

 UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA <small>1826</small>	SERVICIO NO CONFORMES		FACULTAD DE MEDICINA
			CÓDIGO P-004
			VERSIÓN 01
ELABORÓ Jhon Fredy Cardona Ospina Profesional de Apoyo al SG	REVISÓ Faber Andrés Gallego F. Coordinador de Calidad	APROBÓ Faber Andrés Gallego F. Coordinador de Calidad	
Fecha 24-SEP-2015	Fecha 16-OCT-2015	Fecha 19-FEB-2016	

1. DEFINICIÓN

1.1. OBJETIVO

Definir las actividades para identificar y controlar los productos y ensayos no conformes, de tal manera que se prevenga su uso y, cuando aplique, lograr su recuperación. Igualmente, establecer las responsabilidades y autoridades para el control.

1.2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los servicios y procedimientos que hacen parte del área de trabajo de la Facultad de Medicina.

2. NOTAS DE CAMBIO

N°	Descripción	Página (s)
01		
02		
03		
04		

3. RESPONSABILIDAD

3.1. La administración y el control del presente procedimiento, es responsabilidad del Coordinador de Calidad o de quien él delegue.

3.2. Es responsabilidad del Líder de área y de los responsables de los procesos, cumplir y hacer cumplir todas las disposiciones que aparecen en el presente procedimiento.

4. GLOSARIO

4.1. CARACTERÍSTICA

Rasgo diferenciador.

4.2. CONFORMIDAD

Cumplimiento de un requisito.

	SERVICIO NO CONFORMES	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-004
		VERSIÓN 01

4.3. CONCESIÓN

Autorización para utilizar o liberar un producto o servicio que no es conforme con los requisitos especificados.

4.4. CORRECCIÓN

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

4.5. DESECHO

Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

4.6. LIBERACIÓN

Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

4.7. PERMISO DE DESVIACIÓN

Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto antes de su realización.

4.8. PRODUCTO

Es el resultado de un proceso.

4.9. PRODUCTO Y/O ENSAYO NO CONFORMES

Resultado de un proceso que no cumple las especificaciones.

4.10. RECLASIFICACIÓN

Variación de la clase de un producto no conforme, de tal manera que sea conforme con los requisitos que difieren de los iniciales.

4.11. REPARACIÓN

Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

4.12. REPROCESO

Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

4.13. SERVICIO

Resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interacción entre el proveedor y el cliente y generalmente es intangible.

4.14. SGC

Sistema de Gestión de la Calidad.

	SERVICIO NO CONFORMES	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-004
		VERSIÓN 01

5. CONTENIDO

5.1. GENERALIDADES

Cada área debe establecer un F-009 “*Listado de productos y ensayos No conformes*” de acuerdo con sus características.

Las acciones a tomar sobre el producto y ensayo, son aplicables antes, durante y después de su realización.

Los responsables de los procesos o en su defecto el Comité de Calidad, deciden la aplicación de acciones correctivas para eliminar la causa del producto y ensayo no conforme.

Cualquier comunicación con el cliente relacionada con productos y ensayos no conformes, debe registrarse en el formato F-008 “*Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme*”, en la casilla “Observaciones”.

5.2. DESCRIPCIÓN

5.2.1. Identificación y separación del producto y ensayo no conformes

Los integrantes de las áreas de trabajo de la Facultad de Medicina, identifican, según su competencia, el producto o ensayo no conforme del proceso, de acuerdo al F-009 “*Listado de productos y ensayos No conformes*” desarrollada por cada área. Además, clasifica los productos y ensayos no conformes y los registra en el formato F-008 “*Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme*”, de acuerdo con sus necesidades.

5.2.2. Acciones a tomar sobre el producto y ensayo no conformes

- **Rechazar**

Esta acción aplica a insumos, equipos, muestras, etc. que no cumplen especificaciones. En tal caso, se informa al proveedor y a los clientes de la devolución respectiva y se definen con ellos las correcciones pertinentes, diligenciando el formato F-008 “*Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme*”.

- **Desechar**

Cuando en el desarrollo de un procedimiento, servicio o ensayo, se detecte que no es apropiado, se procede a su eliminación y a la repetición del respectivo procedimiento, diligenciando el formato F-008 “*Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme*”.

	SERVICIO NO CONFORMES	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-004
		VERSIÓN 01

- **Corregir**
En este caso, se suspende el procedimiento mientras se realizan las correcciones respectivas. En el caso de Informes no conformes entregados por el laboratorio, se procede a su reemplazo con una copia en la que se anota “Copia N° XX” en el campo “Comentarios u observaciones” del informe. Para ambos casos se diligencia el formato F-008 “*Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme*”.
- **Suspender**
Cuando en el desarrollo de un procedimiento, éste se desvíe de los parámetros establecidos, se debe suspender, posteriormente se debe documentar y notificar a los interesados o afectados del procedimiento las razones y se solicita nuevamente iniciar. Lo anterior se registra en el formato F-008 “*Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme*”.
- **Ajustar**
Es corregir una no conformidad encontrada sobre ensayos y equipos. Los ajustes deben documentarse en el campo “Observaciones” de los registros específicos (hojas de trabajo, bitácora, cuaderno, entre otros) de los servicios de Laboratorio y Vacunación.
- **Retirar**
Cuando un elemento de muestreo, medición o equipo de ensayo no logra la exactitud requerida o no cumple con las especificaciones pertinentes, se identifica como “Fuera de Servicio”.

5.2.3. Tratamiento del producto y ensayo no conformes

5.2.3.1. Tratamiento de Servicios Subcontratados:

- **Servicios técnicos**
Cuando se contratan cualquier tipo de servicio que afecte el procedimiento específico desde el punto de vista técnico, el líder de área, decide si acepta o rechaza el servicio. En el caso de que se rechace el servicio, se registra en el formato F-008 “*Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme*”. Posteriormente, se comunica al proveedor sobre la decisión y de ser necesario, se informa a las personas interesadas la repetición del servicio.
- **Servicios de Mantenimiento y Calibración**
Cuando se recibe el servicio de mantenimiento o calibración de equipos y es no conforme, el coordinador del servicio o el responsable del ensayo, toma la decisión de aceptar o rechazar el servicio y de no autorizar el pago

	SERVICIO NO CONFORMES	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-004
		VERSIÓN 01

del mismo. Esto se registra en el formato F-008 “*Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme*” y se comunica la decisión al proveedor.

5.2.3.2. Tratamiento de ensayos no conformes

- **En la recepción de los procesos**

Al momento de recibir un procedimiento (que conste de la entrega de información, insumos o muestras) se detecta que el mismo es no conforme, el Jefe del área o el responsable del área, evalúa la conformidad y si es del caso procede a rechazarla. La no conformidad debe registrarse en el formato F-008 “*Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme*”. Adicionalmente, se le debe comunicar a los afectados y se dan las recomendaciones necesarias para repetir el proceso de recepción.

- **Durante el proceso**

Cuando el líder o responsable de un procedimiento detecta la presencia de una no conformidad en el desarrollo del mismo, toma la decisión de no aceptar, o procede a ajustar, suspender, desechar o retirar según el caso.

- **Procesos terminados o entregados:** Si al finalizar los procedimientos del área específica, el responsable del procedimiento o el jefe de área evidencian en la revisión final que éste procedimiento es no conforme, deberá ser rechazado y proceder a repetir y corregir según el caso. Esto se registra en el formato F-008 “*Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme*”. El responsable informara al jefe del área para que evalúe la situación y tome las medidas del caso.

5.2.4. Seguimiento al ensayo no conforme

El jefe de área o el responsable del procedimiento, realiza el seguimiento del producto no conforme y registra la información en el formato F-008 “*Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme*”, en el campo “Seguimiento”. Igualmente, especifica el tratamiento para corregir la no conformidad. El seguimiento se realiza hasta el cierre de la no conformidad mediante el comité de calidad o el jefe del área según sea el caso.

5.2.5. Plan de acciones correctivas o preventivas

El jefe de área, el responsable del procedimiento o en su defecto el Comité de Calidad, evalúan el tratamiento del producto y ensayo no conformes propuesto, de acuerdo con la recurrencia y gravedad, evalúan si amerita la aplicación de acciones correctivas o acciones preventivas;

	SERVICIO NO CONFORMES	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-004
		VERSIÓN 01

para esto se remite al procedimiento P-005 “*Acciones correctivas y preventivas*”.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Procedimiento P-005 “*Acciones correctivas y preventivas*”.
- NTC-ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. REQUISITOS.
- NTC-ISO/IEC 17025. Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7. LISTA DE REGISTROS

- F-008 “*Control y tratamiento del producto y ensayo no conforme*”.
- F-009 “*Listado de productos y ensayos no conformes*”.

8. ANEXOS

N.A.