

TALLER DE RECLAMACIONES Y NO CONFORMIDADES. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

9:00-9:30	Presentación del Curso y Entrega de Documentación.
9:30-10:45	La Norma UNE-EN ISO 15188 y la Gestión de No Conformidades: <ul style="list-style-type: none"> • UNE-EN ISO 15189: Identificación y Control de No Conformidades (4.9), Acción Correctiva (4.10) y Acción Preventiva (4.11). • Procedimiento de Gestión de SALUD para la gestión de No Conformidades en los Laboratorios.
10:45-11:15	Pausa
11:15-12:30	Metodología práctica para la gestión de no conformidades según la Norma UNE-EN ISO 15189. <ul style="list-style-type: none"> • Criterios para el registro de no conformidades. • Herramientas para el registro de no conformidades. • Etapas en el registro de no conformidades. • Tratamiento de la información derivada de las no conformidades.
12:30-14:00	Caso práctico: detección y registro de incidencias y no conformidades. <ul style="list-style-type: none"> • Registro de Incidencias. • Registro de No Conformidades y Acciones Correctivas. • Registro de Acciones Preventivas.

Índice de la Jornada

🕒 **Horario 09:30 – 14:00 Taller TNC**

- ✓ Introducción a la Norma ISO 15189
- ✓ ISO 15189. Requisitos Gestión: Quejas (4.8), Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes (4.9), Acciones Correctivas (4.10) y Acciones Preventivas (4.11)
- ✓ Procedimiento para el Tratamiento de Reclamaciones y No Conformidades. Acciones Correctivas y Preventivas.
- ✓ Formatos del Procedimiento de Gestión de NC.
- ✓ Conclusiones

Instrumentos Científicos S.A
 Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

La Normalización

En este ambito el **concepto de Calidad** se debe interpretar como el resultado de la implementación de una **norma** y, de forma más precisa, la implementación de una norma lo más armonizada internacionalmente posible en un entorno definido.

Una norma es un documento, establecido por consenso y aprobado por un **organismo reconocido** (nacional o internacional), que proporciona, para un uso común y repetido, reglas y directrices para las actividades de calidad y sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden.

Nacional	Europeo	Internacional
AENOR	CEN	ISO

Instrumentos Científicos S.A
 Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

norma española

UNE-EN ISO 15189

Septiembre 2007

UNE - EN ISO

Nacional
AENOR

Europeo
CEN

Internacional
ISO

TÍTULO	<p>Laboratorios clínicos</p> <p>Requisitos particulares para la calidad y la competencia (ISO 15189:2007)</p> <p><i>Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence. (ISO 15189:2007).</i></p> <p><i>Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. (ISO 15189:2007).</i></p>
CORRESPONDENCIA	<p>Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 15189:2007 que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 15189:2007.</p>
OBSERVACIONES	<p>Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 15189:2003.</p>
ANTECEDENTES	<p>Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AD/CTN 129 Sistemas de Diagnóstico in vitro y Laboratorios Clínicos cuya Secretaría desempeña FENIN.</p>

Edición e impresión por AENOR
Formato legal: M 3811 (2007)

AENOR
Asociación Española de Normalización y Certificación
Calle de...
Teléfono: 91 412 40 40
Fax: 91 352 40 32

© 2007
Reproducción prohibida

© 2007
Grupo 29

Las Entidades de Acreditación

NETHERLANDS RvA

BELGIUM BELTEST, BKO-OBE

NORWAY NA

SWEDEN SWEDAC

DENMARK DANAK

FINLAND FINAS

IRELAND HAB

UNITED KINGDOM UKAS

AUSTRIA BMWA

GERMANY DAP, DACH, PTB, DASH III, DATech

CZECH REPUBLIC CAI

SLOVAKIA SIAS

PORTUGAL IPO

SPAIN ENAC

FRANCE COFRAC

SWITZERLAND SAS

ITALY SINAL, SIT

ISRAEL ISRAC

CANADA SCC

USA A2LA, NVLAP, ICB-ES

REP. of KOREA KOLAS

JAPAN JAB, IA JAPAN

PR of CHINA CCIBLAC

PR of CHINA CHIACL

CHINESE TAIPEI CHLA

HONG KONG, CHINA HKAS

INDIA NABL

THAILAND TLAS

SINGAPORE SPRING

VIETNAM VILAS-STAME Q

INDONESIA KAN

BRAZIL IBIMETRO

SOUTH AFRICA SANAS

AUSTRALIA HATA

NEW ZEALAND IANZ

ENAC

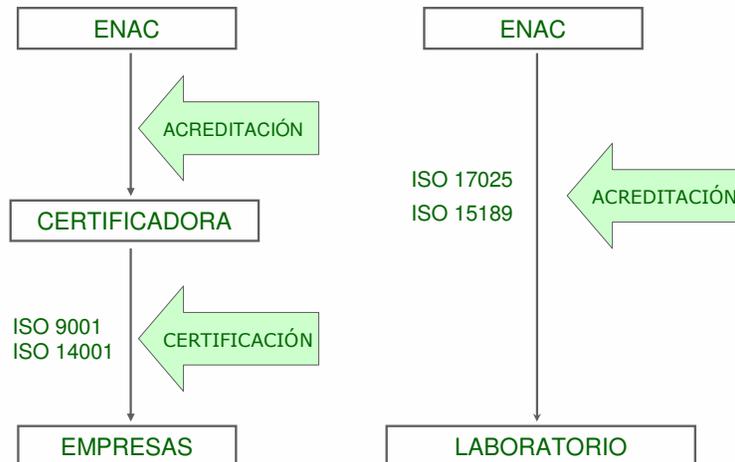
ENAC

-Creada en el 1992 como una entidad privada, independiente y sin ánimo de lucro.

- Función es coordinar y dirigir en el ámbito nacional un **Sistema de Acreditación** conforme a criterios y normas internacionales.



Acreditación vs Certificación



Acreditación vs Certificación

En España, las opciones que un laboratorio dispone para conseguir un Sistema de Gestión de la Calidad son las siguientes:

- Mediante una certificación UNE-EN ISO 9001.
- Mediante una acreditación UNE-EN ISO 15189.

La Acreditación y la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad son actividades distintas que se diferencian tanto en su objetivo, como en el contenido de Normas en las que se basan.

El objetivo de la Acreditación es “dar reconocimiento formal de que un organismo es competente para llevar a cabo tareas específicas”.

En cambio, el objetivo de la Certificación es “declarar públicamente que un producto, proceso o servicio es conforme con requisitos establecidos”

La Norma**Norma UNE-EN ISO 15189:2007****Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia.**

La Norma ISO 15189 contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos han de cumplir si quieren demostrar que:

- ✓Operan con un **sistema de calidad**.
- ✓Son **técnicamente competentes**.
- ✓Producen **resultados válidos**.

Características

Aplicable a todos los laboratorios que realizan ensayos en el ámbito clínico

- ✓ **Objeto:** Laboratorios Clínicos con fin médico.
Excepciones: FIN LEGAL (drogas) y NO HUMANOS (veterinarios).
- ✓ ISO 15189 incluye requisitos ISO 17025 + ISO 9001.
No obstante, Acreditación ISO 15189 NO implica la acreditación ISO 17025 y/o Certificación ISO 9001.
- ✓ CGA-ENAC-LCL Rev. 1 Marzo 2008 Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos

Estructura

Requisitos de GESTIÓN

<p>4.1 Organización y Gestión</p> <p>4.2 Sistema de Gestión</p> <p>4.3 Control Documentación</p> <p>4.4 Revisión de Contratos</p> <p>4.5 Subcontratación</p> <p>4.6 S. Externos y Suministros</p> <p>4.7 S. Asesoramiento</p> <p>4.8 Reclamaciones</p>	<p>4.9 No Conformidades</p> <p>4.10 Acciones Correctivas</p> <p>4.11 Acciones Preventivas</p> <p>4.12 Mejora Continua</p> <p>4.13 Registros</p> <p>4.14 Auditorías Internas</p> <p>4.15 Revisión por la Dirección</p>
---	--

UNE-EN ISO 15189
Introducción a la Norma UNE-EN ISO 15189

Estructura

Requisitos de TÉCNICOS

5.1 Personal

5.2 Instalaciones

5.3 Equipos

5.4 Preanalíticos

5.5 Analíticos

5.6 Aseguramiento Calidad

5.7 Post Analíticos

5.8 Informe

Validez & Fiabilidad

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280
www.icsa.es

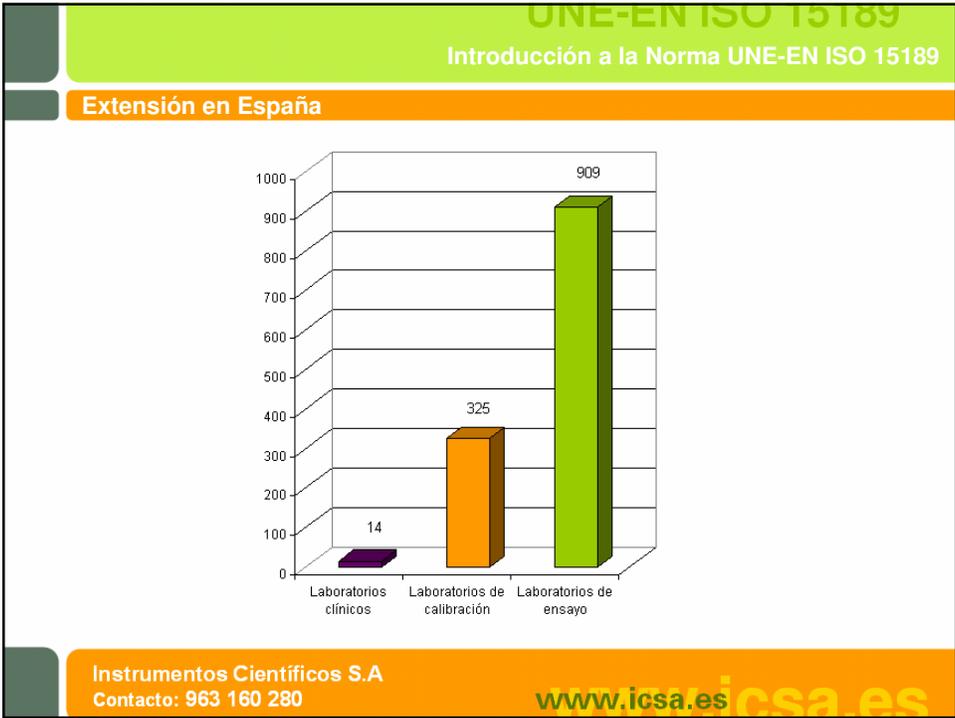
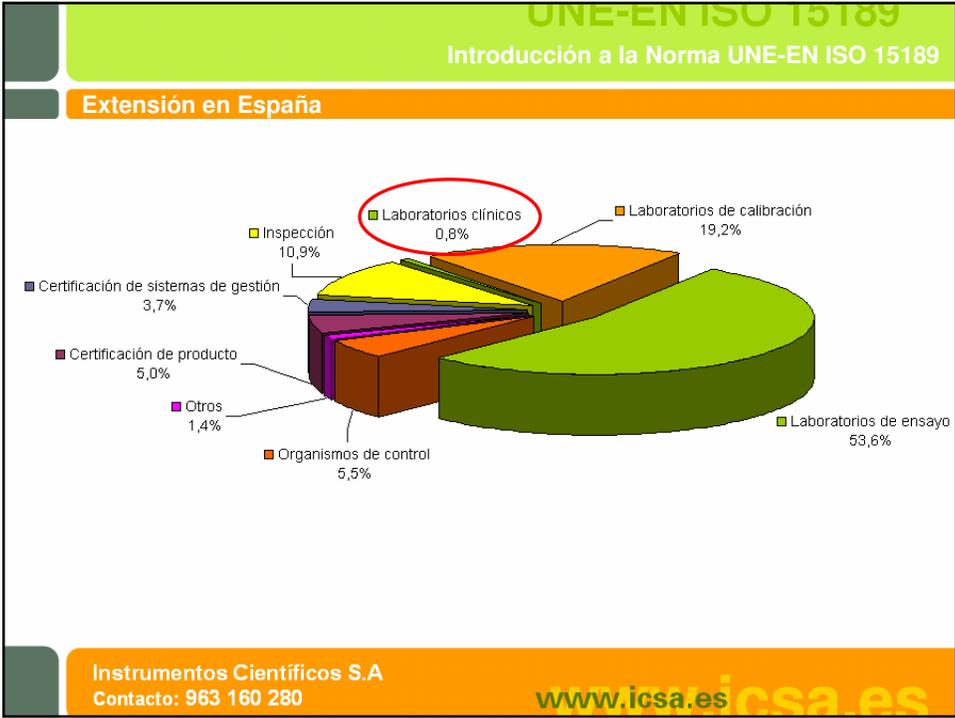
UNE-EN ISO 15189
Introducción a la Norma UNE-EN ISO 15189

Origen

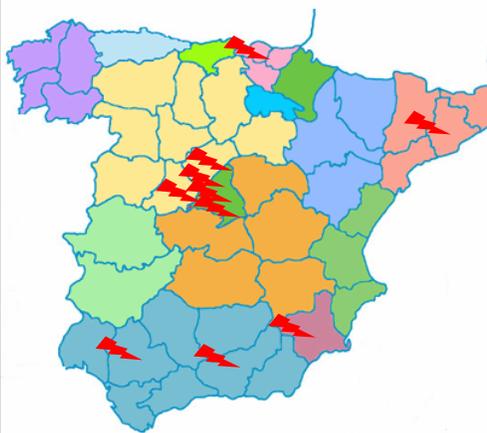
1989	Guía ISO/IEC 25:1990 <i>Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo</i>
1991	
1993	EAL-G25/ECLM-1 <i>Acreditación para los laboratorios clínicos</i>
1995	
1997	ISO/IEC 17025:1999 <i>Requisitos particulares para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.</i>
1999	
2001	UNE-EN ISO 15189:2003 <i>Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.</i>
2003	
2005	
2007	UNE-EN ISO 15189:2007
2009	
2011	ISO/CD 15189

ISO/TC 212
Laboratorio clínico y sistemas diagnóstico in vitro

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280
www.icsa.es



Extensión en España

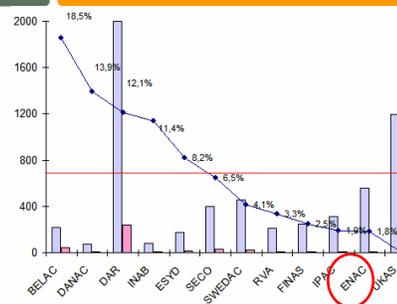


Fecha	Lugar	Entidad Acreditada
10/06/05	Bilbao	LABORATORIO NORMATIVO DE SALUD PÚBLICA DE BILEAC.
25/11/05	Bilbao	LABORATORIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BILBAO
14/07/06	Granada	SERVICIO DE BACTERIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NEUVES
29/09/06	Bilbao	INSTITUTO DE SALUD CARLOS III
9/10/06	Sevilla	UNIVERSIDAD PABLO DE OLAVIDE. Laboratorio de Biología Celular. Centro Andaluz de Biología del Desarrollo.
14/12/07	Madrid	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAFÓN. Servicio de Inmunología. Laboratorio de Diagnóstico Clínico.
27/04/07	Murcia	HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRADIACA. Servicio de Análisis Clínicos.
15/02/08	Madrid	HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCE DE ASTURIAS. Servicio de Análisis Clínicos.
29/02/08	Barcelona	HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. Laboratori Clínic.
11/07/08	Madrid	CONSULTING QUIMICO SANITARIO, S.L.

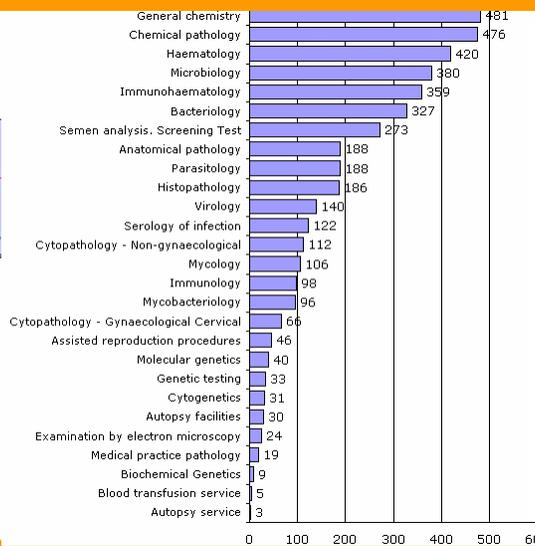
21 Labs
0 Multicentrico

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es



Alemania 241, Países Nórdicos 40 - 20
....Australia 4.267



Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

TALLER DE RECLAMACIONES Y NO CONFORMIDADES. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

Definición de un sistemática de detección y resolución de problemas reales y potenciales



Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

PG-02_SA(E)X_L
PG-02-1_SA(E)X_L
PG-02-2_SA(E)X_L

NORMA (4.8,9,10,11)

Rev. B

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

Reclamaciones

4.8 Resolución de reclamaciones

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de reclamaciones o de cualquier otra comunicación recibida de los médicos clínicos, pacientes u otras partes. Deben mantenerse registros de las reclamaciones y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio, cuando proceda (véase el apartado 4.13.3).

NOTA – Se alienta a los laboratorios a obtener críticas, tanto positivas como negativas, de los usuarios de sus servicios, preferentemente de forma sistemática (por ejemplo, mediante encuestas).

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

Reclamación: Queja emitida

MEDIDA DE LA INSATISFACCIÓN  Registro Reclamaciones Clientes

MEDIDA DE LA SATISFACCIÓN  Petición de Información a Clientes
(ENCUESTAS)

- Identificar las necesidades de los clientes
- Determinar la metodología del estudio
- Elaborar el cuestionario
- Realizar la encuesta y procesar datos

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

Reclamaciones

- Las reclamaciones recibidas de los clientes por cualquier vía se analizarán por parte del RC, junto con el responsable de la actividad afectada, según el origen de la reclamación.
- El proceso para el tratamiento de las reclamaciones es el mismo que para las no conformidades.

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

4.9 Identificación y control de las no conformidades

4.9.1 La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimiento para poner en práctica cuando detecte que algún aspecto de sus análisis no se ajusta a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados de su sistema de gestión de la calidad o del médico solicitante. Esta política y procedimiento deben asegurar que:

Conformidad: Cumplimiento de los requisitos especificados.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado.

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

✓ Proceso...

se designa personal responsable para la resolución del problema;

se definen las acciones a tomar;

se considera el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad y, cuando es apropiado, se informa al médico solicitante;

los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de laboratorio cuando sea necesario;

se toman inmediatamente acciones correctivas;

se retiran de los resultados de los análisis afectados por la no conformidad ya comunicados, o se identifican de forma apropiada si es necesario;

se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis; y

cada episodio de no conformidad se documenta y registra, revisando estos registros a intervalos regulares especificados por la dirección del laboratorio para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

NOTA – Los análisis o actividades afectados por no conformidades ocurren en muchas áreas diferentes y pueden identificarse de muchas formas, incluyendo reclamaciones de médicos clínicos, indicaciones del control de la calidad, calibraciones de los instrumentos, verificación de materiales fungibles, comentarios del personal, los informes y la verificación de certificados, revisiones por la dirección del laboratorio, y auditorías internas y externas.

4.9.2 Si se determina que los análisis afectados por no conformidades pueden verse afectados de nuevo o que existe duda acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos contenidos en el manual de la calidad, deben ponerse en práctica rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar las causas raíz (véase el apartado 4.11).

4.9.3 El laboratorio debe definir e implementar procedimientos para la entrega de resultados en caso de no conformidades, incluyendo la revisión de tales resultados. Estos sucesos deben registrarse.

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

No Conformidad

Desviación importante de los requisitos de la norma, SGC o los requisitos establecidos por el cliente.

A destacar:

- Carácter importante y mayor.
- No resolución inmediata.
- Implican evaluación de causas y consecuencias.

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

Incidencia (Trabajo NC)

Desviación puntual de los requisitos de la norma, SGC o requisitos establecidos por el cliente.

A destacar:

- Parches. No eliminan causa problema.
- Carácter puntual y menor.
- Rápida y ágil resolución.

¿Por qué registrar Incidencias/No Conformidades?

- Detectar problemas, y aplicar soluciones de manera inmediata. NO tienen por objeto identificar culpables.
- Base para la mejora de procesos que no funcionan correctamente.
- Disponer de información global por el personal de la CE (info común). Aplicable a todas las secciones y actividades.
- Disponer de información general de procesos → indicadores, objetivos.
- Mejora de relaciones externas: proveedores, solicitantes, pacientes, etc. Ejemplo: Coordinación Mantenimiento.
- Herramienta para la mejora ante la Dirección.

Incidencias

Origen de Incidencias → Motivos

- Aspectos relacionados con el incumplimiento puntual de los criterios de aceptación y rechazo de las muestras en el laboratorio.
- Actividades de mantenimiento de equipos erróneas, que no tengan impacto en los resultados de los ensayos.
- Errores en las compras a proveedores, que no tengan un impacto en la emisión de resultados de ensayos.
- Cualquier otra desviación que se considere que no pueda afectar a la calidad de los resultados de los ensayos, y que no sea repetitiva o afecte a requisitos de la Norma ISO 15189.

Detección de una Incidencia

- Será responsabilidad de todo el personal del laboratorio. Se registrarán por la persona que la identifica en PG-02-2_SA(E)X_L.
- Las incidencias registradas serán comunicadas al **Responsable de Calidad**, quién evaluará la necesidad de la apertura de un Informe de No Conformidad en función de su gravedad.
- Los informes de incidencia se ubican en el laboratorio, en cualquier tipo de soporte, pero de manera que esté a disposición de todo el personal.

Instrumentos Científicos S.A
 Contacto: 963 160 280

www.icsa.es icsa.es

PG-02-2 SA(E)X L

salud <small>servicio diagnóstico de calidad</small>					LISTADO DE INCIDENCIAS		Código
Responsable	Fecha	Origen Incidencia	Descripción	Solución inmediata	NC	Observaciones	

- Responsable de Emisión de la Incidencia.
- Fecha de emisión de la incidencia.
- Origen Incidencia. Identificación de tipologías generales de incidencias
 (Ejemplo: Tipo 1-Muestra sin identificar, Tipo 2-Muestra con identificación incompleta o errónea, etc).
- Descripción detallada de la incidencia.
- Solución Inmediata adoptada.
- Observaciones. Comentarios o aclaraciones adicionales respecto al cierre/finalización de la incidencia.

Instrumentos Científicos S.A
 Contacto: 963 160 280

www.icsa.es icsa.es

Tratamiento de No Conformidades

- Las desviaciones detectadas son evaluadas por el Responsable de Calidad, en colaboración si es necesario con el Responsable Técnico, el Director del Laboratorio o ambos para establecer las acciones inmediatas

Emisión o Apertura	Estudio causas, Descripción No Conformidades y Soluciones Inmediatas y/o Acciones Correctivas/Preventivas	Implantación	Verificación/Cierre
R. Calidad	R. Calidad junto con personal implicado, en función del origen	Personal implicado	R. Calidad (junto con Responsable del área afectada: R. Técnico, Supervisora, etc)

Tratamiento de No Conformidades

- El Responsable de Calidad participará a lo largo de todo el proceso de gestión de no conformidades, con el fin de asegurar un seguimiento, así como de los adecuados plazos de cierre y verificación y mantendrá informado al Director del Laboratorio.
- Siempre que sea posible, la “Implantación” de acciones correctivas y la “Verificación/Cierre” deberán ser realizada por personas diferentes.
- Las No Conformidades que afecten a niveles distintos a los de un solo laboratorio podrán ser gestionadas, por los niveles de responsabilidad correspondiente al nivel afectado.

Origen de las No Conformidades

- Incumplimiento de los requisitos establecidos en la documentación del Sistema de Calidad y/o en la Norma UNE-EN ISO 15189.
- Quejas de clientes.
- Incumplimiento de los requisitos legales u otros requisitos.
- Resultados de Auditorías internas (externas).
- Cuando se confirme que una incidencia (o conjunto de incidencias) es repetitiva o/y afecta a elementos previos o/y pone en duda la competencia técnica del laboratorio.
- Aspectos relacionados con la realización errónea de ensayos.
- Equipos, calibraciones y mantenimientos erróneos, que tengan impacto en los resultados de los ensayos.
- Control de la calidad (muestras de control de calidad, materiales de referencia, ejercicios de intercomparación, etc).
- Errores en las compras a proveedores, que tengan un impacto en la emisión de resultados de ensayos.
- Cualquier otra desviación que se considere que pueda afectar a la calidad de los resultados de los ensayos, y que para las que se estime necesario un análisis de causas y posibles soluciones para su corrección.

UNE-EN ISO 15189

Tratamiento de las No Conformidades

Apertura de No Conformidades

- Será responsabilidad del Responsable de Calidad. En colaboración con Responsable Técnico si se requiere, la apertura de No Conformidades.
- Las No Conformidades se registrarán PG-02-1_SA(E)X_L

Análisis de las Causas. ...y consecuencias

- Estudio y valoración de las causas que han motivado la No Conformidad.
- Será realizado por Responsable de Calidad, junto con personal del área afectada.

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

AACC

4.10 Acciones correctivas

4.10.1 Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar la causa o causas subyacentes del problema. Cuando sea apropiado, tales acciones correctivas deben conducir a emprender acciones preventivas. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la magnitud del problema y ser proporcionales a los riesgos encontrados.

4.10.2 La dirección del laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio que se requiera de sus procedimientos de trabajo resultante de las investigaciones por acciones correctivas.

4.10.3 La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de cualquier acción correctiva tomada, para asegurarse de que tales acciones han sido eficaces para resolver los problemas identificados.

4.10.4 Cuando la identificación de la no conformidad o la investigación de la acción correctiva da lugar a dudas sobre el cumplimiento de las políticas y procedimientos o sobre el sistema de gestión de la calidad, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que las áreas de actividad apropiadas se auditan de acuerdo con el apartado 4.14. Los resultados de la acción correctiva deben ser objeto de una revisión por la dirección del laboratorio.

AACC

- Solución Inmediata: Acción tomada para solucionar un problema o paralizarlo.
- Acción correctiva: Acción tomada para eliminar las causas de una No Conformidad detectada, u otra situación indeseable.

AACC

Establecimiento y registro.

- Cuando sea necesario, se adoptarán acciones para evitar la repetición de una no conformidad, indicando así mismo los plazos y responsables de la implantación de la misma. Tales acciones se registrarán en el apartado correspondiente PG-02-1_SA(E)X_L por el Responsable de Calidad, tras el acuerdo con el personal afectado de las acciones más adecuadas a adoptar.

Seguimiento y Verificación de la Eficacia

- El establecimiento inicial de una acción correctiva no presupone la implantación total de la misma en el sistema hasta que ha pasado un tiempo variable, en función de la magnitud y naturaleza de la acción establecida. Por ello, se realizará por el/los responsable/s correspondiente/s un seguimiento de la misma hasta su cierre.
- Además de que la acción correctiva haya sido adecuadamente implantada, este seguimiento supondrá también el asegurarse de la eficacia de dicha acción, es decir, que no sólo haya sido correctamente implantada, sino que su cometido es el que se había previsto.

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

AACC

Seguimiento y Verificación de la Eficacia

- En caso necesario se informará al cliente de la No Conformidad y se interrumpirá el trabajo. En caso de que haya sido paralizado, el responsable de la reanudación del trabajo será el indicado por el Responsable de Calidad.
- En caso de que el laboratorio se encuentre ante No Conformidades reiterativas o de envergadura, planificará y llevará a cabo auditorías adicionales a las que se realizan anualmente, con el fin de tratar en profundidad dichas No Conformidades

Instrumentos Científicos S.A
Contacto: 963 160 280

www.icsa.es

AAPP

4.11 Acciones preventivas

4.11.1 Deben identificarse las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de la calidad. Si se requiere una acción preventiva, deben desarrollarse, implementarse y realizarse el seguimiento de planes de acción para reducir la posibilidad de la ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar la oportunidad para la mejora.

4.11.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurarse de que son eficaces. Además de la revisión de los procedimientos operativos, las acciones preventivas pueden comprender el análisis de los datos, incluyendo análisis de tendencias y de riesgos y el aseguramiento de la calidad externo.

NOTA – La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora, y no tanto una reacción para la identificación de problemas o reclamaciones.

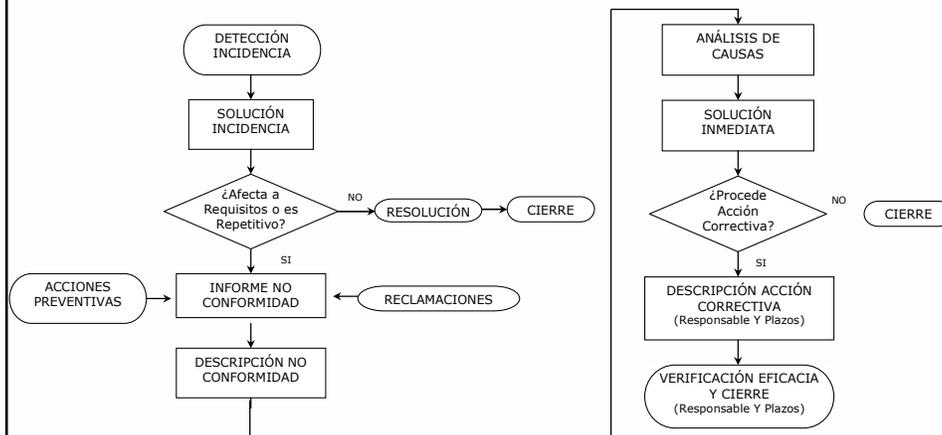
AAPP

- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial, u otra situación potencialmente indeseable.

AAPP

- El laboratorio deberá detectar oportunidades de mejora y posibles fuentes de No Conformidades. El tratamiento de estas acciones se registra en el formato PG-02-1_SA(E)X_L
- El tratamiento es el mismo que para las Acciones Correctivas.

Esquema



Desviaciones Frecuentes

- ✓ No se registran, en todos los casos, las incidencias detectadas. Asimismo, en algunos casos, se considera incompleta la descripción de la solución inmediata y cierre de las mismas.
- ✓ Algunas acciones se indican como preventivas, cuando realmente son correctivas.
- ✓ En algunos casos, el registro de no conformidades no es completo, dado que no incluye: causas de no conformidades, descripción y plazos de las acciones correctivas/preventivas llevadas a cabo, y firma de los responsables correspondientes.
- ✓ No se han abierto no conformidades en todos los casos que lo requieren (Ejemplo: incidencias reiterativas y graves).

Las no conformidades:

- ✦ a) Hacen referencia a los problemas aparecidos en la ejecución de los trabajos, sus resultados o por incumplimientos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) Sólo hacen referencia a los problemas aparecidos durante la ejecución de los trabajos.
- c) Sólo hacen referencia a los problemas del Sistema de Gestión de la Calidad.

Se denomina no conformidad:

- a) A cualquier problema no previsto que pueda surgir durante la realización de los ensayos.
- ✦ b) Falta de cumplimiento de los requisitos especificados en sus documentos o establecidos por el cliente.
- c) Falta de cumplimiento de los requisitos especificados por un superior jerárquico.

Algunas no conformidades se derivan del incumplimiento de las instrucciones indicadas en los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, por ejemplo:

- a) La incorrecta conservación y/o archivo de los documentos o registros requeridos.
- b) No realizar un Plan de formación Anual cuando así se ha establecido documentalmente en el Sistema de Calidad.
- ✦ c) Las dos anteriores son correctas.

Las acciones correctivas se originan, en términos generales, como consecuencia de:

- ✦ a) Detección de no conformidades, tanto si son de pequeño alcance, pero repetitivas, como si son de gran alcance.
- b) Como consecuencia de una propuesta de mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) Las dos anteriores son correctas.

El establecimiento de acciones correctivas supone:

- a) Analizar las causas de la no conformidad y establecer las acciones necesarias para evitar su repetición.
- b) Comprobar la eficacia de la acción correctiva propuesta.
- ✦ c) Las dos anteriores son correctas.

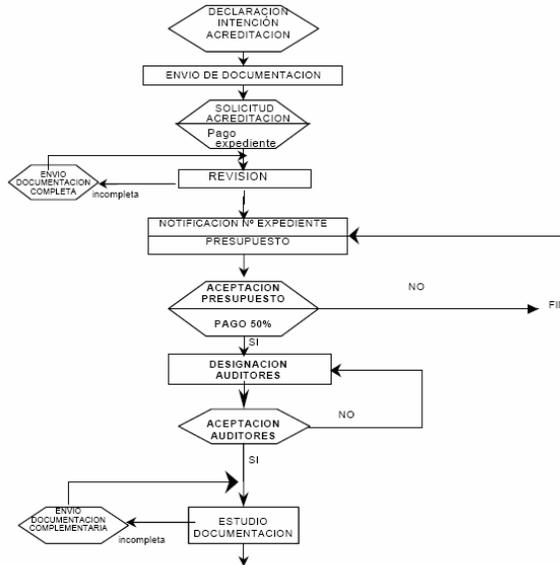
Respecto a las acciones preventivas la norma establece:

- a) Han de establecerse una vez a 1 año.
- b) Las debe dirigir el responsable de calidad.
- ✦ c) Las dos anteriores son falsas.

Para una adecuada gestión de las acciones preventivas el laboratorio deberá:

- a) Analizar las no conformidades que se producen en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) Analizarla documentación existente y ponerlos medios adecuados para eliminar las causas de las no conformidades
- ✦ c) Analizar la información proporcionada por el Sistema de Gestión de la Calidad y de los clientes pero que aún no han supuesto un problema real de calidad.

Procedimiento para la acreditación de Laboratorios



Procedimiento para la acreditación de Laboratorios

