



Organización Internacional de normalización



Foro Internacional de acreditación

Fecha: 13 enero 2017

El grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 orientación sobre:

No conformidad - revisión y cierre

Introducción

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

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

Revisión de acciones en respuesta a una no conformidad.

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

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

- Corrección,
 - Análisis de causa, y
 - acción correctiva.
- o
- Análisis de la causa,
 - Corrección, y
 - Acción correctiva.

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

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

No conformidad: incumplimiento de un requisito

Corrección: acción para eliminar una no conformidad detectada

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

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

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

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

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

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

El enfoque de "5 porqués" para el análisis de causa raíz	
Enfoque de pregunta	Enfoque de respuesta
1 st por que: incidente	5 M's & E [hombres (personas), máquina, material, método, medida, medio ambiente].
2 nd por que: 5 M's & E	1 st sistema de nivel
3 rd por que: 1 st sistema de nivel	2 nd sistema de nivel
4 th por que: 2 nd sistema de nivel	3 rd sistema de nivel
5 th por que: 3 rd sistema de nivel	Causa raíz del sistema

Al investigar la causa raíz de una no conformidad, puede haber varios factores posibles diferentes, o factores contribuyentes, a la causa raíz (por ejemplo, materias primas de baja calidad o subcomponentes suministrados; sistemas de medición inadecuados; capacitación inadecuada, etc.). Se debe usar un proceso iterativo para determinar qué factor es la causa raíz real; La organización no debe identificar el primer factor de falla que encuentra como la causa raíz.

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

Luego se debe emprender un trabajo adicional para ver si los factores "posibles" o "confirmados" son la causa raíz real. En algunos casos, es posible que no pueda determinar finalmente si un factor es realmente la causa raíz o no, por lo que los resultados de este trabajo deberían conducir a una mayor categorización de los factores como una "posible causa raíz" o como la "causa raíz confirmada". En

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

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

- Declaraciones de acciones; ¿Son claros y concisos?
- Descripciones de acciones; ¿son exhaustivos y hacen referencia con precisión a documentos específicos, procedimientos, etc., según corresponda?
- El uso del tiempo pasado (era, tiene o ha sido, eran) como un indicador de que las acciones tomadas se han completado.
- La fecha de finalización de las acciones correctivas. se deben encontrar fechas pasadas que indiquen que se han tomado acciones (las fechas que indican acciones futuras no son una buena práctica).
- Evidencia que respalde la afirmación de que una acción correctiva se ha implementado de manera completa y efectiva y que la acción correctiva se ha realizado de la forma en que se describió.

Además, el auditor debe verificar que la organización ha asegurado que la acción correctiva tomada no crea más problemas relacionados con la el producto o la calidad del servicio, o con la implementación del SGC.

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

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

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

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

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

Para más información sobre el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001, consulte el documento: [Introducción al grupo de prácticas de auditoría ISO 9001](#).

Los comentarios de los usuarios serán utilizados por el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 para determinar si los documentos de la dirección deben ser desarrollados, o si estos actuales deben ser revisados.

Los comentarios sobre los documentos o presentaciones pueden enviarse a la siguiente dirección de correo electrónico: charles.corrie@bsigroup.com.

Las demás prácticas de auditoría de ISO 9001, los documentos del grupo y las presentaciones pueden descargarse de los sitios web:

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Exención de responsabilidad.

Exención de responsabilidad este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la organización internacional de para la estandarización (ISO), el Comité técnico ISO 176, o el Foro Internacional de acreditación (IAF).

La información contenida en el mismo está disponible para fines educativos y de comunicación. el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otros pasivos que puedan derivarse de la provisión o posterior uso de dicha información