



**TRATAMIENTO DE RECLAMOS, QUEJAS,
SUGERENCIAS, NO CONFORMIDADES,
ACCIONES CORRECTIVAS
Y DE MEJORA
Gestionados a través de Certool**

PR.GC.CC.03

Versión 02

Página 1 de 5

1 OBJETIVOS / CAMPO DE APLICACIÓN

Establecer los mecanismos para tratar los productos/servicios/ensayos no conformes, las no conformidades, sugerencias, quejas y reclamos de los clientes y personal de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) de OSE, las No Conformidades Mayores y Menores de Auditorías Internas y Externas, así como definir los responsables a los efectos de identificarlas, documentarlas, evaluarlas y definir su tratamiento, utilizando el software Certool.

Asimismo, se establece una metodología para actuar frente a problemas reales, potenciales o buscando la mejora, a los efectos de solucionarlos definitivamente estableciendo métodos que aseguren que no se repitan (Acciones Correctivas), evitar que ocurran problemas potenciales que se han detectado y sistematizar los procesos de mejora (Acciones de Mejora). Se aplica para todas las actividades y procesos de los SGC de OSE.

2 REFERENCIAS

Norma UNIT-ISO 9001 (en su versión vigente) – Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.

DOC.GC.CC.05 Guía para el Tratamiento No Conformidades y Acciones de Mejora, gestionados a través de Certool.

3 DEFINICIONES

Acción Correctiva: acción tomada para eliminar las causas de una no-conformidad o cualquier otra situación indeseable existente, para evitar su recurrencia.

Acción de Mejora: acción tomada para mejorar la situación actual o la capacidad del SGC.

Causa Raíz: una razón que origina un problema y que si es eliminada o modificada viabiliza la solución.

Certool: Sistema de Información para la gestión de los Sistemas de la Calidad.

Corrección o Acción inmediata: acción tomada para corregir o solucionar una No Conformidad.

NC/No conformidad: condición no deseada (y generalmente inesperada) detectada en instancias de la operativa normal de los procesos, y/o durante una auditoría al SGC, que evidencia que los procesos no se encuentran conformes con los requisitos establecidos para los mismos y/o acordados con los/as clientes.

No Conformidad Mayor: Incumplimiento de un requisito de la Norma UNIT-ISO 9001:2008 que inhabilita por su importancia al otorgamiento del certificado correspondiente o de una Norma interna de la organización que se considera esencial para el funcionamiento interno.

No Conformidad Menor: Incumplimiento parcial de un requisito.

Observación: Aspecto de un requisito que no impacta por el momento o no impacta severamente al sistema, pero que de no tratarse puede originar una NC en auditorías posteriores.

OM/Oportunidad de Mejora: Aspectos del sistema que han sido identificados y que podrían contribuir a la mejora del mismo o a algo que ya se viene haciendo bien y se podría hacer mejor.

Producto o Servicio No Conforme: Es el resultado que no cumple con los requisitos establecidos.

Queja: toda manifestación de la insatisfacción de los/as clientes relativa a los servicios prestados no asociada a los compromisos asumidos previamente, pudiendo la misma ser o no procedente.

Oficina de Gestión de la Calidad		ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
	Nombre	G.Mantiñan	U.Marsicano	G.Lorenzo
	Firma			
	Fecha	9/10/2017	26/10/2017	26/10/17



**TRATAMIENTO DE RECLAMOS, QUEJAS,
SUGERENCIAS, NO CONFORMIDADES,
ACCIONES CORRECTIVAS
Y DE MEJORA
Gestionados a través de Certool**

PR.GC.CC.03

Versión 02

Página 2 de 5

Reclamo: manifestación de la insatisfacción de los/as clientes relativa a los servicios prestados asociada a los compromisos asumidos previamente.

RSNC: Reclamos, Sugerencias y No Conformidades.

Sugerencia: presentación de ideas que facilita la cobertura de necesidades cubiertas o no cubiertas; brindadas por el personal de los distintos SGC de OSE como por personas externas al mismo.

4 RESPONSABILIDADES

Personal o Auditores: de detectar la No Conformidad.

Referente /Coordinador de Calidad y/o Personal: de ingresar la No Conformidad al Certool.

Referente /Coordinador de Calidad/Personal designado: realizar el seguimiento de las No Conformidades de Auditorías Internas y Auditorías Externas.

Personal designado y Referente /Coordinador de Calidad: de establecer las Acciones Inmediatas, analizar la causa raíz, elaborar el Plan de Acción y realizar su seguimiento.

Responsable del proceso, Personal designado y Referente /Coordinador de Calidad: determinar la acción inmediata, la causa raíz, definir el plan de acción, designar el/la responsable de ejecución de las mismas, los plazos correspondientes y verificar la efectividad de las medidas tomadas.

Oficina de Gestión de la Calidad: brindar apoyo y asesoramiento al Referente/Coordinador de Calidad en el tratamiento y seguimiento de las No Conformidades de AI y AE.

NOTA: Referente/Coordinador de Calidad se menciona en adelante como Coordinador/a.

5 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

5.1 TRATAMIENTO DE RSNC

5.1.1 IDENTIFICACIÓN Y REGISTRO DE LAS NO CONFORMIDADES, OBSERVACIONES, OPORTUNIDADES DE MEJORA, RECLAMOS Y SUGERENCIAS DE LOS CLIENTES INTERNOS, EXTERNOS, DEL PERSONAL Y/O DE AUDITORÍAS.

Cuando en algún proceso, método o procedimiento llevado a cabo en el Sistema de Gestión de Calidad el personal del mismo detecta una No Conformidad, debe registrar la misma dentro del "Sistema de Información para la gestión de los Sistemas de Calidad", Certool, definido por OSE a tales efectos.

Información adicional acerca de cómo registrar en el Certool se presenta en el DOC.GC.CC.05 Guía para el Tratamiento No Conformidades y Acciones de Mejora, gestionados a través de Certool.

Algunas de las fuentes de RSNC son las siguientes:

- Detección de servicios no conformes, tanto si son de poca importancia pero repetitivas como si individualmente son de gran importancia. En el primer caso la Acción correctiva surge luego del análisis y evaluación estadística de las no conformidades, mientras que en el segundo caso se establecen directamente.
- Seguir una operativa distinta a la planificada para un proceso.
- No realización de un seguimiento y medición de acuerdo a la sistemática establecida (responsable, periodicidad, método utilizado, etc.)
- Desviaciones detectadas y recomendaciones provenientes de las auditorías internas.
- Desviaciones detectadas y recomendaciones provenientes de las auditorías externas.
- Quejas y reclamos de destinatarios del servicio.



**TRATAMIENTO DE RECLAMOS, QUEJAS,
SUGERENCIAS, NO CONFORMIDADES,
ACCIONES CORRECTIVAS
Y DE MEJORA
Gestionados a través de Certool**

PR.GC.CC.03

Versión 02

Página 3 de 5

- Detección de no conformidades por parte del Personal y Auditores del SGC.
- Sugerencias de destinatarios del servicio.
- Sugerencias y propuestas del Personal de la Oficina de Gestión de la Calidad.
- Falta de análisis y acciones ante un resultado no deseado de tendencias de los resultados de los procesos.
- Falta de control sobre los equipos de seguimiento y medición.
- Conclusiones generales a partir de las Auditorías de Calidad.
- Propuestas de mejora o modificación de los Sistemas.

Todo funcionario es responsable por comunicar al Coordinador cualquier RSNC. En caso de ser procedente, el Coordinador debe ingresar el RSNC al Certool.

La codificación de las no conformidades se podrá hacer automática o manual según lo considere cada SGC.

La numeración de cada No Conformidad va precedida de un código alfanumérico de 7 caracteres. Los dos primeros indican el Proceso/Área de cada SGC seguido por un punto y los cuatro restantes a la numeración correlativa.

Ejemplos:

BA.0001 corresponde a una NC, Observación, OM, Reclamo, Queja o Sugerencia generada en el área de bacteriología de GGL.

DI.0001 corresponde a una NC, Observación, OM, Reclamo, Queja o Sugerencia generada en el proceso de distribución de un SPD.

La descripción de la No Conformidad debe contemplar los siguientes elementos:

Magnitud + Descripción + Evidencia.

La Magnitud debe dejar claramente establecido si se trata de un hecho casual o sistémico, de un incumplimiento total o parcial o si se trata de un hecho nuevo o repetitivo.

La descripción debe ser clara y concisa. No se deben aportar opiniones personales ni se deben utilizar expresiones ambiguas.

Se debe asegurar que se incluyan evidencias objetivas en el texto.

5.1.2 EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN.

Las Quejas y Sugerencias son derivadas al Coordinador/a, quien evaluará la pertinencia de su tratamiento y dejará registro de las acciones a seguir.

Para el caso de los Reclamos, No conformidades reales y Producto o Servicio No Conforme, el/la Responsable del proceso debe analizar la necesidad de generar una acción inmediata así como efectuar la verificación y evaluación de la misma. La acción inmediata o corrección es la que se toma con el fin de eliminar la no conformidad, en el momento, pero sin analizar la causa raíz. Es relevante dejar un registro preciso de las acciones que se tomaron para poder evaluar en caso de que sea necesario.

Las quejas, sugerencias, reclamos, No Conformidades y Producto o Servicio No Conforme serán tratadas por el/la Coordinador o derivadas a quien corresponda.

En todos los casos, el/la Responsable del proceso evalúa si amerita una Acción Correctiva, o de Mejora, registrando las No conformidades detectadas.

Cada uno de los registros se realiza en Certool.



5.2 TRATAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA

5.2.1 BÚSQUEDA DE LA CAUSA RAÍZ/ANÁLISIS DE VIABILIDAD, DETERMINACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA

El/la Responsable del proceso determina la verdadera causa de la situación (causa raíz) registrando la misma en el Certool.

En el caso que al analizar las causas de las no conformidades detectadas, se observa que puede ser que se repita la misma incidencia, se debe abrir una acción correctiva y dependiendo de la naturaleza de ésta, también deberemos tener en cuenta y analizar si se considera necesario incluirla e identificarla como un riesgo y aplicar la metodología de Gestión de riesgos definida en el Sistema de Gestión de calidad.

En el tratamiento de los RSNC, el/la Responsable del Proceso define las acciones que corresponda ejecutar, designa el/la responsable de ejecución de las mismas y los plazos correspondientes. Se deben establecer responsabilidades y plazos para la verificación de la implementación de las acciones, así como la evaluación de la efectividad de las mismas.

Las acciones permanecen vinculadas a cada RSNC y se numeran en forma correlativa.

5.2.2 VERIFICACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES PLANIFICADAS

El/la Responsable designado para dicha verificación realiza el seguimiento de las acciones en marcha para asegurar que se llevan a cabo, dejando registro en Certool.

5.2.3 EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD

El/la Responsable del Proceso verifica la efectividad de las medidas tomadas. Si las mismas fueran efectivas procede al cierre de la No Conformidad.

Si durante la evaluación se considera que la acción correctiva o de mejora que se implementó no es suficientemente eficaz para resolver la situación, se promueve una nueva acción.

Una Acción es efectiva cuando ha eliminado las causas de una NC y como consecuencia, la misma no se repite. Comprobar la efectividad requiere demostrar que no se ha repetido la NC. El tiempo requerido para la comprobación debe ser acorde a la frecuencia de la acción que generó la NC.

5.3 SEGUIMIENTO DE LOS REGISTROS

El/la Coordinador/a es responsable por realizar el seguimiento de las RSNC pendientes en Certool con una frecuencia mínima mensual.

Los RSNC permanecerán abiertos hasta que se pueda realizar la evaluación de la efectividad de cada una de las acciones derivadas.

5.4 EVALUACIÓN DEL SEGUIMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES COMO ELEMENTO DE ENTRADA PARA LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

El/la Coordinador/a resume anualmente la información disponible en relación al número de no conformidades registradas, quejas y reclamos, sugerencias y los hallazgos de auditorías, así como tipo de importancia de las mismas, a los efectos de incluir esta información como elemento de entrada en la Revisión por la Dirección.



**TRATAMIENTO DE RECLAMOS, QUEJAS,
SUGERENCIAS, NO CONFORMIDADES,
ACCIONES CORRECTIVAS
Y DE MEJORA
Gestionados a través de Certool**

PR.GC.CC.03

Versión 02

Página 5 de 5

6 REGISTRO

Gestión de NC de Certool.

Seguimiento de Reclamos, Sugerencias, No Conformidades y Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora, propia de cada sistema.

7 NATURALEZA DE LA REVISIÓN

Se incorporan a las tablas todas las modificaciones que han ido ocurriendo.

Versión que sustituye	Modificaciones
01	En el punto 4 se modifican las responsabilidades En el punto 5.1.1 se modifica la codificación. En el punto 5.2.1 se agrega la gestión de riesgos. Se modifica el punto 5.3

8 ANEXOS

No aplica.