

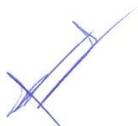


PROCEDIMIENTO NO CONFORMIDADES

Identificación: PRO-CCA-02
Versión: 1
Fecha de creación: 7/Julio/2017
Fecha actualización 25/Mayo/2020

PRO-CCA-02 NO CONFORMIDADES

Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	M.C. Flor Isela Torres Rojo	M.A. Carmen Alicia Murillo Nevárez	M.A. Oscar René Valdez Domínguez
Puesto	Coordinador de Calidad	Coordinador Técnico	Director del Laboratorio
Fecha	7 Julio 2017	7 Julio 2017	7 Julio 2017
Firma			

	<h1>PROCEDIMIENTO</h1> <h2>NO CONFORMIDADES</h2>	Identificación: PRO-CCA-02
		Versión: 1
		Fecha de creación: 7/Julio/2017
		Fecha actualización: 25/Mayo/2020

Contenido

1. Objetivo	3
2. Responsabilidad	3
3. Alcance	3
Se aplica a todas las actividades que realiza el laboratorio	3
4. Documentos relacionados.....	3
5. Definiciones	3
6. Desarrollo	4
7. Anexos	5
8. Historial de revisiones	6

	<h1>PROCEDIMIENTO</h1> <h2>NO CONFORMIDADES</h2>	Identificación: PRO-CCA-02
		Versión: 1
		Fecha de creación: 7/Julio/2017
		Fecha actualización 25/Mayo/2020

1. Objetivo

Establecer la sistemática que aplica para la identificación y control de no conformidades en el laboratorio.

2. Responsabilidad

Es responsabilidad de la **dirección del laboratorio**, del **coordinador de calidad** y de las **personas involucradas en la no conformidad** dar seguimiento y cumplimiento al presente procedimiento.

Las no conformidades referentes al Sistema de Gestión será responsabilidad del coordinador de calidad darles la resolución y el seguimiento, después de haber sido evaluados por la dirección.

Las No conformidades referentes a los requisitos técnicos será responsabilidad del **responsable del departamento y coordinador técnico** darles la resolución y el seguimiento después de haber sido evaluadas por la dirección.

3. Alcance

Se aplica a todas las actividades que realiza el laboratorio.

4. Documentos relacionados

Manual de calidad sección 4.9

5. Definiciones

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Observación: Cuando el grado de cumplimiento de un requisito del sistema de gestión de calidad es satisfactorio pero necesita mejorar.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Acción Correctiva: Gestión tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción preventiva: Gestión tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

	<h1>PROCEDIMIENTO</h1> <h2>NO CONFORMIDADES</h2>	Identificación: PRO-CCA-02
		Versión: 1
		Fecha de creación: 7/Julio/2017
		Fecha actualización 25/Mayo/2020

6. Desarrollo

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	REGISTROS O REFERENCIAS												
	1. DETECCIÓN DE NO CONFORMIDADES													
Todo el personal	1.1 Cuando se detecte una no conformidad se informa inmediatamente al coordinador técnico, coordinador de calidad y/o director de laboratorio.	Ver anexos												
Director del Laboratorio, Coordinador de Calidad y Coordinador técnico	1.2 Llena el formato de no conformidades y/o observaciones, anota el número de no conformidad que corresponda de manera progresiva, día y departamento en que ocurrió y la descripción de la no conformidad.	FOR-CCA-03												
	1.3 Si es necesario se hace la corrección inmediata y/o avisa al director de laboratorio para su resolución.													
	2. CLASIFICACIÓN													
Director del Laboratorio y Coordinador de Calidad, Coordinador técnico.	2.1 Clasifican las no conformidades de acuerdo al siguiente cuadro: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>CLASIFICACION</th> <th>DESCRIPCIÓN</th> <th>TIEMPO MÁXIMO DE RESOLUCIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tipo A</td> <td>Todo aquel no cumplimiento que afecta directamente en el resultado de los exámenes.</td> <td style="text-align: center;">30 días</td> </tr> <tr> <td>Tipo B</td> <td>Todo aquel no cumplimiento que pudiera afectar directamente en el resultado de los exámenes.</td> <td style="text-align: center;">15 días</td> </tr> <tr> <td>Tipo C</td> <td>Todo aquel no cumplimiento que no afecte directamente en el resultado de los exámenes.</td> <td style="text-align: center;">5 días</td> </tr> </tbody> </table>	CLASIFICACION	DESCRIPCIÓN	TIEMPO MÁXIMO DE RESOLUCIÓN	Tipo A	Todo aquel no cumplimiento que afecta directamente en el resultado de los exámenes.	30 días	Tipo B	Todo aquel no cumplimiento que pudiera afectar directamente en el resultado de los exámenes.	15 días	Tipo C	Todo aquel no cumplimiento que no afecte directamente en el resultado de los exámenes.	5 días	
CLASIFICACION	DESCRIPCIÓN	TIEMPO MÁXIMO DE RESOLUCIÓN												
Tipo A	Todo aquel no cumplimiento que afecta directamente en el resultado de los exámenes.	30 días												
Tipo B	Todo aquel no cumplimiento que pudiera afectar directamente en el resultado de los exámenes.	15 días												
Tipo C	Todo aquel no cumplimiento que no afecte directamente en el resultado de los exámenes.	5 días												
	3. RESOLUCIÓN													
Director del Laboratorio	3.1 La no conformidad tipo A o B, resolver antes de los tiempos establecidos. Pasa a 4.1.													
	3.2 Si la no conformidad es considerada tipo C, resuelve lo más rápido posible. Y si es viable hacer la corrección inmediata. Y cuando se requiera, informar al médico solicitante y/o al paciente.	FOR-DIR-10												
	3.3 Si es necesario los análisis se interrumpen y los informes se detienen.													

	<h1>PROCEDIMIENTO</h1> <h2>NO CONFORMIDADES</h2>	Identificación: PRO-CCA-02
		Versión: 1
		Fecha de creación: 7/Julio/2017
		Fecha actualización: 25/Mayo/2020

	3.5 Recupera los informes de los resultados no conformes de los exámenes ya liberados y se les colocara la leyenda con tinta roja "RESULTADO NO VALIDO".	
	3.6 Resolver la no conformidad.	
	3.7 Resuelta la no conformidad, autoriza de manera verbal la reanudación de los exámenes e informes.	
	3. 8 Firma en el formato de no conformidades.	FOR-CCA-03
	4. SEGUIMIENTO	
Director del Laboratorio y Coordinador de Calidad.	4.1 El director y el coordinador de calidad revisan las no conformidades y dan el seguimiento.	
	4.2 A todas las no conformidades se les da seguimiento, cuando se requiera mediante el análisis de causas y sigue los procedimientos de acciones correctivas y preventivas.	PRO-CCA-03
	4.3 Cada mes verifica que se ha resuelto a tiempo la no conformidad según la clasificación que se haya dado, de no ser así se levanta otra no conformidad y se le dará el seguimiento de acuerdo a este procedimiento.	FOR-CCA-03
	FIN DEL PROCEDIMIENTO	

7. Anexos

Los exámenes o actividades de la no conformidad pueden ocurrir en muchas áreas diferentes y pueden ser identificados de muchas maneras diferentes, incluyendo las quejas de médicos, indicaciones internas de control de calidad, calibración de los instrumentos, verificación de materiales consumibles, comparaciones inter-laboratorios, comentarios del personal, verificación de informes, revisiones por la dirección así como auditorías internas y externas.

	<h1>PROCEDIMIENTO</h1> <h2>NO CONFORMIDADES</h2>	Identificación: PRO-CCA-02
		Versión: 1
		Fecha de creación: 7/Julio/2017
		Fecha actualización: 25/Mayo/2020

8. Historial de revisiones

No. Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
1	Se realizaron cambios en la clasificación de las No conformidades. Revisión anual de documentos	25/05/2020