



Laboratorio de Análisis Clínicos

NO CONFORMIDADES



	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Q.B.P. Miguel Angel Flores Villalobos	Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara	Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara
Puesto	Coordinador de Calidad	Director	Director
Fecha	Octubre del 2008	Octubre del 2008	Octubre del 2008
Firma			

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal [www.fcq.uach.mx](http://www.fcq.uach.mx) , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### NO CONFORMIDADES

#### 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 la calidad y de las personas involucradas en la no conformidad dar seguimiento y cumplimiento del presente procedimiento.

Las No conformidades referentes al Sistema de Gestión será responsabilidad del coordinador de la calidad darles la resolución y el seguimiento, después de haber sido evaluadas 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:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

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

---



Laboratorio de Análisis Clínicos

**NO CONFORMIDADES**

6. Procedimiento:

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	REGISTROS O REFERENCIAS												
	<b>1. DETECCIÓN DE NO CONFORMIDADES</b>													
Todo el personal	1.1 Cuando se detecte una no conformidad se informa inmediatamente al responsable del área donde haya ocurrido.													
Responsable del área	1.2 Llena el formato de no conformidades y/o observaciones, anota el número de no conformidad que corresponda de manera progresiva, día en que ocurrió, No conformidad detectada, departamento en el que ocurrió.	CCA-FG-09												
	1.3 Si es necesario se hace la corrección inmediata y/o avisa al director del laboratorio para su resolución.													
	<b>2. CLASIFICACIÓN</b>													
Director del Laboratorio y Coordinador de Calidad	2.1 Clasifican las no conformidades de acuerdo al siguiente cuadro: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>CLASIFICACIÓN</th> <th>DESCRIPCIÓN</th> <th>TIEMPO MAXIMO DE RESOLUCIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tipo A</td> <td>Todo aquel no cumplimiento que no afecte directamente en el resultado de los exámenes.</td> <td>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>15 días</td> </tr> <tr> <td>Tipo C</td> <td>Todo aquel no cumplimiento que afecta directamente en el resultado de los exámenes.</td> <td>5 días</td> </tr> </tbody> </table>	CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	TIEMPO MAXIMO DE RESOLUCIÓN	Tipo A	Todo aquel no cumplimiento que no afecte 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 afecta directamente en el resultado de los exámenes.	5 días	
CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	TIEMPO MAXIMO DE RESOLUCIÓN												
Tipo A	Todo aquel no cumplimiento que no afecte 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 afecta directamente en el resultado de los exámenes.	5 días												
	<b>3. RESOLUCIÓN</b>													
Director del Laboratorio	3.1 La no conformidad como tipo A o B. resolver antes de los tiempos establecidos. pasa al 4.1													
	3.2 Si la no conformidad es considerada como tipo C, resuelve lo más rápido posible. Y si es viable hace la corrección inmediata. Y cuando se requiera, informar al medico solicitante y/o al paciente.													
	3.3 Si es necesario los análisis se interrumpen y los informes se detienen.													
	3.4 Resolver no conformidad													
	3.5 Resuelta la no conformidad, Autoriza de manera verbal la reanudación de los exámenes e informes													
	3.6 Firma en el formato de no conformidades.	CCA-FG-09												
	3.7 Si no es necesario, pasa al 4.1													
	3.8 Recupera los informes de los resultados no conformes de los exámenes ya liberados y se les coloca la leyenda con tinta roja "RESULTADO NO VALIDO".													
	<b>4. SEGUIMIENTO</b>													
Director del Laboratorio y Coordinador de	4.1 Cada semana el director y el coordinador de la calidad revisan las no conformidades, y dan el seguimiento.													

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal [www.fcq.uach.mx](http://www.fcq.uach.mx) , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



### Laboratorio de Análisis Clínicos

**NO CONFORMIDADES**

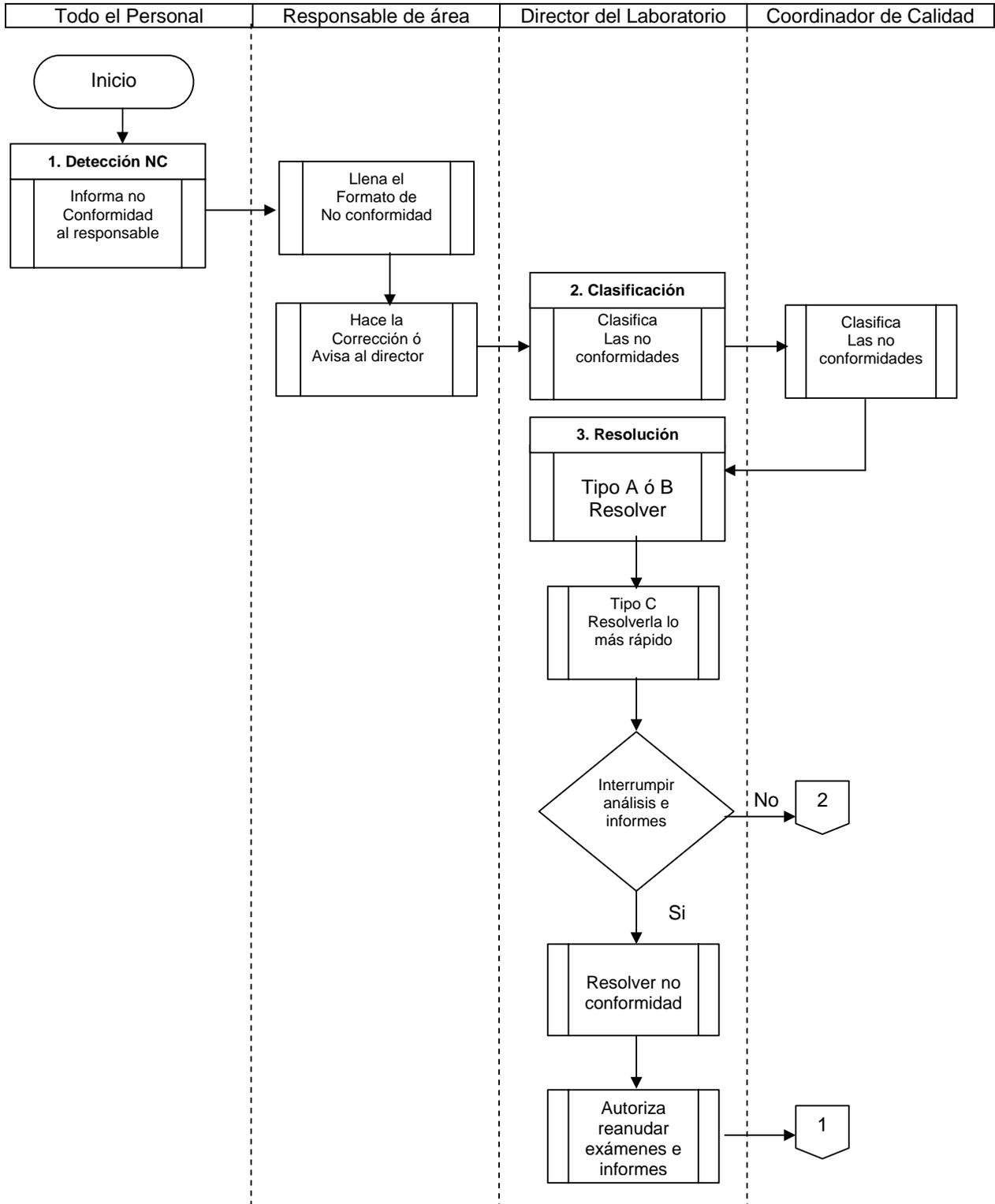
Calidad		
Coordinador de calidad	4.2 A todas la no conformidades se les da el seguimiento, cuando se requiera mediante el análisis de causas, y sigue los procedimientos de acciones correctivas y preventivas.	CCA-PG-04
Coordinador de calidad	4.3 Cada mes verifica que se haya resuelto a tiempo la no conformidad según la clasificación que se le haya dado, de no ser así se levanta otra no conformidad y se le dará el seguimiento de acuerdo a este procedimiento.	CCA-FG-09
	<b>FIN DEL PROCEDIMIENTO</b>	



### Laboratorio de Análisis Clínicos

## NO CONFORMIDADES

### 7. Diagrama de flujo



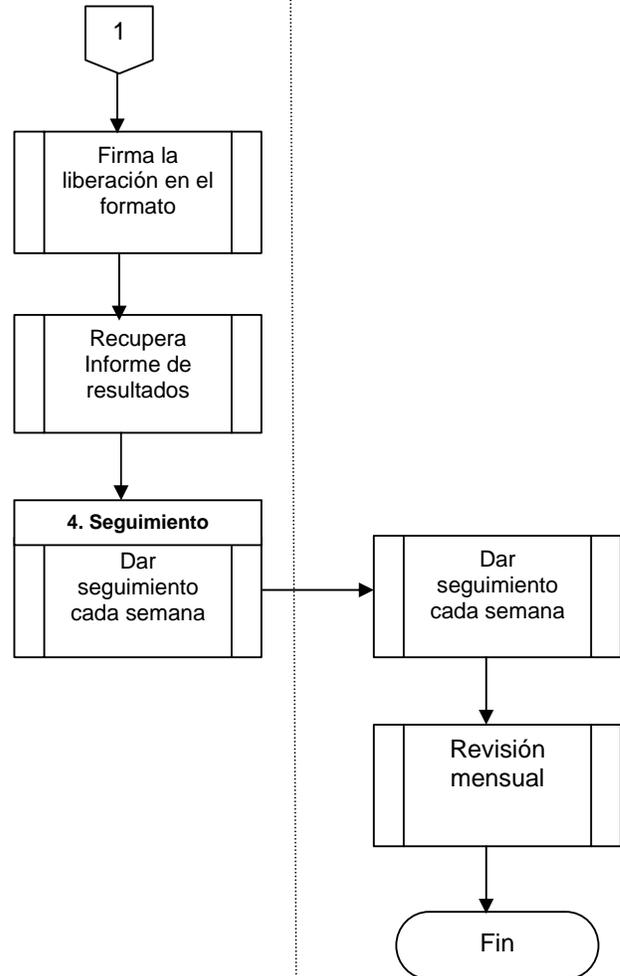
Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal [www.fcq.uach.mx](http://www.fcq.uach.mx) , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



### Laboratorio de Análisis Clínicos

#### NO CONFORMIDADES

Todo el Personal	Responsable de área	Director del Laboratorio	Coordinador de Calidad
------------------	---------------------	--------------------------	------------------------





## Laboratorio de Análisis Clínicos

NO CONFORMIDADES

### 8. Historial de Revisiones

No. Revisión	No. Versión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
2	2	Cambio de estructura documental, agregando el punto 8 "Historial de Revisiones" y cambios en la clave de identificación del documento.	8 / Octubre / 2008