

## TEMARIO E-LEARNING SINCRÓNICO

### GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

- CÓDIGO SENCE: 1238090349
- CÓDIGO INTERNO: IF-SE020-ES

#### OBJETIVOS DEL CURSO:

Diferenciar los conceptos que inciden en la gestión de no conformidades y de producto o servicio no conforme.

- Determinar los criterios aplicables para el levantamiento de no conformidades.
- Realizar análisis de causa en función de las no conformidades detectadas.
- Aplicar correctamente los métodos para solucionar no conformidades.
- Entregar herramientas simples para realizar un adecuado análisis de causas para las no conformidades.

#### I MÓDULO.

1. Definiciones relevantes para la gestión de la no conformidad.
2. Enfoque de las normas de gestión de calidad (ISO 9001, ISO13485, ISO17025, GMP) respecto de las no conformidades.
3. Marco regulatorio chileno.
4. Pensamiento basado en riesgo o el nuevo enfoque del tratamiento de no conformidad de en ISO 9001:2015

#### II MÓDULO.

1. ¿Por qué ocurren las fallas?
2. No conformidad vs producto/servicio no conforme.

3. Contenido esencial de un modelo de gestión de no conformidades.
4. Tipos de no conformidades.

### III MÓDULO.

1. Gestión de desviaciones, reprocesos, re trabajos y sus diferencias.
2. Consecuencias en la detección de producto no conforme (devolución, reclamo, retiro).
3. Gestión de quejas, devoluciones y retiros.
4. Quejas, devoluciones y retiros con enfoque sanitario.
5. Factibilidad y eficiencia de un retiro.

### IV MÓDULO.

1. El proceso de investigación: análisis de causa raíz de la no conformidad.
2. ¿Cómo investigar quejas, devoluciones y retiros?
3. ¿Qué es una causa raíz?
4. Errores típicos en una investigación.

### V MÓDULO.

1. Herramientas de calidad.
2. El uso de árboles de decisión.
3. Las 6 M's y el diagrama de Ishikawa.
4. Los 5 Porqués.
5. Documentación de las acciones paliativas, correctivas y preventivas.

## METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas On-line, análisis de casos y talleres de discusión de problemas.
- Retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

## DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas