	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 02 VERSIÓN 10
	CONTROL DE SITUACIÓN/EVENTO/SALIDA NO CONFORME	PAGINA 1 DE 6

1. Propósito

Proporcionar una metodología que permita identificar, dar tratamiento y realizar control oportuno de las situaciones/eventos/ salidas no conformes para prevenir su uso o entrega no intencional usuario y clientes a partir de la prestación del servicio.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los procesos del sistema de gestión de calidad que presten servicios o transformen productos.

3. Responsable

Es responsabilidad de cada uno de los jefes de proceso cumplir con las políticas y responsabilidades establecidas en este documento

4. Definiciones

4.1 Producto/Servicio (salida) no conforme: Es el producto o servicio entregado al Cliente cuyo resultado no cumple con los requisitos establecidos y/o condiciones planificadas por la organización.

4.2 Situación/evento no conforme: Son las condiciones de incumplimiento presentadas en el Proceso o Subproceso que afectan el servicio de forma parcial o total.


4.3 Amergo: Componente de la matriz de riesgos EPO, que comprende acciones para mitigar eventos de riesgo y acciones para generar oportunidades.

4.4 AMEF: Análisis de modo y efecto de la falla, método utilizado para análisis de riesgos.

4.5 OCURRENCIA: Número de veces que se presenta una situación/evento/salida No conforme.

4.6 DETECCION: Quien detecta la situación/evento/salida No Conforme

4.7 SEVERIDAD: Impacto de la Situación/evento/salida No Conforme presentado en el servicio.

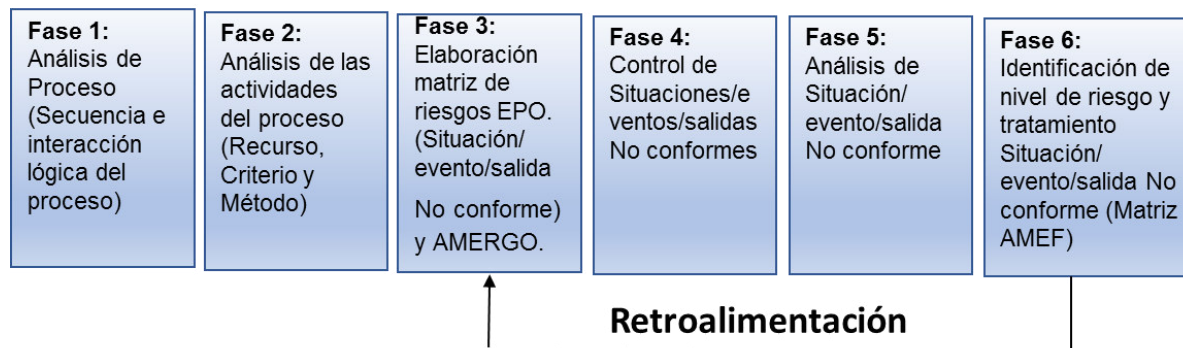
	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 02 VERSIÓN 10
	CONTROL DE SITUACIÓN/EVENTO/SALIDA NO CONFORME	PAGINA 2 DE 6

5. POLITICAS:

Es responsabilidad de cada jefe de proceso mantener actualizada la matriz EPO y realizar mensualmente el análisis de modo, efecto y falla para generar acciones de mejora que permitan mejorar la prestación del servicio.

6. DESARROLLO

La organización asegura que la situación/evento/salida que no sea conforme con los requisitos, se controla bajo el diseño de la metodología de análisis de riesgos por procesos (Matriz EPO), permitiendo establecer las actividades de reacción (Metodología AMEF). Ver Gráfico.




Fase 1: Plan de proceso (Flujograma) de acuerdo con la secuencia de interacción lógica del proceso.

Fase 2: Análisis de las actividades del proceso, estableciendo recursos, criterios y métodos que permitan cumplir con los requisitos establecidos para el proceso.

Fase 3: Análisis de riesgos utilizando las palabras guía “Ninguno o no”, “Parte de” e “Inverso, opuesto a” y estableciendo causa, efecto y AMERGO.

Fase 4: Control a través de registro de Situaciones/eventos/salidas No conformes en la gestión del proceso.

Fase 5: Análisis de Situación/evento/salida No conforme de acuerdo a su ocurrencia, detección y severidad para luego determinar su valoración de acuerdo a la matriz de criterios AMEF.

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 02 VERSIÓN 10
	CONTROL DE SITUACIÓN/EVENTO/SALIDA NO CONFORME	PAGINA 3 DE 6

Fase 6: Determinación del nivel de riesgo de acuerdo con la valoración en la matriz de criterios AMEF y tratamiento de la Situación/evento/salida No conforme.

6.1 DETECCION DE NO CONFORMIDAD

La matriz EPO por cada proceso, permite identificar las Situaciones/eventos/salidas No conformes que se pueden presentar a partir de las actividades y sus criterios identificados para los procesos. El responsable del Proceso se apoya en este documento para identificar la Situación/evento/salida No conforme y proceder al registro diario de las mismas en el Formato de control de modo, efecto y falla GGC-FT-14

Si la salida No Conforme involucra un producto tangible, el Responsable de la actividad debe identificarlo en la zona de producto no conforme y seguir lo establecido en el instructivo GCI-IT-01 reporte de medicamentos y dispositivos médicos no conformes GCI-IT-01


Nota: En el evento que se identifiquen Situaciones/eventos/salidas No conformes, que no se encuentren definidas en la columna “causa” de la matriz EPO, se debe realizar la inclusión con análisis de efectos y AMERGO en el respectivo documento y formalizar el cambio ante el SGC.

6.2 REGISTRO

Es responsabilidad de todas las personas que detectan un producto no conforme durante la prestación del servicio registrarlo en el Formato de control de modo, efecto y falla GGC-FT-14, para dar cumplimiento a la fase 4 con el propósito de identificar las situaciones no conformes al interior de cada proceso en el momento oportuno. Es responsabilidad de la autoridad del proceso analizar y tomar las acciones que eliminen o disminuyan significativamente la no conformidad e impidan el uso o aplicación originalmente previsto. Formato de análisis de ,pdp, efecto y falla GGC-FT-15.

6.3 APLICACIÓN DE ACCIONES

De acuerdo con la metodología AMEF, los registros de control de Situación/evento/salida No conforme, tratados mediante la matriz EPO, a los cuales se les haya aplicado una acción de corrección y/o acción correctiva deben ser analizados por la autoridad del proceso en periodos mensuales, donde se desarrolla la Fase 5. en la cual se analizan todas las Situaciones/eventos/salidas No Conformes detectadas durante la gestión del proceso, determinando el Índice de Ocurrencia (Io) (Número de veces que se presenta una situación/evento/salida No conforme), el Índice de Detección (Id) (quien detecta la Situación/evento/salida No Conforme) y el índice de Severidad (Is) (Impacto de la Situación/evento/salida No Conforme) teniendo en cuenta los criterios de valoración establecidos en la matriz criterios AMEF, con el objetivo de identificar y establecer

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 02 VERSIÓN 10
	CONTROL DE SITUACIÓN/EVENTO/SALIDA NO CONFORME	PAGINA 4 DE 6

prioridad en el tratamiento de las Situaciones/eventos/salidas No Conformes presentadas durante el periodo evaluado, generando acciones bajo los parámetros del Procedimiento de Aplicación y seguimiento acciones de mejora GGC-PD-03, que eliminen o disminuyan significativamente el número de veces presentados por la misma Situación/evento/salida No conforme.

Para determinar los índices durante el mes se debe tener en cuenta el criterio de valoración definida en los siguientes cuadros:

Índice de Ocurrencia (Io)

Criterio Ocurrencia: Se aplica en el momento que el proceso detecte una ocurrencia a partir del EPO.

VALOR	DESCRIPCIÓN
1	La situación se presenta entre 1-5 veces al mes, para el mismo fallo
2	La situación se presenta entre 1-5 veces durante 3 semanas, para el mismo fallo
3	La situación se presenta entre 1-5 veces durante dos semanas, para el mismo fallo
4	La situación se presenta entre 1-5 veces durante la semana, para el mismo fallo
5	La situación se presenta entre 1-5 veces al día, para el mismo fallo

Índice de Detección (Id)


Criterio Detección: Se define como la capacidad que tenga un proceso de interacción interna o externa a partir de la ocurrencia generada en la matriz EPO.

VALOR	DESCRIPCIÓN
1	Detecta cargo del mismo proceso
2	Detectan cargos de otros procesos que interactúan con el proceso en cuestión
3	Detecta auditor en auditorías: Ente certificador /médicas /seguimiento a la calidad /internas de calidad /control interno
4	Detecta el usuario / cliente y sus veedores
5	Detectan funcionarios antes de control y vigilancia

Índice de Severidad (Is)

Criterio de severidad: Se define como el grado de materialización del riesgo a partir de la ocurrencia y la detección generada en la matriz EPO.

VALOR	DESCRIPCIÓN
1	No cumplimiento en actividades y criterios dentro del mismo proceso
2	No cumplimiento a las entradas y salidas que se interrelacionan con el proceso
3	No cumplimiento a componentes estructurados para el Sistema de Gestión de Calidad, seguimiento y garantía
4	Servicios que no cumplen requisitos al usuario, clientes y veedores/Generación de PQR
5	Generación de sanciones y/o multas para la Organización

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 02 VERSIÓN 10
	CONTROL DE SITUACIÓN/EVENTO/SALIDA NO CONFORME	PAGINA 5 DE 6

Para evaluar la Situación/evento/salida No conforme se determina el Índice de Riesgo (IR) que es el resultado de multiplicar lo x Id x Is y el Nivel de Riesgo que es la clasificación de materialización del riesgo, según resultado del índice de riesgo y el rango al que corresponda (Ver Matriz de Riesgo).

MATRIZ DE RIESGO

Índice de riesgo IR=	Nivel de Riesgo	Rango	Reacción	AMEF (Análisis de modo y el efecto de la falla)
	Crítico	125-76	Genera ACM con implementación y cierre no mayor a 3 meses (tiempo máximo de ejecución) de la fecha en que se presenta la situación, con aprobación extraordinaria de presupuesto	AAF - Análisis de Arbol de Fallos, actualizar matriz EPO y documentar al sistema de gestión de calidad
	Mayor	75-36	Genera ACM con implementación y cierre no mayor a 6 meses (tiempo máximo de ejecución) de la fecha en que se presenta la situación, con involucramiento de aprobación del presupuesto para el periodo en cuestión	Análisis a través de Espina de Pescado, 5 porque's o Lluvia de ideas, actualizar matriz EPO y documentar al sistema de gestión de calidad
	Menor	35 -1	Análisis interno causa - efecto de la situación presentada	Actualizar matriz EPO y documentar al Sistema de Gestión de Calidad


Una vez determinado el Nivel de Riesgo, definido en la matriz anterior se establece la reacción:

CRÍTICO – Se debe generar ACM – Acción Correctiva. Tiempo Máximo de Ejecución y cierre no mayor a 3 meses, con aprobación extraordinaria de presupuesto y su respectivo AMEF, también descrito en la matriz.

MAYOR – Se debe generar ACM – Acción Correctiva. Tiempo Máximo de Ejecución y cierre no mayor a 6 meses y su respectivo AMEF, también descrito en la matriz.

MENOR – No genera ACM, pero si análisis interno causa-efecto de la Situación presentada y su respectivo AMEF, también descrito en la matriz.

Cuando las Situaciones/eventos/salidas No conformes son derivadas de la interrelación con otro proceso donde el proceso afectado no tiene la autoridad para generar acciones que minimicen o eliminen el impacto en la gestión del proceso debe informar a la autoridad del proceso al que corresponda la toma de acciones y trabajar en equipo para asegurar que se toman las medidas correspondientes para eliminar la causa de estas

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 02 VERSIÓN 10
	CONTROL DE SITUACIÓN/EVENTO/SALIDA NO CONFORME	PAGINA 6 DE 6

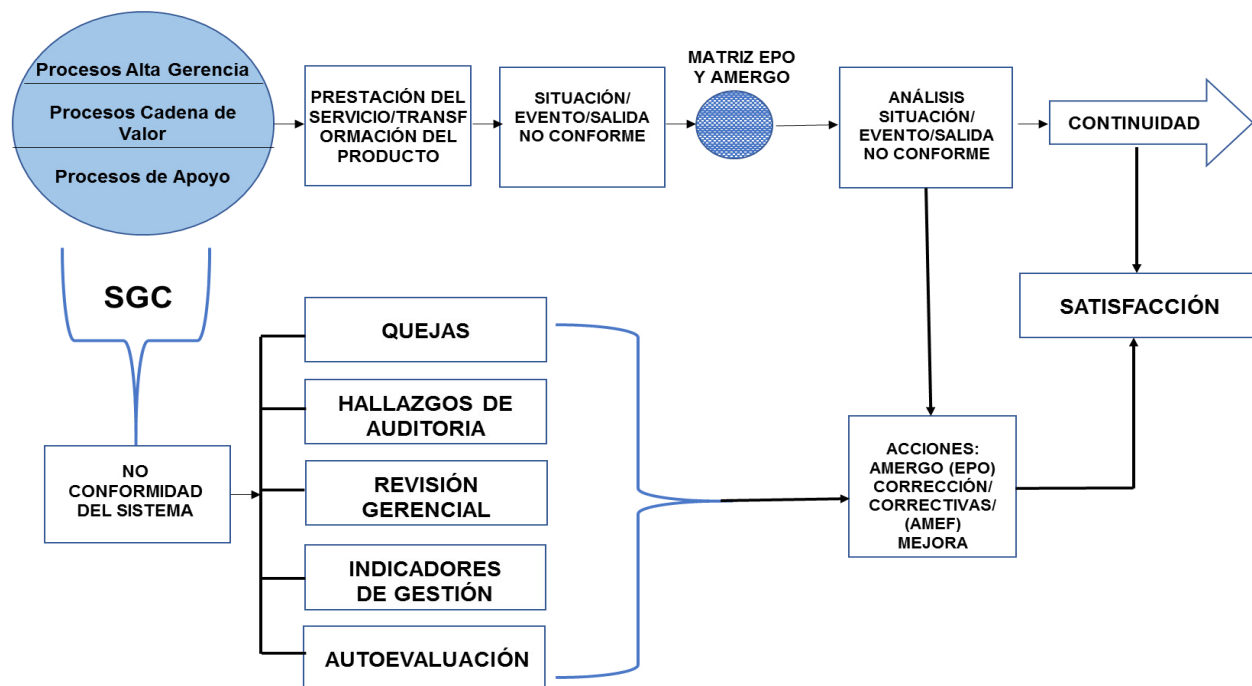
Situaciones/eventos/salidas No conformes, es responsabilidad de la autoridad del proceso que genera Situaciones/eventos/salidas No conformes realizar ACM con el propósito de generar compromiso entre los procesos.

6.4 NO CONFORMIDADES DESPUÉS DE LA ENTREGA

Cuando el responsable o autoridad de un proceso detecta un producto no conforme después de la entrega a un usuario en cualquiera de los servicios prestados por la organización, se procede mediante el registro en el formato GGC-FT-14 Control de modo, efecto y falla, donde se identifica la situación, para luego contactar al usuario afectado e informarle del evento no conforme y las posibles acciones a seguir, esta actividad se desarrollará bajo la autorización y el concepto de la autoridad del proceso y permite dar mayor trazabilidad y control al proceso. Si la Situación/evento/salida No conforme materializada no se encuentra definida en la matriz EPO, se debe realizar la inclusión en el respectivo documento y formalizar el cambio ante el SGC

7. ANEXOS

Anexo 1. RUTA DE LA NO CONFORMIDAD Y SU CONTROL



Aprobado por Jefe de Calidad
El día 01 de marzo de 2018