



ACCIÓN CORRECTIVA

CLAVE: COEPRIS/CTCS/CD03/2019

ELABORACIÓN: ENERO 2019

ACTUALIZACIÓN: ENERO 2023

NO. DE REVISIÓN: 1

ELABORA: COEPRIS/OC/SGC

APRUEBA: COEPRIS/OC

1.- OBJETIVO:


Establecer un protocolo para implementar y controlar acciones correctivas a fin de eliminar las causas de las no conformidades e irregularidades detectadas, ya sea por auditoría interna o por operatividad de los procesos.

2.- ALCANCE:

Este procedimiento aplica para las no conformidades e irregularidades relativas a la prestación del servicio, a los procesos y al Sistema de Gestión de Calidad de la COEPRIS, desde la generación de la solicitud, bien sea derivada de una auditoría o detectada por las áreas responsables de los procesos, hasta el cierre de la misma a través de la solventación de la no conformidad o de la corrección de la irregularidad.

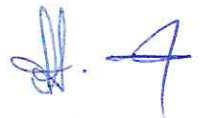
3.- TERMINOLOGÍA:

- 3.1) **Auditoría Interna:** Es un análisis sistemático para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones establecidas y si éstas son implantadas eficazmente y si son apropiadas para alcanzar los objetivos.
- 3.2) **S.A.C.:** Solicitud de Acción Correctiva.
- 3.3) **Auditor Líder:** Auditor Interno con experiencia en ejecución de auditorías, responsable del seguimiento del Programa Anual de Auditorías Internas correspondiente.
- 3.4) **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito especificado de la norma ISO 9001:2015. Esto incluye la desviación o ausencia de una o más características de calidad, incluyendo características de seguridad de funcionamiento o elementos del SGC, a los requisitos especificados.
- 3.5) **Irregularidad:** Error detectado por el personal que opera el proceso durante el desarrollo del mismo.
- 3.6) **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad o de una irregularidad, a fin de prevenir su recurrencia.
- 3.7) **Seguidor:** Persona designada por el Responsable del Área donde se ha detectado una irregularidad con la finalidad de que dé seguimiento a las acciones correctivas.
- 3.8) **Auditor:** Auditor Interno del Sistema de Gestión de Calidad para dar seguimiento a las acciones correctivas derivadas de auditorías.

- 3.9) **Plan de acción:** Programación que contiene todos los procesos y actividades que se deben cumplir, fijando tiempos y responsables para lograr solventar las no conformidades o irregularidades en el área antes de la fecha de término declarada en la acción correctiva.
- 3.10) **Responsable del Área:** Persona encargada en el área de realizar las funciones y responsabilidades del puesto en cuestión.
- 3.11)  : Actividades de verificación y revisión del procedimiento para el aseguramiento del producto o servicio.

4.- POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

- La asignación de folios de las Solicitudes de Acción Correctiva, se lleva a cabo conforme al IT/CTCS02 Elaboración y Tratamiento SAC.
- Simultáneamente a la entrega de la SAC física al área auditada, el auditor líder comparte el archivo electrónico a través de plataforma específica, a fin de que se pueda capturar la información pertinente por parte del responsable de solventar la no conformidad, así como del auditor seguidor en el momento del seguimiento de la SAC.
- Las áreas auditadas, pueden solicitar al Responsable del SGC la cancelación de una Solicitud de Acción correctiva, por no corresponder su resolución al área o demostrar que en la fecha de la auditoría si se contaba con la información o evidencia; Lo anterior podrán realizarlo por medio de memorándum o tarjeta informativa.
- Las áreas auditadas que tengan una solicitud de acción correctiva, deberán realizar un análisis de la causa de la no conformidad y determinar las acciones correctivas que implementarán para evitar su recurrencia.
- Cuando la fecha de término de las acciones correctivas sobrepase los treinta días, el área auditada deberá determinar un Plan de Acción programando actividades específicas.
- El auditor seguidor, deberá presentarse en el área auditada, a fin de dar seguimiento a las acciones correctivas comprometidas, incluyendo las del Plan de Acción, por lo menos una semana posterior a su vencimiento; y en este sentido podrá solicitar evidencia de su ejecución.
- Si la evidencia se considera parcialmente solventada o no existe evidencia al momento de la revisión, el auditor podrá definir por una sola ocasión, una nueva fecha de revisión, en coordinación con el responsable del área para dejar establecido la conclusión de la misma; dicha fecha no debe sobrepasar 30 días naturales.





ACCIÓN CORRECTIVA

CLAVE: COEPRIS/CTCS/CD03/2019

ELABORACIÓN: ENERO 2019

ACTUALIZACIÓN: ENERO 2023

NO. DE REVISIÓN: 1

ELABORA: COEPRIS/OC/SGC

APRUEBA: COEPRIS/OC

- Agotados todos los tiempos normativos definidos para la solventación, en caso de incumplimiento y haber llegado a la necesidad de generar un nuevo SAC, el Responsable del SGC debe informar la situación al Comité de gestión de Calidad en la próxima reunión.
- Aún si las acciones emprendidas solventan la no conformidad, el auditor seguidor, conforme a su criterio, puede determinar una nueva revisión (verificación adicional) posterior para evitar que la no conformidad pudiera volverse a presentar, definiendo una fecha tentativa para llevarla a cabo, en conjunto con el titular del área auditada.
- Aunado a lo anterior, el Reporte de Auditoría Interna también contempla un apartado de Comentarios Generales que se equiparan a recomendaciones u oportunidades de mejora, los cuales de no atenderse, en la siguiente auditoría interna pueden considerarse como no conformidad, por lo que es necesario solventarlas en un tiempo máximo de 60 días naturales por parte del área auditada, siguiendo el mismo flujo de proceso que el de seguimiento y revisión de la acción correctiva.
- Una vez que se cumplan los 3 años de almacenar los SAC's, se procederá a su destrucción a través de un Acta de Baja Documental, con base en los lineamientos de depuración de documentos del ámbito estatal.

5.- CENTROS DE DOCUMENTACIÓN:

- 1.- Oficinas del Comisionado Estatal
- 2.- Responsable de Implementación del SGC
- 3.- Departamento Administrativo
- 4.- Departamento Jurídico y Consultivo
- 5.- Dirección de Evaluación y Autorización Sanitaria
- 6.- Dirección de Operación Sanitaria.
- 7.- Dirección de Evidencia y Manejo de Riesgos
- 8.- Dirección de Sanidad Internacional
- 9.- Centros Integrales de Servicios
- 10.- Coordinaciones Jurisdiccionales

COMISIÓN ESTATAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CLAVE: COEPRIS/CTCS/CD03/2019
 ELABORACIÓN: ENERO 2019
 ACTUALIZACIÓN: ENERO 2023
 NO. DE REVISIÓN: 1
 ELABORA: COEPRIS/OC/SGC
 APRUEBA: COEPRIS/OC



ACCIÓN CORRECTIVA

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	REFERENCIA
Auditor Líder	<p>Derivada de Auditoría Interna</p> <p>INICIO</p> <p>4</p> <p>Asigna seguidor de SAC</p> <p>Envía Reporte de Auditorías Internas y en su caso, los SACs originales al Responsable del Área o Proceso (en un plazo no mayor de 5 días hábiles).</p>	<p>- S.A.C (CTCS-06)</p>
Solicitante en el área	<p>Detectada en el Área</p> <p>Detecta una irregularidad en el proceso, genera una SAC y se la entrega al Responsable de Área</p>	<p>- Reporte de Auditorías Internas (CTCS-05) - S.A.C. (CTCS-06) original y archivo compartido - Memorandum</p>
Responsable de área	<p>Asigna seguidor de SAC</p>	<p>- IT Elaboración y Manejo de S.A.C. (IT/CTCS02) - S.A.C. (CTCS-06)</p>
Responsable de Área	<p>2</p> <p>Determina las causas de la no conformidad y las acciones a llevar a cabo para eliminarlas, indicando las fechas de término.</p>	<p>- S.A.C. (CTCS-06) - Elaboración y Tratamiento de S.A.C. (IT/CTCS02)</p>
	<p>¿La fecha de término del SAC sobrepasa los 30 días?</p> <p>NO</p> <p>1</p>	
	<p>Si</p> <p>Determina un Plan de acción, programando las actividades para solventar la no conformidad.</p>	<p>- Elaboración y Tratamiento de S.A.C. (IT/CTCS02) - S.A.C. (CTCS-06)</p>
	<p>A</p>	<p>Handwritten signature and initials</p>

COMISIÓN ESTATAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



ACCIÓN CORRECTIVA

CLAVE: COEPRIS/CTCS/CD03/2019
 ELABORACIÓN: ENERO 2019
 ACTUALIZACIÓN: ENERO 2023
 NO. DE REVISIÓN: 1
 ELABORA: COEPRIS/OC/SGC
 APRUEBA: COEPRIS/OC

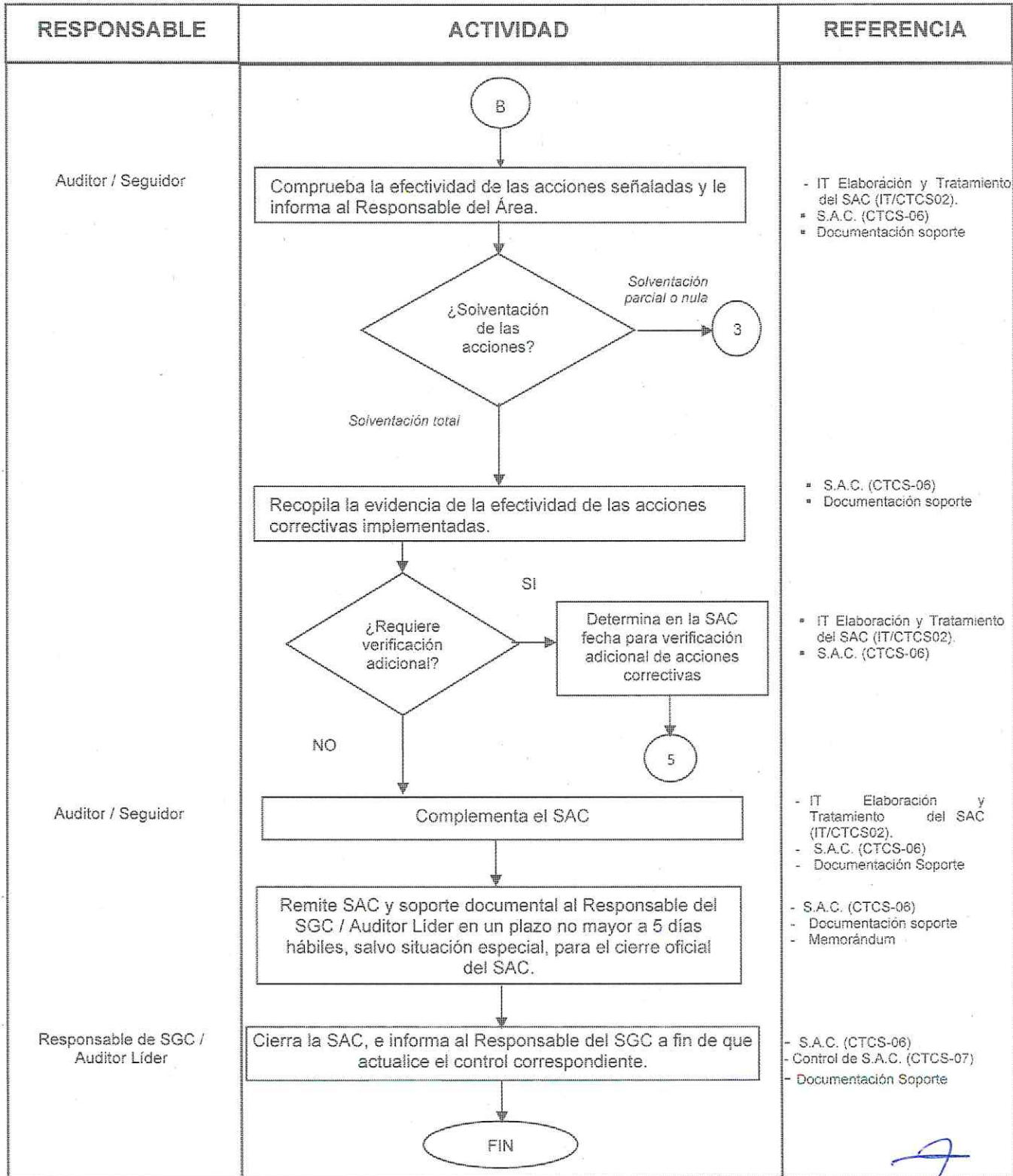
RESPONSABLE	ACTIVIDAD	REFERENCIA
Responsable del Area		
Responsable del SGC / Auditor Líder		<ul style="list-style-type: none"> - S.A.C. (CTCS-06) original y archivo compartido - Memorándum - Elaboración y Tratamiento de S.A.C. (IT/CTCS02)
Auditor Interno / Seguidor		<ul style="list-style-type: none"> - S.A.C. (CTCS-06) original, escaneado, archivo compartido - Memorándum
Auditor Interno / Seguidor		<ul style="list-style-type: none"> - S.A.C. (CTCS-06) - Elaboración y Tratamiento de S.A.C. (IT/CTCS02) - Documentación Soporte
		<ul style="list-style-type: none"> - S.A.C. (CTCS-06)

COMISIÓN ESTATAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



ACCIÓN CORRECTIVA

CLAVE: COEPRIS/CTCS/CD03/2019
 ELABORACIÓN: ENERO 2019
 ACTUALIZACIÓN: ENERO 2023
 NO. DE REVISIÓN: 1
 ELABORA: COEPRIS/OC/SGC
 APRUEBA: COEPRIS/OC





ACCIÓN CORRECTIVA

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	REFERENCIA
Auditor / Seguidor	<pre> graph TD 3((3)) --> D{¿Es primera revisión?} D -- SI --> A[Determina nueva fecha con el área auditada para revisión por una sola ocasión y, en su caso, recaba evidencia.] A --> 5((5)) D -- NO --> B[Solicita la generación de un nuevo SAC al Responsable del SGC / Auditor Líder, que deberá informar al CGC] B --> 4((4)) </pre>	<p>- S.A.C. (CTCS-06)</p> <p>- IT Elaboración y Tratamiento del SAC (IT/CTCS02)</p> <p>- S.A.C. (CTCS-06)</p>

[Handwritten signature]

COMISIÓN ESTATAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



ACCIÓN CORRECTIVA

CLAVE: COEPRIS/CTCS/CD03/2019
ELABORACIÓN: ENERO 2019
ACTUALIZACIÓN: ENERO 2023
NO. DE REVISIÓN: 1
ELABORA: COEPRIS/OC/SGC
APRUEBA: COEPRIS/OC

7.- INDICADORES:

No. de SAC solventados en tiempo y forma

$$\frac{SAC \text{ solventados}}{SACs \text{ detectados}} \times 100$$

8.- RELACIÓN CON TRÁMITES Y SERVICIOS

No aplica

9.- CONTROL DE CAMBIOS:

No. DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	FECHA
0	Nueva Creación	21/ENE/2019
1	Se especifica que el formato de SAC, además de entregarse de manera física se pone a disposición en plataforma electrónica compartida para la captura la información que solventa la no conformidad por parte del área auditada y ara el seguimiento del auditor asignado; Se elimina la política de operación referente a revisiones mensuales del plan de acción por parte del auditor; Se aclaran las acciones a emprender cuando una no conformidad es solventada de manera parcial o nula; en caso de incumplimiento se genera nueva SAC y se informa al CGC.	05/ENE/2023