

1. OBJETIVO

Definir la forma de manejar las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de no conformidades, observaciones detectadas u otras situaciones no deseadas, con el propósito de eliminar el defecto presente y evitar su recurrencia.

2. ALCANCE

Todas las desviaciones que constituyan no conformidades en relación al sistema de gestión de calidad y que puedan ser detectadas en cualquier momento.

3. RESPONSABILIDADES

Todos los miembros de la organización son responsables de este procedimiento, cuyas funciones y responsabilidades están descritas en sus respectivos perfiles de cargo.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1 IDENTIFICACIÓN DE HALLAZGOS

La identificación de los hallazgos es responsabilidad de todos los miembros de la organización. Los hallazgos pueden ser identificados, ya sea por el resultado de análisis de datos, resultado de revisión por la dirección, auditorías internas, auditorías externas, reclamos de clientes, retroalimentación de los clientes, observaciones del personal, métodos y/o procedimientos, habilidades y formación del personal y cualquier otra situación que implique el no cumplimiento de la norma o de los procedimientos establecidos.

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Fecha: Diciembre 2018	Fecha: Diciembre 2018	Fecha: Diciembre 2018
Nombre: Héctor Bruna Rivera	Nombre: Alfredo Artigas Abuin	Nombre: Alfredo Artigas Abuin
Firma:	Firma:	Firma:

Los hallazgos deben estar totalmente documentado, y en caso de no conformidades y observaciones, debe indicar la evidencia objetiva que la respalda.

4.2 INFORME DE HALLAZGOS

Las personas que han detectado hallazgos, los deben informar inmediatamente al encargado de calidad quien:

- a) los clasificará de acuerdo a los orígenes de los hallazgos, e
- b) informará al personal respectivo, quienes tomarán acciones inmediatas (*correcciones*) para minimizar el efecto del hallazgo eliminando el defecto detectado.

Posteriormente se debe identificar la causa raíz de la no conformidad, y de acuerdo a esto, proponer las acciones correctivas necesarias, para eliminar efectivamente la causa raíz de la no conformidad. Para ello se podrá emplear herramientas de análisis estadístico tales como 5-porqués; FMEA; Diagramas de Ishikawa; Pareto; o cualquier otra que resulte aplicable según el tipo de información disponible.

La dirección o el encargado de calidad, designarán el personal responsable de realizar la investigación de causa de la no conformidad y la acción correctiva propuesta, acordando con el responsable el plazo de implementación de ésta, lo que quedará registrado en el informe de acciones correctivas (Reg. 0901).

4.3 IMPLEMENTACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA

El encargado de calidad es responsable de verificar y evaluar el cumplimiento de las acciones correctivas dentro de los plazos acordados. No obstante, y de acuerdo a las prácticas comúnmente establecidas, el plazo máximo para el cierre de una acción correctiva es de 90 días corridos desde su identificación y registro. Cualquier otra situación debe ser autorizada por el director.

4.4 VERIFICACIÓN DE EFECTIVIDAD DE LA ACCIÓN CORRECTIVA

Para la verificación de la efectividad, el encargado de calidad debe realizar el seguimiento y evaluación de los resultados de la acción correctiva y de acuerdo a esto proceder a su cierre

efectivo. En caso contrario, se reprograma la verificación de la efectividad para una fecha posterior, de tal forma de asegurar que la acción correctiva se encuentra efectivamente tratado. Durante las auditorías internas, el auditor interno, si es necesario realizará una segunda verificación de efectividad de las acciones correctivas correspondientes a no conformidades previamente cerradas, con el propósito de verificar que éstas continúan siendo efectivas en su propósito de evitar la recurrencia de la no conformidad original.

4.5 CIERRE DE LA ACCIÓN CORRECTIVA

Para realizar el cierre de la acción correctiva, será necesario adjuntar la evidencia que resulte de la investigación, esto será responsabilidad del encargado de calidad. Una vez cerrada la acción correctiva, es posible detectar la necesidad de aplicar otras acciones correctivas y/o la necesidad de aumentar la frecuencia de las auditorías internas, lo cual debe quedar reflejada en el programa de auditorías internas.

5. EQUIPOS

No aplica.

6. REGISTROS

Reg 0901 "Informe de acción correctiva".

7. BIBLIOGRAFÍA

NCh-ISO 17025: "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

POC-12 Procedimiento de auditoría interna

HISTORIAL DE MODIFICACIONES

VERSION	FECHA	CAPITULO AFECTADO	APARTADOS MODIFICADOS
1	20/09/2013	4.- Descripción del Procedimiento 8.-Anexos	Se modifica el punto 4.2. Se modifica el anexo N°1
2	31/01/2014	Todo el documento	Todo el documento – se modifica como resultado de la auditoria interna de enero de 2014
3	27/01/2016	Todo el documento	Se modifica revisión por versión
4	12/05/2017	Todo el documento	Se modifica la redacción del documento y se eliminan anexos.
5	15/01/2018	4.5	Se especifica la forma en la cual se debe dejar evidencia de las no conformidades.
6	22/08/2018	7.- Documentación relacionada	Se modifica la norma de referencia, de la norma NCh-ISO 17025Of.2005 a 2017
7	04/12/2018	3.Responsabilidades Todo el documento	Se modifica el punto3. Se cambiar los nombres de cargos de la empresa