



SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

PG 4.5.3

Fecha: 19/03/2009 Ed. 2

PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD, ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA

	Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Elaborado	M ^a Carmen Cañavate González Ana Ortega Monfuleda M ^a Jesús González Callejas Unidad Técnica Asesora		19/03/2009
Revisado	M ^a Luisa Calero Gómez Unidad Técnica Asesora		19/03/2009
Aprobado	Martín Blanco García Director de Servicios Generales		19/03/2009

0. ÍNDICE

0. ÍNDICE	2
1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. REFERENCIAS	3
4. DEFINICIONES	3
5. PROCEDIMIENTO – NO CONFORMIDAD, ACCIÓN CORRECTIVA Y ACCIÓN PREVENTIVA	4
5.1. GESTIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES A NIVEL CORPORATIVO (SIGA-SAS)	4
5.2. GESTIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES A NIVEL DE HOSPITAL	5
5.2.1 IDENTIFICACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA NO CONFORMIDAD	6
5.2.2 SEGUIMIENTO Y CIERRE DE UN INFORME DE NO CONFORMIDAD.....	8
6. HISTÓRICO DE EDICIONES	8
7. ANEXOS.....	9

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento es establecer las pautas a seguir por el Hospital Universitario Virgen de las Nieves (HUVN), para el control, investigación y el registro de las no conformidades. Asimismo se define la sistemática para eliminar las causas de las no conformidades reales y potenciales mediante la implantación de acciones correctivas y/o de acciones preventivas con el fin de prevenir que vuelvan a ocurrir. Se tratará como No Conformidad todas las reclamaciones de cliente (tanto interno como usuario).

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a las No Conformidades reales y/o potenciales derivadas de las actividades llevadas a cabo en los Centros que conforman el SIGA SAS y las Unidades o Servicios del HUVN en los que se ha implantado un Sistema de Calidad conforme a normativa o protocolo aplicable objeto de certificación o acreditación externa.

Es igualmente de aplicación a las Acciones Correctivas y/o Preventivas tomadas para prevenir la aparición de no conformidades potenciales.

3. REFERENCIAS

- Normativa ISO y estándares aplicables (Listado de legislación)

4. DEFINICIONES

No Conformidad: se entiende por no conformidad aquella desviación o incumplimiento respecto a los requisitos especificados en la documentación que sustenta los Sistemas certificados o acreditados en el Hospital, o bien respecto a la reglamentación aplicable.

Acción Correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

Acción Preventiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial.

Producto/ensayo/servicio no conforme: Aquel que incumple alguno de los requisitos que para él están especificados, pueden ser reactivos, medios de cultivo, equipos, resultados de ensayos, medicamentos, alimentos, actividades, etc.

G.F.H: Grupo Funcional Homogéneo

U.G.P.: Unidad de Gestión de Pedidos

Nota a tener en cuenta en el Manual de Hematología: Incidencias y Comunicación-Notificación indicarlo en el manual operativo del laboratorio o unidad.

5. PROCEDIMIENTO – NO CONFORMIDAD, ACCIÓN CORRECTIVA Y ACCIÓN PREVENTIVA

5.1. GESTIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES A NIVEL CORPORATIVO (SIGA-SAS)

En el presente apartado se define la operativa existente para el tratamiento de las **No Conformidades** del SIGA-SAS, y que son gestionadas a **Nivel Corporativo**.

El Coordinador Provincial de Gestión Ambiental del SAS supervisa el tratamiento (Identificación, Gestión, Seguimiento y Cierre) de aquellas desviaciones del SGA implantado que puedan afectar al cumplimiento de su Política Ambiental, Objetivos y al normal funcionamiento de la organización, dando traslado de las mismas al Nivel corporativo.

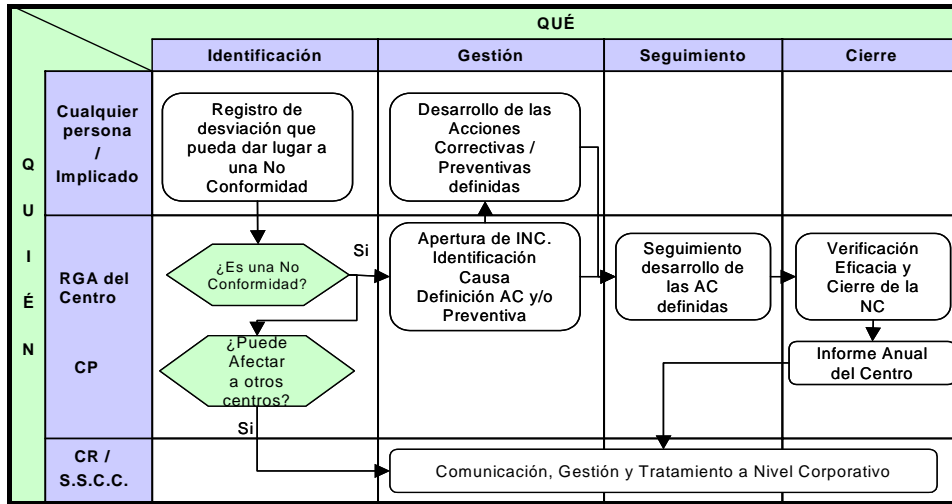
Esta supervisión se realiza a través de:

- Gestión de NC detectadas en un Centro y que pudieran afectar al correcto desempeño ambiental en otros centros similares.
- Gestión de la Información pormenorizada recibida anualmente de cada centro en el "Informe Anual de Centro".
- Gestión de No Conformidades, Acciones Correctivas y/o Preventivas identificadas a Nivel Corporativo.

El Responsable de Gestión Ambiental del Hospital deberá comunicar al Coordinador Provincial todas las no conformidades y éste comunicará al Coordinador Regional de Gestión Ambiental aquellas No Conformidades que, tanto por su magnitud como por que puedan ser aplicables a otros centros del SIGA SAS, estime oportunas.

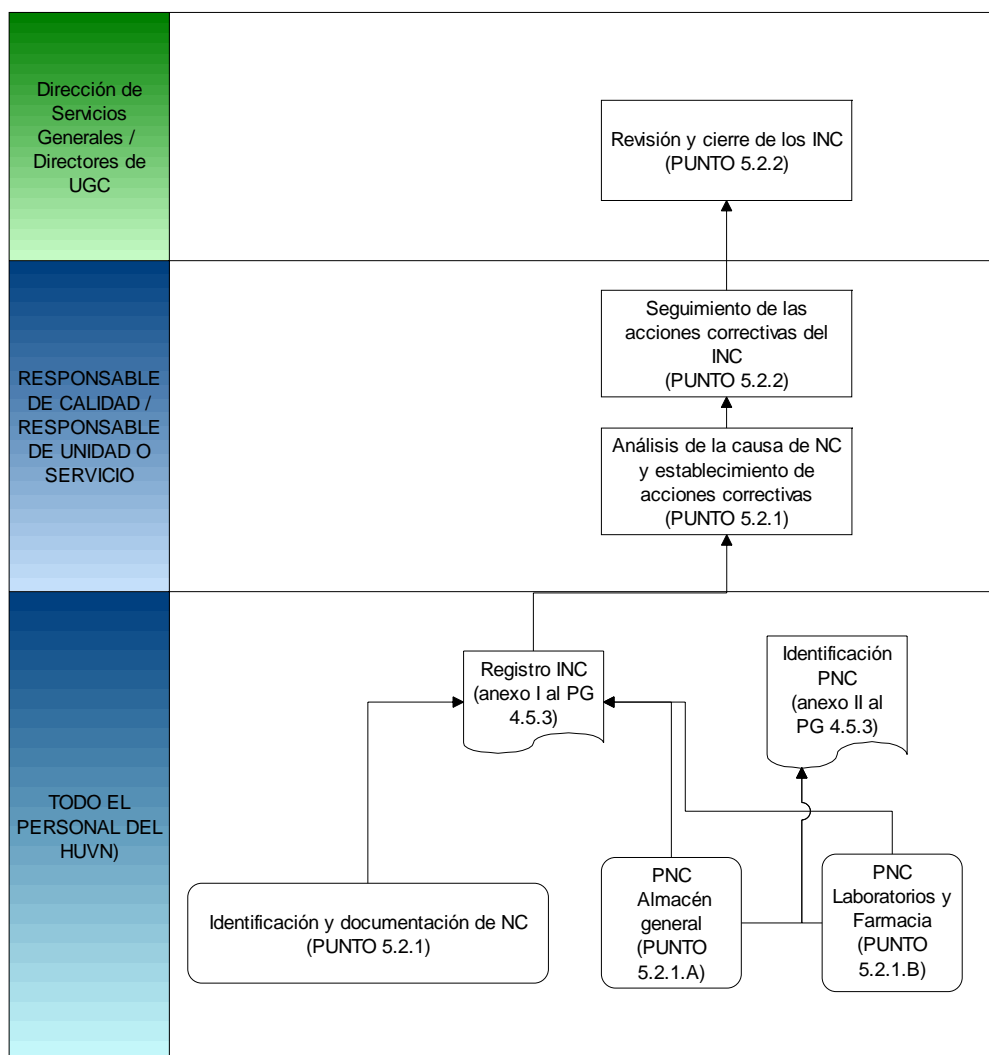
Las no conformidades referentes al SIGA – SAS serán cerradas por la Dirección de SSGG y posteriormente se dará traslado al Coordinador Provincial y éste al Regional cuando proceda.

El siguiente esquema resume las actividades a llevar a cabo para dicha gestión



5.2. GESTIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES A NIVEL DE HOSPITAL

En los siguientes subapartados, y diagrama, se define la operativa existente para el tratamiento de las **No Conformidades** que son gestionadas a **Nivel de Hospital**.



5.2.1 IDENTIFICACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA NO CONFORMIDAD

Cualquier persona puede detectar desviaciones que puedan dar lugar al establecimiento de No Conformidades, Acciones Correctivas y/o Preventivas así como Oportunidades de Mejora. Quien lo detecte deberá comunicarlo al Responsable de Departamento, Unidad o Servicio, Responsable de Calidad a través de su registro en el aplicativo para la gestión de No Conformidades, Incidencias, Reclamaciones y Oportunidades de Mejora NORIA, con acceso a través de la Web del hospital, <http://www.hvn.es/aplicaciones/noria2/index.php>.

En el caso de que la desviación dé lugar a la apertura de un Informe de No Conformidad, se estudiará en primer lugar la posibilidad de llevar a cabo las acciones inmediatas oportunas, que deberán registrarse en el apartado correspondiente de la No Conformidad.

Se pueden considerar causas de NC, entre otras, las referidas a:

- Incumplimiento de los requisitos establecidos en los estándares aplicables a las certificaciones y acreditaciones del Hospital
- Los incumplimientos respecto a requisitos legales aplicables.
- Los impactos ambientales derivados del propio desarrollo de la actividad.
- Los impactos ambientales provocados por posibles accidentes (derrames, fugas, escapes, vertidos incontrolados, etc)
- Comunicaciones y quejas realizadas por usuarios u otras partes interesadas.
- Los productos no conformes
- Los ensayos no conformes

Todas las incidencias e Informes de No Conformidad deben ser registradas.

El registro de las No Conformidades deberá realizarse utilizando el aplicativo para la gestión de No Conformidades, Incidencias, Reclamaciones y Oportunidades de Mejora NORIA, con acceso a través de la Web del hospital, <http://www.hvn.es/aplicaciones/noria2/index.php>

Los Responsables implicados (identificados a través de NORIA) deberán analizar la causa, definiendo las acciones, sus responsables y plazos para su subsanación.

Cuando la No Conformidad derive de una Reclamación, los resultados del tratamiento de la No Conformidad tendrán que ser comunicados por escrito al reclamante. Esta comunicación puede hacerse enviando copia del documento tras la definición de las acciones correctivas. Se debe guardar copia de la comunicación en soporte informático, como evidencia de que la reclamación ha sido atendida.

En caso de productos no conformes (PNC)

En la medida de lo posible, se separarán e identificarán adecuadamente para evitar su utilización.

La identificación de los PNC se realiza a través de la etiqueta (ANEXO II), y procediendo a la apertura del informe de No conformidad en su caso. (ANEXO I)

Los productos no conformes pueden ser:

- **Aceptados** como están, si se estima que la Incidencia afecta aspectos no esenciales de los productos y estos reúnen los requisitos de utilización previstos. En estos casos se dejará registro de dicha aceptación sobre el ANEXO II
- **Reparados:** Se aplicará siempre que no afecte a los niveles de calidad especificados y consiste en restaurar para el uso a un producto que había pasado de ser conforme a no serlo. En el campo "Descripción" del ANEXO II, el responsable de realizar esta acción, indicará las operaciones a realizar para la rectificación.

- **Reclasificados** para otras aplicaciones Este será el tratamiento que se dará a los productos no conformes que se considere que pueden ser utilizados para otro uso distinto del inicialmente previsto o para otra Unidad que no fue la inicialmente peticionaria.
- **Rechazados.** Si esta es la decisión se notificará a los afectados la decisión tomada pudiendo ser devuelto al proveedor o destruido por el propio Hospital.

Cualquier otro tratamiento dado se especificará en el Informe de No Conformidad.

Tratándose de Productos o Servicios de Concurso Público o Procedimiento Negociado, la tramitación de las Incidencias que den lugar a expediente sancionador, resolución de contrato o cualquier otra medida conforme a ley, se llevará a cabo en la Unidad de Control de Contratos a indicación del Jefe de Servicio de Compras.

La decisión que se adopte sobre la disposición de los productos no conformes figurará en el Informe de No Conformidad, apartado "Acción Inmediata", describiendo el motivo de dicha acción.

5.2.2 SEGUIMIENTO Y CIERRE DE UN INFORME DE NO CONFORMIDAD

El Responsable asignado, con el soporte necesario, deberá asegurarse de implementar las acciones planificadas para eliminar la causa de la no conformidad, responsabilizándose de hacerlo adecuadamente y dentro del plazo fijado. Dichos responsables verifican que la No Conformidad ha sido resuelta de forma eficaz, es decir, se ha eliminado la causa que la generó, indicando cualquier observación que se considere oportuna.

Se deberán tener en cuenta especialmente las no conformidades que hayan ocasionado graves impactos al medio ambiente, las que afecten al paciente directamente y aquellas que sean repetitivas.

6. HISTÓRICO DE EDICIONES

Nº Edición	Fecha	Resumen de Cambios / Capítulos afectados
0	18/10/2005	Edición Inicial.
1	21/12/2007	Se incluye ISO 22000 y aclaración del ANEXO 1 y necesidad de apertura de un INC tras recibir una reclamación
2	19/03/2009	Se adapta el procedimiento incluyendo las sistemáticas llevadas a cabo para la gestión de NC, AP y AC por parte de los Laboratorios Clínicos y la UGC Farmacia y gestión de NC por la aplicación NORIA

7. ANEXOS

Anexo I. Informe de No Conformidad en NORIA

Anexo II: Etiqueta de Producto No Conforme

ANEXO I . Informe de No Conformidad en NORIA

Campos que componen el registro de un Informe de No Conformidad:

NORMA APLICABLE: Calidad/Medio Ambiente/Hostelería/No Aplicable

TIPO: Incidencia, Reclamación (cliente externo), Oportunidad de Mejora, No Conformidad

ORIGEN: Incidencia Interna, Reclamación Usuario, Auditoría Interna, Auditoría Externa.

DESCRIPCIÓN: Redacción de la No Conformidad

AREA: Área o Servicio responsable de la incidencia

DATOS DE IDENTIFICACIÓN:

- Estado: Sin análisis, Sin acciones, Pendientes Cierre, Cerradas
- Persona que la identificó
- Tipo: Incidencia, Reclamación, No Conformidad, Oportunidad de mejora
- Fecha de alta
- Fecha real de la incidencia
- Acciones inmediatas

RESPONSABLES

- De la No Conformidad
- Del análisis

ANÁLISIS

- Redacción de las causas que dieron lugar a la No Conformidad

ACCIONES:

- Fecha de registro
- Fecha Prevista
- Descripción
- Responsable (Persona responsable de la acción)
 - Comentarios
 - Documentos adjuntos (evidencias)
- Estado: Abierta/Cerrada

PROPUESTA DE CIERRE (Solo se puede proponer el cierre de una No Conformidad si previamente están todas las acciones cerradas y éstas han sido eficaces)

- Realizada por (Persona responsable de la No Conformidad)
- Formulario:
 - o Evaluación de la eficacia de las acciones llevadas a cabo, a través de una valoración de la eliminación de la causa que dio lugar a la No Conformidad, así como de la efectividad de las acciones
 - o Comentarios.

