

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 1 de 21

1. OBJETIVO

Describir la metodología a seguir, en la aplicación de acciones correctivas, preventivas y de mejora que eliminen las causas de las no conformidades reales y/o potenciales, mejorando continuamente los procesos del Sistema Integrado de Gestión (SIG) y evitando que se vuelvan a presentar.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los procesos del Sistema Integrado de Gestión del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. [NTC-ISO 9000:2015]

Puede haber más de una causa para una no conformidad,

La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a ocurrir, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable. [NTC-ISO 9000:2015]

Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

La acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a ocurrir

Análisis de causa raíz RCA: Proceso sistemático para identificar las causas de un evento foco.
[EN 62740:2015]

Causa: circunstancia o conjunto de circunstancias que conducen a un fallo o un suceso [EN 62740:2015]

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. [NTC-ISO 9000:2015]

Corrección: Acción para eliminar una no conformidad detectada. [NTC-ISO 9000:2015]

Una corrección puede realizarse con anterioridad, simultáneamente o después de una acción correctiva.

Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso o una reclasificación.

Eficacia: Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados. [NTC-ISO 9000:2015]

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.[NTC-ISO 9000:2015]

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 2 de 21

Efectividad: Medida del impacto de la gestión tanto en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles.

Evento: Ocurrencia o cambio de un conjunto de circunstancias en particular. [EN 62740:2015]

Evento foco: Evento que se plantea para explicarse desde un punto de vista causal. [EN 62740:2015]

Factor causal: Condición, acción, evento o estado que fue necesario o contribuyó a la ocurrencia del evento foco. [EN 62740:2015]

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.[NTC-ISO 9000:2015]

Hallazgos de auditoria: Resultados de la evaluación de la evidencia **de la auditoria** recopilada frente a los criterios de auditoria.

Mejora: Actividad para mejorar el desempeño. [NTC-ISO 9000:2015]

Mejora Continua: Actividad recurrente para mejorar el desempeño. [NTC-ISO 9000:2015]

No conformidad: Incumplimiento de un requisito. [NTC-ISO 9000:2015]

No conformidad real: Incumplimiento de un requisito, el cual fue detectado durante la revisión o verificación de los productos, procesos o de sus actividades.

No conformidad potencial: Posible incumplimiento de un requisito. La no conformidad potencial es un riesgo para el cumplimiento de los requisitos planificados.

Oportunidad de mejora/Observación: Corresponde a un hallazgo, no relacionado con incumplimientos, que conlleva a analizar la viabilidad de implementar acciones para optimizar el desempeño del Sistema Integrado de Gestión.

Plan de mejoramiento: Conjunto de acciones encaminadas para eliminar las causas reales o potenciales que generan los hallazgos reportados por las diferentes fuentes. Igualmente los planes de mejoramiento registran las actividades a través de las cuales se busca implementar una oportunidad de mejora

Plan de Contingencia: Conjunto de medidas reactivas encaminadas a restaurar el normal funcionamiento de la entidad frente a la materialización del riesgo previamente identificado.

Procedimiento: Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.[NTC-ISO 9000:2015]

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.[NTC-ISO 9000:2015]

Producto: Salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente [NTC-ISO 9000:2015]

Producto/Trabajo no conforme: Resultado de un proceso que no cumple con los requisitos.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 3 de 21

RCA: “Root cause análisis” Análisis de causa raíz. [EN 62740:2015]

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas. [NTC-ISO 9000:2015]

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. [NTC-ISO 9000:2015]

Riesgo: Efecto de la incertidumbre. [NTC-ISO 9000:2015]

Posibilidad de ocurrencia de un evento que pueda entorpecer el normal desarrollo de las funciones de la entidad y afectar el logro de sus objetivos. [Guía para la administración del riesgo]

Salida: Resultado de un proceso.[NTC-ISO 9000:2015]

Salida no conforme (Producto/Servicio): Es un producto, servicio o resultado de un proceso que no cumple con los requisitos o características definidos.

SIG: Sistema Integrado de Gestión.

SIGEM: Sistema de Gestión para la Mejora

Trazabilidad: Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto. [NTC-ISO 9000:2015]

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 POLITICA DE MANEJO FRENTE A LAS ACCIONES CORRECTIVAS. Los procesos del INS mediante el cumplimiento de los lineamientos establecidos aseguran que las acciones correctivas definidas irán encaminadas a eliminar la causa raíz de las No Conformidades identificadas, con la finalidad de evitar su reincidencia, contribuyendo así a la mejora continua del Sistema Integrado de Gestión.

4.2 Las acciones de mejora, deben incluir acciones para, corregir, prevenir y reducir efectos no deseados:

- **CORREGIR: La No conformidad ya se presentó y por lo tanto se debe eliminar**
- **PREVENIR: La No conformidad no ha pasado, puede presentarse o representa un riesgo**
- **REDUCIR EFECTOS NO DESEADOS: hace referencia a las consecuencias que esta no conformidad puede generar.**

4.3 Teniendo en cuenta que la No conformidad y la Acción correctiva son fuentes de información para el SIG, es necesario analizar si producto de una no conformidad real o de su plan de acción, se requiere identificar y tratar riesgos específicos o actualizar riesgos ya caracterizados, y en caso que la respuesta sea si, actuar acorde al POE-D02.0000-010 Gestión de Riesgos, así mismo, se debe analizar si el producto de esta no conformidad y en la implementación del plan de acción se requieren cambios de impacto en el sistema GC, para

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 4 de 21

proceder acorde a lo definido en el MNL-D02.0000-001 Manual SIG 7.4.3 Planificación de los cambios.

4.4 Toda No conformidad cuyo tratamiento termina con la aplicación de la corrección corresponde a salida No Conforme y se manejará conforme al POE-D02.0000-003 Control de salida No conforme.

4.5 La semaforización en los resultados de los indicadores señala el tipo de acción a tomar, es decir que aquellos que están en ROJO requieren acción correctiva, mientras que los que se encuentran en AMARILLO se manejarán con acciones encaminadas a prevenir que se presenten posibles incumplimientos. Sin embargo, algunos planes de mejoramiento para indicadores no se reflejan de forma inmediata, por lo que se debe esperar la evaluación de efectividad de éstos, antes de generar un nuevo plan. En esta misma vía, el incumplimiento de actividades PA generará los respectivos planes de mejoramiento, **acorde a los lineamientos dispuestos por la Oficina Asesora de Planeación.**

4.6 Al registrar en el aplicativo "SIGEM - SISTEMA DE GESTION PARA LA MEJORA", hallazgos que requieran análisis de causa, se debe reflejar la coherencia entre la evidencia del hallazgo, el análisis de este, la causa raíz, la descripción del plan de mejoramiento.

4.7 **Los planes de mejoramiento que contienen las actividades que subsanaran las causas de los hallazgos identificados durante la auditoría, seguimiento o informe de Ley efectuadas por la OCI, deberán ser elaborados por los responsables del proceso y estarán sujetos a seguimiento por parte de auditor interno que designe la OCI para verificar que las acciones hayan sido implementadas, para ello analizará la eficacia de las acciones para superar los hallazgos, en el FOR-E01.1100-007 INFORME DE EVALUACION Y SEGUIMIENTO O AUDITORIA INTERNA**

4.8 Se deben registrar en SIGEM los Planes de Mejoramiento por acción correctiva en los casos en que se materializa algún riesgo, con la correspondiente descripción del evento, análisis de causa y monitoreo, tal como lo define el POE-D02.0000-010 - Gestión de riesgos. Para el registro en el aplicativo, se debe tener en cuenta la información diligenciada a través del FOR-D02.0000-029 Caracterización del Riesgo.

4.9 Todos los riesgos caracterizados cuentan con un plan de contingencia registrado en SIGEM. en cumplimiento al POE-D02.0000-010 - Gestión de riesgos.

5. CONTENIDO

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)		¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
1.	Crear el <u>plan de mejora</u> y documentarlo	Profesional Responsable	1.1 Identificando y evidenciando la desviación o la oportunidad de mejora en la operación del proceso. 1.2 Registrando en el aplicativo SIGEM la información relacionada con el hallazgo, definiendo el tipo de plan teniendo en cuenta: clasificación del hallazgo, requisito y normas relacionadas, fuente, descripción del hallazgo,	

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 5 de 21

			método estadístico para análisis de causa, y los datos del proceso responsable del plan de mejoramiento. 1.3 Es importante tener en cuenta que para la descripción del hallazgo deben estar escritos con orientación al lector en tono constructivo, mostrar objetividad y no emitir juicios, ser claros y simples, concisos y muy bien fundamentados, en el caso de un hallazgo de no conformidad debe contener por lo menos el lugar donde se identifica, el incumplimiento y las evidencias encontradas. Nota 1: Para más información del registro en el aplicativo consulte el Manual de Usuario disponible en SIGEM / Administración / Ayuda. Nota 2: Para riesgos Al registrar un Plan de contingencia se debe seleccionar en la clasificación específica, la opción "Contingencia". Nota 3: Cuando el plan de mejora involucre otros procesos/ áreas, diferentes al área responsable, debe ser concertado. 1.4 Generando oportunidades de mejora o acciones necesarias que conlleven a la satisfacción de las partes interesadas, excediendo sus expectativas y dando respuesta a necesidades futuras, mejorando el desempeño y la eficacia del Sistema Integrado de Gestión, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones: • Toda no conformidad resultado de auditoría debe tener plan de mejoramiento. • Para las acciones preventivas u oportunidades de mejora no se requiere especificar acción inmediata o corrección. • Todos los hallazgos derivados de órganos de control externo deben ser registrados en el aplicativo SIGEM al igual que aquellos consecuencia del seguimiento de OCI que han sido tipificados como "hallazgos que requieren intervención" • No todo trabajo, producto y/o servicio no conforme requiere plan de mejoramiento, para definir esto se debe tener en cuenta el análisis de frecuencia e impacto según lo descrito en el "POE-D02 0000-003 CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES". • Las recomendaciones u observaciones resultado de auditorías <u>o visitas de inspección vigilancia y control</u>, serán analizadas por el proceso implicado y este mismo después de hacer el análisis correspondiente, tendrá la potestad de implementar	SIGEM – Sistema de Gestión para la Mejora
--	--	--	---	--

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 6 de 21

			o no planes de mejoramiento, <u>para el caso de BPM se debe tener en cuenta el origen y clasificación de estos acuerdos al acta de visita de inspección, vigilancia y control.</u> De este análisis se debe conservar evidencia. Nota 4. Las correcciones deben ser aplicadas por personal competente, según la naturaleza del hallazgo. Nota 5. En lo posible, no debe existir dos planes de mejoramiento derivados de un mismo hallazgo. Lo anterior debe ser coherente con las fechas de muestreo y las fechas definidas en el plan de mejoramiento en curso, con el fin de garantizar la eficacia de estos. Nota 6. Para el caso de los laboratorios bajo el alcance de la norma NTC-ISO/IEC17025 y/o 17043, el análisis de los hallazgos relacionados con actividades de carácter técnico debe realizarse con la participación de roles competentes definidos en “FOR-R01.0000.022 Matriz de autoridad, responsabilidad e interacción”.	
2.	Diseñar plan de mejora o plan de contingencia.	Rol competente o Funcionario Designado por el Proceso	2.1 Definiendo las actividades del Plan de Mejoramiento o Contingencia en el aplicativo SIGEM, con acciones viables y siguiendo una secuencia lógica; que busquen eliminar el origen del problema o la causa raíz de la no conformidad real o potencial o el fortalecimiento del proceso a través de las acciones de mejora, los cuales son identificados a través de un código (ID) generado por el aplicativo. 2.2 Citando, para los planes de Contingencia, las acciones encaminadas a restaurar el normal funcionamiento de la entidad frente a la materialización del riesgo, por lo cual este tipo de planes no define fechas de ejecución. En el evento de materializarse un riesgo, registrar un Plan de mejoramiento por acción correctiva “No conformidad real.	SIGEM – Sistema de Gestión para la Mejora
3.	Monitorear plan de mejora	Responsable de Proceso o Rol competente	3.1 Ejecutando las actividades establecidas en el diseño del plan de mejoramiento y registradas en el aplicativo SIGEM, acorde a las fechas definidas, teniendo en cuenta los tiempos establecidos de acuerdo a la parametrización del aplicativo, para el cierre No eficaz del Hallazgo. 3.2 Registrando en el aplicativo SIGEM, el monitoreo de las actividades y adjuntado la evidencia en su totalidad frente al avance de cada una de las actividades citadas en el plan. La reprogramación de ejecución de actividades debe estar debidamente justificada. 3.3 Determinando por parte del proceso la eficacia de la implementación de las Acciones Correctivas,	SIGEM – Sistema de Gestión para la Mejora

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 7 de 21

			Preventivas o de Mejora definidas para la mejora continua del proceso y/o para eliminar las no conformidades reales o potenciales. Nota 7: El estado del Plan de mejora y de cada una de las actividades dependerá de la gestión realizada acorde a las fechas establecidas. Los Procesos podrán clasificar un Plan de Mejoramiento planteado por ellos, en estado “No eficaz”, cuando las acciones implementadas no permitieron eliminar las causas que generaron el hallazgo.				
4. PC	Gestión y cierre de planes de mejoramiento	Responsable de Proceso o Rol competente	4.1 <u>Concluyendo la gestión del plan de mejoramiento a través de la definición de la eficacia del mismo,</u> registrando como EFICAZ/NO EFICAZ. 4.2 <u>Teniendo en cuenta las acciones a tomar cuando en el seguimiento del monitoreo se detecten las siguientes situaciones:</u> Cuando el plan de mejoramiento se encuentra en estado “No eficaz” debido a incumplimiento en el desarrollo de las actividades se deberá tener en cuenta: <table border="1"><tr><td>No eficaz</td></tr><tr><td>1. Generar “plan de mejora asociado”.</td></tr><tr><td>2. Realizar nuevamente análisis de causa, causa raíz y acciones a tomar de acuerdo a la causa del incumplimiento.</td></tr></table> Nota 8. Para los laboratorios bajo alcance de la norma NTC ISO/IEC 17025 y/o 17043, la identificación de no conformidades o desvíos que ponga en duda el cumplimiento de sus políticas y procedimientos o el cumplimiento frente a la norma, o cuando se identifique un problema serio o un riesgo en la prestación del servicio, el laboratorio debe asegurarse que las correspondientes actividades sean auditadas	No eficaz	1. Generar “plan de mejora asociado”.	2. Realizar nuevamente análisis de causa, causa raíz y acciones a tomar de acuerdo a la causa del incumplimiento.	SIGEM – Sistema de Gestión para la Mejora
No eficaz							
1. Generar “plan de mejora asociado”.							
2. Realizar nuevamente análisis de causa, causa raíz y acciones a tomar de acuerdo a la causa del incumplimiento.							

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000
- Norma ISO 19011 Auditoria de los sistemas de gestión
- Norma Técnica Colombiana ISO 9001 – Sistemas de gestión de la Calidad – Requisitos
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad – Requisitos Generales para los ensayos de aptitud

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 8 de 21

- Organización Internacional de Normalización (ISO), Norma Técnica Colombiana ISO 14001 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. ICONTEC, 2015.
- Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 821 de 2017. Reglamento técnico de emergencia para la obtención de registro sanitario de antivenenos y se adopta la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para su fabricación. Ministerio de salud y protección social, 2017.
- Ministerio del Trabajo, Decreto 1072 de 2015 Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SG-SST). Ministerio del trabajo, 2015.
- Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17024 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan certificación de persona.
- Requisitos Sistema de Gestión de Calidad
- **EN 62740: 2015 Análisis de Causa Raíz (RCA)**
- **Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 386 de 2018. Por el cual se establece el trámite para la obtención del registro sanitario de antivenenos, se simplifica el procedimiento para su renovación o modificación, y se dictan medidas para garantizar su disponibilidad**

7. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			MODIFICACION
	AAAA	MM	DD	
00	2009	Jul	10	Procedimiento obligatorio para documentación e implementación de la norma NTCGP1000:2004.
01	2010	09	29	Actualización del POE en su objetivo, alcance, responsabilidad, definiciones y contenido ajustado a la nueva plantilla para POE. Se incluye la participación de todo el personal en la identificación de los hallazgos, el seguimiento general por parte del equipo de calidad y el control a través del consolidado de no conformidades. Se crean nuevos formatos y se separan los procedimientos de acciones correctivas y preventivas.
02	2011	Dic	26	Unificación de los POE Acciones Correctivas y Acciones Preventivas. Ajuste del objetivo y alcance del procedimiento, aclaración de responsabilidades y condiciones generales, ajuste cuadro de contenido unificación de los formatos de Reporte de hallazgos y Plan de Mejoramiento. Ajuste al formato de Consolidado de No conformidades. Ampliación e inclusión de las herramientas para establecer la causa raíz y ajuste al contenido de las actividades descritas en el procedimiento.
03	2012	Jun	19	Revisión y ajuste general del esquema del documento, integrando los requisitos de la NTC-ISO 17025 , relacionando las herramientas de análisis de causas en anexo de este POE, eliminado diagrama de flujo y estableciendo excepciones para el registro de las oportunidades de mejora en FOR-D02.0000-007 Reporte de Hallazgos y Plan de Mejoramiento.
04	2013	Jul	31	Se incluye: 1. El manejo para las no conformidades transversales 2.El manejo a los planes de mejoramiento que NO han sido eficaces 3. En los documentos de referencia se elimina el año de revisión o vigencia de los mismos.
05	2014	Jun	17	Reorganización en el desarrollo de las actividades, ajustando de forma general la secuencia plasmada en el procedimiento. Se realizan adiciones para cubrir requisitos de la norma ISO/IEC17025:2005, a partir de los POE Acciones correctivas (POE-M01-LMC-0000-001 V01) y Acciones preventivas (POE-M01-LMC-0000-002 V01). Se incluye en numeral 5 la definición de la política para el manejo de las acciones correctivas. Se define manejo y actores de los hallazgos transversales. Se define manejo de auditorías

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 9 de 21

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			MODIFICACION
	AAAA	MM	DD	
				adicionales para laboratorios bajo el alcance de la norma NTC ISO/IEC 17025. Se incluye el concepto de efectividad y se aclara la evaluación de la eficacia.
06	2015	Feb	06	1. En los documentos de referencia se cita el enfoque de cada norma. 2. En el cuerpo del documento en general se amplía el SIG, incluyendo la NTC ISO/IEC 17043.
07	2016	02	09	Ítem 4. Definiciones y abreviaturas. Se amplía definición de plan de mejoramiento y se incluye definición de plan de contingencia Ítem 3. Inclusión del FOR - D02.0000-0029 Caracterización del riesgo Ítem 4.3 Inclusión de manejo de planes de contingencia Ajuste del nombre del FOR-D02.0000-007 Reporte de Hallazgos y Planes Ítem 5.2 se incluye explicación sobre manejo de planes transversales Ítem 5.4. Explicación del análisis de causa para el caso de los riesgos institucionales Ítem 5.5 Explicación de manejo de los planes No eficaces o No efectivos Numeral 7. Documentos de referencia. Inclusión bibliografía de Gestión de Riesgos anticorrupción
08	2016	06	22	Ítem 4. Definiciones y abreviaturas. Se amplía definición de plan de mejoramiento y se incluye definición de OAP e OCI. Ítem 5. Condiciones generales. Se ajusta descripción del manejo para los planes transversales. Se incluye el manejo de hallazgos que se cierran con corrección sin que genere planes de mejoramiento y su respectivo reporte en el FOR-D02.0000-015 Reporte de producto y/o servicio no conforme, y aplicación a todos los procesos. Ítem 1.1. Fortalecimiento en la descripción de todo el ítem e inclusión del lineamiento de generar planes de mejoramiento como consecuencia del seguimiento de la OCI siempre y cuando el dueño de proceso considere pertinente acatar. Ítem 2.4. Ampliación de la descripción para los planes derivados de los riesgos definidos en el FOR-D02.0000-029 Caracterización del riesgo en la Nota 8. Ítem 3.1. Inclusión de Nota 10 Ítem 3.2. Inclusión del correo electrónico para el envío de los planes por parte de todos los procesos a la OCI en señal de aprobación para asignación de código por OCI. Ítem 3.4. Inclusión Nota 11 Ítem 5.2. Inclusión descripción del monitoreo con evidencias de las actividades de los planes en el "FOR-D02.0000-007 Reporte de Hallazgos y Planes" Ítem 5.3. Inclusión de la actividad de remisión oportunamente (acorde a la fecha establecida en las actividades del plan) al correo electrónico planesins@ins.gov.co con el registro del "FOR-D02.0000-007 Reporte de Hallazgos y Planes" con las evidencias descritas en el avance. Ítem 5.5. Inclusión de actualización de consolidado de Acciones correctivas, preventivas y de mejora acorde a registros y evidencia recibida en el correo electrónico planesins@ins.gov.co .
09	2016	08	12	Ítem 1.4. Se divide la medio de identificación "Auditoria" en "Auditoria Interna" y "Auditoria Externa" Nota 4. Se omite la potestad de los procesos frente al manejo de los hallazgos de la OCI, incluyéndose obligatoriedad de plan de mejoramiento frente a los "...tipificados como "hallazgos que requieren intervención" y no poseen plan de mejoramiento en ejecución, es decir un hallazgo no debe tener dos plan de mejoramiento derivados del mismo, lo que implica que un hallazgo no debe ser reiterado si posee plan de mejoramiento asociado que se encuentra en desarrollo. Lo anterior debe ser coherente con las fechas de nuestro

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 10 de 21

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			MODIFICACION
	AAAA	MM	DD	
				y las fechas definidas en el plan de mejoramiento, con el fin de garantizar la efectividad de los mismo”. Inclusión Nota 10. Los planes de mejoramiento de los procesos de apoyo y mejora serán revisados por la OAP-Gestión de Calidad, esto previo a remisión a la OCI. Ítem 3.2. Se incluye tiempo de “...ocho (8) días hábiles posteriores a la fecha del hallazgo a la fecha del hallazgo” para remitir OCI el correspondiente plan de mejoramiento. Inclusión del ítem 3.4. en el cual se establece que la OCI debe remitir a través de correo electrónico dentro de los tres (3) días hábiles siguientes al recibo de la solicitud el código asignando al correspondiente registro del “FOR-D02.0000-007 Reporte de Hallazgos y Planes” Ítem 4.3. se ajusta definiendo tiempo de envío planes con registro monitoreo y evidencia “...trimestralmente (dentro de los 15 días siguientes a la finalización del trimestre) Ítem 4.8 se aumenta el tiempo para medir la efectividad de los planes, pasando de 2 a 3 meses posterior al cierre eficaz de los mimos. En todo el documento se cambió del correo electrónico al cual se remiten los planes de mejoramiento, quedando planesmejoramiento@ins.gov.co <u>Inclusión del anexo “Diagrama de flujo del procedimiento”</u>
10	2017	05	26	En todo el documento se actualiza el nombre del FOR-D02.0000-007 PLANES DE MEJORAMIENTO Y REPORTE DE SALIDAS NO CONFORMES. 4. Actualización definiciones y abreviaturas, se actualizan conforme a la norma NTC-ISO 9000:2015. 5. Condiciones generales. 5.3 inclusión termino salida no conforme. 5.6 Inclusión de las condiciones para la evaluación de la efectividad de los planes de mejoramiento generados a partir de los riesgos. Actividad 1. Inclusión de la nota 3 dando la potestad del análisis de causa para las oportunidades de mejora. Actividad 2. Inclusión del envío de los planes en editable a la OCI. Actividad 4. Inclusión de la evaluación de la eficacia de los planes de mejora por parte de los procesos. Inclusión de la forma como la OCI evalúa la conformidad de la eficacia de los planes de mejoramiento. Se eliminan las notas Nota N. 7 y No. 10 se elimina 4.1 Inclusión de la referencia bibliográfica Norma ISO 19011 Auditoria de los sistemas de gestión. Anexo 2. Inclusión de la valoración de las causas para elegir causa raíz
11	2017	12	20	Se elimina la Condición General 5.2 Aquellos planes de mejoramiento que tienen actividades con responsabilidad en más de un proceso serán clasificados como transversales “TR” y serán liderados por el proceso que tenga mayor incidencia asociada a la causa raíz. Modificación de la actividad numero 1. En cuanto a que el reporte de los planes de mejoramiento se realizara en el aplicativo planes de mejoramiento INS, se elimina la responsabilidad del reporte de hallazgos para los contratistas con Rol Competente para el tipo de hallazgo, por el responsable Designado por el Proceso. Además agregando la nota 8 que refiere a que la generación de la codificación la realizara automáticamente el aplicativo planes de mejoramiento. Se elimina la tarea 2.1 y la tarea 2.4 y se integran las tareas 2.2 Realizando el análisis de las causas y 2.3 registro de la causa raíz y la nota numero 8 acerca del análisis de

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 11 de 21

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			MODIFICACION
	AAAA	MM	DD	
				hallazgos para los laboratorios con alcance de la norma 17025 y 17043 a la actividad número 1. Quedando finalmente la actividad 2. Traslada a las tareas de la actividad 1. La actividad 3. Diseñar e implementar plan de mejoramiento o plan de contingencia pasa a ser la actividad numero 2. La tarea 3.1 pasa a ser de la actividad 2 como la tarea 2.1 Definiendo las actividades del Plan de Mejoramiento o Contingencia en el APLICATIVO PLANES DE MEJORAMIENTO INS. Así mismo se eliminan las tareas 3.2 sobre la remisión del formato en Excel editable al correo planesdemejoramiento@ins.gov.co con el fin de que se asignara el código respectivo al plan. Se eliminan las tareas 3.3 Actualizando el “FOR-D02.0000-008 CONSOLIDADO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA”, por proceso, acorde a los registros recibidos en el correo electrónico planesmejoramiento@ins.gov.co y la tarea 3.4 Remitiendo en PDF a través de correo electrónico dentro de los tres (3) días hábiles siguientes al recibo de la solicitud el código asignado. Se elimina la nota 10. <i>Los códigos de los planes serán alfa numéricos, la parte alfabética indicará el proceso dueño o líder del plan ya que el aplicativo cumple con esta función.</i> Se incluye la actividad 3.1 la tarea de la ejecución de las actividades de los planes de mejoramiento.
12	2018	08	10	El nombre del Aplicativo “Planes de Mejoramiento” se modifica por el Aplicativo “SIGEM – Módulo de Planes de Mejoramiento”. En el numeral 5.5 se realizan modificaciones en la tabla relacionada con la evaluación de la efectividad de los planes de mejoramiento generados a partir de los riesgos, complementando la información registrada y modificando las acciones a tomar de acuerdo a los resultados de la evaluación de los planes de mejoramiento. En la actividad No 1, Nota 6, se actualiza el nombre del “POE-D02 0000-003 CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES”. Se elimina el Anexo 1 Diagrama de flujo del procedimiento. El Anexo 2 pasa a ser el Anexo 1. En la actividad 1.2 se modifica “el medio” por “la fuente”. En el anexo 1 se realizan modificaciones en la herramienta de análisis de causas los CINCO PORQUE, aclarando que cuando se identifique la causa raíz en el tercer PORQUE, se puede realizar el análisis hasta ese nivel 3 de detalle.
13	2019	10	18	Modificación en todo el documento del nombre del aplicativo “SIGEM – Módulo Planes de Mejoramiento” por “SIGEM” Item 4 Definiciones y abreviaturas. Se actualizan y adicionan términos conforme a la norma NTC-ISO 9000:2015. Unificación de los términos: Oportunidad de mejora y Observación. Ítem 5 Condiciones generales: 5.4 Modificación de la condición, donde se ajusta y aclara el mecanismo para el registro de no conformidades en SIGEM. 5.5 Eliminación de la condición sobre la evaluación de la efectividad de los planes de mejoramiento y la tabla correspondiente donde se describía la forma de realizarse, e Inclusión de las condiciones para registrar planes de mejoramiento según la gestión de riesgos definido en el POE-D02.0000-010. Ítem 6. Contenido:

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 12 de 21

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			MODIFICACION
	AAAA	MM	DD	
				Modificación de la actividad 1 “Crear el hallazgo” eliminando los términos “corrección o acción inmediata” y dejándolo de manera general. Se realiza ajuste en la casilla “responsable”. Numeral 1.1 Inclusión de esta actividad. Numeral 1.2 Se suprimen los ítems donde se detalla la información relacionada con el aplicativo SIGEM, dejándolo de manera general. Numeral 1.3. Se detalla información relacionada con la descripción del hallazgo, donde se dan pautas para la correcta descripción del mismo. Eliminación del numeral 1.4, 1.5, 1.6 y 1.7. Adición del Numeral 1.4 que incluye información relacionada con la generación de planes de mejoramiento. Inclusión de las Notas 1, 2 y 3. Modificación de la numeración de las notas. Se ajusta la redacción de la Nota 8. Nota 9: Se elimina la siguiente aclaración “Esto aplica únicamente para laboratorios bajo el alcance de la norma NTC ISO/IEC 17025 y/o 17043”. Inclusión de la Nota 10 donde se explica en qué situaciones reportar planes de mejoramiento. La Nota 11 se ajusta, dejando la aclaración de manera general de cómo se ven los ID de los planes de mejoramiento. Actividad 2.1 Se elimina en la casilla “Qué – (Actividad)” la palabra “implementar”. Nota 12: ajuste en la redacción e inclusión de información relacionada con el registro de Planes de Mejoramiento. Eliminación de la antigua Nota 10 “Para los planes de mejoramiento derivados de Auditorias y de los Riesgos de Gestión y Corrupción, las fechas de corte establecidas para las actividades deben ser acorde a la complejidad de las mismas”. 3. Se incluye una nueva actividad en la columna “Qué (Actividad)” denominada “Monitorear plan de mejora”. Se adiciona “Responsable de proceso o rol competente” en esta actividad en la casilla “Quien”. Numeral 3.1: Modificación de la actividad e inclusión de información relacionada con el monitoreo que se hace al plan de mejoramiento. Inclusión de la actividad 3.3. Inclusión de la Nota 13, en la cual se detalla información sobre los posibles estados de los planes de mejoramiento y de las actividades asociadas al mismo. Inclusión de la Nota 14. Eliminación de la antigua actividad 3.3 correspondiente a la casilla “Profesional Oficina Control Interno” La antigua nota 11, que correspondía a la actividad 3.3 se reubica en la actividad 4, asignándole en la nueva numeración la Nota 16. Ajuste de la numeración en las actividades. Actividad 4: Gestión y cierre de planes de mejoramiento: Eliminación del primer responsable, casilla “Quién”: “Responsable de proceso o Rol competente”. A la actividad 4 se le asigna como responsable en la casilla “Quién”, “Profesional Oficina Control Interno”. Se hace ajuste a los Numerales 4.1 y 4.2. Se complementan ambos numerales con información relacionada con el análisis de la efectividad, el monitoreo, entre otros. Se adiciona numeral 4.3. La antigua nota 12, cambia de numeración, con nueva numeración Nota 15 y se incluye dentro de la actividad Eliminación de la antigua Actividad 4: Retroalimentar estado de las acciones correctivas, preventivas y/o de mejora como herramienta de la Revisión por la Dirección. Se da alcance a las normas NTC ISO/IEC 14001, NTC ISO/IEC 17024, Decreto 821 de 2017 y decreto 1072 de 2015. Anexo 1. Ítem 2: Se elimina la palabra “cinco” dejando el nombre de la herramienta como “Los por qué”
14	2021	07	16	- En cumplimiento de la plantilla definida, se elimina el numeral 3 que correspondía a Responsabilidades al encontrarse especificadas en el numeral 5 “Contenido” - Se incluyen nuevas definiciones: Análisis de causa raíz RCA, Causa, Evento, Evento foco, Factor causal, Regla de parada.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 13 de 21

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			MODIFICACION
	AAAA	MM	DD	
				• Condiciones generales: Se incluye condición general 4.2 relacionada a las acciones a tomar y 4.3 relacionada con la necesidad de identificar y tratar riesgos asociados a la no conformidad real o su plan de acción. • Ítem 4.7. Se incluye condición general asociada los hallazgos identificados durante la auditoría, seguimiento o informe de Ley efectuadas por la OCI • Se complementa redacción de la actividad 1.4 del contenido frente a BPM • Se complementa redacción del numeral 4 "Gestión y cierre de los planes de mejoramiento • Se elimina actividad 5 referente a la evaluación de efectividad. • Actualización del Anexo, Herramientas para establecer la causa raíz de una no conformidad real o potencial, se trabajan las mismas herramientas fortaleciendo su descripción y plantillas asociadas.

8. ANEXOS

1. Herramientas para establecer la causa raíz de una no conformidad real o potencial

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	ELABORO	REVISO	APROBO
	Ana Rodriguez	Paola Alejandra Lima Francy Nathaly Martinez	William Jimenez Herrera
	Contratista OAP	Profesional OAP Contratista OAP	Jefe Oficina Asesora de Planeación

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 14 de 21

ANEXO 1

1. HERRAMIENTAS PARA ESTABLECER LA CAUSA RAÍZ DE UNA NO CONFORMIDAD REAL O POTENCIAL

El análisis de causa raíz se usa para analizar los eventos foco habitualmente para análisis de fallos e incidentes que han ocurrido, por tanto, se enfoca en análisis a posteriori.

Se refiere a cualquier proceso sistemático que identifica la causa o causas que contribuyen a un evento foco, proporciona un mayor entendimiento de por qué ha sucedido un evento.

Un adecuado análisis de causa raíz puede identificar lo siguiente:

- Una única causa raíz,
- Múltiples causas raíz en las cuales la eliminación de cualquier causa hará que el evento foco no ocurra.
- Causas raíz que son factores contribuyentes cuya eliminación modificará la probabilidad de ocurrencia del evento foco pero que no lo previenen directamente

Un adecuado análisis de causa raíz, permite tomar decisiones sobre las acciones que generarán mejores resultados a futuro, siendo más eficaz en la prevención de eventos iguales o similares o disminuyendo la probabilidad de ocurrencia, que si se abordara únicamente los síntomas inmediatamente obvios, para ser efectivo, el análisis de causa raíz se debe realizar de manera sistemática como una investigación.

2. TECNICAS PARA EL ANALISIS DE CAUSAS

GENERALIDADES

El Análisis de Causa Raíz se lleva a cabo en diversos grados de profundidad y puede utilizar una o varias técnicas de análisis bien sean simples o complejas. La profundidad del análisis y la técnica utilizada debería tener las siguientes características:

- Ser justificable y apropiada para el evento foco bajo análisis
- Proporcionar resultados que mejoren la comprensión de las causas raíz del evento foco
- Poder utilizarse de una manera trazable, repetible y verificable

La técnica de análisis que se usa se debería seleccionar teniendo en cuenta factores aplicables como:

- Característica de la técnica de análisis
- Característica del evento foco, por ejemplo, severidad, o severidad potencial o complejidad
- Característica de la organización, por ejemplo, técnicas apropiadas en la industria o sector o evaluación de coste-beneficio
- Propósito del análisis, por ejemplo, salidas requeridas o expectativas de las partes interesadas

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 15 de 21

2.1 EL METODO “Por qué”

Utiliza un proceso de cuestionamiento directo para llegar a la causa raíz.

El cuestionario comienza con la declaración de la situación y pregunta por qué ocurrió, la respuesta a esta pregunta se convierte en un segundo ¿por qué? Y su respuesta en un tercero; el cuestionario termina cuando se alcanza la regla de parada (que sea difícil para el equipo responder al “Por Qué”), la causa más probable habrá sido identificada; **generalmente, esto requiere aproximadamente 5 niveles de preguntas, motivo por el cual se conoce a veces como los 5 porqués.**

Nota 9: Cuando la causa raíz se identifique en el tercer “Por Qué”, se puede realizar el análisis de causas hasta ese nivel 3 de detalle.

El método puede ser utilizado para situaciones simples, pero también es inherente en métodos de árbol más complejos.

Proceso

El método “por qué”, presenta los siguientes pasos:

- Realizar una sesión de lluvias de ideas entorno al problema.
- Se identifica y registra el evento foco como inicio de un diagrama “por qué”
- Se pregunta por qué se produjo el evento foco, buscando solo factores causales inmediatos
- Se pregunta “por qué” sucesivamente con respecto a la respuesta anterior. En cada caso la respuesta a la pregunta “por qué” debería ser un factor causal inmediato de la respuesta anterior.
- Continuar preguntando “por qué”, como mínimo se debe preguntar tres veces, teniendo en cuenta lo establecido en la nota 9. Esto reta al equipo a buscar a fondo y no conformarse con causas directas ya “confirmadas y ciertas”

La pregunta “por qué” se pide tantas veces como sea necesario para llegar a una causa raíz, lo que sucede normalmente con cinco preguntas, cada vez que se hace la pregunta, se pueden generar múltiples respuestas, lo que hace necesario que se realice un análisis para eliminar las respuestas posibles que no son aplicables.

Se debe tener cuidado de “NO” empezar a preguntar “Quien”. Se debe recordar que el equipo está interesado en el proceso y no en las personas del proceso.

EJEMPLO

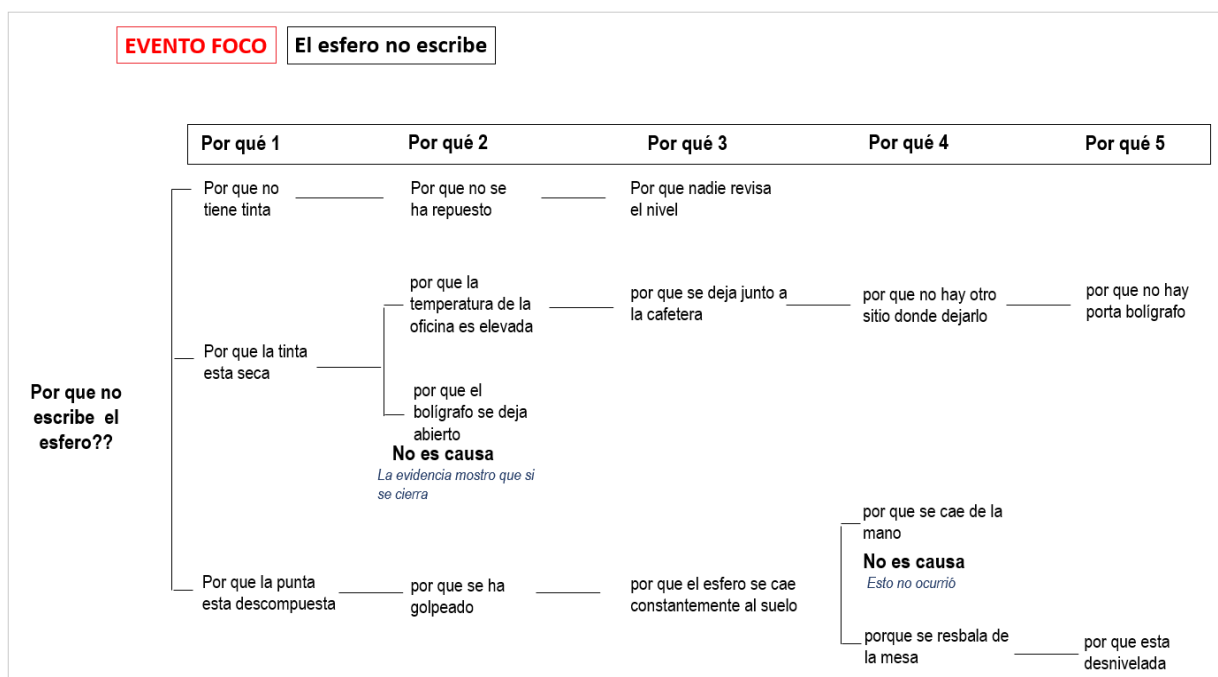
EVENTO FOCO: Se detecta una mancha de aceite en el suelo

EJEMPLO 1 POR QUE

PROBLEMA	Se detecta una mancha de aceite en el suelo		
	¿ Por qué? Que causo la situación especifica	Motivo Por que no se detecto el problema	Acción
1	¿Por qué hay aceite en el suelo?	Porque una máquina esta tirando aceite	Limpiar el suelo
2	¿Por qué esta tirando aceite?	Porque el sello esta deteriorado	Reemplazar el sello
3	¿Por qué esta deteriorado?	Porque se estan utilizaondo sellos de mala calidad	Adquirir sellos de acuerdo a las especificaciones tecnicas requeridas
4	¿Por qué se utilizan de mala calidad?	Porque los sellos se compraron a muy bajo costo	Cambiar la metodologia de compra
5	¿Por qué se compraron a bajo costo?	Porque se evaluo la oportunidad de ahorrar sin valorar la calidad del producto	Cambiar la metodologia de evaluación
CAUSA RAZ:	Se evaluo la oportunidad de ahorrar sin valorar la calidad del producto		

Fuente: TEDAE_AEC; "Análisis de Causa Raíz. Factor Humano. Jornada Técnica. Madrid 22 de Enero de 2020"

EJEMPLO 2 ARBOL DE PORQUES



 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 17 de 21

Fortalezas y limitaciones

Fortalezas:

- Es de fácil aplicación por los involucrados del problema
- Es fácil de entender
- Es un proceso rápido para lograr resultados con problemas sencillos

Limitaciones

- Sólo es adecuado para situaciones simples
- Depende en gran medida de los conocimientos y de la experiencia de las personas que responden a las preguntas, a menudo se requiere experiencia en modos de fallos técnicos y errores humanos para alcanzar la causa raíz.
- Las causas raíz son propensas a perderse si están fuera de la base de conocimiento de los involucrados
- Existe una posible incertidumbre acerca de cuándo se han identificado las causas raíz apropiadas
- Se puede desarrollar hasta un nivel en el que se consideren las razones de las acciones de las personas, donde las evidencias no están siempre disponibles, y por tanto, donde los resultados son siempre repetibles.

2.2 DIAGRAMA DE ESPINA DE PESCADO O ISHIKAWA

Técnica que ayuda a identificar, analizar y presentar las posibles causas de un evento foco. Se puede utilizar para estructurar una sesión de lluvia de ideas y para seguir ideas donde buscar más evidencias, la técnica muestra gráficamente la relación entre un evento y todos los factores que influyen en él.

Proceso:

1. Se identifica el evento foco y se registra en el lado derecho y se traza una línea horizontal desde ahí, eso forma la cabeza y la espina central del pez.
2. Se establecen las principales categorías de causas que deben considerarse y se dibujan líneas a partir de la espina central para representar cada categoría. Categorías de uso general incluyen:
 - a. 5 Ms: método, maquinaria, gestión (management), materiales, mano de obra
 - b. 4 Ps: lugar (place), procedimientos, personas, políticas.
 - c. 4 Ss: entorno (surroundings), proveedores (suppliers), sistema, habilidades (skills)
3. Se identifica para cada categoría los posibles factores causales del evento foco, que se presentan como líneas más pequeñas que salen de las “raspas” del pez. Se pueden mostrar niveles cada vez más detallados de factores causales como sub-ramas que salen de cada línea de causa. Si una rama tiene demasiadas sub-ramas, puede ser necesario descomponer el diagrama en diagramas más pequeños.
4. Se analiza el diagrama: el diagrama muestra ahora todos los posibles factores causales del evento foco. El último paso es investigar los factores causales más probables que comprueba si el análisis es correcto. El análisis incluye:
 - a. Revisar el “equilibrio” del diagrama, verificando con niveles comparables de detalle para identificar la necesidad de una mayor identificación de factores causales.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	Versión: 14
			2021-07-16
		POE-D02.0000-004	Página 18 de 21

- b. Identificar los factores causales que aparecen en varias ocasiones, ya que pueden representar causas raíz
- c. Evaluar lo que se puede medir en cada causa con el fin de cuantificar los efectos de cualquier cambio realizado
- d. Destacar los factores causales para los que se pueden tomar acciones, valorando el grado de incidencia que tienen sobre el efecto, asignando calificación de 1,3 o 5 a cada una de ellas, siendo 5 la de mayor importancia. Acorde a las calificaciones obtenidas se tomará la de mayor ponderación como causa raíz. En caso de empate someter nuevamente a votación. Si persiste el empate significaría que el problema es multicausal

	CATEGORIA	ENFOQUE O DESCRIPCIÓN
1M	METODO	Relacionadas con procedimientos (POE), métodos de ensayo (MEN), instructivos (INT), formatos (FOR), etc
2M	MAQUINA	Relacionadas con calificación, mantenimiento, calibración y verificación de equipos.
3M	GESTIÓN	Relacionadas con condiciones ambientales tales como espacio, temperatura, iluminación, vibración, humedad, contaminación, orden y limpieza que pueden afectar la calidad del producto o servicio
4M	MATERIALES	Relacionadas con materiales o insumos, debido a su carencia o al incumplimiento de especificaciones. Falta de disponibilidad de recursos económicos
5M	MANO DE OBRA	Relacionadas con el personal, tales como formación, habilidades o experiencia, capacitación y actualización continua, entrenamiento, colaboración, actitud, motivación, etc.

Fortalezas y limitaciones

Los puntos fuertes del diagrama de espina de pescado o Ishikawa son los siguientes:

- Alienta la participación del grupo para identificar las percepciones de los factores causales de cada persona
- Busca factores causales bajo un conjunto de categorías, por lo que identificara una serie factores causales relativos a factores humanos y organizativos, así como factores de hardware y de procedimiento.
- Utiliza un formato ordenado fácil de leer
- Indica los posibles factores causales de la variación
- Puede utilizarse para investigaciones simples o como parte de una investigación más compleja

Las limitaciones del diagrama de espina de pescado o Ishikawa son los siguientes:

- No existe un modelo o teoría de casualidad subyacente, por lo que los factores causales identificados están basados en las percepciones del equipo.

2.3 PARETO

Técnica permite mostrar gráficamente que generalmente pocas causas (20%) que generan la mayor cantidad de problemas (80%) (Principio de Pareto).

Se utilizan para analizar en dónde se deben concentrar los mayores esfuerzos en el análisis de las causas de una desviación identificada, esto no quiere decir que no todos los problemas son importantes, sino que algunos necesitan ser solucionados con mayor urgencia. El principal uso que tiene este diagrama es para poder establecer un orden de prioridades en la toma de decisiones dentro de una organización.

Para utilizar ésta herramienta se deben seguir los pasos descritos a continuación:

- 1.1 Definir el evento foco que va a ser analizado y las categorías (causas) que se utilizarán para agrupar los datos. Ej.

<u>En el último trimestre se ha registrado un aumento de quejas de los clientes orientado a los paquetes de control de calidad</u>	
<u>CAUSA</u>	<u>FRECUENCIA</u>
<u>El personal no brinda información técnica del producto</u>	<u>45</u>
<u>La asesoría posventa no se brinda a tiempo</u>	<u>30</u>
<u>El producto no cumple con cadena de frio</u>	<u>160</u>
<u>El personal de contacto es grosero y no tiene actitud de servicio</u>	<u>25</u>
<u>El precio aumento mucho</u>	<u>170</u>
<u>El producto no llega completo</u>	<u>20</u>
<u>Producto dañado</u>	<u>35</u>
<u>Otros</u>	<u>15</u>
<u>Total</u>	<u>500</u>

Organizar las categorías/causas en orden decreciente (de mayor a menor) de acuerdo a la frecuencia y calcular el total. Las categorías con baja frecuencia pueden ser agrupadas, "como otros" y colocadas al final de la lista.

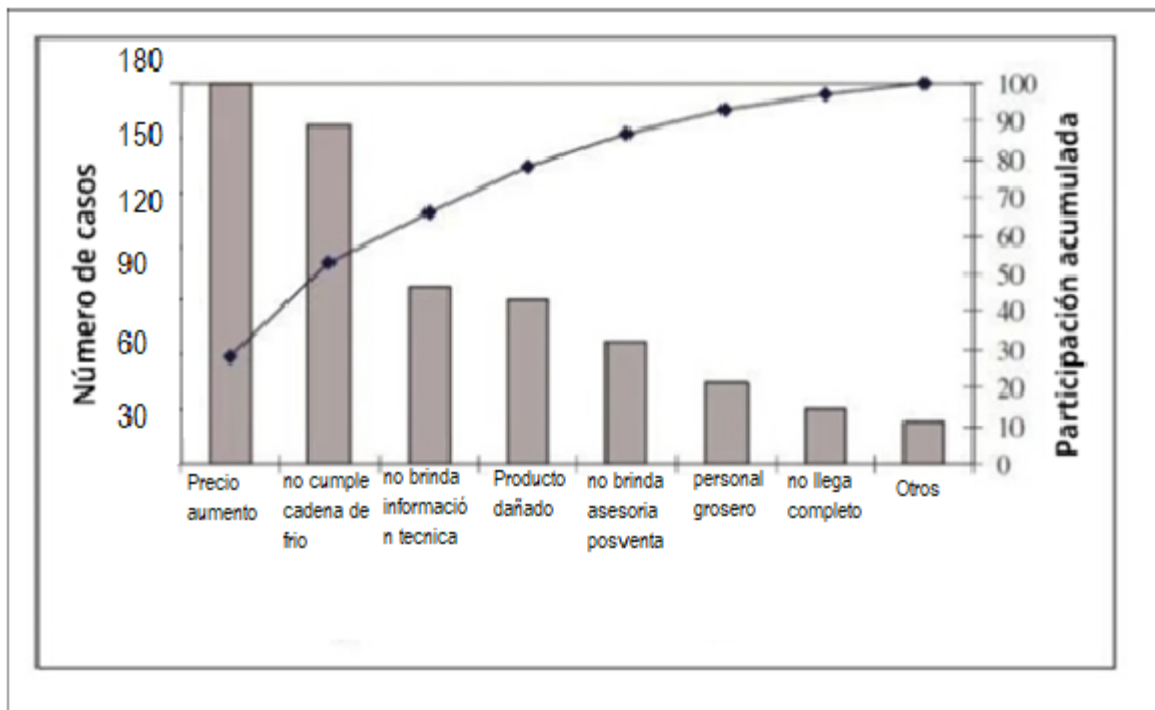
<u>En el último trimestre se ha registrado un aumento de quejas de los clientes orientado a los paquetes de control de calidad</u>	
<u>CAUSA</u>	<u>FRECUENCIA</u>
<u>El precio aumento mucho</u>	<u>170</u>
<u>El producto no cumple con cadena de frio</u>	<u>160</u>
<u>El personal no brinda información técnica del producto</u>	<u>45</u>
<u>Producto dañado</u>	<u>35</u>
<u>La asesoría posventa no se brinda a tiempo</u>	<u>30</u>
<u>El personal de contacto es grosero y no tiene actitud de servicio</u>	<u>25</u>
<u>El producto no llega completo</u>	<u>20</u>
<u>Otros</u>	<u>15</u>
<u>Total</u>	<u>500</u>

1.2 Calcular el porcentaje de cada categoría dividiendo la frecuencia por el total. Ej.

<u>En el último trimestre se ha registrado un aumento de quejas de los clientes orientado a los paquetes de control de calidad</u>		
<u>CAUSA</u>	<u>FRECUENCIA</u>	<u>%</u>
<u>El precio aumento mucho</u>	<u>170</u>	<u>34%</u>
<u>El producto no cumple con cadena de frio</u>	<u>160</u>	<u>32%</u>
<u>El personal no brinda información técnica del producto</u>	<u>45</u>	<u>9%</u>
<u>Producto dañado</u>	<u>35</u>	<u>7%</u>
<u>La asesoría posventa no se brinda a tiempo</u>	<u>30</u>	<u>6%</u>
<u>El personal de contacto es grosero y no tiene actitud de servicio</u>	<u>25</u>	<u>5%</u>
<u>El producto no llega completo</u>	<u>20</u>	<u>4%</u>
<u>Otros</u>	<u>15</u>	<u>3%</u>
<u>Total</u>	<u>500</u>	<u>100%</u>

1.3 Sumar la secuencia de los porcentajes obtenidos, de forma que la última fila, que para nuestro ejemplo es "Otros" de 100% y graficar los resultados.

<u>En el último trimestre se ha registrado un aumento de quejas de los clientes orientado a los paquetes de control de calidad</u>			
<u>CAUSA</u>	<u>FRECUENCIA</u>	<u>%</u>	<u>% Acumulado</u>
<u>El precio aumento mucho</u>	<u>170</u>	<u>34%</u>	<u>34%</u>
<u>El producto no cumple con cadena de frio</u>	<u>160</u>	<u>32%</u>	<u>66%</u>
<u>El personal no brinda información técnica del producto</u>	<u>45</u>	<u>9%</u>	<u>75%</u>
<u>Producto dañado</u>	<u>35</u>	<u>7%</u>	<u>82%</u>
<u>La asesoría posventa no se brinda a tiempo</u>	<u>30</u>	<u>6%</u>	<u>88%</u>
<u>El personal de contacto es grosero y no tiene actitud de servicio</u>	<u>25</u>	<u>5%</u>	<u>93%</u>
<u>El producto no llega completo</u>	<u>20</u>	<u>4%</u>	<u>97%</u>
<u>Otros</u>	<u>15</u>	<u>3%</u>	<u>100%</u>
<u>Total</u>	<u>500</u>	<u>100%</u>	



Como se muestra en el gráfico anterior, el 75% está concentrado en las 3 primeras causas, identificando así la necesidad de dirigir el plan de acción en dar solución a estos inconvenientes.

Posteriormente, se podría realizar un nuevo análisis de Pareto con las causas restantes, donde el 80% estará representado en otras causas.

Beneficios

- Canaliza los esfuerzos hacia los “pocos vitales”.
- Promueve el trabajo en equipo ya que se requiere la participación de todos los individuos relacionados con el área para analizar el problema.