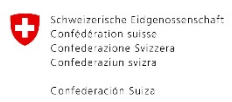




PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

UN PROGRAMA DE:



Departamento Federal de Economía, Formación e Investigación (DFEI)
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Somos parte de un Programa Global

GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES, MEJORA Y TRABAJO NO CONFORME

Bogotá, D.C., Noviembre 8 al 11 de 2021

Jenny Urrego Laiton
j.urregolaiton@unido.org

TEMARIO

INTRODUCCIÓN: ¿POR QUÉ FRACASAN LOS SG?

MÓDULO 1. MEJORA



- Definiciones
- Requisito
- Fuentes de detección
- Mejora continua
- Tratamiento
- Taller
- Evaluación



MÓDULO 2. NO CONFORMIDADES



- Definición
- Fuentes de detección
- Redacción de no conformidades
- Ejemplo
- Taller
- Evaluación



MÓDULO 3. ACCIONES CORRECTIVAS

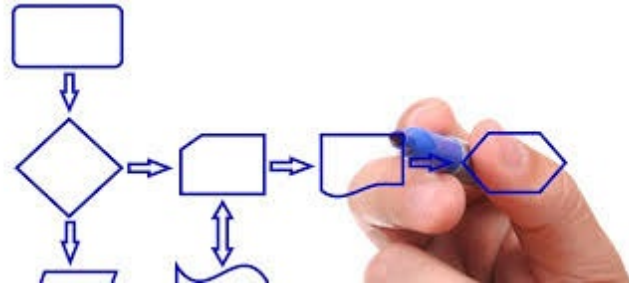
- Definición
- Requisito
- Análisis de causas
- Tratamiento
- Ejemplos
- Taller
- Evaluación

MÓDULO 4. TRABAJO NO CONFORME

- Definición
- Requisito
- Fuentes de detección
- Tratamiento
- Ejemplos
- Taller
- Evaluación

INTRODUCCIÓN: ¿POR QUÉ FRACASAN LOS SG?

ENFOQUE



Enfoque funcional:

Selección

Determinación

Revisión, decisión y atestación



Pensamiento basado en el riesgo



17025



REQUISITOS



Del cliente



Legales y reglamentarios



Entidades que otorgan
reconocimiento



Otras partes interesadas



BENEFICIOS



Aumentar la satisfacción del cliente



Reducir costos de la “No Calidad”



Generar resultados válidos



Facilitar la cooperación



Aceptación de resultados entre países



Mayor orden en los procesos del laboratorio

Entonces, ¿por qué fracasan los SG?

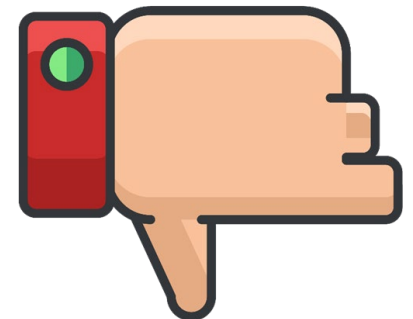
CASO 1:

“CUANDO ES MÁS
IMPORTANTE EL
CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN,
QUE EL SG”



RAZONES
COMERCIALES O
LEGALES

MEJORA EN LOS
PROCESOS
INTERNOS



8.2.3 La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia de compromiso con el desarrollo y la implementación del SG y con mejorar continuamente su eficacia



DIRECCIÓN Y RECURSOS

CONFLICTOS Y DIFICULTADES

INFLUENCIA Y MOTIVA

TRABAJO EN EQUIPO

LIDERA EL CAMBIO

Entonces, ¿por qué fracasan los SGC?



CASO 2:

“Implementar y
mantener un SGC
es muy fácil”

NC recurrentes: no se
elimina la causa raíz

Transformar lo fácil en difícil

Inadecuada implementación
de los requisitos 5 y 8.5

Documentos de otros SG

Exceso de indicadores de
gestión

Inadecuada ejecución de
auditorías


Alteración de datos



ERRORES EN LA PLANIFICACIÓN E IMPLEMENTACIÓN

MÓDULO 1. MEJORA

MEJORA

Actividad para mejorar el  desempeño

DEFINICIONES



PUNTUAL

Desarrollar una acción
específica



RECURRENTE

Actividad que se realiza
continuamente para un suceso
cotidiano



DEFINICIONES

MEJORA CONTINUA

Actividad recurrente para
mejorar el desempeño



OBJETIVO

OPORTUNIDAD



REQUISITO 8.6 MEJORA



8.6.1. Identificar y seleccionar oportunidades e implementar acciones



8.6.2 Retroalimentación tanto positiva como negativa

5.6.a

La implementación, el mantenimiento y la **mejora** del sistema de gestión

5.6.d

Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de **mejora**.

7.7.3

Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y **mejorar** las actividades del laboratorio.

8.2.3

La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con **mejorar** continuamente su eficacia.

8.5.1.b

Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio.

8.5.1.d

Lograr la **mejora**.

8.9.2.k

Eficacia de cualquier **mejora** implementada

8.9.3.b

La **mejora** de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento.



Sugerencias de
las partes
interesadas



Hallazgos de
auditorías



Análisis de
datos

Análisis de
políticas y
objetivos

Resultados de
evaluaciones
de seguimiento

FUENTES DE MEJORA

Gestión del
cambio

Retroalimentación
de clientes y del
personal

Revisiones por
la dirección



Análisis y
seguimiento a
riesgos y
oportunidades



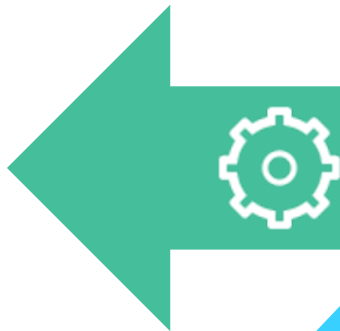
Inspecciones
de calidad





PLANEAR

General o específico



5W2H

- ¿Qué?
- ¿Por qué?
- ¿Cuándo?
- ¿Dónde?
- ¿Quién?
- ¿Cómo?
- ¿Cuánto?



Estrategias
Actividades



EJEMPLO

HACER



COMPARAR



¿SE CUMPLIÓ?

EVALUACIÓN
DE LA EFICACIA



USO DE
HERRAMIENTAS

VERIFICAR



CERRAR
BRECHAS



NUEVOS
PLANES



DOCUMENTACIÓN

ACTUAR



TRATAMIENTO DE UNA ACCIÓN DE MEJORA

Identificación
y registro



Plan de
acción



Evaluación



Satisfacción

NO

EJEMPLO

OTRAS METODOLOGÍAS

LAS 5'S

[VIDEO](#)

SEIRI (CLASIFICAR)



SEITON (ORDENAR)



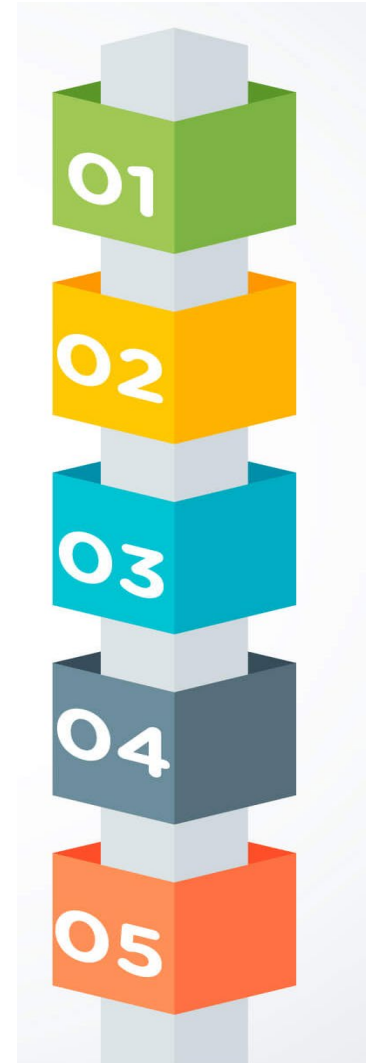
SEISO (LIMPIAR)



SEIKETSU (ESTANDARIZAR)



SHITSUKE (DISCIPLINAR)



CLASIFICAR

Consiste en:

Identificar la naturaleza de cada elemento:

Beneficios:

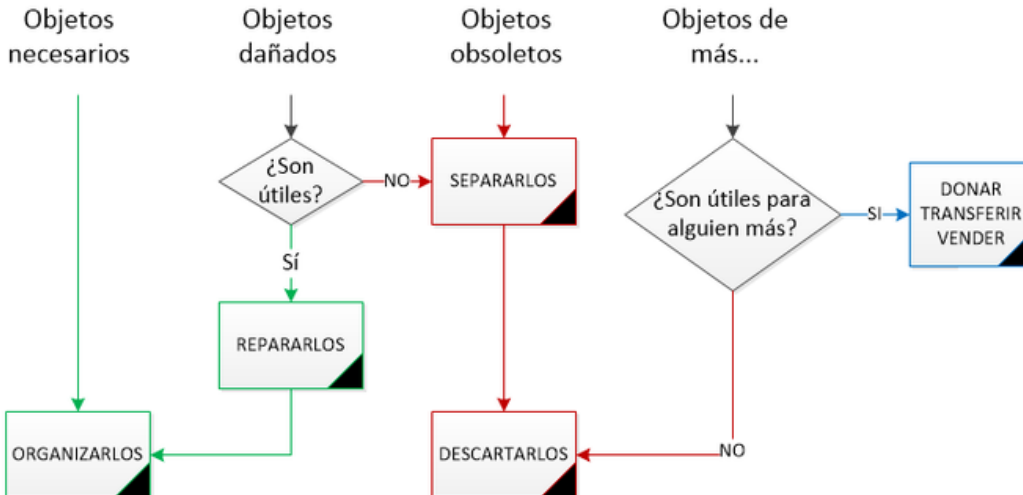
Espacio adicional

Eliminar el exceso de elementos y objetos

Movimientos innecesarios

Tiempo en los inventarios

Evitar desperdicios y despilfarros



ORDENAR



Consiste en:

Sitio adecuado para cada elemento

Sitios identificados

Identificación visual

Grado de utilidad

Cantidad de cada artículo

Medios convenientes

Beneficios:

Menos tiempos de búsqueda y cambio

Disminuir condiciones inseguras

Ocupar menos espacio

Evitar interrupciones en el proceso

LIMPIEZA

Consiste en:

Integrar la limpieza

Asumir la limpieza

Eliminar la diferencia entre operadores

Eliminar fuentes de operación

Beneficios:

Motivación de los colaboradores

Incrementar la vida útil

Calidad de los procesos

Mejor percepción del cliente

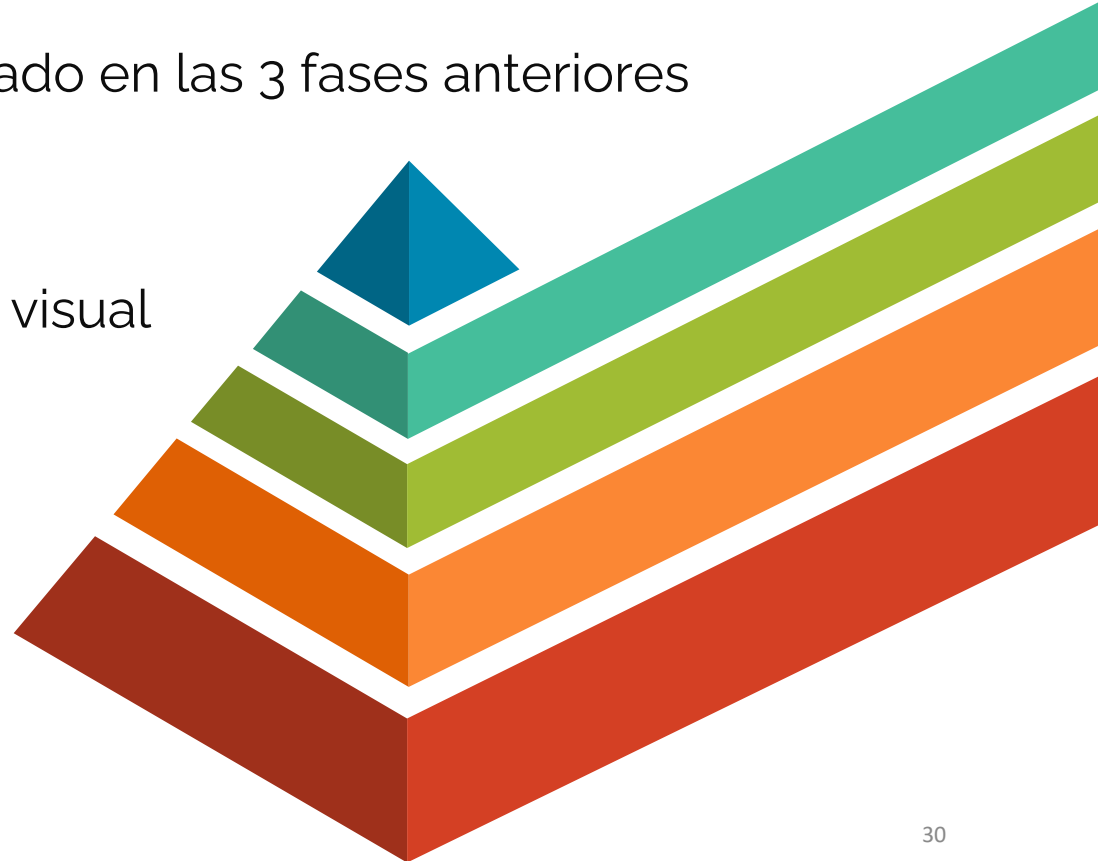
ESTANDARIZACIÓN



Mantener lo logrado en las 3 fases anteriores



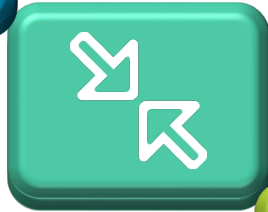
Utilizar evidencia visual



DISCIPLINA



Cultura de respeto



Hábito de autocontrol



Todo puede hacerse mejor



Aprender haciendo

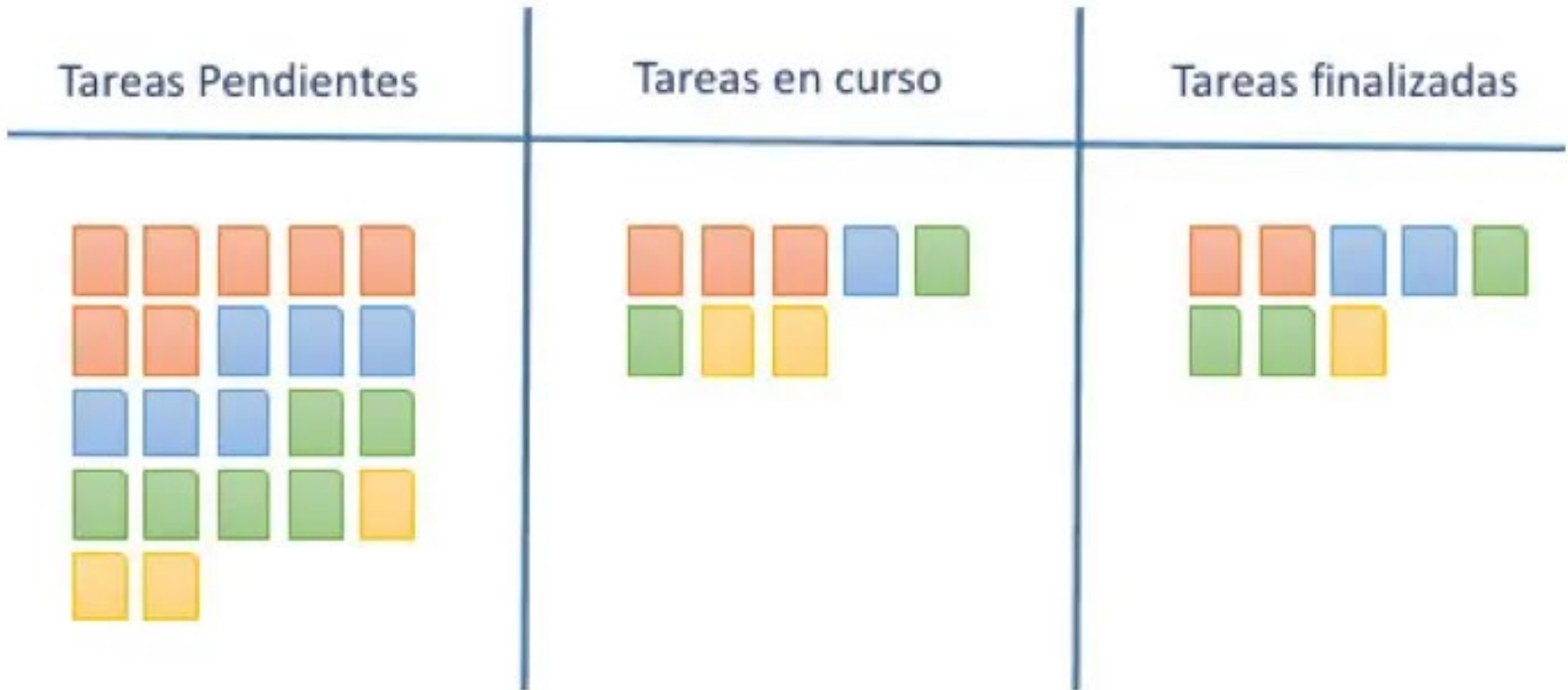


Enseñar con ejemplo



Hacer visibles
los resultados

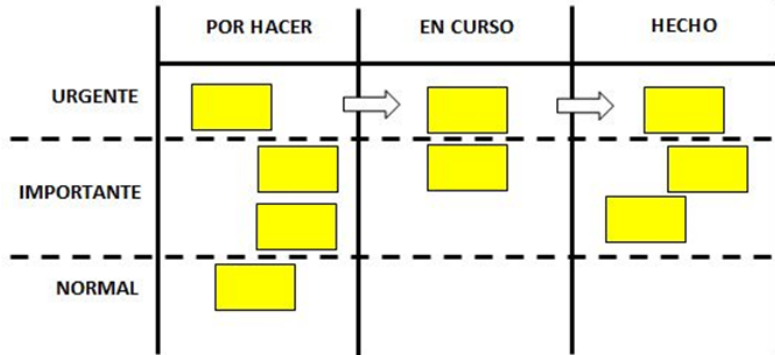
Metodología KANBAN



PILARES BÁSICOS



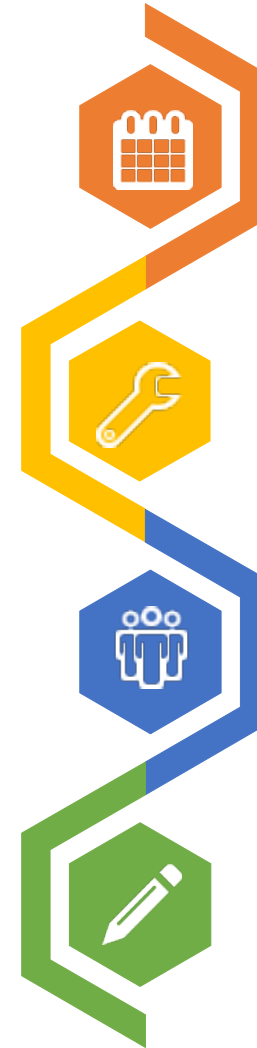
PASOS



[VIDEO](#)

DELIMITAR

CLARIDAD EN
LOS PROCESOS

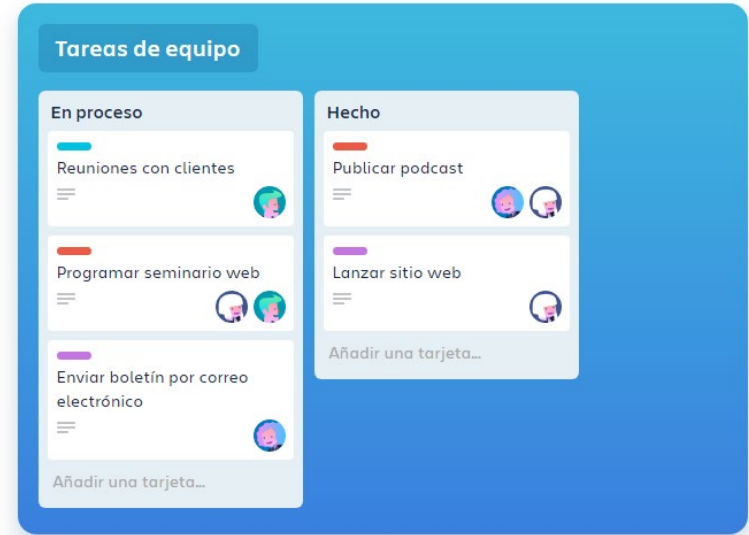


VISUALIZAR

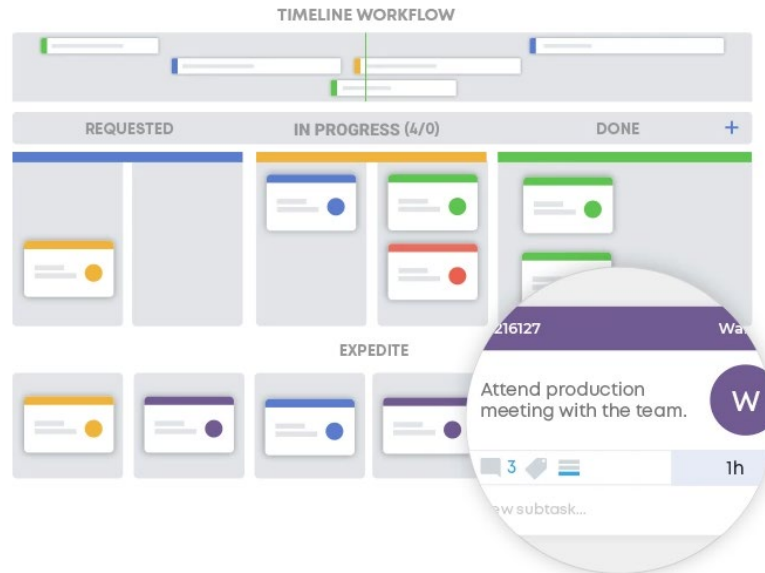
SUPERVISAR



Manual



Trello



Kanbanize

EJEMPLO



TALLER

EVALUACIÓN



MÓDULO 2. NO CONFORMIDADES

DEFINICIÓN



INCUMPLIMIENTO A UN REQUISITO

Requisito 5.4:

- ✓ Cliente
- ✓ Autoridades reglamentarias
- ✓ Norma ISO/IEC 17025:2017
- ✓ Organizaciones que otorgan reconocimiento
- ✓ Propios del laboratorio.



FUENTES DE NO CONFORMIDADES



DEFINICIÓN DE HALLAZGO

RESULTADO DE LA
EVALUACIÓN DE
EVIDENCIA >

CRITERIOS DE
AUDITORÍA >



CONFORMIDAD

NO CONFORMIDAD

CLASIFICACIÓN DE HALLAZGOS



CONFORMIDADES



NO CONFORMIDAD



FORTALEZAS



OPORTUNIDADES DE MEJORA



OBSERVACIONES



IDENTIFICACIÓN DE HALLAZGOS

CRITERIO

EVALUACIÓN

EVIDENCIA

ENCONTRADO

FORTALEZAS

**OPORTUNIDADES
DE MEJORA**

OBSERVACIONES

NO CONFORMIDAD

La evidencia muestra un cumplimiento más alto de lo esperado

Existe un cumplimiento pero se puede optimizar la actividad o proceso

Existe cumplimiento pero pueden considerarse como potenciales riesgos respecto al cumplimiento de un requisito

Incumplimiento al requisito o criterio

ACCIÓN DE MEJORA

ACCIÓN CORRECTIVA

¿CÓMO ESTÁ REDACTADA UNA NO CONFORMIDAD?



Si todas estas partes están bien documentadas, el auditado o, cualquier otra persona podrá ser capaz de leer y entender la no conformidad.



No se contempla...



En todos los casos se...



No se evidencia...

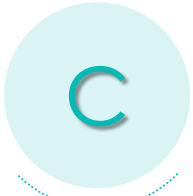


No se ha...

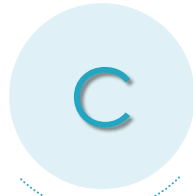
MAGNITUD



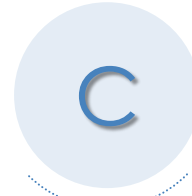
**Dimensión o
importancia del
incumplimiento**



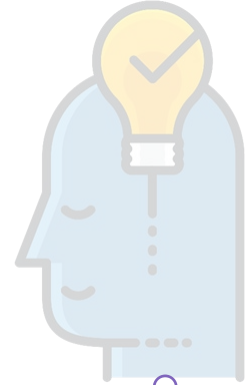
CLARA



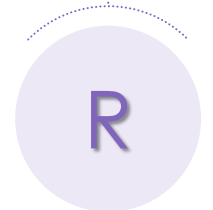
CONCISA



COMPLETA



REDACCIÓN
ORTOGRAFÍA



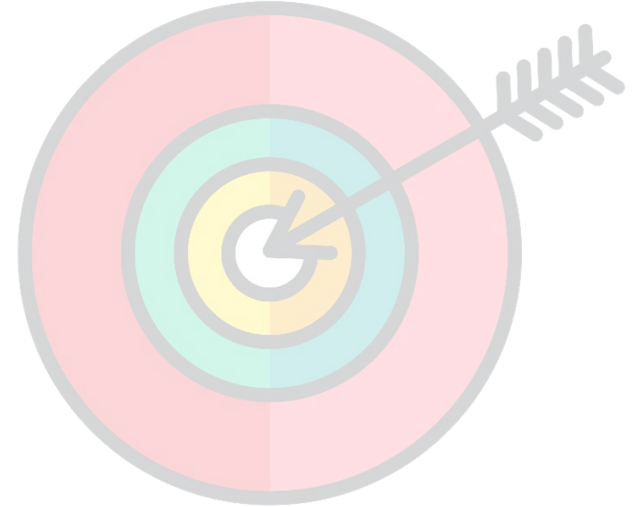
DESCRIPCIÓN



Redacción y cumplir
con las tres "C"



INCUMPLIMIENTO



REQUISITO

REFERENCIA

“
Incumplimiento a
los requisitos
especificados

EJEMPLO

OTRA MANERA

NEGACIÓN DEL
REQUISITO

NUMERAL

EVIDENCIA OBJETIVA

EJEMPLO

Introducción

5.6.c

El laboratorio planifique e implemente **acciones** para abordar los riesgos y las oportunidades

El inicio de **acciones** para prevenir o minimizar tales desviaciones

6.4.12

El laboratorio debe tomar **acciones** viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.

7.7.3

Los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las **acciones** apropiadas.

7.9.3.a

Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las **acciones** a tomar para darles respuesta

7.9.3.b

El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las **acciones** tomadas para resolverlas

7.9.3.c

Asegurarse de que se toman las **acciones** apropiadas

7.10.1.b

Las **acciones** se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio

7.10.2

El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las **acciones** según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).

8.5.2.a

El laboratorio debe planificar las **acciones** para abordar los riesgos y oportunidades

8.5.2.b

La manera de integrar e implementar estas **acciones** en su sistema de gestión y evaluar la eficacia de estas **acciones**

8.5.3

Las **acciones** tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.

8.9.2.d

Estado de las **acciones** de revisiones por la dirección anteriores.

8.9.3.a

Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y **acciones** relacionadas con los literales a, b, c y d



TALLER

EVALUACIÓN



MÓDULO 3. ACCIONES CORRECTIVAS

DEFINICIONES

CORRECCIÓN

Acción para eliminar una no conformidad detectada, pero no elimina la causas

ACCIÓN CORRECTIVA

Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

01 Reacción inmediata

02 No es necesaria una revisión y análisis detallado

03 Elimina solo la no conformidad

01 Reacción no inmediata

02 Siempre requiere una revisión y análisis detallado

03 Elimina la causa de la no conformidad

**8.7 ACCIONES
CORRECTIVAS**

Si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación.

Reaccionar a una NC, según sea aplicable:

- emprender acciones para controlarlas y corregirlas;
- hacer frente a las consecuencias

Implementar cualquier acción necesaria.

Si fuera necesario, realizar cambios al sistema de gestión.

8.7.1 Cuando ocurre una NC el laboratorio debe:

Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la NC, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:

- la revisión y análisis de la no conformidad;
- la determinación de las causas de la no conformidad;
- la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir;

Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.

8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas

8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:

- la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente
- los resultados de cualquier acción correctiva.

7.10.3

El trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio debe implementar **acciones correctivas**

7.11.3.e

Incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las **acciones** inmediatas y **correctivas** apropiadas

8.8.2.d

Implementar las correcciones y las **acciones correctivas** apropiadas, sin demora indebida.

8.9.2.f

Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con las **acciones correctivas**

TRATAMIENTO DE LA NO CONFORMIDAD

IDENTIFICAR NO
CONFORMIDAD

ABRIR ACCIÓN
CORRECTIVA
(Registrar)

INVESTIGAR Y
EVALUAR
(Registrar)

EJEMPLO

APLICAR
CORRECCIÓN
(Registrar)

EVALUAR
PERTINENCIA

ACTUALIZAR R Y O
CAMBIOS AL SGC
(Registrar)

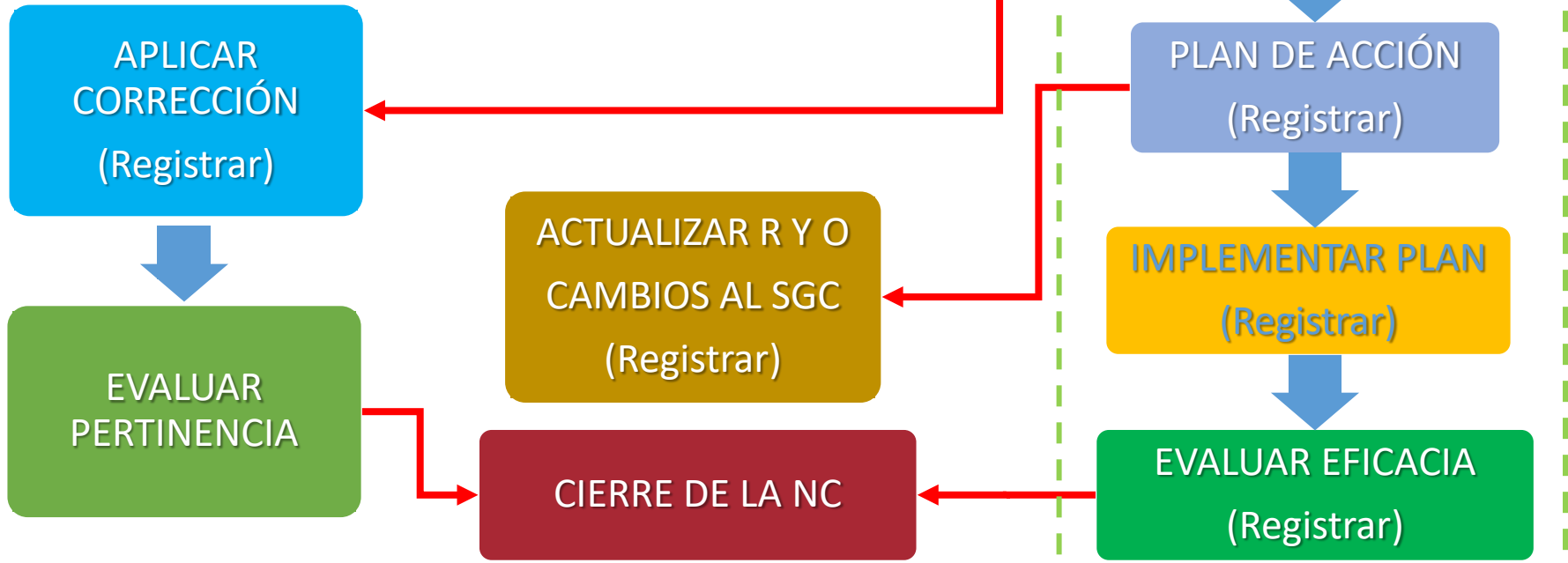
CIERRE DE LA NC

ANÁLISIS DE CAUSAS
(Registrar)

PLAN DE ACCIÓN
(Registrar)

IMPLEMENTAR PLAN
(Registrar)

EVALUAR EFICACIA
(Registrar)



DEFINICIONES

ANÁLISIS DE CAUSAS

Es el proceso de descubrir las causas raíz de los problemas para identificar soluciones adecuadas.



La forma más fácil de entender el análisis de la causa raíz es pensar en problemas comunes

OBJETIVOS DEL ANÁLISIS DE CAUSAS

1

El primer objetivo es descubrir la causa raíz de un problema o evento.

2

El segundo objetivo es comprender cómo reparar, compensar o aprender de cualquier problema subyacente

3

El tercer objetivo es aplicar lo que aprendemos de este análisis para prevenir problemas futuros o repetirlos



PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS DE CAUSAS

Principio 1

Concéntrate en corregir y remediar las causas de raíz en lugar de sólo los síntomas

Principio 2

No ignores la importancia de tratar los síntomas para un alivio a corto plazo (corrección).

Principio 3

Ten en cuenta que podrían haber, y con frecuencia las hay, múltiples causas raíz

Principio 4

Concéntrate en **CÓMO** y **POR QUÉ** sucedió algo, **NO EN QUIÉN** fue el responsable

Principio 5

Sé metódico y encuentra evidencia de causa-efecto concreta para respaldar las afirmaciones de causa raíz.

Principio 6

Proporciona suficiente información para informar el curso de la acción correctiva.

Principio 7

Considera cómo se puede prevenir (o replicar) una causa raíz en el futuro.

TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE CAUSAS

LOS 5 ¿POR QUÉ?: es una técnica para realizar preguntas iterativas, usadas para explorar las relaciones de causa y efecto subyacentes a un problema particular. El objetivo principal de la técnica es determinar la causa raíz de un defecto o problema repitiendo la pregunta "¿Por qué?". Cada respuesta forma la base de la siguiente pregunta..



¿POR QUÉ?



¿POR QUÉ?



¿POR QUÉ?



¿POR QUÉ?



¿POR QUÉ?

CAUSA RAÍZ



EJEMPLO

ESPINA DE PESCADO: También conocido como diagrama de Ishikawa, permite mapear visualmente la causa y el efecto. Esto puede ayudar a identificar las posibles causas de un problema al alentarnos a seguir caminos categóricos ramificados a las posibles causas hasta que terminemos en el correcto.

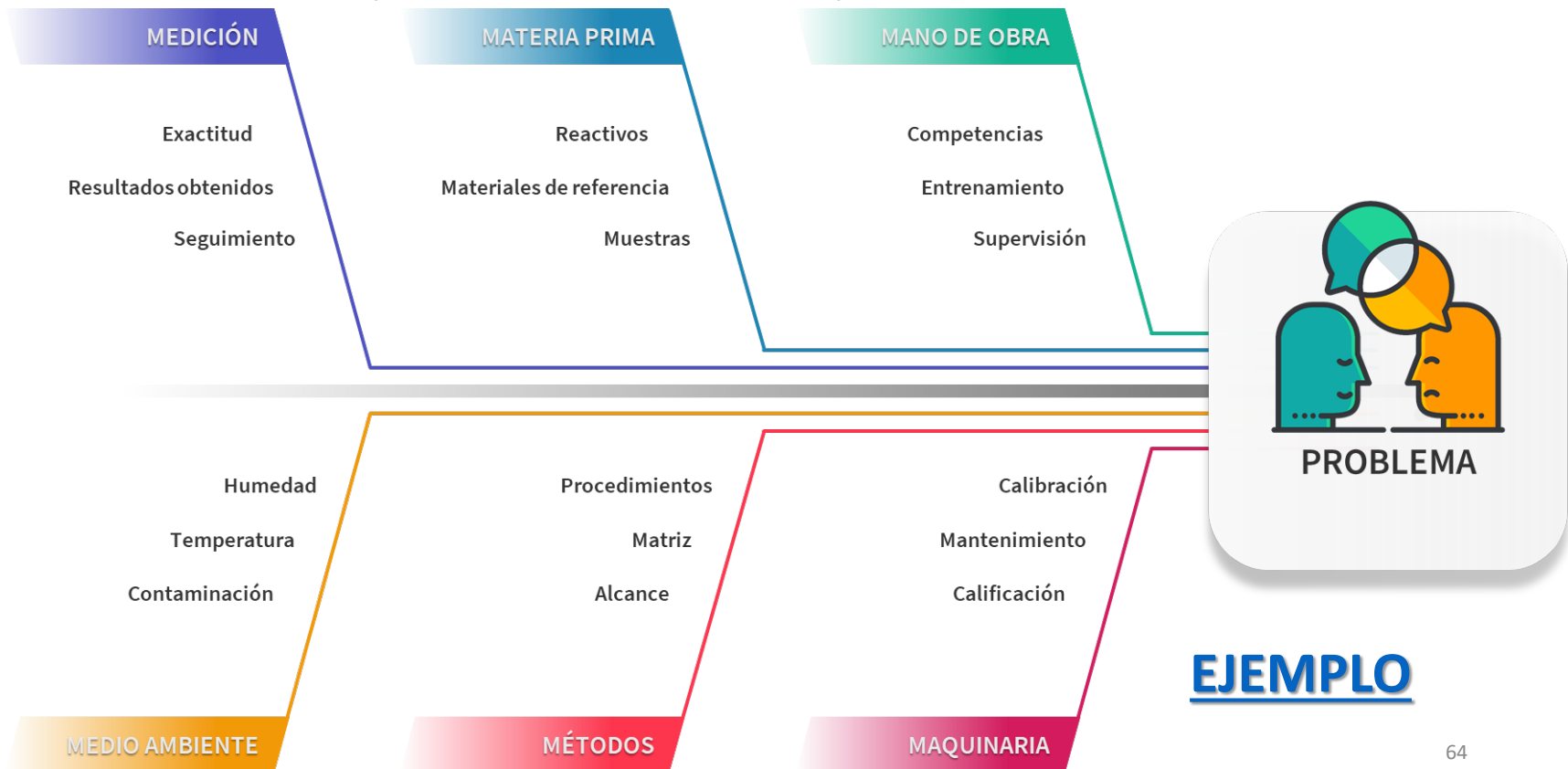


DIAGRAMA DE AFINIDAD es una herramienta para categorizar datos, información o ideas basados en la relación que tienen entre sí.

Ideas en forma aleatoria

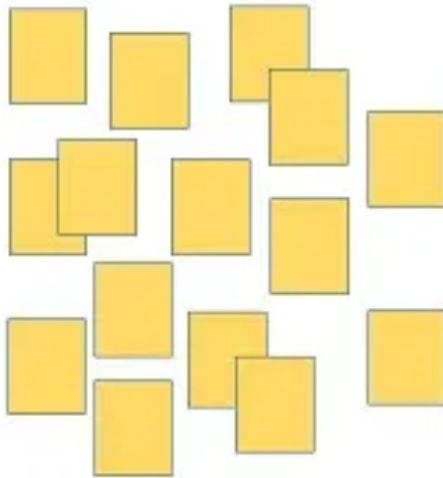
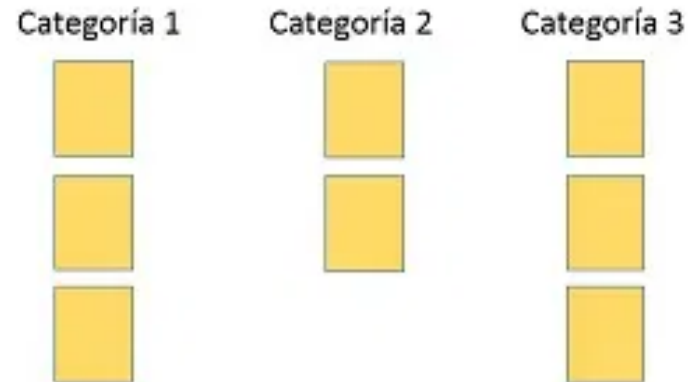


Diagrama de Afinidad



Suspender el juicio

Eliminar toda crítica. Se anotan todas las ideas

Pensar libremente.

Es muy importante la libertad de emisión. Las ideas locas están bien. Las ideas imposibles o inimaginables están bien.

La cantidad es importante.

Hace falta concentrarse en generar un gran número de ideas que posteriormente se puedan revisar y escoger.

El efecto multiplicador.

Se busca la combinación de ideas y sus mejoras.

OTRAS METODOLOGÍAS

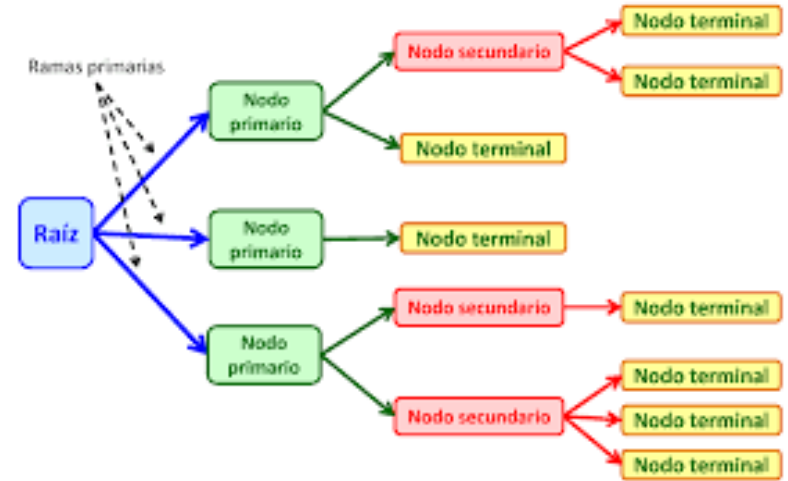
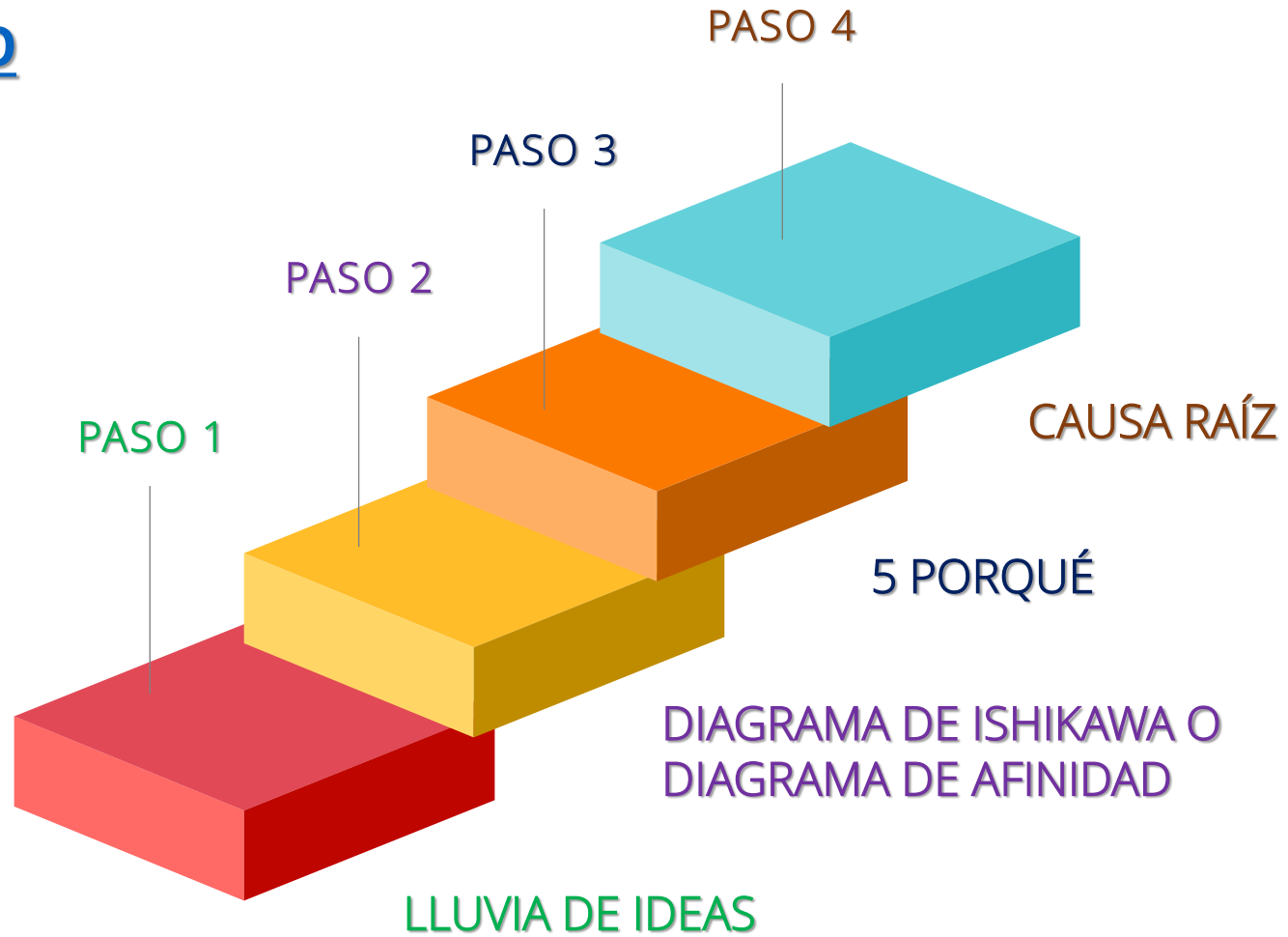


Diagrama de árbol



Análisis de Pareto

EJEMPLO



ACCIONES PARA ELIMINAR LA CAUSA RAÍZ

PASO 1

Realizar las correcciones correspondientes y tener en cuenta las consecuencias.



PASO 2

Establecer las actividades a realizar, orientadas a eliminar la causa raíz definida para la ocurrencia.



PASO 4

Debe asignarse un responsable y una fecha de inicio y fin que deben ser determinadas considerando cualquier imprevisto.



PASO 3

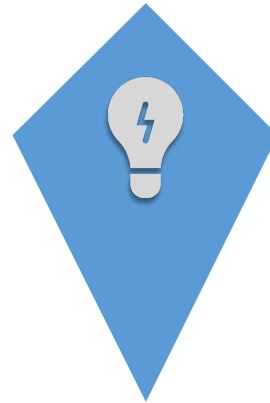
Las actividades definidas deben ser coherentes con el ciclo de mejora continua PHVA de tal manera que se evidencie su verificación y que su aplicación pueda ser ejecutada dentro del proceso.



SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN

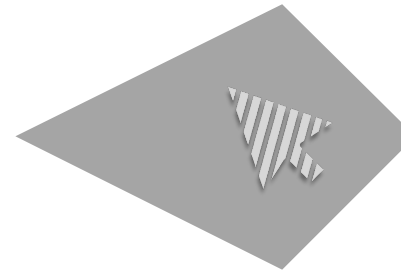
PASO 1

Iniciar la ejecución de las actividades definidas teniendo en cuenta los tiempos establecidos para cada una



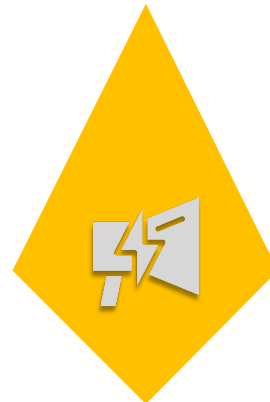
PASO 2

Realizar seguimientos parciales antes de la finalización de cada actividad, de tal manera que se garantice la oportunidad en su ejecución y se pueda registrar el avance hasta llegar al 100%.



PASO 3

La descripción de los seguimientos y ejecución de las actividades debe ser lo suficientemente clara y precisa que permita evidenciar la forma como se llevó a cabo la actividad: qué se hizo, cuándo se hizo, quién participó y cuáles son los resultados.



PASO 4

Es necesario disponer de las evidencias de cumplimiento

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LA ACCIÓN CORRECTIVA

Suele ser muy común que se establecen acciones correctivas, se implementan, pero luego no se evalúa su eficacia.

La evaluación de la eficacia consiste en revisar y asegurarse de que el problema presentado no ha vuelto a ocurrir.

EJEMPLO

Debe realizarse después de un tiempo prudencial, una vez el plan de acción se ha ejecutado en su totalidad



- ¿Se ejecutó el plan de acción de acuerdo con lo establecido?
- ¿El plan de acción contribuyó a mejorar la gestión del proceso?
- ¿Comprobó que el hallazgo no se volvió a presentar o disminuyó su frecuencia?



TALLER

EVALUACIÓN



MÓDULO 4. TRABAJO NO CONFORME

DEFINICIÓN



Cualquier actividad del laboratorio no cumple con los requisitos acordados con el cliente o sus propios procedimientos



Cualquier incidencia que afecte la calidad del trabajo y validez de los resultados

7.10. TRABAJO NO CONFORME



7.10.1

Contar con un procedimiento que se implemente y asegure que:

- Defina responsabilidades y autoridades
- Acciones basadas en los niveles de riesgo
- Evaluación de la importancia, incluyendo un análisis de impacto en resultados previos
- Decisión sobre la aceptabilidad
- Notificar al cliente. Anular el trabajo
- Responsabilidad para autorizar la reanudación



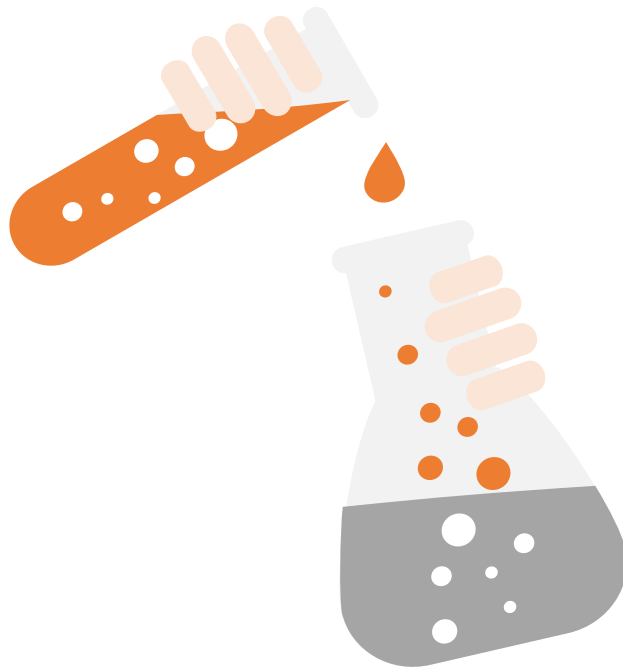
7.10.2

Conservar registros y acciones



7.10.3

Implementar acciones correctivas



FUENTES DE TNC



CONTROL ANALÍTICO



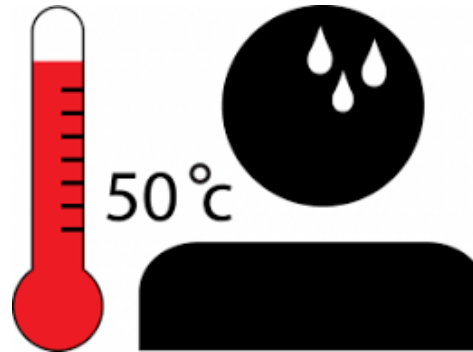
EQUIPOS



REACTIVOS



SUPERVISIÓN DEL
PERSONAL

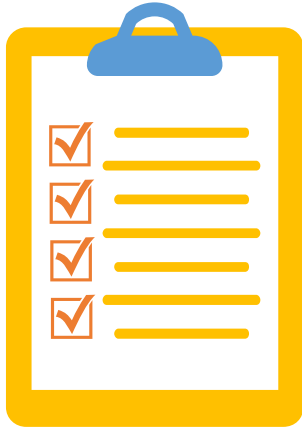


CONDICIONES
AMBIENTALES



PRUEBAS DE APTITUD

FUENTES DE TNC



INFORMES DE
RESULTADOS



QUEJAS



AUDITORÍAS



TOMA DE MUESTRA -
MUESTREO

TRATAMIENTO DEL TNC

IDENTIFICACIÓN
DEL TNC

NOTIFICAR

ASIGNAR
RESPONSABLE

INVESTIGACIÓN
PRELIMINAR

APLICAR ACCIONES

TENER EN CUENTA LOS
NIVELES DE RIESGO

RETENER
INFORMES

¿NECESIDAD
DE RETENER
INFORMES?

¿NECESIDAD
DE DETENER
O REPETIR EL
TRABAJO?

1

1

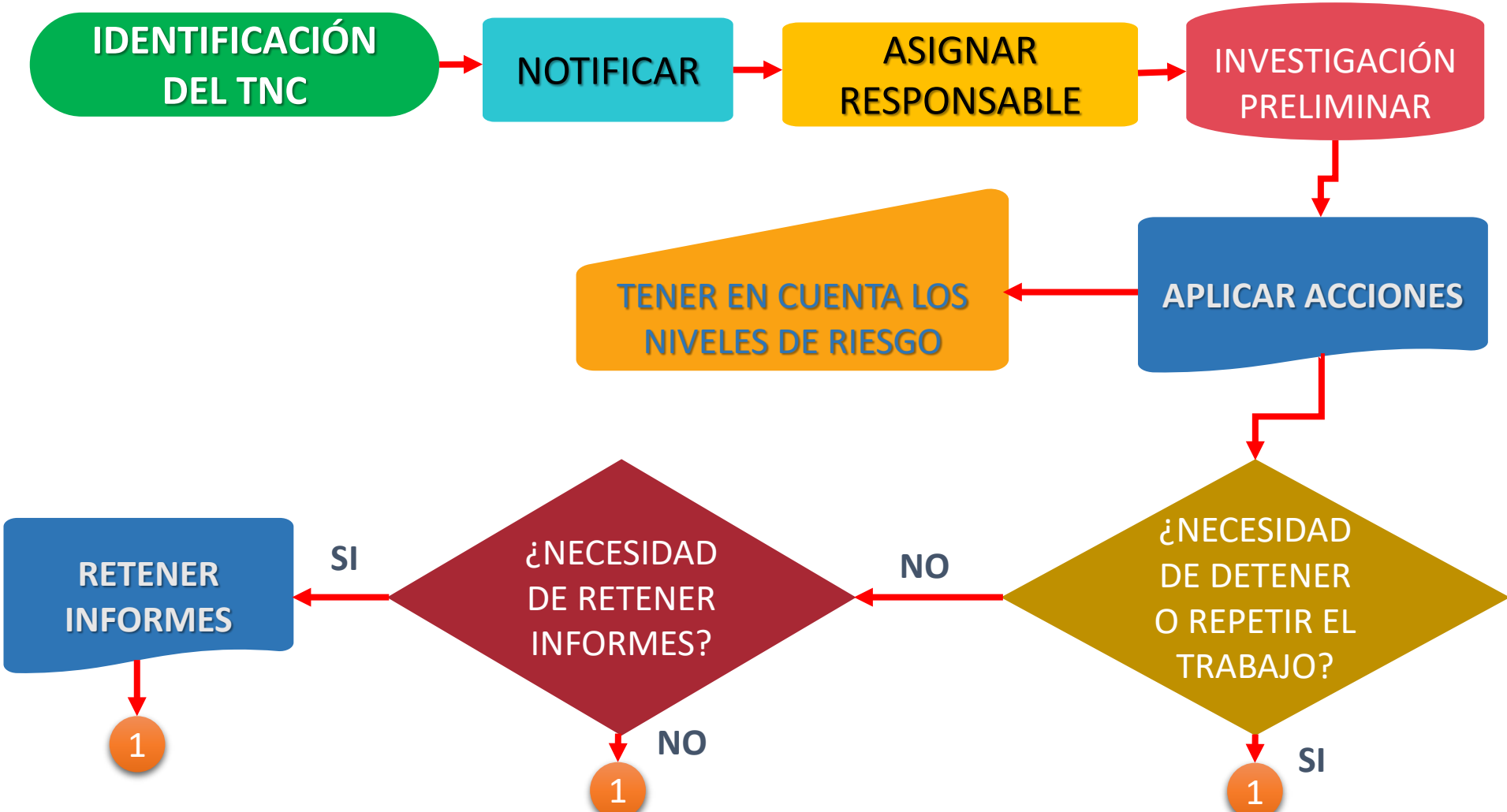
1

SI

NO

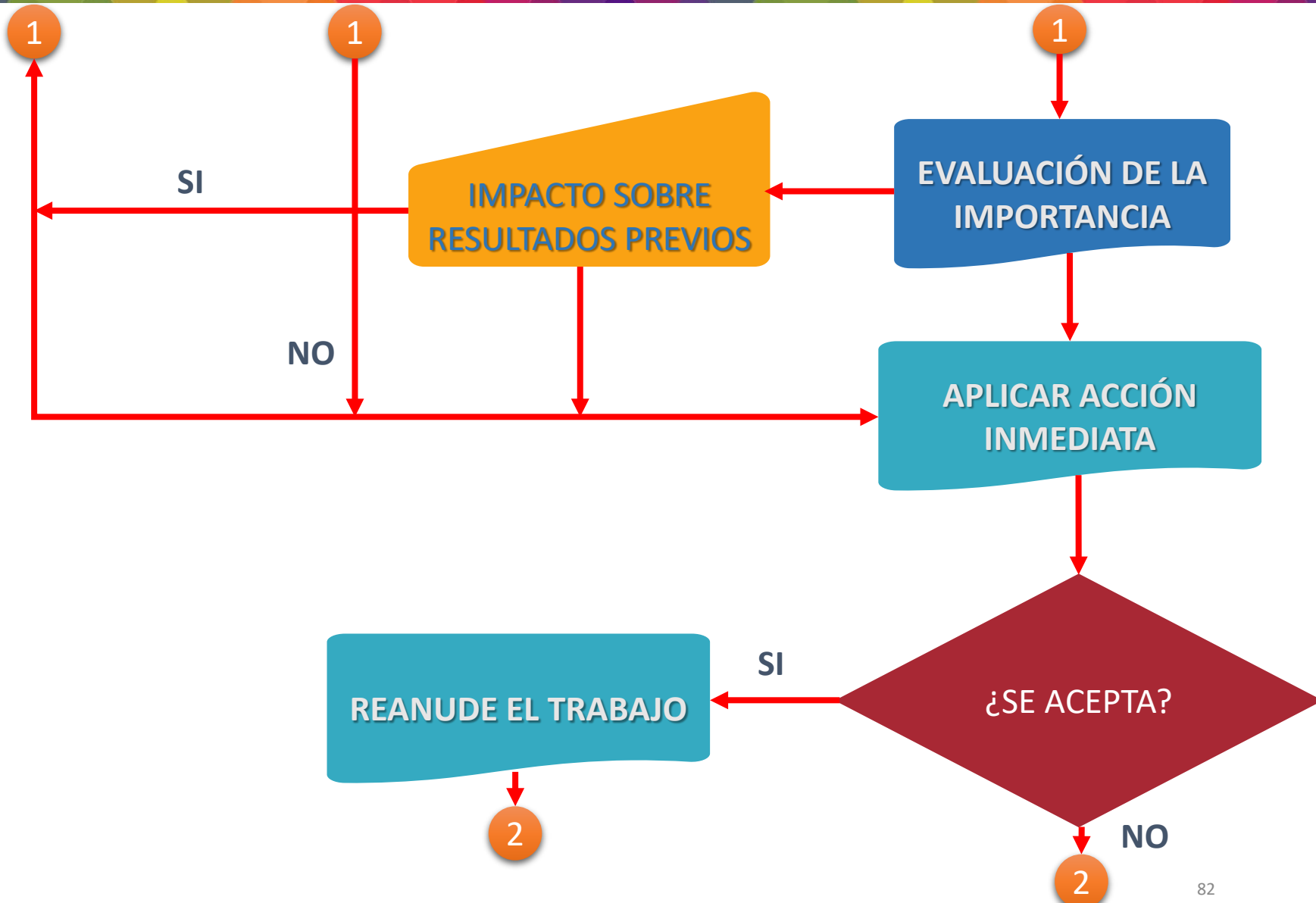
NO

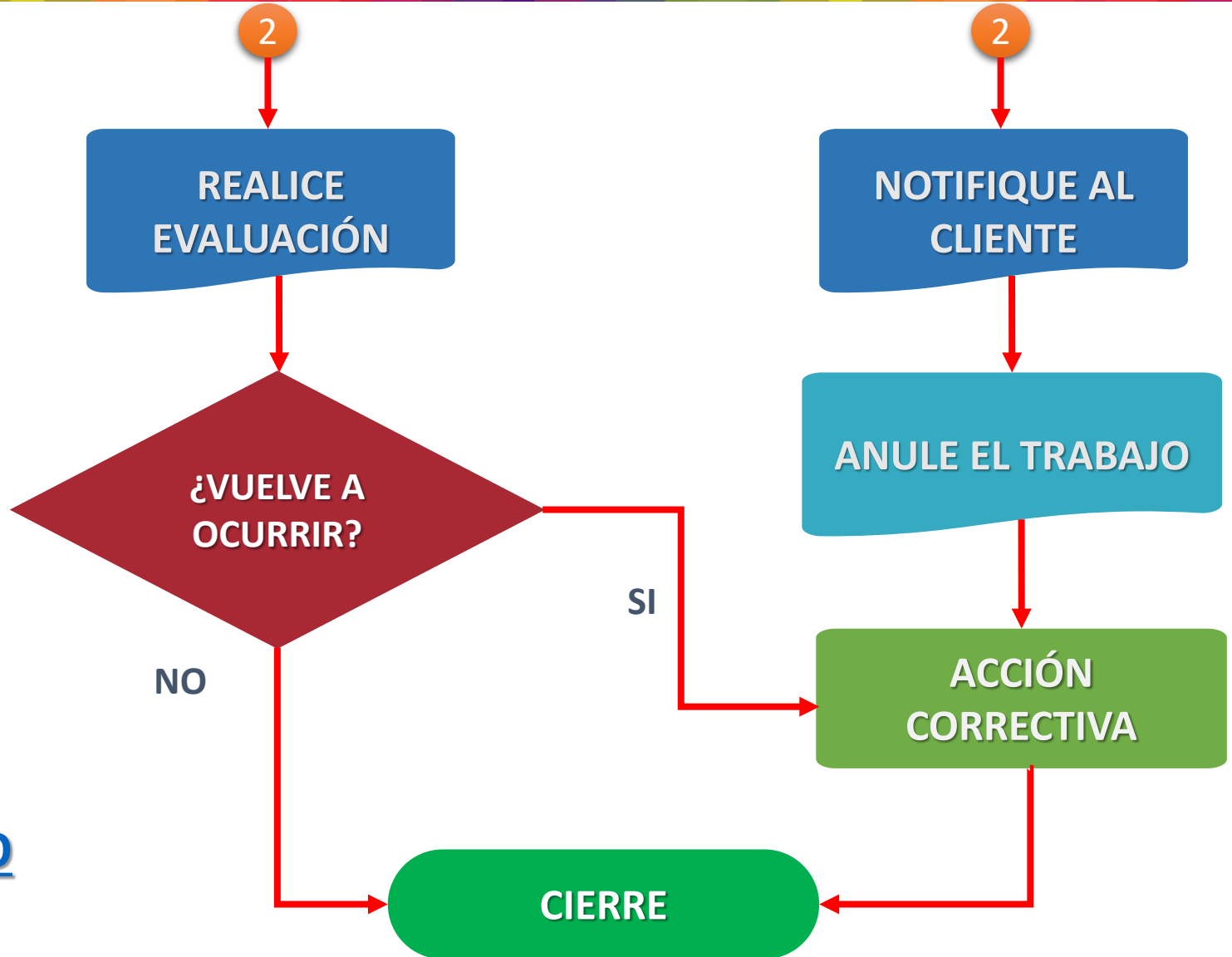
SI



Niveles de riesgo

Nivel de riesgo	Actividad	Acción inmediata
BAJO	Errores que no tenga impacto sobre la validez del resultado (p.e error en una fecha)	Detener el informe y corregirlo
MEDIO	Errores técnicos que no afecte la validez del resultado (p.e errores de transcripción detectada antes de que salga el informe)	Detener el informe y corregirlo
ALTO	Errores que afecten la validez del resultado (p.e condiciones ambientales fuera de especificación, cartas de control fuera de especificación)	Se detiene el trabajo y la elaboración del informe hasta corregir el error



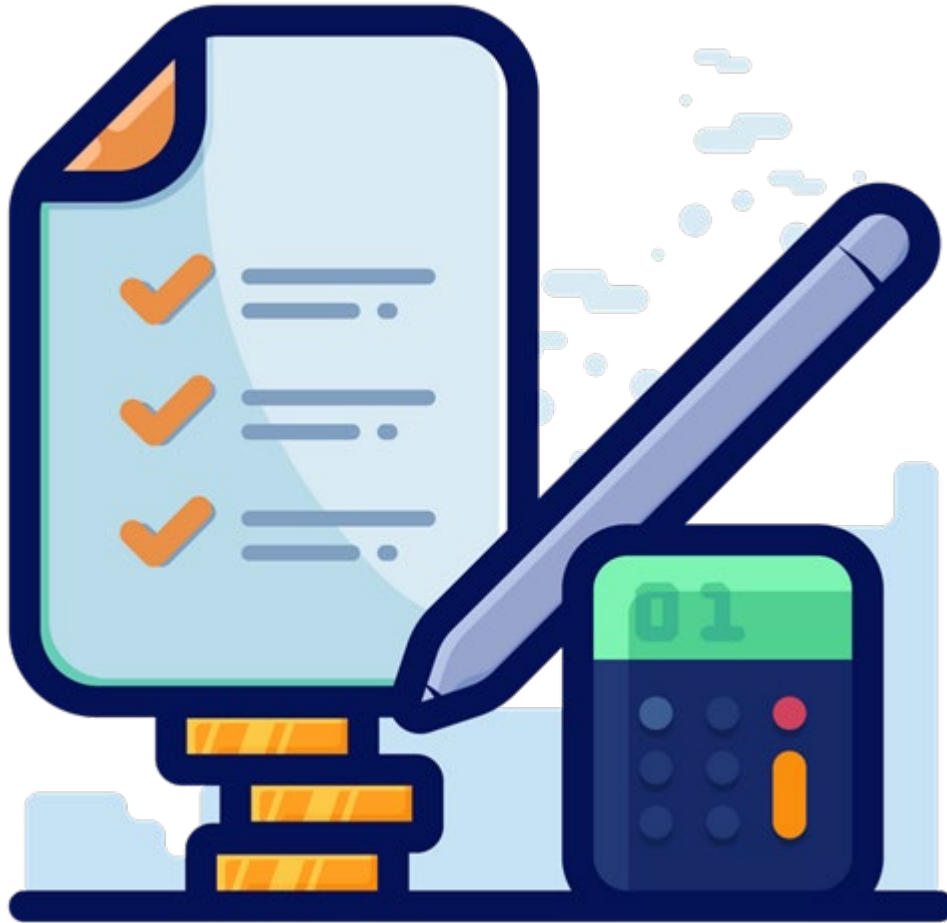


EJEMPLO



NO OLVIDEN...

**¡HACER LO
CORRECTO
SIEMPRE!**



TALLER

EVALUACIÓN



BIBLIOGRAFÍA

- ✓ ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”
- ✓ Betancourt, D. F. (02 de agosto de 2018). *Ciclo de Deming (PDCA): Qué es y cómo logra la mejora continua*. Recuperado el 25 de septiembre de 2020, de Ingenio Empresa: www.ingenioempresa.com/ciclo-pdca.
- ✓ Betancourt, D. F. (28 de mayo de 2018). *5W2H para la planificación: ¿Qué es y cómo se hace?*. Recuperado el 26 de septiembre de 2020, de Ingenio Empresa: www.ingenioempresa.com/5w2h
- ✓ UNIDO, Tested & Accepted Implementing ISO/IEC 17025:2017
- ✓ <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/gestion-y-control-de-calidad/metodologia-de-las-5s/> Recuperado el 26 de septiembre de 2020.

Información de contacto

Juan Pablo Díaz Castillo

Gerente de Programa

J.DIAZ-CASTILLO@unido.org

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

H.MIER-GIRALDO@unido.org

Javier Francisco Fernández

Especialista Nacional de Calidad

J.FERNANDEZRODRIGUEZ@unido.org

Equipo del Proyecto:

Fanny Hernández

Maria Paula Godoy

Karen Lucatero

Milena Cepeda

Jenny Urrego

Rocío Bojacá

Claudia Camargo

Mario Sánchez

Maria Luiza Marcico

Fabián Benzo

Laura Pineda

Oscar Suárez

ONUDI COLOMBIA

Tel: +57 1 477 98 88 Ext. 114 | Mobile: +57 3103916632

Calle 115 # 5-50 Bogotá

www.unido.org



Gracias

www.gqspcolombia.org