

## PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA

Código: XAMPRGI-02

Fecha aprobación: 10/02/2022

Versión: 3

### 1. Objetivo

Establecer el procedimiento que permita identificar, analizar, revisar y controlar el producto no conforme, las oportunidades, hallazgos, riesgos y cambios que generen oportunidades de mejoramiento para el sistema de gestión, dando cumplimiento a los parámetros de la norma NTC-ISO/IEC 17.025:2017, la norma ISO 9001 y el sistema de gestión de salud y seguridad en el trabajo.

### 2. Alcance

Establecimiento, implementación, seguimiento y verificación de los eventos de oportunidades de mejora relacionados en el SIE según la requisición XAM – Oportunidad de mejora.

El procedimiento incluye:

La gestión de producto No Conforme de acuerdo con la norma NTC-ISO/IEC 17.025:2017.

La gestión de riesgos y oportunidades de carácter estratégico y operativo.

La gestión de nuevos riesgos detectados para el SG-SST.

La gestión del cambio.

Las oportunidades de mejora para todos los procesos del sistema de gestión integral, detectadas por cualquier fuente.

El tratamiento para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.

### 3. Definiciones y abreviaciones

- **Oportunidad de mejora:** evento específico, medible, observable y estructurado que se registra en la requisición XAM – Oportunidad de mejora, y permite:
  - Reducir los defectos o desviaciones en productos, servicios o procesos.
  - Mitigar y controlar los riesgos, aprovechar las oportunidades.
  - Gestionar los cambios que afecten la conformidad del SGI o el desempeño de sus procesos.
  - Mejorar los procesos, aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.

Las fuentes para la identificación de oportunidades de mejora pueden ser:

- **Seguimiento a la planeación estratégica:** Cuando se genera por la desviación del cumplimiento de la planeación estratégica.

Firma: *Tatiana M. Bernal E.*

Modificó: Tatiana Milena Bernal

Cargo: Coordinador Técnica

Firma: *Laura Terreros Borda*

Revisó y aprobó: Laura Terreros Borda

Cargo: Analista SGI

- **Seguimiento a procesos:** Cuando se genera por la revisión de los objetivos, procedimientos, manuales, requisitos, políticas e instructivos del proceso. Tener en cuenta resultados de auditoría, revisión por la dirección, análisis de datos e indicadores y resultados de ensayos de aptitud.
- **Seguimiento al desempeño de los proveedores/aliados:** Cuando se genera por la calificación deficiente de la evaluación de proveedores/aliados.
- **Seguimiento del desempeño individual:** Cuando se genera por el desempeño deficiente de un colaborador.
- **Medición de satisfacción de cliente:** Cuando se genera por la percepción que el cliente interno/externo tiene sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- **Queja / reclamo / solicitud / sugerencia:** Cuando se genera por una situación de insatisfacción, una recomendación de mejora manifestada por un cliente o una parte interesada, para la que se espera una respuesta.
- **Accidente o incidente:** Cuando se presentan accidentes e incidentes dentro de la organización.
- **Acto o condición insegura:** Cuando se identifican o reportan actos o condiciones inseguras en el desarrollo de las actividades.
- **Riesgo a imparcialidad o confidencialidad:** Riesgo de que se presenten conflictos de intereses o inadecuado manejo de información, que pueden afectar de forma adversa a las actividades del laboratorio y a sus clientes o partes interesadas.
- **Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que se produzca un evento y sus consecuencias negativas, puede involucrar aspectos del entorno o internos.
- **Oportunidad:** Espacios o factores que generan crecimiento en ventas, utilidad, eficiencia, eficacia, logro de los propósitos, mejora de la productividad, reducción de costos.

Las oportunidades de mejora se clasifican en:

- **Trabajo no conforme (Laboratorio):** Cuando se genera porque las actividades o el producto o servicio no cumple con los procedimientos o requisitos pactados.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Mejora:** Acción para mejorar el desempeño del sistema de gestión integral o eliminar una no conformidad potencial.
- **Cambio:** Acción o transición de un estado inicial a otro diferente que puede darse en los procesos, infraestructura o personal y que puede afectar el desempeño de los procesos, la prestación de servicios, suministro de productos o el cumplimiento de los objetivos de la organización.

El tipo de acción a tomar para gestionar una oportunidad de mejora puede ser:

- **Corrección:** Acción puntual, específicamente tomada para eliminar un incumplimiento detectado.
- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de un incumplimiento, no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- **Acción de mejora:** Acción tomada para mejorar la eficacia, eficiencia o efectividad de los procesos y/o aprovechar oportunidades.

Otros términos:

- **SIE:** Sistema de información E-Synergy.
- **Requisición:** Registro estructurado, ordenado y lógico de una serie de pasos que describen las actividades propias de un determinado proceso. Queda registrada en SIE.
- **TNC:** Trabajo no conforme.

#### 4. Condiciones generales

- El objetivo del registro de una oportunidad es mejorar continuamente de manera sistemática y debe ser visto como un ejercicio valioso que genera actividad y debe tramitarse sin retraso injustificado.
- Toda insatisfacción del cliente ya sea verbal o escrita debe registrarse como oportunidad de mejora para su análisis y posterior desarrollo. Cualquier persona de la organización puede registrar una oportunidad de mejora y el líder del proceso de SGI debe enterar al cliente de este registro, sus avances y cierre, cuando lo considere pertinente.
- Los cambios que puedan generar un impacto significativo en el sistema de gestión integral como: infraestructura, legislación y cambios organizacionales, serán gestionados como una oportunidad de mejora. Igualmente, los riesgos a los que se les requiera generar un plan de acción para mitigación.
- Una oportunidad de mejora puede rechazarse cuando las personas que lo analizan consideran que no refleja la realidad de la situación, o cuando el desarrollo de la sugerencia u observación no es viable por asignación de recursos, tiempo u oportunidad. Cuando un evento es rechazado, debe quedar registro de las causas por las cuales se rechazó y debe informarse a la persona que lo registró.
- Periódicamente, el proceso de Sistema de Gestión Integral debe revisar el desarrollo de las oportunidades de mejora para evitar el retraso en su trámite sin causas justificadas, e informar de ello a la dirección de la empresa.
- Los líderes de los procesos involucrados y los colaboradores que aplique analizan las causas de los nuevos eventos, generan planes de acción, revisan el avance de éstos y acuerdan actividades que aumenten y puedan asegurar el cumplimiento o su efectividad.
- Una vez registrada la oportunidad de mejora se debe analizar y generar el plan de acción sin retraso. Los tiempos de cierre pueden variar de acuerdo con la complejidad de cada caso.

##### 4.1. Quejas y Trabajo No Conforme

Toda situación donde se detecte un trabajo no conforme del laboratorio debe:

1. Ser registrada en Synergy como una XAM – Oportunidad de mejora.
2. Ser identificada como “Trabajo no conforme (Laboratorio):” en la clasificación de la oportunidad.
3. Asociarse al proceso de “Gestión técnica de laboratorio” para que sea recibido y gestionado por el Coordinador técnico (Líder del proceso).

La revisión, análisis y definición de la oportunidad de mejora debe contener:

1. Descripción detallada del hallazgo
2. Revisión y análisis, incluyendo una evaluación de la importancia del trabajo no conforme y el análisis de impacto sobre resultados previos.

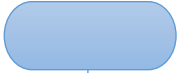

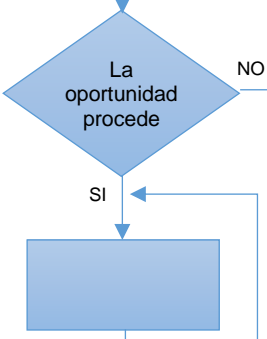


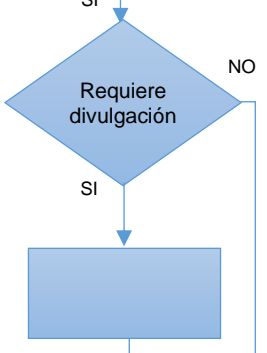

La “Evaluación de la importancia del trabajo no conforme” se realiza así:

**Alto:** Cuando el hallazgo implica la suspensión de las operaciones de análisis y el plan de acción debe ejecutarse de manera inmediata, antes de continuar.

**Bajo:** Cuando el hallazgo no afecta significativamente la operación de análisis y reporte y la implementación del plan de acción puede hacerse en paralelo con las actividades del laboratorio.

3. Determinación de las causas. Puede hacerse utilizando el XAMMAGI-05 Guía para análisis de causas.
4. Plan de acción que incluya la toma de decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme, su notificación al cliente y anulación de trabajo si fuera pertinente.
5. Autorización para reanudar el trabajo por parte del Coordinador técnico o líder del proceso.

## 5. Diagrama de actividades

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO - REGISTRO
Inicio		
1. Registro de la oportunidad de mejora		Cualquier colaborador *Requisición XAM – Oportunidad de mejora *XAMINGI-06 Instructivo Requisición XAM – Oportunidad de mejora
¿La oportunidad de mejora es procedente?  2. Análisis y generación del plan de acción		Líder de proceso / Líder de SGI *XAMMAGI-05 Guía para análisis de causas *Requisición XAM – Oportunidad de mejora *XAMPRGI-07 Procedimiento de identificación, evaluación y control de peligros y riesgos de SST *XAMPRGE-01 Procedimiento de gestión de riesgos
3. Ejecución y seguimiento del plan de acción		Persona del proceso asignada Requisición XAM – Oportunidad de mejora
4. Determinación de la eficacia de las acciones tomadas – Autorización reanudación del trabajo.  ¿El plan de acción fue eficaz?		Líder SGI y líder de proceso Requisición XAM – Oportunidad de mejora
¿La oportunidad de mejora requiere divulgación?  5. Divulgación de la oportunidad de mejora		Líder SGI y líder de proceso Requisición Novedades
Fin		

## **6. Descripción de actividades**

### **6.1. Registro de la oportunidad de mejora**

Responsable: Cualquier colaborador

- Registrar la oportunidad de mejora en SIE utilizando para ello la requisición XAM – Oportunidad de mejora de acuerdo con el XAMINGI-06 Instructivo Requisición XAM – Oportunidad de mejora y describa detalladamente los hallazgos (situación, requisito que se incumple o podría incumplirse, evidencia).

### **6.2. Análisis y generación del plan de acción**

Responsable: Líder de proceso

- Analizar la descripción de la oportunidad de mejora, si es necesario en compañía de personas que considere pertinente para poder determinar la recurrencia, las causas que la generan y la potencialidad para generar problemas o mejoras futuras. Para el análisis de causas, puede utilizar las metodologías que se describen en la XAMMAGI-05 Guía para análisis de causas. Registre el análisis de causas en la requisición XAM – Oportunidad de mejora.
- Si la oportunidad de mejora corresponde a un cambio se debe indicar el objetivo del cambio y los efectos de este (a nivel de proceso, seguridad, salud y medio ambiente) en la descripción de la oportunidad de mejora.
- Definir el plan de acción correspondiente orientado a eliminar las causas identificadas o a definir las actividades para lograr la mejora o el cambio, así mismo definir los responsables y fechas límites, registrándolas en la requisición XAM – Oportunidad de mejora. Si la oportunidad corresponde a un cambio tenga en cuenta si se requiere disponibilidad de recursos y/o la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.
- Identificar si la oportunidad de mejora implica nuevos riesgos o modificación de los existentes, si es así, se debe actualizar la matriz de riesgos que aplique según el riesgo identificado, esta gestión se adelanta con el acompañamiento del proceso de SGI, de acuerdo con el XAMPRGI-07 Procedimiento de identificación, evaluación y control de peligros y riesgos de SST o con el XAMPRGE-01 Procedimiento de gestión de riesgos.
- El líder del proceso de Gestión integral debe establecer comunicación con el cliente externo cuando aplique, de acuerdo con punto 4. Condiciones generales, del presente documento.

### **6.3. Ejecución y seguimiento del plan de acción**

Responsable: Persona del proceso asignada

- Generar las requisiciones a través de las cuales se vayan a dar trámite a los planes de acción propuestos, teniendo en cuenta las fechas límites y responsables, esta información debe ser actualizada en la requisición XAM – Oportunidad de mejora.
- Los responsables asignados en actividades o las requisiciones creadas deben ejecutarlas conforme a los plazos requeridos.
- Consignar el avance de las actividades en las observaciones de cada requisición que corresponda hasta implementarse el 100% de las mismas cuando aplica requisición, de lo contrario, en el campo “Observaciones/comentarios de la ejecución Seguimiento del plan” en la XAM – Oportunidad de mejora.

- Registrar el cierre de los planes de acción en la requisición XAM – Oportunidad de mejora y “REALIZAR” la requisición.
- Cuando se trate de un trabajo no conforme, observar en la requisición al Coordinador técnico o líder de proceso para su registro de la “Autorización de la reanudación del trabajo”.

#### 6.4. Determinación de la eficacia de las acciones tomadas

Responsable: Líder de proceso, Líder SGI, Analista del SGI

- Definir de acuerdo con la situación una posible fecha de cierre de la acción.
- Determinar si el plan de acción fue eficaz de acuerdo con la no recurrencia de la situación detectada, eliminación de las causas que la generaron, eliminación de la potencialidad para generar problemas a futuro, evidencia de las actividades planteadas para la mejora, el cambio o la mitigación del riesgo.
- Para oportunidades relacionadas con trabajo no conforme, registrar la autorización para reanudación del trabajo y la persona que autoriza.
- Registrar los resultados obtenidos en el campo “Observaciones/comentarios de la ejecución Seguimiento del plan” de la requisición XAM – Oportunidad de mejora, indicar la fecha ejecutada de cierre y PROCESAR la requisición.
- Si el plan de acción ejecutado no fue eficaz, registrar en el mismo campo, y reabrir la requisición para que la oportunidad pase de nuevo a su análisis (numeral 6.2) o definir si es necesario generar una nueva requisición de mejora, en este caso asociar la nueva requisición de mejora creada y hacer las observaciones correspondientes.
- Si en el ejercicio de verificación de la eficacia de las acciones nota que se requiere más tiempo para hacer esta determinación, replantee la fecha planeada de cierre de acuerdo con la necesidad.

#### 6.5. Divulgación de la oportunidad de mejora

Responsable: Líder de proceso, Líder SGI Analista del SGI

- Divulgar la oportunidad de mejora, si ha estado relacionada con la conformidad del producto/servicio, accidentes o incidentes o cualquier afectación de la integridad del colaborador, contratista o proveedor, con el fin de contribuir a que la desviación no se vuelva a presentar y será divulgado mediante en la requisición Novedades.

### 7. Documentos referencia y registros

Código	Nombre
N/A	Requisición XAM – Oportunidad de mejora
N/A	Requisición Novedades
XAMINGI-06	Instructivo de la requisición XAM – Oportunidad de mejora
XAMMAGI-05	Guía para análisis de causas
XAMPRGI-07	Procedimiento de identificación, evaluación y control de peligros y riesgos de SST
XAMMAGE-02	Manual de planeación estratégica
XAMPRGE-01	Procedimiento de gestión de riesgos
N/A	Matriz de identificación de peligros, evaluación y control del riesgo SST
N/A	Matriz de riesgos y oportunidades