

1. OBJETO

Describir la sistemática para garantizar el adecuado control y tratamiento de incidencias y las No Conformidades (NC) detectadas en el transcurso de la actividad del laboratorio de **EMAFESA**.

Definir la sistemática utilizada para decidir, aplicar y evaluar los resultados de las acciones correctivas (AC) (cuyo propósito es eliminar, en la medida de lo posible, las causas reales y/o potenciales que originen problemas de calidad).

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento alcanza a todo problema relativo a la calidad de los servicios prestados, que haya aparecido o pudiera aparecer como consecuencia de la actividad realizada en el laboratorio de **EMAFESA**.

3. DESARROLLO

3.1. DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES

El control de una NC se inicia cuando se detecta algún aspecto de los servicios no acorde con lo especificado, incumplimiento de legislación aplicable, incidencia con proveedores, etc...

La detección de NC surge generalmente como resultado de:

- Recepción de materiales y suministros.
- Resultados de controles e inspecciones previstas.
- Observaciones realizadas por el personal.
- Incumplimiento de la legislación.
- Desviaciones respecto a lo establecido en el SGC para el desarrollo de actividades implicadas en el mismo y descritas en la información documentada correspondiente.

Cuando el personal de laboratorio de **EMAFESA** detecta una NC, lo comunica al RC o al Responsable de Explotación, y cumplimentarán un Parte de No Conformidad, describiendo la NC de forma clara y precisa e indicando los requisitos específicos incumplidos y las posibles causas.

Las **incidencias de proveedores** se registrarán cuando:

- El producto recibido no se corresponde con el producto solicitado.
- La calidad del producto recibido no se corresponde con la solicitada.
- La cantidad solicitada no se corresponde con la recibida.
- El plazo de entrega pactado con el proveedor no se cumple.

INCIDENCIAS DETECTADAS EN LA CALIDAD, CANTIDAD O PLAZO DE ENTREGA DEL SUMINISTRO			
TIPO DE INCIDENCIA	Leve	Grave	Muy grave (inaceptable)

Este procedimiento es propiedad de EMAFESA.
Una vez impreso se considerará copia no controlada. Las copias controladas se encuentran colgadas en la Intranet

EVALUACIÓN DE LA INCIDENCIA	1	2	3
CONSECUENCIAS QUE PRODUCE	No altera la planificación del trabajo o determinación en la que interviene y/o excede el plazo de entrega acordado sin que tenga ninguna relevancia	Altera la planificación del trabajo o determinación en la que interviene	Imposibilita la determinación en la que interviene y/o provoca problemas o retrasos que afectan al cliente
TIPO DE REGISTRO DE INCIDENCIA	Genera una incidencia interna	Genera un parte de no conformidad interno	Genera un parte de no conformidad externo (se envía al cliente)

Nuestra sistemática de seguimiento y control sobre el desempeño de los productos y servicios prestados por nuestros proveedores es a través del seguimiento de las incidencias detectadas en los pedidos servidos o servicios prestados según la tabla anterior. Registramos las incidencias asociadas a cada proveedor y anualmente calculamos el porcentaje de pedidos/servicios prestados con parte de NC.

Quedarán deshomologados aquellos proveedores que en la evaluación anual tengan pedidos/servicios prestados con parte de NC según el siguiente baremo:

PROVEEDORES DE SERVICIOS O SUMINISTROS DISTINTOS A LA REALIZACIÓN DE ANALÍTICAS	
Número de pedidos anuales	Porcentaje de pedidos con parte de NC externo
Entre 1 y 5	>50%
Entre 5 y 10	>40%
Entre 11 y 50	>30%
Entre 51 y 100	>20%
Más de 100	>10%

PROVEEDORES DE SERVICIOS CONSISTENTES EN LA REALIZACIÓN DE ANALÍTICAS (LABORATORIOS EXTERNOS)	
Número de pedidos anuales	Porcentaje de pedidos con parte de NC interno y externo
Entre 1 y 5	>70%
Entre 5 y 10	>60%
Entre 11 y 50	>50%
Entre 51 y 100	>40%
Más de 100	>30%

Las NC se codifican a su apertura por el Analista o RC, siguiendo la estructura:

NC /xxxx

donde:

xxxx = número asignado correlativamente.

3.2. EVALUACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

El Analista con la colaboración del RC, evaluará la incidencia descrita en el Parte de NC decidiendo:

- Solucionar la deficiencia sin necesidad de AC, dejando constancia de la resolución de la misma en el propio parte de NC, reflejando si se ha solucionado y cómo, si, a pesar de todo, se ha seguido prestando el servicio o este se ha visto interrumpido.
- Si estima que, dada la importancia o repetitividad de la NC, debe iniciarse una investigación que exceda el mero tratamiento del servicio No Conforme, procederá a la apertura de una AC, según la sistemática descrita en el apartado 3.4. siguiente.

Tratándose de productos no conformes, se identificarán inequívocamente o se situarán en una zona acotada, señalando que no es válido para impedir su uso no intencionado antes de su corrección.

3.3. TRATAMIENTO DE LA NO CONFORMIDAD

El tratamiento a realizar para la subsanación de la NC quedará reflejado en el parte correspondiente; éste podrá ser en función de la deficiencia:

- Realizar las acciones oportunas para controlar y corregir la NC y hacer frente a las consecuencias, satisfaciendo los requisitos especificados.
- Autorizar la prestación del servicio no conforme bajo concesión de la autoridad competente y/o cuando sea aplicable por el cliente.
- Tomar las acciones necesarias para impedir la prestación del servicio.

El Analista y/o RC y/o Responsable de Explotación y/o Director Gerente evaluará en cada caso el tratamiento a seguir, recogiendo por escrito en el Parte de NC y nombrando un responsable de ejecución de la solución propuesta. Se adjuntará al parte toda la información documentada que se estime necesaria para evaluar el tratamiento a seguir.

3.4. APERTURA, EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DE ACCIÓN CORRECTIVA

La propuesta de establecimiento de una acción correctiva (AC) puede partir de cualquier miembro de **EMAFESA** o incluso de los clientes, y van encaminadas a suprimir o prevenir las causas de las no conformidades (NC) relacionadas con la gestión de la calidad.

Las acciones correctivas se originan, en general, como consecuencia de:

- Detección de productos o servicios no conformes, tanto si las no conformidades son de pequeño alcance pero repetitivas, como si con de gran alcance.

En el primer caso, la acción correctiva se decidirá, normalmente, como consecuencia del análisis y evaluación de los registros de la Calidad de las actividades. En el segundo caso, se debe indagar la causa, inmediatamente después de la detección de la no conformidad.

- Desviaciones detectadas en las auditorías internas del SGC de **EMAFESA**.
- Desviaciones detectadas en las auditorías externas.
- Estudios y evaluación de reclamaciones de los clientes y del análisis de la medición de la satisfacción de los clientes. Estudio y evaluación de las quejas de los empleados.
- Mediciones de procesos y seguimiento de los Programas de Gestión de la Calidad.
- Inspecciones y verificaciones internas.
- Revisiones del Sistema de Gestión

Identificados los problemas, se procede a su análisis y a la búsqueda de las causas que los originan o los pueden originar, para encontrar soluciones que permitan subsanarlos o prevenirlos. Se considerará el grado de importancia de dichos problemas y su repercusión en aspectos como satisfacción del cliente, desviaciones respecto a las especificaciones requeridas, costes, riesgos y oportunidades, etc. Para ello el RC o el Responsable de Departamento, habitualmente encargados del análisis de causas, se apoyarán en aquellas personas que consideren oportunas en función de la naturaleza y alcance del problema.

Los resultados de la investigación con la identificación detallada de la causa principal del problema serán registrados en un Informe de AC.

Las AC no se limitarán a poner remedio a las NC, sino que además se buscarán los medios necesarios para evitar que se vuelvan a producir, o para que no lleguen a ocurrir nunca.

La definición de una AC conlleva la descripción detallada de la misma, la designación de la persona o el grupo de personas responsable de ponerla en práctica y la fijación del plazo para su implantación.

El RC o el Responsable de Explotación son los encargados, en su ámbito de competencia, de realizar el seguimiento y comprobar que la implantación de las acciones adoptadas se están llevando a cabo y son eficaces para los fines previstos. En el caso de que las acciones propuestas no se hayan implantado correctamente o que su resultado no sea eficaz, se podrá ampliar el plazo propuesto o adoptar una nueva AC.

El RC es el encargado de verificar de forma constante el estado de las AC, adoptando las acciones necesarias para su resolución en los plazos marcados.

En caso necesario, se actualizarán los riesgos y oportunidades determinados para el proceso o actividad y se efectuarán los cambios en el sistema de gestión correspondientes.

3.5. CIERRE DE LA RESOLUCIÓN

Una vez realizada la acción/es para subsanar la NC o AC se evaluará su eficacia y si el resultado es positivo, se cierra la NC o AC. El cierre de la NC o AC se indica con la firma y fecha por parte del Responsable de Calidad.

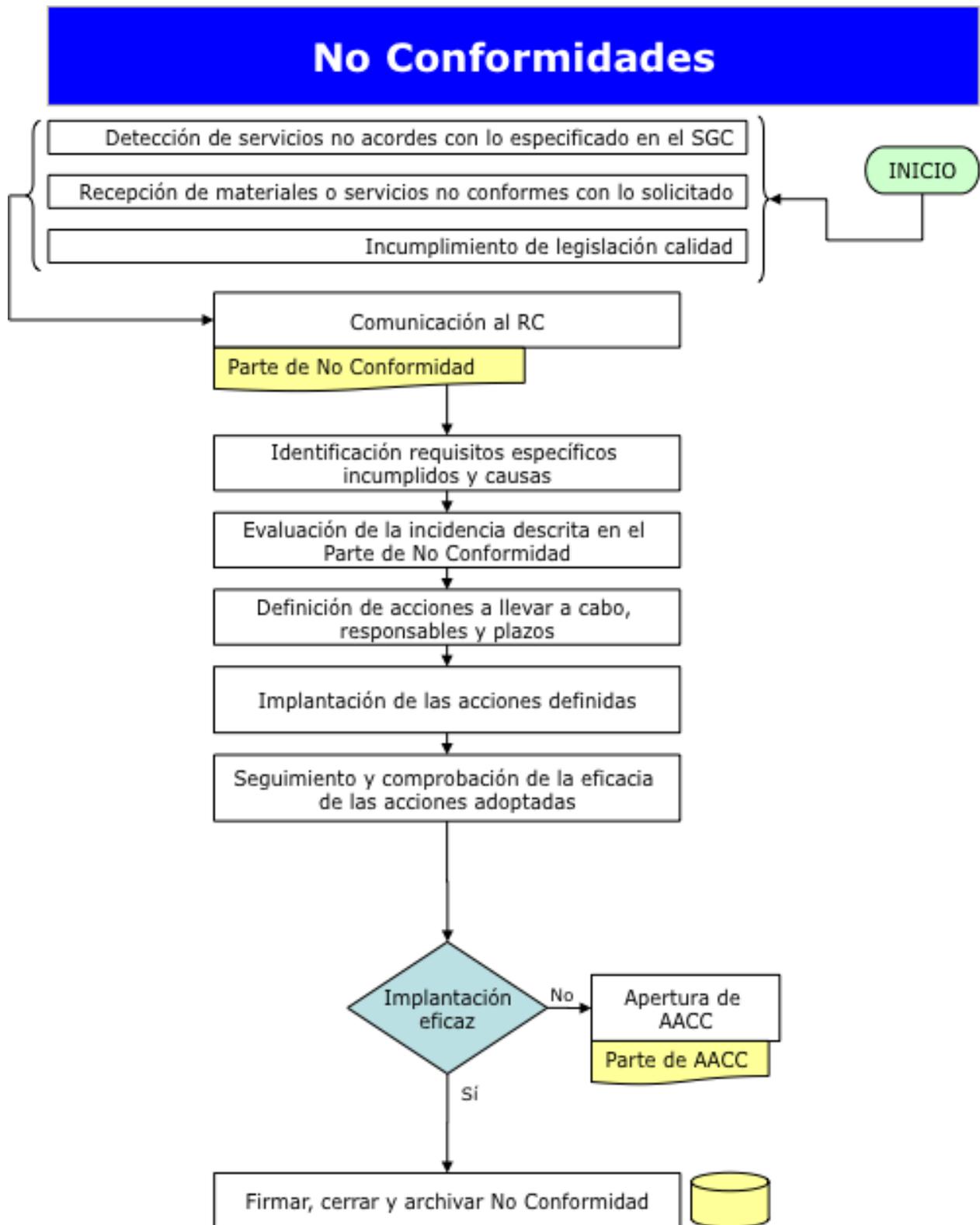
Si el cierre no fuese posible por no resultar satisfactorio el tratamiento propuesto, se emitirá un nuevo Parte de NC o AC con otro número.

Los Informes de AC/NC, así como actas de reunión u otros documentos generados como consecuencia de la aplicación de este procedimiento, serán archivados por el RC.

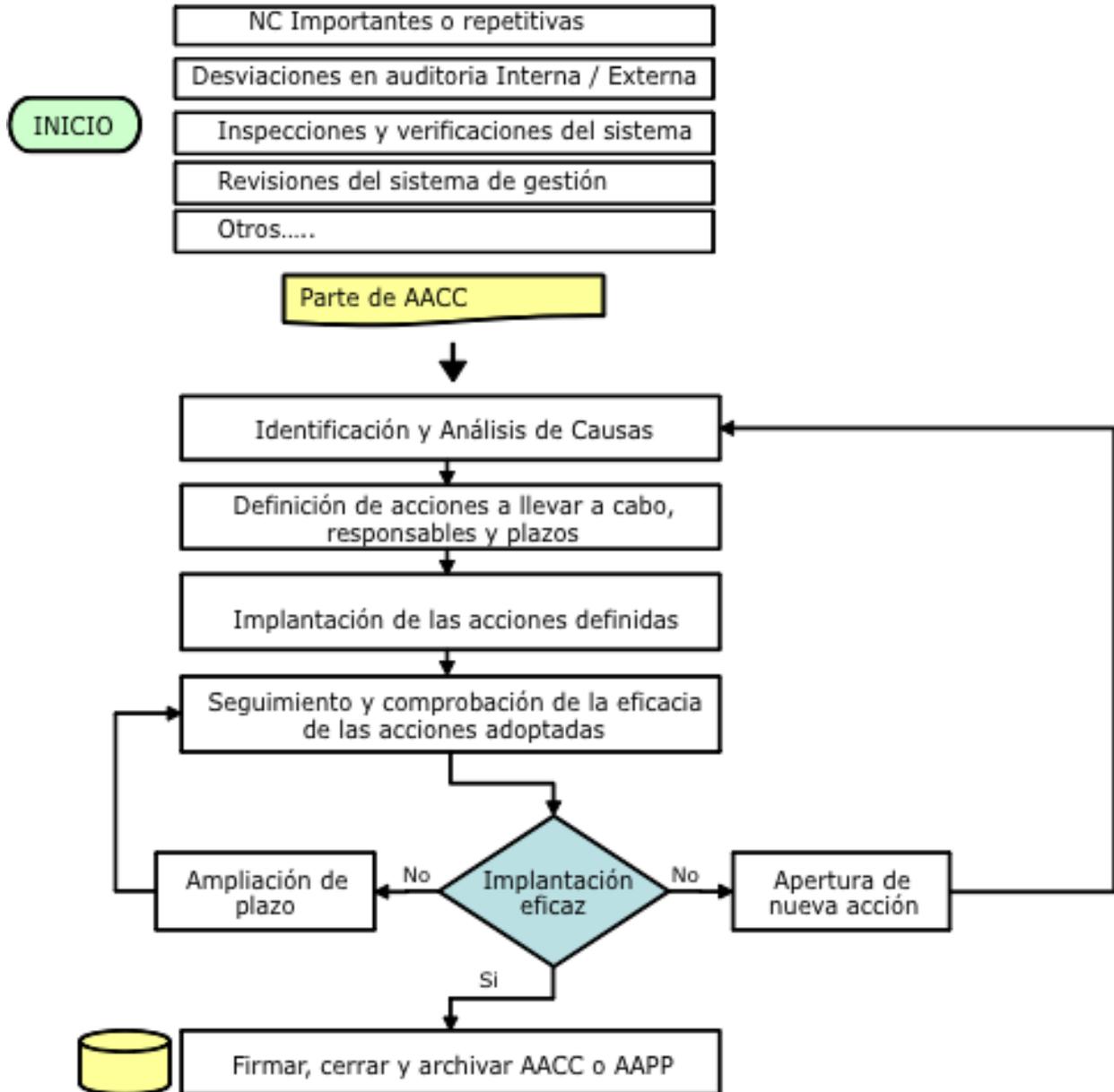
4. CONTROL DE CAMBIOS Y MODIFICACIONES

FECHA	EDICIÓN	NATURALEZA DEL CAMBIO
28/05/2018	02	MODIFICACIÓN DEL MÉTODO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES
31/07/2019	03	MODIFICACIÓN DEL MÉTODO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

4. DIAGRAMA DE FLUJO



Acciones Correctivas



6. FORMATOS

F1-P-02: "Informe de No Conformidad / Acción Correctiva"

