

PRINCIPALES TIPS EN EL TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES Y OTRAS OPORTUNIDADES DE MEJORA

*¹Bioq. Karina Fiezzoni

**²Bioq. Cecilia Tarditti³

Comenzar a pensar en la resolución de los hallazgos o desvíos a un sistema de gestión de la calidad, muchas veces, provoca un poco de vértigo.

Los que nos enfrentamos a los pilones de formularios de hallazgos sobre nuestro escritorio sabemos que es un arduo trabajo clasificar, sistematizar y resolver (si se puede!).

Pero también, los que venimos trabajando en Sistemas de Gestión de la Calidad, confiamos que los hallazgos y desvíos bien tratados nos llevan a una mejora del sistema SIEMPRE y cuando no, a un salto cuantitativo de la organización!

El **concepto de no conformidad** acuñado por la Norma ISO 9001:2005 refiere “al incumplimiento de un requisito establecido”. Ni más ni menos. Sin embargo, en el uso corriente está asociado a una situación de la que se es culpable o que traerá consecuencias sancionatorias por lo cual muchas veces se opta por ocultar los desvíos o hallazgos por temor a perder el trabajo o el prestigio institucional.

Por eso mismo, implementar adecuadamente un proceso sistemático de tratamiento de las no conformidades implica un cambio en la “cultura organizacional” para que se comience a percibir que a partir de su análisis se podrá trabajar mejor y obtener mejores resultados en el futuro. Y este cambio claro está, es muy complejo e implica una maduración que las organizaciones y las personas deberán realizar paulatinamente.

El objetivo de este documento es brindar ejemplos prácticos basados en los años de experiencia logrados a fuerza de prueba y error en nuestros sistemas de gestión de la calidad.

Una de las actividades más difíciles de lograr adecuadamente al momento de **analizar posibles no conformidades** es encontrar las causas reales o principales que ocasionaron la misma.

Podemos encontrar, sin amargo, algunas **causas recurrentes** que nos podrían orientar hacia las **Acciones Correctivas** susceptibles de implementar para afrontar los desvíos registrados (y los no!).

A continuación listamos algunas de estas **posibles causas de una no conformidad**:

- 1. Falta de documentación del procedimiento:** a veces, por escasez de tiempo, por no encontrarse el SGC totalmente implementado o por la falta de adherencia del parte del personal al sistema, etc., ciertos procesos no se encuentran establecidos (es decir documentados aprobados, distribuidos y entendidos por todos). Esto hace que cada persona siga sus conocimientos previos o adquiridos en la organización, indicaciones dadas por superiores oralmente, su instinto o creatividad para cumplir las tareas,

provocando desarmonización en la toma de decisiones hasta más sencillas. Una de las primeras preguntas que podemos hacernos es: **“¿Se encuentra documentado este proceso que ha fallado?”**.

2. **Documentación existente pero obsoleta:** el proceso se encuentra descrito en un procedimiento pero no se ha revisado desde su implementación. Los procesos son dinámicos y los documentos son estáticos! Es probable que el personal siga las instrucciones tal cual describe la documentación desactualizada y que no responde a las necesidades del momento. Otras veces se da una orden de manera oral que modifica lo establecido y documentado y no se refleja en el instructivo correspondiente; por tanto, el personal se adecuará a la última orden según la haya interpretado y además puede quedar gente sin enterarse de los cambios. Nos podemos preguntar: **“¿El procedimiento o instructivo refleja el proceso como debe ser?, ¿se encuentran todos los cambios descritos en el documento actualizado?”**.
3. **Falta de capacitación u entrenamiento del personal:** es una de las causas más comunes de los hallazgos. Aún con procedimientos escritos, publicados y difundidos no puede darse como suficiente para que un proceso se instale tal cual se diseñó o modificó. Tampoco implica que sea entendido por quienes deben ejecutar las tareas específicas, por ende, cuando tenemos un desvío es importante preguntarse **“¿Ha sido el personal entrenado suficientemente para que entienda este proceso?”**. A través de la capacitación o entrenamiento, además de la buena ejecución de las tareas por parte del personal, se logra una mejor adherencia del mismo al rol que le toca desempeñar, y esto se debe a que “lo que se entiende se realiza mejor, más consciente”.
4. **Falta de mantenimiento preventivo del equipamiento:** esta es una de las causas más comunes dentro de las fallas de equipamiento. Se encuentra comúnmente asociado a la falta de seguimiento del equipo. Las preguntas que podemos hacernos en estos casos es **“¿Esta descrito el mantenimiento preventivo de este equipo?, ¿se cumple?, ¿se registra?, ¿antes de esta última falla, se había ejecutado en tiempo y forma? ¿en que fecha?”**.
5. **Falla en la comunicación:** este es uno de los puntos más difíciles de revertir, a pesar de tener mayor tecnología a disposición para comunicarnos, la falla en comunicación es uno de las causas más comunes de los desvíos encontrados! Siempre que nos encontremos frente a un hallazgo es interesante preguntarse **“¿se ha comunicado a todo el personal involucrado el cambio/la falla/ el ingreso/la dificultad del proceso?; ¿Nos aseguramos que el mensaje haya llegado y sido entendido?; ¿Cuáles son los medios de comunicación para este proceso? ¿Se aseguró la comunicación efectiva al personal involucrado de los puntos críticos del proceso?”**.
6. **Quejas de nuestros Clientes:** Este también es un punto difícil, ya que muchas veces el cliente percibe nuestro servicio y/o producto como no conforme y al analizar la situación no ha ocurrido un desvío respecto de los requisito, sino que es la “percepción” de la

persona por tanto tenemos tarea doble, ya que además de conquistar nuevamente al cliente tenemos que demostrarle que no ha ocurrido un “problema” en el proceso.

Principales definiciones:

No conformidad: (3.6.2 ISO 9000:2005) incumplimiento de un requisito (3.1.2 ISO 9000:2005).

Requisito: (3.1.2 ISO 9000:2005) necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

NOTA 1 "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la organización (3.3.1), sus clientes (3.3.5) y otras partes interesadas (3.3.7) que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

NOTA 2 Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

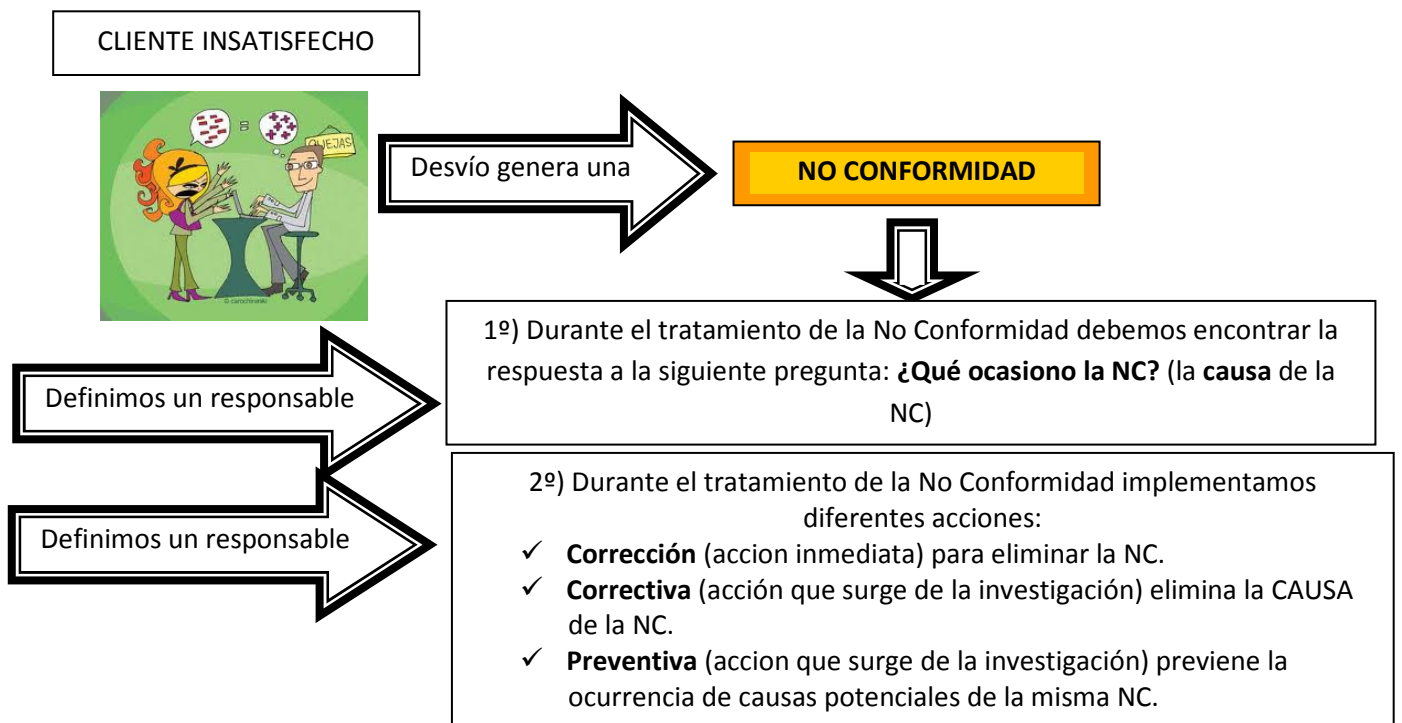
NOTA 3 Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo en un documento (3.7.2).

NOTA 4 Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas (3.3.7).

NOTA 5 Esta definición difiere de la proporcionada en el apartado 3.12.1 de las Directivas ISO/IEC, Parte 2:2004.

Requisito (3.12.1 ISO 9000:2005) expresión en el contenido de un documento formulando los criterios a cumplir a fin de declarar la conformidad con el documento, y para los que no se permite ninguna desviación.

Etapas a considerar en el tratamiento de una No conformidad:



¹ Bioquímica graduada en la Universidad Nacional del Sur. Forma parte del equipo de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio Domecq & Lafage. Diplomada en Gestión de la calidad en Organizaciones de Salud (IRAM) Capacitadora de la Diplomatura en gestión de la Calidad en las organizaciones de Salud. Modalidad a distancia.

² Gerente de Calidad - Laboratorio Biomédico Dr. Rapela. Diplomada en Gestión de la calidad en Organizaciones de Salud (IRAM). Especialista en Bioquímica Clínica, área Química Clínica (tesis en aprobación). Capacitadora de la Diplomatura en gestión de la Calidad en las organizaciones de Salud. Modalidad a distancia.