



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ÁREA DE INGENIERÍA
DIRECCIÓN DE POSTGRADO
ESPECIALIDAD EN SISTEMA DE LA CALIDAD**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE ACCIONES
CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS BASADO EN LA NORMA ISO
9001:2008 Y LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Presentado a la Universidad Católica Andrés Bello,
por:

Adriana Mariela Rodríguez Freitas

Como requisito parcial para optar al grado de:

ESPECIALISTA EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Asesor: Prof. María Goncalves

Caracas, enero de 2012

ÍNDICE DE CONTENIDO

Índice de contenido.....	I
Índice de figuras.....	II
Índice de tablas.....	III
Índice de anexos.....	IV
Resumen.....	V
Introducción.....	1
Capítulo I. El Problema.....	4
Planteamiento del Problema.....	4
Preguntas de la investigación.....	6
Objetivo de la investigación.....	7
Importancia y Justificación de la Investigación.....	8
Alcance.....	9
Capítulo II. Marco Metodológico.....	10
Tipo de Investigación.....	10
Diseño de la Investigación.....	11
Las variables, sus dimensiones e indicadores.....	11
Operacionalización de la variables.....	13
Técnicas e instrumentos para la sistematización de la investigación.....	16
Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	19
Análisis e interpretación de los datos.....	22
Procedimiento de la investigación.....	23
Capítulo III.- Marco Teórico.....	25
Antecedentes de la investigación.....	25
Bases Teóricas.....	29
Bases Legales.....	37
Glosario de términos.....	38
Capítulo IV.- Análisis y Presentación de Resultados	40

Capítulo V.- La Propuesta.....	58
Objetivo de la propuesta.....	55
Descripción de la situación actual.....	55
Beneficios de la implementación de la propuesta.....	56
Propuesta de Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas..	38
Análisis FODA del sistema propuesto (Fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas.....	66
Capítulo VI.- Conclusiones y Recomendaciones	68
Conclusiones.....	68
Recomendaciones.....	71
Referencias Bibliográficas.....	73
Referencias Electrónicas.....	75

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estructura Organizativa General de la empresa.....	17
Figura 2. Estructura organizacional de la Dirección Técnica de la empresa.....	17
Figura 3. Estructura Organizativa de la Gerencia General de la empresa.....	18

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1a. Operacionalización de la variable 1.....	13
Tabla 1b. Operacionalización de la variable 2.....	14
Tabla 1c. Operacionalización de la variable 3.....	15
Tabla 2a Resultados de la aplicación de la lista de verificación.....	41
Tabla 2b. Continuación Resultados de la aplicación de la lista de verificación.....	42
Tabla 3. No conformidades por sistema para los años 2010 y 2011.....	45
Tabla 4a. Resultados obtenido para las preguntas 1 y 2 del cuestionario 2.....	48
Tabla 4b. Resultados obtenido para las preguntas 3, 4 y 5 del cuestionario.....	49
Tabla 4c. Resultados obtenido para la pregunta 6 del cuestionario 2.....	50
Tabla 5. Conclusiones obtenidas para los objetivos específicos planteados.....	70
Tabla 6. Datos para el cálculo del Coeficiente Alfa de Cronbach para el Instrumento de recolección de datos 3. Cuestionario 2.....	87

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos 1. Lista de Verificación.....	77
Anexo 2. Instrumento de recolección de datos 2. Cuestionario 1.....	79
Anexo 3. Instrumento de recolección de datos 3. Cuestionario 2.....	80
Anexo 4. Resultados de validación de Instrumentos de Recolección de datos por parte de Expertos.....	83
Anexo 5. Cálculo del Coeficiente Alfa de Cronbach para el Instrumento de recolección de datos 3. Cuestionario 2.....	87
Anexo 6. Diagrama del Proceso de Acciones Correctivas y Preventivas.....	89
Anexo 7. Formato de Reporte de Acción Correctiva y Preventiva.....	90
Anexo 8. Formato de Análisis de Causa Raíz.....	93
Anexo 9. Matriz de Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.....	96

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ÁREA DE INGENIERÍA
DIRECCIÓN DE POSTGRADO
ESPECIALIDAD EN SISTEMA DE LA CALIDAD

**PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS
Y PREVENTIVAS BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 Y LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Autor: Adriana Rodríguez
Asesor: Prof. María Goncalves
Año 2012

RESUMEN

Actualmente los mercados están caracterizados por el fenómeno de la globalización, que trae consigo un alto grado de competitividad entre las empresas que ofrecen productos y servicios. La estrategia de mejora continua pretende alinear a los miembros de una organización en la búsqueda de la mejora sistemática de los niveles de calidad y productividad garantizando así el logro de los objetivos de la empresa y la satisfacción de los clientes. Podría decirse que el tratamiento adecuado de las no conformidades constituye un elemento importante para el desarrollo de cualquier organización que desee mejorar su sistema de calidad, ya que proporcionan información fundamental para las actividades de análisis y de mejora. El presente trabajo especial de grado fue una investigación descriptiva, modalidad proyectiva que tuvo como objetivo general proponer un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas para una empresa de fabricación de productos para el consumo masivo de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y las normas de Buenas Prácticas de Manufactura. Una no conformidad está definida en la norma ISO 9000:2005 como el incumplimiento de un requisito y a su vez las acciones correctivas y preventivas como las acciones tomadas para eliminar las causas de una no conformidad existente o potencial, respectivamente. Esta investigación permitió determinar que todos los requisitos de la norma ISO 9001:2008 son aplicables a la empresa estudiada, que los mecanismos más importantes que permiten la detección de no conformidades en la empresa son las auditorías internas, el sistema de desviaciones y los reclamos de clientes y que la mayor parte del personal supervisorio conoce los conceptos asociados a las acciones correctivas. Estos resultados permitieron realizar una propuesta que contiene la estructura del Sistema de Gestión de sus Acciones Correctivas y Preventivas.

Palabras Clave: No conformidad, Correctivo, Acción Correctiva, Acción Preventiva, efectividad, Norma ISO 9001:2008, Buenas Prácticas de Manufactura.

Línea de trabajo: Auditoría de la Calidad, Sistemas de la Calidad

INTRODUCCIÓN

Si se estudia el comportamiento de las empresas a través del tiempo se podría notar como aquellas organizaciones de mayor éxito son las que poseen estándares de calidad altos para sus productos y para sus empleados, lo que va de la mano con la filosofía del control de la calidad total que debe ser aplicada a todos los niveles jerárquicos de una organización en los diferentes procesos relacionados con la calidad del producto y/o servicio prestado.

Dentro de la filosofía de calidad total el mejoramiento continuo juega un papel clave, por lo que las organizaciones a nivel mundial buscan establecer mecanismos que garanticen la excelencia y la innovación aumentando la competitividad y disminuyendo los costos para ofrecer productos que cumplan con las expectativas de sus clientes.

En Venezuela podría decirse que desde 1995 hasta el presente la búsqueda de la calidad en las empresa ha sido sostenida a través procesos de normalización, certificación y el desarrollo de técnicas de control de la calidad, sin embargo, estas actividades muchas veces se han visto afectadas por las recesiones económicas que ha sufrido el país. A pesar de esto muchas empresas siguen realizando esfuerzos destinados a lograr el mejoramiento continuo de sus procesos ya que entienden que es una herramienta importante para hacer sus procesos más eficientes y lograr satisfacer a sus clientes.

De acuerdo a lo que plantea la Norma ISO 9001:2008 uno de los mecanismos más importantes para lograr la mejora continua es la aplicación de acciones correctivas y preventivas, ya que permiten la solución de no conformidades existentes o potenciales eliminando las causas que las originaron.

La empresa de fabricación de productos de consumo tratada en este estudio especial de grado tiene un sistema de la calidad no certificado basado en los requisitos de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura,

sin embargo se han identificado oportunidades de mejora en cuanto al tratamiento de las no conformidades que se detectan y adicionalmente se desea tener una herramienta que garantice la mejora continua del sistema.

Este estudio especial de grado busca proponer un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 cumpliendo también los requerimientos de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para el desarrollo de esta propuesta se tomaron en cuenta los aspectos importantes para el tratamiento de las no conformidades, según lo establecido en los requisitos relacionados de la Norma ISO 9001:2008, como lo son, a nivel general, el reporte de la no conformidad, la investigación que debe desarrollar el responsable del área para identificar la causa raíz que genera la no conformidad, y una vez implementada la acción correctiva, la comprobación de su efectividad.

Las acciones correctivas y preventivas constituyen una herramienta sumamente importante para lograr la mejora continua de los Sistemas de Gestión de la Calidad. En el caso de la empresa tratada en este trabajo de investigación se espera que la implementación de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas sea la clave para la evolución de su Sistema de Gestión de la Calidad, aumentando su efectividad para asegurar el mejor desarrollo de los procesos.

Este proyecto se basa en las herramientas conceptuales recibidas en las cátedras de Sistemas de la Calidad y Auditorías de la Calidad, ya que en la primera se describieron los componentes de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, incluyendo el tratamiento de las acciones correctivas y preventivas. De igual forma en la cátedra de auditorías de la calidad se plantearon los puntos clave para la evaluación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la misma norma que servirán de gran ayuda para el diseño de los instrumentos que permitirán el desarrollo de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas.

El presente documento que expone los resultados del estudio realizado consta de seis capítulos; en el primer capítulo se plantea el problema de investigación, los objetivos y la justificación. Posteriormente, en el segundo capítulo se presenta la metodología que se empleó para el logro de los objetivos describiendo el tipo de investigación, su diseño, las técnicas que se utilizaron para la recolección de datos y se delimita la población y la muestra estudiadas. En el tercer capítulo se describen las bases conceptuales que permitirán al lector un mejor entendimiento del problema planteado y además se presenta el cronograma por el cual se rigió la ejecución de este trabajo de investigación.

En el cuarto capítulo de este documento se presentan los resultados obtenidos a través de la aplicación de los métodos de recolección de datos diseñados y validados para tal fin así como un análisis de estos resultados, en el capítulo cinco se explica la propuesta para la implementación del Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas y por último en el capítulo seis se exponen las conclusiones y recomendaciones derivadas del trabajo de investigación

CAPITULO I

EL PROBLEMA

En el presente capítulo se presenta el problema que da lugar a la investigación, se definen las interrogantes de este estudio y sus objetivos así como su importancia y el alcance para el cual fue diseñada.

Planteamiento del problema:

En la actualidad las empresas de fabricación de productos de consumo masivo se encuentran bajo una gran exigencia debido a la gran competencia a la que están expuestas, por lo que se puede ver que cada día más la necesidad de implementar un sistema de calidad se ha convertido en un requisito indispensable para ingresar y permanecer en mercados cada vez más globalizados.

Sin embargo, tal como lo indica el trabajo de investigación de mejoramiento continuo <http://www.monografias.com/trabajos/mejorcont/mejorcont.shtml> el reto para las organizaciones actuales no está únicamente en la implementación de un sistema de gestión la calidad, el verdadero reto para las organizaciones consiste en garantizar la mejora continua de sus sistemas lo que incluye demostrar que poseen un sistema que permite la identificación de no conformidades incluso aquellas potenciales y la implementación de acciones correctivas y preventivas eficaces.

Las acciones correctivas y preventivas son consideradas herramientas básicas para la mejora continua en las organizaciones debido a que su propósito es eliminar causas reales y potenciales de problemas o no conformidades, evitando así que estos puedan volver a presentarse.

De acuerdo a lo señalado por Lindsay y Evans (2005) las acciones correctivas y preventivas al contribuir con el mejoramiento continuo constituyen un mecanismo importante para lograr la mejora en la productividad y rendimientos de la empresa, teniendo como objetivos el

logro no solamente de la misión y visión estratégica, sino además la posibilidad de dar lugar a los objetivos de los diferentes grupos de interés.

La norma ISO 9001:2008 establece que en el tratamiento de las acciones correctivas y preventivas debe desarrollarse una investigación para identificar la causa raíz que genera la no conformidad, y que una vez implementada la acción correctiva o preventiva debe comprobarse su efectividad, es decir, se debe constatar que no exista una recurrencia de la no conformidad. En todo este proceso juega un papel importante la investigación que se haga de la causa raíz que implica un análisis lógico a través de una metodología que permita establecer la relación causa-efecto.

La empresa de fabricación de productos de consumo masivo que se presenta en este trabajo dispone de un Sistema de Gestión de la Calidad ya establecido, sin embargo el mismo no ha sido formalmente certificado. A finales del año 2010 se realizó una auditoría al departamento de Aseguramiento de la Calidad y se pudo detectar que durante todo ese año se habían encontrado no conformidades en los diferentes departamentos de la empresa, sobre todo, a través del sistema de auditorías internas de la empresa y a través de lo que en la empresa se conoce como “el sistema de desviaciones” el cual registra el incumplimiento de los estándares en los procesos de fabricación o en las especificaciones de producto terminado.

En la auditoría realizada en el año 2010 al departamento de Aseguramiento de la Calidad se detectaron algunas debilidades en el tratamiento de las no conformidades, por ejemplo, sólo se registraron formalmente las no conformidades encontradas a través de las auditorías internas, y las detectadas a través del sistema de desviaciones, no se toman en cuenta otros mecanismos de detección de no conformidades, no fue registrada ninguna no conformidad potencial por lo que no se aplicó ninguna acción preventiva durante el 2010, en la mayoría de los casos se determinó que los miembros de la organización no realizaron análisis de causas adecuados ni las acciones correctivas propuestas aseguraban la eliminación de las causas y no se realizó un seguimiento efectivo para verificar el cierre

de las no conformidades y la verificación de la efectividad de las acciones correctivas. (Informe de auditoría Aseguramiento de la Calidad, Diciembre 2010)

El proceso de tratamiento de las acciones correctivas se hace difícil bien sea por no tener herramientas adecuadas para detectarlas o porque no se realiza un reporte a tiempo de las mismas, por la dificultad al realizar el análisis de causa raíz o por un inadecuado seguimiento para garantizar el cumplimiento del plan de acción, es por esto que la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad decidió solicitar la creación de un sistema que permita la gestión efectiva de las acciones correctivas y preventivas derivadas de las no conformidades, para lo cual es necesario desarrollar aplicaciones que permitan optimizar los procesos, desde que surge una no conformidad hasta que se llevan a cabo las correcciones y prevenciones necesarias para eliminarla; permitiendo así, el mejoramiento continuo del Sistema de la Calidad de la empresa.

En función a todo lo anterior, este estudio especial de grado busca proponer la estructura del Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas de la empresa basado en los requisitos de las Normas ISO 9001:2008 y Buenas Prácticas de Manufactura, con lo cual se establecerá un mecanismo efectivo para asegurar medidas de mejora continua en el sistema de la calidad de la organización.

Preguntas de la investigación

Como interrogante general de este trabajo de investigación se planteó la siguiente:

- ¿Cuál debe ser la estructura del Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas de una empresa de fabricación de productos de consumo masivo para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura?

A partir de esta interrogante se pudieron formular las siguientes preguntas específicas:

- ¿Cuáles son los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para el manejo de las no conformidades?
- ¿Cómo se identifican las No Conformidades en una empresa de fabricación de productos de consumo masivo?
- ¿Cuál es el nivel de conocimiento del personal de la empresa acerca de los términos asociados con el manejo de Acciones Correctivas y Preventivas?
- ¿Cuáles son las fases para la implementación de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas en una empresa de fabricación de productos de consumo masivo?

Objetivo de la investigación

A partir de las preguntas planteadas con anterioridad fue posible definir los siguientes objetivos para esta investigación:

Objetivo general

Proponer una estructura para el Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas de una empresa de fabricación de productos para el consumo masivo de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Objetivos específicos

- Determinar los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2008 y de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas.
- Establecer los mecanismos para la identificación de no conformidades en el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.

- Determinar el nivel de conocimiento del personal de la empresa acerca de los términos asociados con el manejo de acciones correctivas y preventivas.
- Proponer las fases para la implementación de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y las Buenas Prácticas de Manufactura.

Importancia y Justificación de la Investigación

La ejecución de acciones correctivas y preventivas supone la base para el mejoramiento continuo de un Sistema de Gestión de la Calidad. Se considera entonces que la implementación de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas en una planta de fabricación de productos de consumo masivo será la clave para el incremento de la efectividad de todos sus procesos.

Con la implementación de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas se busca, entre otras ventajas, facilitar procesos tales como la comunicación oportuna de la necesidad de acciones correctivas, la orientación al usuario para la realización de un análisis de causa raíz, la identificación del nivel de responsabilidad que tiene un usuario dentro de la aplicación de una acción correctiva correspondiente, el seguimiento y la aplicación de planes de acción, la consulta del estado de la aplicación de las acciones correctivas y preventivas pendientes, el control del tiempo definido para llevar a cabo una acción correctiva y la realización del seguimiento de todas las actividades emprendidas para llevar a cabo una acción correctiva dentro del sistema de calidad.

Así mismo a través de la implementación de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas se busca mejorar procesos como el mantenimiento de la información de las acciones correctivas y preventivas que deben aplicar los miembros de los diferentes departamentos y el registro de las no conformidades de los productos que no cumplen las

especificaciones de calidad, tanto de las que se presentan dentro de la empresa, como las que son detectadas por el cliente.

Con este sistema de gestión la organización se beneficiaría ya que mejoraría el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad al contar con una herramienta importante que facilitaría el desarrollo y mejora de los procesos, la formulación de planes y políticas y en general la toma de decisiones. Adicionalmente al prestar un mejor servicio en el uso de información y controlar los términos de vencimiento de las acciones correctivas, los costos ocultos asociados a la calidad en la organización disminuirían y hasta sería posible Implementar soluciones de alta tecnología que estén acorde con las innovaciones del momento, tomando ventaja competitiva de los beneficios que éstas ofrecen.

Alcance

El estudio actual aplica a todas las acciones correctivas y preventivas que surgen de la evaluación de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de una empresa de fabricación de productos para el consumo masivo, en el mismo se pretende proponer un sistema para su gestión a partir de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y las Buenas Prácticas de Manufactura, partiendo de un diagnóstico del tratamiento actual que se realiza a las no conformidades existentes o potenciales y estableciendo mecanismos para mejorar su detección, tratamiento, cierre e incluso para la verificación de la efectividad del plan de acción implementado.

CAPITULO II

MARCO METODOLOGICO

Una vez definido el problema a continuación se procede a presentar las características de la metodología que permitió el logro de los objetivos planteados en el capítulo anterior.

Tipo de investigación

La presente investigación es de tipo descriptiva, este tipo de investigación tal y como se describe a continuación

Utiliza criterios sistemáticos que permiten poner de manifiesto la estructura o el comportamiento de los fenómenos en estudio, proporcionando de este modo información sistemática y comparable con la de otras fuentes (Sabino, 2007, p. 43)

En este caso, el fenómeno estudiado fue el proceso de gestión de las acciones correctivas y preventivas en una empresa de fabricación de productos para el consumo masivo.

En cuanto a su objetivo este estudio especial de grado es una investigación proyectiva que tal como se define en la siguiente página web <http://investigacionholistica.blogspot.com/2008/02/la-investigacin-proyectiva.html>.

...consiste en la elaboración de una propuesta, un plan, un programa o un modelo, como solución a un problema o necesidad de tipo práctico, ya sea de un grupo social, o de una institución, o de una región geográfica, en un área particular del conocimiento, a partir de un diagnóstico preciso de las necesidades del momento, los procesos explicativos o generadores involucrados y de las tendencias futuras, es decir, con base en los resultados de un proceso investigativo.

La investigación llevada a cabo en este trabajo se clasifica como tipo proyectiva ya que su propósito consiste en la elaboración de una propuesta para un modelo de Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas en una empresa de fabricación de productos de consumo masivo.

Diseño de la investigación

De acuerdo al método a través del cual fueron recogidos los datos para esta investigación, se considera esta como una investigación con un diseño de campo ya que como lo indica Sabino “en los diseños de campo los datos de interés se recogen en forma directa de la realidad, mediante el trabajo concreto del investigador y su equipo”. (Sabino 2007, p. 64). Este es el caso de esta investigación ya que los datos fueron recogidos directamente estudiando todos los elementos que se relacionarían con el Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas de una empresa de fabricación de productos para el consumo masivo.

Las Variables, sus dimensiones e indicadores

A continuación se presentan las variables de este trabajo de investigación, indicando en cada caso las dimensiones que las definen, los indicadores que sirvieron de base para su medición y por último los ítems, el instrumento y la fuente que permitieron llevar a cabo el objetivo asociado a cada variable.

De acuerdo a la definición proporcionada por Sabino se entiende por variable “cualquier característica o cualidad de la realidad que es susceptible de asumir diferentes valores” (Sabino, 2007, p. 52).

Por otra parte, de acuerdo a lo que indica Sabino cuando se tiene una variable compleja integrada por diversos aspectos esta debe ser subdividida

en componentes más simples que sean más fáciles de medir los cuales son conocidos como dimensiones.

Cuando se desea operacionalizar una variable según Sabino (2007) es necesario, en primer lugar, conocer su definición teórica y las diferentes dimensiones en las que puede ser subdividida, a continuación se establecen los indicadores que permitan describir el comportamiento de la variable. Es así como la operacionalización de las variables permite asignarles un significado a las mismas, describiéndolas en términos observables y comprobables para poder identificarlas, a través de la caracterización proporcionada por sus indicadores.

De acuerdo a estas definiciones a continuación se presenta el cuadro de operacionalización de las variables de este trabajo especial de grado:

Operacionalización de las Variables:

OBJETIVO	VARIABLE	DIMENSION	INDICADORES	ITEMS	INSTRUMENTO	FUENTE
1.- Determinar los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2008 y de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para un sistema de gestión de no conformidades	1.1 Requisitos aplicables de las normas ISO9001:2008 y Buenas Prácticas de Manufactura	<p>1.1.1 Cláusulas aplicables de la Norma ISO 9001:2008 relacionadas con el manejo de las acciones correctivas y preventivas</p> <p>1.1.2 Puntos aplicables relacionados con la corrección de las desviaciones de calidad de acuerdo a las BPM.</p> <p>1.1.3 Evaluación del tratamiento que se le da a las no conformidades detectadas actualmente</p>	<p>1.1.1.1 Número de requisitos aplicables de la Norma ISO 9001:2008 para la corrección de acciones correctivas y preventivas.</p> <p>1.1.2.1 Número de puntos aplicables de las BPM para el tratamiento de las desviaciones de calidad.</p> <p>1.1.1.3.1 Número de requisitos que se cumplen</p>	<p>1. ¿Cuáles son los mecanismos de la empresa para:</p> <p>La detección de las no conformidades.</p> <p>La determinación de las causas de las no conformidades.</p> <p>La evaluación de la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.</p> <p>Determinar e implementar las acciones necesarias.</p> <p>Registrar los resultados de las acciones tomadas.</p> <p>Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas</p>	Cuestionario	<p>Fuentes secundarias: documentación interna</p> <p>Norma ISO 9001:2008</p> <p>Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la industria farmacéutica</p>

Tabla 1a. Operacionalización de la variable 1

OBJETIVO	VARIABLE	DIMENSION	INDICADORES	ITEMS	INSTRUMENTO	FUENTE
2.- Establecer los mecanismos para la identificación de no conformidades en el sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.	2.1 Sistemas o herramientas que permiten la identificación de no conformidades ya existentes o potenciales.	<p>2.1.1 Sistemas o herramientas internos a la organización que permiten la identificación de no conformidades.</p> <p>2.1.2 Sistemas o herramientas externos que permiten la identificación de no conformidades</p>	<p>2.1.1.1 Son identificadas no conformidades a través de mecanismos internos la organización?</p> <p>2.1.1.2 ¿Cuántas no conformidades a través de mecanismos internos son identificadas?.</p> <p>2.1.2.1 ¿Son identificadas no conformidades a través de mecanismos externos a la organización?</p> <p>2.1.2.2 ¿Cuántas no conformidades a través de mecanismos externos son identificadas?</p>	<p>1. ¿Cuántas no conformidades ya existentes y potenciales fueron registradas en el año 2010?</p> <p>2. ¿Cuántas no conformidades ya existentes y potenciales fueron registradas hasta el mes de junio de 2011?</p> <p>3. ¿Qué mecanismos fueron utilizados para la detección de estas no conformidades?</p> <p>4. Especifique cuantas no conformidades fueron detectadas por cada mecanismo identificado</p> <p>5. ¿Cuáles de los mecanismos identificados se consideran internos, es decir permitieron la identificación de no conformidades por el personal de la empresa?</p> <p>6. ¿Cuáles de los mecanismos identificados se consideran externos, es decir permitieron la identificación de no conformidades por personas ajenas a la empresa?</p>	Cuestionario	Fuentes secundarias: documentación interna

Tabla 1b. Operacionalización de la variable 2

OBJETIVO	VARIABLE	DIMENSION	INDICADORES	ITEMS	INSTRUMENTO	FUENTE
3.- Determinar el nivel de conocimiento del personal de la empresa acerca de los términos asociados con un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas	3.1 Nivel de conocimiento del personal de la empresa acerca de los términos asociados al Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y preventivas	<p>3.1.1 Conocimientos del personal sobre no conformidad</p> <p>3.1.2 Conocimientos del personal sobre acción correctiva</p> <p>3.1.3 Conocimientos del personal sobre acción preventiva</p> <p>3.1.4 Conocimiento del personal acerca de un plan de acciones correctivas y preventivas</p> <p>3.1.5 Conocimientos del personal sobre técnicas de análisis de causas</p> <p>3.1.6 Mecanismos a través de los cuáles el personal considera que es posible identificar no conformidades</p>	<p>3.1.1.1 ¿El personal conoce el concepto de no conformidad?</p> <p>3.1.2.1 ¿El personal conoce en qué consiste una acción correctiva?</p> <p>3.1.3.1 ¿El personal conoce en qué consiste una acción preventiva?</p> <p>3.1.4.1 ¿El personal conoce los puntos que debe contener un plan de acciones correctivas y preventivas?</p> <p>3.1.5.1 ¿Qué técnicas a manejado el personal para el análisis de causas?</p> <p>3.1.6.1 ¿Cuáles son los mecanismos que el personal considera más efectivos para la detección de no conformidades?</p>	<p>1. ¿Qué es una no conformidad?</p> <p>2. ¿Qué es una acción correctiva</p> <p>3. ¿Qué es una acción Preventiva?</p> <p>4. ¿Qué debe contener un plan de acciones correctivas?</p> <p>5. ¿Cuáles técnicas para la detección de causas a utilizado con anterioridad?</p> <p>6. ¿Cuáles cree que son los medios más efectivos para la detección de no conformidades existentes o potenciales en la organización?</p>	Cuestionario	Fuentes primarias: entrevistas

Tabla 1c. Operacionalización de la variable 3

Técnicas e instrumentos para la sistematización de la investigación

Una vez determinado el tipo y diseño de esta investigación se procedió a delimitar la población y la muestra que serían estudiadas para lograr los objetivos planteados. La población puede ser definida como “el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones” (Hernández, R. y cols, 2006, p. 204); por su parte la muestra se define como “un subgrupo de la población” (Hernández, R. y cols, 2006, p. 204).

La empresa objeto de este estudio cuenta con 5 divisiones que le reportan directamente a la presidencia, estas 5 divisiones son la gerencia general, las gerencias de mercadeo, finanzas, ventas y la dirección técnica. Todas estas divisiones y sus procesos asociados se tomarán como población para esta investigación.

Por otra parte como muestra se trabajó con aquellos procesos dentro de la gerencia general y la dirección técnica directamente relacionados con la calidad del producto como lo son pesada, fabricación, empaque, mantenimiento, sistemas de apoyo crítico, almacenes de materia prima y producto terminado, planificación, compras, asuntos regulatorios, aseguramiento de la calidad, investigación y desarrollo y control de calidad.

De acuerdo a lo anteriormente descrito, para esta investigación se trabajó con una muestra no probabilística, ya que “la elección no depende de la probabilidad, sino de causas relacionadas con las características del investigador o del que hace la muestra” (Hernández, R. y cols, 2006, p. 207); en este caso se decidió tomar los departamentos cuyas no conformidades podrían tener una influencia directa en la calidad de los productos que sean fabricados en la empresa objeto de este trabajo de investigación.

A continuación se presentan tres diagramas con la estructura organizativa de la empresa que ilustran la población y la muestra definidas para este trabajo de investigación:

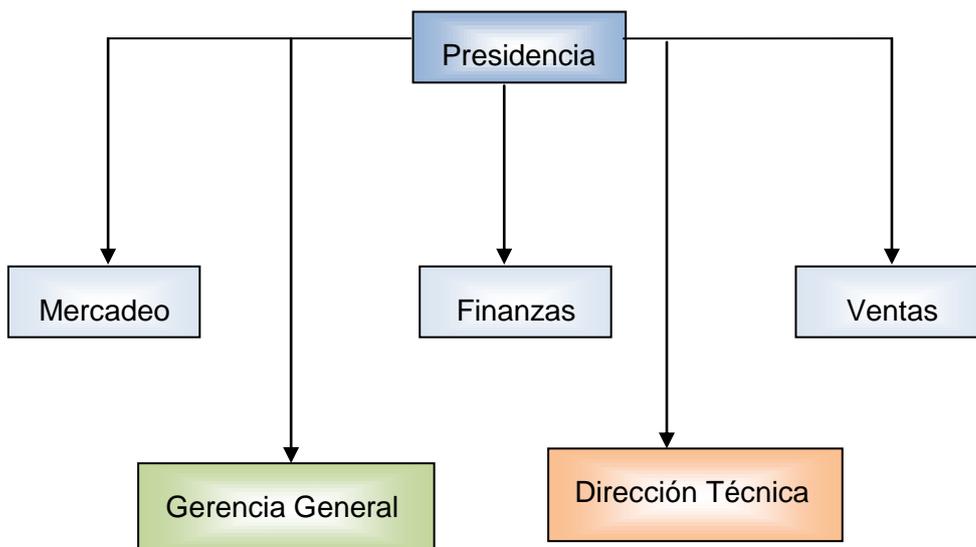


Figura 1. Estructura Organizativa General de la empresa. Fuente: Autora

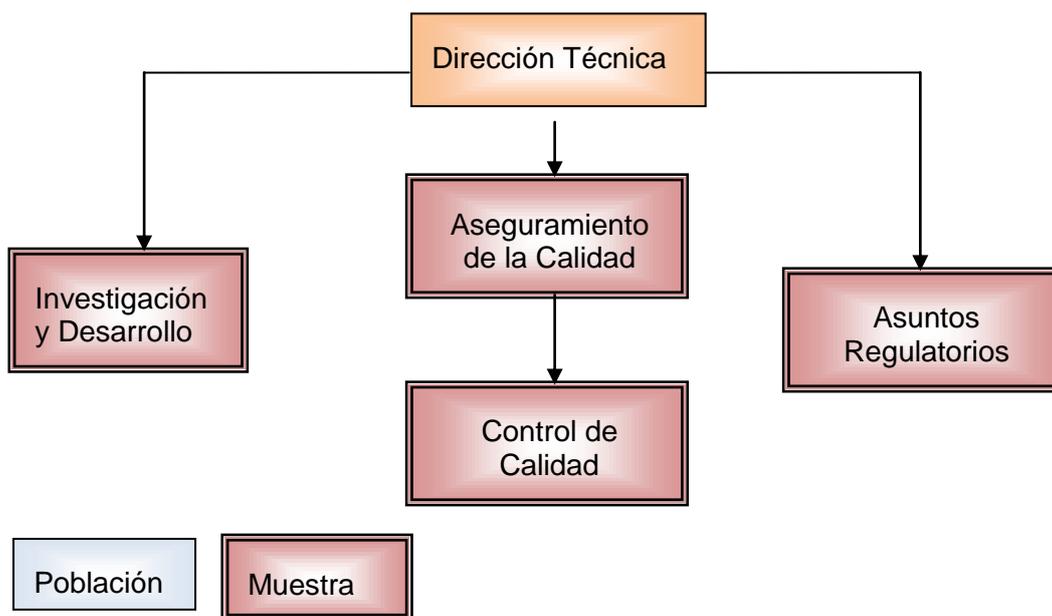


Figura N° 2. Estructura organizacional de la Dirección Técnica de la empresa
Fuente: Autora

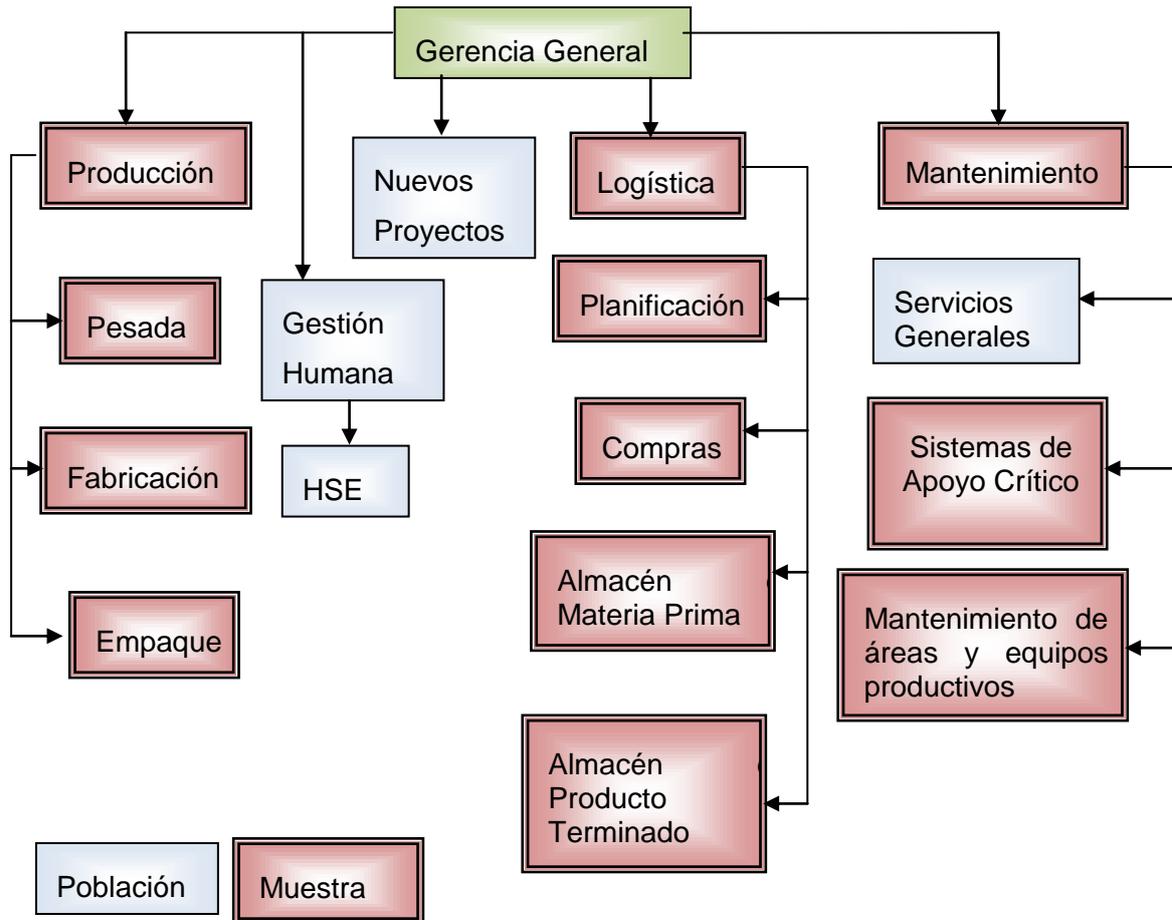


Figura 3. Estructura Organizativa de la Gerencia General de la empresa.

Fuente: Autora

De igual manera se delimitó como unidad de análisis la planta de fabricación de productos para el consumo masivo y se trabajó en base a observación directa, entrevistas al personal y revisión de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad implementado en la empresa, que aplican para los departamentos tomados como muestra, como lo son:

- Políticas
- Manual de Gestión de la Calidad
- Procedimientos
- Formatos

- Registros

Específicamente se utilizaron, como unidad de análisis, los registros obtenidos que partir de enero de 2010 y hasta junio de 2011 que constituyeron evidencias de las actividades realizadas por todos los departamentos incluidos en la muestra y que se relacionaron con las no conformidades detectadas en la empresa. Otra forma de obtención de datos fue a partir de entrevistas aplicadas al personal de la empresa con cuestionarios previamente diseñados.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La recolección de datos para este trabajo de investigación se dividió en tres etapas, en primer lugar se diseñaron los instrumentos que permitirían recoger la información, posteriormente se realizó la recolección de los datos y por último se cuantificaron los resultados para poder facilitar su análisis.

Para la recolección de los datos requeridos para lograr los objetivos de esta investigación, se utilizaron las técnicas de la investigación documental como la observación directa documental y el análisis crítico de los documentos y registros que sirven como evidencia al sistema de calidad de la empresa objeto de este estudio.

La observación directa permitió conocer los procesos relacionados con la detección de no conformidades y el tratamiento que se les venía dando en la empresa. Durante este proceso no se interactuó con el personal que labora en los diferentes departamentos tomados como muestra para este trabajo de investigación, únicamente se evaluaron los aspectos relacionados con la gestión de acciones correctivas y preventivas que se venía realizando en la empresa.

El proceso de observación directa se llevó a cabo de una manera estructurada a través de dos instrumentos previamente diseñados y validados. Estos instrumentos de recolección de datos fueron una lista de verificación y un cuestionario que permitieron evaluar de manera objetiva el grado en el que se venían cumpliendo los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y las Buenas

Prácticas de Manufactura en cuanto a la gestión de las acciones correctivas y preventivas en la empresa en estudio.

La lista de verificación utilizada se presenta en el anexo 1, la misma contenía un total de 19 preguntas basadas en los requisitos de la norma ISO9001:2008 para el tratamiento de las acciones correctivas y preventivas. Las opciones de respuesta eran 3: conforme, no conforme y no aplica, lo cual permitió para cada requisito determinar si aplicaba para la empresa para la cual se realiza este trabajo especial de grado y de aplicar determinar si ya se estaba cumpliendo o no.

El segundo instrumento de recolección de datos se presenta en el anexo 2 y fue un cuestionario que constaba de 9 preguntas a ser respondidas por la investigadora, todas las preguntas buscaban profundizar en los métodos que venían siendo utilizados por la empresa para detectar no conformidades estableciendo cuáles de ellos eran internos y cuáles externos a la organización y cuáles permitieron detectar mayor número de no conformidades existentes o potenciales durante un período de tiempo definido.

Adicionalmente se realizaron entrevistas al personal con el fin de determinar su grado de conocimiento acerca de los aspectos relacionados con un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas, estas entrevistas se realizaron a partir de un cuestionario el cual “consiste en un conjunto de preguntas respecto a una o más variables a medir” (Hernández, R. y cols, 2006, p. 276).

El cuestionario diseñado para este trabajo de investigación se presenta en el anexo 3, el mismo contenía 6 preguntas cerradas que son aquellas que “contienen categorías o alternativas de respuesta que han sido delimitadas” (Hernández, R. y cols, 2006, p. 285).

La lista de verificación y los cuestionarios fueron validados a través del juicio de tres expertos, uno perteneciente a la organización objeto del presente estudio y dos externos a la misma. Para realizar esta validación los expertos

evaluaron estos instrumentos determinando, de acuerdo a su criterio la pertinencia, redacción y adecuación de cada uno de los ítems por los cuales estaban conformados. Los resultados obtenidos a partir de la validación de los instrumentos realizada por los tres expertos se presentan en el anexo 4.

Con estas evaluaciones se aseguró la validez de los instrumentos de recolección de datos la cual es definida como “el grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir” (Hernández, R. y cols, 2006, p. 207).

Con la validación también se aseguró que las escalas de medición de los instrumentos no fueran complejas de entender, evitando así cualquier error en los resultados que arrojaron e igualmente, se evaluó la confiabilidad de los mismos, la cual se refiere “al grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto u objeto produce iguales resultados” (Hernández, R. y cols, 2006, p. 207).

Adicionalmente se midió la confiabilidad de los resultados obtenidos con el cuestionario que se aplicó a los responsables de área para verificar sus conocimientos sobre acciones correctivas y preventivas a través del Método del Coeficiente Alfa de Cronbach realizando los siguientes cálculos:

$$\alpha = \frac{k}{k-1} \left[1 - \frac{\sum S_{is}^2}{S_t^2} \right]$$

En donde:

K = número de ítems

$\sum S_{is}^2$ = sumatoria de varianzas de los ítems

S_t^2 = varianzas de la suma de los ítems

α = Coeficiente Alfa de Cronbach

En el anexo 5 se presentan los cálculos realizados para obtener el Coeficiente Alfa Cronbach, se puede ver que al aplicar esta fórmula para los resultados obtenidos con este instrumento se obtuvo un valor: $\alpha = 0,81$.

Análisis e Interpretación de los datos

Al aplicar la lista de verificación y el cuestionario para estudiar las características de la gestión actual de acciones correctivas y preventivas en la empresa se obtuvieron datos cualitativos, es decir, valores no numéricos obtenidos en base al estudio de las características de los procesos. (Ver tablas 1a y 1b y resultados del cuestionario página 41 y 42).

Algunos de los datos obtenidos a partir de la aplicación de estos instrumentos no pudieron ser cuantificados, sin embargo brindaron una gran cantidad de información para realizar un diagnóstico de la situación actual en la empresa con respecto al tratamiento de sus no conformidades existentes o potenciales. Por ejemplo, a partir de la aplicación de la lista de verificación se pudo determinar que la empresa cuenta con un procedimiento diferente para los diferentes sistemas que permiten detectar no conformidades, y cada procedimiento presenta formatos distintos para registrar la no conformidad y el plan de acción correctiva, lo que puede causar confusión a los responsables de llenarlos por la falta de uniformidad en la información que deben suministrar entre un formato y otro.

Por otra parte el cuestionario aplicado al personal de la empresa permitió obtener datos cuantitativos (ver cuadro N° 2), es decir, valores numéricos, a partir de los cuáles fue posible realizar un análisis estadístico de los datos obtenidos a través de la técnica de distribución de frecuencias que consiste en un “conjunto de puntuaciones ordenadas en sus respectivas categorías” (Hernández, R. y cols, 2006, p. 289).

Procedimiento de la investigación

Para la realización de este trabajo de investigación se siguieron una serie de pasos ajustados a un orden cronológico en su ejecución de acuerdo a lo que se indica a continuación:

1.- *Primera etapa*: identificación del problema a tratar, delimitando sus objetivos, su importancia y el alcance de la investigación.

2.- *Segunda etapa*: realización de la búsqueda de los antecedentes que sirvieron de orientación para la realización de esta investigación.

3.- *Tercera etapa*: selección de las fuentes documentales que permitieron establecer las bases teóricas necesarias para comprender los aspectos relacionados con esta investigación y que resultaron útiles para la construcción de su marco teórico.

4.- *Cuarta etapa*: se evaluó la metodología y los recursos que derivaron en la obtención de datos que permitieron responder las interrogantes de esta investigación.

5.- *Quinta etapa*: se realizó la recolección de datos aplicando cuestionarios a los procesos identificados como muestra para este trabajo de investigación, estos cuestionarios fueron respondidos a partir de la revisión de la documentación de la organización y entrevistas al personal.

6.- *Sexta etapa*: a partir de los datos obtenidos en la etapa anterior se realizó un análisis que permitió realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa y en función a esto diseñar un modelo de Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas para la empresa.

7.- *Séptima etapa*: en esta etapa se llevó a cabo el diseño del nuevo Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas de la empresa tomando en cuenta las características y los requisitos que se identificaron como aplicables.

8.- *Octava etapa*: se procedió a establecer las conclusiones y recomendaciones a partir del análisis de los resultados obtenidos.

CAPÍTULO III

MARCO TEORICO

A continuación se presentan los lineamientos conceptuales de esta investigación los cuales constituyeron las bases teóricas a partir de las cuales se desarrollaron los temas relacionados con un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas. En función a esto se presentan en primer lugar los antecedentes de esta investigación, las bases teóricas y, por último el glosario de términos.

Antecedentes de la investigación

Entre los trabajos de investigación encontrados que sirvieron como base para iniciar esta investigación se encuentran los siguientes:

1.-Noviembre 2006, con el título “Diseño de un plan para la implementación de un sistema de mejora continua en una planta de preparación de concentrados de refrescos y jugos” de la autora Adriana Dominguez, el objetivo general de este trabajo fue diseñar un plan para la implementación de un sistema de mejora continua en una planta de preparación de concentrados de refrescos y jugos.

Para lograr el objetivo general de este trabajo se plantearon seis objetivos específicos, el primero, describir los procesos de manufactura y almacenamiento actuales de la planta de concentrados, el segundo, describir el “Sistema Manufacturing & Warehousing (M&W)”, como tercer objetivo se buscó determinar la brecha existente entre los procesos actuales de la planta de concentrados y lo requerido por el “Sistema Manufacturing & Warehousing (M&W)”, el cuarto era identificar las oportunidades de mejora para la gestión de operaciones de manufactura y almacenamiento de la planta de concentrados, el quinto establecer los elementos necesarios para un plan que permita la adecuación de los procesos de manufactura y almacenamiento de la planta de concentrados a los requeridos por el “*Sistema Manufacturing & Warehousing (M&W)*” y el sexto determinar la factibilidad del plan propuesto.

Este trabajo permitió concluir que la implementación del sistema de mejoramiento continuo Manufacturing and Warehousing haría posible normalizar las operaciones de la planta para engranar así todos los procesos, también se lograría integrar a todo el personal para trabajar por una meta común y compartir así la mayor cantidad de información de sus actividades individuales para, de esta manera, unificarlas y permitiría gestionar un seguimiento con el cual se conseguiría la correcta secuencia de todas las actividades planificadas.

El aporte de este trabajo a la presente investigación consistió en brindar las bases conceptuales, específicamente las relacionadas con el mejoramiento continuo y la explicación de las técnicas para el análisis de problemas de las cuáles se tomaron algunos aspectos para diseñar la propuesta de análisis de causa raíz, además en este trabajo se establecen algunas recomendaciones sobre cómo garantizar que se cumplan los planes para ser solucionados lo cual también sirvió como base para diseñar la propuesta de seguimiento de cierre de las no conformidades.

2.- El segundo trabajo de investigación usado como base para este trabajo de grado es de febrero de 2002, su título es “Diseño de un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) para una línea de producción de Pastas Secas”, su autora Clara Benavides V, su objetivo general fue diseñar un Sistema de Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos (HACCP) para una línea de Producción de Pastas Secas enfocado a fabricar un producto seguro para ser consumido.

El trabajo se planteó seis objetivos específicos, en primer lugar, identificar los peligros potenciales asociados con cada una de las diferentes fases del proceso de producción, empaque, almacenamiento de los productos alimenticios (pastas), evaluando la probabilidad de que esos peligros ocurran e identificando medidas preventivas necesarias para su control, el segundo objetivo fue identificar los puntos críticos de control en la línea de Producción de Pastas Secas, como tercer objetivo la autora se planteó establecer los procedimientos para controlar los Puntos Críticos de Control, el cuarto

objetivo fue establecer un sistema que permita identificar las medidas correctivas a adoptar cuando un determinado (PCC) esta fuera de control (sobrepase el límite crítico) el quinto establecer procedimientos para verificar que el sistema de HACCP está funcionando correctamente y por último establecer sistemas eficaces de documentación y mantenimiento de registros que documenten el plan HACCP.

A partir de la investigación realizada la autora pudo concluir que el diseño de un sistema HACCP para una línea de producción de Pastas Secas se hace indispensable debido a que el producto conocido como Fideos y Tallarines, es de consumo masivo. Es fundamental que el fabricante conozca las debilidades de su proceso, tenga personal entrenado y concientizado de la importancia del cumplimiento del plan HACCP, así como también debe hacer extensible su preocupación y control a todos sus proveedores.

Este trabajo presenta los pasos para realizar un análisis que permita identificar no conformidades existentes o potenciales dentro de una línea de fabricación tomando en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos y adicionalmente indica como debe ser realizado el seguimiento para garantizar la aplicación de medidas correctivas y preventivas así como el establecimiento de sistemas para garantizar que sean registradas correctamente por lo que sirvió como guía para realizar la propuesta que se presenta en esta investigación para el tratamiento de no conformidades.

3.- El tercer trabajo de investigación que sirvió como base a este de trabajo especial de grado fue publicado en julio de 2004 con el título “Diseño e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2000 para la Gerencia de Soporte a las Redes de CANTV (Primera fase)”, de la autora Rosa G. Moza G; su objetivo general fue diseñar la primera fase del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2000 que satisfaga los requisitos de calidad para la certificación en la Gerencia de Soporte a las Redes de CANTV.

Para lograr su objetivo general en este trabajo se plantearon 4 objetivos específicos, el primero fue identificar las actividades operativas de la Coordinación de Enrutamiento y Conmutación de la Gerencia de Soporte a las Redes de CANTV, el segundo clasificar los procedimientos y actividades operativas de la Coordinación de Enrutamiento y Conmutación de la Gerencia de Soporte a las redes de CANTV, el tercer objetivo específico fue establecer los pasos que se siguen para la realización de las tareas y actividades de la Coordinación de Enrutamiento y Conmutación de la Gerencia de Soporte a las redes de CANTV y por último, el cuarto objetivo unificar criterios de los pasos lógicos que se deben seguir en la Coordinación de Enrutamiento y Conmutación de la Gerencia de Soporte a las redes de CANTV en cuanto a sus actividades siguiendo un esquema pedagógico.

En este trabajo de investigación se concluyó que para que un sistema de calidad tenga óptimos resultados la organización debe motivar y sensibilizar a sus empleados sobre el proceso para que así se comprometan y sus esfuerzos sean en función de la calidad de la organización.

También en este trabajo se concluyó que la mejora continua, la planificación estratégica, el enfoque al cliente, el liderazgo, la eficiencia en las decisiones deben ser los principios de gestión para que la organización opere con calidad y éxito. De igual forma la documentación es indispensable para la implementación de un sistema de calidad, ya que, al determinar los procesos tareas y actividades de la organización es posible determinar lo que se hace y cómo se hace, se puede medir el desempeño del personal y así trabajar en función del mejoramiento continuo.

El aporte que tuvo esta investigación para el presente trabajo de grado consiste en que proporcionó bases conceptuales relacionados con la gestión de la calidad tales como mejora continua documentación y planificación estratégica, adicionalmente los resultados de este trabajo fueron tomados en cuenta al momento de realizar la propuesta sobre todo en lo referente a involucrar al personal en las tareas de mejora continua y en la importancia de

la documentación para la implementación de Sistema de Gestión de la Calidad.

Bases Teóricas

A continuación se presentan algunos conceptos que sirven como base para la comprensión de esta investigación:

Sistema de Gestión de la Calidad: la norma ISO 9000:2005 define la gestión de la calidad como el conjunto de “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad” (ISO 9000:2005, p. 10). Es así como a partir de la gestión de la calidad se busca convertir los objetivos de la organización en resultados que se traduzcan en el cumplimiento de los requisitos legales y la satisfacción de los clientes. De acuerdo a lo indicado por Juran 2001 p. 2.5 la calidad está íntimamente ligada a tres procesos importantes como lo son:

- Planificación de la Calidad
- Control de la Calidad
- Mejora de la Calidad

A continuación se definen las características principales de estos tres procesos:

- Planificación de la calidad: se define como “un proceso estructurado para desarrollar productos (tanto bienes como servicios) que asegure que el resultado final se ajusta a las necesidades del cliente” (Juran, 2001, p. 3.2). La planificación de la calidad proporciona las herramientas iniciales para evitar las diferencias entre los requerimientos del cliente y el producto ofrecido por la organización. Tal y como lo establece Juran el primer paso para conseguirla se basa en establecer metas claras, después de lo cual se identifican los clientes cuyas necesidades quiere satisfacer la organización y por último la organización debe descubrir los

requerimientos de sus clientes lo cual permitirá la comprensión total de sus necesidades diseñando así un producto con éxito que pueda satisfacerlas.

- Control de la Calidad: puede definirse como el “proceso universal de gestión para dirigir las operaciones de forma que proporcionen estabilidad, para prevenir cambios adversos” (Juran, 2001, p. 4.2). El control de la calidad tiene como objetivo fundamental mantener el control de las actividades relacionadas directamente con el proceso de fabricación o prestación del servicio buscando garantizar que se cumplan las especificaciones del producto.
- Mejora de la calidad: este concepto se refiere a “la creación organizada de un cambio beneficioso” (Juran, 2001, p. 5.4) que fundamentalmente se relaciona con la optimización de las características del producto para aumentar la satisfacción del cliente. Fundamentalmente la mejora de la calidad debe estar orientada al aumento de los ingresos y a la reducción de las deficiencias que crean desperdicios.

La familia de normas ISO 9000 constituyen una guía para las organizaciones que permite el desarrollo, documentación e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad. De acuerdo a lo indicado por Lindsay y Evans los cinco objetivos de estas normas son:

- Lograr la mejora continua de la calidad de los productos de acuerdo a los requisitos definidos.
- Mejorar la calidad de las operaciones garantizando la satisfacción de las necesidades de los clientes.
- Suministrar confianza a la administración interna de la organización y en general a todos sus empleados en el cumplimiento de los requisitos de calidad.
- Inspirar confianza en los clientes acerca de la calidad del producto entregado.

- Proporcionar confianza a los clientes y a los miembros de la organización sobre el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad.

La Familia de Normas ISO 9000 está constituida por tres documentos:

- *ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario:* en este documento se presentan las definiciones de los términos claves que se desarrollan en las normas.
- *ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos:* proporciona los requisitos específicos para un sistema de gestión de la calidad. Estos deben ser cumplidos para que la organización pueda obtener la certificación por parte de un tercero.
- *ISO 9004 Sistemas de Gestión de la Calidad. Lineamientos para la mejora en el desempeño:* suministra los lineamientos que ayudan a la organización a mejorar sus sistemas de gestión de la calidad más allá de los requisitos de la norma ISO 9001, sin embargo no se establece ningún requisito adicional.

Los requisitos contenidos en la norma ISO 9001 proporcionan una estructura para el sistema de gestión de la calidad de la empresa basándose en puntos clave como la responsabilidad de la dirección, la administración de los recursos, la realización del producto y las actividades relacionadas con la medición, análisis y mejora. Estas normas están diseñadas para ser aplicadas en cualquier tipo de empresa productora de bienes o prestadora de servicios y alguno de los beneficios derivados de su implementación se relacionan con la mayor satisfacción y retención de clientes, el logro de productos de mejor calidad y mayor productividad.

Específicamente, en relación con el tratamiento de las acciones correctivas y preventivas, en el punto 8.5.2 de la Norma ISO 9001:2008 se establece que “La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones

correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.” (ISO 9001:2008, p. 16).

Por otra parte en el punto 8.5.3 de la norma se indica que La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. (ISO 9001:2008, p. 17).

En el presente trabajo, para el diseño de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas no sólo se tomaron en cuenta los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, sino que también debió considerarse los que establecen las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, debido a que la empresa en la que se pretende establecer este sistema es una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios.

De acuerdo a lo que se establece en el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

... son una parte de la función de garantía de calidad de una empresa dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos, que asegura que dichos productos se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización”. (BPM Informe 32, p. 24).

Las Buenas Prácticas de Manufactura cubren todos los aspectos relacionados con la fabricación de productos de consumo masivo, incluyendo la adquisición de las materias primas, instalaciones, equipos, almacenamiento, documentación, entrenamiento e higiene del personal, procesos de control de calidad, aseguramiento de la calidad indicando que cada procedimiento relacionado con estos procesos deben ser validados para evitar afectar la calidad del producto final.

En las Buenas Prácticas de Manufactura también se toma en cuenta la importancia de la aplicación de acciones correctivas a las diferentes no conformidades que puedan presentarse en el sistema de calidad de la empresa, así, en el punto 2 literal j se señala que toda queja contra un producto ya comercializado debe ser investigada y que deben investigarse las causas de los defectos de calidad, y se deben adoptar medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan.

Las Buenas Prácticas de Manufactura establecen la necesidad de implementar diferentes sistemas a partir de los cuales es posible identificar no conformidades, estos son los siguientes:

Quejas: el principio que se establece para el manejo de las quejas es que todas las quejas y otras informaciones relacionadas con productos potencialmente defectuosos deben examinarse cuidadosamente de conformidad con procedimientos establecidos por escrito.

Actividades de control de calidad: las Buenas Prácticas de Manufactura establecen que deben registrarse los resultados de la inspección y ensayo de materiales y de productos intermedios a granel y acabados para verificar si cumplen con las especificaciones; el examen de un producto debe incluir la revisión y evaluación de la documentación de producción pertinente y un estudio de las desviaciones de los procedimientos especificados

Autoinspección y auditorías de calidad: el principio de este sistema explicado en las Buenas Prácticas de Manufactura indica que la autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento, por parte del fabricante en todos los aspectos de la producción y del control de calidad. Igualmente se señala que el programa de autoinspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPM y recomendar las medidas correctivas necesarias

Revisión de la documentación de lotes: durante la producción de cada lote debe llevarse un registro de fabricación y en el mismo debe incluirse los detalles de cualquier desviación de la fórmula maestra, o bien de cualquier desviación no prevista que haya sido sometida a investigación en lo que respecta a la calidad del producto.

Para poder implementar un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas es importante conocer la diferencia entre ellas y en que situaciones deben ser aplicadas, por lo que a continuación se explica en qué consisten y las etapas para su aplicación.

El objetivo de las acciones correctivas y preventivas es eliminar causas reales y potenciales de problemas o no conformidades, evitando así que estas incidencias puedan volver a repetirse.

Se habla de una de acción correctiva cuando la no conformidad ya ha sucedido y lo que se quiere es evitar que vuelva a suceder, mientras que se aplica una acción preventiva cuando la no conformidad aún no ha ocurrido pero se espera que pueda suceder.

El sitio web <http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/09/acciones-correctivas-y-preventivas.html> indica que las etapas que deben seguirse para la aplicación de medidas correctivas y preventivas son las siguientes:

1.- Detección de la no conformidad: deben identificarse todas las fuentes que pueden producir una no conformidad

2.- Aplicación del correctivo inmediato: con este paso se busca resolver o aminorar los desperfectos que la no conformidad ha causado

3.- Análisis de causas: La causa que origina la no conformidad es el elemento fundamental a tomar en cuenta cuando se desean aplicar acciones

correctivas y preventivas. Sólo conociendo la causa real podrá facilitarse la toma de decisiones para llegar a la acción acertada y aumentar la eficacia de la misma. En esta etapa del proceso los diagramas causa-efecto constituyen una herramienta muy útil.

4.- Definición de la acción correctiva: deben seleccionarse las acciones que garanticen la eliminación de las causas identificadas

5.- Planificación de actividades: Las acciones para eliminar la causa de la no conformidad deben estar planificadas, es decir, se debe establecer el período de tiempo en que serán implementadas, los recursos que serán necesarios y deben definirse los responsables de su aplicación.

6.- Evidenciar las acciones realizadas: es importante que se verifique el cumplimiento de las actividades planificadas y que se deje registro de las mismas.

7.- Verificación de eficacia: Una vez que se cumpla en plan de acción y se hayan aplicado las acciones correctivas planificadas es importante comprobar que las mismas hayan sido eficaces y que se ha eliminado la causa de origen de las no conformidades.

En cuanto a la aplicación de acciones correctivas y preventivas uno de los métodos más reconocidos es el de las 8 disciplinas, el cual es usado con frecuencia para resolver problemas de calidad tomando en cuenta la importancia de la formación de equipos multidisciplinarios que aseguren soluciones efectivas. De acuerdo a lo señalado en la página web <http://www.herramientasparapymes.com/como-resolver-un-problema-las-8d-ocho-disciplinas> las 8 disciplinas u 8D son las siguientes:

D1: Formación de un equipo de expertos que cubran todas las funciones: esta se toma como la parte más importante del uso de las 8D. Se debe asegurar que el equipo conformado posea los conocimientos, habilidades y la autoridad para solucionar la no conformidad. Al conformar el equipo es necesario que se

establezca el rol que desempeñará cada integrante del equipo, la estructura y responsabilidades.

D2: Definición del problema: las 8D recomiendan simplificar el problema haciéndolo entendible para todos los miembros del equipo, para esto se deben mostrar datos cuantificables que permitan entender la magnitud del problema y además se debe responder a las preguntas, ¿qué? ¿cómo? ¿cuándo? ¿dónde? y ¿porqué?

D3: Implementación y verificación de un correctivo: en esta etapa se solicita tomar acciones inmediatas para contener el problema, disminuirlo o para evitar que crezca más. Estos correctivos sirven para controlar el problema hasta que se presente la solución final.

D4: Identificación y verificación de la causa raíz: para la identificación de la causa raíz del problema deben utilizarse herramientas como el Diagrama de Ishikawa, que permitan llegar a la raíz del problema. Este punto es de vital importancia ya que a partir de la identificación de las causas serán dirigidos los esfuerzos para la solución del problema.

D5: Determinación y verificación de las acciones correctivas permanentes: en este punto se determinan las acciones correctivas para el problema, tomando en cuenta que estas acciones no provoquen efectos secundarios no deseados en otros procesos.

D6: Implementación y verificación las acciones correctivas permanentes: en esta parte del proceso se deben poner en práctica las acciones correctivas propuestas en la D anterior. Lo importante en esta etapa es medir para conocer si las acciones que se han propuesto han dado los resultados esperados.

D7: Prevención de la re-ocurrencia del problema y/o su causa raíz. En esta etapa se establecen los controles necesarios para evitar que el problema se vuelva a repetir nuevamente, lo cual no debe ser difícil tomando en cuenta que ya se conoce el problema y se realizó un análisis de causas apropiado.

D8: Reconocimiento de los esfuerzos del equipo: por último es importante dar un reconocimiento al equipo que participo en la solución del problema. Es importante no omitir este paso, pues si el trabajo no es reconocido algunas personas podrían rehusarse a colaborar nuevamente.

Bases Legales

Las bases legales que sirvieron como marco para la presente investigación están contenidas fundamentalmente en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, en la Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad y las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos farmacéuticos.

La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela en su artículo 117 establece "que todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen." (Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.908, p. 23)

La Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad publicada en la Gaceta Oficial N° 37.543 de fecha 7 de octubre de 2002 tiene por objeto, tal y como se establece en su artículo primero, "desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas, y diseñar el marco legal que regule el Sistema Nacional para la Calidad. Asimismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país" (Gaceta N° 37.543, p. 1).

Con la resolución 407 del 17 de agosto de del 2004 se adoptó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud como de obligatorio cumplimiento por parte de la industria, en los procesos de fabricación y control de calidad de los productos farmacéuticos fabricados en Venezuela.

En las BPM se establece que los productos farmacéuticos “deben ser producidos por fabricantes registrados (que posean autorización de fabricación), cuyas actividades sean inspeccionadas regularmente por las autoridades nacionales”, (Gaceta N° 37.543, p. 1), en ellas se establecen los parámetros que deben ser controlados para garantizar la calidad de los productos fabricados (Gaceta 38.009, p. 4).

Glosario de términos

Calidad: la Norma ISO 9000:2005 define este término como el “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”. (Norma ISO 9000: 2005, p. 7).

Sistema: la Norma ISO 9000:2005 indica que es un “conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan”. (Norma ISO 9000: 2005, p. 9).

Gestión: es definida por la Norma ISO 9000:2005 como “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización”. (Norma ISO 9000: 2005, p. 9).

Sistema de Gestión: se define como el “sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos”. (Norma ISO 9000: 2005, p. 9).

No conformidad: en la Norma ISO 9000:2005 se define como el incumplimiento de un requisito. (Norma ISO 9000, 2005, p. 14).

Análisis de causa raíz: consiste en la identificación de una de los posibles factores que contribuye o crea la causa inmediata y el resultado de la no-conformidad y, si esta es eliminada o modificada el resultado de no-conformidad sería prevenido.

Corrección: de acuerdo a la definición de la Norma ISO 9000:2005 es la acción tomada para eliminar una no conformidad. (Norma ISO 9000, 2005, p. 14).

Acción correctiva: es definida en la Norma ISO 9000:2000 como la acción tomada para eliminar las causas de uno no conformidad detectada. (Norma ISO 9000, 2005, p. 14).

Acción preventiva: es definida en la Norma ISO 9000:2000 como la acción tomada para eliminar las causas de uno no conformidad potencial u otra situación indeseable. (Norma ISO 9000, 2005, p. 14).

Eficacia: Para Reinaldo O. Da Silva, la eficacia "está relacionada con el logro de los objetivos/resultados propuestos, es decir con la realización de actividades que permitan alcanzar las metas establecidas. La eficacia es la medida en que alcanzamos el objetivo o resultado" (Oliveira, 2002, p. 20)

CAPÍTULO IV

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el presente trabajo de investigación se plantearon cuatro interrogantes para alcanzar el objetivo general que consistía en la propuesta de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas, estas interrogantes fueron las siguientes:

- 1.- ¿Cuáles son los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para el manejo de las no conformidades?
- 2.- ¿Cómo se identifican las No Conformidades en una empresa de fabricación de productos de consumo masivo?
- 3.- ¿Cuál es el nivel de conocimiento del personal de la empresa acerca de los términos asociados con el manejo de acciones correctivas y preventivas?
- 4.- ¿Cuáles son las fases para la implementación de un Sistema de Gestión de acciones correctivas y preventivas en una empresa de fabricación de productos de consumo masivo?

Al responder estas preguntas se garantiza el logro de los objetivos de esta investigación, por lo que a continuación se presentan los resultados obtenidos a partir de los datos recogidos y el análisis de los mismos que permitirá responder cada una de las preguntas señaladas anteriormente.

Para la recolección de los datos asociados al presente trabajo de investigación se utilizaron tres instrumentos tal y como se indicó en el capítulo II. El proceso de observación directa se llevo a acabo de una manera estructurada a través de una lista de verificación que permitió evaluar de manera objetiva el grado en el que se cumplen los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en cuanto a la gestión de las acciones correctivas y preventivas en la empresa en estudio, presentados en las clausulas 8.5.2 y 8.5.3.

A continuación se presentan los resultados obtenidos una vez aplicada esta lista de verificación al sistema de la calidad de la empresa:

N°	Requisito	C	NC	NA
1	La organización toma acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.		✓	
2	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		✓	
3	La organización cuenta con un procedimiento documentado que indique el tratamiento de las no conformidades		✓	
4	Se encuentran definidos los requisitos para:			
4.1	La revisión de las no conformidades		✓	
4.2	Dentro de la revisión de las no conformidades se incluye las quejas de los clientes.	✓		
4.3	La determinación de las causas de las no conformidades		✓	
4.4	La evaluación de la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir		✓	
4.5	La determinación e implementación de las acciones necesarias	✓		
4.6	El registro de los resultados de las acciones tomadas		✓	
4.7	La revisión de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.		✓	

Tabla 2a. Resultados de la aplicación de la lista de verificación

N°	Requisito	C	NC	NA
4.8	La organización determina las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.		✓	
4.9	Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.		✓	
4.10	La organización cuenta con un procedimiento documentado que indique el tratamiento de las no conformidades potenciales		✓	
5	Se encuentran definidos los requisitos para:			
5.1	La revisión de las no conformidades potenciales		✓	
5.2	La determinación de las causas de las no conformidades potenciales		✓	
5.3	La evaluación de la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades potenciales no ocurran		✓	
5.4	La determinación e implementación de las acciones preventivas necesarias		✓	
5.5	El registro de los resultados de las acciones tomadas		✓	
5.6	La revisión de la eficacia de las acciones preventivas tomadas.		✓	

Tabla 2b. Continuación Resultados de la aplicación de la lista de verificación

Una vez completado el proceso de recolección de información se determinó que todos los requisitos de la norma ISO 9001: 2008 descritos en los puntos 8.5.2 y 8.5.3. aplican a la empresa tratada en este trabajo de investigación.

Seguidamente se totalizó el número de conformidades obtenidas, de lo cual se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 11%.

$$\%deCump\ lim\ iento = \frac{Totalderequisitoscumplidos}{\Sigma Requisitos} \times 100$$

$$\%deCump\ lim\ iento = \frac{2}{19} \times 100 = 11\%$$

Los resultados obtenidos a partir de la lista de verificación aplicada al sistema de la calidad de la empresa, fueron útiles para responder a la primera interrogante planteada en este trabajo, ya que se pudo determinar que todos los requisitos presentados en la Norma ISO 9001:2008 en las cláusulas 8.5.2 y 8.5.3. aplican a la empresa tratada en este trabajo de investigación.

Por otra parte, del total de requisitos de la Norma ISO 9001:2008 relacionados con la gestión de acciones correctivas y preventivas únicamente se cumplen dos, lo que representa un 11% de cumplimiento.

Los dos requisitos que se cumplen son los que se refieren a que dentro de la revisión de las no conformidades se tomen en cuenta los reclamos de clientes y además que en el procedimiento se indique los requisitos para la determinación e implementación de las acciones necesarias.

Es importante destacar que la empresa cuenta con procedimientos para algunos de los sistemas a partir de los cuales se identifican no conformidades, como los son auditorías internas, reclamos de clientes, desviaciones, revisión anual de productos y revisión de producto en proceso y producto terminado; en estos procedimientos se indica como debe ser registrada la no conformidad, sin embargo en los mismos no se detalla cómo debe llevarse a cabo el análisis de causa raíz, de qué manera deben registrarse las acciones tomadas y cómo debe realizarse la verificación de la efectividad de las acciones correctivas, por lo cual no se estarían cumpliendo los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 relacionados con el tratamiento de acciones correctivas.

Por otra parte, de acuerdo a lo explicado en el marco teórico en el punto 8.5.3 de la norma se indica que la organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia y además que las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales, ninguno de los puntos de este requisito se consideró conforme debido a que se pudo constatar que no se toman en cuenta las no conformidades potenciales que pudieran ser detectadas, por lo que no existe ningún procedimiento que indique que hacer en caso que se detecte una no conformidad potencial, como debe registrarse, la realización del análisis de causas, la determinación e implementación del plan de acción y la verificación de la efectividad de las acciones tomadas.

Es importante destacar que la empresa cuenta con un procedimiento diferente para cada sistema, y cada procedimiento presenta formatos distintos para registrar la no conformidad y el plan de acción correctiva, lo que puede causar confusión a los responsables de llenarlos por la falta de uniformidad en la información que deben suministrar entre un formato y otro.

A continuación, también como parte del proceso de observación estructurada, se completó un cuestionario con los datos de las no conformidades que fueron detectadas en la empresa durante el año 2010 y hasta junio del año 2011. La información que pudo recolectarse se presenta a continuación:

- 1.- Durante el año 2010 se registraron un total de 378 no conformidades ya existentes en el sistema de calidad de la empresa.
- 2.- No se encontraron registros de ninguna no conformidad potencial encontrada en el año 2010.
- 3.- Se identificaron 48 no conformidades existentes desde enero hasta junio de 2011.
- 4.- Desde enero hasta junio de 2011 no se registró ninguna no conformidad potencial.
- 5.- Los sistemas que permitieron la detección de las no conformidades existentes en la empresa durante el año 2010 y hasta el mes de junio de 2011 fueron el

sistema de auditorías internas, el sistema de desviaciones y el sistema de reclamos de clientes.

6.- Ninguno de los sistemas de calidad permitió identificar y registrar no conformidades potenciales.

7.- A continuación se presenta una tabla que permite apreciar el número de no conformidades existentes que fueron detectadas durante el año 2010 y hasta junio de 2011 para cada uno de los sistemas.

Mecanismo	Año 2010	Año 2011
Auditorías internas	242	0
Desviaciones	129	46
Reclamos de clientes	7	2

Tabla 3. No conformidades por sistema para los años 2010 y 2011.

8.- De los mecanismos a través de los cuales se identificaron y registraron no conformidades en el sistema de la calidad de la empresa se consideran mecanismos internos el sistema de auditorías internas y el sistema de desviaciones, esto dos sistemas permitieron la identificación de no conformidades por el personal de la empresa.

9.- El único mecanismo considerado externo, que permitió la identificación de no conformidades en el sistema de la calidad de la empresa fue el sistema de reclamos de clientes, se considera externo debido a que las no conformidades en los productos fueron detectadas una vez que fueron adquiridos por los clientes.

La segunda interrogante planteada en este trabajo de investigación pudo ser respondida al analizar los resultados obtenidos con este segundo cuestionario aplicado al sistema de la calidad de la empresa, de acuerdo al resultado del mismo fue posible observar que actualmente los mecanismos internos a partir de los cuales se identifican no conformidades son los sistemas de auditoría interna y

desviaciones, mientras que las no conformidades son identificadas a nivel externo a partir del sistema de quejas y reclamos de clientes.

Con estos mecanismos no se han identificado no conformidades potenciales, o si estas han sido identificadas no han sido registradas.

Al realizar el levantamiento de información se pudo evidenciar que aunque entre los años 2010 y 2011 se identificaron en total 426 no conformidades, en algunos casos no se realizó un plan de acción correctiva por parte del responsable del área y además no hay un mecanismo que permita realizar el seguimiento del cumplimiento del plan de acción por lo que en la mayoría de los casos no se había realizado el cierre efectivo de las mismas.

Al estudiar los resultados también se pudo constatar como en el 2010 las auditorías internas permitieron identificar mayor número de no conformidades existentes, sin embargo hasta junio del año 2011 no se habían identificado no conformidades a partir de este sistema, esto fue así porque se había programado durante el año 2011 realizar el seguimiento del cierre de las no conformidades identificadas en el 2010 a partir de este sistema, sin embargo esto no había sido cumplido.

Lo anterior confirma los resultados encontrados a partir de la lista de verificación, es decir, aunque se aplican algunos mecanismos para la identificación de no conformidades existentes, los procedimientos no son efectivos para identificar la causa de estas no conformidades, el establecimiento de los planes de acción y el seguimiento y cierre efectivo de las no conformidades.

A partir de la aplicación de este cuestionario se pudo constatar que no son registradas las no conformidades que puedan ser encontradas a partir de otros sistemas que, de acuerdo a las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, constituyen una fuente de no conformidades como lo son la revisión del producto en proceso y/o producto terminado que pueda resultar no conforme y cuyos resultados se puedan extrapolar a otros procesos el muestreo de

productos recibidos de terceros, el análisis de tendencias para el comportamiento de los diferentes procesos de la empresa y los resultados de la Revisión Anual de Productos.

Adicionalmente, también coincidiendo con los resultados obtenidos a partir de la lista de verificación, se pudo constatar en el año 2010 y hasta junio de 2011 no se registró ninguna no conformidad potencial.

Por ultimo, tal como se describió en el marco metodológico, para cumplir con el tercer objetivo de este trabajo de grado se aplicó un cuestionario al personal de la empresa para determinar el grado de conocimiento a nivel de los supervisores acerca de los conceptos asociados con un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y preventivas.

El cuestionario fue aplicado a 20 personas, después de lo cual se procedió a contabilizar el número de veces y el porcentaje en que se repitió cada opción de respuesta. El porcentaje fue obtenido realizando los siguientes cálculos:

$$\% \text{ Re petición} = \frac{\text{Número de veces que se escogió la opción}}{20} \times 100$$

A continuación se presentan los resultados obtenidos:

Respuesta	N° de personas que escogieron la opción	Porcentaje de repetición
Pregunta 1. ¿Qué es una no conformidad?		
Una acción tomada para eliminar la causa de un problema	0	0
Es el análisis que se realiza para determinar las causas de un problema	0	0
Es el incumplimiento de un requisito	16	80
Es un evento que ocasiona la pérdida de un producto	4	20
Pregunta 2. ¿Qué es una acción correctiva?		
Es un diagrama que permite conocer las causas de una no conformidad	0	0
Acción tomada para evitar que una no conformidad vuelva a ocurrir	15	75
Herramienta que permite describir las características de un problema que debe corregirse	3	15
Son los datos recolectados para verificar la efectividad de un plan	2	10

Tabla 4a. Resultados obtenido para las preguntas 1 y 2 del cuestionario 2.

Respuesta	N° de personas que escogieron la opción	Porcentaje de repetición
Pregunta 3. ¿Qué es una acción preventiva?		
Acción tomada para prevenir que ocurra una no conformidad	18	90
Es un gráfico que presenta la relación entre dos variables	0	0
Es el resultado de una acción tomada para mejorar un proceso	2	10
Es un requisito aplicable a la organización	0	0
Pregunta 4. ¿Qué elementos debe contener un plan de acciones correctivas?		
Causa raíz y plan de acción	3	15
Acción correctora	0	0
Causa raíz, acción correctora, acciones correctivas, responsables y fechas de cumplimiento	13	65
Acciones correctivas y fechas de cumplimiento.	4	20
Pregunta 5. Indique cuales de las siguientes técnicas para la detección causas ha utilizado con anterioridad		
Causa efecto o Ishikawa	4	20
Lluvia de ideas, tormenta de ideas o brainstorming	6	30
Análisis de Pareto	4	20
Los cinco por qué	3	15
Todas los anteriores	7	35
Ninguna de los anteriores	2	10

Tabla 4b. Resultados obtenido para las preguntas 3, 4 y 5 del cuestionario 2.

Respuesta	N° de personas que escogieron la opción	Porcentaje de repetición
Pregunta 6. Indique cuáles cree que son los sistemas de calidad que posee la empresa que podrían ser más efectivos para la detección de no conformidades existentes o potenciales		
Las auditorías internas coordinadas por Aseguramiento de la Calidad	12	60
Las auditorías externas realizadas por organismos gubernamentales o por clientes de la empresa	4	20
Revisión del producto en proceso y/o producto terminado que pueda resultar no conforme y cuyos resultados se puedan extrapolar a otros procesos	4	20
Reclamos y quejas de clientes	3	15
Muestreo de productos recibidos de proveedores y terceros	3	15
Análisis de tendencias para el comportamiento de los diferentes procesos de la empresa	4	20
Investigación de desviaciones	8	40
Resultados de la Revisión Anual de Productos	2	10
Otro (especificar)	0	0

Tabla 4c. Resultados obtenido para la pregunta 6 del cuestionario 2.

Para responder la tercera pregunta de este trabajo de investigación se deben considerar los resultados obtenidos para este cuestionario aplicado al personal supervisorio de la empresa, a continuación se presenta el análisis de las respuestas obtenidas para cada una de las preguntas de dicho cuestionario.

Pregunta 1. ¿Qué es una no conformidad?:

La mayor parte de las personas a las que se aplicó el cuestionario, específicamente el 80%, respondió correctamente esta pregunta, es decir, el personal de la empresa conoce que una no conformidad es el incumplimiento de un requisito, sólo hubo un 20% que indicó que una no conformidad es un evento que ocasiona la pérdida de un producto, en este caso se debe reforzar en todo el personal supervisorio el concepto de no conformidad, explicando que puede traer consigo o no la pérdida de un producto.

La opción 1 que indicaban que una no conformidad es una acción tomada para eliminar la causa de un problema y la opción 2 que la definía como el análisis que se realiza para determinar las causas de un problema no fueron escogidas por ningunas de las personas a las que se les aplicó el cuestionario.

Pregunta 2. ¿Qué es una acción correctiva?:

Para esta pregunta el 75 % de las personas a las que se les aplicó el cuestionario contestó correctamente escogiendo la opción 3, es decir, una acción correctiva es la acción tomada para evitar que una no conformidad vuelva a ocurrir, lo que indica que la mayor parte del personal supervisorio entiende a que se refiere este concepto.

Ninguna de las personas escogió la opción 1 en la que se indicaba que una acción correctiva es un diagrama que permite conocer las causas de una no conformidad. Sin embargo, el 15 % opinó que una acción correctiva es una herramienta que permite describir las características de un problema que debe corregirse y el 10 % que son los datos recolectados para verificar la efectividad de un plan.

La confusión que existe en el 25 % de las personas indica que el concepto debe ser reforzado de manera que puedan proponer acciones correctivas adecuadas a las no conformidades que sean detectadas en sus respectivos departamentos.

Pregunta 3. ¿Qué es una acción preventiva?

El 90% de las personas escogieron la opción 1 que indicaba que una acción preventiva es una acción tomada para prevenir que ocurra una no conformidad, sólo el 10% escogió la opción 3 que indicaba que es el resultado de una acción tomada para mejorar un proceso y ninguno escogió las opciones 2 y 4 que indicaban que una acción preventiva es un gráfico que presenta la relación entre dos variables o que es un requisito aplicable a la organización.

Se puede entender fácilmente que las personas hayan escogido en su mayoría la opción 1 debido a que en esta se encontraba la palabra prevenir, la cual por supuesto la asociaron a acción preventiva, es importante asegurar que todos entiendan que este tipo de acción se aplica cuando aún la no conformidad no ha ocurrido y que no se crea que con la acción preventiva lo que se pretende es prevenir que vuelva a ocurrir una no conformidad.

La opción 3 escogida por el 10% de las personas podría entenderse como una consecuencia de una acción preventiva ya que con la aplicación de la misma siempre se busca la mejora de un proceso, por eso se puede comprender que un porcentaje de los supervisores haya escogido esta respuesta como la opción correcta, sin embargo este punto debe ser aclarado a todos los responsables de las áreas,

Pregunta 4. ¿Qué elementos debe contener un plan de acciones correctivas?:

Para esta pregunta el 65% de las personas a las cuales se aplicó el cuestionario respondió correctamente la opción 3, es decir, los elementos que debe contener un plan de acciones correctivas son causa raíz, acción correctora, acciones correctivas, responsables y fechas de cumplimiento.

Como no todos los responsables de departamento han realizado planes de acciones correctivas no todos manejan en detalle lo que este debe contener, por lo que el 15% indicó que el plan de acciones correctivas debía contener causa raíz y plan de acción y el 20% restante opinó que sólo debía especificarse las acciones correctivas y fechas de cumplimiento, ninguna de las personas opinó que el plan de acción debía contener únicamente la acción correctora.

Los resultados anteriores nos indican que es importante que al solicitar un plan de acción a los responsables de área se especifique con claridad los datos que se requieren, es decir, que se solicite explícitamente la causa raíz, la acción correctora, las acciones correctivas, los responsables y las fechas de cumplimiento, con lo cual se guiará a la persona para completar el plan de acción de manera satisfactoria.

Pregunta 5. Indique cuáles de las siguientes técnicas para la detección de causas ha utilizado con anterioridad:

Para esta pregunta los responsables de área podían escoger varias opciones, de acuerdo a los resultados obtenidos el 35% de las personas han trabajado con diversas técnicas de detección de análisis de causas, sólo el 10% de los responsables de área no ha trabajado con ninguna de las técnicas sugeridas.

El restante 55 % ha trabajado al menos con alguna de las técnicas indicadas en la pregunta bien sea con Lluvia de ideas, tormenta de ideas o brainstorming que obtuvo un 33%, causa efecto o Ishikawa y análisis de Pareto que ambas obtuvieron 20% y los cinco por qué con la que han trabajado el 15% de los responsables de área.

Debido a la diversidad que hay en las técnicas con las que el personal ha trabajado, se consideró importante diseñar una herramienta que permita guiar al responsable del área al momento de realizar un análisis de causas, de esta manera se podrá asegurar que la persona tome en cuenta todos los aspectos relacionados con el personal, los equipos, los métodos el medio ambiente y

materiales que pudieron influenciar en el proceso para que finalmente se presentara la no conformidad.

Pregunta 6. Indique cuáles cree que son los sistemas de calidad que posee la empresa que podrían ser más efectivos para la detección de no conformidades existentes o potenciales:

Para esta pregunta los responsables de área también podían escoger más de una opción, se puede ver que en este caso la mayoría, específicamente el 60% opinó que el mecanismo más efectivo para la detección de no conformidades es el sistema de auditorías internas, esto es debido a que este sistema abarca todas las áreas de la empresa, todas las áreas han recibido una auditoría interna y conocen que es un medio efectivo para detectar no conformidades.

El segundo mecanismo escogido por el 40% de las personas fue el de la investigación de desviaciones, este también es un sistema que manejan todos responsables de los departamentos y saben que a través de él es posible establecer planes de acción siempre que se incumple alguna norma o procedimiento interno.

Los demás mecanismos tienen porcentajes de entre el 10% y el 20% por lo que puede establecerse que no son tan conocidos por los responsables de área.

CAPITULO V

LA PROPUESTA

A continuación se presenta la propuesta con las acciones necesarias para la implementación de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas de acuerdo a los requisitos de La Norma ISO 9001:2008 y las Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa de fabricación de productos de consumo masivo tratada en este trabajo.

Objetivo de la Propuesta

Definir los pasos a seguir para la implementación de acciones correctivas y preventivas con el fin de asegurar que se tomen las medidas necesarias para eliminar las causas de no conformidades o desviaciones y la ejecución de acciones preventivas para prevenir la ocurrencia de no conformidades potenciales que puedan presentarse en los procesos internos la organización.

Descripción de la situación actual:

En la auditoría realizada al Sistema de Garantía de la Calidad en el año 2010, se pudo evidenciar que el mismo tiene algunas debilidades en cuanto a la gestión de las no conformidades que son detectadas, por ejemplo, sólo se registran formalmente las no conformidades encontradas a través de las auditorías internas, y las detectadas a través del sistema de desviaciones, no se toman en cuenta otros mecanismos de detección de no conformidades, no se registran las no conformidades potenciales, en la mayoría de los casos no realizan análisis de causas adecuados ni las acciones correctivas propuestas aseguran la eliminación de las causas y no se realiza un seguimiento efectivo para verificar el cierre de las no conformidades y la verificación de la efectividad de las acciones correctivas.

La propuesta aquí presentada busca desarrollar aplicaciones que permitan optimizar los procesos, desde que surge una no conformidad hasta que

se verifica la efectividad de las acciones correctivas y/o preventivas para eliminarla; permitiendo así, el mejoramiento continuo del Sistema de la Calidad de la empresa.

Beneficios de la implementación de la propuesta:

Los beneficios de la implementación de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas son:

- Menor cantidad de no conformidades internas y externas, ya que al ser controladas se garantizarán mejores análisis de causas, con lo que se podrán poner en práctica planes de acción con mejores resultados que eviten la recurrencia de las no conformidades.
- Menor número de reprocesos y retrabajos.
- Mejora en la eficiencia y el desempeño de los procesos garantizando la mejora continua de los mismos.
- Mejor distribución de presupuestos al destinar los recursos existentes a subsanar los problemas en cada área de acuerdo a su grado de criticidad.
- Personal orientado al comportamiento preventivo ya que se busca adoptar medidas preventivas en vez de reactivas evitando así la aparición de problemas.
- Permite identificar patrones de ocurrencia de no conformidades a través de herramientas para el análisis estadístico.
- Al tener procesos más eficientes y con mayor calidad mejora la competitividad de la empresa.

Propuesta de Sistema de Gestión de acciones correctivas y Preventivas

A continuación se presentan los pasos necesarios para la creación de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas que permita garantizar el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa asegurando el cumplimiento regulatorio y la satisfacción de las necesidades de los clientes.

1.- Creación de un procedimiento documentado que describa el sistema de gestión de acciones correctivas y preventivas. En este procedimiento debe expresarse de manera clara la siguiente información:

1.1 Mecanismos para la detección de las no conformidades:

De acuerdo a lo determinado en este trabajo de grado se debe indicar en el procedimiento que existen mecanismos internos y externos para la detección de no conformidades.

Entre los mecanismos internos se encuentran

- ✓ Las auditorías internas coordinadas por Aseguramiento de la Calidad a los procesos de la empresa.
- ✓ Revisión del producto en proceso y/o producto terminado que pueda resultar no conforme y cuyos resultados se puedan extrapolar a otros procesos.
- ✓ Muestreo de productos recibidos de terceros.
- ✓ Análisis de tendencias para el comportamiento de los diferentes procesos de la empresa
- ✓ Investigación de desviaciones.
- ✓ Resultados de la Revisión Anual de Productos.
- ✓ Sugerencias del personal.

Por otra parte, también de acuerdo a los resultados obtenidos en este trabajo debe indicarse que los mecanismos externos para la detección de no conformidades son:

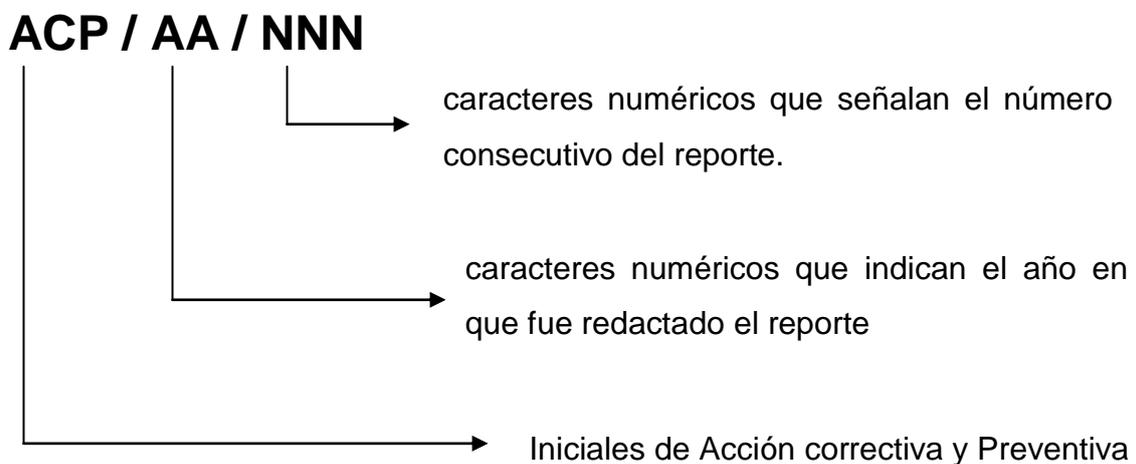
- ✓ Las auditorías externas realizadas por organismos gubernamentales o por clientes de la empresa.
- ✓ Reclamos y quejas de clientes.

1.2 Emisión del Reporte de acciones correctivas y preventivas:

Con el reporte de acciones correctivas y preventivas se da inicio a una acción correctiva que permita la eliminación definitiva del problema y una acción preventiva que elimine la posibilidad de que ocurra un problema potencial.

En el procedimiento a crear se debe indicar que para cada no conformidad o problema potencial identificado en cualquiera de los procesos que conforman el sistema de la calidad de la empresa se debe redactar un reporte de acciones correctivas y preventivas

Es necesario precisar que este reporte debe ser codificado según un sistema de códigos definidos que por ejemplo podría ser el siguiente:



Con esto podría asegurarse que el código del cada reporte de acción correctiva y/o preventiva fuera único, pudiendo así, ser utilizado para la identificación del documento y como referencia en el sistema de administración de documentos.

En el procedimiento debe precisarse que el departamento de Aseguramiento de la Calidad debe suministrar el código específico para cada reporte de acción correctiva o preventiva y la no conformidad debe ser redactada por la personal que la detectó, debe ser firmada como recibida por el representante del área responsable y revisada por el departamento de Aseguramiento de la Calidad.

En caso de que la no conformidad haya sido detectada en un proceso de auditoría realizado por algún externo como un ente gubernamental o algún cliente de la empresa, debe ser tratada como las no conformidades detectadas a través de mecanismos internos sin embargo, en este caso, el reporte deberá ser emitido por el departamento de Aseguramiento de la Calidad y la no conformidad debe ser descrita exactamente como se presentó en el informe del ente externo.

En el procedimiento debe especificarse que para que una no conformidad se considere correctamente redactada debe responder las siguientes preguntas:

- ✓ ¿Qué está ocurriendo?
- ✓ ¿Dónde se genera el problema?
- ✓ ¿Cuándo se presenta el problema?
- ✓ ¿Cuáles son los documentos o procesos específicos revisados que evidencian la no conformidad.
- ✓ Requisito de la norma o procedimiento que se está incumpliendo.

1.3 Definición de la técnica para la determinación de causas

En el procedimiento a crear debe considerarse que al detectar una no conformidad existente o potencial a través de los mecanismos internos o externos el responsable de área en la que se detectó la no conformidad, debe realizar un análisis para determinar el correctivo inmediato, es decir, la acción correctora inmediata para eliminar la no conformidad, para aclarar el punto puede especificarse que algunos correctivos pueden ser la realización de un reproceso, el reemplazo de un producto no conforme por un producto conforme, la sustitución de un procedimiento obsoleto por la versión vigente, etc.

A continuación se debe explicar que una vez determinado y aplicado el correctivo inmediato es necesario realizar el análisis de la causa raíz más probable. En referencia a este punto durante el proceso de recolección de datos se pudo comprobar que una parte del personal de la empresa conoce y ha aplicado diferentes técnicas para la determinación de la causa raíz, y otra parte no ha aplicado ni conoce ninguna de las técnicas más comunes por lo que se determinó que para asegurar la uniformidad en el proceso de detección de causa raíz y permitir un análisis más completo se debe adoptar la técnica de la espina de pescado basándose en los siguientes 5 factores que pueden afectar cualquier proceso

- ✓ Humanos: error, omisión, confusión descuido o negligencia, personal insuficiente, falta de experiencia, habilidad o entrenamiento, falta de supervisión.
- ✓ Equipos: problemas de calentamiento, lubricación, mantenimiento, energía eléctrica, falta de repuestos, desgaste de piezas, calibración vencida, falta de equipos.
- ✓ Ambientales: parámetros ambientales (humedad-temperatura, luz, ruido) fuera de especificaciones.
- ✓ Documentación: error en procedimiento o instrucción de trabajo, falta de documentación.
- ✓ Material o proveedor: cambio del proveedor de material, material no cumple con especificaciones.
- ✓ Método: procedimiento de manufactura, almacenamiento de las materias primas o del producto terminado, transporte inseguro.

Para ayudar al personal responsable a realizar un análisis de causas adecuado se debe diseñar un cuestionario que determine el factor o los factores que pueden haber ocasionado la aparición de la no conformidad.

1.4 Elaboración del plan de acción

Debe garantizarse que la investigación de las causas haya sido lo suficientemente detallada de manera tal que le permita al responsable del

proceso recoger la información suficiente para elaborar un plan de acción que de respuesta a las siguientes preguntas:

¿Qué se va hacer?

¿Quién va efectuarlo?

¿Cuándo?

Es así como se deciden las acciones correctivas y preventivas a ser implementadas y se establece el responsable de llevar a cabo la acción además del tiempo asignado para su implementación.

Una vez que el responsable del área haya establecido el plan de acción el procedimiento a crear debe establecer que el reporte de acción correctiva y preventiva debe ser entregado al personal de Aseguramiento de la Calidad quien verificará que el mismo contenga el correctivo inmediato, si aplica, y que el plan de acciones correctivas y preventivas sea consistente con el análisis de causa raíz realizado.

Para garantizar que este proceso se lleve a cabo de manera fluida se recomienda que la determinación de causas y la elaboración del plan de acción sean realizadas por el responsable del área en un período no mayor a 10 días hábiles después de la detección de la no conformidad.

1.5 Implementación de las acciones correctivas y preventivas

Para garantizar la continuidad del proceso se debe establecer un límite de tiempo para la implementación de las acciones correctivas y preventivas, en este caso se decidió que el tiempo máximo debía ser de 90 días después de entregado el reporte a Aseguramiento de la Calidad con el plan de acción, si este período de tiempo es excedido el responsable del área

debe justificar las razones.

En ese período de tiempo el departamento responsable debe aplicar el plan de acción establecido y corregir las causas que originaron la no conformidad.

1.6 Verificación y el cierre de las acciones correctivas y preventivas

En el procedimiento a crear debe indicarse que el registro de cierre de las no conformidades se realiza a través de la verificación de la ejecución de las acciones correctivas o preventivas, esto debe realizarse una vez transcurrido el tiempo establecido en el plan de acción y lo debe llevar a cabo el departamento de Aseguramiento de la Calidad.

Como evidencia del cierre de la no conformidad el responsable del área debe entregar a Aseguramiento de la Calidad cualquier información de soporte como por ejemplo:

- Evidencia de entrenamiento (listas de asistencia).
- Copias de documentos actualizados.
- Presupuestos, facturas
- Informes de mantenimientos.
- Fotografías.

Durante la verificación el departamento de Aseguramiento de la Calidad debe comprobar la implementación y la eficacia de las acciones planificadas para la corrección de la no conformidad o problema potencial para esto se deben comparar los resultados antes y después de la aplicación del plan de acción. Si el plan de acción fue efectivo la no conformidad puede considerarse cerrada, de lo contrario se debe volver a aplicar todo el proceso, revisando el análisis de causas y el plan de acción propuesto hasta eliminar por completo el problema.

Los soportes entregados por el responsable del área deben ser archivados junto con el reporte de no conformidad por Aseguramiento de la Calidad.

1.7 Seguimiento del sistema de gestión de acciones correctivas y preventivas

El departamento de Aseguramiento de la Calidad debe llenar una matriz en la que se registren todas las no conformidades por departamento, además debe indicar el plan de acción propuesto por el responsable del área, el responsable de su ejecución y la fecha de cumplimiento. El responsable de Aseguramiento de la Calidad debe revisar la matriz una vez por semana y verificar los planes de acción cuyo plazo de cumplimiento ya haya sido vencido, de acuerdo a lo descrito en el punto anterior.

Para garantizar la revisión y la implementación de mejoras en el sistema debe realizarse trimestralmente un análisis estadístico con la información del número de no conformidades por departamento, número de no conformidades abiertas y cerradas por departamento, el mecanismo de detección de las no conformidades y el factor más predominante como causa raíz

Una vez por trimestre Aseguramiento de la Calidad debe reunirse con los integrantes de cada departamento y la dirección para revisar el estatus de sus no conformidades.

Para describir el proceso de forma esquematizada debe anexarse al procedimiento un diagrama en el que se presenten todos los pasos descritos con anterioridad, este diagrama se muestra en el anexo 6.

1.8 Registros asociados al sistema y su resguardo

Se debe garantizar que existan registros de todas las actividades asociadas con el Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas, para esto deben crearse los siguientes formatos:

1.8.1 Formato de Reporte de Acción Correctiva y preventiva:

El reporte de acción correctiva y preventiva debe contener toda la información relacionada con la no conformidad, desde su detección, hasta su cierre. Para esto se recomienda que esté dividido en tres partes, la primera debe describir todo lo relacionado con la no conformidad detectada, especificando el código del reporte, la fecha, el área o proceso en la que fue detectada, el mecanismo por el cual se detectó, si se trata de una no conformidad ya existente o es un problema potencial, la descripción de la no conformidad, el requisito incumplido y las firmas de la persona que la detectó y el responsable del proceso.

La segunda parte del reporte debe contener la información referente al correctivo inmediato que se haya aplicado, el resultado de la investigación de la causa raíz y el plan de acción, especificando responsable y fecha de cumplimiento.

Por último la tercera parte del reporte debe contener la información referente a la verificación del cierre de la no conformidad, indicando la fecha en la que se realizó la verificación, la descripción de la evidencia de la efectividad de la acción tomada, en caso de que la no conformidad no se considere cerrada se deben describir las razones y una nueva fecha propuesta por el responsable del proceso, en esta parte también debe firmar la persona que realiza la verificación y el responsable del proceso.

Un modelo de este reporte de acción correctiva y preventiva se presenta en el anexo 7.

1.8.2 Formato de Análisis de Causa Raíz

Para ayudar a los responsables de los procesos a realizar un análisis de causa raíz para cada no conformidad deberán llenar un formato en el cual se presentarán diferentes puntos asociados a los factores que pueden afectar un proceso, bien sea, mano de obra, maquinaria, medio ambiente, métodos, materia prima y/o material de empaque, para cada punto el responsable del área

debe decidir si aplica o no como causa de la no conformidad detectada. El modelo que podría ser usado como guía para el análisis de causa raíz se presenta en el anexo 8.

1.8.3 Matriz de seguimiento de acciones correctivas y preventivas

Para tener toda la información referente al sistema de gestión de acciones correctivas y preventivas el departamento de aseguramiento de la calidad debe mantener una matriz, esta debe ser hecha en Excel y debe permitir registrar para cada no conformidad el código del reporte, una breve descripción de la no conformidad, el área en la que fue detectada, el método de detección, el factor determinado como causa raíz, la acción correctiva, el responsable, la fecha de su implementación y el estatus. La matriz debe ser programada para que una vez que haya culminado el plazo para la implementación de acciones correctivas de una señal visible con colores al administrador del sistema.

Esta misma matriz debe contener el análisis estadístico por área en el que se indique el número de no conformidades por departamento, número de no conformidades abiertas y cerradas por departamento, el mecanismo de detección de las no conformidades y el factor más predominante como causa raíz.

Un modelo de la matriz a ser utilizada se presenta en el anexo 9.

1.9 Adiestramiento al personal con responsabilidades acerca de todos los puntos del nuevo sistema de gestión de acciones correctivas y preventivas

Durante la realización de este trabajo especial de grado se pudo constatar que algunos de los responsables de área no tienen claros los conceptos asociados con el Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas, por lo que antes de iniciar la implementación de este procedimiento el departamento de Aseguramiento de la Calidad deberá realizar un taller, en el que se presenten todos los aspectos relacionados con este nuevo sistema que será creado.

Este taller debe contener toda la información referente a la definición de acción correctiva y preventiva, la diferencia entre estas dos y los beneficios que la implementación de este sistema traerá para la empresa. Además deberán describirse los diferentes mecanismos que permiten la detección de las no conformidades, como debe realizarse el reporte de las mismas, la explicación de en que consiste el correctivo, los pasos para realizar un análisis de causas, como realizar un plan de acción y como realizar la verificación del cierre de la no conformidad.

Análisis FODA del sistema propuesto (Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas)

Para hacer un diagnóstico acerca de la factibilidad de la implementación de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas se realizó un Análisis FODA que describe las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas asociadas a esta propuesta.

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
<p>La empresa cuenta con la cultura de los comités de calidad para el análisis de cambios</p> <p>Se cuenta con personal multidisciplinario que puede aportar puntos de vista valiosos en el análisis de causas de no conformidades</p> <p>La empresa cuenta con un personal orientado al logro de objetivos y al mejoramiento continuo</p>	<p>Existe interés de empresas trasnacionales para maquilar productos en la empresa, el tener este sistema aumentaría la confianza en el sistema de calidad de estos clientes potenciales.</p> <p>Mejora la confianza hacia el sistema de calidad de la empresa ante las autoridades regulatorias.</p>

DEBILIDADES	AMENAZAS
<p>Existe poca formalidad para registrar los hallazgos e informar posibles no conformidades a Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Podría generarse resistencia al cambio ya que es necesario realizar cambios en la manera en que son tratadas las no conformidades en la empresa.</p> <p>El personal de Aseguramiento de la Calidad es limitado y este sistema aumentaría la carga de trabajo.</p> <p>No existe cultura de revisión del sistema de calidad por parte de la dirección</p>	<p>Entorno económico y político del país que dificulta la inversión y la disposición de los recursos necesarios para la creación del sistema propuesto.</p>

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

El objetivo general de este trabajo de investigación fue proponer una estructura para el Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas de una empresa de fabricación de productos para el consumo masivo de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

El Sistema de Gestión Acciones Correctivas y Preventivas cuyos requisitos se presentan en los apartados 8.5.2 y 8.5.3 de la Norma ISO 9001:2008 es una de las herramientas más importantes para garantizar el mejoramiento continuo del sistema de la calidad de una organización. Por otra parte las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecen diferentes mecanismos a través de los cuáles es posible detectar no conformidades o desviaciones en los sistemas de calidad.

Es posible la estructuración de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas integral y adaptado a las necesidades de una empresa de fabricación de productos de consumo masivo, si se toman en cuenta los requisitos tanto de la Norma ISO 9001:2008 y de las Buenas Prácticas de Manufactura.

El análisis realizado a través del presente trabajo permitió realizar un diagnóstico del tratamiento que se le da a las no conformidades que son detectadas actualmente en la empresa permitiendo encontrar sus principales debilidades como lo son el que no se encuentren definidos los requisitos para el establecimiento de las causas raíz, ni se establezca como debe realizarse la verificación del cierre efectivo de las mismas.

Adicionalmente, el análisis realizado en la empresa permitió visualizar que actualmente los sistemas más importantes que permiten detectar no conformidades son el sistema de auditorías internas, el sistema de desviaciones y los reclamos de clientes, sin embargo es necesario potenciar otros sistemas que también permitirían detectar no conformidades tales como revisión del producto en proceso y/o producto terminado que pueda resultar no conforme, muestreo productos recibidos de terceros, análisis de tendencias para el comportamiento de los diferentes procesos de la empresa, resultados de la Revisión Anual de Productos y sugerencias del personal.

De igual forma es importante tomar en cuenta la importancia de la detección de no conformidades potenciales ya que estas permiten la prevención de una no conformidad que aún no ha ocurrido evitando así que se llegue al incumplimiento de una norma que pueda generar pérdidas de horas hombre, materiales, o la generación de productos no conformes.

Otra de las variables que se tomó en cuenta en este trabajo fueron los conocimientos del personal en relación con los conceptos asociados a un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas. La formación del personal es un aspecto fundamental para el éxito en la implantación de este sistema, de esta manera, los responsables de área, y en general todos las personas que forman parte de la organización podrán identificar no conformidades y otras situaciones que supongan riesgos de aparición de no conformidades y necesiten la aplicación de acciones preventivas, adicionalmente estarán en capacidad de realizar análisis de causas más acertados lo que les permitirá establecer planes de acción efectivos que garanticen la eliminación de la no conformidad.

En relación con los objetivos específicos planteados al principio de este trabajo de investigación fue posible establecer las siguientes conclusiones:

Objetivo específico	Conclusión
Determinar los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2008 y de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas.	Todos los requisitos presentados en la Norma ISO9001:2008 en las clausulas 8.5.2 y 8.5.3. aplican a la empresa tratada en este trabajo de investigación. También se aplican todos los requisitos contenidos en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura referidos al tratamiento de no conformidades.
Establecer los mecanismos para la identificación de no conformidades en el sistema de gestión de la calidad de la empresa.	Actualmente los mecanismos internos a partir de los cuales se identifican no conformidades son los sistemas de auditoría interna y desviaciones, mientras que las no conformidades son identificadas a nivel externo a partir del sistema de quejas y reclamos de clientes.
Determinar el nivel de conocimiento del personal de la empresa acerca de los términos asociados con el manejo de Acciones Correctivas y Preventivas.	Acercas de los conceptos consultados en todos los casos las preguntas fueron respondidas correctamente por un porcentaje mayor al 60% por los responsables de área.
Proponer un Sistema de Gestión de acciones correctivas y preventivas de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y las Buenas Prácticas de Manufactura.	El Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas se presenta en el siguiente capítulo de este trabajo especial de grado.

Tabla 5. Conclusiones obtenidas para los objetivos específicos planteados

Fuente: La autora

En el siguiente capítulo se presenta la propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas el cual le permitirá a la empresa gestionar de manera efectiva sus no conformidades existentes y potenciales asegurando así el mejoramiento continuo de su Sistema de Gestión de la calidad.

Recomendaciones

Para lograr una mayor efectividad en la implementación del Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas propuesto en este trabajo se recomienda tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

1.- Implementar un sistema electrónico que permita realizar el seguimiento de la gestión de las acciones correctivas y preventivas de una manera automatizada. Este sistema debe tener características como la capacidad de enviar recordatorios a los responsables de área acerca de las fechas de vencimiento para el establecimiento de los planes de acción, y alertas al personal del departamento de Aseguramiento de la Calidad acerca del vencimiento de las fechas para realizar el seguimiento y cierre efectivo de la no conformidad una vez que cumpla el plazo para la implementación de los planes de acción establecidos.

Este sistema electrónico también debe permitir realizar los cálculos estadísticos necesarios para evaluar los progresos que se deriven de la gestión de acciones correctivas y preventivas simplificando así el trabajo del departamento de Aseguramiento de la Calidad que sólo tendría que realizar los análisis respectivos e implementar las mejoras en el sistema que sea necesarias.

2.- Se debe asegurar la implementación de acciones preventivas en todas las áreas a través de la implementación de alguna de las herramientas de mejora continua tales como los círculos de calidad o la metodología Kaizen, de esta

manera todo el personal podrá participar y sugerir mejoras en los diferentes procesos.

3.- También con el fin asegurar la detección de no conformidades potenciales se debe mejorar el análisis de los indicadores de las diferentes áreas, con esto se podría evitar esperar a obtener resultados negativos para ejercer alguna acción y se empezarían a buscar soluciones de manera preventiva.

Para complementar los objetivos planteados en este trabajo de investigación también se pueden establecer mejoras al estudio tales como las siguientes:

1.- La propuesta presentada en este trabajo especial de grado se adapta a los procesos de una empresa de fabricación de bienes, podría ser complementada presentando una propuesta que pueda ser aplicada a una empresa de prestación de servicios.

2.- Complementar la técnicas de detección de no conformidades y planteamiento de acciones correctivas y preventivas con alguna herramienta de mejoramiento continuo como Kaizen, Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF), 6 sigma, establecimiento de Círculos de la Calidad en la empresa o cualquier otra presentada en la literatura.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 2.- D' Angelo, Luisa, *“Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad Basado en las normas ISO 9000:2000 para el proceso de fabricación de queso blanco pasteurizado de una empresa de producción de lácteos”*, Diciembre, 2005
- 2.- Dorantes, José Miguel, *“Formulación de un Sistema de Gestión de la Calidad caso COPRED”*, Junio, 2004
- 3.- Gaceta Oficial N° 37.546, Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, 2002.
- 4.- Gaceta Oficial N° 38.009, Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, 2004
- 5.-Informe de auditoría Aseguramiento de la Calidad, Diciembre 2010
- 6.- Juran Joseph M y A Blanton Godfrey, *“Manual de La Calidad”*, quinta edición, , Mc. Graw Hill, España, 2001.
- 7.- Lindsay William M y James R. Evans, *“Administración y Control de La Calidad”*, Sexta Edición, Editorial Thomson Mexico, 2005.
- 8.- Moza G, Rosa G., *“Diseño e implementación del Sistema de Gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001:2000 para la Gerencia de Soporte a las Redes de CANTV (Primera fase)”*, Julio, 2004
- 9.- Norma Venezolana Fondonorma *“ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”*, tercera Revisión, Venezuela, 2008.
- 10.- Norma internacional *“ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad, Fundamentos y vocabulario”*, Suiza, 2005
- 11.- Oliveira Da Silva Reinaldo, *“Teorías de la Administración”*, Sin Edición, International Thomson Editores, S.A. de C.V., 2002.

12.- Sabino Carlos, “*El Proceso de Investigación*”, Sin Edición, Editorial Panapo, Caracas, 2007

13.- Sampieri Hernandez y otros, “*Metodología de la Investigación*”, cuarta edición, Mc. Graw Hill, Mexico, 2006.

14.- World Health Organization, Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, “WHO technical report series 823. Thirty-second report – Annex 1”, WHO Press, Ginebra, 1992.

REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

- 1.-<http://investigacionholistica.blogspot.com/2008/02/la-investigacion-proyectiva.html>., 10 de enero de 2011
- 2.-<http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/09/acciones-correctivas-y-preventivas.html>, 31 de enero de 2011
- 3.-<http://www.herramientasparapymes.com/como-resolver-un-problema-las-8d-ocho-disciplinas>, 06 de abril de 2011
- 4.-<http://www.monografias.com/trabajos-pdf/proyecto-investigacion/proyecto-investigacion.pdf>, 17 de mayo de 2011

ANEXOS

ANEXO 1

Instrumento de recolección de datos 1. Lista de Verificación

N°	Requisito	C	NC	NA
1	La organización toma acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.			
2	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			
3	La organización cuenta con un procedimiento documentado que indique el tratamiento de las no conformidades			
4	Se encuentran definidos los requisitos para:			
4.1	La revisión de las no conformidades			
4.2	Dentro de la revisión de las no conformidades se incluye las quejas de los clientes.			
4.3	La determinación de las causas de las no conformidades			
4.4	La evaluación de la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir			
4.5	La determinación e implementación de las acciones necesarias			
4.6	El registro de los resultados de las acciones tomadas			
4.7	La revisión de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.			
4.8	La organización determina las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.			
4.9	Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.			

N°	Requisito	C	NC	NA
4.10	La organización cuenta con un procedimiento documentado que indique el tratamiento de las no conformidades potenciales			
5	Se encuentran definidos los requisitos para:			
5.1	La revisión de las no conformidades potenciales			
5.2	La determinación de las causas de las no conformidades potenciales			
5.3	La evaluación de la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades potenciales no ocurran			
5.4	La determinación e implementación de las acciones preventivas necesarias			
5.5	El registro de los resultados de las acciones tomadas			
5.6	La revisión de la eficacia de las acciones preventivas tomadas.			

ANEXO 2

Instrumento de recolección de datos 2. Cuestionario 1

- 1.- ¿Cuántas no conformidades ya existentes fueron registradas en el año 2010?
- 2.- ¿Cuántas no conformidades potenciales fueron registradas en el año 2010?
- 3.- ¿Cuántas no conformidades ya existentes fueron registradas hasta el mes de junio de 2011?
- 4.- ¿Cuántas no conformidades potenciales fueron registradas hasta el mes de junio de 2011?
- 5.- ¿Qué mecanismos fueron utilizados para la detección de las no conformidades ya existentes?
- 6.- ¿Qué mecanismos fueron utilizados para la detección de las no conformidades potenciales?
- 7.- Especifique cuantas no conformidades fueron detectadas por cada mecanismo identificado
- 8.- ¿Cuáles de los mecanismos identificados se consideran internos, es decir permitieron la identificación de no conformidades por el personal de la empresa?
- 9.- ¿Cuáles de los mecanismos identificados se consideran externos, es decir permitieron la identificación de no conformidades por personas ajenas a la empresa?

ANEXO 3

Instrumento de recolección de datos 3. Cuestionario 2

El presente cuestionario se realiza con fines académicos y tiene como objetivo realizar un diagnóstico sobre los conocimientos del personal de una empresa de fabricación de productos para el consumo masivo acerca de los conceptos asociados con un Sistema de Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas. La resolución de este cuestionario le tomará un tiempo aproximado de 10 minutos y sus respuestas serán confidenciales.

Nombre: _____

Departamento: _____

Cargo: _____

Lea detenidamente cada una de las siguientes preguntas y marque con una (X) la respuesta que considere correcta:

1.- ¿Qué es una no conformidad?

- Una acción tomada para eliminar la causa de un problema.
- Es el análisis que se realiza para determinar las causas de un problema.
- Es el incumplimiento de un requisito.
- Es un evento que ocasiona la pérdida de un producto.

2.- ¿Qué es una acción correctiva?

- Es un diagrama que permite conocer las causas de una no conformidad
- Acción tomada para evitar que una no conformidad vuelva a ocurrir
- Herramienta que permite describir las características de un problema que debe corregirse
- Son los datos recolectados para verificar la efectividad de un plan.

3.- ¿Qué es una acción preventiva?

- Acción tomada para prevenir que ocurra una no conformidad
- Es un gráfico que presenta la relación entre dos variables
- Es el resultado de una acción tomada para mejorar un proceso
- Es un requisito aplicable a la organización

4.- ¿Qué elementos debe contener un plan de acciones correctivas?

- Causa raíz y plan de acción
- Acción correctora
- Causa raíz, acción correctora, acciones correctivas, responsables y fechas de cumplimiento
- Acciones correctivas y fechas de cumplimiento.

5.- Indique cuales de las siguientes técnicas para la detección de causas ha utilizado con anterioridad

- Causa efecto o Ishikawa
- Lluvia de ideas, tormenta de ideas o brainstorming
- Análisis de Pareto
- Los cinco por qué
- Todas los anteriores
- Ninguna de los anteriores

6.- Indique cuáles cree que son los sistemas de calidad que posee la empresa que podrían ser más efectivos para la detección de no conformidades existentes o potenciales.

- () Las auditorías internas coordinadas por Aseguramiento de la Calidad
- () Las auditorías externas realizadas por organismos gubernamentales o por clientes de la empresa.
- () Revisión del producto en proceso y/o producto terminado que pueda resultar no conforme y cuyos resultados se puedan extrapolar a otros procesos.
- () Reclamos y quejas de clientes.
- () Muestreo de productos recibidos de proveedores y terceros.
- () Análisis de tendencias para el comportamiento de los diferentes procesos de la empresa.
- () Investigación de desviaciones
- () Resultados de la Revisión Anual de Productos
- () Otro (especificar)_____

ANEXO 4

Resultados de validación de Instrumentos de Recolección de datos por parte de Expertos

Instrumento	Total de preguntas	Experto N°	Pertinencia					Redacción					Adecuación				
			E	MB	B	R	D	E	MB	B	R	D	E	MB	B	R	D
Lista de verificación	18	1	10	7		1		11	6				15	3			
		2		18					18					18			
		3		18					18					18			
Cuestionario 1	6	1		3	1	2		2	4				3	3			
		2		6					6				6				
		3		6					6				6				

Instrumento	Total de preguntas	Experto N°	Pertinencia					Redacción					Adecuación				
			E	MB	B	R	D	E	MB	B	R	D	E	MB	B	R	D
Cuestionario 2	6	1	3	2		1		3	1	1	1		3	1	1	1	
		2	6						2	1	2		6				
		3		6					6					6			

E: Excelente: el indicador se presenta en grado muy superior al mínimo aceptable.

MB: Muy bueno: el indicador se presenta en grado superior al mínimo aceptable sin llegar a ser excelente

B: Bueno: el indicador se presenta en grado igual o ligeramente superior al mínimo aceptable.

R: Regular: el indicador no llega al mínimo aceptable pero se acerca a él.

D: Deficiente: el indicador está lejos de alcanzar el mínimo aceptable

Instrumento	Experto N°	Sugerencia	Cambio realizado al instrumento
Lista de Verificación	1	Preguntar de forma separada si en el procedimiento que indica el tratamiento de las no conformidades se encuentran definidos los requisitos para la revisión de no conformidades y si además se definen los requisitos para la revisión de quejas de clientes (estos dos aspectos se encontraban incluidos en la misma pregunta)	Se separaron las preguntas de acuerdo a lo sugerido por el experto 1 por lo que la lista de verificación resultó con un total de 19 preguntas y no 18 como en el diseño original adicionalmente se corrigió la numeración del instrumento
	2	Realizó correcciones en la numeración de instrumento	
	3	No realizó sugerencias	
Cuestionario 1	1	Separar las preguntas que se relacionaban con las no conformidades existentes de las no conformidades potenciales	Se separaron las preguntas referentes a no conformidades existentes y no conformidades potenciales por lo que el instrumento resultó con 3 preguntas más, es decir un total de 9 preguntas en lugar de las 6 originales
	2	No realizó sugerencias	
	3	No realizó sugerencias	

Instrumento	Experto N°	Sugerencia	Cambio realizado al instrumento
Cuestionario 2	1	Mejorar la redacción de la pregunta 6 en la que se consultaban los medios más efectivos para la detección de no conformidades	Se mejoró la redacción de la pregunta 6 de acuerdo a lo sugerido por el experto 1
	2	No realizó sugerencias	
	3	No realizó sugerencias	

Anexo 5

Cálculo del Coeficiente Alfa de Cronbach para el Instrumento de recolección de datos 3. Cuestionario 2

Persona	Pregunta						Varianza de la suma de los items
	1	2	3	4	5	6	
1	1	1	1	1	1	1	6
2	1	1	1	1	1	1	6
3	1	1	1	1	1	1	6
4	1	1	1	1	1	1	6
5	1	1	1	1	1	1	6
6	1	1	1	1	1	1	6
7	1	1	1	1	1	1	6
8	1	1	1	1	1	1	6
9	1	1	1	1	1	1	6
10	1	1	1	0	1	1	5
11	1	1	1	1	1	1	6
12	1	1	1	1	1	1	6
13	1	1	1	1	1	1	6
14	1	1	1	0	1	1	5
15	1	1	1	0	1	1	5
16	1	0	1	0	1	1	4
17	0	0	0	1	1	1	3
18	0	0	1	0	1	1	3
19	0	0	0	0	0	1	1
20	0	0	1	0	0	1	2
ΣX_i	16	15	18	13	18	20	$\Sigma X_t = 100$
$\Sigma X_i^2/n$	12,8	11,25	16,2	8,45	16,2	20	$\Sigma X_t^2/n = 500$
S_{is}^2	0,168	0,197	0,095	0,239	0,095	0,000	$St^2 = 2,42$

Tabla 6. Datos para el cálculo del Coeficiente Alfa de Cronbach para el Instrumento de recolección de datos 3. Cuestionario 2

Nota: Se asignó un puntaje igual a uno (1) para las preguntas respondidas correctamente y cero (0) para las respuestas incorrectas.

Para el cálculo del Coeficiente Alfa de Cronbach se usa la siguiente fórmula:

$$\alpha = \frac{k}{k-1} \left[1 - \frac{\sum S_{is}^2}{S_t^2} \right]$$

Donde:

K = número de ítems

$\sum S_{is}^2$ = sumatoria de varianzas de los ítems

S_t^2 = varianza de la suma de los ítems

α = Coeficiente Alfa de Cronbach

De acuerdo a los cálculos que se encuentran en tabla 5.

$$\sum S_{is}^2 = 0,795$$

$$K = 6$$

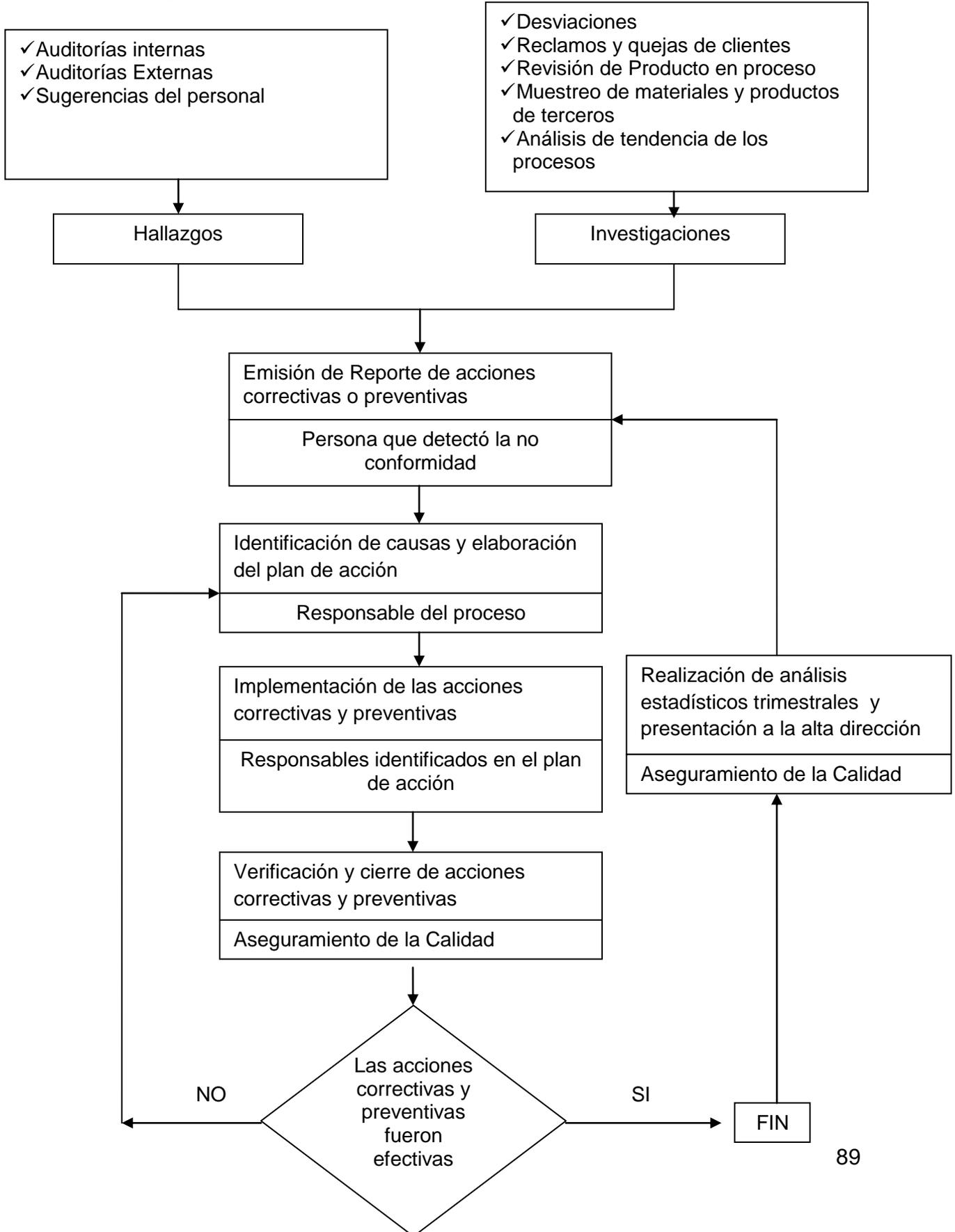
$$\alpha = \frac{6}{6-1} \left[1 - \frac{0,795}{2,42} \right]$$

$$\alpha = 1,2 * 0,67$$

$$\alpha = 0,81$$

ANEXO 6

Diagrama del Proceso de Acciones Correctivas y Preventivas



ANEXO 7

Formato de Reporte de Acción Correctiva y Preventiva

Parte I. Descripción de la No conformidad

Fecha:	Área o proceso en el que se detectó	No conformidad N°
Mecanismo de Detección:		
Auditoría Interna <input type="checkbox"/>	Auditoría externa: <input type="checkbox"/>	
Reclamos y quejas de clientes <input type="checkbox"/>	Análisis de tendencias del proceso <input type="checkbox"/>	
Investigación de desviación <input type="checkbox"/>	Sugerencias del personal <input type="checkbox"/>	
Revisión de producto en proceso o terminado <input type="checkbox"/>	Muestreo de productos recibidos de terceros <input type="checkbox"/>	
Otro: <input type="checkbox"/>		
Tipo de Hallazgo:		
No conformidad Existente <input type="checkbox"/>	No conformidad Potencial <input type="checkbox"/>	
Descripción de la No Conformidad		Requisito Incumplido

Detectado por:

Responsable del proceso

Firma / Fecha

Firma / Fecha

Departamento

Departamento

Parte II. Determinación de causas y plan de acción

Correctivo inmediato	Fecha	Responsable
Causa Raíz:		
Acción Correctiva o Preventiva	Fecha	Responsable

Parte III. Verificación de la efectividad de las acciones correctivas y preventivas

Fecha de Verificación	Descripción de la evidencia de efectividad de la acción tomada
En caso de mantenerse abierta, describa la razón y nueva fecha propuesta por el responsable del proceso:	

Verificado por:

Responsable del proceso

Firma / Fecha

Firma / Fecha

Departamento

Departamento

ANEXO 8

Guía de análisis para determinación de causa raíz

A continuación marque con una X la causa que usted considera que pudo dar origen a la no conformidad

1.- Mano de Obra (Personal)

Error, omisión, confusión, descuido, negligencia	
Número de personas (adaptado al trabajo)	
Condición médica	
Entrenamiento, conocimientos técnicos, capacidad, certificación	
Técnica, cumplimiento de normas	

Otro:

2.- Maquinaria

Falla en equipos de fabricación acondicionamiento	
Falla en equipos de análisis y sus instrumentos de control: calibración, calificación, mantenimiento	
Fallas en equipos asociados como balanzas, termohigrómetros	
Fallas en las instalaciones de aire comprimido, vapor, agua, electricidad	
Capacidad adecuada de los equipos, calibración, calificación, mantenimiento.	

Otro:

3.- Medio Ambiente

Condiciones físicas de trabajo (ruido, temperatura, iluminación, orden.	
Condiciones de las relaciones trabajo (atmósfera de trabajo, urgencia, relación jerárquica, relación entre compañeros de trabajo	
Ambiente en las áreas: temperatura, humedad, luz, orden.	

Otro:

4.- Métodos (Procedimientos)

Errores en instrucciones de recepción y muestreo	
Errores en instrucciones del acondicionamiento, fabricación, limpieza	
Errores en POE's o instrucciones de uso de un equipo	
Errores en un método analítico	
Error en instrucciones de almacenaje	
Problemas de organización de un POE	
Fallas en la descripción del proceso en el POE	
Errores en análisis de tendencia	
Errores en datos recogidos durante el proceso	
Poca calidad de los datos disponibles	

Otro:

5.- Materias primas, material de empaque

Incumplimiento en las especificaciones de una materia prima	
Incumplimiento en las especificaciones de material de empaque	
Uso de proveedores no aprobados	
Fabricación con materias primas vencidas	
Fabricación con materias primas o material de empaque no aprobados	
Mezcla o confusión de materiales	

Otro:

ANEXO 9

Matriz de Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas

No Conformidad N°	Breve descripción	Área Responsable	Método de Detección	Acción Correctiva / Preventiva	Responsable	Fecha de Verificación	Estatus	Observaciones

