

	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Identificación: PRO-CCA-03
		Versión: 0
		Fecha de creación: 19/Julio/2017
		Fecha actualización: 19/Julio/2017

PRO-CCA-03 ACCIONES CORRECTIVAS

Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	M.C. Flor Isela Torres Rojo	M.A. Carmen Alicia Murillo Nevárez	M.A. Oscar René Valdez Domínguez
Puesto	Coordinador de Calidad	Coordinador Técnico	Director del Laboratorio
Fecha	7 Julio 2017	7 Julio 2017	7 Julio 2017
Firma			

	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Identificación: PRO-CCA-03
		Versión: 0
		Fecha de creación: 19/Julio/2017
		Fecha actualización: 19/Julio/2017

Contenido

1. Objetivo	3
2. Responsabilidad	3
3. Alcance	3
4. Documentos relacionados.....	3
5. Definiciones	3
6. Desarrollo	4
7. Anexos	6
8. Historial de revisiones	8

	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Identificación:
		PRO-CCA-03
		Versión: 0
		Fecha de creación:
		19/Julio/2017
		Fecha actualización
		19/Julio/2017

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para el control y eliminación de las causas de no conformidades detectadas y la prevención de su recurrencia, de igual manera detectar y eliminar las causas de una no conformidad potencial.

2. Responsabilidad

Es responsabilidad del **director de laboratorio, del coordinador de calidad y del coordinador técnico** dar seguimiento y cumplimiento al presente procedimiento.

3. Alcance

Se aplica a todas las actividades que realiza el laboratorio.

4. Documentos relacionados

Manual de calidad sección 4.10 y 4.11

5. Definiciones

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Observación: Cuando el grado de cumplimiento de un requisito del sistema de gestión de calidad es satisfactorio pero necesita mejorar.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

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

Acción preventiva: Gestión tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable

	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Identificación: PRO-CCA-03
		Versión: 0
		Fecha de creación: 19/Julio/2017
		Fecha actualización 19/Julio/2017

6. Desarrollo

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	REGISTROS O REFERENCIAS
	1. IDENTIFICACION	
Todo el personal	1.1 Las problemáticas del sistema de gestión de calidad y de las operaciones técnicas pueden ser identificadas a través de actividades como control de No conformidades, auditorías internas o externas, revisión por la dirección, quejas de clientes u observaciones del personal.	
	1.2 Las No conformidades detectadas están clasificadas y anotadas en los registros según el procedimiento de No conformidades.	PRO-CCA-02
	2. ANALISIS DE CAUSAS	
Director del Laboratorio, Coordinador de Calidad y/o Coordinador Técnico.	2.1 El análisis de causas se realiza a través del diagrama de causas y efectos (diagrama de pescado), o a través de los 5 porqués, dependiendo de la no conformidad presentada, y con el objetivo de llegar a la causa raíz.	Anexo A
	2.2 Al revisar las No conformidades para su análisis de causas pueden suceder dos situaciones: ver inciso a y b	
Director del Laboratorio y Coordinador técnico	2.3 a) En caso de que los problemas detectados involucre una muestra o a un departamento que no requiera un análisis para ubicar la causa raíz del problema, el Coordinador técnico y el Director de laboratorio definirán y aplicaran la acción correctiva inmediatamente después de que surja una no conformidad.	
	2.4 Pasar al punto 3.	
Director del Laboratorio, Coordinador de Calidad	2.5 b) En el caso de que el problema a corregir sea complejo, el Director de laboratorio y el Coordinador de calidad fijan la fecha en las que se reunirán todos los involucrados en el problema y así proceder a un análisis que permita ubicar la causa raíz.	Anexo A
Coordinador de calidad	2.7 Anotar los resultados de la investigación en el formato de No conformidades/observaciones, análisis de causas, acciones correctivas y preventivas, en donde deberá quedar asentado la forma en que se analizó el problema.	FOR-CCA-03
	2.8 Aplicar la acción correctiva y/o preventiva.	FOR-CCA-03
	3. ACCION CORRECTIVA	
Director del Laboratorio	3.1 Anotar en el formato la acción correctiva tomada.	FOR-CCA-03

	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Identificación: PRO-CCA-03
		Versión: 0
		Fecha de creación: 19/Julio/2017
		Fecha actualización 19/Julio/2017

Director del Laboratorio y Coordinador de Calidad	3.2 Dar seguimiento a la acción correctiva tomada, cada mes ver los resultados de No conformidades para verificar que la acción correctiva tomada fue eficaz, mediante la no ocurrencia de la misma No conformidad.	
Coordinador de calidad	3.3 De acuerdo a las No conformidades registradas, si estas son muy recurrentes en un determinado departamento, puede emprender una auditoría al departamento si lo considera necesario.	PRO-CCA-04
	3.4 Mantener los registros de No conformidades /observaciones, análisis de causas, acciones correctivas y preventivas.	FOR-CCA-03
Director del Laboratorio y Coordinador de Calidad	3.5 Realizan una revisión anual de las acciones correctivas tomadas y verifican la eficacia de las mismas.	
	4. ACCION PREVENTIVA	
Director del Laboratorio y Coordinador de Calidad	4.1 De una no conformidad potencial se evalúa la necesidad de una acción preventiva, misma que es analizada y registrada en el formato.	FOR-CCA-03
	4.2 Realiza el análisis de causas punto 2.	
	4.3 pasa 4.7	
Todo el personal	4.4 Puede identificar un problema potencial y hacer una sugerencia de acción preventiva al director de laboratorio.	FOR-GEN-03
	4.5 Desarrolla la acción preventiva y la propone al director de laboratorio.	
Director del Laboratorio y Responsable del departamento	4.6 Analizan la propuesta y si es viable el Director de laboratorio autoriza la implementación. Si no pasa al 4.5	
Director del Laboratorio	4.7 Informa al personal involucrado y al coordinador de calidad de la acción preventiva tomada.	
Coordinador de calidad y Responsable del departamento	4.8 Realiza la modificación al problema/documento según el procedimiento de control de documentos.	PRO-GEN-03
Responsable del departamento	4.9 Implementa la acción y da el seguimiento para verificar el buen funcionamiento de tal manera que no ocurra una No conformidad.	FOR-CCA-03
Coordinador de calidad	4.10 Revisión una anual de las acciones preventivas tomadas y verifican la eficacia de las mismas.	
	FIN DEL PROCEDIMIENTO	

	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Identificación: PRO-CCA-03
		Versión: 0
		Fecha de creación: 19/Julio/2017
		Fecha actualización 19/Julio/2017

7. Anexos

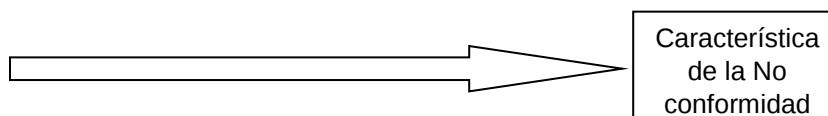
ANEXO A

DIAGRAMA DE CAUSAS Y EFECTOS

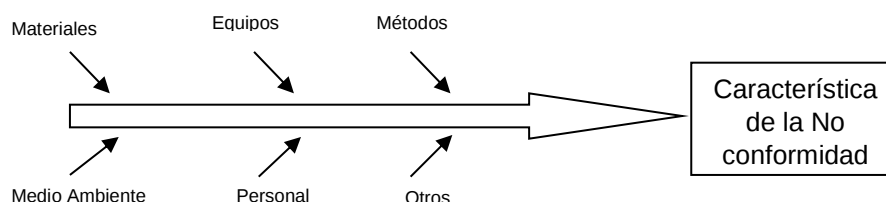
El diagrama causa-efecto es una forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre las causas de un problema. Se conoce también como diagrama de Ishikawa o diagrama de espina de pescado y se utiliza en las fases de Diagnóstico y Solución de la causa.

Para hacer un diagrama Causa-Efecto seguimos estos pasos:

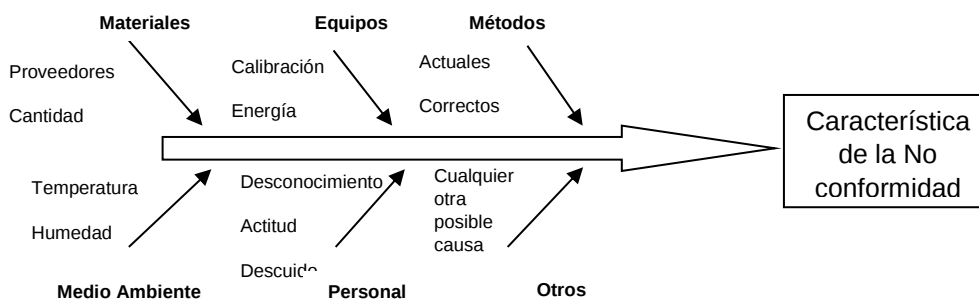
1. Trazamos una flecha gruesa que representa el proceso y a la derecha escribimos la característica de calidad (la No conformidad).



2. Trazamos flechas secundarias hacia la principal indicando los factores causales más importantes y generales que pueden generar la No conformidad, estos son: Materiales, Equipos, Personal, Métodos de medición, Medio ambiente, otros.



3. Incorporamos en cada rama factores más detallados que se puedan considerar causas del problema. Para hacer esto, podemos formularnos preguntas de las posibles causas, por ejemplo:



4. Finalmente verificamos que todos los factores que puedan causar la No conformidad hayan sido incorporados al diagrama. Las relaciones Causas-Efecto deben quedar claramente establecidas y en ese caso, el diagrama está terminado.

TECNICA DE LOS 5 PORQUE

	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Identificación: PRO-CCA-03
		Versión: 0
		Fecha de creación: 19/Julio/2017
		Fecha actualización: 19/Julio/2017

La técnica de los 5 Porqué es un método basado en realizar preguntas para explorar las relaciones de causa-efecto que generan un problema en particular. El objetivo final de los 5 Porqué es determinar la causa raíz de un defecto o problema.

Esta técnica se utilizó por primera vez en Toyota durante la evolución de sus metodologías de fabricación, que luego culminarían en el Toyota Production System (TPS). Esta técnica se usa actualmente en muchos ámbitos, y también se utiliza dentro de Six Sigma.

Ejemplo

El siguiente ejemplo sencillo nos muestra el uso de este método. Partimos de un postulado:

- Mi auto no arranca. (el problema)
1. ¿Por qué no arranca? Porque la batería está muerta.
 2. ¿Por qué la batería está muerta? Porque el alternador no funciona.
 3. ¿Por qué el alternador no funciona? Porque se rompió la cinta.
 4. ¿Por qué se rompió la cinta? Porque el alternador está fuera de su tiempo útil de vida y no fue reemplazado.
 5. ¿Por qué no fue reemplazado? Porque no estoy manteniendo mi auto de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

Evidentemente, este ejemplo podría seguirse más aún, con más preguntas. Esto sería correcto, ya que el "cinco" en la técnica de los "Cinco Porqué" no es fijo, sino más bien una incitación a hacer varias iteraciones para encontrar la causa raíz.

El análisis de las causa raíz

Una causa raíz es la causa inicial de una cadena de causas que llevan a un efecto de interés. Generalmente, la causa raíz se usa para describir el lugar en la cadena de causas en donde se podría implementar una intervención para prevenir resultados no deseados.

Es importante saber cuándo parar con el análisis. En general es el mismo marco del analista el que determina cuándo debe detenerse el análisis. Por ejemplo, si se ve desde el punto de vista del propietario del auto, entonces el análisis podría detenerse en el quinto porqué. Sin embargo, si el marco de referencia es el fabricante del auto, quien está atendiendo a miles de reclamos de este problema, el punto de detención del análisis tendría que llegar hasta el ámbito del diseño.

	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Identificación: PRO-CCA-03
		Versión: 0
		Fecha de creación: 19/Julio/2017
		Fecha actualización: 19/Julio/2017

8. Historial de revisiones

No. Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión

	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Identificación: PRO-CCA-03
		Versión: 0
		Fecha de creación: 19/Julio/2017
		Fecha actualización 19/Julio/2017