

## **P-06 Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas**

## CONTENIDO

<b>0. Objeto</b> .....	.....
0.1. Entradas y salidas.....	.....
<b>1. Detección de la no conformidad y su causa</b> .....	.....
<b>2. Apertura de informe de no conformidad y acciones correctivas</b> .....	.....
<b>3. Implantación y seguimiento de las acciones correctivas</b> .....	.....
<b>4. Seguimiento y Medición</b> .....	.....
<b>5. Formatos y anexos</b> .....	.....

Revisado por:	Aprobado por: Dirección	Elaborado por: Resp. del Sistema
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

## 0. Objeto

Este procedimiento tiene por objeto establecer la metodología empleada por **CLÍNICA BEIMAN** para la identificación, tratamiento y seguimiento de las no conformidades.

El objeto de la gestión de las no conformidades es conseguir que las actividades de la organización expuestas a riesgos de calidad y de seguridad de la información, así como aquellas desviaciones detectadas en el cumplimiento de los requisitos establecidos en el SGCSI sean corregidas para evitar las posibles consecuencias de las mismas sobre la organización.

Así pues, el principal elemento del proceso de mejora son las no conformidades identificadas, las cuales tienen que contabilizarse y compararse con las acciones correctivas, para asegurar que las primeras no se repitan y que las segundas sean efectivas.

### 0.1. Entradas y salidas

Entradas:

- Identificación de no conformidades.
- Identificación de las causas de la no conformidad, revisión y análisis.
- Análisis de riesgos y oportunidades si fuera necesario.

Salidas

- Informe de no conformidad detectada y toma de acciones correctivas cuando sea necesario.
- Seguimiento y evaluación de la eficacia de las acciones correctivas.

## 1. Detección de la no conformidad y su causa

Cualquier empleado de **CLÍNICA BEIMAN** o personal externo que detecte una no conformidad del SGSI y/o incumplimientos producidos en la empresa, deberá comunicarlo al Responsable del Sistema, bien de forma verbal o haciendo uso del proceso de comunicaciones.

Se consideran No Conformidades las referidas a:

- No conformidades legales, por incumplimientos de normativa, leyes, requisitos de clientes y demás regulaciones a las que **CLÍNICA BEIMAN** está sometida.
- No conformidades operacionales, por incumplimiento de requisitos internos definidos en el sistema de gestión de calidad y seguridad de la información.

Los eventos o incidencias de seguridad de la información (sucesos no esperados ni deseados comprometen el negocio o la seguridad de la información) serán tratados como no conformidades, quedando constancia en **R-0601 Informe de No Conformidad y Acción Correctiva**. Se distinguen:

- **Evento** de seguridad de la información: cualquier ocurrencia relacionada con los activos o el entorno que indique un posible compromiso de las políticas o el fallo de los controles, o incluso una situación no asignada que pueda afectar a la seguridad. Por

ejemplo un intento fallido de un usuario para ingresar a una aplicación, un firewall que permite o bloquea un acceso, etc.

- **Incidente** de seguridad de la información: uno o más eventos de seguridad de la información que comprometen las diferentes operaciones comerciales y la seguridad de la información. Por ejemplo: accesos no autorizados, robo de contraseñas, de información, introducción de código malicioso en la infraestructura tecnológica, etc. Pueden considerarse leves si no tienen consecuencias significativas sobre la confidencialidad o integridad de la información, y que no puede producir una indisponibilidad prolongada o graves si producen un daño significativo debido a la pérdida de confidencialidad e integridad de la información, o indisponibilidad durante un período de tiempo no aceptable.

En caso de darse un caso grave de no cumplimiento, el Responsable del Sistema pondrá en conocimiento de lo sucedido a Dirección en las siguientes **24 horas** desde la comunicación de la NC.

Cuando se detecte un incumplimiento que deba ser informado por ley a las autoridades regulatorias, el Responsable del Sistema junto con Dirección, comunicará el incidente a quien compete proporcionando toda la información que sea requerida

**Responsable:** Todo el personal

## 2. Apertura de informe de no conformidad y acciones correctivas

Detectada una no conformidad, el Responsable del Sistema procederá a registrarla. El informe de no conformidad y acciones correctivas deberá contener al menos la siguiente información:

- Referencia: En el formato XXXX-YY donde XXXX es el año e YY un número secuencial empezando por 01.
- Proceso: En el que tiene lugar la no conformidad.
- Puesto y usuario: Donde se detecta esa no conformidad.
- Detección: Fecha en formato día/mes/año.
- Descripción: Todo lo relacionado con los hechos y cualquier información relevante y útil.
- Estado: Podrá ser abierta o cerrada, dependiendo de si se han llevado a cabo todas las acciones asociadas a la no conformidad.
- Tipo de no conformidad: Mayor si supone un incumplimiento normativo, legal o propio de la organización y pone en riesgo la integridad del sistema de gestión; Menor si supone una desviación en el cumplimiento de requisitos normativos, legales o propios de la organización y afecta a la eficiencia del sistema; observación si no supone incumplimiento ni desviación pero constituye una oportunidad de mejora; evento o incidente de seguridad de acuerdo a las definiciones en el apartado anterior.
- Cierre: Fecha en formato día/mes/año.
- Normas: afectadas por la no conformidad.
- Causas: Motivos que la originan.
- Observaciones: Cualquier información que ayude a la comprensión, evaluación y respuesta a la no conformidad.
- Planificación: Indica si las acciones se han implementado con retraso o a tiempo.

Así, una vez registrada la no conformidad se procede al registro de la acción correctiva (para eliminar la causa raíz que origina la no conformidad) y/o preventiva (para evitar la aparición de potenciales no conformidades). Los apartados de los que consta dicha sección en el informe son los siguientes:

- Acción: Tareas que se van a llevar a cabo para eliminar/prevenir no conformidades.
- Responsable: De la implantación de la acción.
- Estado: Podrá ser abierta o cerrada dependiendo de si se ha realizado o no la acción.
- Fecha objetivo: Aquella en la que debe estar implantada la acción en formato día/mes/año.
- Fecha implantación: Fecha real en la que se realiza la acción. También en formato día/mes/año.
- Resultado: Evaluación de la acción adoptada, que puede ser éxito o fracaso dependiendo de si consigue su propósito o no

**Responsable:** Responsable del Sistema

### 3. Implantación y seguimiento de las acciones correctivas

Dirección determina el/los responsable/s para implementar las acciones correctivas encaminadas a subsanar la no conformidad detectada, así como el plazo que tienen para finalizar la implantación de la acción de mejora.

El/la Responsable del sistema será el encargado@ de llevar a cabo el seguimiento de la eficacia de la acción de mejora implantada, del cual deja constancia en el registro de la acción correctiva correspondiente dentro del informe de no conformidad.

Una vez finalizada la implantación de la acción correctiva el/la Responsable del sistema procede a evaluar la eficacia de la medida tomada, analizando si:

- Que la no conformidad ha sido solucionada eficazmente.
- Que las acciones se han realizado dentro del plazo establecido.
- Que durante un tiempo suficiente se comprueba la no repetitividad de la no conformidad

Para ello, registra cualquier observación que considere oportuna y valora la eficacia de la acción tomada.

En el caso que las medidas correctivas no hayan sido eficaces, el/la Responsable del Sistema valora el motivo de la ineficacia analizando la necesidad de una modificación mayor en el Sistema de gestión. Además, propondrán nuevas acciones correctivas para poder eliminar la no conformidad y que ésta no vuelva a repetirse.

Una vez implementada la solución y comprobada su eficacia, de acuerdo con lo descrito en este proceso, el Responsable del Sistema procede al cierre del Registro de la acción correctiva pertinente.

**Responsable:** Responsable del sistema

#### 4. Seguimiento y Medición

Para la evaluación de la eficacia y seguimiento de la correcta aplicación de este proceso y las posibles incidencias que puedan encontrarse, se atiende a lo establecido en el documento **P-08 Seguimiento y Medición**.

**Responsable:** Responsable del Sistema

#### 5. Formatos y anexos

Descripción	Tiempo de archivo de los registros que genera	Responsable
R-0601. Formato NC/AC	3 años	Resp. del Sistema
R-0602. Listado de NC/AC	3 años	Resp. del Sistema

Registro de las modificaciones		
Revisión	Fecha	Naturaleza de la revisión
00	10/08/2022	Edición Inicial