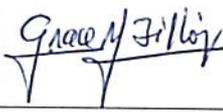


 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>Procedimiento para Gestión de No Conformidades</b>		Código:	P-ACI-009
			Edición:	07
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/11/2023

## INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencias Bibliográficas	07
7. Registros	07
8. Anexos	07
9. Historial de Modificaciones	08

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Coordinador General Técnico
Firma 	Firma 	Firma 
Dra. Grace Aillón Vallejo	Dra. Sara García Terán	Dra. Grace Navarrete Chávez
Fecha: 22/11/2023	Fecha: 22/11/2023	Fecha: 22/11/2023

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>Procedimiento para Gestión de No Conformidades</b>		Código:	P-ACI-009
			Edición:	07
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/11/2023

### 1. Objetivo

Describir la sistemática que sigue el INSPI para identificar y controlar las No Conformidades respecto a los requisitos establecidos por el Sistema de Gestión de Calidad.

### 2. Alcance

Este procedimiento se aplica a todas las No conformidades que se detecten en las actividades cubiertas por el SGC, incluidas todas aquellas relacionadas con productos o servicios no conformes, además en las fases pre analítica, analítica y pos analítica de todos los procesos de la institución a nivel nacional con un sistema bajo las directrices de las normas ISO 15189 y 9001

### 3. Responsable

**Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados.-** Responsable de revisar la no conformidad.

**Responsable del Área / Directores de Áreas / Dirección de Aseguramiento de Calidad.**- Personas encargadas de llenar el reporte de no conformidades.

### 4. Definiciones

**Producto o Servicio No Conforme:** Producto o Servicio que no cumple con los requisitos establecidos de cliente, de ley, de la entidad, de normas y los específicos relacionados según el tipo de producto o servicio identificado en el portafolio de servicios.

**Acción Inmediata:** Es la acción tomada en el momento de la no conformidad para mitigar sus efectos inmediatos.

**RNC:** Reporte de No Conformidad

**RAC:** Reporte de Acción Correctiva

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Procedimiento para Gestión de No Conformidades</b>		Código:	P-ACI-009
			Edición:	07
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/11/2023

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

## 5. Descripción del Procedimiento

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros, Documentos Asociados
Personal del INSPI, Organizaciones externas	01	Detectar la No Conformidad / Producto No Conforme, los cuales pueden ser del SG, de todos los procesos de la institución incluidos los de pre analítica, analítica, pos analítica y estarán relacionados a incumplimientos de Normas ISO, procedimientos propios del SGC, criterios de organizaciones externas. Ej. Organismos de Acreditación / Certificación.	N/A
Analista de Aseguramiento de Calidad	02	<p>Registrar en el formato RNC la Gestión interna afectada, asignar "Código", con base a la siguiente estructura:</p> <p style="text-align: center;">RNC-XX-YY-ZZZ</p> <p>Donde:</p> <p>XX: son los dos últimos dígitos del año en curso</p> <p><b><u>YY: Código <i>del</i> área <i>que recibe la no conformidad</i></u></b></p> <p>ZZZ: es un número correlativo, que empieza por 001 y se reinicia cada año.</p> <p><b><u>Nota: Cuando se trate de no conformidades provenientes de auditorías externas, se podrá llenar los formatos del Sistema de Aseguramiento de Calidad colocando la numeración secuencial.</u></b></p>	F-ACI-017
Responsable / <u>Analista del Área</u>	03	<p>Llenar el casillero Proceso afectado.</p> <p>El Proceso <b><u>es el que tiene relación con el punto de la normativa.</u></b></p>	F-ACI-017

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Procedimiento para Gestión de No Conformidades</b>		Código:	P-ACI-009
			Edición:	07
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/11/2023

		<u><i>El alcance se refiere a lo que se encuentra cubierto por el Sistema de Gestión de Calidad.</i></u>	
Responsable / <u>Analista del Área</u>	04	<p>Describir la no conformidad en la sección: "Descripción del Incumplimiento", <u><i>La misma que se encuentra en el informe de auditoría o cuando fue levantada fuera de una auditoría, la persona que realiza el hallazgo llenara la descripción de la no conformidad.</i></u></p> <p>Describir el punto de norma afectado.</p> <p>Indicar el nombre de la persona / organismo externo que detecta la NC, fecha y detallar los documentos y/o registros afectados.</p>	F-ACI-017
Responsable / <u>Analista del Área</u>	05	<p>Llenar la sección Acciones <u><i>Inmediatas</i></u> a Tomar en el casillero "Acciones Propuestas".</p> <p>.Describir en el casillero "Acciones <u><i>Inmediatas</i></u> a Tomar: responsables y la fecha prevista de realización para acciones inmediatas,</p> <p><u><i>Definir si el incumplimiento amerita tomar una acción correctiva, de ser el caso, usar el formato reporte de acciones correctivas</i></u> (F-ACI-018).</p>	F-ACI-017 F-ACI-018
Responsable / <u>Analista del Área</u>	06	<p>Para el Sistema <u><i>Acreditado</i></u> bajo estándares de Norma ISO 15189:2012 se llenarán los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se interrumpen los análisis y se detienen los informes.</li> <li>• Se considera el significado clínico de cada análisis no conforme y, si procede, se informa al solicitante.</li> <li>• Se retiran los resultados del análisis no conforme ya comunicados o se identifican de manera apropiada.</li> </ul>	F-ACI-017 F-ACI-018

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Procedimiento para Gestión de No Conformidades</b>		Código:	P-ACI-009
			Edición:	07
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/11/2023

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Se autoriza la reanudación del análisis.</li> </ul>	
Responsable / <u>Analista del Área</u>	07	<p>En el caso de Sistemas certificados bajo estándares de Norma ISO 9001 se llenarán los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Requiere autorización de uso bajo concesión del usuario.</li> <li>Requiere identificación de etiqueta de producto no conforme o la segregación del mismo.</li> <li>Registrar la necesidad o no, del Análisis causa raíz, dependiendo si es una acción inmediata o es una acción correctiva</li> </ul> <p>Indicar la persona que realizó <u>el</u> análisis, el cargo, la firma y la fecha.</p> <p>La evaluación de la no conformidad, la definición de acciones responsables y plazos de ejecución se registrarán en el reporte de acciones correctivas.</p>	F-ACI-017  F-ACI-018
Director / Responsable / <u>Analista del Área</u>	08	<p>Las acciones irán dirigidas, siempre que sea posible y aplicable a eliminar la no conformidad y a impedir el uso del producto o servicio no conforme.</p> <p><u>En el caso del</u> uso, liberación o aceptación del producto / servicio, no conforme, <u>se realizara con</u> la autorización del Responsable del área y del usuario (si aplica).</p> <p>Si fuera el caso de haber detectado una No Conformidad después de entregado un producto o servicio al usuario o cuando ha comenzado su uso, evaluar acciones apropiadas respecto a los defectos del servicio / producto y efectos potenciales de la No Conformidad.</p> <p>Informar a los responsables de llevar a cabo las acciones definidas.</p> <p>Para el caso de laboratorios de Centros de Referencia /</p>	N/A

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Procedimiento para Gestión de No Conformidades</b>		Código:	P-ACI-009
			Edición:	07
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/11/2023

		<p>Plataformas, que están bajo Estándares de ISO 15189 amerita considerar el significado clínico de cada análisis no conforme y si procede, informar al solicitante.</p> <p>En el caso de que existan resultados ya comunicados con no conformidades o potenciales no conformidades, estos serán retirados e identificados de una forma apropiada según sea necesario.</p>	
Director / Responsable / <u>Analista del Área</u>	09	Determinar si las NC en los procesos pre analíticos, analíticos y pos analíticos podrían suceder nuevamente en cuyo caso se deberá realizar un nuevo análisis de causa y tomar acciones correctivas adicionales con la finalidad de eliminar la NC.	N/A
Director / Responsable / <u>Analista del Área</u>	10	Reanudar los análisis en caso de que la NC haya afectado a la parte analítica del SGC y se haya establecido como acción correctiva la paralización de los mismos.	N/A
Director / Responsable / <u>Analista del Área</u>	11	Registrar las NC en el formato respectivo y enviar a <u>la Dirección de Aseguramiento de Calidad</u> , conjuntamente con el Reporte de Acciones Correctivas (RAC) <u>y las evidencias de cada una de las acciones tomadas</u> , para realizar el cierre respectivo.	F-ACI-017 F-ACI-018
Analista de Aseguramiento de Calidad	12	Registrar las No Conformidades provenientes de Auditorías, Quejas y Satisfacción al Usuario en la Matriz de Seguimiento de No Conformidades/ Acciones Preventivas/ Acciones Correctivas.	F-ACI-038
<u>Director de Aseguramiento de Calidad,</u>	13	<u>Revisar las no conformidades con sus respectivas evidencias de las acciones inmediatas realizadas.</u>	F-ACI-017
Analista de Aseguramiento de Calidad	14	Evaluar la No Conformidad y si fuere necesario <u>comunicar a las áreas para que se realice la</u> modificación de la Matriz de Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) <u>o al Director de Aseguramiento de Calidad si afecta</u> el Sistema de Gestión	F-ACI-025

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento para Gestión de No Conformidades</b>		Código:	P-ACI-009
			Edición:	07
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/11/2023

	de Calidad. Además se debe registrar dichos cambios en la Matriz de Seguimiento de No Conformidades/ Acciones Preventivas/ Acciones Correctivas.	F-ACI-038
--	--	-----------

*Para la presentación del RNC y del RAC las áreas del INSPI tienen un tiempo de 30 días calendario a partir de la entrega del informe de auditoría o de la entrega del registro de no conformidades, caso contrario, se comunicara al órgano regular para la toma de decisiones.*

*Nota 1: En caso de no cumplir con el tiempo previsto de entrega del RNC y RAC, para auditorías externas del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, nos acogemos al procedimiento PA06-R08-Procedimiento de Acreditación.*

*Nota 2: En caso de no cumplir con el tiempo previsto de entrega del RNC y RAC, para auditorías externas de certificación, se comunicara al órgano regular para la toma de decisiones.*

## 6. Referencia Bibliográfica

- 1.- Norma ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5ª Ed, Ginebra, 2015.
- 2.- Norma UNE-EN ISO 15189:2012, Laboratorios Clínicos, Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia, 3ª ed, Madrid, AENOR Deposito legal: M 17477:2013.

## 7. Registros

- Reporte de No Conformidades (F-ACI-017)
- Reporte de Acciones Correctivas (F-ACI-018)
- Matriz de Seguimiento de No Conformidades/ Acciones Preventivas/ Acciones Correctivas (F-ACI-038).
- Matriz de Análisis Modal de Fallos y Efectos (F-ACI-025)

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento para Gestión de No Conformidades</b>		Código:	P-ACI-009
			Edición:	07
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/11/2023

## 8. Anexos

N/A

## 9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	18/01/2013	Versión Inicial
01	28/01/2014	Actualización del logo de la institución.
02	19/09/2014	Actualización del logo del INSPI.
03	11/02/2015	De acuerdo al Establecimiento de competencias en el Estatuto Orgánico de Procesos, la actividad de " Establecimiento de Manuales Específicos y políticas sobre el levantamiento, documentación, depuración y mejora de procesos y procedimientos" queda asignado a la dirección de Gestión de Planificación Estratégica por lo tanto el establecimiento, seguimiento de cumplimiento y actualización de los procedimientos generales mandatorios estarán bajo su competencia
04	29/10/2015	Inclusión de lineamientos de Norma ISO 15189 de acuerdo al apartado 4.9
05	01/09/2017	Inclusión de literales c), d), e), f), g) del punto 4.9 de Norma ISO 15189 en la actividad 6

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento para Gestión de No Conformidades</b>		Código:	P-ACI-009
			Edición:	07
	<b>Macro - Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/11/2023

06	22/03/2018	Actualización por las nuevas competencias adquiridas de la Norma ISO 9001 a la Dirección de Aseguramiento de Calidad, actualización a la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015, cambio de Logo de la institución y cambio en denominación del cargo de Analista 3 a Responsable del Proceso. Se adiciona en Descripción del Procedimiento la actividad 12 donde se menciona la Matriz de Seguimiento de No Conformidades / Acciones Preventivas / Acciones Correctivas (F-ACI-038) y Matriz de Análisis Modal de Fallos y Efectos (F-ACI-025)
07	22/11/2023	Se revisó las responsabilidades, las definiciones y las actividades del procedimiento en la cual se incluyó el numeral 13 y el tiempo de entrega del RNC y RAC.