

Regulaciones Generales

PrimusGFS -

Apéndice 3

Guía para el Cierre de No Conformidades y Acciones Correctivas

Usada en conjunto con PrimusGFS v3.2

Este documento entró en vigor el 11 de abril de 2023

PrimusGFS (Propiedad de Azzule Systems, LLC)

Contáctenos :

PrimusGFS@azzule.com

Santa María, California, U.S.A. +1-805-862-4219

Culiacán, Sinaloa, México +52-667-716-5037

Viña del Mar, Chile +56-32-332-5045

PrimusGFS v3.2 Regulaciones Generales

12 No Conformidades y Acciones Correctivas (extracto, consulte las Regulaciones Generales para la Sección 12 completa)

- a. Para que la auditoría avance a la fase de certificación, todas las no conformidades identificadas deben tener acciones correctivas verificadas y cerradas por el organismo de certificación.
- b. Las acciones correctivas deben ser enviadas a la base de datos de PrimusGFS en un plazo de 30 días calendario a partir de la fecha de la auditoría original.
- c. La presentación de acciones correctivas no garantiza que la puntuación aumente, pero debe demostrar que la organización ha tomado o tomará acciones correctivas y/o medidas preventivas para controlar la no conformidad identificada.
- f. Si no es posible que una acción correctiva sea completada durante el plazo de 30 días para ~~de~~ la acción correctiva, la organización debe presentar el plan de acción correctiva, la evidencia de la intención de completarla y un plazo para su realización y/o una evaluación de riesgo documentada con las medidas de mitigación establecidas que muestre que la causa raíz identificada para la no conformidad está controlada.

Requisitos de acción correctiva de GFSI

5.24 Gestión de la Certificación - La evidencia de correcciones o acciones correctivas deberá ser devuelta, completada y verificada por los Organismos de Certificación, dentro de un plazo definido con el Dueño del Programa de Certificación, antes de que se pueda otorgar la certificación.

Para obtener la certificación, es necesario que el organismo de certificación cierre todas las acciones correctivas. El cierre de las acciones correctivas se puede lograr mediante la presentación de acciones correctivas o planes de acción correctiva, si corresponde.

Acción correctiva – acciones tomadas para corregir la causa raíz y la deficiencia observada identificada durante una auditoría.

La acción correctiva debe estar escrita y debe presentarse evidencia objetiva para verificar su implementación. La presentación por escrito de la acción correctiva deberá incluir:

- a. Determinación de la causa raíz,
- b. Acciones tomadas para mitigar cualquier problema inmediato debido a la deficiencia (por ejemplo, poner el producto y/o el campo en retención, retiro del mercado, etc.),
- c. Las acciones correctivas tomadas,
- d. Acciones preventivas para evitar la recurrencia.

Consulte la sección Información de referencia y orientación al final de este documento para obtener orientación adicional sobre la respuesta de acción correctiva y el análisis de causa raíz.

Plan de acción correctiva – el plan escrito de acciones tomadas para corregir la causa raíz y la deficiencia observada identificada durante una auditoría.

Un plan de acción correctiva se presenta solo cuando las acciones correctivas necesarias (por una razón justificada) requerirán más de treinta (30) días calendario desde el final de la auditoría para su implementación completa. No debe usarse para retrasar la implementación de acciones correctivas.

El plan de acción correctiva debe estar bien documentado y debe contener:

- a. Acciones tomadas para mitigar cualquier problema inmediato debido a la deficiencia (por ejemplo, reparaciones, capacitación, poner el producto y/o el campo en retención, retiro del mercado, etc.),
- b. Una determinación de la causa raíz,
- c. Acciones a tomar para corregir la causa raíz y la deficiencia observada,
- d. Evidencia de la intención de completar (por ejemplo, órdenes de compra, solicitudes de servicio, etc.) las acciones correctivas,
- e. El plazo previsto y la persona responsable de la realización de las acciones correctivas.

Evaluación de riesgos – se espera que en apoyo de las acciones correctivas y los planes de acción correctiva se presente una evaluación de riesgos por escrito con evidencia de las medidas de mitigación implementadas que muestran que la no conformidad identificada está controlada.

Consulte la sección Información de referencia y orientación al final de este documento para obtener orientación adicional sobre la respuesta de acción correctiva, el análisis de causa raíz y las evaluaciones de riesgo para las operaciones BPA y BPM.

Evidencia de acción correctiva : la evidencia objetiva que muestra que la no conformidad se ha abordado adecuadamente PUEDE SER en forma de:

- a. Documentos tales como Procedimientos de Operación Estándar, Instrucciones de trabajo, etc.,
- b. Registros tales como informes de inspección, registros completos con datos/información reales,
- c. Fotografías que muestran las condiciones antes y después.

NOTA: Los formularios en blanco, como formatos para registrar datos operativos, condiciones operativas o preoperativas del sistema, registros de mantenimiento, etc., no son aceptables como evidencia de acciones correctivas por deficiencias relacionadas con el mantenimiento de registros.

Cierre de Deficiencias Identificadas y Acciones Correctivas/Planes de Acciones Correctivas

El cierre de las deficiencias y sus acciones correctivas asociadas o planes de acción correctiva se manejarán a través de la guía para cada categoría como se indica a continuación.

1. Preguntas de nivel de falla automática

- a. El estado de la acción correctiva se mostrará en el informe de Acción Correctiva como "AC Aceptada - Sí o No"
- b. La acción correctiva se designará como "Cerrada" en un cuadro **ROJO** independientemente de si la AC fue aceptada o no, hasta que se pueda completar una nueva auditoría en sitio de toda la operación por parte del OC.
- c. Tenga en cuenta que las acciones correctivas deben ser presentadas y aceptadas por el OC antes de que se pueda realizar la nueva auditoría en el sitio.

Nota: Hay una serie de preguntas que resultan en una falla automática de la auditoría si y SOLO si la pregunta se califica como NC - 0 puntos. Estas preguntas se anotan con la siguiente declaración, **UNA PUNTUACIÓN DE CERO (NO CUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN LA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA.**

- a. **Si se califica como 0 puntos:** las preguntas se manejarán como se muestra arriba para las preguntas de falla automática.
- b. Si se califica con una deficiencia mayor o menor: las preguntas se abordarán como se describe a continuación.

2. Todas las demás preguntas calificadas (preguntas esenciales o generales)

Todas las No Conformidades

- a. El OC y/o el auditor revisarán la evidencia presentada como acciones correctivas y/o planes de acción correctiva.
 - i. Si el OC/auditor acepta la evidencia tal como se presentó, se indicará en el informe de Acción Correctiva como "AC Aceptada - Sí"
 - ii. La acción correctiva se designará como "Cerrada" en un cuadro **VERDE.**
 - iii. La aceptación por parte del OC y/o del auditor de las acciones correctivas tomadas mejorará el puntaje de la pregunta según corresponda y otorgará los puntos adicionales que coincidan con el puntaje mejorado.
- b. Si el OC y/o el auditor determinan que las **ACCIONES CORRECTIVAS PRESENTADAS SON INACEPTABLES O SI EL AUDITADO DECIDIÓ NO PRESENTAR UNA ACCIÓN CORRECTIVA**

- i. Esto se indicará en el informe de Acción Correctiva como "AC Aceptada - No"
- ii. La acción correctiva se designará como "Cerrada" en un cuadro **ROJO**.
- iii. **ESTO RESULTARÁ EN LA NO CERTIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA .**

NOTA: Durante la próxima auditoría, el auditor debe verificar que todas las acciones correctivas/planes de acción correctiva implementados/presentados hayan abordado adecuadamente las deficiencias identificadas durante la auditoría y que estas acciones hayan sido efectivas. Cuando se determina que la acción correctiva/plan de acción correctiva ha sido ineficaz o no ha abordado adecuadamente los problemas, el auditor debe evaluar la pregunta 1.03.03 para determinar si se debe plantear una deficiencia durante esa auditoría.

3. Preguntas de recopilación de información

Se usan solo para recopilar información y no se otorgan puntos por estas preguntas. No se requieren acciones correctivas o planes de acción correctiva para esta categoría.

Información de referencia y orientación

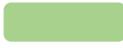
El sitio web de PrimusGFS (www.primusgfs.com) tiene documentos de referencia y guía que están disponibles para su uso. Se encuentran en la página de documentos v3.2 en "Referencias adicionales"

1. Formato de respuesta de acción correctiva: puede usar este formato o uno alternativo, si usa uno alternativo, debe tener toda la información incluida en el formato PrimusGFS (TK-F-027)
2. Guía de PrimusGFS para el análisis de causa raíz PGFS-R-076
3. Guía para la evaluación de riesgos en BPA PGFS-R-074
4. Guía para las evaluaciones de riesgo de BPM PGFS-R-075

Historial de Revisión del Documento

Fecha	Rev. No.	Descripción
17/12/2021	0	Inicial
07/07/2023	1	Se simplificó el proceso de cierre para las preguntas de nivel general y esencial, se eliminó la referencia al estado "Pendiente de verificación, próxima auditoría", se eliminaron escenarios de ejemplo confusos, se eliminaron descripciones de tipos de preguntas. Se reformateó la estructura del documento, se revisaron los requisitos de acciones correctivas y planes de acción correctiva. Se agregó una referencia y una descripción de las evaluaciones de riesgo, se agregó un enlace al sitio web de PrimusGFS y referencias al formato de respuesta de acción correctiva y documentos de orientación para el análisis de causa raíz, y evaluaciones de riesgo de BPA y BPM.

Apéndice 3 Cierre de Acciones Correctivas

Categoría de la pregunta (nivel)	Deficiencias	Aceptada (Decisión del OC/auditor)	Cierre (para la auditoría)	Consideraciones para la certificación
Falla automática, FA	No conformidad 0 puntos	Sí / No		NO CERTIFICADO
Todas las demás preguntas (General, Esencial, FA aceptando mayor/menor)	Mayor/Menor No conformidad	Sí		Podrían aplicarse puntos adicionales.
		No		NO CERTIFICADO

NOTA: Durante la próxima auditoría, el auditor debe verificar que todas las acciones correctivas/planes de acción correctiva implementados/presentados hayan abordado adecuadamente las deficiencias identificadas durante la auditoría y que estas acciones hayan sido efectivas. Cuando se determina que la acción correctiva/plan de acción correctiva ha sido ineficaz o no ha abordado adecuadamente los problemas, el auditor debe evaluar la pregunta 1.03.03 para determinar si se debe plantear una deficiencia durante esa auditoría.