

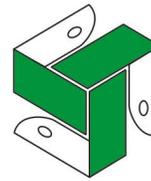
TABLA DE AUTORIZACIÓN

ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Puesto: Encargado del SGC	Puesto: Supervisor Técnico	Puesto: Subdirección B – Responsable del Laboratorio
Mtro. Adrián Cardona Sánchez	M. en C. Ricardo Rodríguez Figueroa	Mtro. Leoncio David Rosado Cruz

CAMBIOS A ESTA VERSIÓN

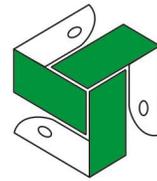
No. De Versión	Fecha de Actualización	Descripción del Cambio
1	13 Agosto, 2013	Elaboración del documento.
2	30 de Octubre, 2014	Emisión del documento
3	5 de Junio, 2015	Revisión no conformidades de la EMA
4	13 de Diciembre, 2019	Se elimina la firma de autorización física Se actualiza a la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018
5	28 de Enero, 2021	Se cambió el Responsable del Laboratorio siendo el Mtro Iván Daniel Plasencia González
6	30 de mayo, 2024	Se cambió el Responsable del Laboratorio

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



ÍNDICE	
Tema	Página
Objetivo	3
Alcance	3
Referencias	3
Responsabilidades	3
Definiciones	4
Insumos	6
Resultados	6
Interacción con otros procedimientos	6
Políticas	6
Desarrollo	7

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



Objetivo:

Analizar las propuestas de acciones correctivas y en su caso implementarlas para asegurar la conformidad de todos los procesos del LMD_TESCO incluidos en el SGC.

Alcance:

El presente procedimiento se ha establecido para la revisión de las No Conformidades, determinación de las causas, evaluación de la necesidad de adoptar acciones para evitar su recurrencia, así como para su establecimiento, implementación, registro y verificación.

Referencias:

Norma **NMX-EC-17025-IMNC-2018.**

Manual de Calidad del LMD_TESCO.

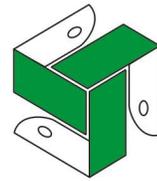
Error Humano: C4Co6 Modelo de determinación de Raíz Causa. Ginette M. Collazo. Primera Edición Agosto 2008, ISBN 978-0-615-25076-2

Responsabilidades:

Es responsabilidad del personal del LMD_TESCO la detección, de No Conformidades o desviaciones detectadas tanto en el sistema de gestión de calidad como en las actividades técnicas detectadas en su ámbito de competencia e informar a los responsables de área.

Los responsables de área deben atender y tratar los problemas detectados por el personal del laboratorio identificando el área donde se generó la No Conformidad o desviación, deben determinar la(s) causa(s) raíz o potenciales que generaron dicho problema, así como de establecer e implementar las correcciones y acciones correctivas que procedan para evitar su recurrencia. En caso de que el personal del laboratorio no detecte problemas o desviaciones a los procedimientos de su área correspondiente, los responsables de área deben identificar posibles problemas usando los registros de los procedimientos **FO-LMD_TESCO-C-08 “Formato Solicitud de Visita al LMD_TESCO y Encuesta de Servicio al Cliente”**; **PD-LMD_TESCO-C-05 “Procedimiento Resolución de Quejas”**; **PD-LMD_TESCO-C-06 “Procedimiento Control de Trabajos NO Conformes”**; **PD-LMD_TESCO-C-09 “Procedimiento Revisión por la Dirección”**; **PD-LMD_TESCO-C-10 “Procedimiento Auditoria Interna”**; esto con el fin de prevenir incumplimientos al sistema de gestión de la calidad y a las operaciones técnicas.

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



Definiciones:

Conformidad. Cumplimiento de un requisito incluido en el Manual de Calidad del LMD_TESCO.

No Conformidad. Incumplimiento de un requisito incluido en el Manual de Calidad del LMD_TESCO.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida en el Manual de Calidad del LMD_TESCO, generalmente implícita u obligatoria.

Verificación. Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados en el Manual de Calidad del LMD_TESCO.

Acción Correctiva. Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada u otra situación indeseable. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse.

Corrección. Acción tomada para eliminar una No conformidad detectada.

Acción preventiva: Acción tomada antes de que ocurra una No conformidad.

Determinación de la causa raíz: La causa raíz se define como la causa inicial de la cadena de elementos que dirige a un resultado o efecto de interés. Esta, es usada comúnmente para describir la profundidad de la cadena causal cuando una intervención podría razonablemente ser implementada para provocar cambio en el desempeño y prevenir un resultado Indeseable. La causa raíz es algo que cumple con tres condiciones básicas:

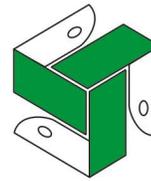
1. El evento no debe ocurrir si esa causa no está presente.
2. La causa raíz explica el evento
3. Al ser removida esa causa, se evita o considerablemente se reduce la probabilidad de que el fenómeno en cuestión se repita.

Insumos:

FO-LMD_TESCO-C-08 “Formato Solicitud de Visita al LMD_TESCO y Encuesta de Servicio al Cliente”

FO-LMD_TESCO-C-14 “Formato Requisición de Acciones Correctivas”

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



Resultados:

Acción correctiva Implementada, verificada y evaluada respecto a su eficacia en la prevención de la recurrencia de la No Conformidad detectada.

Interacción con otros Procedimientos:

PD-LMD_TESCO-C-05 “Procedimiento Resolución de Quejas”

PD-LMD_TESCO-C-06 “Procedimiento Control de Trabajos NO Conformes”

PD-LMD_TESCO-C-09 “Procedimiento Revisión por la Dirección”

PD-LMD_TESCO-C-10 “Procedimiento Auditoria Interna”

Política:

Es política del LMD_TESCO implementar las Acciones Correctivas que puedan surgir a partir de No Conformidades haciendo un análisis de las causas potenciales que originen éstas y aplicar una técnica para el análisis las acciones Correctivas que puedan eliminar el problema, prevenir la recurrencia de la no conformidad, dar seguimiento de los resultados asegurando la eficacia de las acciones preventivas así como documentar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones.

Desarrollo:

Técnica de los cinco ¿por qué?

Esta técnica en cierta manera obliga a que la investigación de la causa raíz llegue a la profundidad necesaria para llegar a las causas. De este modo se evita el que no se investigue lo suficiente y el que se pierdan de perspectiva las condiciones que realmente resolverían el problema.

Los cinco por qué en un método utilizado para explorar la relación causa efectos subyacentes de un problema en particular. En última instancia la mitad de la aplicación del método de los cinco por qué es determinar la causa de algún defecto problema. Está postulado que cinco iteraciones o insistir a cinco niveles con la pregunta ¿por qué? Es generalmente suficiente para llegar a una causa raíz. Lo que persigue es motivar al investigador a continuar la cadena de causalidad evitando suposiciones.

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



En la tabla de la causa raíz existen cinco niveles de profundidad bidireccionales, esto es, de lo general a lo particular y de lo particular a lo general dependiendo de la dirección en la cual se utilice. Cuando el propósito es determinar causa, la dirección es del uno al cinco. Cuando el propósito es explicar el evento la dirección es del cinco al uno.

Ejemplo: En la medición se obtiene un dato fuera de especificación.....(Evento) Por un error matemático (causa inicial /problema).

Factores identificados 5 ¿Por qué?

1. ¿Por qué #1? Se cometió un error en el cálculo.
2. ¿Por qué # 2? No se incluyó un dato matemático necesario del proceso
3. ¿Por qué #3? No se estaba claro que ese dato era requerido en este punto del proceso en particular.
4. ¿Por qué #4? No se utilizó el procedimiento de medición
5. ¿Por qué #5? No está especificado en el procedimiento

Conclusión: Se puede observar al no estar especificado en el procedimiento que se tiene que tomar en cuenta dicho dato en el cálculo matemático, la acción o ejecución de ese paso depende totalmente de la interpretación individual de quien ejecuta la tarea.

Contestando los Factores:

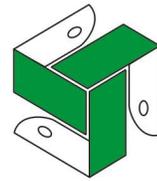
Factor #2. ¿Por qué no se incluyó un dato matemático necesario del proceso? Ofreciendo un adiestramiento para aclarar la importancia de incluir ese cálculo, probablemente ayudaría a que ese error no se cometiera. No obstante, esta solución no promete que a largo plazo este tipo de error no vuelva a ocurrir en otros cálculos similares.

Factor #3. ¿Por qué no se estaba claro que ese dato era requerido en este punto del proceso en particular? Este factor se encargaría de que algún otro dato se omitiera. El incluir la información que faltaba en el lugar requerido, factor #2, corrige el problema existente pero el factor #3 se encargaría de que volviera a ocurrir, repetir la importancia de utilizar los procedimientos y explicar el proceso que se debe llevar a cabo no evitaría su ocurrencia en otros procesos.

Factor #4. ¿Por qué no se utilizó el procedimiento de medición? Este factor aclararía la expectativa se seguir las instrucciones, pero al no estar especificado en el procedimiento no era posible usarlo.

Factor #5. ¿Por qué no estaba especificado en el procedimiento? Es cuando finalmente se va a asegurar de que eso no ocurra. El entender qué falló en los sistemas de análisis de riesgo o análisis de tareas que no estaba especificado en el procedimiento es lo que nos va a ayudar a corregir la situación de forma generalizada (Collazo,2008)

TODA COPIA EN PAPEL ES UN "DOCUMENTO NO CONTROLADO" A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



No.	Responsable	Descripción
1	Responsable del Área	<p>Lleva a cabo una investigación para determinar la causa o las causas raíz que dieron origen al problema Analiza la No Conformidad detectada y determina la causa raíz/potencial aplicando el siguiente método:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Define el Problemab) Efectúa el análisis del problema mediante la técnica del análisis de la causa raíz que consiste en recolectar datos del problema, designar al personal adecuado para análisis de los mismos.c) Analizar los datos usando el método de los cinco por qué el cual se explica antes de esta tabla.d) Presentar los hallazgos y recomendaciones en una forma que motive a tomar acciones que corrijan el problema.e) Realizar los cambios e inversiones necesarias para evitar que el fallo ocurra nuevamente por la misma causa, eliminando éste y realizando un seguimiento para detectar los beneficios obtenidos.f) Identificar soluciones efectivas. <p>Informa al Responsable de Laboratorio a través del FO-LMD_TESCO-C-14 “Formato Requisición de Acciones Correctivas”, su propuesta de acción Correctiva y Corrección, según proceda.</p> <p>De ser necesario (cuando el responsable de área no cuenta con la facultad o elementos suficientes para atender el problema), se convoca a una reunión plenaria con los Responsables de Área a través de un memorándum para el análisis, detección de la causa(s) e implementación de la(s) nueva(s) acción(es) correctiva(s) siguiendo los pasos arriba mencionados.</p>

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



2	Responsable de Laboratorio	<p>Recibe el FO-LMD_TESCo-C-14 “Formato Requisición de Acciones Correctivas”, valida la Acción Correctiva.</p> <p>En coordinación con el personal que juzgue pertinente, realiza el seguimiento a la implementación de las acciones correctivas, registrando los resultados de la verificación en el FO-LMD_TESCo-C-14 “Formato Requisición de Acciones Correctivas”</p> <p>Analiza propuestas de acciones de Mejora.</p> <p>Entrega al encargado del SGC.</p>
---	----------------------------	--

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL