

	LABORATORIOS CLINICOS ARCA	CÓDIGO: PRO-CAL-08
		VERSIÓN: 0
	NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	FECHA DE EMISIÓN: 21/06/2023



NO
CONFORMIDADES
Y ACCIONES
CORRECTIVAS

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Jazmin I. Carapia A.	Javier Carapia A.	Javier Carapia A.
Puesto	Puesto	Director de Laboratorio

Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA**

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

Contenido

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE	3
3. RESPONSABILIDADES.....	3
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	3
5. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	4
5.1 IDENTIFICACIÓN	4
5.2 ACCIONES INMEDIATAS	5
5.3 ALCANCE DE LA NO CONFORMIDAD.....	6
5.4 CLASIFICACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES.....	6
5.5 CIERRE DE LAS NO CONFORMIDADES.	7
5.6 REVISIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES.	8
5.7 ANÁLISIS DE CAUSA	8
5.8 ACCIONES CORRECTIVAS.	8
5.9 EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.	9
6. REGISTROS	9
7. BIBLIOGRAFIA.....	9
8. CONTROL DE CAMBIOS.....	10

1. OBJETIVO

Documentar los lineamientos para identificar y gestionar las no conformidades y trabajo no conforme en cualquier aspecto de nuestro sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos de preexamen, examen y post examen, así como, el análisis de sus causas y el establecimiento de sus acciones correctivas.

2. ALCANCE

Aplica a todos los procesos de laboratorio.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de todo el personal involucrado apearse a los lineamientos de este procedimiento.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir

Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

Nota 2: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a ocurrir, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra.

Nota 3: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo las notas 1 a 2.

Corrección: Acción para eliminar una no conformidad detectada

Nota 1: Una corrección puede realizarse con anterioridad, simultáneamente, o después de una acción correctiva.

Nota 2: Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Nota 1: Este es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

Nota 1: "Generalmente implícita" significa que es habitual o práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2: Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada.

Nota 3: Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente, requisito de la calidad.

Nota 4: Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas o por la propia organización.

Nota 5: Para lograr una alta satisfacción del cliente puede ser necesario cumplir una expectativa de un cliente incluso si no está declarada ni generalmente implícita, ni es obligatoria.

Nota 6: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo las notas 3 a 5.

Trabajo no conforme: Incumplimiento de un requisito especificado

5. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

5.1 Identificación

Todo el personal de nuestro laboratorio puede identificar no conformidades relacionadas con el sistema de gestión de la calidad (SGC) las cuales pueden surgir de las siguientes fuentes, sin estar limitadas a ellas:

- Quejas.
- Control de calidad interno.
- Evaluación externa de la calidad.
- Calibraciones de los instrumentos.
- Verificación de reactivos y consumibles.
- Informes de laboratorio.
- Revisiones por la dirección.
- Auditorías internas y externas.
- Incumplimiento de indicadores.
- Especificaciones de la calidad.

Cuando se presenten no conformidades que no trascienden al usuario debido a que se detectó la desviación oportunamente, esta se denominarán incidentes. Los incidentes se registrarán en el SYSARCAWEB .

En el caso de incidentes relacionados en el proceso de la fase de examen se deberá registrar en el módulo de incidencias del **SYSARCAWEB** . El personal involucrado deberá registrar los incidentes el mismo día en que se suscitó el evento.

Mensualmente el gerente de calidad revisará los incidentes y analizará los incidentes los cuales estarán clasificados de acuerdo con la fase del proceso, por áreas, etc., por ejemplo:

- Fase preexamen
- Solicitudes no conformes.
- Muestras no conformes.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

- Transporte de muestras inadecuado.
- Toma de muestra inadecuada.
- Fase de Examen
- Control de calidad interno.
- Evaluación externa de la calidad.
- Calibración.
- Hematología.
- Coagulación.
- Química clínica.
- Fase Post examen
- Entrega inoportuna de resultados.
- Error de transcripción

El gerente de calidad deberá documentar un no conformidad en el módulo de no conformidades del **SYSARCAWEB** cuando:

- Se tenga una recurrencia igual o mayor a diez incidentes en un mes calendario.
- Se tengan no conformidades en auditorías externas o internas.
- Se tengan no conformidades que impactan la confiabilidad del resultado.

Una vez que se genera el registro en el sistema **SYSARCAWEB** se identificará cada no conformidad de acuerdo con lo siguiente:

NC + dos últimos dígitos del año + consecutivo; por ejemplo, NC-23-01.

Cuando se tengan resultados no satisfactorios en la evaluación externa de la calidad, el líder de laboratorio deberá registrar la no conformidad en la sección prevista del **SYSARCAWEB** en un plazo máximo de 3 días hábiles a partir de que se recibieron los resultados del programa de evaluación externa de la calidad, en donde se generará un folio de acuerdo con la siguiente estructura:

NC + EA + dos últimos dígitos del año + consecutivo; por ejemplo, NC-EA-23-01.

5.2 Acciones inmediatas

Cuando se presente un incidente el personal involucrado deberá tomar acciones inmediatas de acuerdo con la naturaleza del problema, por ejemplo:

Incidente	Acción inmediata
Muestra mal tomada.	Solicitar nueva muestra.
Muestra hemolizada.	Solicitar nueva muestra.
Reactivo que llega a temperatura inadecuada.	Solicitar nuevo kit de reactivo.
Informe de resultados con error en edad de paciente.	Corregir dato, recuperar informe incorrecto y sustituir por el correcto.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

Informe de resultados que no se imprimió.	Imprimir el informe de resultados.
---	------------------------------------

Estas acciones deberán registrarse en el módulo de incidencias del **SYSARCAWEB**.

Cuando se trate de incidentes de la fase de examen el personal involucrado deberá registrarlos en la sección prevista del **SYSARCAWEB**, incluyendo información relacionada con los siguientes aspectos:

- a) Los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de resultados según sea necesario.
- b) Se debe considerar el significado clínico de cada análisis no conforme y en caso de ser necesario informar al médico solicitante o a la persona autorizada responsable de utilizar los resultados.
- c) Retirar los resultados de cualquier análisis no conforme o potencialmente no conforme ya comunicados o identificarlos de manera apropiada según sea necesario identificarlos.

Por otra parte, cuando se tengan no conformidades y su naturaleza lo permita, el personal designado deberá tomar acciones inmediatas y registrar las en el módulo de no conformidades del **SYSARCAWEB**.

En el caso de los resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud, considerando que se trata de un análisis retrospectivo, no aplica el establecimiento de correcciones.

5.3 Alcance de la No Conformidad

En cada episodio de no conformidad el personal involucrado deberá evaluar su alcance y registrar si tuvo o no impacto en la confiabilidad de los resultados en el módulo de no conformidades del **SYSARCAWEB**.

5.4 Clasificación de las No Conformidades

El gerente de calidad deberá clasificar las no conformidades de acuerdo con los siguientes lineamientos:

No conformidad tipo A: Incumplimiento a un requisito y/o compromiso especificado, el cual afecta directamente la competencia técnica y/o el servicio de laboratorio y que implica la disminución de los recursos o la capacidad de laboratorio para emitir informes de resultados⁴.

Ejemplos:

- Liberación de resultados de pacientes con resultados no satisfactorios en el control de calidad interno.
- Liberación de resultados de pacientes sin control de calidad interno.
- Evaluación externa de la calidad no aprobada.
- Uso de reactivos caducados.

No conformidad tipo B: Incumplimiento a un requisito y/o compromiso especificado el cual no afecta directamente la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio y no implica la disminución de los recursos o la capacidad del laboratorio para emitir informes

de resultados a corto plazo y requiere ser atendida en un periodo de tiempo establecido para evitar suspensión de la acreditación.

Las no conformidades tipo B son significativas y se determina que no están afectando la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio, sin embargo, si no se toman acciones a corto plazo pueden derivar en una no conformidad tipo A⁴.

Ejemplos:

- Desviaciones al procedimiento de auditorías internas (por ejemplo: que no se haya auditado todo el sistema SGC).
- Revisión por la dirección incompleta.
- Ausencia de supervisión.
- Falta de atención a no conformidades y de seguimiento a las acciones correctivas.
- Falta de atención y resolución de quejas.
- Control de documentos y registro inadecuados.
- Incumplimiento a metas en indicadores de calidad.
- Falta de documentos en el expediente del personal.

No conformidad tipo C: Incumplimiento con un requisito y/o compromiso especificado que se presenta de forma aislada, el cual no afecta directamente la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio y no implica la disminución de los recursos o la capacidad del laboratorio para emitir informes de resultados ni a largo ni a corto plazo, el cual puede ser corregido para proporcionar un mayor grado de confianza en las operaciones del laboratorio, debe ser atendido por el laboratorio y su cumplimiento debe ser verificado en la siguiente evaluación.

Las no conformidades tipo C se presentan cuando las actividades del sistema de gestión se están realizando generalmente de forma correcta y el laboratorio cuenta con los registros que evidencian la implantación de los requisitos, pero se encuentra que de forma aislada o muy puntual existen errores en actividades o registros sin que esto llegue a afectar la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio, sin embargo se solicita que sean corregidas para proporcionar mayor confianza en sus operaciones⁴.

Ejemplos:

- Error en el llenado de la cadena de trazabilidad.
- Ausencia del nombre y/o firma del personal previsto en un formato.
- No cancelar un espacio en blanco en un formato en donde está justificada la ausencia de datos.
- Incumplimiento a nuestro sistema de gestión en aspectos que no son requisitos obligatorios de la norma o de los criterios de evaluación y que no afectan la competencia técnica, por ejemplo: el sistema de gestión establece que cada página de los procedimientos sea firmada por una función en especial y se encuentra uno o dos documentos en los que falta dicha firma en dos páginas.

5.5 Cierre de las no conformidades.

Los incidentes quedaran atendidos con las acciones inmediatas y las no conformidades se podrán considerar atendidas con acciones inmediatas y/o con acciones correctivas según se haya considerado; en este último caso la no conformidad se podrá cerrar una vez que el gerente de calidad haya verificado la eficacia de las acciones correctivas.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

5.6 Revisión de las no conformidades.

Mensualmente el gerente de calidad revisará los incidentes y en caso de tener una recurrencia mayor o igual a 10 en un mes calendario del mismo tipo, deberá registrar una no conformidad en el módulo de no conformidades del **SYSARCAWEB**.

Una vez que se ha generado un registro en el módulo de no conformidades del **SYSARCAWEB** el gerente de calidad convocará a una reunión al personal involucrado para realizar el análisis de causa, identificación de la causa raíz y el establecimiento de las acciones correctivas correspondientes.

Esta reunión no debe exceder tres días hábiles contados a partir de la fecha en que se generó la no conformidad.

5.7 Análisis de causa

El análisis de causas de las no conformidades se llevará a cabo con alguna de las siguientes herramientas, identificandola(s) causa(s) que pudieron originar la no conformidad:

- Cinco veces ¿por qué?
- Diagrama causa efecto.
- Lluvia de ideas.

La metodología de estas herramientas queda explicada en los siguientes videos:

- Cinco veces ¿por qué? ([EXT-CAL-09](#))
- Diagrama causa efecto. ([EXT-CAL-08](#))
- Lluvia de ideas. ([EXT-CAL-11](#))

En el caso de las no conformidades derivada de resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud el análisis de causas se lleva a cabo mediante el cuestionario considerado en el módulo previsto en el **SYSARCAWEB**, en caso de que no se logre identificar la causa de la no conformidad el gerente de calidad podrá complementar el análisis de causa mediante alguna de las herramientas antes mencionadas.

5.8 Acciones correctivas.

De acuerdo con lo establecido en la norma ISO-15189, el personal involucrado deberá evaluar si se requiere o no acciones correctivas, considerando la naturaleza de la no conformidad, el alcance que haya tenido, los riesgos y los efectos si se produce de nuevo la no conformidad, así como las consecuencias que pudiera tener sobre la seguridad del paciente; así como los siguientes:

Clasificación de la no conformidad	¿Requiere acción correctiva?
Tipo A	Siempre

Tipo B	De acuerdo con el análisis por el personal involucrado se establecerá la necesidad de acción correctiva.
Tipo C e incidentes	Cuando se tenga una recurrencia de 10 en un mes calendario.

En caso de incumplimiento en dos periodos seguidos a metas o limites de los indicadores de calidad se deberán establecer acciones correctivas.

El gerente de calidad deberá documentar en el módulo de SYSARCAWEB el plan de acciones correctivas y, en caso de ser necesario, le solicitará al director general los recursos que se requieran para la implementación de dichas acciones.

5.9 Evaluación de la eficacia.

El gerente de calidad deberá:

- Evaluar la eficacia de las acciones correctivas y, en caso, de que estas no hayan sido eficaces se deberá realizar nuevamente un análisis de causa.
- Solicitar tendencia de la implementación de las acciones correctivas.

6. REGISTROS

Registros	Responsable
SYSARCAWEB – No conformidades	Gerente de calidad
SYSARCAWEB – Resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud	Gerente de calidad
SYSARCAWEB - Incidentes	Gerente de calidad

7. BIBLIOGRAFIA

1 MP-FE009-10 Criterios de aplicación de la norma 15189 vigente, “Laboratorios Clínicos”. Guía. Entidad Mexicana de Acreditación, México; Fecha de emisión Febrero 2023.

2 Norma Internacional ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario, Organización Internacional de Estandarización (ISO). 2015.

3 Norma Internacional ISO15189:2022 “Laboratorios clínicos-Requisitos de calidad y competencia”, Organización Internacional de Estandarización (ISO) 2022.

8. CONTROL DE CAMBIOS

Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
Cero	03/11/2021	Documento de reciente creación

version preliminar