



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Auditando la acción preventiva

1) Introducción

La cláusula 3.6.4 de la norma ISO 9000 define la acción preventiva como “acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable”.

Esto puede ser considerado como una acción tomada para prevenir que suceda una no conformidad. Sin embargo, si no existe una no conformidad con que empezar, y si la acción preventiva es eficaz, el status quo se mantiene. Esto presenta la dificultad de auditar un proceso del que el resultado deseado es mantener el status quo.

Frecuentemente existe confusión sobre las diferencias entre los términos corrección, acción correctiva y acción preventiva (refiérase a la ISO 9000 para las definiciones), y también en relación a las actividades de la organización con respecto a cada una de ellas.

Auditar los procesos de corrección y acción correctiva de una organización es relativamente simple, porque los resultados y eficacia de estos procesos están normalmente bien definidos (i.e. si la organización ya ha identificado una no conformidad, es relativamente simple para un auditor evaluar el proceso que la organización usa, o está planeando usar, para corregirla, y si será eficaz o no para evitar que la no conformidad vuelva a ocurrir); sin embargo, auditar los procesos de acción preventiva, es frecuentemente más complejo.

2) Directriz de auditoría

2.1) La ISO 9001 requiere que la organización tenga un procedimiento documentado para la acción preventiva.

Nota: La combinación de los procedimientos documentados de acción correctiva y acción preventiva en un solo documento del SGC es aceptable, pero no es recomendado. Si están combinados, entonces es importante que el auditor verifique que la organización entienda claramente la diferencia entre las intenciones de la acción correctiva y de la acción preventiva.

2.2) La norma requiere que este procedimiento documentado incluya:

a) **Como la organización determina las no conformidades potenciales y sus causas.**

Ejemplos típicos incluyen:

- Análisis de tendencias de los procesos y características del producto (resultado del proceso de análisis de datos). Un empeoramiento de la tendencia podría indicar que si no se toma una acción, la no conformidad podría ocurrir
- Alarmas para dar un aviso anticipado de una operación “fuera de control” que se aproxima
- Seguimiento a la percepción del cliente, con sistemas de retroalimentación tanto formales como informales
- Análisis de tendencias en capacidad de proceso, utilizando técnicas estadísticas
- Continuos análisis de modo de falla y efecto para procesos y productos (este es un requisito de la TS 16949, para la industria automotriz, por ejemplo)
- Evaluación de no conformidades que hayan ocurrido en circunstancias similares pero para otros productos, procesos, otras partes de la organización o hasta en otras organizaciones.
- A través de actividades planificadas tanto para situaciones predecibles (por ejemplo expansiones, mantenimiento, cambios de personal – vea también la norma ISO 9001 en la cláusula 5.4.2b) como para situaciones no predecibles (como problemas naturales que ocurren como huracanes, terremotos, inundaciones, etc.)
- La cláusula 8.5.3, de la norma ISO 9004:2000 “Prevención de pérdidas”, da otros ejemplos.
(Nota: esta directriz de la norma ISO 9004 no es mandataria).
- La cláusula 9.3.5 Riesgos: La organización debería evaluar los riesgos relacionados con las actividades de innovación planificadas, incluyendo el tomar en consideración el impacto potencial de los cambios en la organización y preparar acciones preventivas para mitigar esos riesgos incluyendo planes de contingencia, cuando sea necesario
(Nota: esta directriz de la norma ISO 9004 no es mandataria).
- La cláusula 7.2, 8.3.2, 8.3.3 – También se necesita considerar a la acción preventiva como un proceso y ser planificado. El seguimiento y medición de los “KPI” (Indicadores clave de desempeño) y los indicadores de desempeño proporcionan datos de entrada para las acciones preventivas, así como lo hacen los resultados de las auditorías internas.

b) **Una evaluación de la necesidad de una acción preventiva.**

Los métodos usados en la evaluación pueden incluir:

- el enfoque de análisis de riesgos

- El análisis de falla de modo y efecto mencionado en (a) anteriormente

(Nota: Ninguno de estos enfoques o metodologías son requisitos de la norma ISO 9001.)

c) **Como la organización determina que acción es requerida, y como es implementada.**

El auditor debe buscar evidencia de que:

- la organización ha analizado la causa de no conformidades potenciales. (el uso de diagramas de causa y efecto así como otras herramientas de calidad pueden ser apropiadas para esto).
- Las acciones requeridas son desplegadas en todas las partes relevantes de la organización y en el tiempo adecuado
- Hay definiciones claras de las responsabilidades para la identificación, evaluación, implementación y revisión de las acciones preventivas

d) **Registros de los resultados de las acciones**

- ¿Qué registros se mantienen?
- ¿Son apropiados y dan un reflejo verídico de los resultados?
- ¿Han sido controlados de acuerdo con la cláusula 4.2.4 de la norma ISO 9001?

e) **Una revisión de las acciones preventivas tomadas**

- ¿Las acciones fueron eficaces (se previno que la no conformidad vuelva a ocurrir y hubo algún beneficio adicional)?
- ¿Hay la necesidad de continuar con las acciones preventivas del modo como están?
- ¿deberían cambiarse, o es necesario planificar nuevas acciones?

2.3) Frecuentemente hay discusiones “filosóficas” significantes entre el auditor y la organización acerca de dónde termina la acción correctiva y donde inicia la acción preventiva. Por ejemplo, si una no conformidad es detectada en el proceso “A”, ¿las acciones tomadas para prevenir futuras no conformidades en los procesos “B”, “C” y “D” son acciones preventivas, o simplemente están dentro del alcance de las acciones correctivas tomadas para el proceso “A”? El auditor debe evitar “tomar parte” en estas discusiones y concentrarse en si las acciones fueron o no eficaces. El “etiquetado” de las acciones tomadas es de importancia secundaria!!!