

 <b>UNIVERSIDAD DE ANTOQUIA</b> <small>1837</small>	<b>SERVICIO NO CONFORMES</b>		<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
			<b>CÓDIGO</b> P-004
			<b>VERSIÓN</b> 01
<b>ELABORÓ</b>  Jhon Fredy Cardona Ospina Profesional de Apoyo al SG	<b>REVISÓ</b>  Faber Andrés Gallego F. Coordinador de Calidad	<b>APROBÓ</b>  Faber Andrés Gallego F. Coordinador de Calidad	
<b>Fecha</b> 24-SEP-2015	<b>Fecha</b> 16-OCT-2015	<b>Fecha</b> 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.

	<b>SERVICIO NO CONFORMES</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-004
		<b>VERSIÓN</b> 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.

	<b>SERVICIO NO CONFORMES</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-004
		<b>VERSIÓN</b> 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*”.

	<b>SERVICIO NO CONFORMES</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-004
		<b>VERSIÓN</b> 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

	<b>SERVICIO NO CONFORMES</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-004
		<b>VERSIÓN</b> 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;

	<b>SERVICIO NO CONFORMES</b>	<b>FACULTAD DE MEDICINA</b>
		<b>CÓDIGO</b> P-004
		<b>VERSIÓN</b> 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.