



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Directriz para la revisión y cierre de las no conformidades

Introducción

El valor que puede proporcionarse a una organización puede ser aumentado o disminuido por la revisión que un auditor conduce a la respuesta de la organización a una no conformidad, así como al proceso de “cierre” que sea aplicado. Un auditor agregará valor asegurándose de que la organización ha cubierto satisfactoriamente la corrección / el análisis de causas y la acción correctiva, ya que esto aumentará la probabilidad de que la organización logre la satisfacción del cliente.

Este documento proporciona una directriz para ayudar a los auditores en el proceso de revisar y cerrar las no conformidades levantadas en las auditorías.

Revisión de acciones en respuesta a una no conformidad

Los auditores de sistemas de gestión son responsables de revisar la respuesta a las no conformidades y verificar la eficacia de las acciones tomadas.

Debe haber tres partes en la respuesta de la organización a una no conformidad:

• corrección,	o	• análisis de causa,
• análisis de la causa, y		• corrección, y
• acción correctiva.		• acción correctiva

(Nota; se dan dos secuencias diferentes ya que pudiera depender del tipo de producto, o situación de la no conformidad cuál es la correcta a seguir. Sin embargo, las tres partes para resolver una no conformidad son las mismas en cada caso. Por ejemplo, para software, es inconveniente la implementación de una corrección hasta que la causa sea conocida. Alternativamente, como un ejemplo de hardware, si una luz de advertencia de “balatas desgastadas” se ilumina en un vehículo y usted inmediatamente implementa la corrección de reemplazar las balatas antes de examinar si el sensor falló, pudiera fallar al resolver el problema y habrá desperdiciado tiempo y recursos.)

La fuente que autoriza a realizar el enunciado inicial son algunas definiciones pertinentes en la norma ISO 9000.

No conformidad: no cumplimiento a un requisito (ISO 9000, cláusula 3.6.2)

Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad detectada (ISO 9000, cláusula 3.6.6)

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable (ISO 9000, cláusula 3.6.5)

Se debe esperar tanto la corrección como la acción correctiva cuando se detecta una no conformidad.

La “corrección” es una acción para eliminar una no conformidad detectada, Por ejemplo, la corrección pudiera involucrar el reemplazo del producto no conforme con un producto conforme o reemplazar un procedimiento obsoleto con la versión vigente, etc.

La definición de “acción correctiva” es “acción para eliminar la causa de la no conformidad detectada”. La acción correctiva no puede ser tomada sin primero hacer una determinación de la causa de la no conformidad. Existen muchos métodos y herramientas disponibles para una organización, para determinar la causa de una no conformidad desde una simple tormenta de ideas hasta técnicas más complejas de resolución sistemática de problemas (por ejemplo, análisis de causas raíz, diagramas de pescado, “los cinco porqué”, etc.). Un auditor debe estar familiarizado con el uso apropiado de estas herramientas. La extensión y eficacia de la acción correctiva depende de la identificación de la verdadera causa raíz. En algunos casos esto ayudará a una organización a identificar y minimizar no conformidades similares en otras áreas.

Al revisar la respuesta de una organización a una no conformidad, el auditor debe confirmar que la documentación y la **evidencia objetiva** para las tres partes – corrección, causa y acción correctiva - se proporcionan por la organización, y son apropiadas, antes de aceptar la respuesta. Elementos importantes a verificar en el proceso de revisión incluyen:

- declaraciones de acciones; ¿son claras y concisas?
- descripciones de acciones; ¿son completas y referencian con precisión documentos, procedimientos específicos, etc. según sea apropiado?
- el uso de la forma del pasado (fue, estuvo, ha sido), como un indicador de que las acciones tomadas han sido completadas.
- la fecha de terminación de las acciones correctivas; fechas pasadas deben encontrarse como indicador de que las acciones han sido tomadas (las fechas que indican acción futura no son una buena práctica).
- evidencia que soporte el hecho de que la acción correctiva ha sido total y eficazmente implementada y que la acción correctiva ha sido desempeñada en la forma en que estaba descrita.

Adicionalmente, el auditor debería verificar que la organización se ha asegurado que la acción correctiva tomada no ha creado por si misma mayores problemas relacionados con la calidad del producto o la implementación del SGC.

Debe notarse que tanto la corrección como la acción correctiva no son siempre apropiadas y que la corrección o la acción correctiva por si solas pudieran ser suficientes. Esto pudiera suceder, por ejemplo, en casos en que se puede demostrar que la no conformidad fue absolutamente accidental, y la probabilidad de que vuelva a ocurrir es muy baja.

La acción correctiva eficaz debe prevenir que la no conformidad vuelva a ocurrir eliminando la causa. Sin embargo, la acción correctiva no debe confundirse con la acción preventiva. La definición de acción preventiva es como sigue:

Acción preventiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad **potencial** o una situación indeseable (ISO 9000, cláusula 3.6.4)

Se debe notar que la acción preventiva por la naturaleza de su definición no es aplicable a no conformidades ya detectadas. Sin embargo un análisis de las causas de las no conformidades detectadas pudiera identificar no conformidades potenciales en una escala más amplia en otras áreas de la organización y proporcionar una entrada para una acción preventiva.

Cierre de no conformidades

Ya que las no conformidades tienden a ser individuales en su naturaleza, se puede utilizar una amplia variedad de métodos o actividades para cerrarlas. Por ejemplo, algunas requerirán un examen directo en el lugar (lo que pudiera requerir la necesidad de visitas adicionales al lugar), mientras otras pudieran cerrarse de manera remota (por la revisión de documentación relevante que se envíe como evidencia).

Antes de decidir el acuerdo para cerrar una no conformidad, el auditor líder (o auditor cuando actúa solo) debería revisar lo que la organización hizo con respecto a la corrección / análisis de causa y los resultados logrados a través de la acción correctiva. El auditor líder necesita asegurar que existe evidencia objetiva (incluyendo documentación de soporte) para demostrar que la acción correctiva descrita ha sido completamente implementada y es eficaz en prevenir que la no conformidad vuelva a ocurrir. Solamente cuando la situación sea satisfactoria debería cerrarse la no conformidad.