
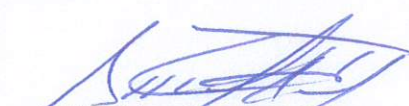

	Procedimiento Normalizado de Operación ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		Código (Versión): GAV-PNO-SGC-04 (02)
			Página 1 / 8
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: <i>Enero 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>ENE-2024</i>	
Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <i>04-ENE-2021</i>	Fecha: <i>05-ENE-2021</i>	Fecha: <i>05-ENE-2021</i>	

1. OBJETIVO


- 1.1 Establecer las actividades que se llevarán a cabo para definir las acciones correctivas o preventivas como resultado del hallazgo de una desviación en las especificaciones de un producto o en la ejecución de un proceso y evitar con ello la ocurrencia o recurrencia de los mismos.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde la detección de la no conformidad, desviación o hallazgo hasta la generación del plan de trabajo para la implementación y cierre de las acciones correctivas o preventivas en el área donde se detectó el hallazgo.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.
- 3.2 **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.
- 3.3 **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- 3.4 **Desviación (no conformidad):** Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.5 **Queja:** Toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.
- 3.6 **Auditoria:** Al proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.
- 3.7 **Auditoria externa:** El proceso documentado que es efectuado por clientes, COFEPRIS, secretarías gubernamentales, etc.
- 3.8 **Líder de la CAPA :** Responsable del área en donde se detecta el hallazgo
- 3.9 **Equipo CAPA:** Comité técnico de calidad

	Procedimiento Normalizado de Operación ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-04 (02)
		Página 2 / 8
		Departamento emisor: Calidad

3.10 Comité técnico de Calidad : Integrado por los representantes de las áreas involucradas en eventos, desviaciones, hallazgos detectados durante auditorías, quejas por calidad y resultados fuera de especificación.

3.11 AC: Aseguramiento de Calidad.

3.12 CAPA'S: Acciones Correctivas y Preventivas.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de Calidad.

- 4.1.1 Coordinar la reunión con los participantes para llevar a cabo la investigación y evaluación de la acción correctiva y preventiva.
- 4.1.2 Elaborar y entregar el reporte de estado de acciones correctivas y preventivas al Responsable Sanitario y Alta Dirección.

4.2 Es responsabilidad del Responsable del Proceso.

- 4.2.1 Documentar las solicitudes de acciones correctivas y preventivas originadas desde el producto no conforme o desviación.
- 4.2.2 Participar en los análisis para la obtención de causa raíz y determinación de los planes de trabajo ante producto no conforme, desviaciones y quejas.
- 4.2.3 Cumplir en tiempo y forma la ejecución del plan de acción.

4.3 Administrador de CAPA's

- 4.3.1 Dar seguimiento al plan de acción para la implementación de las acciones correctivas o preventivas.
- 4.3.2 Cerrar el reporte del cumplimiento del plan de acción.

4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.4.1 Asegurar que sea actualizado y revisado este procedimiento cada dos años; o bien, cuando sea requerido por los responsables de los procesos, en coordinación con el Jefe de Aseguramiento de Calidad.
- 4.4.2 Verificar que las acciones correctivas o preventivas se lleven a cabo en tiempo y forma.
- 4.4.3 Vigilar que las acciones correctivas se continúen aplicando posterior al cierre de las desviaciones.

5. FRECUENCIA

5.1 Cada que se requiera tomar o determinar acciones para eliminar la(s) causa(s) de no conformidades identificadas o potenciales para prevenir su recurrencia (acción correctiva) u ocurrencia (acción preventiva). Las acciones correctivas y preventivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas o potenciales según sea el caso.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Documentación de Hallazgos

6.1.1 Los Responsables del Proceso tienen la responsabilidad de informar y entregar al Jefe de Aseguramiento de Calidad el "Registro de acciones correctivas y/o preventivas" (GAV-FOR-SGC-04-01), cuando sea identificado lo siguiente:

- Desviación en el proceso
- Producto no conforme
- Quejas de cliente
- Incumplimientos a la norma 241
- Incumplimientos detectados en auditorías internas / externas

6.2 Asignación de número de Folio

El Administrador del sistema CAPA asigna el número de folio al registro de acciones correctivas y/o preventivas, considerando lo siguiente:

6.2.1 Desviaciones, Productos No Conformes y Quejas.

6.2.1.1 Las CAPAs que correspondan a una desviación, producto no conforme y quejas deberán contener como número de folio el folio de origen correspondiente al proceso al que va a ir destinado. Es decir;

a) Desviación:

GAV/DES/AÑO-XXX		Ejemplo
GAV	Planta Gavilán	GAV/DES/2021 – 021
DES	Desviación	
AÑO	Año en que se presenta la desviación a 4 dígitos.	
XXX	Número consecutivo.	

b) Producto No Conforme

GAV/PNC / AÑO - XXXY		Ejemplo
GAV	Planta Gavilán	GAV/PNC / 2021 – 012 P
PNC	Producto No Conforme	
AÑO	El año con 4 dígitos	
XXX	Consecutivo por año con tres dígitos	
Y	P: Proveedor	
	I: Interno	

c) Quejas


GAV/QAAAA/000XY		Ejemplo
GAV	Planta Gavilán	GAV/Q2021/002C3: Queja registrada Planta Gavilán en el año 2021, número 002 TIPO Calidad con nivel de riesgo 3, la
Q	Queja	
AAAA	Año de recepción de la queja a cuatro dígitos.	
000	Número consecutivo de quejas por año	
X	Tipo de Queja: Médica (M), por defectos de Calidad (C), Administrativa(A)	
Y	Nivel de riesgo de acuerdo al tipo de queja.	
	1= Menor	
	2= Mayor	
	3= Critica	

6.2.2 CAPAs correspondientes a Auditoría

GAV/AUYAÑO-ZZ/BBB		Ejemplo
GAV	Planta Gavilán	GAV/AUI2021-01/022 Es folio para Planta Gavilán CAPA 22 (022) realizada para la primer auditoria (01) interna (I) realizada en el año 2021.
AU	Auditoria	
Y	I: interna	
	E: Externa	
AÑO	Año en el que fue detectado el hallazgo (a 4 dígitos).	
ZZ	Se coloca el número de auditoria a 2 dígitos 01 o 02 (al año se llevan 2 auditorias).	
BBB	Número consecutivo de CAPA a 3 dígitos.	

6.3 Investigación y Análisis de Hallazgos

- 6.3.1 En coordinación con el personal involucrado proceden a realizar la investigación del hallazgo identificado como no conformidad o potencial, recopilando para la investigación la orden de producción, certificados de esterilidad y/o todos los documentos que proporcionen información para la determinación de la causa raíz o potencial.
- Nota: El área comercial, desarrollo de nuevos productos, compras, almacén y personal operativo es personal que puede integrar directamente a la investigación y análisis.
- 6.3.2 Procurar que la investigación abarque lotes anteriores del mismo producto; así como todos los productos, que fueron enviados a esterilizar en la misma cámara del producto en cuestión.
- 6.3.3 Determinar la causa (potencial) que dio origen a la no conformidad (potencial), haciendo uso de herramientas estadísticas; tales como, "Lluvia de Ideas" (GAV-FOR-SGC-04-03), "Cinco por qué 's" (GAV-FOR-SGC-04-02) y/o "Diagrama de causa-efecto" (GAV-FOR-SGC-04-04).
- 6.3.4 Establecer un plan de trabajo con fechas de implementación y efectividad para cada acción inmediata, correctiva, preventiva y/o mejora identificada.
- 6.3.5 Documentar lo anterior descrito en el "Registro de acciones correctivas y/o preventivas" (GAV-FOR-SGC-04-01).
- 6.3.6 Gestionar que las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas adoptadas:

	Procedimiento Normalizado de Operación ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-04 (02)
		Página 6 / 8
		Departamento emisor: Calidad

- 6.3.7 Eliminen en su totalidad la causa raíz (potencial)
- 6.3.8 Responsabilizar e Identificar correctamente a los involucrados.
- 6.3.9 Determinen eficazmente los tiempos para dar solución a cada acción inmediata, correctiva y/o preventiva.

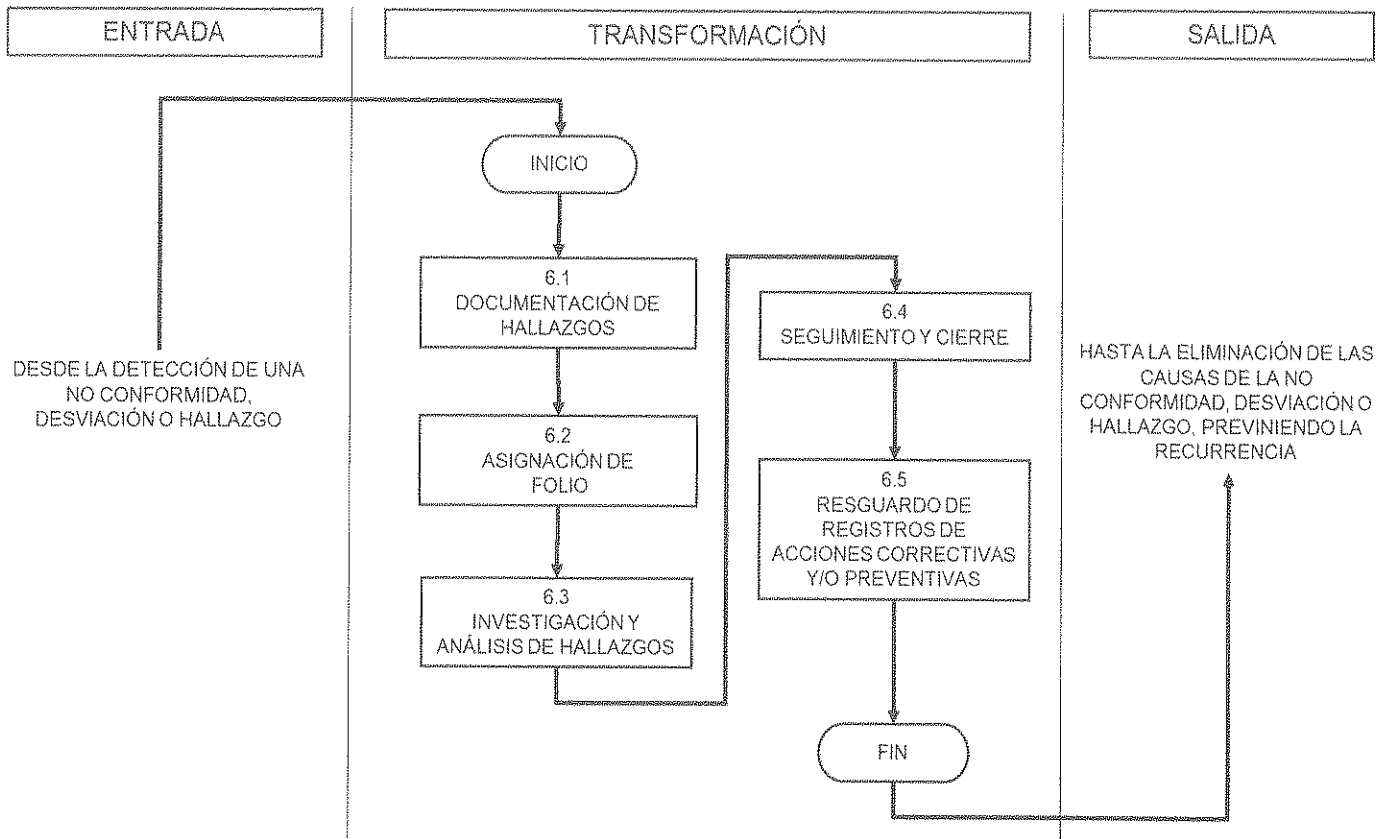
6.4 Seguimiento y Cierre

- 6.4.1 El área de Aseguramiento de Calidad es la responsable de dar seguimiento al plan de trabajo determinado en la CAPA, considerando las fechas establecidas y los responsables de ejecutarlas. La verificación debe estar respaldada por la evidencia que respalda su cumplimiento hasta el cierre total del "Registro de acciones correctivas y/o preventivas" (**GAV-FOR-SGC-04-01**).
- 6.4.2 El Coordinador de Documentación debe considerar que si alguna acción documentada requiere para su cierre de alguna actualización o modificación a un documento del sistema de gestión de calidad, ésta debe efectuarse en tiempo y forma conforme al plan de acción determinado.
- 6.4.3 Para comprobar la efectividad de las acciones correctivas y/o preventivas realizadas, se deberá dar seguimiento a la siguiente producción del producto en cuestión para verificar que la falla fue eliminada.
- 6.4.4 Antes de dar por cerrado un "Registro de acciones correctivas y/o preventivas" (**GAV-FOR-SGC-04-01**) el Coordinador de Documentación y el Responsable del Proceso evalúan el cumplimiento total de las acciones documentadas; posteriormente se entrega al Responsable Sanitario para su autorización y al Jefe de Aseguramiento de Calidad para su control.
- 6.4.5 En caso de volver a presentarse nuevamente la misma falla en el mismo producto o en otro diferente, no deberá generarse una nueva CAPA; ésta se revisará con el mismo personal que realizó el análisis anterior y se definieran las causas del fracaso de acciones correctivas y se determinarían las nuevas acciones que eliminen de raíz el problema.

6.5 Control y resguardo de los registros de acciones correctivas y/o preventivas

- 6.5.1 Para las CAPAs correspondientes a una auditoría el Administrador de sistema CAPA deberá llevar el control de los registros de acción correctiva y/o preventiva en electrónico para determinar el estatus de implementación o cierre de las mismas.
- 6.5.2 De considerarse necesario documentar las observaciones al respecto de la implementación.
- 6.5.3 Archivar los "Registro de acciones correctivas y/o preventivas" (**GAV-FOR-SGC-04-01**) en la carpeta de resguardo.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- | | |
|-----------------------|--|
| 8.1 GAV-FOR-SGC-04-01 | Registro de acciones correctivas y/o preventivas |
| 8.2 GAV-FOR-SGC-04-02 | Cinco por qué 's' |
| 8.3 GAV-FOR-SGC-04-03 | Lluvia de Ideas |
| 8.4 GAV-FOR-SGC-04-04 | Diagrama de causa-efecto |
| 8.5 GAV-FOR-SGC-04-05 | Minuta de compromiso |



9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos; 18.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 ISO 13485:2016 Productos Sanitarios - Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos para fines reglamentarios, 8.5.2.
- 9.4 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

10. ANEXOS

- 10.1 N.A.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO
