 

**Organización Internacional de Foro Internacional de**

**Normalización Acreditación**

**13 enero 2016.**

Orientación del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 sobre:

**No conformidad - revisión y cierre Introducción**

El valor que se puede proporcionar a una organización se puede aumentar 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 probabilidad de que la organización logre la satisfacción del cliente.

Este documento proporciona una guía para ayudar a los auditores en el proceso de revisar y cerrar 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 verificar la efectividad de las acciones tomadas.

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

* Corrección Análisis de causa
* Análisis de causa. Ó Corrección
* Acción correctiva Acción Correctiva

(**Nota:** se dan dos secuencias diferentes, ya que puede depender del tipo de producto, o la situación de la no conformidad, en cuanto a cuál es la correcta a seguir. 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 ejemplo de hardware, si se enciende una luz de advertencia de "pastilla de freno baja" en un vehículo e inmediatamente implementó la corrección de si reemplaza las pastillas de freno antes de examinar si el sensor está 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 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 evitar la recurrencia.

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

No se pueden tomar medidas correctivas sin antes hacer una determinación de la causa de la no conformidad. Hay 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 causa raíz, diagramas de espinas, "5 por qué", etc.). Un auditor debe estar familiarizado con el uso apropiado de estas herramientas.

El alcance y la efectividad 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 debe verificar si la organización ha tomado medidas 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 única accidental, entonces la acción correctiva no tendrá éxito y habrá 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 inconformidad.

En tales casos, el fracaso suele estar relacionado con una comprensión insuficiente de las expectativas del cliente por parte de la organización.

Como se mencionó anteriormente, una técnica útil para el análisis de causa raíz sistémica es el "5 por qué"

El enfoque de "5 por qué" para el análisis de la causa raíz

|  |  |
| --- | --- |
| **EL ENFOQUE DE "5 POR QUÉ" PARA EL ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ** | |
| Enfoque de la pregunta | Enfoque de respuesta |
| 1 Por qué: Incidente | 5 M's y E  [hombres (personas), máquina, material, método, medida, ambiente]. |
| 2 Por qué: 5M's y E | Siguiente nivel |
| 3 Por qué: Sistema de 1 nivel | Siguiente nivel |
| 4 Por qué: Sistema de 2 niveles     rd | Siguiente nivel |
| 5 Por qué: Sistema de 3 niveles | Causa raíz del sistema |

Al investigar la causa raíz de una no conformidad, puede haber varios factores posibles diferentes:

* Factores contribuyentes, a la causa raíz (por ejemplo, materias primas de baja calidad.
* Subcomponentes suministrados; sistemas de medición inadecuados; capacitación inadecuada, etc.).

Se debe usar un proceso iterativo para determinar qué factor es la causa raíz real.

La organización no debe 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 deben clasificarse como "no capaces de confirmar", "posibles" o "confirmados", en términos de su impacto potencial en la causa raíz.

En cada caso debe destacarse el factor y su categorización. Para la categoría de factores "no se puede confirmar", también se deben mantener registros de cualquier análisis realizado y las conclusiones que conduzcan a esta clasificación.

Luego se debe emprender un trabajo adicional para ver si los factores "posibles" o "confirmados" son la causa raíz real. En algunos casos, es posible que no 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 mayor categorización de los factores, ya sea como una "posible causa raíz" o como la "causa raíz confirmada".

En cada caso, se deben mantener registros adicionales de las acciones tomadas y las conclusiones que conduzcan a su clasificación.

Al revisar la respuesta de una organización a una no conformidad, el auditor debe confirmar que la información proporcionada y la evidencia objetiva de las tres partes (corrección, análisis de la causa y acción correctiva) son proporcionadas por la organización, y son apropiadas, antes de aceptar la respuesta. Los elementos importantes para verificar en el proceso de revisión incluyen:

• Declaraciones de acciones, ¿Son claros y concisos?

• Descripciones de acciones, ¿Son exhaustivos y hacen referencia precisa

específica de documentos, procedimientos, etc., según corresponda.

• El uso del tiempo pasado (fue, ha sido), como un indicador de que las acciones

tomadas se han completado.

• La fecha de finalización de las acciones correctivas. Fechas pasadas deben

ser encontradas que indicar que se han tomado las acciones (las fechas que

indican acciones futuras no son buena práctica).

• Evidencia que respalde la afirmación de que una acción correctiva ha sido total

y efectiva implementado y que la acción correctiva ha sido realizada de la

forma descrita.

Además, el auditor debe verificar que la organización se haya asegurado de que la acción correctiva tomada no cree por sí misma más problemas relacionados con la calidad del producto, servicio, o con la implementación del SGC.

Se debe tener en cuenta 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 de manera efectiva, 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 debe evaluarse, en función de la naturaleza de los hallazgos y si parecen indicar un fallo sistémico.

Una acción correctiva efectiva debería evitar la repetición de la no conformidad, eliminando la causa.

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

Cierre de no conformidades

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

Antes de decidir acordar cerrar una no conformidad, un auditor debe revisar lo que la organización hizo con respecto a la contención, la corrección, el análisis de causas y los resultados de acciones correctivas.

El auditor debe asegurarse de que existe evidencia objetiva (incluida la documentación de respaldo) para demostrar que la acción correctiva descrita se ha implementado completamente y es eficaz para evitar que la no conformidad vuelva a ocurrir. Solo una vez que la situación sea satisfactoria, debe cerrarse la no conformidad.

Para obtener más información sobre el Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001, consulte el documento:

Introducción al Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001.

La retroalimentación de los usuarios será utilizada por el Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 para determinar si se deben desarrollar documentos de orientación adicionales, o si se deben revisar estos actuales.

Los comentarios sobre los trabajos o presentaciones se pueden enviar a la siguiente dirección de correo electrónico: [charles.corrie@bsigroup.com](mailto:charles.corrie@bsigroup.com).

Los otros documentos y presentaciones del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 se pueden descargar de los sitios web:

www.iaf.nu [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)