



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

# Módulo 8

## Gestión de No Conformidades

---

**Laureano Cuevas**  
**Instituto de Salud Carlos III**  
**Ministerio de Sanidad y Consumo - España**



**Curso OPS**  
**“Gestión de Calidad para Laboratorios”**

**Antigua, Guatemala, 10-15 octubre 2005**

# Gestión de No Conformidades

## Índice:

- No conformidades.
- Fuentes de no conformidades.
- Elementos del sistema de gestión de no conformidades.
- Plan de acción.

# Gestión de No Conformidades

## Tema:

No Conformidades, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas

## Desarrollo:

1. Introducción. Definiciones
2. No Conformidades (NC) y Trabajos No Conformes (TNC)
3. Acciones Correctivas (AC)
4. Acciones Preventivas (AP)

## Objetivo:

Detectar, identificar, documentar y resolver las posibles NC, TNC, las Acc. Correctivas y las Acc. Preventivas

# Gestión de No Conformidades

## OBJETIVOS GENERALES

- Definir las acciones a tomar para subsanan de forma eficaz las causas que hubieran originado los posibles incumplimientos u otros problemas que pueden surgir en el Sistema de Gestión de la Calidad o en las operaciones técnicas
- Determinar la sistemática para identificar oportunidades de mejoras y posibles fuentes de incumplimientos del Sistema de la Calidad, con la finalidad de establecer medidas preventivas y optimizar el Sistema

# Gestión de No Conformidades

## Plan de Acción:

- Identifique alguna no conformidad ocurrida durante el último año en su área específica de trabajo en el laboratorio y realice un análisis pormenorizado de las causas
- En la pág. 15 se presenta una lista de errores frecuentes en un laboratorio, ¿qué acciones correctivas tomaría usted para impedir su repetición?.
- Identificación de acciones correctivas.
- Identificación de oportunidades y prioridades para la mejora.

# Gestión de No Conformidades

## Definiciones

- **No Conformidad:**

Incumplimiento de requisito especificado

- **Trabajo No Conforme:**

El trabajo de ensayo o examen en el que alguno de sus aspectos o sus resultados no se ajusta a los propios procedimientos o a los requisitos acordados con el cliente

- **Acción Correctiva:**

Acción tomada para eliminar las causas de una No Conformidad, de un defecto o cualquier otra situación indeseable, para impedir su repetición

- **Acción Preventiva:**

Proceso activo para identificar oportunidades de mejora

# Gestión de No Conformidades

## Definiciones

- **No Conformidad:**

Incumplimiento de requisito especificado

- **Trabajo No Conforme:**

El trabajo de ensayo o examen en el que alguno de sus aspectos o sus resultados no se ajusta a los propios procedimientos o a los requisitos acordados con el cliente

- **Acción Correctiva:**

Acción tomada para eliminar las causas de una No Conformidad, de un defecto o cualquier otra situación indeseable, para impedir su repetición

- **Acción Preventiva:**

Proceso activo para identificar oportunidades de mejora

# Gestión de No Conformidades

## 8.1 No Conformidades

- En la materia prima
- En los recursos materiales
- En los recursos humanos
- En los métodos de trabajo

Discusión ejemplos

# Gestión de No Conformidades

## 8.2 Fuentes de NC

- Error
- Accidente
- Efecto adverso

## Gestión de No Conformidades

### **8.3 Elementos del Sistema de Gestión de NC**

- Detección y reconocimiento.
- Documentación e informe.
- Investigación y análisis.
- Tratamiento de las no conformidades.
- Acciones reparadoras, correctivas y preventivas.
- Planes de contingencia.
- Seguimiento y monitoreo.
- Iniciativas para el mejoramiento.

# Gestión de No Conformidades

## 8.3.1 Detección y reconocimiento

- Autocontrol del personal sobre sus actuaciones diarias.
- Control de las actividades mediante supervisión y revisión.
- Controles de calidad.
- Calibración.
- Control de equipos.
- Informes de resultados de ensayo; Certificados de calibración.
- Auditorías.
- Revisión del Sistema de la Calidad por la Dirección.
- Incumplimiento de los requisitos establecidos en los documentos del Sistema de la Calidad.
- Falta de eficacia del Sistema de la Calidad.
- Reclamaciones de clientes externos o internos.

**(Fuentes de Identificación de NC)**

# Gestión de No Conformidades

## 8.3.2 Documentación e informe

- ¿Qué?
- ¿Quién?
- ¿Cuándo?
- ¿Dónde?

# Gestión de No Conformidades

## 8.3.3 Investigación y análisis

# Gestión de No Conformidades

## 8.3.4 Tratamiento de NC (ISO 15189)

El procedimiento correspondiente debe asegurar que:

- Se designa personal responsable para la resolución del problema.
- Se definen las acciones a tomar.
- Se considera el significado de los análisis, productos o servicios afectados por la no conformidad.
- Se toman acciones reparadoras o medidas correctivas inmediatas.
- Se retienen los informe de resultados, productos o actividades afectados por la no conformidad.
- Se define la responsabilidad para reanudar los análisis, productos o servicios
- Se registra lo actuado.
- Se evalúa la posibilidad de emprender acciones correctivas y preventivas.

# Gestión de No Conformidades

## **8.3.5 Acciones reparadoras**

## **Acciones correctivas**

## **Acciones preventivas**

# Gestión de No Conformidades

## 8.3.6 Planes de contingencia

# Gestión de No Conformidades

## 8.3.7 Seguimiento

# Gestión de No Conformidades

## 8.3.8 Iniciativas para la mejora continua

# Gestión de No Conformidades

## Ejemplo de NC, AC y AP – ISC III

# NC, TNC, AC y AP

*Documentos*

## ■ Manual de la Calidad:

- No Conformidades, Acciones Preventivas y Acciones Correctivas

## ■ Procedimientos Operativos Estándares:

- POE para el Tratamiento de No Conformidades, Acciones Preventivas y Acciones Correctivas

# NC, TNC, AC y AP

Registros

- Informe de Trabajo No Conforme...(Form01POE...)
- Informe de Acción Correctiva.....(Form02POE...)
- Informe de Acción Preventiva.....(Form03POE...)

# NC, AC y AP

## ALCANCE

- Todos los problemas o incumplimientos del Sistema de Calidad
- Las oportunidades de mejora y posibles fuentes de Trabajos No Conformes
  - En las operaciones técnicas
  - En cualquier otro aspecto del sistema de gestión de la calidad

# NC, AC y AP

## Definiciones

- **No Conformidad:**  
Incumplimiento de requisito especificado
- **Trabajo No Conforme:**  
El trabajo de ensayo / calibración en el que alguno de sus aspectos o sus resultados no se ajusta a los propios procedimientos o a los requisitos acordados con el cliente
- **Acción Correctiva:**  
Acción tomada para eliminar las causas de una No Conformidad, de un defecto o cualquier otra situación indeseable, para impedir su repetición
- **Acción Preventiva:**  
Proceso activo para identificar oportunidades de mejora

# NC, AC y AP

## Trabajo No Conforme (Notas)

### Por incumplimiento de procedimiento

Una desviación de requisito de un procedimiento es un TNC.

Siempre que en un procedimiento exista (y se cumpla) una sistemática para solucionar un problema que pueda surgir en la aplicación del procedimiento, no puede darse un TNC por incumplimiento de ese procedimiento.

Para tratar de ajustarse en todo momento a los propios procedimientos, y por tanto evitar TNC, es conveniente que los laboratorios prevean en sus Procedimientos el mayor número de posibles incidencias y las acciones a tomar en caso de que ocurran.

# NC, AC y AP

## Trabajos No Conformes

Los Trabajos No Conformes pueden ser detectados por *cualquier persona* relacionada con las actividades dependientes del laboratorio

Proceso para el tratamiento de una posible NC ([POG1401](#)):

1. Detección
2. Acciones inmediatas
3. Designación de responsables
4. Tratamiento y Evaluación
5. Archivo del Informe de TNC

# TNC, AC y AP

## Trabajos No Conformes

### DETECCIÓN

- *La persona que detecta*, según su criterio, un posible TNC es responsable de:
  - informar a su RT
  - cumplimentar, fechar y firmar el apartado DETECCIÓN del Informe de TNC.

Si esta detección se produce en el transcurso de un ensayo, se registrará, además, en la Hoja de toma de datos.

# TNC, AC y AP

## Trabajos No Conformes

### DETECCIÓN

Datos a cumplimentar:

- **ACTIVIDAD:** trabajo, proceso... (o referencia)
- **ITEM:** equipo, documento... afectado
- **DESCRIPCIÓN/REGISTRO:** Breve descripción del problema detectado o referencia al registro
- **ORIGEN DE LA DETECCIÓN**

# TNC, AC y AP

## Trabajos No Conformes

### ACCIONES INMEDIATAS

- Será **cumplimentado** (y tomadas las decisiones preliminares que en ella se contemplan), **fechado** y **firmado** por:



# TNC, AC y AP

## Trabajos No Conformes

### ACCIONES INMEDIATAS

#### Posibles Acciones Inmediatas

- Utilización de otros equipos
- Modificación del procedimiento
- Aplazamiento del Trabajo
- Retención del Informe de Resultados
- Repetición del Trabajo
- Información al cliente
- Etc.

# TNC, AC y AP

## Trabajos No Conformes

### ACCIONES INMEDIATAS

#### Aplazamiento

Una tarea, trabajo, actividad o proceso no podrá aplazarse cuando, a juicio de quien toma la decisión, su aplazamiento implique un problema mayor que el que supondría su continuidad una vez adoptadas las acciones inmediatas que se consideren oportunas en ese momento.

Por ejemplo: el deterioro o pérdida de una muestra o de reactivos irrecuperables

# TNC, AC y AP

## Trabajos No Conformes

### TRATAMIENTO Y EVALUACIÓN

El responsable designado para el Tratamiento y Evaluación:

- Cumplimentará, fechará y firmará este apartado.
- Evaluará si el problema detectado hace que el trabajo o sus resultados no se ajuste a algún requisito especificado en los procedimientos (PNT, POC, POG, MDC, etc.) o de los acordados con el cliente.
- Hará relación de los procedimientos o requisitos afectados y juzgará si el problema detectado puede afectar a unidades de otros RT reseñándolo en el apartado anterior.
- Hará un análisis preliminar de las consecuencias y causas del problema detectado y, si están claras y son obvias, las especificará en este apartado. Una de las consecuencias importantes, es si se debe interrumpir el trabajo hasta que se solucione el problema, como así se resalta.

# TNC, AC y AP

## Trabajos No Conformes

### TRATAMIENTO Y EVALUACIÓN

#### *El responsable del Tratamiento y Evaluación:*

- Evalúa si el problema detectado supone un incumplimiento de los requisitos:
  - especificados en los procedimientos (PNT, POC, POG, MDC, etc.) o
  - acordados con el cliente
- Identifica el problema como TNC
  - No: justificación
  - Sí: relación de los procedimientos o requisitos afectados
- Analiza si las acciones inmediatas tomadas corrigieron el TNC o si continúa el incumplimiento

# TNC, AC y AP

## Trabajos No Conformes

### TRATAMIENTO Y EVALUACIÓN

#### *El responsable del Tratamiento y Evaluación:*

- Estudia preliminarmente las consecuencias y causas del problema detectado y, si están claras y son obvias, las especifica en este apartado.

#### Consecuencias posibles:

- Retención del Informe de Resultados
- Inclusión de observaciones en el Informe de Resultados
- Información al cliente de lo sucedido
- Implicación a Informes anteriores
- Modificación de Informes anteriores
- Interrupción del trabajo
- Etc.

# TNC, AC y AP

## Trabajos No Conformes

### TRATAMIENTO Y EVALUACIÓN

El responsable designado para el Tratamiento y Evaluación:

- Si cree necesario que se realice un análisis más exhaustivo, deberá indicarlo señalando la necesidad de emprender acciones correctivas con ese objetivo. En el caso de que se inicie un proceso de acciones correctivas o preventivas, estas se referenciarán en el informe.
- En el caso de que, como consecuencia del tratamiento y evaluación, el trabajo sea interrumpido, su reanudación será decidida por el responsable designado para ello, en la fecha que éste indique en el informe con su firma.

*Al final, el RT, JGC o SCC, según el ámbito de responsabilidades afectado, revisará y aprobará el informe.*

# TNC, AC y AP

## **Trabajos No Conformes** **TRATAMIENTO Y EVALUACIÓN**

*El responsable del Tratamiento y Evaluación:*

- Reseña la necesidad de emprender Acciones Correctivas o Preventivas si cree que:
  - Se puede volver a repetir el TNC
  - Se pueden incumplir políticas o procedimientos
  - Debe hacerse un análisis más exhaustivo
- Referencia las AC o AP que se inicien
- Describe las observaciones oportunas
- Fecha y firma

# TNC, AC y AP

## Trabajos No Conformes TRATAMIENTO Y EVALUACIÓN

### *El responsable de la Reanudación del Trabajo:*

- Decide la fecha de la reanudación, en el caso de que, como consecuencia del tratamiento y evaluación, el trabajo sea interrumpido
- Fecha y firma

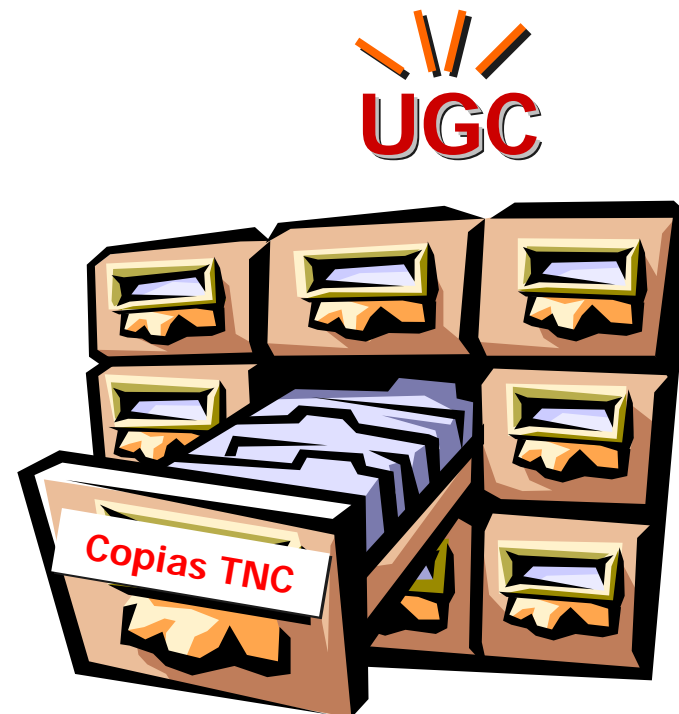
### *El RT, JGC o SCC (según el ámbito de responsabilidades afectado)*

- revisa y aprueba el informe.

# TNC, AC y AP

## Trabajos No Conformes

### ARCHIVO DEL INFORME DE TNC (Archivador n° 7)



# TNC, AC y AP

## Definiciones


- **No Conformidad:**  
Incumplimiento de requisito especificado
- **Trabajo No Conforme:**  
El trabajo de ensayo / calibración en el que alguno de sus aspectos o sus resultados no se ajusta a los propios procedimientos o a los requisitos acordados con el cliente
- **Acción Correctiva:**  
Acción tomada para eliminar las causas de una No Conformidad, de un defecto o cualquier otra situación indeseable, para impedir su repetición
- **Acción Preventiva:**  
Proceso activo para identificar oportunidades de mejora

# TNC, AC y AP

## Acciones Correctivas

Una Acción Correctiva se emprende como consecuencia de la decisión tomada durante la evaluación de un Informe de Trabajo No Conforme, con independencia de que se haya aceptado o no como Trabajo No Conforme

Fases del proceso (POG1402):

1. Inicio del Proceso **Inf TNC**  **AC**
2. Tratamiento de la Acción Correctiva
  - Análisis de las causas y consecuencias del problema
  - Selección e implantación de acciones
  - Seguimiento / revisión de la implantación
3. Cierre de la AC
4. Archivo del Informe de AC

# TNC, AC y AP

## Acciones Correctivas

### ANÁLISIS DE CAUSAS Y CONSECUENCIAS

*El responsable del tratamiento de la AC:*

- Inicia una investigación rigurosa de todas las **causas potenciales** del problema. Ésta es la **parte esencial**.
  - Posibles causas:
    - los requisitos del cliente
    - las muestras y sus especificaciones
    - métodos y procedimientos
    - aptitudes y formación del personal
    - equipos y su calibración
    - etc.

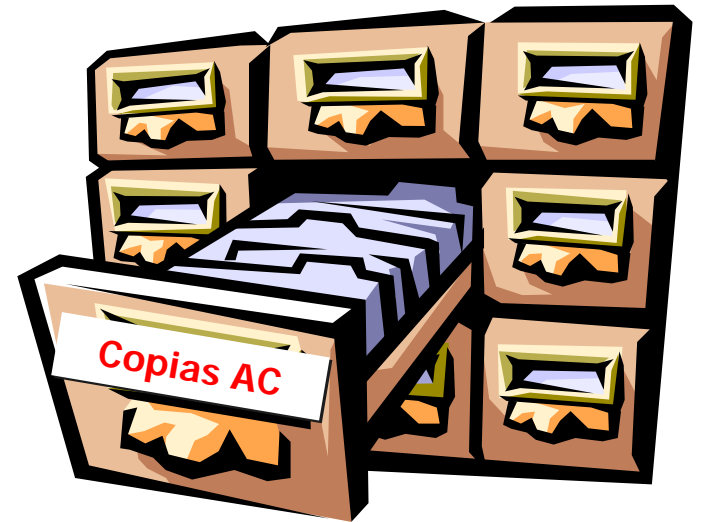
# TNC, AC y AP

## Acciones Correctivas

### ARCHIVO DEL INFORME DE AC (Archivador nº 7)



Laboratorio



# TNC, AC y AP

## Definiciones

- **No Conformidad:**  
Incumplimiento de requisito especificado
- **Trabajo No Conforme:**  
El trabajo de ensayo / calibración en el que alguno de sus aspectos o sus resultados no se ajusta a los propios procedimientos o a los requisitos acordados con el cliente
- **Acción Correctiva:**  
Acción tomada para eliminar las causas de una No Conformidad, de un defecto o cualquier otra situación indeseable, para impedir su repetición
- **Acción Preventiva:**  
Proceso activo para identificar oportunidades de mejora

# TNC, AC y AP

## Acciones Preventivas

La identificación de Acciones Preventivas podrá ser realizada por **cualquier persona** relacionada con las actividades dependientes de la SGCN

Fases del proceso (POG1403):

1. Identificación y Propuesta
2. Designación del Responsable del Análisis
3. Análisis de la propuesta y Plan de Acciones
4. Seguimiento y Revisión
5. Cierre de la AP
6. Archivo del Informe de AP

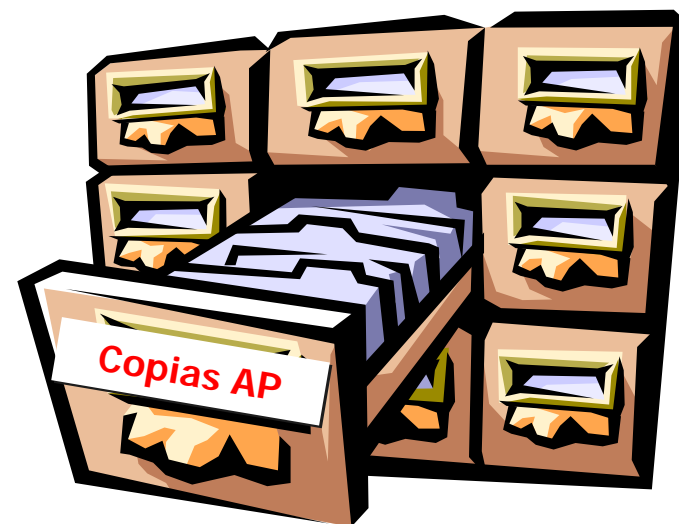
# TNC, AC y AP

## Acciones Preventivas

### ARCHIVO DEL INFORME DE AP (Archivador nº 7)



Laboratorio



# Gestión de No Conformidades

## Lista de verificación

- Identificar los beneficios globales de la evaluación de no conformidades y su papel como un elemento de los sistemas de calidad.
- Diseñar un formulario uniforme para la documentación de no conformidades.
- Identificar los registros a volcar en ese formulario.
- Evaluar los informes a fin de detectar problemas sistemáticos.
- Demostrar la necesidad de realizar una intervención efectiva cuando se detectan problemas.
- Establecer la autoridad y los procedimientos que permitan el control inmediato de los procesos que demuestren problemas graves.
- Identificar los tipos de acciones necesarias para corregir las no conformidades.
- Diseñar un proceso que permita identificar oportunidades para mejorar los servicios.