



Manejo Eficaz de Acciones Correctivas



Temario

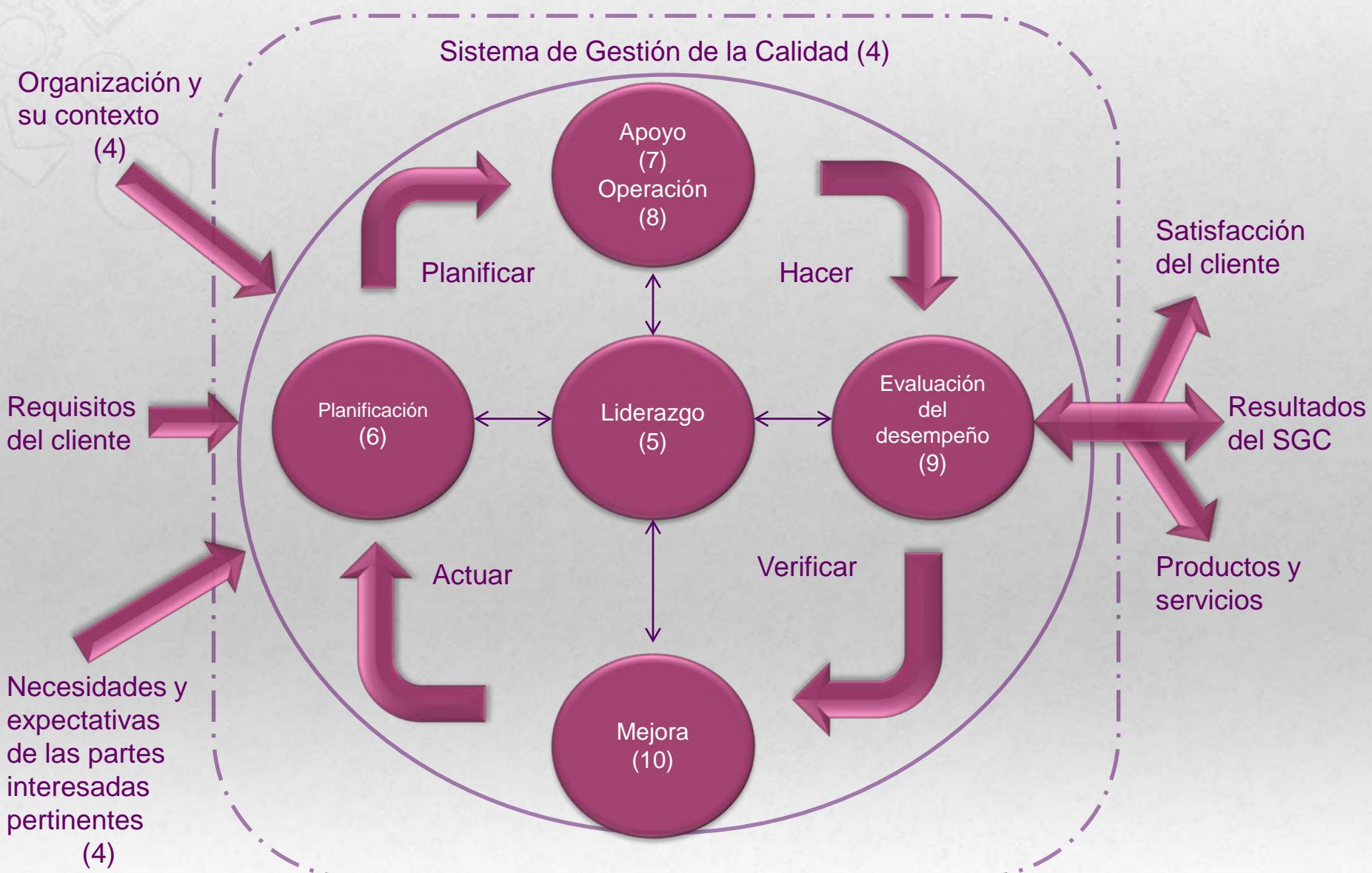
- No conformidad
- Reaccionar ante la no conformidad
- Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas
- Revisión y análisis de la no conformidad
- Determinar las causas de la no conformidad
- Determinar si existen no conformidades similares
- Implementar acciones
- Revisar la eficacia de las acciones
- Actualizar riesgos y oportunidades
- Hacer cambios al sistema de gestión de la calidad



*Para todo problema hay siempre una solución
fácil, clara y... equivocada.*

Henry Louis Mencken

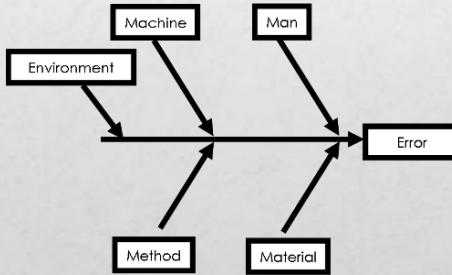
0.3 Enfoque a procesos (0.3.2 P-H-V-A)



ISO 9001:2015 – Capítulo 10

Mejora
(10)

ISO 9001:2015 – Capítulo 10



10.2 No conformidad y acción correctiva



RESULTADOS

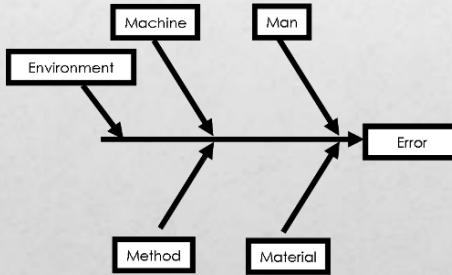
10.1 Generalidades



改善
KAIZEN

10.3 Mejora continua

ISO 9001:2015 – Capítulo 10



10.2 No conformidad y acción correctiva



RESULTADOS

10.1 Generalidades



改善
KAIZEN

10.3 Mejora continua

10.2 No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a. Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) hacer frente a las consecuencias;



10.2 No conformidad y acción correctiva

- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 1. la revisión y el análisis de la no conformidad;
 2. la determinación de las causas de la no conformidad;
 3. la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;



10.2 No conformidad y acción correctiva



- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Ciclo PHVA – William Edwards Deming

¿Qué aprendimos?
¿Se necesita una
segunda prueba?
¿Hubo efectos
colaterales?
Establecer el
cambio.

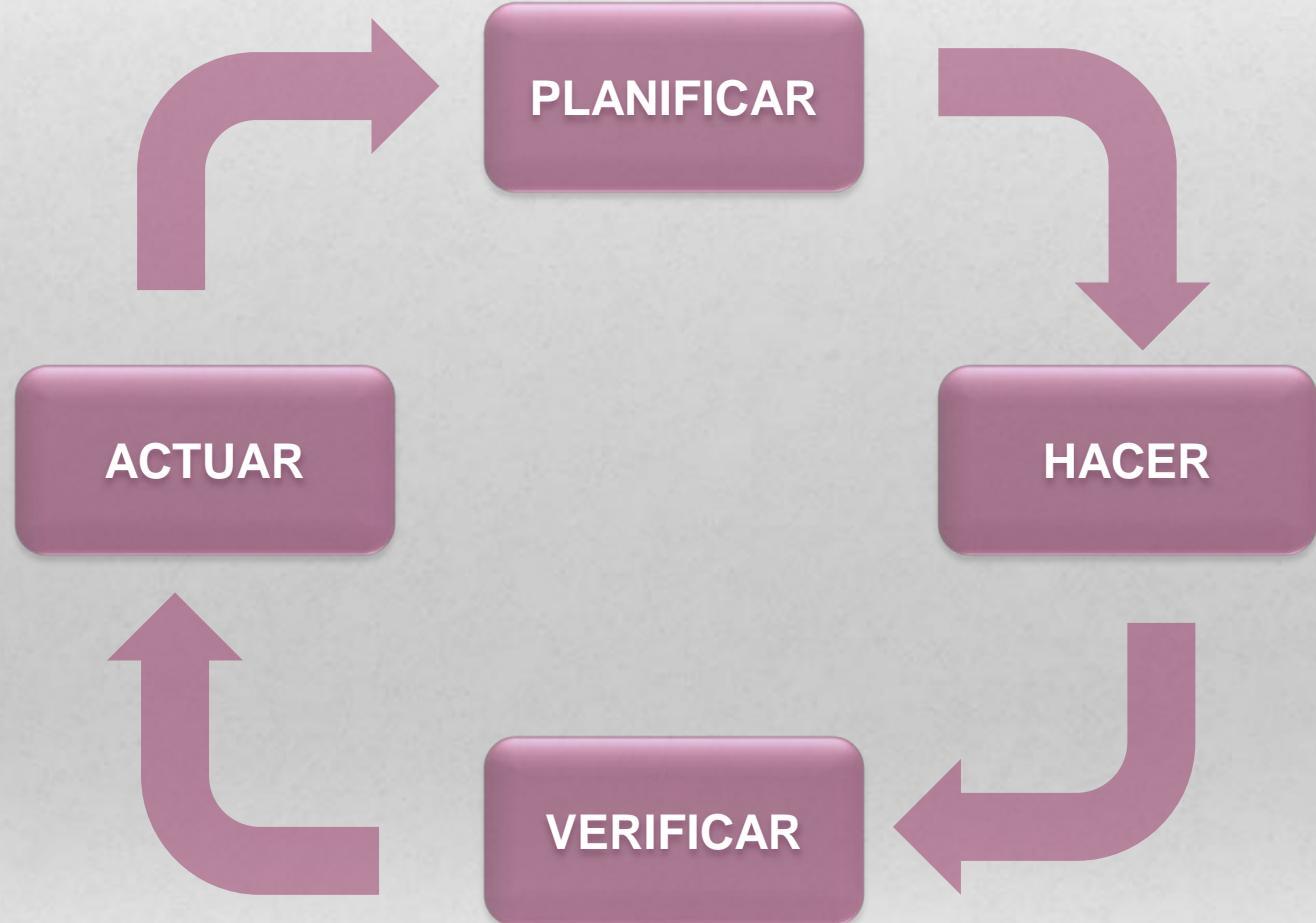
Estudiar el proceso
y pensar cómo
puede ser
mejorado. Recabar
y analizar datos.



Observar qué pasa.

Hacer el cambio,
primero a pequeña
escala o con una
prueba piloto.

Ciclo P-H-V-A



Mejora continua - Kaizen



Six Sigma



Planificar

Definir del problema

Medir el proceso

Analizar los datos

Hacer

Verificar

Implementar la mejora

Actuar

Controlar el proceso

10.2 No conformidad y acción correctiva

Planificar

Revisar y analizar la no conformidad

Determinar las causas

Determinar si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir

Hacer

Implementar cualquier acción necesaria

Verificar

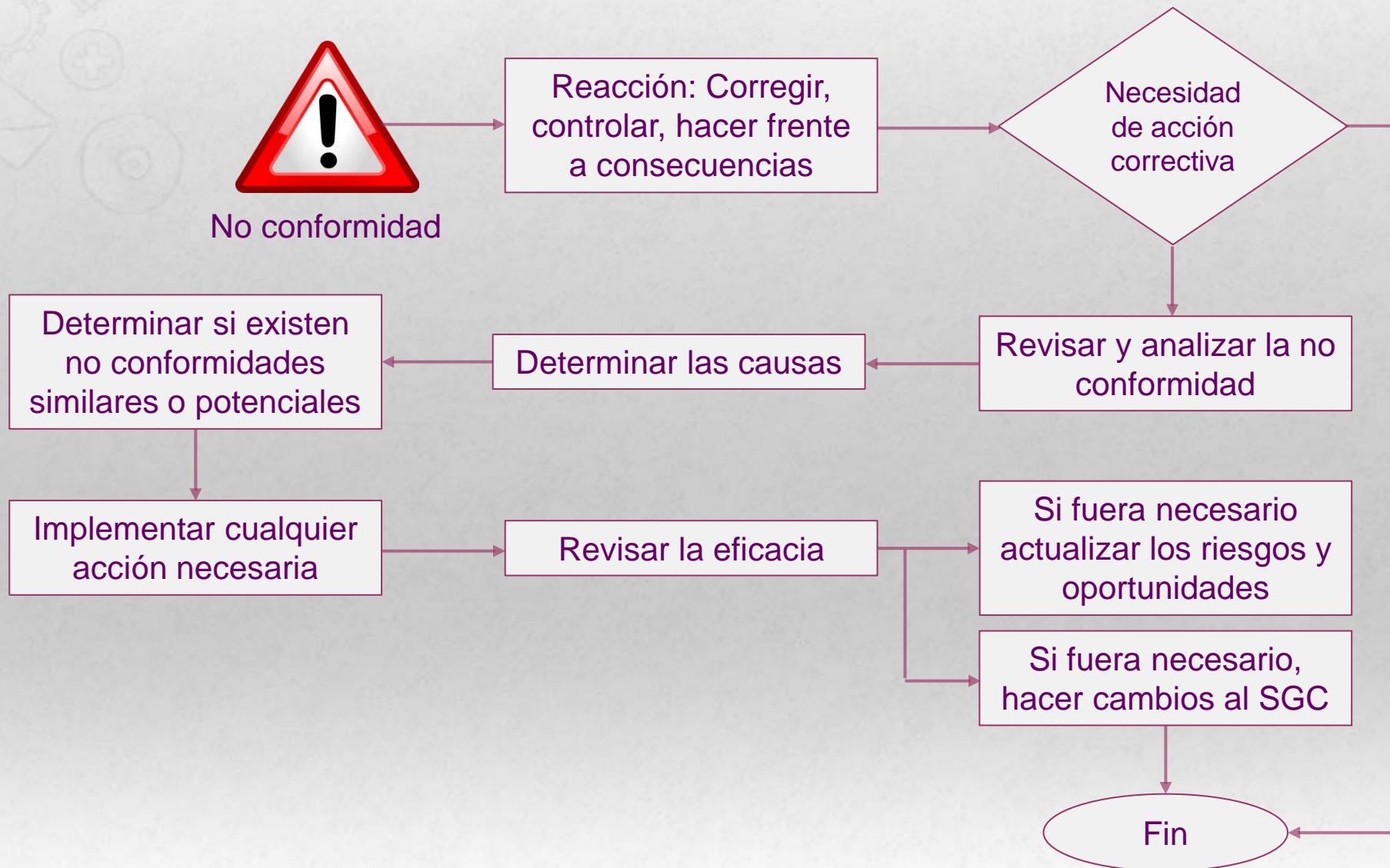
Revisar la eficacia

Actuar

Si fuera necesario actualizar los riesgos y oportunidades

Si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

10.2 No conformidad y acción correctiva



10.2 No conformidad y acción correctiva



No conformidad

10.2 No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a. Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) hacer frente a las consecuencias;



No conformidad

Incumplimiento de un requisito

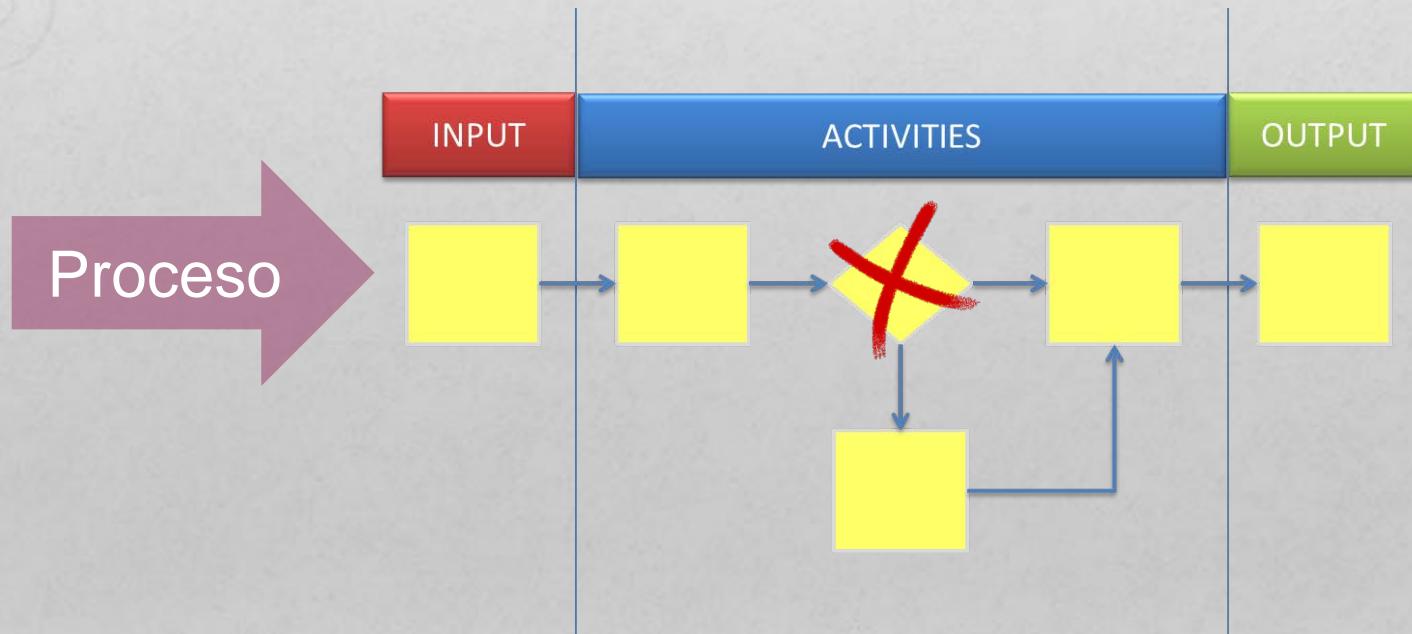
Producto

Defect



No conformidad

Incumplimiento de un requisito



No conformidad - Fuentes

Auditorías internas y externas



No conformidad - Fuentes

Quejas de clientes, rechazos, devoluciones



No conformidad - Fuentes

Inspecciones y verificaciones regulares



10.2 No conformidad y acción correctiva



No conformidad

Reacción: Corregir,
controlar, hacer frente
a consecuencias

10.2 No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a. Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) hacer frente a las consecuencias;



Corrección

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

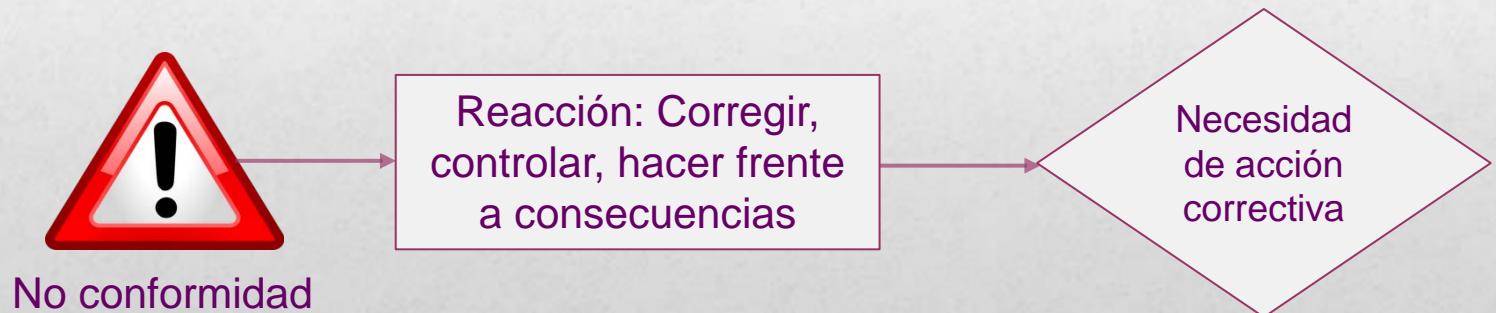


Acción correctiva

Acción para eliminar las causas de una no conformidad y prevenir que vuelva a ocurrir.



10.2 No conformidad y acción correctiva



10.2 No conformidad y acción correctiva

- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
1. la revisión y el análisis de la no conformidad;
 2. la determinación de las causas de la no conformidad;
 3. la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;



Evaluar la necesidad de acciones



¿Con base
en qué
criterios?

Impacto



5



3



1

A la satisfacción del cliente



Al medio ambiente



A la salud de los trabajadores



A las finanzas de la empresa

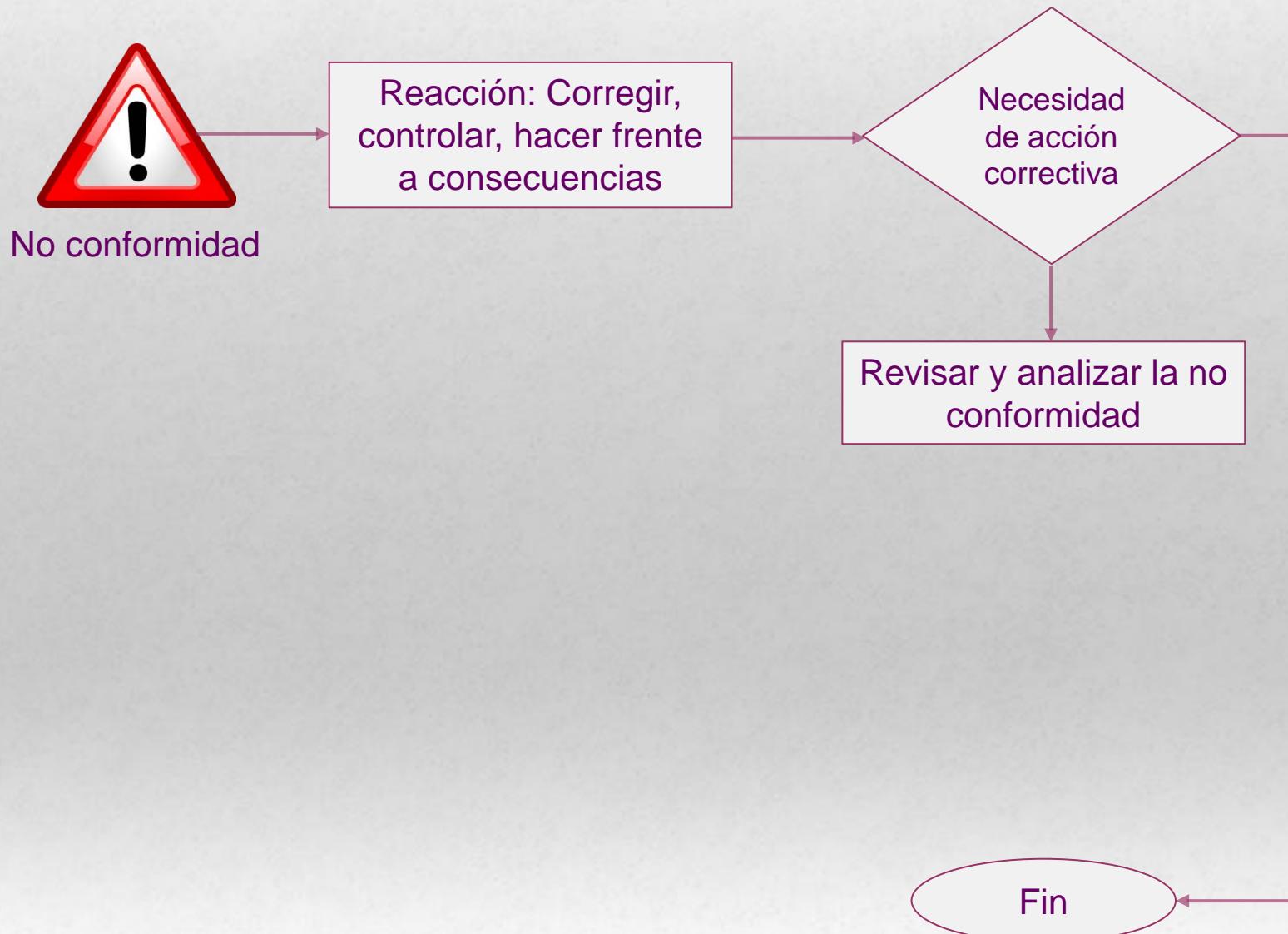


Frecuencia





10.2 No conformidad y acción correctiva



10.2 No conformidad y acción correctiva

- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 1. la revisión y el análisis de la no conformidad;
 2. la determinación de las causas de la no conformidad;
 3. la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;

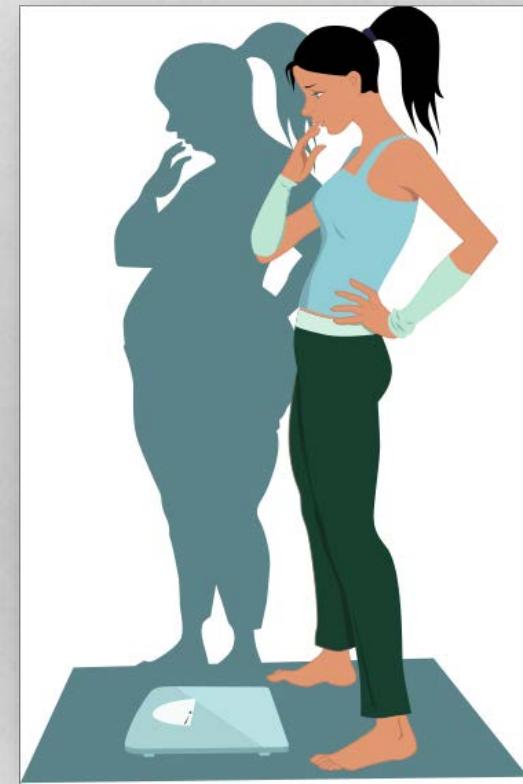


Hechos vs Opiniones

Hechos



Opiniones



Qué, dónde, cuándo

¿Dónde?

¿Qué?

¿Cuándo?

THE FACTS

¿Quién?

¿Cuánto?

¿A qué o a quién?

¿Qué requisitos se incumplen?

Especificación de producto



Estándar

Compromiso con el cliente

Objetivo, meta

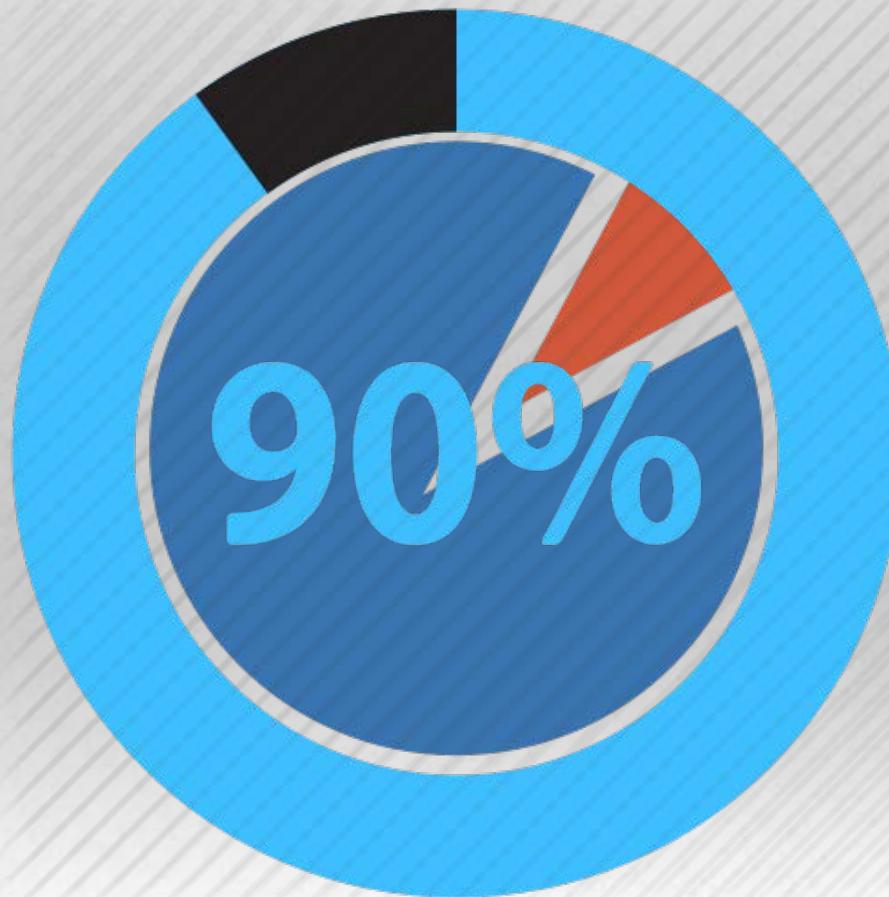
Documento del SGC



SGC Sistema
de Gestión
de Calidad

Magnitud

¿Cuál es la magnitud del problema? Porcentaje, volumen, lotes, piezas, dinero.



Evidencia

¿Cuál es la evidencia del incumplimiento?



Magnitud, descripción, evidencias, requisitos



Magnitud	Descripción	Evidencias	Requisitos
En 3 de 10 productos no conformes revisados en el área de cuarentena...	...el registro de 'Producto No Conforme' tiene campos vacíos	Registros de 'Producto No Conforme' #s PNC-012, PNC-024 y PNC-036	Cláusula 8.7.2 de la norma ISO 9001:2015

Qué, dónde, cuándo NO

¿Dónde NO?

¿Qué NO?

¿Cuándo NO?

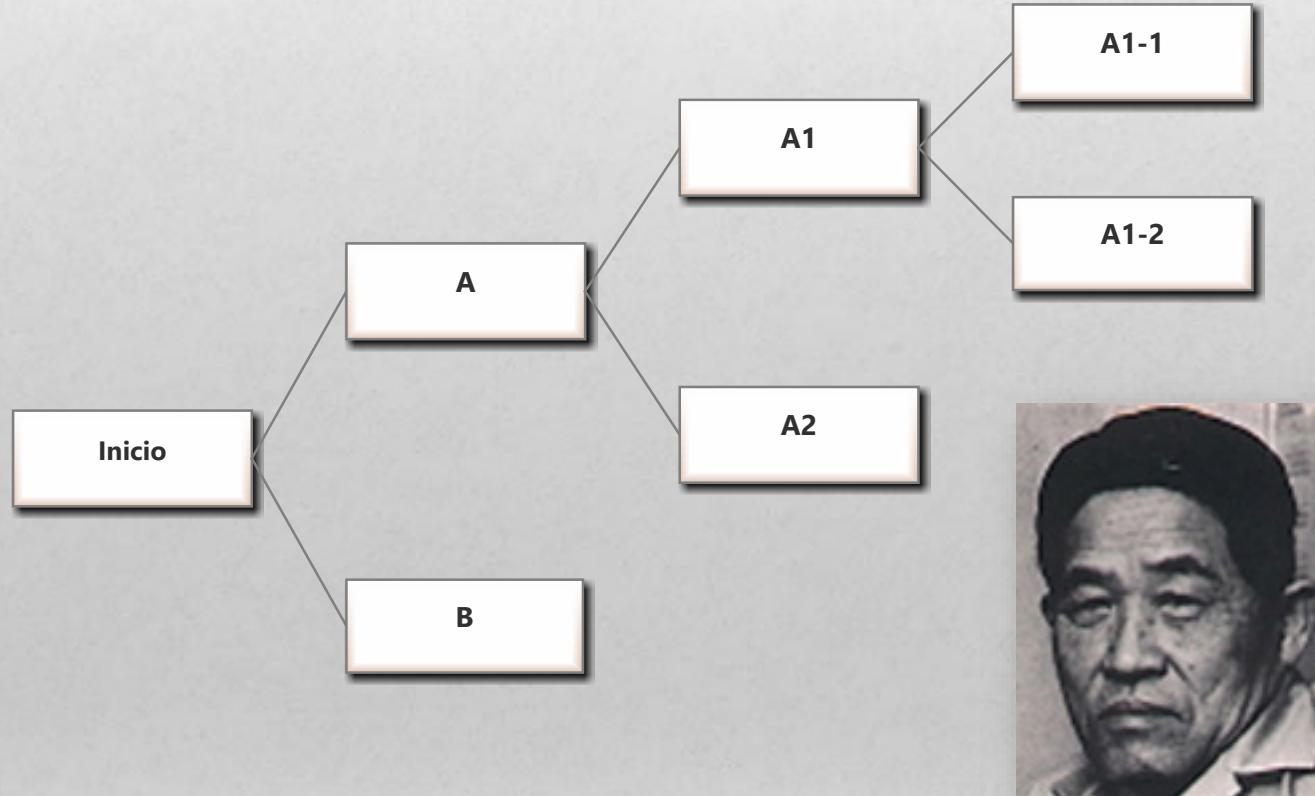
THE FACTS

¿Quién NO?

¿Cuánto NO?

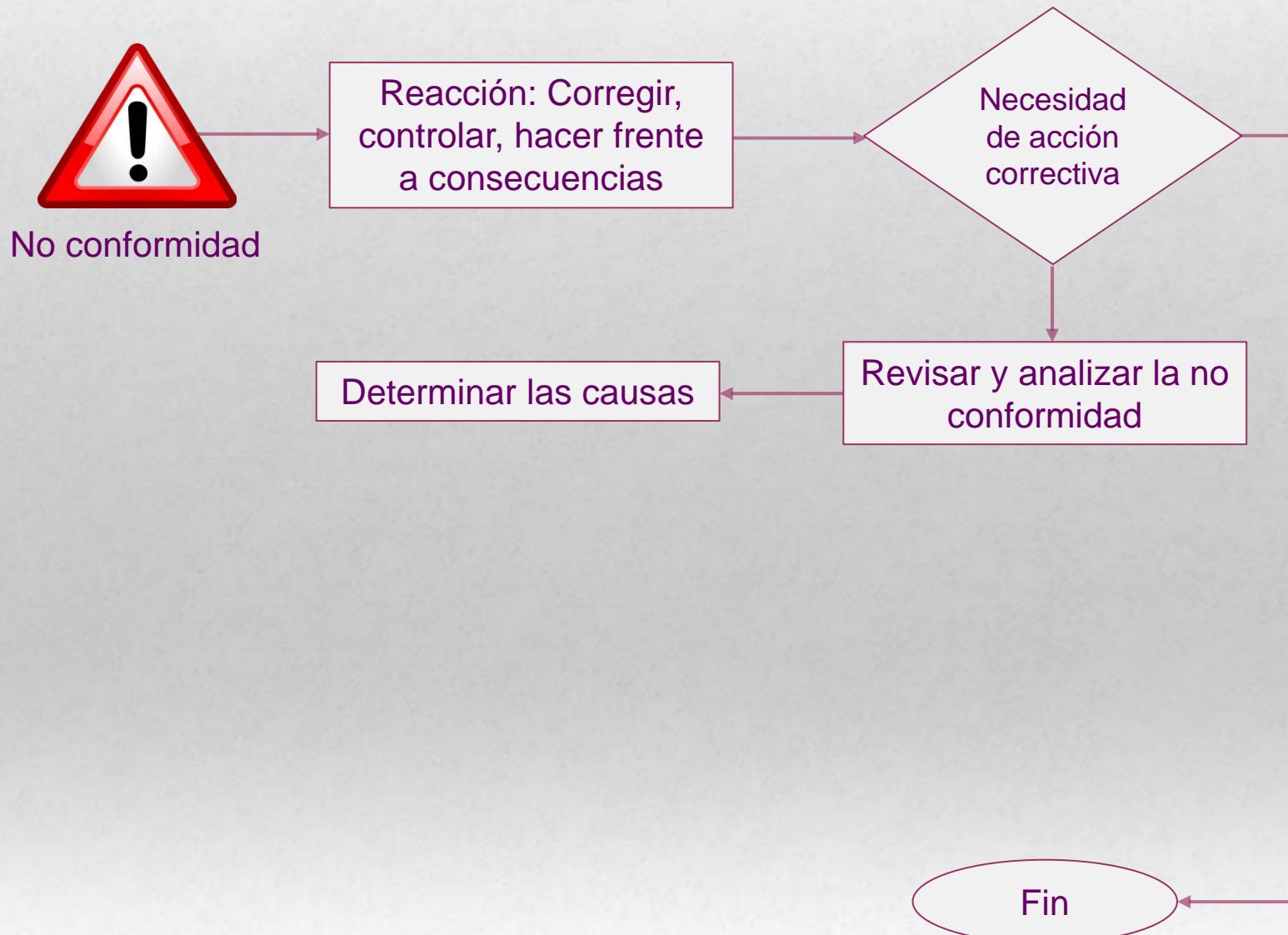
¿A qué o a quién NO?

Qué, dónde, cuándo



Shigeo Shingo

10.2 No conformidad y acción correctiva



10.2 No conformidad y acción correctiva

- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 1. la revisión y el análisis de la no conformidad;
 2. la determinación de las causas de la no conformidad;
 3. la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;



7 Herramientas básicas



"...las 7 herramientas básicas, si se utilizan hábilmente, permitirán resolver el 95% de los problemas en el trabajo. En otras palabras, las herramientas estadísticas intermedias y avanzadas se necesitan sólo en un 5% de los casos".

Kaoru Ishikawa

7 Herramientas básicas

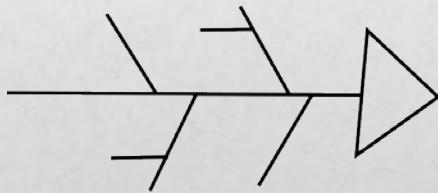


Diagrama de Ishikawa

TALLY SHEET				
Date	Time 1	Time 2	Time 3	Total/Average
Example 1: Minutes to completion 9/1/2014	12	20	18	16.7
Example 2: Was task completed?				
9/1/2014	Yes	Yes	No	66.7%
Example 3: Number of occurrences				
9/1/2014	5	3	3	11.0

Hoja de verificación



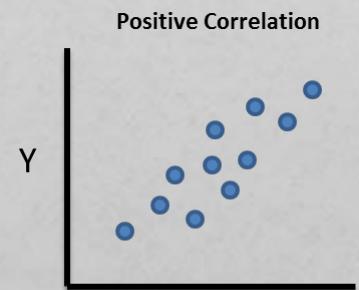
Pareto



Histograma



Gráfico de control



X
Dispersión



Estratificación

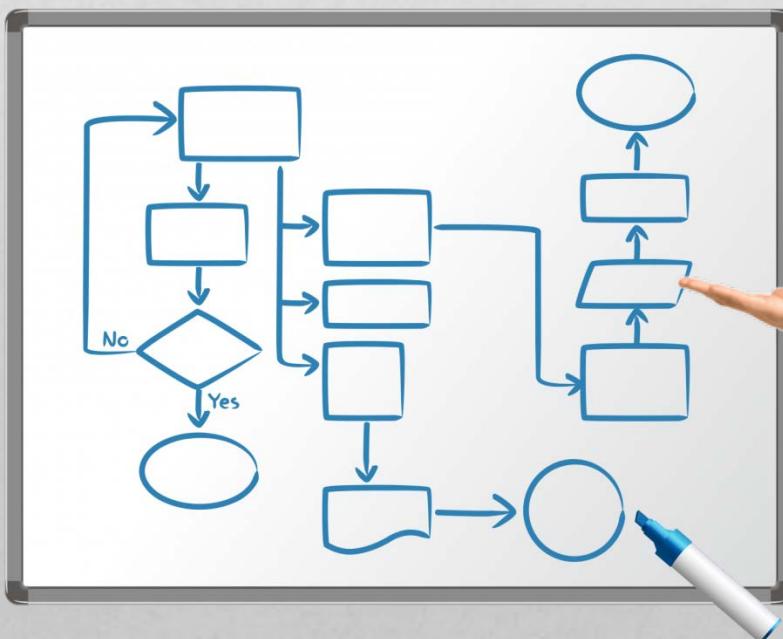
Contexto del problema

Antes de usar cualquier herramienta los involucrados (de diferentes áreas) deben reunirse para entender el proceso donde se presenta el problema.



Contexto del problema

Necesitamos una fotografía del proceso como realmente es y no como debería de ser.



10.2 No conformidad y acción correctiva

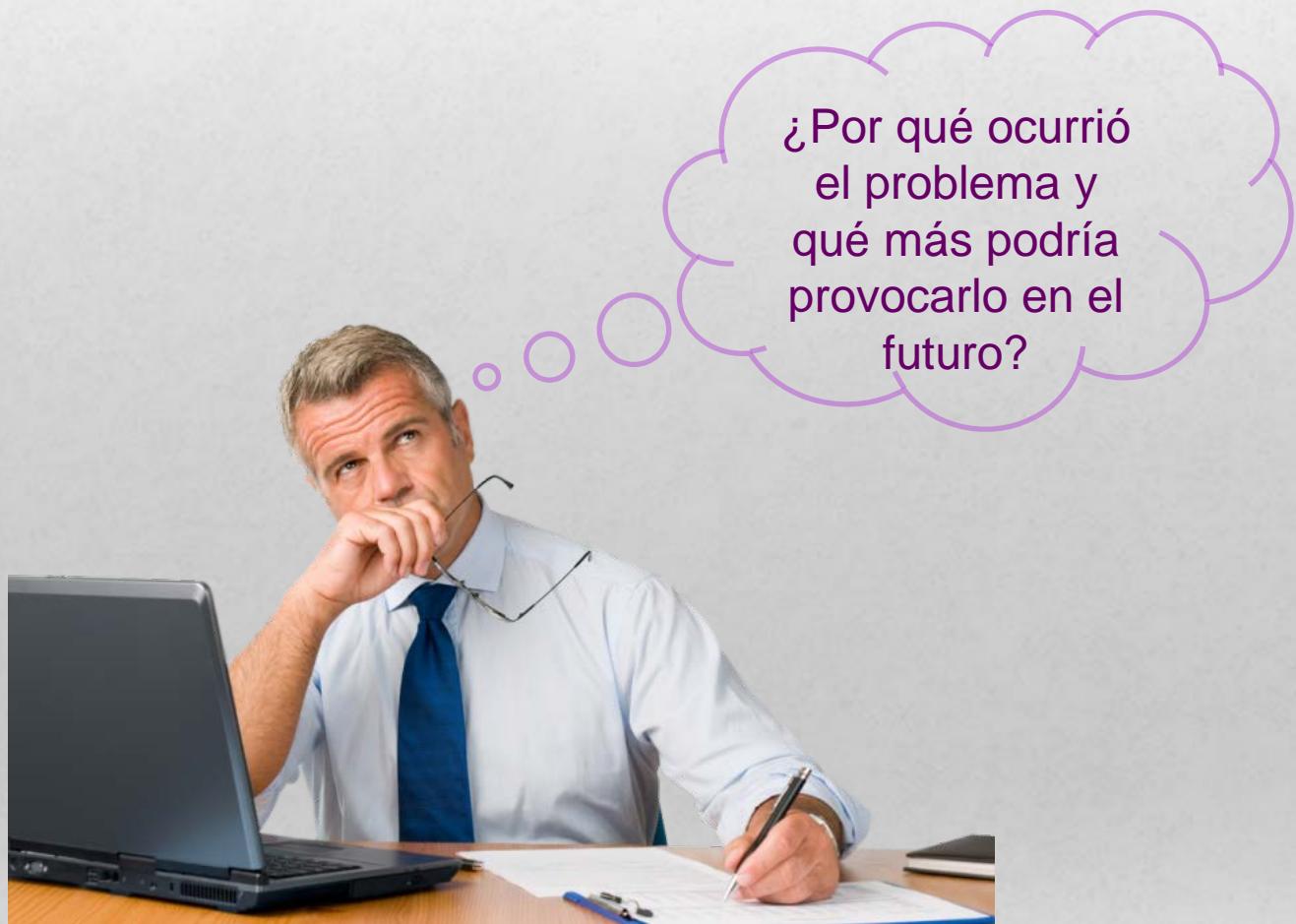
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
1. la revisión y el análisis de la no conformidad;
 2. la determinación de las causas de la no conformidad;
 3. la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;

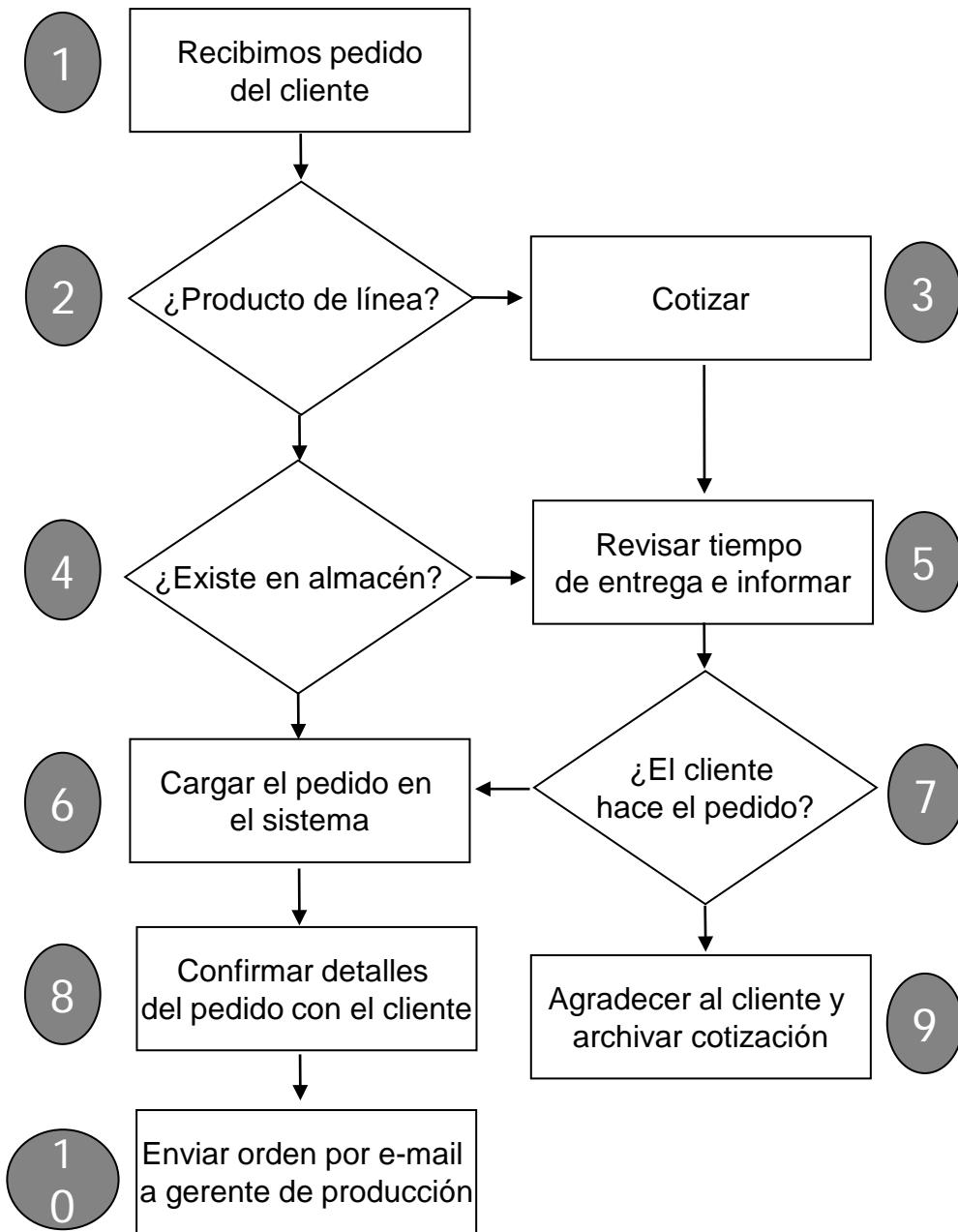


Enfoque tradicional



Nuevo enfoque





Probables causas por las que un pedido no sea entregado a tiempo.

Paso 1

- El cliente manda el pedido por e-mail pero no lo recibimos.

Paso 2

- Confundimos un producto de línea por uno especial.
- El cliente necesita características especiales en un producto de línea.

Paso 3

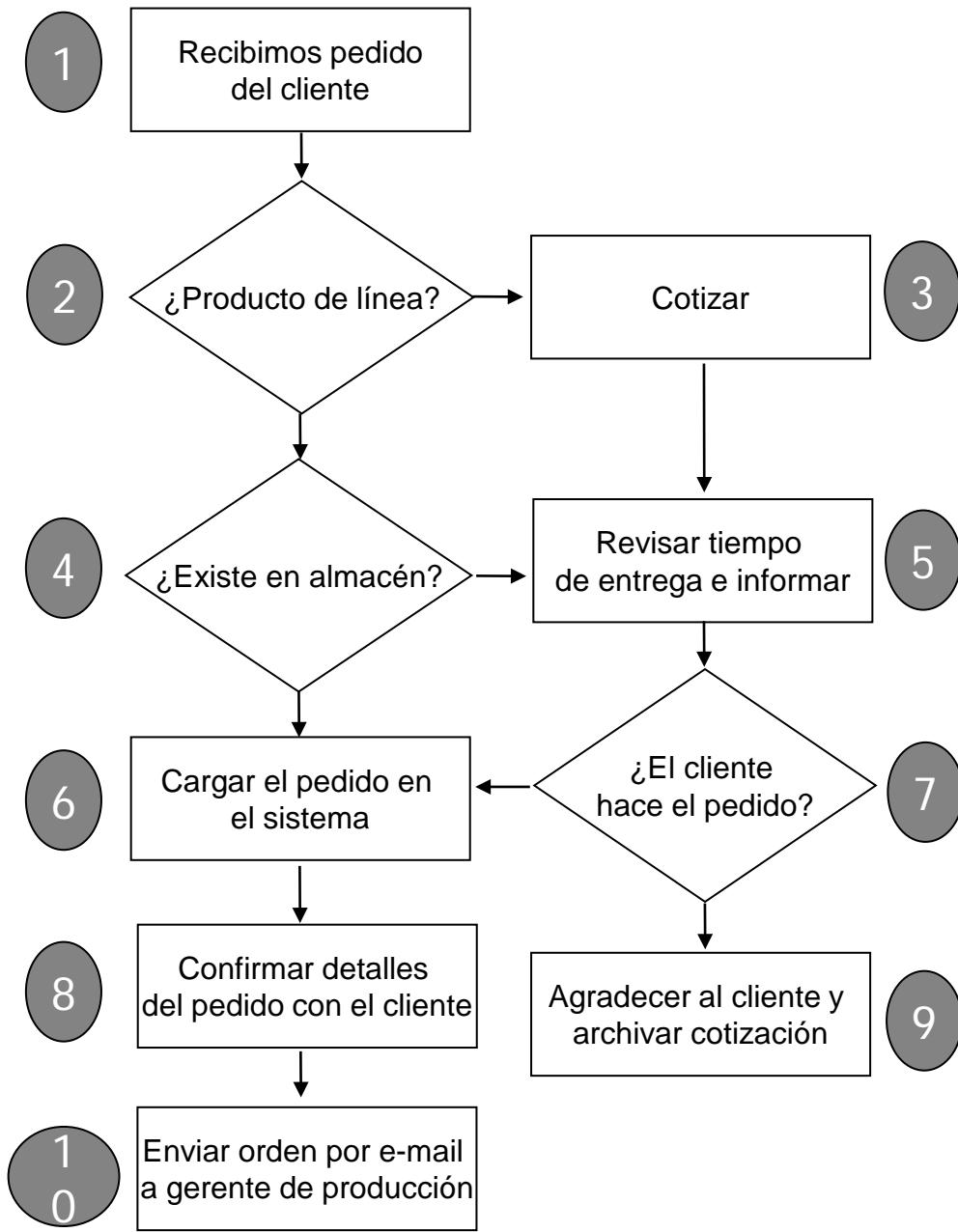
- Nos toma tiempo cotizar productos con muchas características especiales.

Paso 4

- El ERP marca que sí hay existencias en el almacén, pero en realidad no es así.

Paso 5

- No estimamos correctamente el tiempo de entrega.
- Paro de máquina por mantenimiento.
- El proveedor tarda en enviar insumos.



Probables causas por las que un pedido no sea entregado a tiempo.

Paso 6

- Errores “de dedo” al cargar el pedido.

Paso 7

- No hay ideas.

Paso 8

- El cliente tiene una fecha de entrega distinta.

Paso 9

- No hay ideas.

Paso 10

- La orden no es programada.
- El ejecutivo no manda la orden por e-mail inmediatamente.
- El ejecutivo manda la orden por e-mail pero el gerente de producción no lo recibe.
- La orden se pasa a segundo lugar para atender otros pedidos “urgentes”.

Clasificación de las causas

- Método
- Mano de Obra
- Medio Ambiente
- Máquina
- Medición
- Materiales

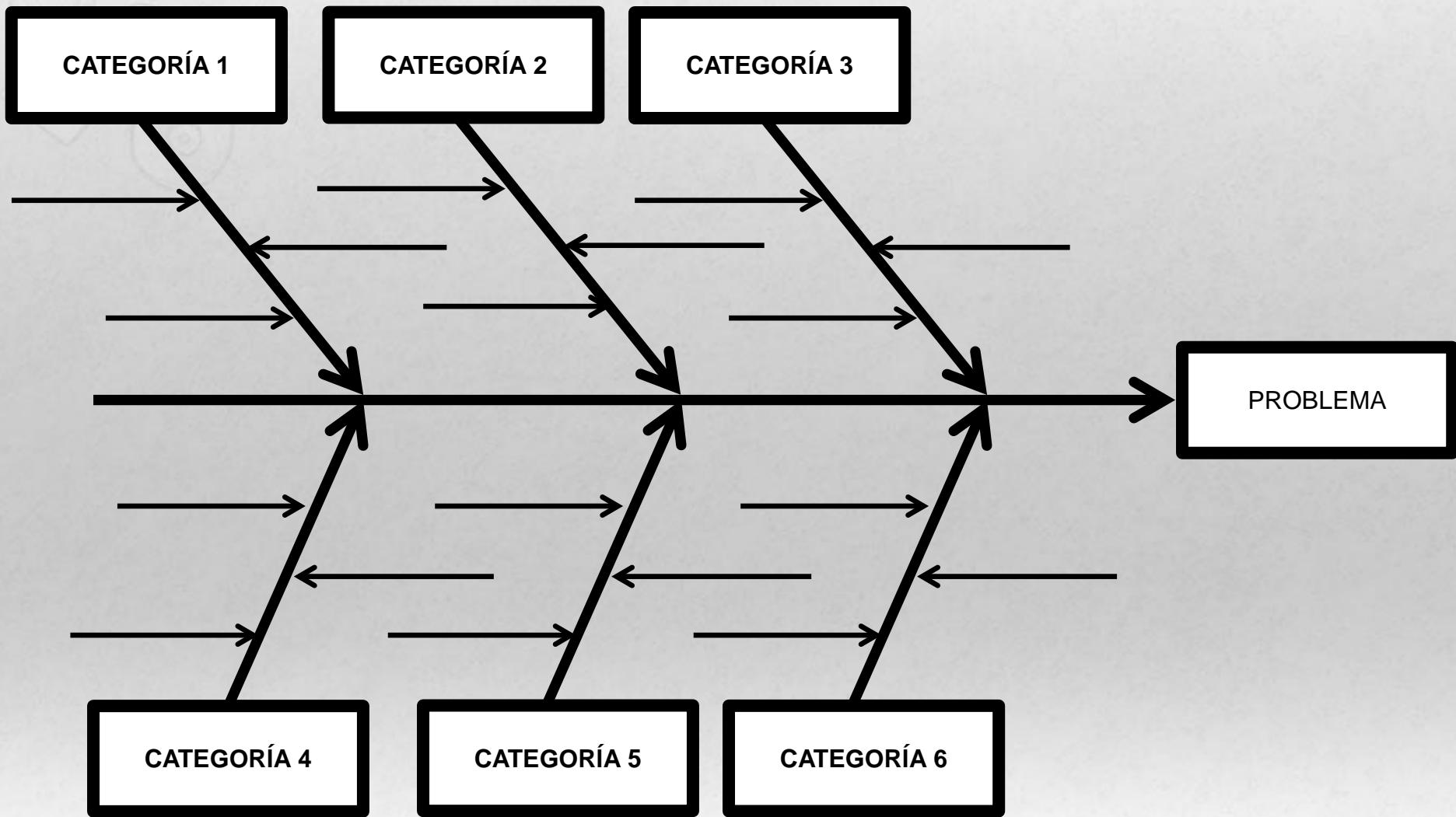


Clasificación de las causas

- Recursos
- Procedimientos
- Responsabilidades
- Competencias
- Seguimiento y medición
- Comunicación



Diagrama Espina de Pescado



Seleccionar causas



Impacto



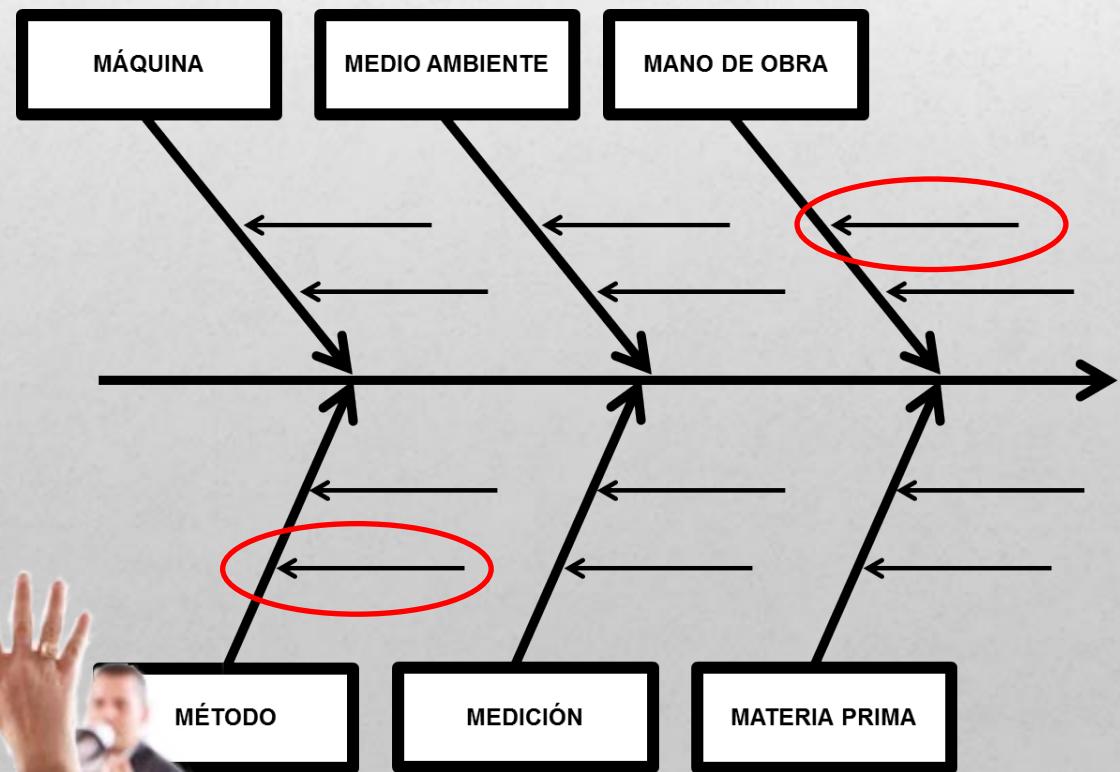
Frecuencia

DEFECTO	Semana 1					Semana 2					Total
	Día 1	2	3	4	5	Día 1	2	3	4	5	
DIÁMETRO INCORRECTO											36
OBLONGA											31
FALLA EN LA COSTURA											33
FUGA DE AIRE											35
TOTAL	12	10	9	12	9	11	18	21	18	15	135

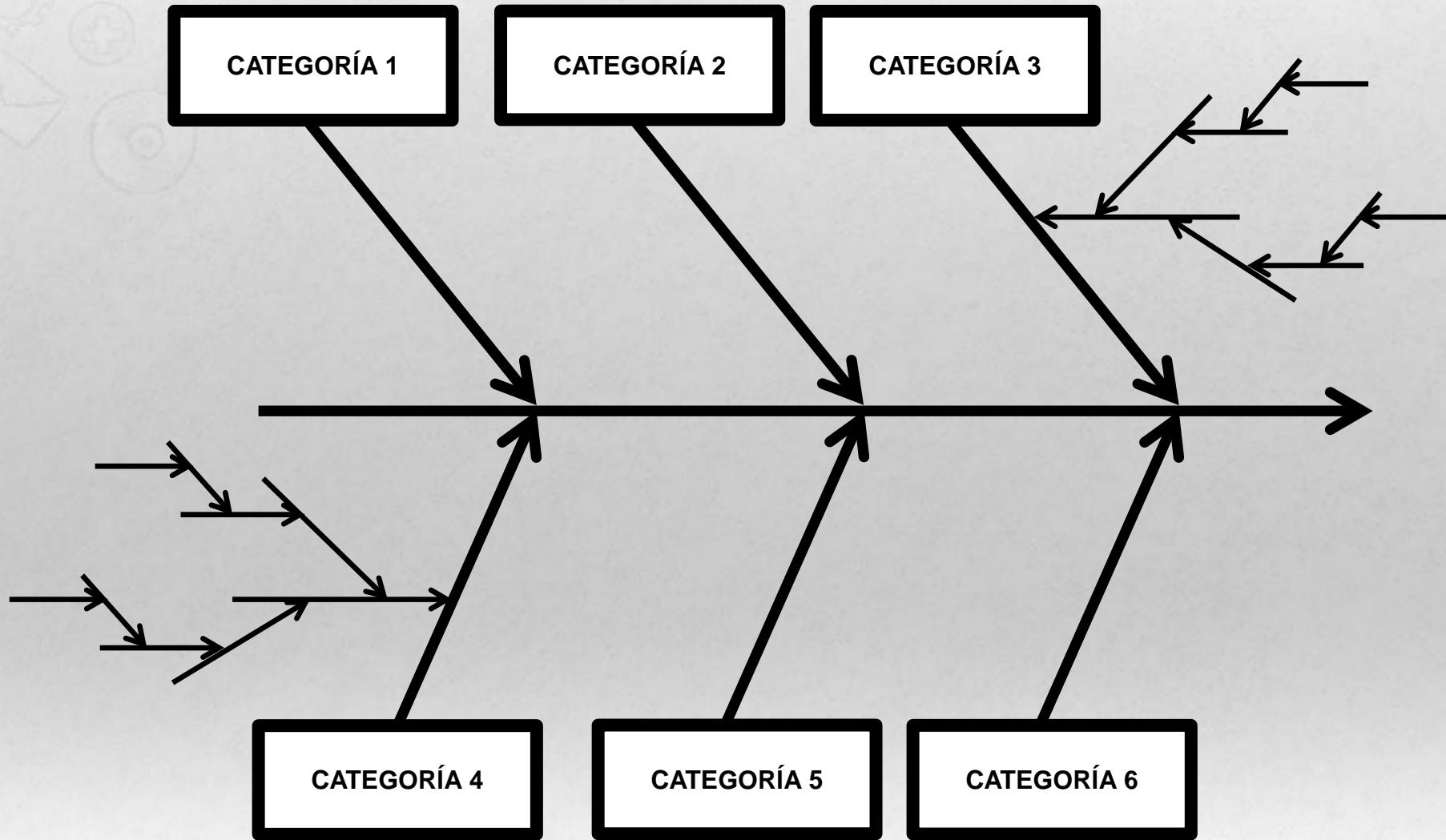
Control



Seleccionar causas



5 Por qués



¡Precaución!



Esta es la causa raíz



¡Precaución!



Esta **puede ser** la causa raíz



10.2 No conformidad y acción correctiva



10.2 No conformidad y acción correctiva

- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 1. la revisión y el análisis de la no conformidad;
 2. la determinación de las causas de la no conformidad;
 3. la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;



Base de datos de no conformidades

 Salir Ayuda

 Tareas Pendientes  Documentos  Panel de Control

Administración de Incidencias

Administrador, aquí podrás dar de alta, configurar y editar incidencias

regresar filtrar limpiar

<input type="checkbox"/>	Folio ▲	Incidencia	Categoría	Área	Proceso	Alta	Cierre	Prioridad	
			Ninguno	Ninguno	Ninguno			Urgente	 
<input type="checkbox"/>	01	El equipo de refrigeración de la cámara tuvo falla eléctrica	Acciones Correctivas	MANTENIMIENTO	EMPAQUE CONGELADO Y...	18/01/2010	19/01/2010 	Media	 
<input type="checkbox"/>	02	Lecturas de packsense fuera de los parámetros establecidos	Acciones Correctivas	EXPORTACIONES	EMPAQUE CONGELADO Y...	15/05/2010	15/06/2010 	Media	 
<input type="checkbox"/>	03	Lecturas de nitritos fuera de los valores de referencia	Acciones Correctivas	CALIDAD/HACCP	CONTROL DE CALIDAD/H...	20/05/2010	31/05/2010 	Media	 
<input type="checkbox"/>	04	Temperaturas fuera de rango	Acciones Correctivas	MANTENIMIENTO	EMPAQUE CONGELADO Y...	05/06/2011	06/06/2011 	Media	 
<input type="checkbox"/>	06	Fragmentos de metal en producto	Acciones Correctivas	PRODUCCION	CONTROL DE CALIDAD/H...	23/09/2010	30/09/2010 	Urgente	 
<input type="checkbox"/>	07	Termómetros descalibrados	Acciones Correctivas	MANTENIMIENTO	CONTROL DE CALIDAD/H...	30/08/2010	10/09/2010 	Media	 
<input type="checkbox"/>	08	Lecturas de hisopados de superficies fuera de los parámetros establecidos	Acciones Correctivas	CALIDAD/HACCP	CONTROL DE CALIDAD/H...	18/12/2010	30/12/2010 	Media	 

<< < 1 > >>

editar eliminar añadir nuevo(s) 1 ▼

10.2 No conformidad y acción correctiva

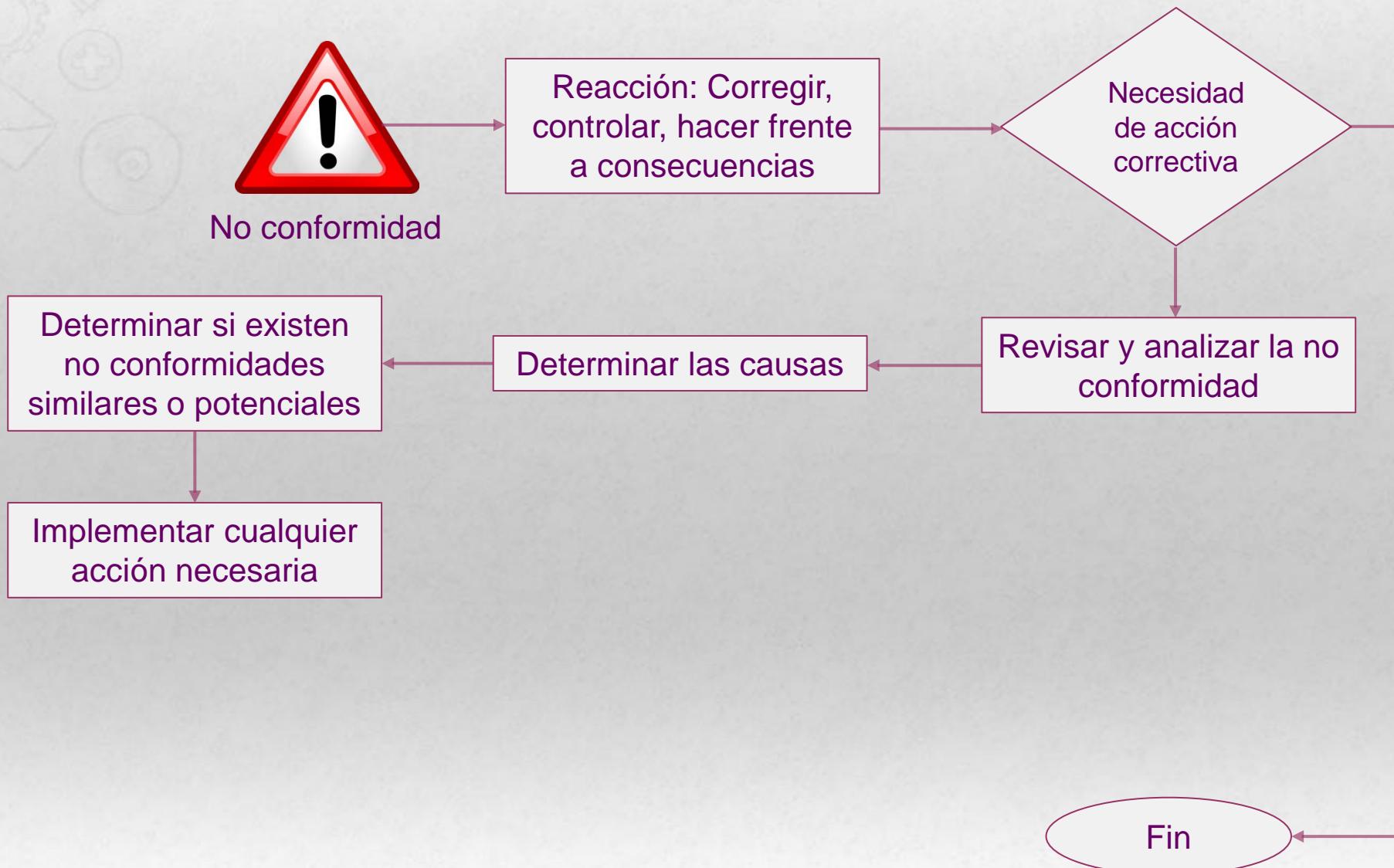
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 1. la revisión y el análisis de la no conformidad;
 2. la determinación de las causas de la no conformidad;
 3. la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;



Matriz de riesgos

Lp.	The main of risks	Owner of risk	Reason/cause	Effect	Risk assessment			Risk response strategy	Cost of strategy
					Probability	Impact	Level of risk		
Designing risk									
1	Lack of acceptance by Investor of design proposals	Investor	Delays in approval	Increase in costs due to the suspension of work of the design team	5-40%	50thous.-500thous.	Low	Market observation, alternative designing solutions	0
2	Delays and difficulties in obtaining opinions and permits	Investor	Delay of designing work, unknown scope of design	Disturbed designing process	5-40%	500thous.-2milions	Medium	Earlier diagnosis of the situation in local authorities offices, organization of meetings preceding designing process	50thous.
3	Conflict among designing team members	Designer office	Insufficient flow of information among team members	Disturbed designing process	0-5%	50thous.-500thous.	Low	Response of a team leader to all form of conflicts – mediation in a team	15thous.
4	Too optimistic assessment of employee workload	Designer office	Approval of unrealistic deadlines for individual work	Delay of designing work	5-40%	50thous.-500thous.	Low	Proposing for employees to work overtime or ordering of part of work to another designing team	120thous.
5	Incorrect information from investor/lack of clear guidelines	Investor	Design may be issued with duplicate error or detected error can generate timing constraints	Verification of errors will increase costs and increase time due to the development of the next revision of design	40-70%	2-5 milions	High	Application to investor for extension of time to complete a design due to additional circumstances	20thous.
6	Staff do not have sufficient knowledge about the subject of design	Designer office	Errors in design	Verification of errors will increase time due to the repeated checks of designing work	5-40%	2-5 milions	Medium	Designing team leader strengthens control over work, providing for employees consultation with an expert	65thous.
Time risk									
7	Acceptance of unrealistic deadlines in contract	Designer office	Faulty contractual provisions	Deterioration of design quality if failure to meet the deadline	40-70%	2-5 milions	High	Employment of new employees or ordering part of work to another party during a contract	105thous.
Budget risk									
8	Underestimation of design budget	Investor	Budget may not be sufficient to carry out designing tasks	Deterioration of design quality	40-70%	2-5 milions	High	Limiting scope of design to necessary minimum	40thous.

10.2 No conformidad y acción correctiva



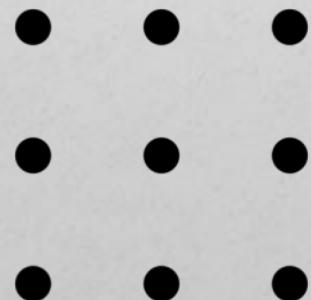
10.2 No conformidad y acción correctiva



- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

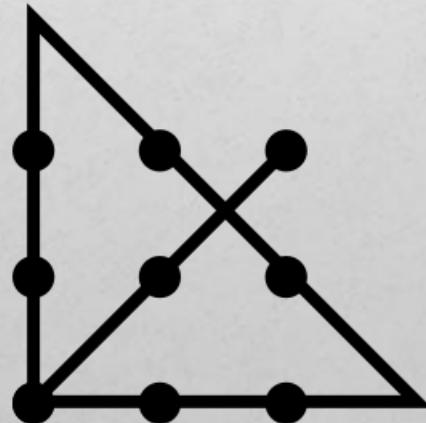
Lluvia de ideas: soluciones

No debemos criticar las ideas, mientras más locas y disparatadas, mejor. Hay que pensar “fuera de la caja”.



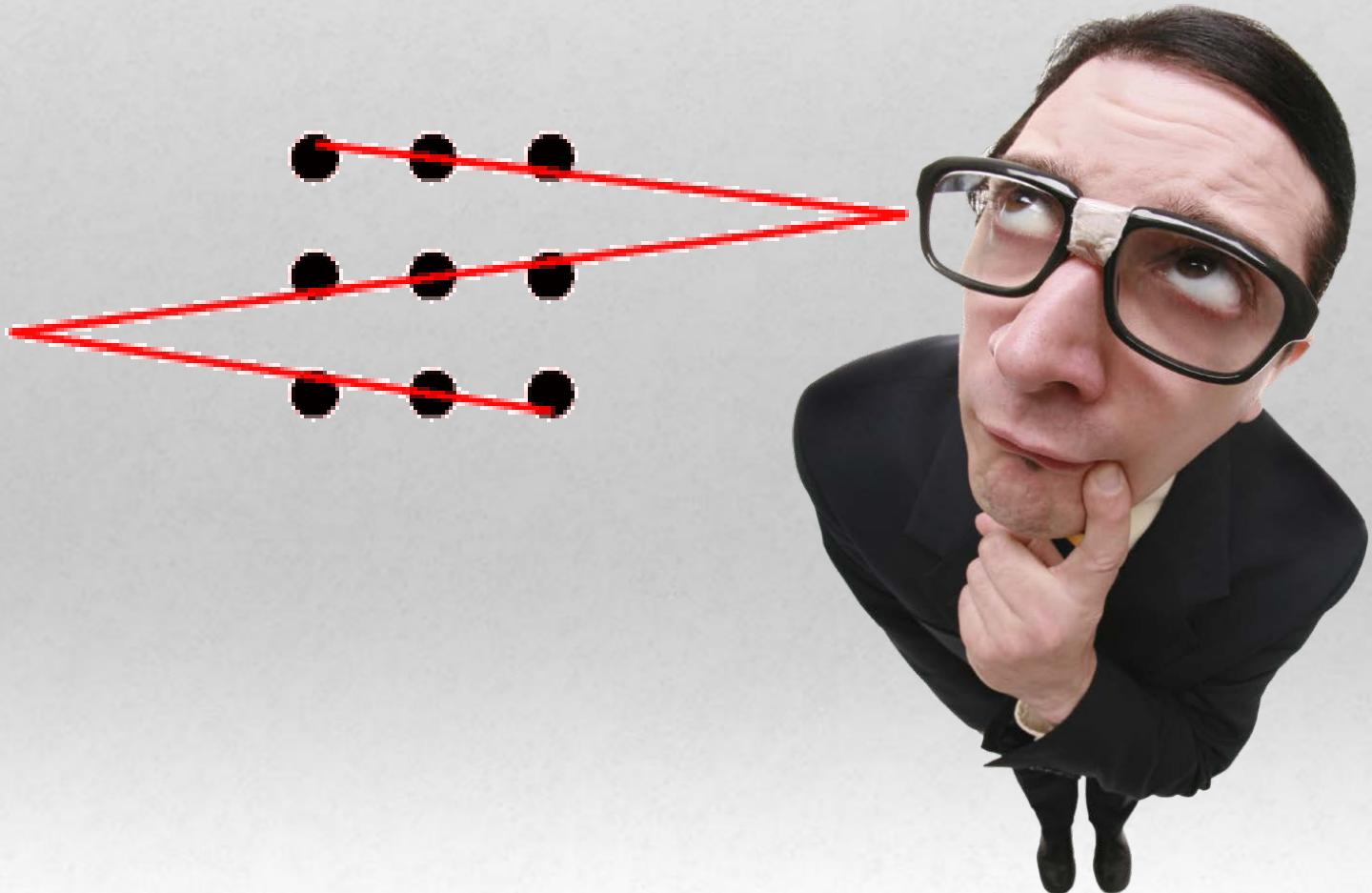
Lluvia de ideas: soluciones

No debemos criticar las ideas, mientras más locas y disparatadas, mejor. Hay que pensar “fuera de la caja”.



Lluvia de ideas: soluciones

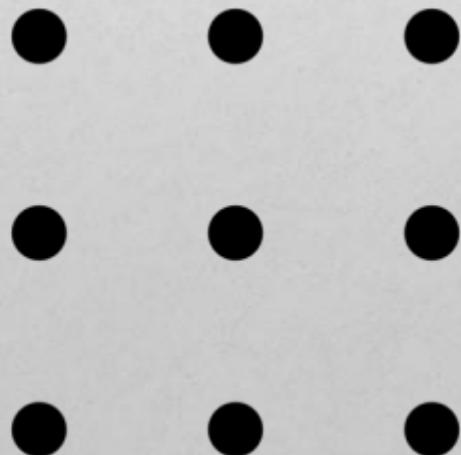
No debemos criticar las ideas, mientras más locas y disparatadas, mejor. Hay que pensar “fuera de la caja”.



Lluvia de ideas: soluciones

Genere la mayor cantidad de ideas

Salga de la Caja



Agrupar ideas similares



Evaluar soluciones

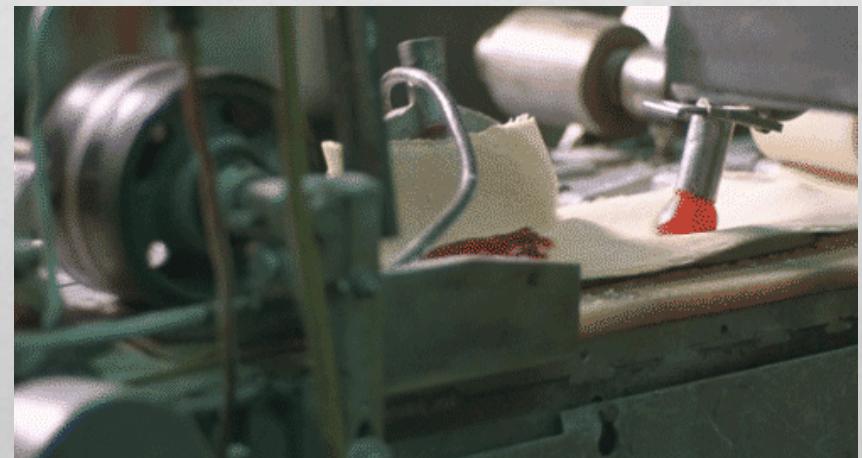


Elegir soluciones

	Beneficio comprobado	Beneficio dudoso
Implementación rápida y de bajo costo		
Implementación tardada y de alto costo		

Soluciones de complejidad media / alta

Mecanización
Automatización

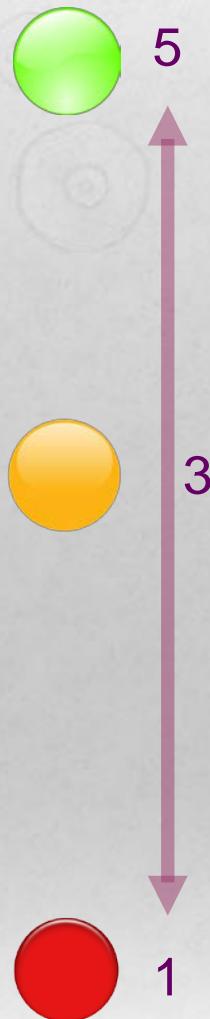


Soluciones de complejidad baja

Implementar canales de comunicación, establecer acuerdos, definir reglas claras.



Seleccionar soluciones



Costo



Tiempo



Beneficio



Poner a prueba la solución

Poner a prueba la solución



Plan de acción

5	W
2	H



Plantear objetivos

¿Qué objetivos vamos alcanzar con esta mejora?



Presentar el plan

Presentar el plan de acción a la alta dirección o a quien lo autoriza y proporciona los recursos.

Causa	Acción	Responsable	Recursos	Fecha
El ERP marca que si hay existencias en el almacén, pero en realidad no es así. Es un proceso manual	Revisar el sistema de código de barras; hacer recomendaciones	Gerente de IT	Un ingeniero de soporte durante una semana	1º de junio
	Considerar las recomendaciones y tomar la decisión	Gerente General	Reporte escrito	7 de junio
	Implementar cambios al sistema de código de barras	Gerente de IT	No se sabe todavía	1º de agosto
La orden se pasa a segundo lugar para atender otros pedidos "urgentes".	Instituir una nueva política: solamente el Gerente General podrá cambiar fechas de entrega prometidas, previo consentimiento del cliente. Se revisarán los cambios en la junta semanal de producción	Gerente General		15 de mayo
El ejecutivo manda la orden por e-mail pero el gerente de producción no lo recibe.	Dejar de usar el e-mail como órdenes de producción. La orden de producción se generará automáticamente al confirmar el pedido en el ERP	Gerente de IT	Un ingeniero de soporte	1º de julio
El ejecutivo no manda la orden por e-mail inmediatamente.	(ver arriba)			



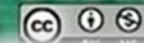
Implementación del plan de acción

Convencer a las personas para que estén dispuestas a cambiar.

Are you too busy to improve?



Created by Håkan Forss @hakanforss <http://hakanforss.wordpress.com>



No discutir - Sí escuchar

Despersonalice las objeciones y tómelas como consejos. Tal vez no había considerado muchos detalles en su plan.



Seguimiento de las tareas

CALIDAD.COM
tecnología aplicada a la calidad

Salir Ayuda

Tareas Pendientes Documentos Panel de Control

Administración de Incidencias

Administrador, aquí podrás dar de alta, configurar y editar incidencias

Folio	Incidencia	Categoría	Área	Proceso	Alta	Cierre	Prioridad
01	El equipo de refrigeración de la cámara tuvo falla eléctrica	Acciones Correctivas	MANTENIMIENTO	EMPAQUE CONGELADO Y...	18/01/2010	19/01/2010	Media
02	Lecturas de packsense fuera de los parámetros establecidos	Acciones Correctivas	EXPORTACIONES	EMPAQUE CONGELADO Y...	15/05/2010	15/06/2010	Media
03	Lecturas de nitritos fuera de valores de referencia	Acciones Correctivas	CALIDAD/HACCP	CONTROL DE CALIDAD/H...	20/05/2010	31/05/2010	Media
04	Temperaturas fuera de rango	Acciones Correctivas	MANTENIMIENTO	EMPAQUE CONGELADO Y...	05/06/2011	06/06/2011	Media
06	Fragmentos de metal en producto	Acciones Correctivas	PRODUCCION	CONTROL DE CALIDAD/H...	23/09/2010	30/09/2010	Urgente
07	Termómetros descalibrados	Acciones Correctivas	MANTENIMIENTO	CONTROL DE CALIDAD/H...	30/08/2010	10/09/2010	Media
08	Lecturas de hisopados de superficies fuera de los parámetros establecidos	Acciones Correctivas	CALIDAD/HACCP	CONTROL DE CALIDAD/H...	18/12/2010	30/12/2010	Media

filtrar limpiar

<< < 1 > >>

editar eliminar añadir nuevo(s) 1

10.2 No conformidad y acción correctiva



10.2 No conformidad y acción correctiva



- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

¿Todas las acciones fueron ejecutadas?

Causa	Acción	Responsable	Recursos	Fecha
El ERP marca que sí hay existencias en el almacén, pero en realidad no es así. Es un proceso manual	Revisar el sistema de código de barras; hacer recomendaciones	Gerente de IT	Un ingeniero de soporte durante una semana	1º de junio
	Considerar las recomendaciones y tomar la decisión	Gerente General	Reporte escrito	7 de junio
	Implementar cambios al sistema de código de barras	Gerente de IT	No se sabe todavía	1º de agosto
La orden se pasa a segundo lugar para atender otros pedidos "urgentes".	Instituir una nueva política: solamente el Gerente General podrá cambiar fechas de entrega prometidas, previo consentimiento del cliente. Se revisarán los cambios en la junta semanal de producción	Gerente General		15 de mayo
El ejecutivo manda la orden por e-mail pero el gerente de producción no lo recibe.	Dejar de usar el e-mail como órdenes de producción. La orden de producción se generará automáticamente al confirmar el pedido en el ERP	Gerente de IT	Un ingeniero de soporte durante una semana	1º de julio
El ejecutivo no manda la orden por e-mail inmediatamente.	(ver arriba)			

¿El objetivo fue alcanzado?



¿Y si no alcanzamos los objetivos?



Ciclo PHVA – William Edwards Deming

¿Qué aprendimos?
¿Se necesita una
segunda prueba?
¿Hubo efectos
colaterales?
Establecer el
cambio.

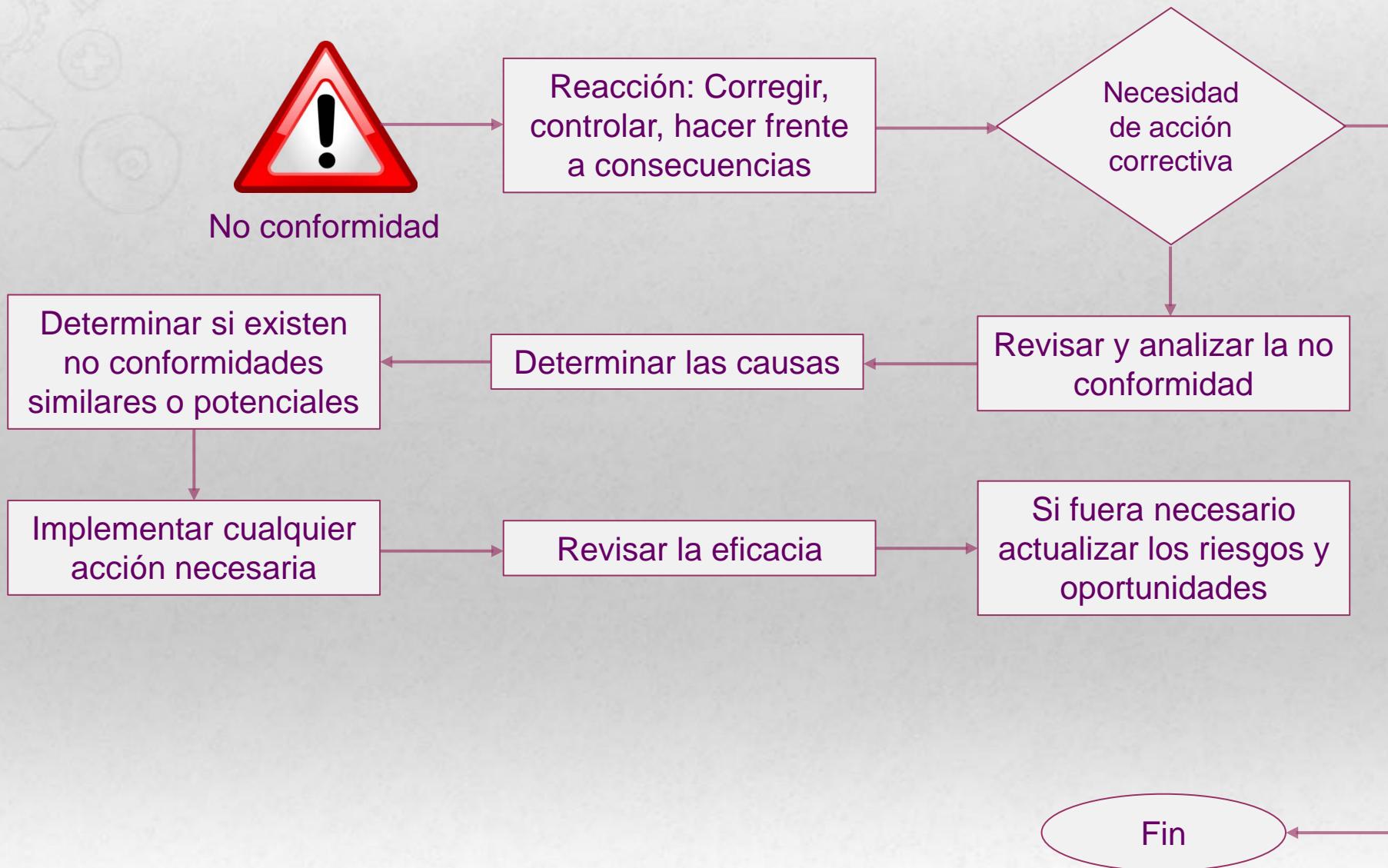
Estudiar el proceso
y pensar cómo
puede ser
mejorado. Recabar
y analizar datos.



Observar qué pasa.

Hacer el cambio,
primero a pequeña
escala o con una
prueba piloto.

10.2 No conformidad y acción correctiva

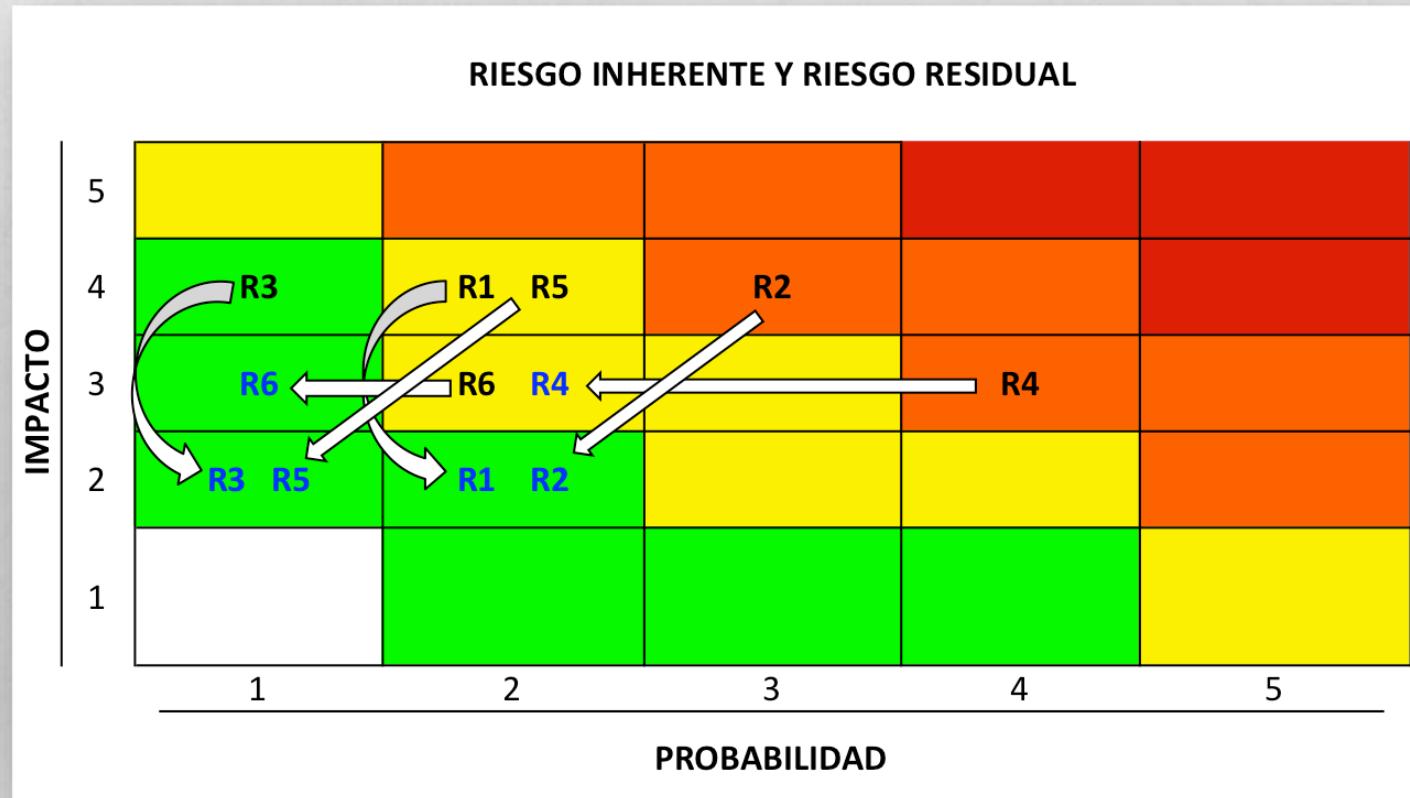


10.2 No conformidad y acción correctiva



- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Matriz de riesgos



10.2 No conformidad y acción correctiva



10.2 No conformidad y acción correctiva



- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Actualización de documentos



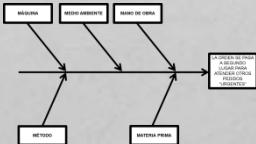
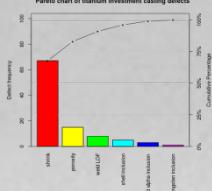
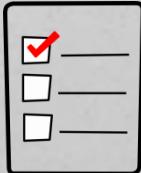
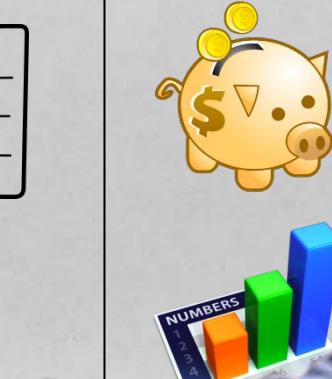
Formación en los nuevos procesos



10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- los resultados de cualquier acción correctiva.

PROBLEMA	CAUSAS	ACCIONES	RESULTADOS
	 		





¡ Muchas gracias !



<http://www.calidad.com.mx>
ventas@calidad.com.mx
(55)5754-1190