(s) causa(s) no hubiera estado presente?
2. ¿Sería recurrente el problema si el mismo factor causal fuera corregido o eliminado?
3. ¿La corrección o eliminación de la(s) causa(s) previene la ocurrencia de eventos similares?



De estos criterios, si la respuesta es No a cada una de las tres preguntas se trata de una «causa raíz» y se procede con el plan de acción. Si la respuesta es Sí a cualquiera de las tres preguntas se trata de una «causa contribuyente» que requiere ser descartada o analizada nuevamente.

#### Paso 4: Plan de acción y seguimiento

En esta etapa, el equipo de trabajo es el que determina la(s) acción(es) correctiva(s), de acuerdo al análisis obtenido en el punto anterior y lo registra en su plan de acción (establece el qué, el quién, el cómo y el cuándo).

Una vez establecidas las acciones a realizar y en las que se involucre a cada uno de los miembros del equipo, es fundamental, por parte del jefe o responsable del servicio, realizar el seguimiento frecuente de tales acciones, así como la asignación de recursos, cuando sea posible, para que el equipo pueda lograr sus propuestas planteadas.

Una vez que se cumple con todas las acciones establecidas en el plan de acción y que éstas son verificadas se puede dar por hecho el cierre de la acción correctiva, momento en el cual se reconoce el trabajo y esfuerzo realizado a todos los miembros del equipo.

#### Referencias

1. NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabularios.
2. NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.
3. Root cause analysis in health care. Tools and techniques, Joint Commission International, Third Edition, 2005.
4. IISO 9004/4:1993. Quality and management and quality system elements. Part 4: Guidelines for quality improvement.

#### Correspondencia:

Ing. Héctor Tenorio Velasco

E-mail: htenorio@medicasur.org.mx