
 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Procedimiento para Gestión de Acciones Preventivas</b>		<b>Código:</b>	P-ACI-018
			<b>Edición:</b>	06
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad de Institucional	<b>Fecha Aprobación:</b>	30/01/2019

## INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	03
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencias Bibliográficas	07
7. Registros	07
8. Anexos	07
9. Historial de Modificaciones	08

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Directora Ejecutiva INSPI
Firma 	Firma 	Firma 
Q.F. Magdalena Albuja C.	Q.F. Shirley Guapulema	Dra. Tania Mori
Fecha: 29/01/2019	Fecha: 29/01/2019	Fecha: 30/01/2019

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Procedimiento para Gestión de Acciones Preventivas</b>		Código:	P-ACI-018
			Edición:	06
	<b>Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados</b>	<b>Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional</b>	Fecha Aprobación:	30/01/2019

### 1. Objetivo


Describir la sistemática para determinar acciones que permitan eliminar las causas de no conformidades potenciales y prevenir su ocurrencia.

### 2. Alcance

Este procedimiento se aplica a todas las Acciones Preventivas adoptadas en las áreas cubiertas por el Sistema de Gestión.

### 3. Responsable

- **Director Ejecutivo del INSPI.**- Es responsable de aprobar este procedimiento y brindar los recursos necesarios para el fiel cumplimiento del mismo.
- **Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados.**- Responsable de revisar este procedimiento y realizar el cierre de las acciones preventivas.
- **Directores de Proceso/ Responsables del Proceso / Analista del Proceso.**- Es encargado de:
  - a) Analizar causas de la No Conformidad potencial.
  - b) Definir responsables de ejecutar las acciones preventivas.
- **Responsables definidos en RAP.**- Implantar las acciones propuestas en el plazo previsto.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Procedimiento para Gestión de Acciones Preventivas</b>		Código:	P-ACI-018
			Edición:	06
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/01/2019

#### 4. Definiciones

**AP:** Acción Preventiva.

**RAP:** Reporte de Acciones Preventivas.

**SG:** Sistema de Gestión.

**No Conformidad potencial.- Es un incumplimiento menor que no ha ocurrido aún pero que si no se hace algo al respecto, terminará ocurriendo, convirtiéndose en un incumplimiento real (no conformidad).**


#### 5.-Descripción del Procedimiento

##### 5.1 Descripción de Actividades

###### Personal del INSPI

5.1.1.- Identificar necesidad de Acciones Preventivas. En el INSPI se pueden detectar **Comentarios** (No Conformidades potenciales) producto de: acciones de supervisión, resultados de revisiones por la dirección o de auditorías internas, manejo ó análisis de datos, tendencias y riesgos, experiencia adquirida en el desarrollo de sus actividades, manejo y control de la documentación del SG, monitoreo de la percepción del usuario, etc.

Una vez detectada la No Conformidad potencial, registrar el RAP en el formato F-ACI-045, el proceso afectado y llenar la sección "Detección" del RAP.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>Procedimiento para Gestión de Acciones Preventivas</b>		Código:	P-ACI-018
			Edición:	06
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/01/2019

**Director de Aseguramiento de Calidad / Analista de Aseguramiento de Calidad**

5.1.2.- Evaluar la situación planteada y determinar si representa una no conformidad potencial, indicando Si o No en la sección de “Análisis de la No Conformidad Potencial” del RAP. En caso negativo, continuar con la actividad 5.1.3 y, en caso positivo pasar a la actividad 5.1.4.

**Director de Aseguramiento de Calidad / Analista de Aseguramiento de Calidad**

5.1.3.- Registrar en el RAP en la sección “Análisis de la No Conformidad Potencial” las razones del rechazo de la No Conformidad potencial e informar a la persona que realizó la detección.

No codificar el RAP. Identificar el mismo bajo la figura de RAP no admitido y archivar.

**Analista de Aseguramiento de Calidad.-**

5.1.4.- Asignar código al RAP de acuerdo a la estructura:

RAP-XX- A/C -ZZZ


Donde:

XX: son los dos últimos dígitos del año en curso

A: Código correspondiente a las áreas acreditadas

C: Código correspondiente a las áreas certificadas

ZZZ: es un número correlativo, que empieza por 001 y se reinicia cada año.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Procedimiento para Gestión de Acciones Preventivas</b>		Código:	P-ACI-018
			Edición:	06
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/01/2019

**Analista del Proceso / Responsable de Procesos / Directores de Procesos /**

5.1.5.- Realizar análisis para determinar las causas de la no conformidad potencial y registrar en el campo "Análisis de Causas" de la sección "Análisis de la No Conformidad Potencial del RAP.

**Nota:** El análisis puede realizarse a través de diferentes técnicas como: diagrama causa-efecto, brain storming, diagrama de Pareto, los cinco por qué etc., **los cuales se deben adjuntar al RAP.**

**Responsables de Procesos / Directores de Procesos / Analista de Procesos**

5.1.6.- Definir las Acciones Preventivas para eliminar las causas de No Conformidades potenciales y registrarla en la sección "Acciones Preventivas Propuestas" del RAP. Informar a los responsables designados para la ejecución de las acciones.


**Todos los responsables definidos en RAP.**

5.1.7.- Implantar las acciones propuestas en el plazo previsto.

**Analista de Aseguramiento de Calidad**

5.1.8.- Verificar la ejecución de las acciones propuestas en la fecha prevista y registrar en la sección "Verificación de la eficacia de las Acciones Preventivas" del RAP, si se ejecutaron o no. En caso de ser positivo pasar a actividad 5.1.9, de lo contrario seguir así:

a) Analizar las causas del no cumplimiento. Tomar medidas oportunas y definir nuevo plazo.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Procedimiento para Gestión de Acciones Preventivas</b>		Código:	P-ACI-018
			Edición:	06
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/01/2019

**Nota 1:** Si se considerase necesario se consultaría con los responsables de la ejecución de las Acciones Preventivas.

b) Registrar en el RAP cambios que se realicen en acciones, fechas y responsables en los campos vacíos después de la información original en la sección “Acciones Preventivas Propuestas”.

**Nota 2:** Por requerimientos de espacio del formato, se podría utilizar un nuevo formato, cerrando el original, y haciendo referencia a este en el campo de “Observaciones” de la sección “Cierre”.

#### **Analista de Aseguramiento de Calidad**


**5.1.9.-** Entregar el RAP al Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados

#### **Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados**

**5.1.10.-** Completar el RAP en la sección “Cierre”, si las Acciones Preventivas tomadas han sido eficaces; así mismo se podrá cerrar el RAP si se decide abrir otro RAP o un **RNC** (Ej.: Si las acciones tomadas no hubiesen sido eficaces y se hubiesen producido no conformidades, etc.)

#### **Analista de Aseguramiento de Calidad**

**5.1.11.-** Registrar las acciones preventivas provenientes de auditorías, quejas, satisfacción al usuario en el formato de Matriz de Seguimiento de No Conformidades/ Acciones Preventivas/ Acciones Correctivas

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Procedimiento para Gestión de Acciones Preventivas</b>		Código:	P-ACI-018
			Edición:	06
	<b>Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados</b>	<b>Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional</b>	Fecha Aprobación:	30/01/2019

## 6. Referencia Bibliográfica


- 1.- Norma ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5ª ed, Ginebra, 2015.
- 2.- Norma UNE-EN ISO 15189:2012, Laboratorios Clínicos, Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia, 3ª ed, Madrid, AENOR Deposito legal: M 17477:2013.

## 7. Registros

- Reporte de Acciones Preventivas (F-ACI-045)
- Matriz de Seguimiento de No Conformidades/ Acciones Preventivas/ Acciones Correctivas (F-ACI-038)

## 8. Anexos

N/A

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Procedimiento para Gestión de Acciones Preventivas</b>		Código:	P-ACI-018
			Edición:	06
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/01/2019

## 9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	18/01/2013	Versión Inicial
01	23/01/2014	Actualización del logo de la institución e inclusión en la Descripción de actividades al responsable del Sistema de Gestión de Calidad en el literal 5.2.5, 5.2.6, 5.2.9, 5.2.11.
02	26/09/2014	Actualización del logo del INSPI. Inclusión de Responsable de Sistema de Gestión en actividades conjuntas con Coordinador de Proceso y Líder del Subproceso en numeral 3.
03	21/01/2015	De acuerdo al Establecimiento de competencias en el Estatuto Orgánico de Procesos, la actividad de " Establecimiento de Manuales Específicos y políticas sobre el levantamiento, documentación, depuración y mejora de procesos y procedimientos" queda asignado a la dirección de Gestión de Planificación Estratégica por lo tanto el establecimiento, seguimiento de cumplimiento y actualización de los procedimientos generales mandatorios estarán bajo su competencia
04	29/10/2015	Inclusión de lineamientos de Norma ISO 15189 de acuerdo al apartado 4.11
05	22/03/2018	Actualización por las nuevas competencias adquiridas sobre la ISO 9001 a la Dirección de Aseguramiento de Calidad, cambio del logo del INSPI e inclusión de las actividades del analista de Aseguramiento de Calidad.
06	30/01/2019	Cambio en la denominación de Analista 3 a Responsable e inclusión en definiciones de no conformidad potencial.