# OBJETIVO

Establecer la metodología para identificar y eliminar las causas de las no conformidades reales y potenciales para evitar su reincidencia, además de la implementación de acciones que permitan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad y la respuesta al cliente.

# ALCANCE

## ACTIVIDADES

El proceso de toma de acciones implica las siguientes actividades:

# Identificar la no conformidad

# Reaccionar ante la no conformidad

# Proposición de acciones

# Implementar correcciones y acciones

# Seguimiento de acciones:

# Evaluación de la eficacia de las acciones y estado del hallazgo:

# Actualizar riesgos y oportunidades:

# Normalización de las acciones y gestionar cambios:

## PROCESO AL QUE APLICA

Los procedimientos para la determinación e implementación de las acciones correctivas y de mejora son definidas desde el proceso Mejora Continua e implementados en el Sistema de Gestión de Calidad de la ENCC.

## DEPENDENCIA O ÁREA A LA QUE PERTENECE

ENCC

## REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001 ASOCIADO

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.3 Mejora continua

## GLOSARIO

* **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada. (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Acción de Mejora:** Acciones con las cuales se evidencia la mejora del Sistema de Gestión, más que el mantenimiento del mismo, y que no corresponden exactamente a correcciones, acciones correctivas o preventivas. Se relacionan con el hecho de que a pesar de que las cosas se están haciendo bien, o se está cumpliendo con los requisitos del sistema, se pueden hacer mejor. Son aquellas acciones que aumentan la capacidad de respuesta al cliente. (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Causa:** Razón por la cual se ha presentado, o es posible que se presente una no conformidad.
* **Conformidad**: Cumplimiento de un requisito específico. Fuente: (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. (NTC-ISO 9000, 2015)
* **No Conformidad**: Incumplimiento de un requisito. (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Queja:** Manifestación de insatisfacción de los usuarios acerca los servicios ofrecidos por la organización. (NTC-ISO 9000, 2015)

## INTRODUCCIÓN

Para la implementación de éste procedimiento se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Consolidar y socializar al personal de la ENCC el análisis de los resultados de los indicadores establecidos en el Sistema de Gestión, con el fin de tomar las acciones pertinentes, ya que los indicadores se convierten en uno de los principales insumos para la mejora.
2. Cuando la identificación de no conformidades ponga en duda el cumplimiento del Laboratorio de la ENCC con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento de la normatividad aplicable, el Sistema de Gestión será auditado lo antes posible.
3. Los Responsables de Calidad y de Gestión Técnica podrán programar auditorías adicionales para evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
4. Es responsabilidad de todo el personal de la ENCC adelantar las actividades descritas en este procedimiento cuando ocurra una no conformidad real o potencial, o la detección de una oportunidad de mejora.
5. Al momento de implementar una acción se debe revisar la forma cómo afecta los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, garantizando que se actualicen sistemáticamente.

## IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS

El objetivo de las Acciones Correctivas es dar solución a las no conformidades reales para que el problema no vuelva a presentarse. Implica investigación de las causas.

**No Conformidad Real =** Hecho Real + Evidencia Real + Requisito Incumplido

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos o consecuencias de las no conformidades encontradas (por ejemplo, afectación de áreas del laboratorio, de informes de resultados, de clientes, de recursos humanos, equipamiento y financieros, entre otros). Se establecen acciones correctivas de acuerdo a:

* Análisis del resultado de los indicadores del sistema de gestión
* No cumplimiento de objetivos establecidos
* Ejecución rutinaria de los diferentes servicios del Laboratorio de la ENCC
* Estudio de las PQRS presentadas por los clientes
* Resultados de la evaluación de la satisfacción del cliente
* Producto o servicio no conforme recurrente o de gran impacto
* Resultados de las auditorías internas y externas
* Resultados de la revisión por la Dirección
* Resultados de las pruebas de desempeño
* Incumplimientos a requerimientos regulatorios

## IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES PREVENTIVAS Y DE PROTECCIÓN

El objetivo de las acciones preventivas es evitar la materialización de los riesgos, disminuyendo su probabilidad. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos o consecuencias de los riesgos. Los riesgos asociados a la generación de resultados no válidos, realización de trabajos de laboratorio donde se comprometa la imparcialidad, no aprobación de pruebas de desempeño, incumplimiento de los requisitos de las partes interesadas y en términos generales los asociados con el incumplimiento del propósito de los procesos se gestionan de conformidad con el procedimiento para abordar riesgos y oportunidades DE-P-01.

Adicional a las acciones tendientes a disminuir la probabilidad de ocurrencia de los riesgos, también es posible adoptar acciones para facilitar su detección, acción para mitigar su impacto o consecuencia y acciones correctivas en caso de su materialización.

Las acciones preventivas se determinan, entre otros mecanismos, mediante:

* Evaluación de no conformidades
* Actividades planeadas que representan riesgos conocidos (mantenimiento de áreas, cambios en procesos, cambios de personal)
* Tendencias en análisis de características del proceso: una tendencia negativa puede indicar que de no ser tomada una acción, ocurrirá una no-conformidad.
* Mediciones de satisfacción del cliente
* Revisión por la dirección
* Análisis de datos
* Auditorías internas y externas
* Análisis de indicadores
* Quejas y sugerencias de los clientes
* Retroalimentación u observaciones del personal

## IDENTIFICACIONES DE ACCIONES DE MEJORA

El objetivo de estas acciones es mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad de la ENCC. Para formular la Oportunidad de Mejora, es recomendable analizarla desde dos enfoques:

1. Un aumento o potenciación de una situación que ya es favorable en la ejecución de los procesos.

2. Una disminución de los recursos empleados para lograr los objetivos de los procesos.

El Laboratorio debe manejar la mejora continua del SGC a través del uso de las Políticas del Sistema de Gestión, los Objetivos del Sistema de Gestión, los resultados de las auditorias, el Análisis de Datos, las Acciones Correctivas y Preventivas y la Revisión de la Dirección.

## METODOLOGÍAS IDENTIFICACIÓN CAUSA RAÍZ

Existen diversas herramientas y metodologías para identificar la(s) causa(s) de un problema reportado en una no conformidad. Todas tienen el mismo fin, que consiste en eliminar la causa real o potencial que provocó o puede provocar una no conformidad o problema.

### Lluvia de Ideas (Brainstorming)

Es una técnica de grupo para concebir ideas originales en un ambiente creativo, que propicia más y mejores ideas que las que un individuo podría generar trabajando de manera independiente.

El objetivo de esta técnica es identificar las causas de un problema, generar soluciones creativas para el mismo, o proponer acciones de mejora, por medio de la expresión de un número extenso de ideas que sean aportadas por todos los integrantes de un grupo, en un ambiente relajado.

**¿Cuándo debe ser utilizada?**

Cuando exista la necesidad de:

• Generar un número extenso de ideas.

• Propiciar y liberar la creatividad de las personas.

• Involucrar a todos en el proceso.

• Identificar oportunidades para propiciar la mejora continua.

**Procedimiento:**

1. Elegir un facilitador que anotará las ideas (se debe promover la intervención de todos los integrantes).

2. Se debe concretar el tema que se va a tratar.

3. Se debe solicitar ideas de los participantes, en el proceso de generación de ideas no está permitido evaluar las ideas de los demás, ni criticar, ni minimizarlas.

4. Cuando se agote la generación de ideas se procede a clasificarlas y a efectuar un análisis crítico para asegurar que todas las ideas se comprenden y descartar las que no son convenientes.

5. Para la selección es importante considerar las ideas más significativas y factibles; si no hay consenso se procede a votar para la selección definitiva de ideas.

**Ventajas:**

• Estimula la creatividad y ayuda al surgimiento de ideas originales, permitiendo el cambio de

perspectivas o enfoques.

• La creatividad puede ayudar a la mejor solución de los problemas y a la identificación de la verdadera causa de los mismos.

• Facilita la participación de todos.

• En un breve lapso se generan muchas ideas que pueden ser valiosas.

### Cinco Porqués

Es una técnica sistemática de preguntas utilizada durante la etapa de análisis de problemas para encontrar las causas posibles de un problema.

Su objetivo es analizar sistemáticamente las posibles causas de un problema, a través de preguntarse al menos cinco veces: “por qué”. Se considera que al no encontrar una nueva respuesta, después de varias veces, es lo que permite identificar la verdadera causa - raíz del problema.

**¿Cuándo debe ser utilizada?**

Es útil para definir el verdadero problema, permite analizarlo y tomar las decisiones más adecuadas al problema real.

**Procedimiento:**

1. Se enuncia el problema en forma clara y objetiva.

2.- Una vez que las causas probables han sido identificadas, iniciar el proceso preguntándose “¿por qué?

3. Continuar preguntando “por qué” al menos cinco veces. Este ejercicio reta a los miembros del equipo a buscar a fondo y no conformarse con causas ya probadas y ciertas. Una vez que sea difícil al equipo responder al “por qué”, la causa probable ha sido identificada.

4.- Existirán casos donde se podrá ir más allá de las cinco veces preguntando “por qué” para encontrar las causas principales.

5.- Durante el proceso tener mucho cuidado de NO empezar a preguntar “quién”. Recordar que el equipo debe siempre estar interesado en el proceso y no en las personas involucradas.

6.- Se anotan las causas principales.

7.- Se establecen las acciones correctivas.

Ejemplo:

* 1° ¿Por qué?

¿Por qué se ha detenido la máquina?. Porque se ha producido una sobrecarga y ha saltado un fusible

* 2° ¿Por qué?

¿Por qué se ha producido la sobrecarga?. El cojinete no estaba suficientemente lubricado y genera un esfuerzo superior al normal.

* 3° ¿Por qué?

¿Por qué no estaba suficientemente lubricado?. La bomba de aceite no lubricaba lo suficiente.

* 4° ¿Por qué?

¿Por qué no bombeaba lo suficiente?. Porque el rotor vibraba y hacia perder la presión al sistema.

* 5° ¿Por qué?

¿Por qué vibraba el rotor?. Porque uno de los bujes del eje tiene juego excesivo.

### Diagrama de Causa-Efecto (Ishikawa) o Diagrama Espina de pescado

Los diagramas de causa y efecto son trazados para ilustrar claramente las diferentes causas que afectan un proceso, identificándolas y relacionándolas unas con otras, para cada caso pueden identificarse diferentes categorías de causas principales.

El diagrama de causa - efecto por su forma recibe el nombre de “Espina de pescado”, en el cual la espina dorsal es el camino que conduce a la cabeza del pescado que es el producto, servicio, no conformidad o problema que se desea analizar; las espinas o flechas que la rodean, indican los factores principales y sub-factores que intervienen.

**Objetivos**

1. Expresar en forma gráfica el conjunto de factores causales que intervienen para que se produzca un producto o servicio no conforme (problema) y comprender la forma en que aquellos se interrelacionan.
2. Identificar, clasificar y poner de manifiesto posibles causas, tanto de problemas específicos como de características de calidad.
3. Ilustrar gráficamente las relaciones existentes entre un resultado dado (efectos) y los factores (causas) que influyen en ese resultado.

**¿Cuándo debe ser utilizada?**

• Cuando existen ideas sobre las causas que originaron el problema.

• Cuando el problema esté bien definido.

* Para identificar las posibles causas de un problema específico.

**Procedimiento:**

1.- Identificar el problema (efecto), y registrarlo en la parte extrema derecha enmarcado en un recuadro que en ocasiones se define como la cabeza de pescado y dejar espacio para el resto del

diagrama hacia la izquierda.

2.- Dibujar las espinas principales; éstas representan las entradas al proceso, recursos o factores causales.

3.- Anotar todas las posibles causas (lluvia de ideas). Una forma común, es identificar los factores causales de acuerdo a la categoría a la que pertenecen:

* Mano de Obra
* Materiales
* Máquinas 5 M´s
* Métodos
* Medio Ambiente

En las cinco “Ms” podemos encontrar las posibles causas por las que los servicios no cumplen con los requisitos especificados.

* MANO DE OBRA: Las distintas habilidades de los empleados así como la falta de capacitación y actualización continua pueden influir grandemente en la calidad del servicio proporcionado. O bien, problemas de actitudes, falta de colaboración, desmotivación, etc.
* MATERIAS PRIMAS: Son los insumos necesarios para producir el servicio, pueden ser datos, información, solicitudes, documentos, etc. Al faltar alguno de ellos o contener errores se puede producir un servicio no conforme.
* MAQUINARIA Y EQUIPO: Identificar los recursos necesarios para producir el servicio, ya sea que el equipo no funcione en forma óptima o que el software no sea el adecuado, el resultado podrá producir algún problema de calidad.
* MÉTODOS DE TRABAJO: Los métodos de trabajo pueden no estar establecidos, o ser demasiado complicados, o procedimientos incompletos, etc.
* MEDIO AMBIENTE: Este puede ser una causa importante que influya en la calidad del servicio, especialmente el clima laboral.

**EFECTO - PROBLEMA**

**SUB-CAUSAS**

**CAUSA PRINCIPAL**

**CAUSA PRINCIPAL**

**MÉTODO DE TRABAJO**

**MAQUINARIA Y EQUIPOS**

**CAUSA PRINCIPAL**

**CAUSA PRINCIPAL**

**CAUSA PRINCIPAL**

**SUB-CAUSAS**

**MANO DE OBRA**

**MEDIO AMBIENTE**

**MATERIA PRIMA**

4.- Una vez que se han identificado y clasificado todos los factores que intervienen en una característica de calidad o en la desviación de la misma, se selecciona aquélla de mayor importancia con el fin de establecer la medida correctiva apropiada (por consenso, votación, o

con datos existentes).

**Ventajas:**

• Al utilizar un enfoque estructurado, permite que el grupo se concentre en el contenido del problema, no en la historia del problema, ni en los distintos intereses personales de los integrantes del equipo.

• Estimula la participación de los miembros del grupo de trabajo, permitiendo así aprovechar mejor el conocimiento que cada uno de ellos tiene sobre el proceso.

• Incrementa el grado de conocimiento sobre un proceso.

• Es útil para aplicarse en problemas reales o potenciales, y para identificar oportunidades de mejora.

# DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **DESCRIPCIÓN** | **RESPONSABLE** |
| 01 | **Identificar la no conformidad:**  Identifica la no conformidad y la reporta al responsable de Gestión Técnica en caso de que se trate de una posible salida no conforme o al Responsable de Calidad para otro tipo de no conformidades. | Personal del Laboratorio |
| 02 | **Reaccionar ante la no conformidad:**   1. Si se trata de una no conformidad relacionada con una salida no conforme, la controla y corrige según lo definido en el Procedimiento para el control salidas no conformes 2. Si se trata de una no conformidad relacionada con los demás requisitos del sistema, es decir, que no tenga influencia directa en los ensayos, define los controles, correcciones a emprender y medidas para afrontar las consecuencias (por ejemplo, responder por bienes propiedad del cliente, repetición de ensayos, garantías de cumplimiento, entre otros) en el Plan de Mejoramiento MC-F-02—casilla corrección— | Responsable de gestión Técnica, Responsable de Calidad |
| 03 | **Proposición de acciones:**   * **Correctivas, preventivas, de protección y detección:**  1. Evalúa el tratamiento dado a la no conformidad, con el fin de identificar la necesidad de adoptar acciones para evitar que las no conformidades se presenten nuevamente, en caso afirmativo convoca al personal requerido para la identificación de las posibles causas. 2. Inicia el análisis de las posibles causas que originaron la no conformidad con las personas convocadas, teniendo en cuenta las técnicas descritas en el capítulo 3.6. Adicionalmente se debe incorporar: la revisión y el análisis de la no conformidad y la determinación de si existen NC similares, en cuyo caso se debe relacionar el n.° de la NC, o que potencialmente puedan ocurrir, por ejemplo en otras áreas. Información que se detallar en el Formato Plan de Mejoramiento MC-F-02—casilla causas— 3. Establece las acciones correctivas y preventivas para eliminar la(s) causa(s) de la no conformidad o de los riesgos respectivamente, o de protección para mitigar su impacto o hacer frente a sus consecuencias y las registra en el Formato Plan de Mejoramiento MC-F-02 —casilla acción—.  De mejora: El personal de la ENCC presenta al responsable de gestión técnica o de calidad según competencia, las propuestas de acciones de mejora, quienes evalúan la conveniencia de emprenderlas o rechazarlas. Las acciones de mejora que se acepte implementar se registran en el Formato Plan de Mejoramiento MC-F-02 —casilla acción—.  Toda acción debe incorporar:   * La actualización de los documentos del sistema de gestión pertinentes. * La comunicaciones a las personas que se vean afectadas (clientes, personal de la ENCC, Líder SENNOVA) | Responsable de gestión Técnica, Responsable de Calidad |
| 04 | **Implementar correcciones y acciones:**   1. Designa explícitamente personas para realizar las actividades propuestas en el Plan de Mejoramiento de acuerdo con la responsabilidad del cargo que ocupan y el alcance de la tarea requerida. —casilla responsable— 2. Establece tiempos definidos para ejecutar cada una de las correcciones y acciones definidas, de manera que se puedan hacer revisiones cuatrimestrales al grado de implementación del Plan o la necesidad de modificaciones para asegurar que sea completado. —casillas plazo ejecución de las correcciones y acciones— | Responsable de gestión Técnica, Responsable de Calidad |
| 05 | **Seguimiento de acciones:**   1. Realiza seguimiento cuatrimestral con el fin de verificar que las correcciones y acciones definidas en el Plan de Mejoramiento hayan sido implementadas de acuerdo con los tiempos establecidos —casillas fechas y descripciones de los seguimientos de las correcciones y de las acciones— 2. Actualiza el estado y registra la fecha de ejecución de las correcciones y de las acciones —casillas estado y fecha de ejecución de las correcciones y de las acciones— | Responsable de gestión Técnica, Responsable de Calidad |
| 06 | **Evaluación de la eficacia de las acciones y estado del hallazgo:**   1. Una vez completada la ejecución del plan de mejoramiento, verifica la eficacia de las acciones, en los 6 meses siguientes, según el criterio seleccionado: correctivas respecto a la recurrencia del hallazgo, preventivas respecto a la no materialización del riesgo o disminución de su probabilidad, de detección respecto a la identificación de los casos de riesgo, de protección frente a la cobertura o disminución del impacto del riesgo y de mejora frente al desempeño, es decir, indicadores —casilla evaluación eficacia—. 2. Evaluar si el hallazgo queda abierto o cerrado:  * Si la acción no se considera eficaz el hallazgo queda abierto y por tanto se debe emprender una nueva acción, relacionando su número en la etiqueta de observaciones. * Si la acción fue eficaz el hallazgo queda cerrado y en la etiqueta observaciones se debe justificar su eficacia. | Responsable de gestión Técnica, Responsable de Calidad |
| 07 | **Actualizar riesgos y oportunidades:**  Revisa el impacto de los hallazgos y acciones ejecutas y evaluadas como eficaces en los riesgos y oportunidades identificados según el procedimiento para abordar riesgos y oportunidades DE-P-01, así:   * Escenario 1: para hallazgos que impliquen no conformidades evaluar la afectación de la probabilidad y el impacto de los riesgos identificados. * Escenario 2: de no tener relación con los riesgos identificados evaluar la pertinencia de relacionar el hallazgo como una causa generadora de riesgos o como un riesgo en sí mismo. * Escenario 3: para las oportunidades definidas revisa la afectación de la probabilidad y del beneficio.   Actualiza según sea necesario el mapa de riesgos y oportunidades DE-F-02 | Responsable de gestión Técnica, Responsable de Calidad |
| 08 | **Normalización de las acciones y gestionar cambios:**  Una vez normalizada la solución, es decir, gestionados los cambios en los documentos pertinentes, equipamiento, métodos, instalaciones y condiciones ambientales, entre otros, debe asegurar el entrenamiento o el aprendizaje del personal en los nuevos procedimientos, de acuerdo a los lineamientos establecidos por la ENCC en el procedimiento personal TH-P-01 o a través socializaciones en las reuniones del equipo técnico de la ENCC. | Responsable de la actividad |

# DOCUMENTOS DE SOPORTE

* [NTC-ISO 9001](about:blank):2015 Sistemas de Gestión de la Calidad.

# REGISTROS

* Plan de mejoramiento MC-F-02

# ANEXOS no aplica para este procedimiento.

# HISTORIAL DE CAMBIOS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VERSIÓN No.** | **FECHA**  **aaaa-mm-dd** | **CAMBIOS EFECTUADOS** |
| 01 | 2023-11-16 | Emisión inicial del documento. |