



| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
|  | MCEA86006 | Gestión de No Conformidades y Oportunidades de Mejora |  |
| | Vigente desde: 27/05/2026 | | |

| | Nombre | Fecha | Firma |
|-----------------|-----------------------|------------|-------|
| Elaborado por: | Dr. Fabián Piñero | 27/05/2026 | |
| Verificado por: | Ing. Pablo A. Pérez | 27/05/2026 | |
| Aprobado por: | Dra. Mercedes Valerga | 27/05/2026 | |

Índice

Objetivo



Alcance

Documentos relacionados

Abreviaturas utilizadas

1. Mejora continua de la gestión
2. Gestión de No Conformidades (NC) y Oportunidades de Mejora (OM).
 - 2.1. Procedimiento General
 - 2.1.1. Detección de NC u OM
 - 2.1.2. Análisis de causas de No conformidades
 - 2.1.3. Identificación e implementación de acciones correctivas y preventivas
 - 2.1.4. Seguimiento de acciones correctivas y preventivas
 - 2.2. Procedimiento para el tratamiento del trabajo no conforme (TNC)
 - 2.2.1. Consideraciones especiales sobre el TNC
 - 2.2.2. Acciones que pueden requerir intervención inmediata durante el transcurso del ensayo al detectar un TNC.
 - 2.3. Procedimiento para el tratamiento de las Quejas (Q)
 - 2.4. Procedimiento para el tratamiento de las Apelaciones (Ap)

| | | |
|---|--------------------|----------------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 9 | Página 1 de 9 |
|---|--------------------|----------------------|

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
|  | MCEA86006 | Gestión de No Conformidades y Oportunidades de Mejora |  |
| | Vigente desde: 27/05/2026 | | |

OBJETIVO:

Este documento establece los procedimientos para la gestión de No Conformidades y Oportunidades de Mejora que se generen y para la implementación de Acciones Correctivas y Preventivas y su seguimiento.

ALCANCE:

Todos los sectores del CEA de la FQA.

DOCUMENTOS RELACIONADOS:

1. MCEA73006: Protocolo Técnico.
2. MCEA86006-F01: Formulario para el “Informe de No Conformidad”.
3. MCEA86006-F02: Formulario para el “Informe de Oportunidad de Mejora”.
4. MCEA86006-F03: Formulario para el “Índice de Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas”.
5. MCEA88008-F02: Formulario para el “Informe de Auditoría Interna”.

ABREVIATURAS UTILIZADAS:

FQA: Fundación Química Argentina.

CEA: Comité de Ensayos de Aptitud.

EA: Ensayos de Aptitud.

NC: No Conformidad



OM: Oportunidad de Mejora

TNC: Trabajo No Conforme

Q: Queja

Ap: Apelación

| | | |
|---|--------------------|----------------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 9 | Página 2 de 9 |
|---|--------------------|----------------------|

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
|  | MCEA86006 | Gestión de No Conformidades y Oportunidades de Mejora |  |
| | Vigente desde: 27/05/2026 | | |

1. Mejora continua de la gestión

Una de las herramientas de probada idoneidad para la mejora continua de la gestión son las Acciones Correctivas y Preventivas.

Las Acciones Correctivas serán gestionadas cada vez que se detecte una No Conformidad.

Las Acciones Preventivas o acciones de mejora será gestionadas cada vez que se detecte una Oportunidad de Mejora o riesgos potenciales de no conformidad.

2. Gestión de No Conformidades (NC) y Oportunidades de Mejora (OM).

2.1. Procedimiento General

2.1.1. Detección de NC u OM

Una NC u OM puede detectarse a partir de:



- a) Trabajo No Conforme (TNC)
- b) Quejas de los clientes (participantes) (Q)
- c) Apelaciones de los clientes (participantes) (Ap)
- d) Auditorías internas (AI)
- e) Auditorías externas (AE)
- f) Durante el desarrollo de las actividades del CEA de la FQA o Gestión (G)

En todos los casos, las NC y las OM serán registradas en el formulario “Informe de No Conformidades” (documento MCEA86006-F01) o en el formulario “Informe de Oportunidades de Mejora” (documento MCEA86006-F02), por el miembro del CEA que detecte la NC u OM.

Se debe registrar una sola NC u OM por formulario. Una vez llenado el formulario, la persona que identificó la NC u OM debe coordinar con el responsable de las acciones a realizar y con el Encargado de la Calidad a los efectos de evaluar causas asignadas y controlar y realizar seguimientos. En el caso de las NC leves, el análisis de causa será optativo.

En el caso de surgir la necesidad de una acción inmediata, esta quedará registrada en el formulario de gestión indicando los motivos que la generaron.

| | | |
|---|--------------------|----------------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 9 | Página 3 de 9 |
|---|--------------------|----------------------|

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
|  | MCEA86006 | Gestión de No Conformidades y Oportunidades de Mejora |  |
| | Vigente desde: 27/05/2026 | | |

2.1.2. Análisis de causas de No Conformidades (NC)

El responsable por el levantamiento de la NC debe incluir en el formulario un análisis de causas, aun cuando éstas sean evidentes. En el caso que resulte necesario podrán intervenir otros miembros del CEA en este análisis. El objetivo es identificar la causa raíz, de tal forma que eliminada ésta, la no conformidad no debería repetirse.

Debe evaluarse la importancia de la NC dejando registro de esta evaluación en el mismo formulario. Conforme a esta importancia la NC podrá calificarse como grave o leve.

Son NC graves aquellas que ponen en riesgo significativo la calidad de los EA en cualquiera de sus etapas. Son leves todas las que no lo hacen.

En el caso que no sea posible aplicar una acción correctiva, se deberán registrar las causas y las acciones asociadas al problema que han sido tomadas.

2.1.3. Identificación e implementación de Acciones Correctivas y Preventivas

Una vez realizado el análisis de las causas que originaron la no conformidad, el responsable debe seleccionar las acciones correctivas con mayor probabilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Toda acción o secuencia de acciones debe ser descrita en forma clara que facilite su seguimiento y control, y en forma secuencial para evaluar avance durante el proceso.

En el formulario se registrarán las acciones, los responsables de llevarlas a cabo y los plazos.

En el caso de acciones preventivas, se procederá de la misma forma no requiriéndose en este caso, la evaluación de causas.

2.1.4. Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas



El responsable de la implementación de las acciones correctivas/preventivas deberá registrar en el formulario correspondiente las acciones tomadas y verificar su efectividad.

El Encargado de la Calidad es el responsable de conservar los registros de todas las acciones correctivas y preventivas programadas y de verificar si resultaron eficaces. Para ello, mantendrá un Índice actualizado, ver MCEA86006-F03: Formulario para el "Índice de Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas".

Si la acción correctiva/ preventiva ha sido efectiva, se considera levantada la NC u OM. Y se entrega el formulario completado al Encargado de la Calidad para su control y registro.

En el caso de que la acción correctiva/preventiva no demuestre ser efectiva, se deberá repetir el procedimiento a partir del punto: detección de NC u OM.

| | | |
|---|--------------------|----------------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 9 | Página 4 de 9 |
|---|--------------------|----------------------|

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
|  | MCEA86006 | Gestión de No Conformidades y Oportunidades de Mejora |  |
| | Vigente desde: 27/05/2026 | | |

Si la acción correctiva/preventiva es el resultado de una auditoría interna o externa, se debe incluir una copia del formulario con la implementación de acciones correctivas/preventivas en el informe final de la auditoría (formulario MCEA88008-F02: "Informe de Auditoría Interna").

Si la acción correctiva/preventiva es el resultado de una queja o apelación, se debe incluir una copia del comunicado y datos del cliente participante en el formulario de NC u OM para referencias.

2.2. Procedimiento para el tratamiento del Trabajo No Conforme (TNC)

El procedimiento para el tratamiento del TNC implica identificar, documentar, evaluar y resolver cualquier desviación en los ensayos de aptitud respecto a los procedimientos establecidos, deteniendo las actividades si es necesario. Incluye los siguientes pasos:

Se deben seguir los pasos descritos en el inciso "Procedimiento General" referido a NC a saber:

- a) Detección de NC (especificando el tipo de NC como TNC)
- b) Análisis de causas
- c) Identificación e implementación de Acciones Correctivas y Preventivas
- d) Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas



En el caso particular del TNC, tener en cuenta los siguientes aspectos no descritos en detalle en el Procedimiento General.

2.2.1. Consideraciones especiales sobre el TNC

La identificación de TNC o problema con el sistema de gestión o con una actividad técnica puede ocurrir en cualquier proceso dentro del sistema de gestión o las operaciones técnicas. Algunos ejemplos son:

- a) Quejas de participantes o clientes
- b) Revisiones por la dirección
- c) Auditorías internas o externas
- d) Vigilancia de los procesos

| | | |
|---|--------------------|----------------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 9 | Página 5 de 9 |
|---|--------------------|----------------------|

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
|  | MCEA86006 | Gestión de No Conformidades y Oportunidades de Mejora |  |
| | Vigente desde: 27/05/2026 | | |

- e) Producción de ítems de EA
- f) Evaluaciones de homogeneidad y estabilidad
- g) Análisis de datos
- h) Instrucciones a los participantes
- i) Manipulación y almacenamiento de materiales

El análisis de la NC debido a un TNC debe incluir una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre actividades de EA previas, así como el posible impacto en ensayos posteriores para generar las acciones correctivas necesarias para evitar su recurrencia, y debe incluir la revisión del sistema de control de riesgos para asegurar esté cubierto este incidente en el análisis de riesgos.

2.2.2. Acciones que pueden requerir intervención inmediata durante el transcurso del ensayo al detectar un TNC.



- a) Decisión sobre la necesidad de actuar y el plazo de ejecución, junto con cualquier decisión sobre la aceptabilidad del TNC.
- b) Detener actividades afectadas de ser necesario.
- c) Corregir la desviación y evaluar el riesgo dentro de la ronda en curso.
- d) Analizar el impacto de la NC en la validez de los resultados tanto de los participantes como del posterior análisis estadístico.
- e) Informar a los participantes y clientes del programa de EA, según sea apropiado, y si se recuperan o se retiran los ítems de EA no conformes o los informes de EA ya enviados a los participantes
- f) Definir los pasos necesarios para autorizar la reanudación o no del trabajo.

2.3. Procedimiento para el tratamiento de las Quejas (Q).

El procedimiento para el tratamiento de quejas implica recibir, validar e investigar la misma y los procesos de decisión sobre las acciones que deben tomarse en respuesta:

Se deben seguir los pasos descriptos en el Procedimiento General, referido a NC a saber:

| | | |
|---|--------------------|----------------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 9 | Página 6 de 9 |
|---|--------------------|----------------------|

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
|  | MCEA86006 | Gestión de No Conformidades y Oportunidades de Mejora |  |
| | Vigente desde: 27/05/2026 | | |

- a) Detección de NC (especificando el tipo de NC como Q)
- b) Análisis de causas
- c) Identificación e implementación de Acciones Correctivas y Preventivas
- d) Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas



En el caso particular de la queja, tener en cuenta los siguientes aspectos no descritos en detalle en el Procedimiento General.

- a) Confidencialidad: La investigación de quejas debe ser confidencial.
- b) Independencia: La investigación debe realizarse, revisarse y aprobarse por personal que no esté directamente involucrado en el área objeto de la queja. Cuando los recursos no lo permitan, cualquier enfoque alternativo no debe comprometer la imparcialidad.
- c) Registro de cambios: Si la queja deriva en un cambio de procedimiento, este debe ser gestionado, mediante un TNC.
- d) La descripción del proceso para el tratamiento de las quejas debe estar disponible al público (ver MCEA73006: Protocolo Técnico).
- e) Siempre que sea posible, el proveedor de EA debe acusar recibo de la queja y proporcionar a quien la presenta el resultado y, si aplica, los informes de progreso.
- f) La investigación y resolución de quejas no debe dar lugar a ninguna acción discriminatoria.
- g) Siempre que sea posible, el proveedor de EA debe notificar formalmente el final del tratamiento de la queja a quien la ha presentado.
- h) El proveedor de EA debe ser responsable de todas las decisiones en todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.

2.4. Procedimiento para el tratamiento de las Apelaciones (Ap).

El procedimiento para el tratamiento de apelaciones exige un proceso documentado, imparcial y confidencial. Debe incluir la recepción formal por escrito, investigación por personal no involucrado en la decisión original, comunicación oportuna de los resultados y acciones correctivas, garantizando la trazabilidad y la no discriminación.

| | | |
|---|--------------------|----------------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 9 | Página 7 de 9 |
|---|--------------------|----------------------|

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
|  | MCEA86006 | Gestión de No Conformidades y Oportunidades de Mejora |  |
| | Vigente desde: 27/05/2026 | | |



Se deben seguir los pasos descritos en el Procedimiento General, referido a NC a saber:

- a) Detección de NC (especificando el tipo de NC como Ap)
- b) Análisis de causas
- c) Identificación e implementación de acciones correctivas y preventivas
- d) Seguimiento de acciones correctivas y preventivas

En el caso particular de las apelaciones, tener en cuenta los siguientes aspectos no descritos en detalle en el Procedimiento General.

- a) Las apelaciones deben ser presentadas por escrito por el participante. Se debe registrar la fecha y el detalle de la apelación.
- b) Investigación Imparcial: La revisión de la apelación debe ser realizada por personal competente que no haya estado involucrado en la actividad original (evaluación de desempeño, emisión de resultados, etc.).
- c) Toda la información relacionada con la apelación se mantendrá confidencial entre el proveedor del ensayo de aptitud y el participante.
- d) Decisión y Notificación: Se debe emitir una respuesta formal por escrito al apelante, explicando los fundamentos de la decisión, aceptándola o rechazándola.
- e) La descripción del proceso para tratar las apelaciones debe estar disponible al público. (ver MCEA73006: Protocolo Técnico).
- f) La investigación de las apelaciones y la decisión sobre ellas no debe dar lugar a ninguna acción discriminatoria.

| | | |
|---|--------------------|----------------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 9 | Página 8 de 9 |
|---|--------------------|----------------------|

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
|  | MCEA86006 | Gestión de No Conformidades y Oportunidades de Mejora |  |
| | Vigente desde: 27/05/2026 | | |

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

| PÁRRAFO | PÁG. | CAMBIOS |
|--|------|--|
| 2.2.1. Consideraciones especiales sobre el TNC | 6 | Se modificó el párrafo al final del texto correspondiente a este sub-punto, para incluir el análisis de impacto sobre actividades de EA previas. |
| Observaciones: ----- | | |

| | | |
|---|--------------------|----------------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 9 | Página 9 de 9 |
|---|--------------------|----------------------|