

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------|
|  | PROCEDIMIENTO | VERSION: 8 |
| | | CODIGO: PD-GC-03 |
| Control de No Conformidades | | FECHA: 17/Jun/2024 |

0. LISTA DE VERSIONES

| VERSION | FECHA | RAZON DE LA ACTUALIZACION |
|---------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 03 | 25/Oct/2008 | Se elimina formato FO-GC-07 y se adecua de acuerdo al sistema Isolucion. |
| 04 | 28/Ago/2012 | En registrar anomalía y registrar el producto se hace aclaración de como manejar el producto no conforme. |
| 05 | 24/Oct/2012 | Se adiciona en el titulo no conformidades, se adiciona el significado de no conformidades y de eficacia. Se adiciona el control de no conformidades. |
| 05 | 12/Feb/2014 | Se revisa y no es necesario modificarlo. |
| 05 | 10/Feb/2015 | Se revisa y no se modifica. |
| 05 | 04/Ene/2016 | Se revisa y no se modifica. |
| 05 | 14/Feb/2017 | Se revisa y no se modifica. |
| 06 | 03/Ene/2018 | Se actualiza el manejo de hallazgos de la clínica en servinte, numeral 4.3 |
| 06 | 23/Ene/2019 | Se revisa y no se modifica. |
| 06 | 21/Ene/2020 | Se revisa y no se modifica. |
| 06 | 14/Ene/2021 | Se revisa y no se modifica. |
| 06 | 04/Ene/2022 | Se revisa y no se modifica. |
| 06 | 04/Ene/2023 | Se revisa y no se modifica. |
| 07 | 12/Ene/2024 | Se ajusta el procedimiento de las no conformidades de acuerdo a la norma ISO 15189:2022 |
| 08 | 17/Jun/2024 | Se elimina la definición anomalia y el desarrollo para anomalia. Se modifica el desarrollo de la no conformidad. |
| 08 | 21/Ene/2025 | Se revisa y no se modifica. |

1. OBJETO

Definir las directrices para la detección, registro y tratamiento las no conformidades detectadas en el Laboratorio, banco de sangre y servicio de gestión pre transfusional.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para las no conformidades detectadas en los procesos.

3. DEFINICIONES

No Conformidades: Cuando un aspecto de los análisis o de los procesos no se ajusta a los procedimientos establecidos o a los requisitos acordados en el sistema de gestión de la calidad. Por ejemplo:

Pre analítico

Insuficiente disponibilidad de reactivos para análisis de laboratorio (el proveedor no cumple con la oportunidad de entrega).

Analítico

Falta de calibración de los equipos utilizadas en las pruebas.
Inadecuado mantenimiento de refrigeradores con una temperatura de activación de alarma muy elevada o muy baja
Modificación de algún paso del procedimiento por falta de adherencia del personal.
No utilización de los controles internos.

Pos analítico

Falta de firmas en los registros de diversas actividades.
No registro de todas las especificaciones de reactivos que se utilizaron en el ensayo, como por ejemplo la fecha de expiración de los reactivos.
Resultado incorrecto.
Resultado de comparación inter laboratorio inaceptable.
Hallazgos de Revisión por la dirección y auditorías internas y externas.

Eficacia: El nivel de consecución de metas y objetivos. La eficacia hace referencia a nuestra capacidad para lograr lo

4. CONDICIONES GENERALES

Se define que todos los hallazgos clasificados en proceso externo (Clínica el Rosario) se va a reportar en Servinte en el módulo de hospital seguro, para que la clínica pueda realizar las acciones correctivas o preventivas al respecto.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

6. DESARROLLO

6.1 Control de No conformidades

| ¿Qué se hace? | Como se hace? | ¿Quién lo hace? ¿Qué registro queda? |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identificar la no conformidad | Teniendo en cuenta la definición de no conformidad. | Todo empleado que la identifique Sistema Isolucion |
| Registrar la no conformidad | En el software Isolucion, en el modulo mejoramiento en no conformidades, adicionar. La descripción de los hechos debe ser clara y lo mas completa posible. | Empleado que identifico la no conformidad Sistema Isolucion |
| Realizar el análisis de causa | En el software Isolucion después de la descripción de los hechos al darle click en enviar se abre un campo para realizar el análisis de causa, el sistema permite reportar tres causas posibles (tres porqué) y el diagrama de Ishikawa. Cuando la no conformidad se genera por resultados no conformes es responsabilidad del profesional del laboratorio analizar la causa, hacer el seguimiento correspondiente e implementar las acciones necesarias. | Empleado que identifico la no conformidad Sistema Isolucion |
| Corregir la conformidad | En el software Isolucion, en el módulo mejoramiento. Se debe establecer cuál es la corrección que se puede realizar y quién es el responsable de ejecutarla para solucionar inmediatamente la no conformidad abordando las consecuencias con un enfoque particular sobre la seguridad del paciente. El responsable de ejecutar la actividad debe implementar la acción establecida y verificar que haya dado solución a la no conformidad. | Responsable del proceso. Sistema Isolucion |
| Evaluar la necesidad de la acción correctiva | En el software Isolucion. Se analiza si existen no conformidades similares o que potencialmente pueden ocurrir; se debe evaluar los posibles riesgos y efectos si se produce nuevo la no conformidad. | Empleado que identifico la no conformidad o Responsable del proceso. Sistema Isolucion |
| Hacer seguimiento | En isolucion en el módulo de mejoramiento donde fue reportada la no conformidad, se hace el seguimiento y se define si la actividad fue eficaz. | Empleado que identifico la no conformidad o Responsable del proceso. Sistema Isolucion |
| Actualizar los riesgos y oportunidades de mejora | En el software isolucion en el módulo de mejoramiento si es necesario. | Responsable del proceso Directora de calidad |

| | | |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Introducir cambios en el sistema de gestión | En el software Isolucion si es necesario. | Directora de calidad Sistema Isolucion |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|

| | | |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Hacer consolidado | En el software Isolucion en el módulo mejoramiento se hace el filtro de toda la información mensual, cada responsable del proceso presenta el indicador. | Responsable del proceso. Sistema Isolucion |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|

6.2 Realizar acciones correctivas o preventivas

| ¿Qué se hace? | Como se hace? | ¿Quién lo hace? ¿Qué registro queda? |
|---------------|---------------|-----------------------------------------|
|---------------|---------------|-----------------------------------------|

| | | |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Definir acciones correctivas o preventivas | Después de realizar el análisis correspondiente, se define, si es necesario implementar acciones correctivas y/o preventivas. | Empleado que identifico la anomalía y/o Responsable del proceso Sistema Isolucion |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Registrar la acción correctiva o preventiva | Se registra en Isolucion en el módulo de mejoramiento, se debe realizar análisis de causa utilizando los tres porqué, una vez se identifica la causa real se implementan las actividades necesarias para solucionar la causa raíz y garantizar que no se repita la anomalía. | Empleado que identifico la anomalía y/o Responsable del proceso Sistema Isolucion |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Hacer seguimiento | Una vez implementadas las actividades a estas se les debe realizar seguimiento para poder identificar la eficacia de la actividad, una vez la actividad sea eficaz se debe registrar esta eficacia para que el sistema de por terminada la actividad, Si la o las actividades ya fueron eficaces se procede al cierre de la acción correctiva o preventiva. | Empleado que identifico la anomalía y/o Responsable del proceso Sistema Isolucion |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

Si este documento se encuentra impreso no se garantiza su vigencia, por lo tanto es copia NO CONTROLADA, la versión actual se encuentra en Isolucion

| ELABORÓ | REVISÓ | APROBO |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Director(a) de Calidad Fecha: 17/Jun/2024 | Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Director(a) de Calidad Fecha: 17/Jun/2024 | Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 18/Jun/2024 |