

CURSO:

**GESTIÓN DE
NO CONFORMIDADES,
ACCIONES CORRECTIVAS
Y OPORTUNIDADES
DE MEJORA**



Inicio de la 1era JORNADA

ESTRUCTURA DEL CURSO



Introducción

Presentaciones, expectativas y objetivos del curso



Módulo A

Requisitos y conceptos asociados— ISO 9001



Módulo B

Proceso de resolución de No Conformidades



Módulo C

Técnicas de Análisis de Causa



Taller 1

Determinación de AI, AC



Taller 2

Identificación de partes de una NC



REQUISITOS Y CONCEPTOS ASOCIADOS

NO CONFORME



¿Qué es la Mejora Continua en un SGI?

Actividad sistemática y recurrente de tratar no conformidades y aprovechar oportunidades de mejora, con el fin de fortalecer la capacidad de la organización para cumplir consistentemente con los requisitos de calidad, medioambiente y seguridad y salud en el trabajo.”

Este proceso se evidencia cuando:

- ✓ Las **NC** se corrigen, se analizan sus causas y se implementan acciones correctivas eficaces.
- ✓ Las **OM** se identifican a partir de auditorías, revisión por la dirección, análisis de datos o propuestas del personal, y se traducen en cambios que elevan el desempeño.
- ✓ Ambos flujos alimentan el ciclo PDCA y aseguran que el SGI no solo se mantenga, sino que evolucione



Mejora Continua

“Actividad recurrente para mejorar el desempeño”

ISO 9001:2015 SGC – Términos y definiciones, punto 3.

El proceso de **establecer objetivos** y de **encontrar oportunidades para la mejora** es un proceso continuo mediante el **uso de hallazgos de la auditoría** y de **conclusiones de la auditoría**, del **análisis de los datos**, de las **revisiones por la dirección** u otros medios, y en general conduce a una **acción correctiva** o una **acción preventiva**.

Éxito Sostenido

“El éxito de una organización enfatiza el equilibrio entre intereses económicos o financieros y necesidades de sus partes interesadas”





Las No Conformidades se definen como el incumplimiento de un **requisito**

Los Hallazgos son la **evaluación** de **evidencia objetiva**



Requisito: *necesidad o expectativa establecida o implícita.*
(Ref. 3.6.9 ISO 9000:2015)

Los cuales pueden ser:

- *Requisitos del cliente*
- *Requisitos de las partes interesadas*
- *Requisitos del producto*
- *Requisitos establecidos para el proceso*
- *Requisitos Legal*
- *Requisitos Reglamentario*
- *Requisitos especiales*



En una Auditoría, los resultados de las evaluaciones de la EVIDENCIA, se denominan **HALLAZGOS**, y pueden ser: **CONFORMIDADES (C) y/o NO CONFORMIDADES (NC)**



**Las NC de Auditorías de Certificación de ISO, pueden ser:
Menores, Mayores o Críticas,
o Potenciales, llamadas también Observaciones**

Las NC de Auditorías de Internas, pueden ser iguales a la clasificación ISO 9001, o se pueden indicar otras clasificaciones adicionales internas



- La organización debe determinar **QUÉ** necesita SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN
- Los **MÉTODOS** de SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN, para que los resultados sean válidos
- Cuándo se lleva a cabo el SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN
- Cuándo se debe ANALIZAR y EVALUAR el seguimiento y la medición.





✓ CONFORMIDAD CON REQUISITOS

✓ GRADO DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Cómo perciben el grado de cumplimiento de necesidades y expectativas + determinación de MÉTODOS para medirlo



✓ AUDITORÍAS INTERNAS

Conformidad con requisitos + implementación y eficacia de Sistema (Programas de Auditorías, Criterios, Correcciones y Acciones Correctivas, Comunicación a Dirección)



✓ REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

Rev. Previas + Cambios Contexto + Tendencias de resultados (Objetivos, NC, Auditorías Int., Indicadores, Eval. Proveedores) + Adecuación Recursos + Eficacia Acciones para Riesgos y Oportunidades de Mejora)



La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la Satisfacción del Cliente

- La *política* de la calidad,
- Los *objetivos* de la calidad,
- Los resultados de las *auditorías*,
- El *análisis de datos*,
- Las *acciones correctivas*,
- La gestión de *riesgos y oportunidades de Mejora*,
- La *revisión por la dirección*





Situación detectada durante la auditoría que **no constituye incumplimiento** del requisito, pero cuya mejora podría fortalecer el sistema de gestión.

Está basada en evidencias objetivas y en el juicio profesional del auditor.

No es obligatoria, pero sí recomendable.



Debe expresarse de manera **clara, objetiva y constructiva**, considerando:

Referencia: Norma o procedimiento relacionado.

Situación observada: Descripción objetiva del hecho.

Potencial de mejora: Cómo se podría optimizar el sistema o proceso.

ISO 9001:2015, cláusula 7.1.6 – Conocimiento organizacional.

Durante la auditoría se evidenció que la empresa mantiene procedimientos documentados de capacitación, sin embargo, no existen mecanismos de evaluación periódica de la eficacia de estas capacitaciones.

Se identifica la oportunidad de establecer indicadores de impacto de la formación para fortalecer la gestión del conocimiento.



¿Qué es una Observación?



un **hecho detectado durante la auditoría** que **no constituye incumplimiento** de un requisito en ese momento, pero que **podría convertirse en una no conformidad** si no se controla.

Actúa como una **alerta preventiva**.



Debe expresarse de manera **clara** (**Referencia**, **situación observada**, **riesgo potencial**):

ISO 9001:2015, 7.5 – Información documentada, se **observó** que en algunos procedimientos no figura la **fecha de revisión en el encabezado**, lo que **podría generar confusión sobre la vigencia en caso de coexistencia de versiones**.

- Aunque no es obligatorio cerrarla con acción correctiva, la organización debe evidenciar que la observación fue revisada y gestionada en alguna forma.
- Puede verificarse en la próxima auditoría si la situación persiste de estas capacitaciones.

La información asociada a la revisión del sistema puede denominarse:



Cuando ocurra una NC se debe:

- Reaccionar ante la NC, y cuando **aplique** tomar acciones para **controlarla, corregirla, hacer frente** a las **consecuencias**
- Evaluar acciones para eliminar las **causas** de la NC, previniendo que vuelva a aparecer mediante:

- 1) Revisión y Análisis de la NC
- 2) Determinación de Causas
- 3) Determinación de NC similares o potenciales

- Revisar **eficacia** de cualquier **acción correctiva**
- Implementar **acciones** necesarias
- Si es necesario, actualizar **RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL SISTEMA**



Existen tres partes para una no conformidad bien documentada:

- ☐ La **evidencia** para apoyar el hallazgo
- ☐ El **requisito** frente al cual se detecta la no conformidad
- ☐ La **declaración** de no conformidad.



Si **NO** existe evidencia, **NO** existe no conformidad. Si existe evidencia, se debe documentar como una no conformidad, y no mitigar con otra clasificación (observación, oportunidad de mejora o recomendación)

Si **NO** se puede identificar un requisito, entonces **NO** se puede declarar una no conformidad.



Acción Correctiva

Acción tomada para eliminar **la causa** de una no conformidad detectada con el objeto de prevenir su ocurrencia.

Nota: Puede existir más de una causa para una no conformidad y por lo tanto más de una acción correctiva.

HOY EN DÍA EL CONCEPTO DE ACCIONES PREVENTIVAS SE HA REEMPLAZADO POR LA GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES



Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada

Ejemplos:

- Pagar al cliente la pérdida de un contenedor
- Pagar una sanción por incumplimiento de un requisito legal



CORRECCIÓN



Acción Inmediata o Corrección

Acción tomada para eliminar el efecto de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

(3.6.9 ISO 9000:2015)



**IMMEDIATE
ACTION**



Constatación de hechos obtenidos de un proceso de auditorías basadas en evidencias objetivas



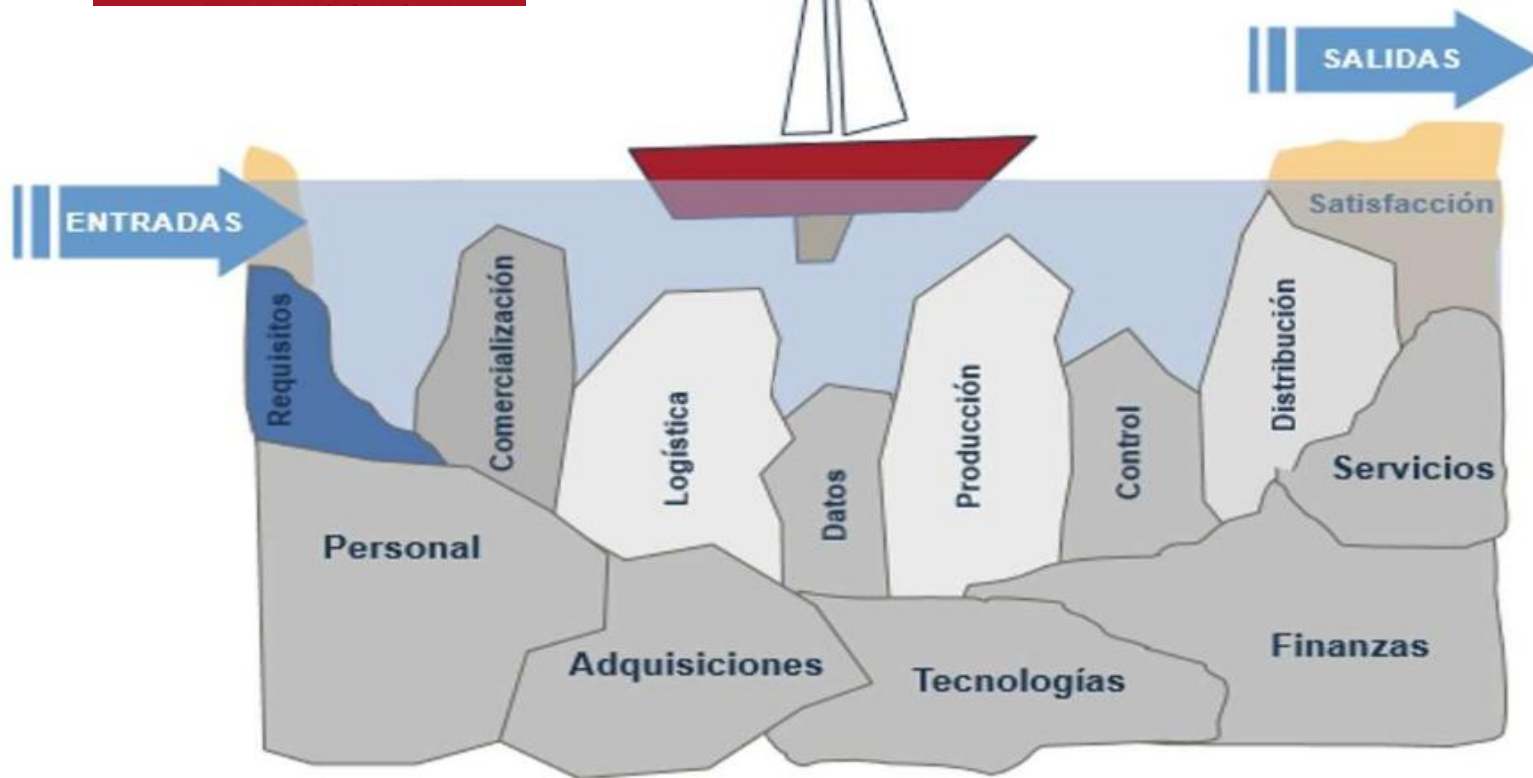
No conformidad: incumplimiento de un requisito. Esta no conformidad puede ser Mayor o menor. (En otras normas pueden haber CRÍTICAS, en un sistema de gestión se pueden definir más).

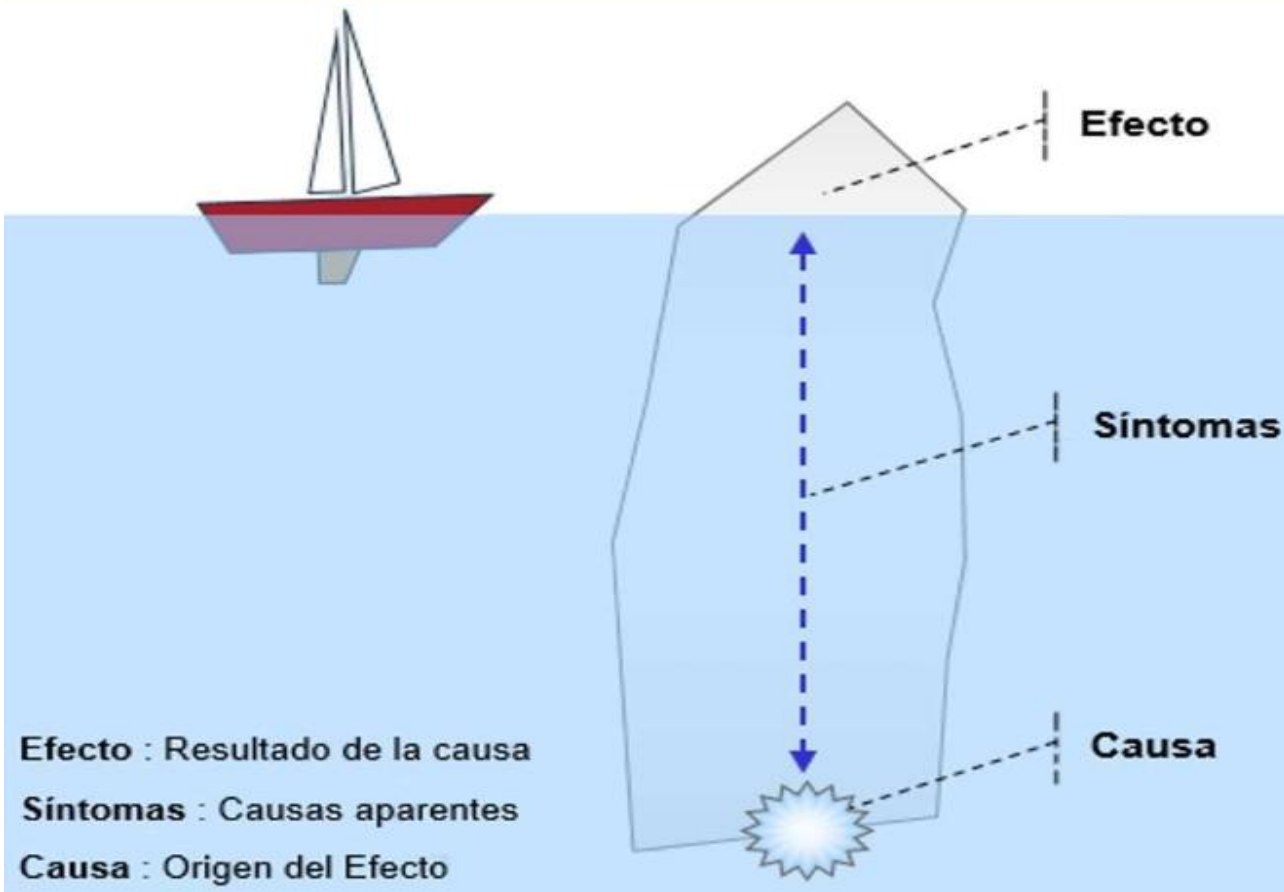
Observación: Situación que potencialmente puede afectar el SGI.



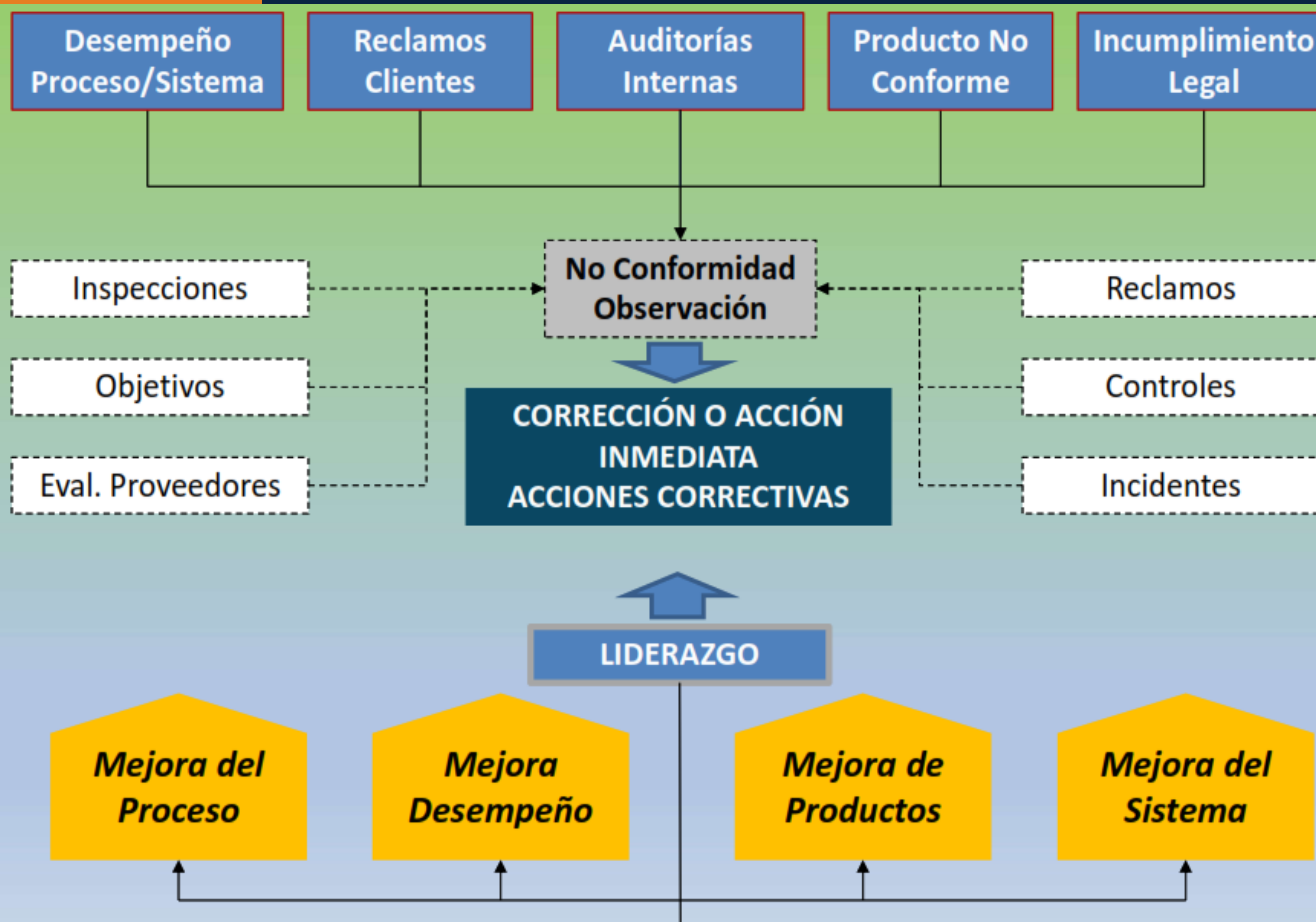


PROCESOS





causal



- Física
- Electrónica
- Pueden ser internas o externas de la organización.

Evidencia documental

Evidencia Analítica

Proviene del análisis y verificación de los datos:
Cálculos, indicadores de rendimiento, tendencias reportadas en los informes financieros.



Evidencia Física

Testimonial

- Inspección
- Observación directa de las actividades: documentos, fotografías. Gráficos, muestras materiales.

- Se obtienen de otras personas en forma de declaraciones hechas en el curso de investigaciones o entrevistas.



Referencia

¿Qué norma, requisito o criterio se está incumpliendo?

Falla

¿Cuál fue el incumplimiento detectado frente al requisito?

Evidencia

Detalle documentos, entrevistas, observaciones que apoyan la detección de la falla





Referencia: ISO 9001:2015, cláusula 7.5 “Información documentada”.

Falla: El procedimiento de control documental establece que todas las actas deben almacenarse en el sistema de gestión, pero no se encontraban registradas allí.

Evidencia: En la auditoría del 10/08/2025, el acta N° 05 de Revisión por la Dirección se localizó únicamente en el correo personal del jefe de área, incumpliendo el procedimiento PR-07.

Referencia

Falla

Evidencia



- No olvidar el Por qué en la redacción del hallazgo , para conocer el incumplimiento de la no conformidad.
- Al momento de la auditoria no sólo debe tenerse como objetivo encontrar aspectos negativos sino también oportunidades de mejora o las fortalezas del proceso.
- No emitir juicios, opiniones personales o suposiciones a la hora de redactar hallazgos.
- Agrupar los hallazgos que tengan que ver con un mismo incumplimiento.

CURSO:

GESTIÓN DE
NO CONFORMIDADES,
ACCIONES CORRECTIVAS
Y OPORTUNIDADES
DE MEJORA



Fin de la 1era. JORNADA