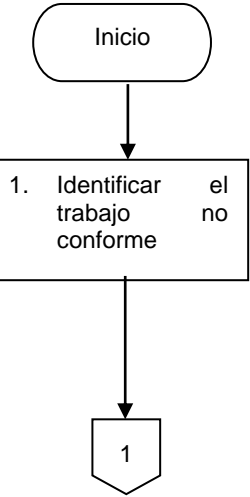


CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

CÓDIGO	MI-GS-PR-123
VERSIÓN	1
FECHA DE APROBACIÓN	30/10/2024
PÁGINA	1 de 9

PROCESO	Gestión en Salud y Seguridad Social	SECRETARIA U OFICINA	Secretaría de Salud Departamental - Dirección de Salud Integral -Laboratorio Departamental de Salud Publica
PROCEDIMIENTO	Control de trabajo no conforme		
OBJETIVO	Establecer los lineamientos para identificar, corregir, verificar y evaluar el trabajo no conforme en los resultados de los ensayos, calibraciones e inspecciones, de acuerdo a los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad y requisitos de los clientes en el Laboratorio Departamental de Salud Pública.		
ALCANCE	Inicia con la identificación del trabajo no conforme y finaliza con la verificación de la efectividad de la acción de mejora realizada para su eliminación, prevención y corrección.		

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS										
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]										
	<p>1. Detectar o identificar en las etapas del proceso (durante y después) cualquier desviación (trabajo no conforme) a través de los controles aplicados.</p> <p>Nota: Los trabajos no conformes pueden identificarse en algunas de las siguientes fuentes y pueden ser detectados e informados por cualquier integrante del LDSP.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">FUENTES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Actividades de verificación y seguimiento</td> <td>Auditorías externas</td> </tr> <tr> <td>Supervisión al personal</td> <td>Retroalimentación del cliente y las partes interesadas</td> </tr> <tr> <td>Revisión por la dirección</td> <td>Otros</td> </tr> <tr> <td>Auditorías internas</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	FUENTES		Actividades de verificación y seguimiento	Auditorías externas	Supervisión al personal	Retroalimentación del cliente y las partes interesadas	Revisión por la dirección	Otros	Auditorías internas		Laboratorio de Salud Pública	Líder Grupo Laboratorio Líder de calidad Responsable técnico del área Profesional analista Técnico Auxiliar	Trabajo no conforme diligenciado	Trabajo no conforme MI-GS-RG-431
FUENTES															
Actividades de verificación y seguimiento	Auditorías externas														
Supervisión al personal	Retroalimentación del cliente y las partes interesadas														
Revisión por la dirección	Otros														
Auditorías internas															



CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

CÓDIGO	MI-GS-PR-123
VERSIÓN	1
FECHA DE APROBACIÓN	30/10/2024
PÁGINA	2 de 9

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
	<p>2. Registrar por el profesional analista en el formato MI-GS-RG-431 Trabajo no conforme e informar al responsable técnico del área</p>	Laboratorio de Salud Pública	Responsable técnico del área Profesional analista	Trabajo no conforme diligenciado	Trabajo no conforme MI-GS-RG-431
	<p>3. Definir, autorizar y comunicar el tratamiento inmediato a aplicar al trabajo no conforme, al igual que asignando el responsable de la ejecución de este. El tratamiento inmediato de un trabajo no conforme será a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suspender el trabajo. • Repetir el trabajo. • Utilizar otro equipo • Aplazar el trabajo. • Notificar al cliente. • Solicitud aclaración detallada de la técnica al fabricante del reactivo/producto • Retención de informes de ensayo. • Desecho <p>Realizar registro de las acciones inmediatas tomadas en el formato MI-GS-RG-431 Trabajo no conforme</p>	Laboratorio de Salud Pública	Responsable técnico del área	Trabajo no conforme diligenciado	Trabajo no conforme MI-GS-RG-431



CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

CÓDIGO	MI-GS-PR-123
VERSIÓN	1
FECHA DE APROBACIÓN	30/10/2024
PÁGINA	3 de 9

FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
	<pre> graph TD 2{{2}} --> 4[4. Corrección] 4 --> 3{{3}} </pre>	<p>4. Establecer la corrección que se puede realizar para solucionar inmediatamente el trabajo no conforme definiendo el responsable. El responsable de ejecutar la actividad debe implementar la acción establecida y verificar que haya dado solución al trabajo no conforme.</p> <p>El responsable técnico debe evaluar los resultados de la corrección, establecer si ha surtido el efecto esperado y decidir si el resultado del trabajo afectado es aceptable y cumple los requisitos establecidos.</p> <p>Estas actividades se incluyen dentro del formato MI-GS-RG-431 Trabajo no conforme.</p>	Laboratorio de Salud Pública	Líder de calidad Responsable técnico del área Profesional analista Técnico Auxiliar	Trabajo no conforme diligenciado	Trabajo no conforme MI-GS-RG-431



CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

CÓDIGO	MI-GS-PR-123
VERSIÓN	1
FECHA DE APROBACIÓN	30/10/2024
PÁGINA	4 de 9

FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
	<pre> graph TD 3[3] --> 5{5. Evaluación} 5 -- SI --> 6[6] 6 --> 4[4] 5 -- NO --> 8[8] </pre>	<p>5. Determinar dependiendo del impacto de la no conformidad o de su frecuencia, si debe implementar una acción correctiva</p> <p>Evaluar el impacto teniendo en cuenta:</p> <p>Alto Impacto: afecta a los resultados y/o especificaciones acordadas con el cliente y se pueden producir: Reclamaciones válidas, afectación significativa o moderada de la percepción de la calidad del servicio por parte del cliente, alto impacto económico, cancelación del ensayo, <u>Requiere acción correctiva</u></p> <p>Bajo Impacto: no afecta a los resultados y/o especificaciones acordadas con el cliente (No se trabaja fuera de los límites especificados). Los clientes no alcanzan a advertir el error, efectos mínimos en el proceso operativo, repetir el ensayo, calibración e inspección o parte de él bajo criterios de calidad aceptables, bajo impacto económico. <u>No requiere acción correctiva</u></p> <p>Evaluar la frecuencia:</p> <p>Alta frecuencia: más de tres veces en un mismo periodo. <u>Requiere acción correctiva.</u></p> <p>Baja frecuencia: menos de tres veces en un mismo periodo. <u>No requiere acción correctiva</u></p> <p>¿Se requiere acción correctiva? De ser afirmativo se realiza la actividad 6, de lo contrario, se continua con la actividad 8</p>	Laboratorio de Salud Pública	Responsable técnico del área	Trabajo no conforme diligenciado	Trabajo no conforme MI-GS-RG-431



CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

CÓDIGO	MI-GS-PR-123
VERSIÓN	1
FECHA DE APROBACIÓN	30/10/2024
PÁGINA	5 de 9

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
	6. Diligenciar el formato Acción de mejora, correctiva y preventiva ES-SIG-RG-02.	Laboratorio de Salud Pública	Responsable técnico del área	Acción de mejora, correctiva y preventiva diligenciada	Acción de mejora, correctiva y preventiva ES-SIG-RG-02
	7. Desarrollar las actividades contempladas en el plan de acción según las responsabilidades y fechas propuestas, cargando las evidencias que permitan conocer el grado de cumplimiento en el servidor del LDSP	Laboratorio de Salud Pública	Responsable técnico del área Profesional analista Técnico Auxiliar	Evidencias de cumplimiento	Según evidencia de cumplimiento
	8. Reportar el trabajo no conforme generado y la acción correctiva (si aplica) al líder de calidad	Laboratorio de Salud Pública	Responsable técnico del área	Correo electrónico	N/A



CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

CÓDIGO	MI-GS-PR-123
VERSIÓN	1
FECHA DE APROBACIÓN	30/10/2024
PÁGINA	6 de 9

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
<pre> graph TD Start{{5}} --> Decision{9. Verificar estado de la acción} Decision -- SI --> Box10[10] Decision -- NO --> Box11[11] </pre>	<p>9. Determinar si las evidencias soportan las actividades propuestas. Si se da cumplimiento a la acción en el formato Seguimiento a Acciones de Mejora MI-GS-RG-430, marcar como "cerrada", si se ha realizado parcialmente, marcar "en proceso" y si no se ha realizado "abierta" ¿La acción se encuentra abierta? De ser afirmativo se realiza la actividad 10, de lo contrario, se continúa con la actividad 11</p>	Laboratorio de Salud Pública	Líder de calidad	Herramienta para seguimiento a acciones de mejora	Seguimiento a Acciones de Mejora MI-GS-RG-430
<pre> graph TD Box10[10. Informar al área] --> End{{6}} </pre>	<p>10. Remitir correo electrónico al área notificando el estado del trabajo no conforme</p>	Laboratorio de Salud Pública	Líder de calidad	Correo electrónico	N/A



CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

CÓDIGO	MI-GS-PR-123
VERSIÓN	1
FECHA DE APROBACIÓN	30/10/2024
PÁGINA	7 de 9

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
<pre> graph TD A[6] --> B[11. Cerrar Trabajo no conforme] B --> C([Fin]) </pre>	11. Diligenciar la sección de seguimiento del formato MI-GS-RG-431 Trabajo no conforme indicando responsable y fecha.	Laboratorio de Salud Pública	Responsable técnico del área Líder de calidad	Trabajo no conforme diligenciado	Trabajo no conforme MI-GS-RG-431

SALIDA DE LA ACTIVIDAD	Corrección o acción correctiva del tratamiento al trabajo no conforme Estado final del TNC cerrado o abierto
DEFINICIONES	<ul style="list-style-type: none"> • Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. • Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. • No conformidad: Incumplimiento de un requisito. • Trabajo No Conforme (TNC): toda desviación del trabajo o los resultados de dicho trabajo con relación a los procedimientos establecidos, a los requisitos acordados en el sistema de gestión de la calidad o a los requisitos acordados con el cliente. • Tratamiento de una no conformidad: La acción emprendida respecto a una no conformidad. • Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que ha cumplido los requisitos especificados.
OBSERVACIONES	<ul style="list-style-type: none"> • El Laboratorio de Salud Pública de Santander establece como política la definición de mecanismos de control para evitar no conformidades en los análisis realizados y la implementación de acciones encaminadas a la reducción del impacto producido cuando estas se presenten, y en caso de requerirse se aplicarán las acciones necesarias para evitar su recurrencia.



CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

CÓDIGO	MI-GS-PR-123
VERSIÓN	1
FECHA DE APROBACIÓN	30/10/2024
PÁGINA	8 de 9

- Cuando se detecte un trabajo no conforme en el Laboratorio de Salud Pública se debe definir e implementar una corrección o tratamiento inmediato de acuerdo a los procedimientos definidos y se analiza si se requiere o no de una acción correctiva.
- Cuando se presenten resultados insatisfactorios en un ensayo de aptitud se debe generar una acción correctiva.

RESPONSABILIDADES

- Es responsabilidad de todo el personal del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander detectar un trabajo no conforme y de llevar a cabo el tratamiento del mismo.
- El líder de calidad junto con el responsable técnico del área son los encargados del seguimiento a los planes de acción generados.
- El líder de calidad junto con el responsable técnico del área son los responsables de verificar el cierre de las acciones planeadas en el TNC o generación de nuevas acciones que permitan garantizar la corrección
- El líder de calidad del Laboratorio es el responsable de verificar que los trabajos de ensayos no conformes sean registrados en el formato establecido y es el responsable de su archivo.
- El líder de calidad debe hacer cumplir los lineamientos establecidos en este documento.

ACCIÓN	RESPONSABLE	AUTORIZACIÓN
Interrupción del trabajo	Profesional analista	Responsable Técnico
Retención de informes de resultado	Profesional analista	Responsable Técnico
Autorización de la reanudación del trabajo	Profesional analista	Responsable Técnico
Coordinar y/o informar al cliente sobre la interrupción del trabajo	Profesional analista	Responsable Técnico
Implementación de acciones correctivas	Profesional Analista/técnicos	No requiere autorización



CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

CÓDIGO	MI-GS-PR-123
VERSIÓN	1
FECHA DE APROBACIÓN	30/10/2024
PÁGINA	9 de 9

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	18/10/2022	Emisión inicial	<p>ALBA ROCIO ORDUZ AMEZQUITA Líder de Grupo LDSP.</p> <p>GERMAN MARIN CARDENAS Director Salud Integral.</p> <p>DIEGO AUGUSTO SANCHEZ BAEZ Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad.</p> <p>CESAR ERNESTO SAENZ ARANDA Director de Planeación y Mejoramiento en Salud</p>	<p>JAVIER ALONSO VILLAMIZAR SUAREZ Secretario de Salud de Santander.</p>
1	30/10/2024	Actualización de los responsables e inclusión de fuentes de TNC y actividad de seguimiento	<p>ALBA ROCÍO ORDUZ AMÉZQUITA Líder Grupo LDSP</p> <p>ZULEMA ROSALBA GALVIS VILLARREAL Directora de Salud Integral</p> <p>DIEGO AUGUSTO SÁNCHEZ BAEZ Profesional Apoyo de Gestión de Calidad-Dirección de Salud Integral</p> <p>SAMUEL ANDRÉS SANTAMARÍA HERNÁNDEZ Director de Planeación y Mejoramiento en Salud</p>	<p>EDWIN ANTONIO PRADA RAMÍREZ Secretario de Salud de Santander</p>