

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para Gestión de Acciones Correctivas		Código:	P-ACI-010
			Edición:	08
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/08/2024

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencias Bibliográficas	06
7. Registros	07
8. Anexos	07
9. Historial de Modificaciones	07

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados
 <small>Firmado electrónicamente por</small> GRACE MERCEDES AILLÓN VALLEJO	 <small>Firmado electrónicamente por</small> GUSTAVO ANDRES JACOME BARRANTES	 <small>Firmado electrónicamente por</small> GUSTAVO ANDRES JACOME BARRANTES
Firma	Firma	Firma
Dra. Grace Aillón Vallejo	Ing. Gustavo Jácome Barrantes	Ing. Gustavo Jácome Barrantes
Fecha: 30/08/2024	Fecha: 30/08/2024	Fecha: 30/08/2024



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para Gestión de Acciones Correctivas		Código:	P-ACI-010
			Edición:	08
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/08/2024

1. Objetivo

El presente procedimiento tiene por objeto describir la sistemática a seguir para emprender Acciones Correctivas con el objeto de eliminar, de forma eficaz, las causas que han originado No Conformidades y prevenir la repetición de las mismas.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a todas las Acciones Correctivas adoptadas para eliminar las causas de No Conformidades que se detecten en las actividades cubiertas por el SGC.

3. Responsable

Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados.- Responsable de revisar y realizar el cierre de las acciones correctivas.

Directores de Área / Responsable / Analista de Área.- Es encargado de:

- a) Analizar causas de la No Conformidad.
- b) Definir responsables de ejecutar las acciones correctivas.

Analista de Aseguramiento de Calidad.- Responsable de verificar que las acciones implantadas han sido eficaces.

Responsables definidos en RAC.- Implantar las acciones propuestas en el plazo previsto.

4. Definiciones

AC: Acción Correctiva.

RAC: Reporte de Acciones Correctivas.

RNC: Reporte de No Conformidades.



DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para Gestión de Acciones Correctivas		Código:	P-ACI-010
			Edición:	08
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/08/2024

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

5.-Descripción del Procedimiento

5.1 Descripción de Actividades

Personal del INSPI

5.1.1.- Identificar las Acciones Correctivas para el cierre eficaz de las NC de las diferentes áreas.

Durante la operación del INSPI se pueden detectar No Conformidades / Producto o Servicios No Conformes, de los cuales se pueden generar y aplicar acciones correctivas. Esta detección puede provenir de:

- a. El análisis de los RNC (F-ACI-017) generados en cada área.
- b. La necesidad del análisis de causa-raíz de una No conformidad producto de la aplicación del procedimiento "Gestión de No Conformidades", P-ACI-009.

Directores del Área / Responsable / Analista del Área

5.1.2.- Registrar en el RAC, formato F-ACI-018 los códigos de los RNC que requieren acciones correctivas, el proceso afectado y asignar código al RAC de acuerdo a la estructura:

RAC-XX-YY-ZZZ

Donde:

XX: son los dos últimos dígitos del año en curso.

YY: Código del área que recibe la no conformidad

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

Nota: Cuando se trate de no conformidades provenientes de auditorías externas, se podrá llenar los formatos del Sistema de Aseguramiento de Calidad colocando la numeración secuencial.

Página 3 / 8

Esta prohibida la reproducción total o parcial de este documento. La información contenida es de propiedad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI. Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para Gestión de Acciones Correctivas		Código:	P-ACI-010
			Edición:	08
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/08/2024

Directores del Área / Responsable / Analista del Área

5.1.3.- Realizar el análisis para determinar las causas de la No Conformidad.

Nota 1: Este análisis podría realizarse a través de diferentes herramientas de calidad como: diagrama causa-efecto, brain storming, análisis de Pareto, los cinco Porqué etc.

Nota 2: Se recomienda realizar la evaluación en equipo, sobre todo si la desviación involucra otras No Conformidades.

Registrar la evaluación en la sección de "Análisis de Causas de la(s) No Conformidad(es)" del RAC.

Adjuntar al reporte de acciones correctivas el análisis de causa raíz que se haya realizado mediante las diferentes herramientas de calidad mencionadas.

Directores del Área / Responsable / Analista del Área

5.1.4.- Establecer las acciones correctivas para eliminar las causas de la No Conformidad.

5.1.5.- Definir responsables de ejecutar las acciones y el plazo de ejecución de las mismas.

Registrar esta información en la sección de "Acciones Correctivas Propuestas" del RAC.

Directores del Área / Responsable / Analista del Área

5.1.6.- Informar a los responsables designados para la ejecución de las acciones correctivas.

Responsables Definidos en RAC

5.1.7 Ejecutar las acciones propuestas en el plazo previsto.



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para Gestión de Acciones Correctivas		Código:	P-ACI-010
			Edición:	08
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/08/2024

Directores del Área / Responsable / Analista del Área

5.1.8.- Revisar y registrar en el RAC (sección "Resultados AC Implantadas") si se han ejecutado las acciones propuestas una vez finalizado el plazo previsto. En caso positivo pasar a la actividad 5.1.9, en caso negativo continuar como se indica a continuación:

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

Nota 1: Si se considerase necesario se consultaría con los responsables de la ejecución de las acciones correctivas.

b) Registrar en RAC cambios que se realicen en acciones, fechas y responsables en la sección "Acciones Correctivas Propuestas" en los campos vacíos después de la información original.

Nota 2: Por requerimientos de espacio del formato, se podría utilizar un nuevo formato, cerrando el original, y haciendo referencia a él.

Analista de Aseguramiento de Calidad

5.1.9.- Verificar que las acciones implantadas han sido eficaces. En caso contrario proceder a comunicar al área sobre un nuevo análisis (punto 5.1.3).

Registrar los resultados y las verificaciones hechas en el RAC en la sección y "Verificación de la eficacia de Acciones Correctivas.

Analista de Aseguramiento de Calidad

5.1.10.- Entregar RAC con las evidencias al Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	Procedimiento para Gestión de Acciones Correctivas		Código:	P-ACI-010
			Edición:	08
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/08/2024

Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados

5.1.11.- Si las Acciones Correctivas tomadas han sido eficaces, cerrar el RAC; completando la sección "Cierre".

Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados

5.1.12.- Las Acciones Correctivas provenientes de Auditorías, Quejas y Satisfacción al usuario deben ser registradas en la Matriz de Seguimiento de No Conformidades / Acciones Correctivas.

Para la presentación del RNC y del RAC las áreas del INSPI tienen un tiempo de 30 días calendario a partir de la entrega del informe de auditoría o de la entrega del registro de no conformidades, caso contrario, se comunicara al órgano regular para la toma de decisiones.

Nota 1: En caso de no cumplir con el tiempo previsto de entrega del RNC y RAC, para auditorías externas del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, nos acogemos al Procedimiento de Acreditación.

Nota 2: En caso de no cumplir con el tiempo previsto de entrega del RNC y RAC, para auditorías externas de certificación, se comunicara al órgano regular para la toma de decisiones.

6. Referencia Bibliográfica

- 1.- Norma ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5ª ed, Ginebra, 2015.
- 2.- Norma ISO 15189:2022, Laboratorios Clínicos, Requisitos para la Calidad y la Competencia, **4ª edición, 2022.**



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para Gestión de Acciones Correctivas		Código:	P-ACI-010
			Edición:	08
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/08/2024

7. Registros

- Reporte de No Conformidades (F-ACI-017)
- Reporte de Acciones Correctivas (F-ACI-018)
- Matriz de Seguimiento de No Conformidades / Acciones Correctivas (F-ACI-038).
- Encuesta de medición de satisfacción de usuarios internos (F-SPC-013)
- Reporte de Quejas (F-SPC-013)

8. Anexos

N/A

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 en el literal 5.2.3, 5.2.4, 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	10/03/2015	Actualización de cargos en cada actividad del procedimiento.
04	29/10/2015	Inclusión de lineamientos de Norma ISO 15189 de acuerdo al apartado 4.10
05	01/09/2017	Inclusión de actividad en numeral 5.1.3

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para Gestión de Acciones Correctivas		Código:	P-ACI-010
			Edición:	08
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/08/2024

06	22/03/2018	Actualización por las nuevas competencias adquiridas de la Norma ISO 9001 a la Dirección de Aseguramiento de Calidad, actualización a la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015, cambio de Logo de la institución y cambio en denominación del cargo de Analista 3 a Responsable del Proceso. Se adiciona en Descripción del Procedimiento la actividad 5.1.12 donde se menciona la Matriz de Seguimiento de No Conformidades/ Acciones Preventivas/ Acciones Correctivas. (F-ACI-038).
07	22/11/2023	Revisión de las responsabilidades y actividades del procedimiento en la cual se incluyó el tiempo de entrega del RNC y RAC.
08	30/08/2024	Actualización de la versión de la norma ISO 15189 a la cuarta edición del año 2022. Cambio de responsable en la actividad 5.1.2. Inclusión de los analistas en las actividades 5.1.3 - 5.1.4 - 5.1.5 - 5.1.6 - 5.1.8.



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**