	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO:	PR-AP-INSP-01
	ACCIONES PREVENTIVAS	VERSIÓN:	01
		FECHA:	02-09-23
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINA	Página 1 de 8

PROCEDIMIENTO

PR-AC-INSP-01

ACCIONES PREVENTIVA

COPIA NO
CONTROLADA

Rev.	Descripción	Registro de Aprobación			
		Nombre	Cargo	Firma	Fecha
1	Preparó	Yaritza Carrasco G.	Auditor (a) / Calidad		04-09-23
2	Reviso	Sebastián Peñaloza	Jefe Técnico		04-09-23
3	Aprobó	Cristhian Báez P.	Gerente General		04-09-23



	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO:	PR-AP-INSP-01
	ACCIONES PREVENTIVAS	VERSIÓN:	01
		FECHA:	02-09-23
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINA	Página 2 de 8

TABLA DE CONTENIDOS

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES
4. DIAGRAMA DE FLUJO
5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES
6. REGISTROS ASOCIADOS
7. DOCUMENTOS ASOCIADOS
8. CONTROL DE CAMBIO

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO:	PR-AP-INSP-01
	ACCIONES PREVENTIVAS	VERSIÓN:	01
		FECHA:	02-09-23
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINA	Página 3 de 8

1. OBJETIVO:

Describir la metodología a utilizar para la detección y revisión de hallazgos que constituyan incumplimiento (No Conformidades reales y/o potenciales) a las disposiciones del Sistema de Gestión de Calidad y establecer cómo se aplica la determinación, registro y revisión de la eficacia de las Acciones, según corresponda, para eliminar las causas que las originaron.

La metodología desarrollada atiende las directrices señaladas en la norma NCh-ISO 17020:2012.

2. ALCANCE:

Todas las No Conformidades, reales o potenciales originadas o detectadas durante: auditorías internas, reclamos de clientes, productos no conformes, control de procesos, revisión de objetivos, requisitos de SGC, requisitos legales, y otros que requiera el SGC.

3. DEFINICIONES:

3.1 Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

3.2 Causa raíz: Condición que origina la No Conformidad. (puede existir más de una causa para una No Conformidad).

3.3 No conformidad: Incumplimiento de un requisito.


3.4 Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

4. DIAGRAMA DE FLUJO

No Aplica.

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES:

5.1 Detección de la No Conformidad

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO:	PR-AP-INSP-01
	ACCIONES PREVENTIVAS	VERSIÓN:	01
		FECHA:	02-09-23
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINA	Página 4 de 8

La No Conformidad puede surgir a partir de las siguientes actividades:

- Reclamo del cliente;
- Incumplimiento de algún requisito normativo o legal;
- Resultados de Revisión por la Dirección;
- Control de procesos, servicios o productos No Conforme;
- Análisis de datos, objetivos e indicadores (cuando la información indique una tendencia desfavorable);
- Auditorías internas y/o externas;
- Otros requisitos que se incumplan según lo establezca la Organización.

Todo el personal de la Organización puede identificar no conformidades que afecten el desempeño satisfactorio o la integridad, de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, además de aspectos dentro de la operación capaces de mejorar.

RESPONSABLE: Todo el personal.

5.2 Comunicación de la acción

Cuando se detecta una acción, se comunica la situación al dueño del proceso o al Auditor (a) / Calidad vía correo electrónico.

En lo posible complementar contestando las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es el problema? y ¿En qué está afectando?
- ¿Qué se puede mejorar? y ¿Qué beneficios representa?
- ¿Quién o qué áreas están involucradas?
- ¿Qué impactos al cliente representa?


El propósito es reunir y organizar toda la información relevante que ayude a definir el problema u oportunidad de mejora.

RESPONSABLE: Todo el personal.

5.3 Revisión de la acción

Recibe la información y se evalúa su viabilidad. Determina que la acción no es procedente cuando:

- El planteamiento descrito no tiene relación con el Sistema de Gestión de la Calidad.
- El planteamiento descrito se contrapone a políticas de Operamaq SpA.

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO:	PR-AP-INSP-01
	ACCIONES PREVENTIVAS	VERSIÓN:	01
		FECHA:	02-09-23
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINA	Página 5 de 8

- Valida que no existe ningún problema real o potencial o que ponga en riesgo la seguridad del producto sanitario.
- Valida que existe una acción preventiva, o de mejora abierta relacionada con lo descrito en el mail de solicitud.

RESPONSABLE: Auditor (a) / Calidad / encargado de proceso.

5.4 Desestimar el hallazgo

Si luego de la revisión se estima que no amerita abrir un registro de Acción Preventivas, se desestima y se agradece al personal que detectó el hallazgo y le notifica vía correo electrónico la causa de la no procedencia.

RESPONSABLES: Auditor (a) / Calidad / Dueño/encargado de proceso.

5.5 Completar sección del registro

El Auditor (a) / Calidad o el Dueño de proceso completa el registro de Acción Preventiva. En caso que sea completado por el Dueño de proceso, es enviado posteriormente al Auditor (a) / Calidad para su revisión y asignación de número correlativo.

RESPONSABLES: Auditor (a) / Calidad - Dueño/encargado de proceso.

5.6 Completar Planilla de Acciones Preventivas


El Auditor (a) / Calidad es el encargado de registrar la información en la Planilla de Acción Preventiva, manteniendo un orden correlativo.

RESPONSABLE: Auditor (a) / Calidad.

5.7 Aplicar Acciones inmediatas

El dueño de proceso es el encargado de registrar las acciones inmediatas en el registro de Acciones Preventivas, comunicándole después al Gerente General.

RESPONSABLES: Dueño/encargado de proceso.

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO:	PR-AP-INSP-01
	ACCIONES PREVENTIVAS	VERSIÓN:	01
		FECHA:	02-09-23
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINA	Página 6 de 8

5.8 Análisis de causas

El Dueño de proceso analiza las causas de la No conformidad (real o potencial, según corresponda). Para una correcta determinación, se puede utilizar la metodología ("5 Por Qué" o "Diagrama de Causa y Efecto", entre otros), dependiendo de la cantidad de información que se tenga, de la naturaleza de la No Conformidad y del manejo de estas herramientas, hasta lograr determinar las causas raíces del hecho reportado.

El Dueño del Proceso debe completar el Registro de Acciones Preventivas su nombre y la fecha en la que analizó las causas raíces. Este análisis no debe superar, en lo posible, 10 días, desde la apertura del informe el que posteriormente es reenviado al Auditor (a) / Calidad para su seguimiento.

RESPONSABLE: Dueño/encargado de proceso.

5.9 Determinar e implementar acciones

Cuando las causas de la No Conformidad hayan sido claramente identificadas por el Dueño de proceso, éste debe determinar las acciones preventivas y/o para poder eliminar las causas raíces, estableciendo los plazos necesarios para su correcta implementación, dejando claro al responsable de la implementación respecto a los planes de acción. El Dueño de Proceso deja registro de estas acciones en el registro de Acción Preventivas, incorporando el nombre de quien determinó las acciones preventivas. El Dueño de Proceso envía al Coordinador del SGC las fechas en que se debe revisar los resultados de las acciones tomadas. El Auditor (a) / Calidad completa el registro Planilla de Acción Preventiva la fecha acordada para realizar la revisión y seguimiento de esta medida.

RESPONSABLE: Dueño/encargado de proceso.


5.10 Crear o modificar documentos

En caso de ser necesario crear o realizar alguna modificación de documentos o registros, se ejecuta el Procedimiento de Control de Registros y Procedimiento Control de Documentos.

RESPONSABLE: Auditor (a) / Calidad.

5.11 Cerrar informe de AC

En caso de que las acciones tomadas no hayan sido efectivas en la eliminación de las causas raíces de la No Conformidad real o potencial, el Dueño de proceso que determinó las acciones preventivas, debe retomar el registro y generar un nuevo plan de acción, con nuevas acciones para

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO:	PR-AP-INSP-01
	ACCIONES PREVENTIVAS	VERSIÓN:	01
		FECHA:	02-09-23
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINA	Página 7 de 8

poder eliminar las causas raíces en el mismo registro de Acciones Preventivas, asegurando la comunicación al Auditor (a) / Calidad para la actualización de la Planilla de Acción Preventiva, en donde se debe detallar las nuevas acciones a tomar, el responsable y las fechas de implementación de éstas. El Auditor (a) / Calidad registra y revisa los resultados de las nuevas acciones y verificar la implementación de éstas, de acuerdo a lo indicado en el ítem anterior.

Las NC no son cerradas hasta que se han implementado las acciones correspondientes. En caso de que las acciones lleven consigo la modificación de un documento o registro de la matriz, no se cierra hasta que el nuevo documento o registro haya sido aprobado.

RESPONSABLE: Auditor (a) / Calidad.

5.12 Verificar la eficacia de las acciones

Una vez cumplido el plazo fijado para la implementación de la acción preventiva, según corresponda, el Auditor (a) / Calidad es responsable de registrar la verificación de la eficacia de las acciones tomadas. El Auditor (a) / Calidad registra los resultados en la Planilla de Acción Preventiva, analizando el cumplimiento en la eliminación de las causas raíces, si ésta es efectiva en cuanto a prevenir que se repita y de este modo, que ha sido eliminada.

RESPONSABLE: Auditor (a) / Calidad.

5.13 Cierre de Planilla de acción preventiva

En el caso de que las acciones hayan tenido éxito en la eliminación de las causas raíces de la No Conformidad, el Auditor (a) / Calidad da por cerrada la Planilla de Acción Preventiva describiendo la evidencia de verificación de la eficacia.

RESPONSABLE: Auditor (a) / Calidad.


6. REGISTRO ASOCIADOS:

Planilla de Acción Correctiva y Preventiva

REG-AU-01 Registro de acciones correctivas y preventivas

7. DOCUMENTOS ASOCIADOS:

Norma NCh-ISO 17020:2012 cláusulas normativas.

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO:	PR-AP-INSP-01
	ACCIONES PREVENTIVAS	VERSIÓN:	01
		FECHA:	02-09-23
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINA	Página 8 de 8

Procedimiento de Control de Registros PR-CL-INSP-07

Procedimiento Control de Documentos PR-CL-INSP-06

8. CONTROL DE CAMBIOS

Tabla Resumen Motivo Revisiones del Procedimiento			
Motivo del Cambio	Fecha	Nº Rev.	Paginas