

PROCESO:IG10.00_GESTION DE NO
CONFORMIDADES
**IG10.00.1_NO CONFORMIDADES, ACCIONES
CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**



Vigencia:

01/07/2014

Próxima revisión:

01/01/2015

Versión nº: **01**

PROCESO:IG10.00 GESTIÓN DE NO
CONFORMIDADES
**IG10.00.1 NO CONFORMIDADES, ACCIONES
CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

Elaborado por:	Revisado por:			Aprobado por:
Oficina Técnica	Comisión de Calidad			Consejo Rector (pendiente)
	Aprobado por:			
	José Ramón Fernández Navarro Gerente	José Juan Jiménez Moleón Vice-director Científico	Nicolás Olea Serrano Director Científico	

PROCESO:IG10.00_GESTION DE NO
CONFORMIDADES
**IG10.00.1_NO CONFORMIDADES, ACCIONES
CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**



Vigencia:

01/07/2014



Próxima revisión:

01/01/2015

Versión nº: **01**

CONTROL DE VERSIONES

Versión	Fecha	Responsable	Descripción de la Modificación
1	23/06/2014	Oficina Técnica	

PROCESO:IG10.00_GESTION DE NO CONFORMIDADES IG10.00.1_NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		 ibs.GRANADA INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA		 JUNTA DE ANDALUCÍA	 Universidad de Granada
Vigencia:	01/07/2014	Próxima revisión:	01/01/2015	Versión nº: 01	

1. OBJETIVO Y ALCANCE

El objetivo del presente procedimiento es describir la sistemática empleada por el Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada (ibs.GRANADA), para la gestión de las no conformidades reales o potenciales que se generan de la actividad llevada a cabo en el instituto. Asimismo se define la sistemática para el estudio, valoración, implantación, prevención y posterior verificación de las acciones correctivas y preventivas necesarias para solucionar la causa de las no conformidades reales y potenciales e impedir su repetición o aparición.

Alcance:

- Instituto de Investigación Biosanitaria De Granada.

2. PARTICIPANTES




- Todo el personal miembro del ibs.GRANADA
- Resto de partes interesadas del ibs.GRANADA
- Dirección Científica
- Gerente
- Unidad de Desarrollo Corporativo (Calidad)

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Plan de Calidad y Ética del ibs.GRANADA
- Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria
- Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria
- Real Decreto 1672/2009, de 6 de noviembre, por el que se modifica el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III, aprobado por Real Decreto 375/2001, de 6 de abril
- Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria

4. DEFINICIONES

No Conformidad: se entiende por no conformidad aquella desviación o incumplimiento respecto a los requisitos especificados en la documentación que sustenta el Sistema de Calidad del ibs.GRANADA, o bien respecto a la reglamentación aplicable.

PROCESO:IG10.00_GESTION DE NO CONFORMIDADES IG10.00.1_NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		 ibs.GRANADA INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA		 JUNTA DE ANDALUCIA	 Universidad de Granada
Vigencia:	01/07/2014	Próxima revisión:	01/01/2015	Versión nº: 01	

Acción Correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

Acción Preventiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial.

5. DESARROLLO

5.1. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

5.1.1. Origen de las no conformidades

El no cumplimiento de un requisito establecido por el ibs.GRANADA, como políticas, procedimientos, normas (internas y/o externas), instrucciones, objetivos, etc. dan origen a una no conformidad.




Según los procesos definidos por el ibs.GRANADA se pueden considerar causas de No Conformidad, entre otras, las referidas a:

- Incumplimiento de los requisitos establecidos en los estándares de calidad aplicables a las certificaciones y acreditaciones del ibs.GRANADA.
- Comunicaciones y quejas realizadas por usuarios u otras partes interesadas.
- Los incumplimientos respecto a requisitos legales aplicables.
- Los impactos ambientales derivados del propio desarrollo de la actividad.
- Los impactos ambientales provocados por posibles accidentes (derrames, fugas, escapes, vertidos incontrolados, etc).

5.1.2. Identificación de las no conformidades

Las no conformidades pueden ser identificadas por:

- Personal del ibs.GRANADA a cualquier nivel
- Clientes
- Proveedores
- Auditores
- Resto de partes interesadas o involucradas en la actividad del ibs.GRANADA

PROCESO:IG10.00_GESTION DE NO CONFORMIDADES IG10.00.1_NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		  	
Vigencia:	01/07/2014	Próxima revisión:	01/01/2015
		Versión nº: 01	

Entre las actividades que dan lugar a la detección de no conformidades se encuentran:

- Verificación, inspección y supervisión de la actividad diaria del ibs.GRANADA a nivel de investigación, gestión y/o servicios.
- Revisiones y evaluaciones del Sistema de Calidad del ibs.GRANADA. (Identificado en el Plan de Calidad y Ética)
- Retroalimentación ofrecida por el cliente.
- Evaluación de proveedores y subcontratas.
- Informes de auditorías realizadas.
- Otros

5.1.3. Documentación y tratamiento de las no conformidades. Identificación de acciones correctivas.

Cuando es detectada una no conformidad esta debe ser comunicada a la persona responsable, según corresponda:

- Grupo de Investigación → Responsable del Grupo de Investigación. Si la No Conformidad pueda afectar al Área Científica a la que pertenece el grupo, el Responsable del Grupo la comunicará al Coordinador de Área.
- Unidad de Apoyo → Responsable de la Unidad. Si se considera necesario, el Responsable de la Unidad la comunicará al Responsable de la Plataforma a la que ésta pertenece.
- Unidad de Gestión → Responsable de la Unidad de Gestión, quien deberá también comunicarla al Gerente.

Todas las no conformidades identificadas deben quedar registradas en un **Informe de No Conformidad**.



El responsable correspondiente es el encargado de la redacción de la no conformidad y de su comunicación al Responsable de Calidad del ibs.GRANADA quien también está facultado para redactar los informes respectivos. El Responsable de Calidad del ibs.GRANADA será el encargado de comunicar la no conformidad detectada a la Dirección Científica.

El encargado de la redacción de los informes definirá las responsabilidades para su tratamiento.

Los responsables implicados, junto con la ayuda del Responsable de Calidad deberán analizar la no conformidad, identificando la causa o causas por las cuales se ha generado la misma y estableciendo las acciones correctivas a implantar y los responsables y los plazos para su subsanación.

5.1.4. Seguimiento y cierre de las no conformidades y acciones correctivas.

El responsable asignado, con el soporte del Responsable de Calidad, deberá asegurarse de implementar las acciones correctivas planificadas para eliminar la

PROCESO:IG10.00_GESTION DE NO CONFORMIDADES IG10.00.1_NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		  	
Vigencia:	01/07/2014	Próxima revisión:	01/01/2015
		Versión nº: 01	

causa de la no conformidad, responsabilizándose de hacerlo adecuadamente y dentro del plazo fijado.

Dichos responsables verifican que la No Conformidad ha sido resuelta de forma eficaz, es decir, se ha eliminado la causa que la generó, indicando cualquier observación que se considere oportuna.

Una vez que el responsable del tratamiento de la no conformidad, o quien él designe, verifica que ha sido implantada la acción inmediata o solución, deja registro de aquello en el Informe de no conformidad, registrando, al menos, lo siguiente:

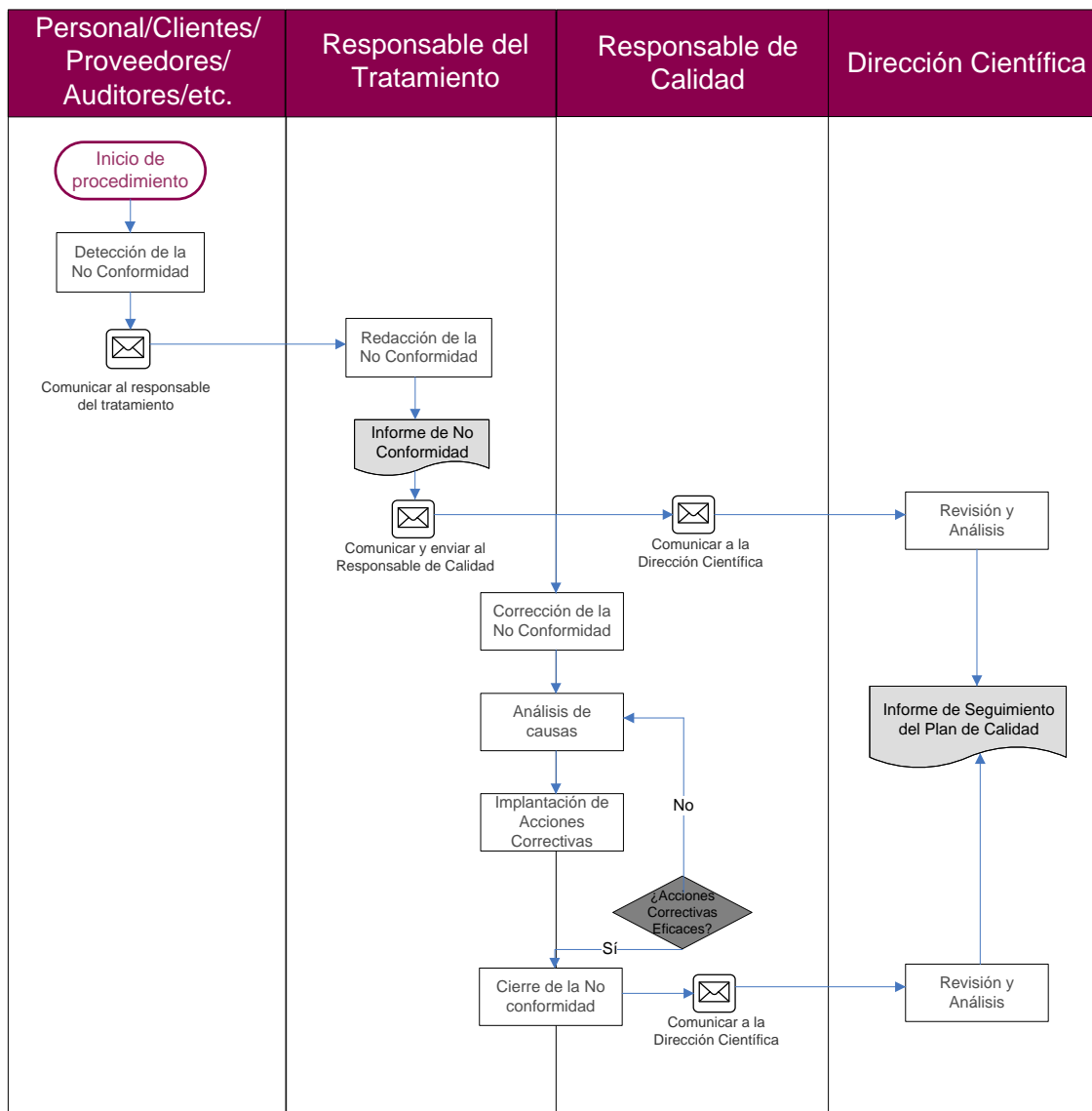
- Persona que detecta la no conformidad.
- Proceso y/o actividad afectada.
- Persona Responsable del tratamiento.
- Descripción de la no conformidad de la forma más clara posible, con el mayor número de datos que permitan su análisis.
- Causa probable de la no conformidad. Este campo podrá posteriormente ampliarse a medida que se vayan conociendo las causas de origen.
- Corrección establecida para solucionar de manera inmediata la incidencia detectada.


El informe de no conformidad es enviado al Responsable de Calidad del ibs.GRANADA para su verificación y registro. Además, éste remitirá de manera mensual una copia de los informes a la Dirección Científica para su revisión.

Si en la verificación de la implantación de las soluciones se comprueba que las acciones correctivas implantadas no han sido eficaces, de acuerdo a los requisitos establecidos, se deberá mantener abierto el informe dejando escrito las nuevas acciones a tomar.

Cuando la No Conformidad derive de una Reclamación, los resultados del tratamiento de la No Conformidad tendrán que ser comunicados por escrito al reclamante. Esta comunicación puede hacerse enviando copia del documento tras la definición de las acciones correctivas. Se debe guardar copia de la comunicación en soporte informático, como evidencia de que la reclamación ha sido atendida.

5.1.5. Diagrama de flujo del proceso



PROCESO:IG10.00_GESTION DE NO CONFORMIDADES IG10.00.1_NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		  	
Vigencia:	01/07/2014	Próxima revisión:	01/01/2015
		Versión nº: 01	

5.2. ACCIONES PREVENTIVAS

5.2.1. Identificación de acciones preventivas

Las acciones preventivas son aquellas que se establecen para evitar la aparición de no conformidades potenciales, a partir de datos como el análisis de indicadores, resultado de otras acciones correctivas, informes de seguimiento, etc.

Las acciones preventivas se generan, por tanto, cuando algún miembro del ibs.GRANADA detecta una no conformidad potencial, y la comunica al responsable del proceso afectado, quien con el soporte pertinente del Responsable de Calidad, decide la implantación de una acción preventiva para evitar la aparición de la no conformidad.

5.2.2. Documentación y tratamiento de acciones preventivas

Cuando es detectada una no conformidad potencial esta debe ser comunicada a la persona responsable, según corresponda:

- Grupo de Investigación → Responsable del Grupo de Investigación. Si la No Conformidad potencial pueda afectar al Área Científica a la que pertenece el grupo, el Responsable del Grupo la comunicará al Coordinador de Área.
- Unidad de Apoyo → Responsable de la Unidad. Si se considera necesario, el Responsable de la Unidad la comunicará al Responsable de la Plataforma a la que ésta pertenece.
- Unidad de Gestión → Responsable de la Unidad de Gestión, quien deberá también comunicarla al Gerente.

La no conformidad potencial y las acciones a llevar a cabo quedan registradas en un **Informe de Acción Preventiva**.

El registro de informe de acción preventiva debe contener al menos, los siguientes datos:

- Persona que detecta la no conformidad potencial.
- Descripción de la No Conformidad potencial
- Proceso y/o actividad potencialmente afectada
- Persona Responsable del tratamiento.

PROCESO:IG10.00_GESTION DE NO CONFORMIDADES IG10.00.1_NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		  		
Vigencia:	01/07/2014	Próxima revisión:	01/01/2015	Versión nº: 01

- Acción preventiva, responsables de la ejecución y fechas
- Verificación y cierre

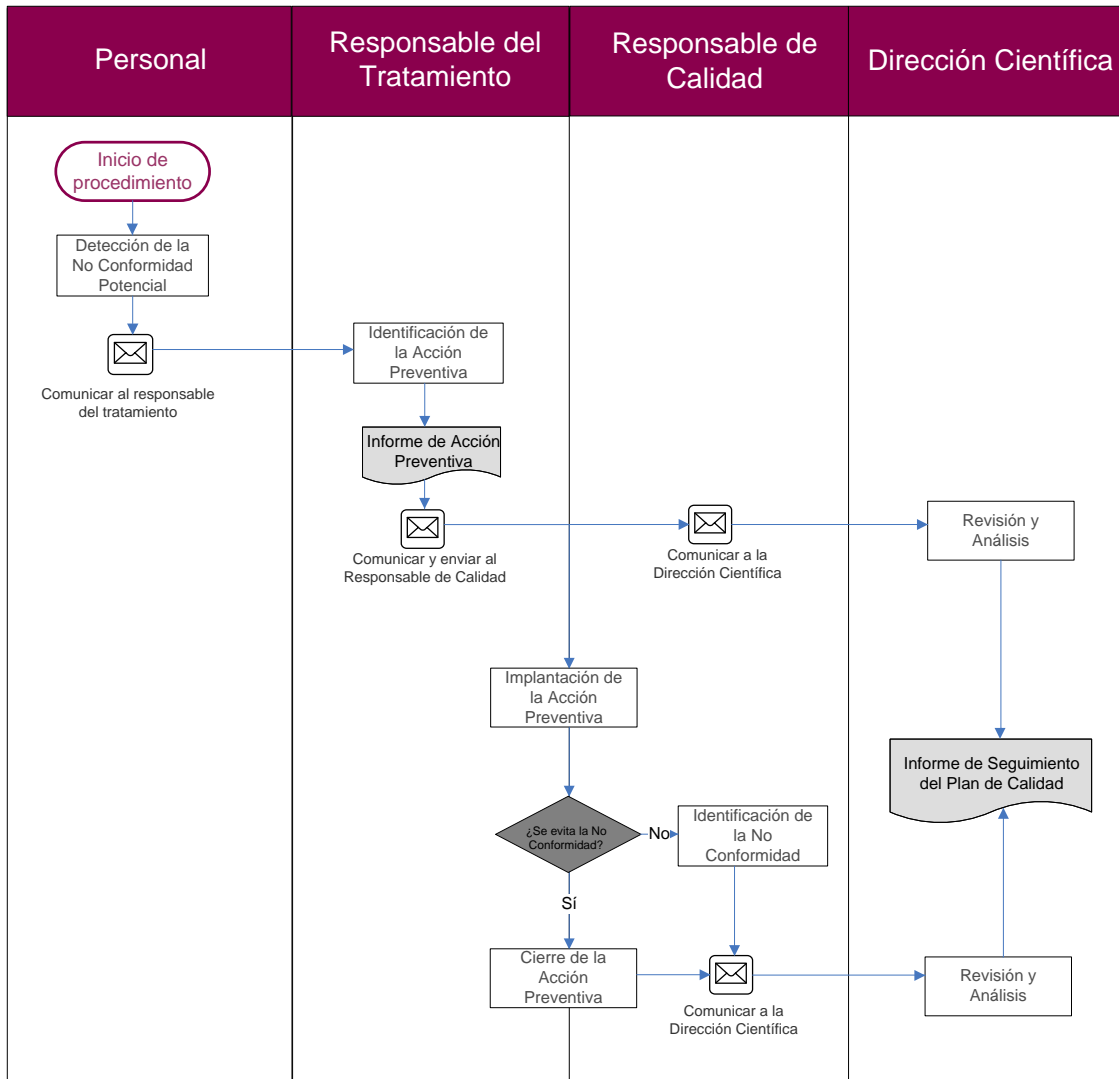
5.2.3. Seguimiento y cierre de acciones preventivas

El responsable asignado, con el soporte necesario, deberá asegurarse de implementar las acciones planificadas para evitar la aparición de la no conformidad potencial.

El informe de acción preventiva es enviado al Responsable de Calidad del ibs.GRANADA para su verificación y registro. Además, este remitirá de manera mensual una copia de los informes a la Dirección Científica para su revisión.

Si se comprueba que la acción tomada no fue eficaz, esto es, si la no conformidad potencial no pudo evitarse, el Responsable de Calidad registra esta situación en el informe de acción preventiva, haciendo referencia al informe de no conformidad y acción correctiva que se genere.

5.2.4. Diagrama de flujo del proceso



6. VARIACIONES

N/A

7. PROCEDIMIENTOS, INSTRUCCIONES Y OTRA DOCUMENTACIÓN RELACIONADOS

DOCUMENTOS

Plan de Calidad y Ética

8. ARCHIVOS

PROCESO:IG10.00_GESTION DE NO
CONFORMIDADES
**IG10.00.1_NO CONFORMIDADES, ACCIONES
CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**



Vigencia:

01/07/2014

Próxima revisión:

01/01/2015

Versión nº: **01**

DOCUMENTO	ARCHIVO / SISTEMA
Anexo 1. Informe de No Conformidad	ibs.GRANADA/Plan de Calidad/No Conformidades
Anexo 2. Informe de Acción Preventiva	ibs.GRANADA/Plan de Calidad/Acciones Preventivas

ANEXO I.- INFORME DE NO CONFORMIDAD

Fecha:		Nº de N.C.:	
Origen	Incidencia Interna <input type="checkbox"/> Revisión SC <input type="checkbox"/> Auditoría <input type="checkbox"/> Reclamación <input type="checkbox"/> Proveedor <input type="checkbox"/> Impacto ambiental <input type="checkbox"/> Otros _____		
Detectada por			
Proceso/Actividad afectada			
Responsable Tratamiento			
Descripción de la No Conformidad			
Corrección		Firma del responsable	Fecha ejecución
Causa/s más probable/s			
ACCIONES CORRECTIVAS		Responsable	Fecha prevista
SEGUIMIENTO			FECHA
Estado	Fecha Cierre	Firma del Responsable de Calidad	
Abierta <input type="checkbox"/> Cerrada <input type="checkbox"/>			

ANEXO II.- INFORME DE ACCIÓN PREVENTIVA

Fecha:		Nº de A.P.:	
Propuesta por			
Descripción de la No Conformidad potencial			
Proceso/Actividad potencialmente afectada			
Responsable Tratamiento			
Causa/s más probable/s			
ACCIONES PREVENTIVAS		Responsable	Fecha prevista
SEGUIMIENTO			FECHA
Estado	Fecha Cierre	Firma del Responsable de Calidad	
Abierta <input type="checkbox"/> Cerrada <input type="checkbox"/>			