



Laboratorio de Análisis Clínicos

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS



PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Q.B.P. Miguel Angel Flores Villalobos	Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara	Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara
Puesto	Coordinador de Calidad	Director	Director
Fecha	Octubre del 2008	Octubre del 2008	Octubre del 2008
Firma			

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

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 del laboratorio y del coordinador de la calidad dar seguimiento y cumplimiento del presente procedimiento.

3. Alcance:

Se aplica a todas las actividades que realiza el laboratorio, a través del coordinador de calidad

4. Documentos relacionados:

Manual de calidad sección 10.1 y 11.2

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

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



Laboratorio de Análisis Clínicos

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

6. Procedimiento:

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, auditorias 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.	CCA-PG-03 CCA-FG-09
	2. ANALISIS DE CAUSAS	
Director del Laboratorio y Coordinador de Calidad	2.1 El análisis de causas se realiza a través de del diagrama de Causas y Efectos (diagrama de pescado)	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 Responsable del departamento	2.3 a) En caso de que los problemas detectados sean de una sencillez que no requieran un análisis para ubicar la causa raíz del problema, el responsable del departamento y el director del laboratorio definirán y aplicarán la acción correctiva inmediatamente después que surja una no conformidad.	
Responsable del departamento	2.4 Pasar al punto 3	
Director del Laboratorio y Coordinador de Calidad	2.5 b) En el caso de que el problema a corregir sea complejo, el Director del Laboratorio y el coordinador de calidad fijan la fecha en las que se reunirá con todos los involucrados en el problema y así proceder a un análisis que permita ubicar su causa raíz.	anexo A
	2.6 Realizan análisis de causas	
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.	CCA-FG-09
	2.8 Aplicar acción correctiva y/o preventiva	
	3. ACCIÓN CORRECTIVA	
Responsable del departamento	3.1 Anotar en el formato la acción correctiva tomada	CCA-FG-10
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 auditoria al departamento si lo considera necesario.	CCA-PG-06
	3.4 Mantener los registros de no conformidades/observaciones, análisis de causas, acciones correctivas y preventivas.	CCA-FG-09 CCA-FG-10
Responsable del departamento	3.5 En caso de ser requerido, modificar el documento según el procedimiento de control de documentos en el punto 3	

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

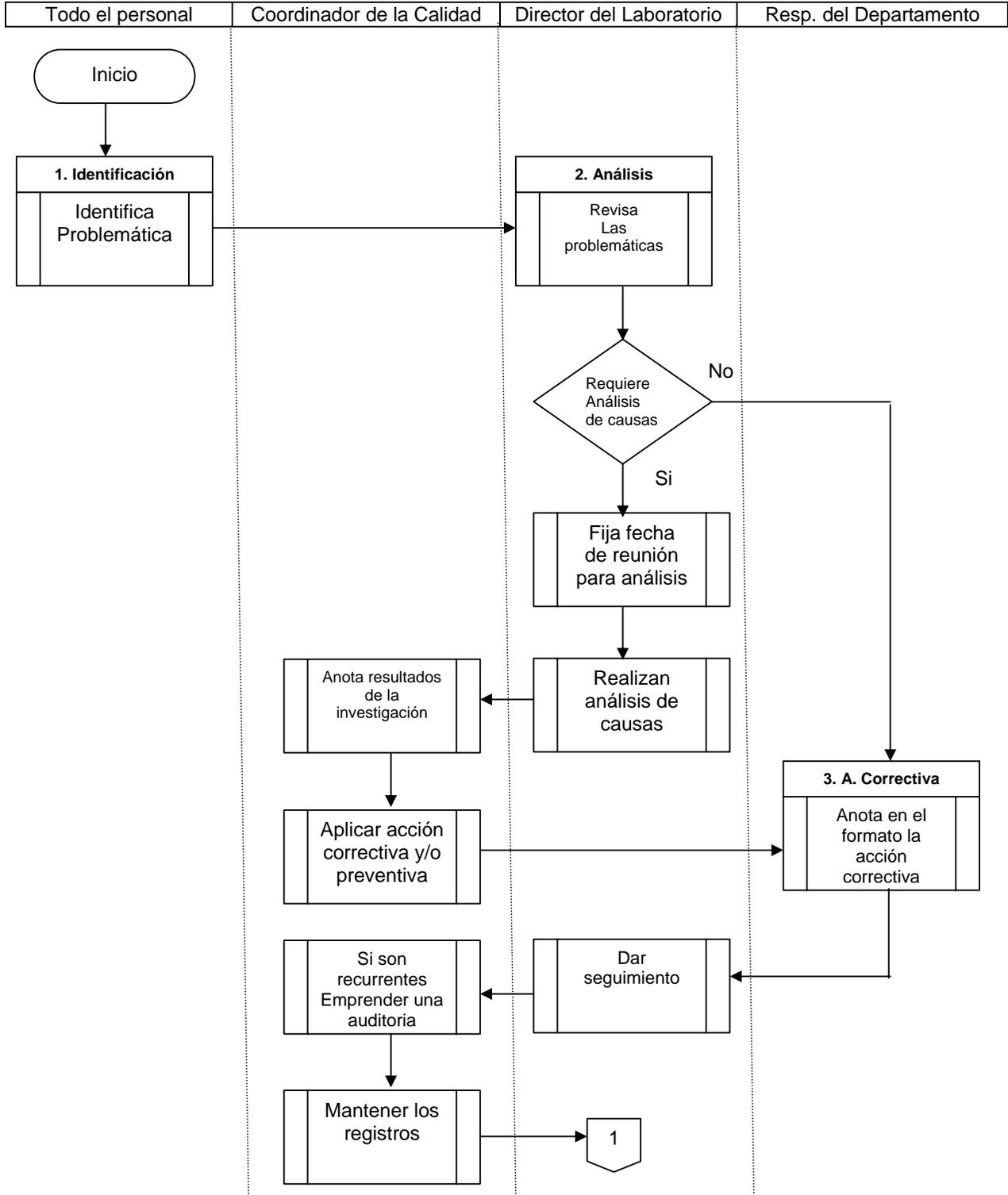
4. ACCION PREVENTIVA		
Todo el personal	4.1 Puede identificar un problema potencial y hacer una sugerencia de acción preventiva al director del laboratorio.	
	4.2 Desarrolla la acción preventiva y la propone al director del laboratorio.	
Director del laboratorio y responsable del departamento	4.3 Analizan la propuesta y si es viable el director del laboratorio autoriza la implementación. Si no pasa al 4.2	
Director del laboratorio	4.4 Informa al personal involucrado y al coordinador de calidad de la acción preventiva tomada.	
responsable del departamento	4.5 Realiza la modificación al documento, según el procedimiento de control de documentos en el punto 3	CCA-PG-01
	4.4 implementa la acción y da el seguimiento para verificar el buen funcionamiento de tal manera que no ocurra una no conformidad.	
FIN DEL PROCEDIMIENTO		



Laboratorio de Análisis Clínicos

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

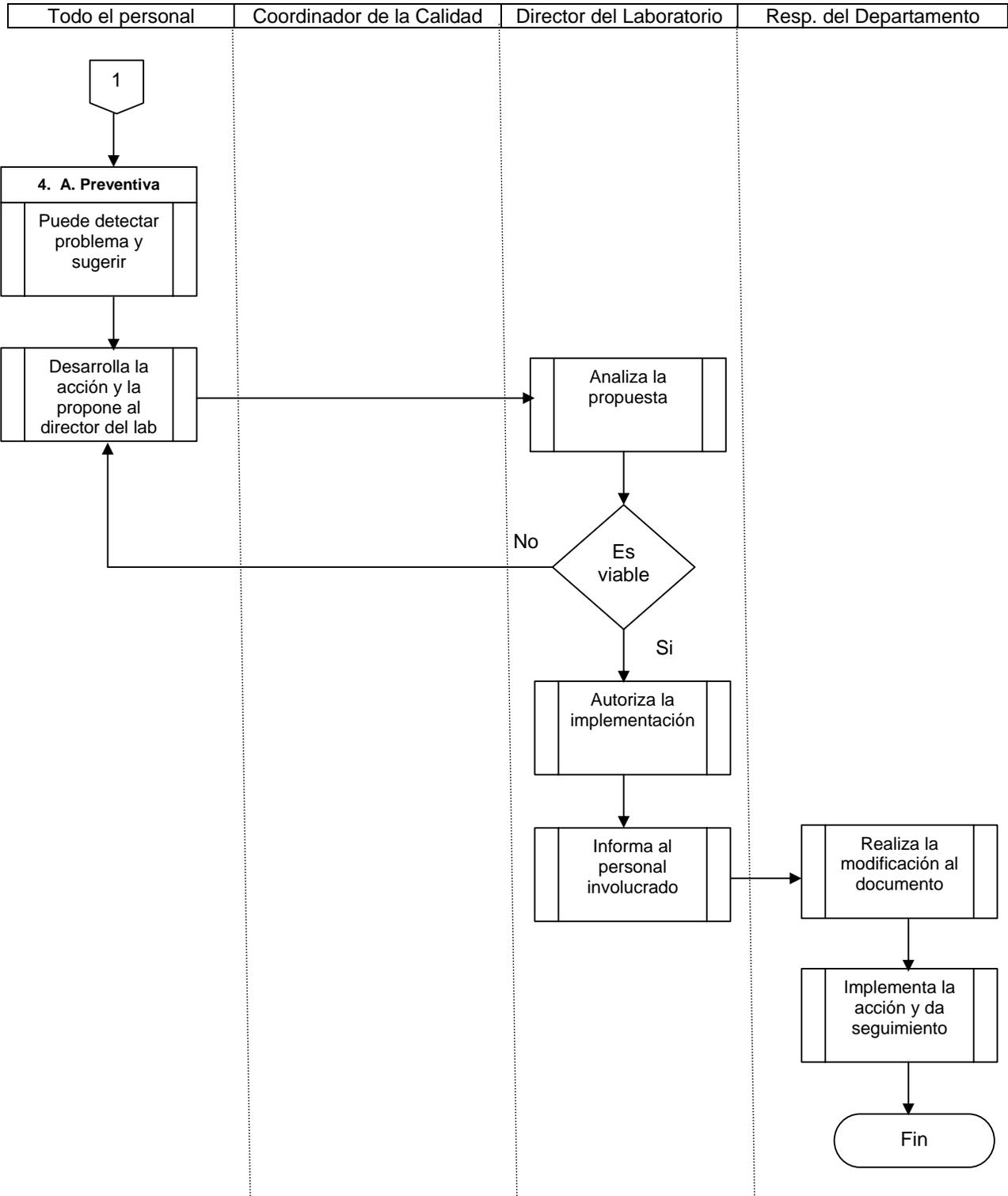
7. Diagrama de flujo



Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS



Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

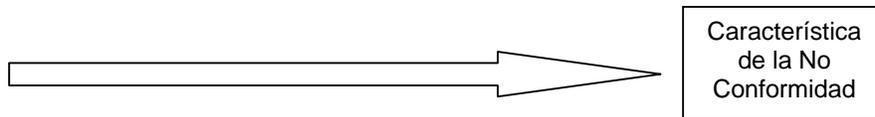
ANEXO A

DIAGRAMA DE CAUSAS Y EFECTOS

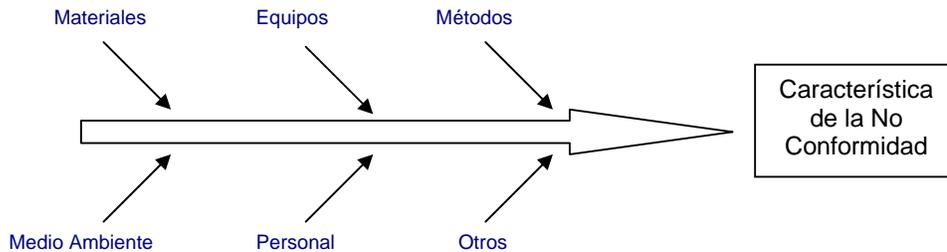
El diagrama causa-efecto es una forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre las causas de un problema. Se conoce también como diagrama de Ishikawa o diagrama de espina de pescado y se utiliza en las fases de Diagnóstico y Solución de la causa.

Para hacer un Diagrama de Causa-Efecto seguimos estos pasos:

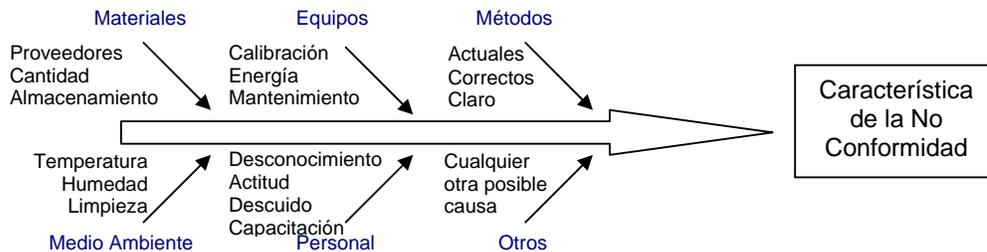
1. Trazamos una flecha gruesa que representa el proceso y a la derecha escribimos la característica de calidad (la no conformidad).



2. Trazamos flechas secundarias hacia la principal indicando los factores causales más importantes y generales que puedan 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 *Causa-Efecto* deben quedar claramente establecidas y en ese caso, el diagrama está terminado.



Laboratorio de Análisis Clínicos

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

8. Historial de Revisiones

No. Revisión	No. Versión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
2	2	Cambio de estructura documental, agregando el punto 8 "Historial de Revisiones" y cambios en la clave de identificación del documento.	8 / Octubre / 2008