



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:

No conformidad - Revisión y cierre

Fecha: 13 de enero de 2016



Índice

Prólogo.....	3
Introducción.....	4
Revisión de acciones en respuesta a una no conformidad.....	4
Cierre de no conformidades.....	7



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Prólogo

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/ Spanish Translation Management Group (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.



Introducción

El valor que se puede proporcionar a una organización se puede mejorar o disminuir mediante la revisión que un auditor realiza de la respuesta de la organización a una no conformidad, así como por el proceso de "cierre" que se aplica. Un auditor agregará valor asegurándose de que la organización haya abordado satisfactoriamente la corrección, el análisis de la causa y la acción correctiva, ya que esto aumentará la posibilidad de que la organización logre la satisfacción del cliente.

Este documento proporciona orientación para ayudar a los auditores en el proceso de revisión y cierre de las no conformidades que surgen de las auditorías.

Revisión de acciones en respuesta a una no conformidad

Los auditores del sistema de gestión son responsables de revisar la respuesta a la no conformidad y de verificar la eficacia de las acciones tomadas.

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

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

Nota: Se proporcionan dos secuencias diferentes, ya que cuál es la correcta a seguir puede depender del tipo de producto o la situación de la no conformidad. Sin embargo, las tres partes para resolver la no conformidad son las mismas en cada caso. Por ejemplo, para el software, no es aconsejable implementar una corrección hasta que se conozca la causa. Alternativamente, como un ejemplo de hardware, si una luz de advertencia de "pastilla de freno baja" se iluminó en un vehículo e inmediatamente implementó la corrección de reemplazar las pastillas de freno antes de examinar si el sensor estaba defectuoso, es posible que no pueda resolver el problema y hubiera perdido tiempo y recursos.

Las fuentes autorizadas para hacer la declaración de apertura son algunas definiciones pertinentes en la Norma ISO 9000:

No conformidad: incumplimiento de un requisito

Corrección: acción para eliminar una no conformidad detectada

Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad y para prevenir la recurrencia

"Corrección" es una acción para eliminar una no conformidad detectada. Por ejemplo, la corrección puede involucrar reemplazar del producto no conforme con el producto conforme o reemplazar un procedimiento obsoleto con la versión actual, etc.



No se pueden tomar medidas correctivas sin antes hacer una determinación de la causa de la no conformidad. Existen muchos métodos y herramientas disponibles para que una organización determine la causa de una no conformidad, desde una simple lluvia de ideas hasta técnicas más complejas y sistemáticas de resolución de problemas (por ejemplo, análisis de las causas raíz, diagramas de espina de pescado, "5 porqués", etc.). Un auditor debería estar familiarizado con el uso apropiado de estas herramientas. La extensión y eficacia de las acciones correctivas dependen de la identificación de la causa real. En algunos casos, esto ayudará a una organización a identificar y minimizar las no conformidades similares en otras áreas.

Un auditor también debería verificar si la organización ha actuado para determinar si la causa de una no conformidad fue de naturaleza sistemática o simplemente accidental. Si una falla sistemática se trata como una ocurrencia puntual accidental, la acción correctiva no tendrá éxito y existirá un riesgo de que el problema se repita.

Una posible causa a la que el auditor debería prestar especial atención es si la no conformidad ocurrió debido a algo fuera de lo que está cubierto y controlado por el SGC de la organización, es decir, si la ausencia del propio SGC es la causa, o parte de la causa, de la no conformidad. En tales casos, el fallo suele estar relacionado con la comprensión insuficiente de las expectativas del cliente por parte la organización.

Como se mencionó anteriormente, una técnica útil para el análisis de causa profunda sistémica es el "5 porqués"

El enfoque de "5 porqués" para el análisis de causas raíz	
Enfoque de pregunta	Enfoque de respuesta
1 ^{er} porqué: incidente	6 M [mano de obra (personas), maquinaria, material, método, medición, medio ambiente].
2 ^o porqué: 6 M	1 ^{er} nivel de sistema
3 ^{er} porqué: 1 ^{er} nivel de sistema	2 ^o nivel de sistema
4 ^o porqué: 2 ^o nivel de sistema	3 ^{er} nivel de sistema
5 ^o porqué: 3 ^{er} nivel de sistema	Causa raíz del sistema

Al investigar la causa raíz de una no conformidad, pueden existir diversos factores posibles diferentes, o factores contribuyentes, a la causa raíz (por ejemplo, materias primas o subcomponentes suministrados de pobre calidad; sistemas de medición inapropiados; formación inadecuada, etc.). Se debería utilizar un proceso iterativo para determinar qué factor es la causa raíz real; la organización no debería identificar el primer factor de falla que encuentra como la causa raíz.



Por ejemplo, debería elaborarse una lista de tales factores posibles y examinarse en relación con la no conformidad; luego deberían clasificarse como "no se puede confirmar", "posible" o "confirmado", en términos de su impacto potencial en la causa raíz. En cada caso debería destacarse el factor y su categorización. Para la categoría de factores "no se puede confirmar", también se deberían conservar registros de cualquier análisis realizado y proporcionar las conclusiones que conduzcan a esta clasificación.

Luego se debería emprender un trabajo adicional para ver si los factores "posible" o "confirmado" son la causa raíz real. En algunos casos, es posible que no se pueda determinar finalmente si un factor es realmente la causa raíz o no, por lo que los resultados de este trabajo deberían conducir a una categorización adicional de los factores ya sea como una "posible causa raíz" o como la "causa raíz confirmada". En cada caso, se deberían conservar registros adicionales de las acciones tomadas y de las conclusiones que conduzcan a su categorización.

Al revisar la respuesta de una organización a una no conformidad, el auditor debería confirmar que la organización proporcione información documentada y evidencia objetiva para las tres partes (corrección, análisis de la causa y acción correctiva), y que sean 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 exhaustivas y hacen referencia exacta a documentos específicos, procedimientos, etc., según sea apropiado?
- el uso del tiempo pasado (era, ha o han sido, fueron) como un indicador de que las acciones tomadas se han completado
- la fecha de finalización de las acciones correctivas; se deberían encontrar fechas pasadas que indiquen que se han tomado acciones (fechas que indican acciones futuras no son una buena práctica)
- evidencia que respalde la declaración de que una acción correctiva se ha implementado de manera completa y eficaz, y que la acción correctiva se ha realizado de la forma en que se describió.

Además, el auditor debería verificar que la organización se haya asegurado de que la acción correctiva tomada no genera problemas adicionales relacionados con la calidad del producto o servicio o con la implementación del SGC.

Debería señalarse que tanto la corrección como la acción correctiva no siempre son apropiadas y que la corrección o la acción correctiva pueden ser suficientes por sí mismas. Esto puede suceder, por ejemplo, en casos en los que se puede demostrar que la no conformidad fue absolutamente accidental y que el sistema de gestión se implementó eficazmente, y la probabilidad de que vuelva a ocurrir es muy baja. Esto también se aplica en los casos en que la corrección no es posible (por ejemplo, la actualización de registros existentes), pero la necesidad de una acción correctiva puede ser justificable. La necesidad de un análisis exhaustivo de la causa raíz también debería evaluarse, en función de la naturaleza de los hallazgos y si ellos parecen indicar una falla sistémica.



Una acción correctiva eficaz debería prevenir la recurrencia de la no conformidad debido a la eliminación de la causa.

El análisis de las causas de las no conformidades detectadas puede identificar no conformidades potenciales en una escala más amplia en otras áreas de la organización y proporcionar entradas para la planificación con base en el pensamiento basado en el riesgo.

Cierre de no conformidades

Como las no conformidades tienden a ser individuales en su naturaleza, se puede utilizar una variedad de métodos o actividades para demostrar la eficacia de las acciones tomadas. Por ejemplo, algunos requerirán un examen directo *in situ* (lo que puede requerir la necesidad de visitas adicionales al sitio), mientras que otros pueden cerrarse de forma remota (mediante la revisión de la evidencia documental presentada).

Antes de que se decida acordar el cierre de una no conformidad, un auditor debería revisar lo que hizo la organización con respecto a la contención, la corrección, el análisis de la causa y los resultados de las acciones correctivas. El auditor necesita asegurarse de que exista evidencia objetiva (incluyendo la documentación de respaldo) para demostrar que la acción correctiva descrita se ha implementado completamente y es eficaz para prevenir que vuelva a ocurrir la no conformidad. Solo una vez que la situación sea satisfactoria debería cerrarse la no conformidad.



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Para más información sobre los Grupos de Prácticas de Auditoría ISO 9001 y para descargar la Introducción y los demás documentos APG y AAPG ISO 9001, puede visitar nuestras páginas web en [Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001](#) o [Prácticas de Acreditación y Evaluación - IAF](#).

Se agradece a los usuarios que envíen sus comentarios, los cuales se utilizarán para determinar la necesidad de otros documentos de orientación, así como la necesidad de revisión de los actuales.

En caso de querer enviar sus comentarios, en estas páginas web puede encontrar los datos de contacto de la Secretaría del grupo de trabajo.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico ISO 176 o el Foro Internacional de Acreditación (IAF). La información contenida está disponible para fines educativos y propósitos de comunicación. El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan derivarse de la aplicación o posterior uso de dicha información.