



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

 PROSPERIDAD
PARA TODOS

Como resolver no conformidades sin morir en el intento.

TALLER

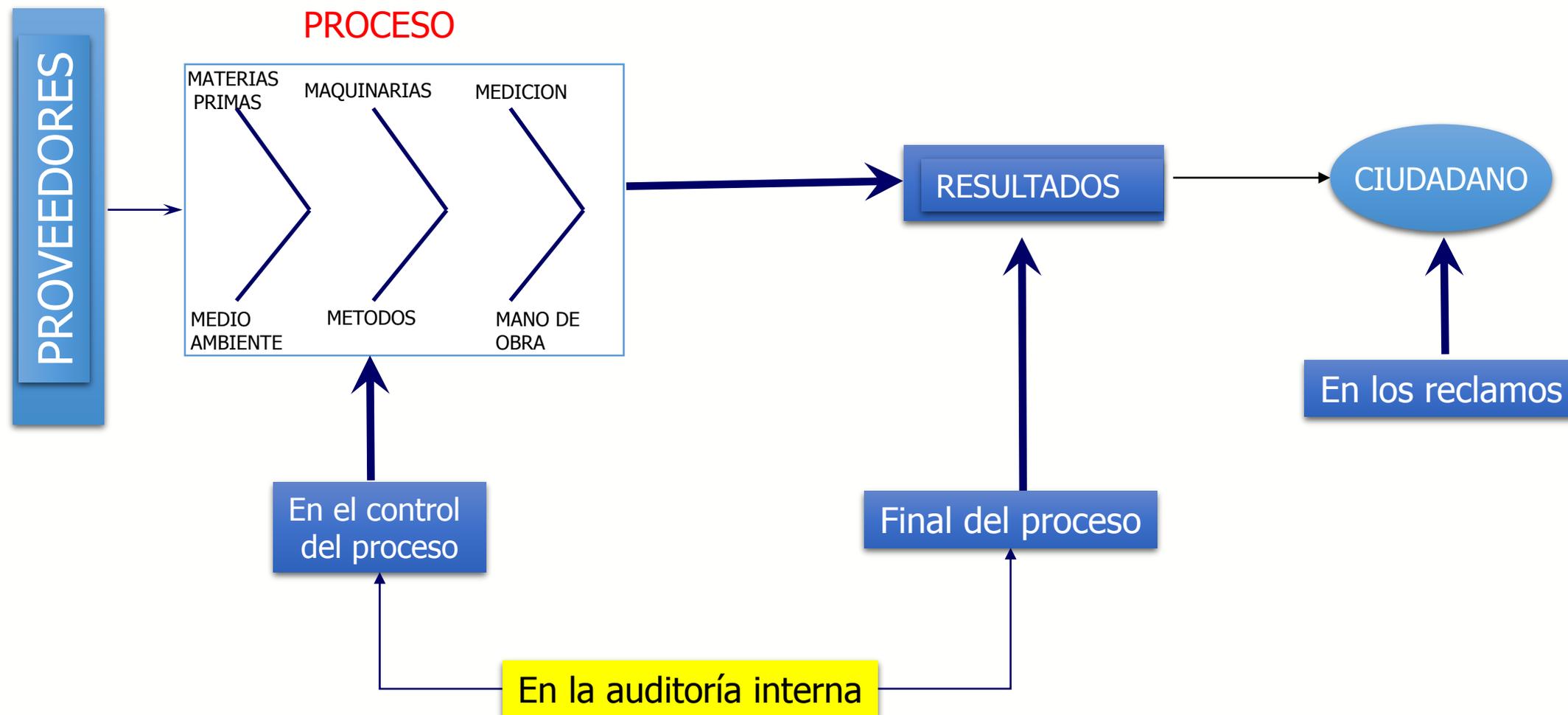
Subdirección Gestión de Calidad LSP

2015-09-25

¿QUÉ ES UNA NO CONFORMIDAD?

-  Es el resultado indeseado de un proceso.
-  Es una meta no alcanzada. (Indicadores)
-  Es la diferencia entre el resultado actual y el esperado.
-  Es una diferencia entre lo documentado y lo que sucede.
-  Es un trabajo o servicio no conforme repetitivo o de alto impacto.
-  Es una PQRSC no resuelta o repetitiva.
-  Es un riesgo materializado o no controlado.
-  Es un resultado no satisfactorio en un ensayo de aptitud.
-  Es una desviación documental.

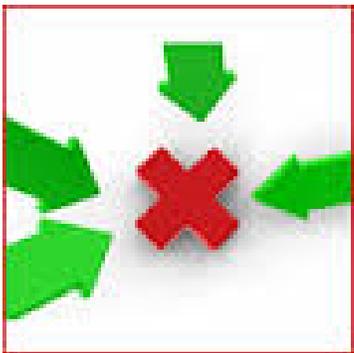
¿DÓNDE SE DETECTA?



¿CUÁNDO TOMAR UNA ACCIÓN CORRECTIVA?

- Cuando se presenten inconsistencia en la operación y/o aplicación de los procesos del SGC
- Cuando hay incumplimiento con las características del servicio o producto
- Cuando haya un incumplimiento con lo planificado (Planes de calidad, programas, objetivos, etc.)
- Incumplimiento normativo

No conformidad



¿CUÁNDO TOMAR UNA ACCIÓN PREVENTIVA?

- ❑ Cuando se trata de una no conformidad potencial; es decir, que no hay un incumplimiento de un requisito pero existe la **probabilidad** o hay **riesgo** de que se presente un incumplimiento.



LABORATORIO LTDA.



T1
3'

DESCRIPCIÓN DE UNA NO CONFORMIDAD

- ❑ Incluir toda aquella información necesaria para que:
 - - El lector pueda entender y juzgar por si mismo el informe.
 - - Cualquier otra persona pueda examinar o analizar los hechos y llegar a los mismos resultados.

- ❑ Que sea corta y concisa, basada en el requisito incumplido.

- ❑ No mezclar dos situaciones en un mismo párrafo.



DESCRIPCIÓN DE UNA NO CONFORMIDAD

Evidencia

- Lista de hallazgos, respaldados con evidencias objetivas

Referencia

- Al requisito de la norma, procedimiento manual de calidad. Un requisito a la vez, el que más aplica

Conclusión

- Genérica, breve, precisa

EJEMPLO DE UNA NO CONFORMIDAD FORMULADA

Al revisar el área de química del Laboratorio Ltda., se encuentra el área desordenada y con elementos que no corresponden al laboratorio, lo que demuestra que no se toman las medidas para asegurar el orden y la limpieza necesarias pudiendo comprometer la calidad de las mediciones y dificultar la realización de los ensayos.

ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA REDACCIÓN

Evidencia Qué Dónde Referencia Conclusión

¿QUÉ ES UNA CORRECCION?

 Acciones inmediatas para mitigar el problema.

 Acciones destinadas a evitar la repetitividad del problema.

 Acciones para dar una solución temporal



Ordenar el área de Química del Laboratorio Ltda.



Concientizar al personal en la necesidad de mantener el orden y la limpieza del Laboratorio Ltda.



¿QUÉ ES UNA CAUSA?



Es una variable que está originando o provocando un problema.



Es uno de los factores que en el proceso influyen en el resultado



Es una variable del proceso.



Es una entrada del proceso.



ANALISIS DE CAUSAS



Identificar las causas que tienen **mayor impacto** en el problema o que lo ocasionan.

Y sobre las cuales se va a trabajar.

Tenga en cuenta que ...

- El material del trabajo en calidad es la no calidad.
- El problema debe ser propio: Si es un grupo quien analiza, deben estar todos los involucrados en el problema.
- El análisis del problema empieza por casa.
- Buscar las causas, no los culpables.
- Evitar las cadenas de acusaciones.

Tenga en cuenta que ...

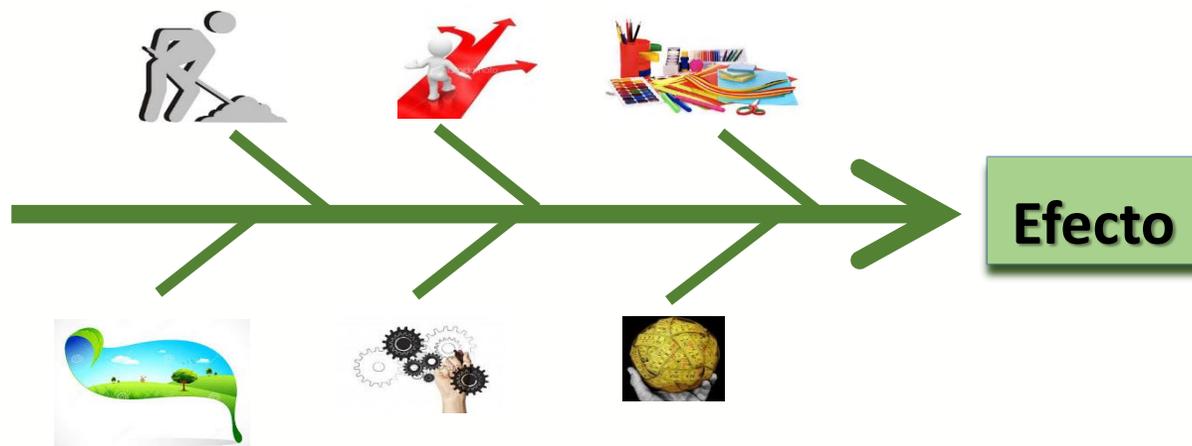
- Identificar problemas y analizar causas: No es dar quejas.
- Continuidad en la aplicación del método.
- Herramientas sencillas para analizar el trabajo.
- Método de análisis y solución de problemas.
- Aplicable a acciones correctivas, acciones preventivas y de mejora.
- No se requiere ser experto estadístico para su aplicación.

FACTORES ASOCIADOS A LAS CAUSAS

- ❑ **Maquinaria:** máquinas, equipos, instalaciones.
- ❑ **Materiales:** materia prima, información, insumos, entradas tangibles e intangibles.
- ❑ **Métodos:** procedimientos, prácticas usadas, diseño, know how, técnicas, software.
- ❑ **Mano de obra:** responsables asignados, personas que participan o involucradas, comunicación, clima laboral.
- ❑ **Medición:** seguimiento, control, supervisión, auditoría, metrología, mejora continua, análisis de datos.
- ❑ **Medio Ambiente:** condiciones del laboratorio, oficina, entorno.

DIAGRAMA CAUSA–EFECTO (ISHIKAWA O ESPINA DE PESCADO)

- ❑ Definir el efecto de manera clara y concisa.
- ❑ Definir las principales categorías de las posibles causas.
- ❑ Definir el efecto en un cuadro en el extremo derecho
- ❑ Dibujar el diagrama escribiendo todos los niveles de sus causas.
- ❑ Seleccionar un pequeño número de las causas que tengan mayor influencia en el efecto y demanden acciones adicionales.



- Juanito preguntón...
- Como ve el problema
- Observe desde distintas perspectivas



TORMENTA O LLUVIA DE IDEAS

1 Definir un problema o tema de interés

2 Elegir un moderador y un secretario

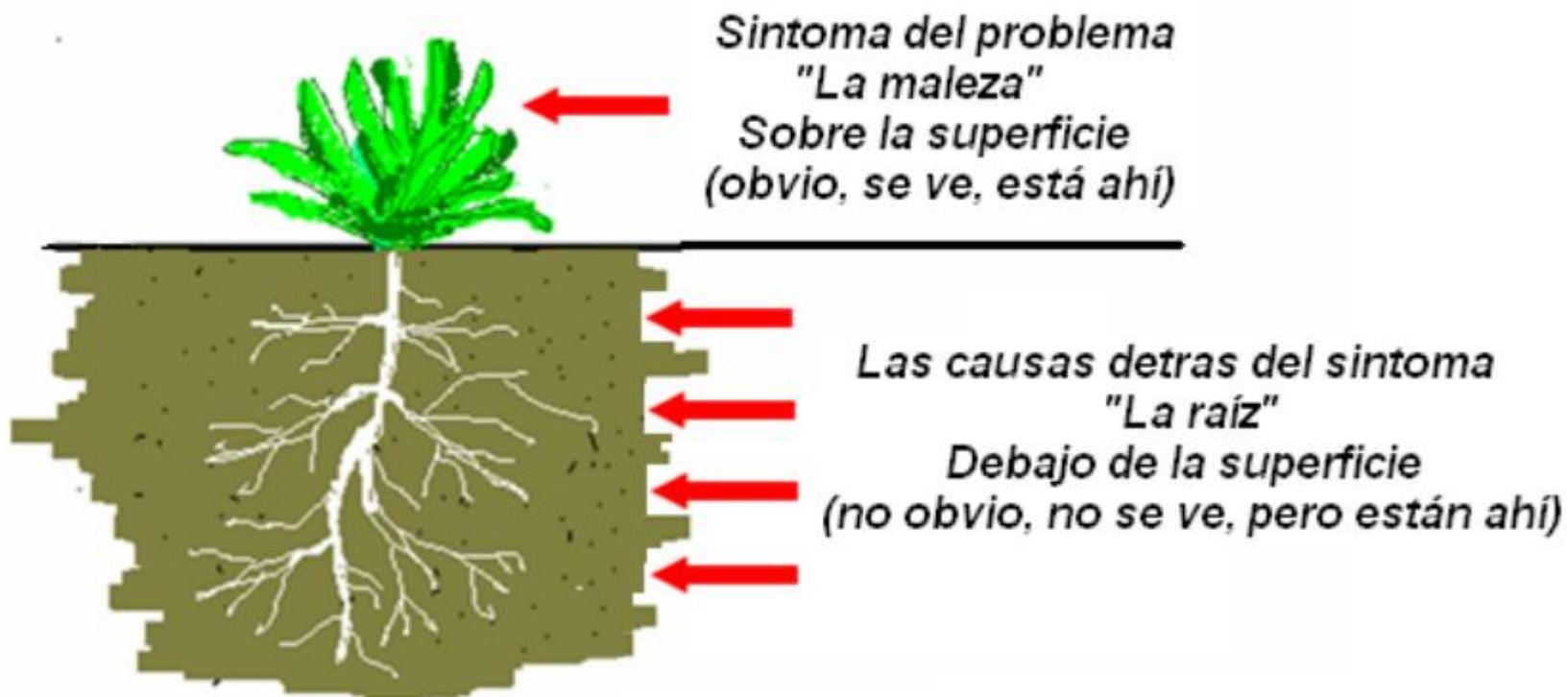
3 Proponer ideas

4 Enriquecer ideas

5 Analizar y sintetizar ideas



La base del análisis causa-raíz



El mundo de la raíz, en el análisis de la causa raíz, se refiere a las causas detrás del sintoma, y no a una sola causa

CAUSA RAIZ

No se cuenta con áreas
suficientes para destinar
un sitio como bodega



Falta de capacitación del
personal en la importancia de la
limpieza y el orden en las áreas
del laboratorio



DEFINIR LAS ACCIONES

Plantear acciones para eliminar la/las causas y llevar un registro de resultados durante un período determinado.

Tenga en cuenta que ...

M.O: capacitación, actitud, motivación

M.Q: mantenimiento, reposición

M.A: controles

M.P: proveedores, insumos

ME: revisar procedimientos

MD: controles



¿Cómo hacerlo?

1. Orden **cronológico**: **tiempo-secuencia**.
2. Organice un **PHVA**
3. Registre la información que permita conocer los resultados que se obtengan
4. Definir un responsable de la actividad
5. Definir el resultado esperado o entregable
6. Determine una fecha “oportuna”



No se cuenta con áreas suficientes para
destinar un sitio como bodega

Falta de capacitación del personal en la
importancia de la limpieza y el orden en las áreas

P - Buscar en el laboratorio un área que
se pueda destinar para bodega

H - Adecuar el área de bodega
- Trasladar elementos que no
pertenecen al área de laboratorio

V - Revisar que el área de química no
cuenta con elementos extraños a ella.

A - Verificar que el área se mantiene
libre de objetos extraños

- Establecer un cronograma de
capacitación

- Ejecutar el cronograma
planteado

- Realizar seguimiento a la
ejecución de las capacitaciones

- Evaluar la efectividad de las
capacitaciones

VERIFICAR LOS RESULTADOS

Comprobar la efectividad de las acciones desarrolladas, sobre los resultados tanto parciales como finales definidos en la planeación.

- Muestreo
- Resultados
- Indicador de efectividad
- No repetición del problema



Remover las causas del problema de tal forma que éste no vuelva a ocurrir y asegurar el seguimiento del nuevo procedimiento establecido.

¿Cómo hacerlo?

1. Estandarizar.
2. Implementar educación y entrenamiento.
3. Establecer un sistema de aseguramiento para verificar que los estándares se estén siguiendo.



LABBORATORIO LTDA.



GRACIAS

Dirección de Redes en Salud Pública
Subdirección de Gestión de Calidad de LSP

Adriana Marcela Quevedo C.
aquevedo@ins.gov.co

Instituto Nacional de Salud
Correo electrónico: aquevedo@ins.gov.co
Teléfono: (57-1) 220 77 00 Extensión 1550
Bogotá, COLOMBIA
www.ins.gov.co
Línea gratuita nacional: 01 8000 113 400

