

## Guía para la revisión y cierre de no conformidades

El valor provisto a una organización puede ser aumentado o disminuido según sea la revisión que haga el auditor de la respuesta que da la organización a no conformidades, así como del proceso de cierre de no conformidades que aplique. El auditor agregará valor a su intervención asegurando que la organización ha encarado satisfactoriamente la corrección, el análisis de las causas y la acción correctiva, ya que así aumentará la probabilidad que tiene la organización de lograr la satisfacción de sus clientes.

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

### ***Revisión de las acciones que responden a una no conformidad***

Los auditores de sistemas de gestión son responsables por revisar la respuesta a no conformidades y por verificar la eficacia de las acciones tomadas.

La respuesta que da una organización a una no conformidad debería tener 3 partes:

- corrección, análisis de las causas, y acción correctiva
- análisis de las causas, corrección y acción correctiva.

Se sugieren 2 secuencias diferentes; la decisión de cuál es la secuencia correcta depende del tipo de producto o de la no conformidad presentada. Sin embargo, las 3 partes necesarias para resolver una no conformidad son las mismas en ambos casos. Por ejemplo, en el caso de software, no es recomendable implementar la corrección sin conocer previamente las causas. Alternativamente, como un caso de un producto manufacturado, si en un vehículo se encendiera la luz de alarma de "cintas de frenos delgada" e inmediatamente se reemplazaran las cintas de frenos antes de determinar si el sensor funciona correctamente, podría ser que el problema no se resolviera y se hubieran malgastado recursos.

La fuente autorizada para encarar este tema es la norma ISO 9000 y sus definiciones:

- no conformidad: incumplimiento de un requisito (ISO 9000, apartado 3.6.2)
- corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad detectada (ISO 9000, apartado 3.6.6)
- acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable (ISO 9000, apartado 3.6.5)

Cuando se detecta una no conformidad, se espera que se tomen ambas, la corrección y la acción correctiva.

Una corrección es la acción que se toma para eliminar una no conformidad detectada. Por ejemplo, la corrección puede involucrar el reemplazo de un producto no conforme por uno conforme, o el reemplazo de un procedimiento obsoleto por la versión vigente.

La definición de acción correctiva es la "acción para eliminar la causa de un no conformidad detectada". Una acción correctiva no puede tomarse sin determinar previamente, la causa de la no conformidad. Hay muchos métodos y herramientas disponibles para determinar las causas de una no conformidad (desde una simple

“tormenta de ideas” a técnicas más complejas y sistemáticas para resolver problemas, tales como análisis de la causa raíz, diagrama de espina de pescado, los 5 porqués, etc.). El auditor debería estar familiarizado con el uso apropiado de estas herramientas. El alcance y eficacia de las acciones correctivas dependen de la identificación de la verdadera causa. En algunos casos, esto ayudará a las organizaciones a identificar y minimizar no conformidades similares en otras áreas.

Al revisar la respuesta de una organización a una no conformidad, y antes de aceptar dicha respuesta, el auditor debería confirmar que la organización presente documentación y evidencias objetivas de las tres partes – corrección, análisis de las causas y acción correctiva – y que estas evidencias son apropiadas. Elementos importantes a verificar en el proceso de revisión pueden ser:

- declaraciones de acciones tomadas, son clara y concisas?
- descripción de acciones; son completas y referencian en forma exacta documentos y procedimientos específicos, según corresponda?
- el uso de tiempo pasado (fue, ha sido, fueron), como indicador de que las acciones fueron completadas
- la fecha de implementación de las acciones correctivas; se deberían detectar fechas pasadas que indiquen que las acciones fueron tomadas (no es una buena práctica indicar fechas que indiquen acciones futuras)
- evidencias que sustenten una declaración de que se ha tomado una acción correctiva en forma completa y eficaz y que la acción correctiva fue implementada en la forma en que fue descrita.

Además, el auditor debería verificar que la organización ha asegurado que la acción correctiva tomada no crea problemas futuros relativos a la calidad del producto o a la implementación del SGC.

Se debe tener en cuenta que no siempre es apropiado tomar ambas acciones, la corrección y la acción correctiva, y que tanto la corrección o la acción correctiva pueden ser suficientes, por sí solas, para atender la no conformidad detectada. Este es el caso, por ejemplo, cuando la no conformidad fue totalmente accidental, y la probabilidad de repetición es muy baja.

Una acción correctiva eficaz debería prevenir la repetición de una no conformidad. Sin embargo, una acción correctiva no debería confundirse con acción preventiva. La definición de acción preventiva es: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable (norma ISO 9000, apartado 3.6.4).

Se debe notar que una acción preventiva, tal como surge de su definición, no es aplicable a no conformidades ya detectadas. Sin embargo, del análisis de las causas de no conformidades detectadas se pueden identificar no conformidades en una escala mayor en otras áreas de la organización y constituir datos de entrada para tomar acciones preventivas.

### ***Cierre de no conformidades***

Como las no conformidades suelen ser de naturaleza individual, existen una variedad de métodos o actividades para darlas por cerradas. Por ejemplo, algunas requerirán observaciones en el sitio (lo que demandará visitas adicionales), mientras que otras pueden cerrarse en forma remota (por el análisis de documentación enviada como evidencia).

Antes de decidir cerrar un no conformidad, el auditor líder (o el auditor si está actuando en forma individual) debería analizar qué hizo la organización con respecto a la corrección y análisis de las causas, y los resultados

que logró a través de la acción correctiva. El auditor debe asegurar que existen evidencias objetivas (incluyendo la documentación de soporte) para demostrar que la acción correctiva descrita ha sido totalmente implementada y que es eficaz en evitar la repetición de la no conformidad. Solamente cuando este análisis arroja resultados satisfactorios puede darse por cerrada la no conformidad.

Este artículo es una versión editada del "Guías para la revisión y cierre de no conformidades", que puede consultarse en el sitio web del Grupo de Prácticas de Auditoría, y es reproducido por cortesía de ISO y de IAF. Estos documentos fueron desarrollados tomando como referencia buenas prácticas actuales y, por lo tanto, no han sido avalados formalmente como recomendaciones del International Accreditation Forum (IAF) ni como interpretaciones del Comité ISO TC176. Para obtener información sobre el Grupo de Prácticas de Auditoría, se debe consultar: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/138402/138403/%203541460/customview.html?func=ll&objId=3541460&objAction=browse&sort=name>.

El grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 es un grupo informal de expertos en sistemas de gestión de la calidad, auditores y profesionales miembros del IAF y del Comité Técnico ISO/TC 176 "Gestión y Aseguramiento de la Calidad. Este grupo ha desarrollado un conjunto de guías y presentaciones que contienen explicaciones sobre las auditorías de sistemas de gestión de la calidad, y reflejan el enfoque por procesos que es esencial para auditar los requisitos de la norma ISO 9001.

ENERO 2005