

CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	1
2. ALCANCE	1
3. MARCO LEGAL	1
4. GLOSARIO.....	1
5. GENERALIDADES.....	2
6. OTRAS CONSIDERACIONES DE PRODUCTO Y/O SEVICIO NO CONFORME FINAL O INTERMEDIO EN LOS PROCESOS.....	5
7. BIBLIOGRAFIA	7
8. CONTROL DE CAMBIOS	7

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL CONTROL DE LA SALIDAS NO CONFORMES Código: SDS-PYC-LN-006 V.7</p>	<p>Elaborado por: Alvaro Augusto Amado C</p> <p>Revisado y aprobado por: Juan Carlos Jaramillo Correa</p>	
---	--	---	--

1. OBJETIVO

Asegurar que las salidas no conformes estén identificadas y controladas en los procesos misionales, con el fin de prevenir su uso o entrega no intencionada.

2. ALCANCE

Aplica para las salidas que no sean conformes con sus requisitos de los procesos de tipo misional de la Secretaria Distrital de Salud.¹

3. MARCO LEGAL

- Decreto 1499 de 2017: “Por medio del cual se modifica el Decreto 1083 de 2015, Decreto único reglamentario del sector función pública, en lo relacionado con el Sistema de gestión establecido en el artículo 133 de la Ley 1753 de 2015”.
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2015.

4. GLOSARIO

- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados, estos resultados se denominan productos y/o servicios.
- **Salidas (Producto y/o servicio):** Resultado de un proceso o un conjunto de procesos. Establecido dentro de la caracterización del proceso, corresponde al resultado que se genera del desarrollo de diferentes actividades.
- **Salidas intermedias:** Son aquellos productos y/o servicios que se generan en el desarrollo de las actividades previas a la obtención del producto y/o servicio final.
- **Cliente:** A quien va dirigido el producto y/o servicio.
- **Requisitos o atributos de calidad:** Características con las que debe cumplir el producto y/o servicio, para que sea de conformidad con los requisitos bien sea del Cliente, legal, implícito o que determine la organización. También se describe como las características con las que nos comprometemos como entidad cuando entregamos al cliente el producto y/o servicio. Eje: cortesía, veracidad, oportunidad, capacidad de respuesta, puntualidad, pertinencia, confiabilidad, costo, cobertura, precisión, idoneidad, entre otras.
- **Parte Interesada:** es cualquier organización, grupo o individuo que pueda afectar o ser afectado por las actividades de una empresa u organización de referencia.

¹ Es preciso denotar que existen productos y/o servicios que pueden ser monitoreados mediante la Administración de Riesgos y la aplicación de controles específicos que son valorados periódicamente.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL CONTROL DE LA SALIDAS NO CONFORMES Código: SDS-PYC-LN-006 V.7</p>	<p>Elaborado por: Alvaro Augusto Amado C</p> <p>Revisado y aprobado por: Juan Carlos Jaramillo Correa</p>	
---	--	---	--

- **Requisito:** Las características con las que nos comprometemos como entidad cuando entregamos al cliente el producto o servicio. Pueden ser: cortesía, veracidad, oportunidad, capacidad de respuesta, puntualidad, pertinencia, confiabilidad, costo, cobertura, precisión, etc.
- **Descripción del requisito:** Explicación del requisito.
- **Tipos de Requisito:** Se diferencia en requisitos del cliente, legales, de la organización, normativos y contractuales.
- **Criterios de Aceptación:** Definición y explicación de los criterios con cuales se realiza la aceptación del producto y/o servicio.
- **Tratamientos y Controles Aplicables:** Para el manejo de las salidas no conformes se pueden identificar una o más acciones y/o controles para tratar.²
- **Responsables:** Definir el cargo del responsable de realizar el tratamiento de la salida no conforme, se puede indicar el rol para mayor orientación.
- **Acciones Correctiva:** acción orientada a eliminar las causas no una no conformidad real, la cual debe ser registrada en el aplicativo de gestión documental.

5. GENERALIDADES

Para determinar los productos y/o servicios, así como los atributos del mismo hay que tener en cuenta lo siguiente:

- ✓ Caracterización del Proceso (Salidas).
- ✓ Portafolio de bienes y/o servicios.
- ✓ Atributos y/o características del servicio.
- ✓ Procesos y procedimientos.
- ✓ Documentos asociados a la prestación del servicio.
- ✓ Normatividad asociada.
- ✓ Políticas de Operación.
- ✓ Análisis de Percepción del Cliente
- ✓ Riesgos del Proceso
- ✓ Otras.

A su vez se registrarán en el formato con código: SDS-PYC-FT-20 mediante el cual se administra el seguimiento de las salidas no conformes generadas, donde el proceso debe asegurarse que el producto y/o servicio es conforme con los requisitos establecidos por el proceso.

² Según aplique se seleccionará la opción de tratamiento correspondiente.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL CONTROL DE LA SALIDAS NO CONFORMES Código: SDS-PYC-LN-006 V.7</p>	<p>Elaborado por: Alvaro Augusto Amado C</p> <p>Revisado y aprobado por: Juan Carlos Jaramillo Correa</p>	
---	--	---	--

5.1. Identificación

Para la identificación de las salidas no conformes se implementará el formato SDS-PYC-FT-020, en el cual el líder del proceso junto con su equipo operativo debe establecer el bien y/o servicio prestado a las partes interesadas, así como sus características y criterios de aceptación.

5.2. Tratamiento

El proceso debe proponer el tratamiento a las salidas no conformes identificadas y consignarlos en el formato SDS-PYC-FT-020, previo a la detección de cualquier salida no conforme.

En caso de identificar una salida no conforme se debe implementar las actividades descritas en el tratamiento según el proceso misional y la autoridad que decide la acción se da por el líder del proceso como responsable a la no conformidad detectada.

La Entidad debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- Separación: Apartarse de los requisitos para su liberación y/o entrega.
- Contención: Operación que permite dar continuidad a los procesos y el desarrollo de productos y/o servicios.
- Devolución: Producto y/o servicio que no cumple los requisitos establecidos antes de su liberación y/o entrega, que conlleva a una devolución durante o al final del proceso para el cumplimiento de dichas especificaciones.
- Suspensión de provisión de productos y servicios: Detener temporalmente la prestación de un producto y/o servicio.
- Información al cliente: Se informa al cliente la salida no conforme y con base en sus indicaciones se da el tratamiento.
- Concesión: Autorización/acuerdo bilateral entre las partes para utilizar o liberar un producto y/o servicio que no es conforme con los requisitos especificados.

5.3. Seguimiento

Para el seguimiento a las salidas no conformes identificados es necesario tener en cuenta lo siguiente:

- La salida no conforme se podrá detectar durante las actividades previas o finales a la entrega de un producto y/o servicio.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES Código: SDS-PYC-LN-006 V.7</p>	<p>Elaborado por: Alvaro Augusto Amado C</p> <p>Revisado y aprobado por: Juan Carlos Jaramillo Correa</p>	
---	---	---	--

- Si la salida no conforme se registra en el trimestre en tres periodos consecutivos frente al mismo atributo se registra una acción correctiva en el aplicativo de gestión documental.
- El seguimiento a las salidas no conformes debe realizarse en intervalos planificados en la prestación del servicio que permita identificar las posibles afectaciones del servicio a lo cual el proceso realizara seguimiento mensual y registrara en el formato SDS-PYC-FT-020.
- Se debe reportar a la Dirección de Planeación Institucional y Calidad en los primeros 10 días de mes siguiente a la terminación del respectivo trimestre mediante el formato CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES Código: SDS-PYC-FT-020 relacionando allí las acciones de mejora que se hayan presentado.³⁻⁴
- El envío del reporte debe realizarse mediante correo electrónico dirigido al referente de la Dirección de Planeación Institucional y Calidad.⁵
- La información reportada es responsabilidad de cada Líder de Proceso la cual da veracidad y confiabilidad de la misma y cualquier inconsistencia será aclarada por el responsable de suministrarla.
- Los referentes de la Dirección de Planeación Institucional y Calidad serán los encargados de cargar los reportes generados por los procesos en el Aplicativo de Gestión Documental (Tipo Registro) así como en la carpeta destinada para tal fin.⁶
- Los registros del control de las salidas no conforme que se carguen al aplicativo de gestión documental deberán mantener la siguiente estructura: SNC (Sigla de Salidas no Conformes)- (Sigla del Proceso)- (Trimestre I, II, III, IV)- (Año del reporte), ejemplo: **SNC-SP-I-2018**.

³ El referente de la Dirección de Planeación institucional revisará el reporte generado por el proceso y al no presentarse observaciones se cargará como tipo registro en el aplicativo de gestión documental en los siguientes 3 días hábiles de recibido o caso contrario se devolverá con las observaciones respectivas.

⁴ Es necesario tener en cuenta que si la reiteración de las salidas no conformes, así como su impacto son representativos, se deberá proceder a formular las acciones de mejora necesarias y registrarlas en el aplicativo de gestión documental.

⁵ El correo deberá remitirse por el líder del proceso o en su defecto por el gestor de calidad con copia al Líder del proceso.

⁶ Así mismo se deberán cargar los soportes del envío correspondiente por el proceso (correo electrónico) en la carpeta destinada para tal fin.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL CONTROL DE LA SALIDAS NO CONFORMES Código: SDS-PYC-LN-006 V.7</p>	<p>Elaborado por: Alvaro Augusto Amado C</p> <p>Revisado y aprobado por: Juan Carlos Jaramillo Correa</p>	
---	--	---	--

- La Dirección de Planeación Institucional y Calidad presentara la información consolida sobre los resultados del seguimiento de las salidas no conformes en la revisión por la Dirección.
- Se debe realizar el análisis de las salidas no conformes presentados al interior del proceso, con el fin de implementar medidas que eviten la repetición de los mismos, conforme al Lineamiento SDS-PYC-LN-005 Toma de acciones correctivas, para abordar riesgos y oportunidades de mejora.
- Reportar a la Dirección de Planeación Institucional y Calidad cualquier modificación y/o actualización de las características y/o requisitos de las salidas no conformes.
- Para las salidas no conformes detectadas durante o después de la provisión de los servicios, los procesos deberán definir las acciones necesarias para determinar su conformidad.⁷
- El análisis del comportamiento de las salidas no conformes se debe registrar en el formato SDS-PYC-FT-020.⁸

6. OTRAS CONSIDERACIONES DE LA SALIDA NO CONFORME FINAL O INTERMEDIO EN LOS PROCESOS

Acorde a las características de los productos y/o servicios se presentan las siguientes consideraciones:

❖ *Laboratorio de Salud Pública:*

El Laboratorio de Salud Pública de la Secretaria Distrital de Salud se encuentra actualmente acreditado en la norma ISO 17025: 2005 por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC. Dicho proceso comenzó desde el año 2000 y en el año 2008 la Superintendencia de Industria y Comercio, que en su momento estaba delegada, otorga la acreditación mediante la resolución 23875 del 14 Julio.

La norma ISO 17025: 2005 es una norma dirigida a acreditación por competencia técnica.

⁷ También aplica sobre el adecuado manejo de PQRS asociadas a las salidas no conformes detectadas.

⁸ Es un campo obligatorio siempre y cuando se registre salida(s) no conforme(s) en cualquiera de los periodos evaluados.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL CONTROL DE LA SALIDAS NO CONFORMES Código: SDS-PYC-LN-006 V.7</p>	<p>Elaborado por: Alvaro Augusto Amado C</p> <p>Revisado y aprobado por: Juan Carlos Jaramillo Correa</p>	
---	--	---	--

El manejo de las Salidas no Conformes se realiza bajo los parámetros establecidos en el procedimiento con código: 040GCP10, de gestión, en el cual están establecidos los criterios con los cuales se controlan los trabajos y Salidas No conformes bajo la norma ISO 17025: 2005.

Estos se registran en el formato de control de trabajo no conforme, código 040GCF83, el cual se entrega en medio físico a todas las direcciones y se clasifican según los criterios establecidos en el procedimiento.

Esta actividad se realiza mensualmente, es tabulada y analizada por el grupo de calidad, la cual realiza el análisis estadístico de los datos.

Si se requiere las acciones correctivas, se maneja bajo lo establecido en el procedimiento de acciones correctivas código: 040GCP06 y el tratamiento se registra en el formato con código: 040GCF30 solicitud acción correctiva (SAC).

Dentro del manual de calidad, se cuenta con el siguiente indicador de seguimiento: # De no conformes por tipo de causa /# total de no conformes *100, con una periodicidad mensual.

❖ *Atención Pre hospitalaria:*

La Dirección Centro Regulador de Urgencias y Emergencias adelanta el seguimiento a las obligaciones contractuales de las ESE e IPS que están vinculadas al Programa Atención Pre hospitalaria, donde se evalúan las condiciones de tipología de la móvil, dotación e insumos medico quirúrgicos, actividades soportadas en el procedimiento gestión integral de transportes, sistemas y comunicaciones Código SDS-UED-PR-004, estas actividades están registradas en los formatos acta de revisión de equipos e insumos médico quirúrgicos de vehículos del programa APH Código SDS-UED-FT-005 y acta de verificación de información y tipología vehicular programa atención pre hospitalaria código SDS-UED-FT-007.

❖ *Incidentes que ingresan a través de la Línea de Emergencias 123*

La identificación y tratamiento de las salidas no conformes de los incidentes que ingresan a la Línea de Emergencias 123 se evaluarán según lo contemplado en el Lineamiento de *seguimiento y control de las salidas no conformes identificado en el centro operativo con Código: SDS-UED-LN-005* y el formato de *Seguimiento y control de las salidas no conforme identificado en el centro operativo con Código: SDS-UED-FT-061*.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL CONTROL DE LA SALIDAS NO CONFORMES Código: SDS-PYC-LN-006 V.7</p>	<p>Elaborado por: Alvaro Augusto Amado C</p> <p>Revisado y aprobado por: Juan Carlos Jaramillo Correa</p>	
---	--	---	--

7. BIBLIOGRAFIA

- Norma técnica colombiana NTC-ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad.

8. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	RAZÓN DE ACTUALIZACIÓN
1	09/Sep/2010	Esta guía es necesaria para dar cumplimiento al tratamiento del producto no conforme en los procesos institucionales.
2	13/Sep/2012	Se realizan modificaciones de la Guía por los cambios dentro del procedimiento de Producto no conforme (114-MEC-PR-006) y el formato de control de producto no conforme (114-MEC-FT-039).//
3	24/May/2013	Se incluye el manejo de producto no conforme del Laboratorio de Salud Pública, Centro Regulador de Urgencias y Emergencias y Hemocentro Distrital.//El presente documento fue creado antes de la reorganización de la Secretaría distrital de salud y se identificaba con la codificación 114-MEC-GUI-002 V.3, por cambios estructurales y con fundamento en el Decreto 507 de 2013 se requirió generar el nuevo código SDS-PYC-GUI-002 V.3 para el presente documento.
4	20/Oct/2015	El presente documento fue creado antes de la reorganización de la Secretaría distrital de salud y se identificaba con la codificación SDS-PYC-GUI-002- -V.3, por cambios estructurales y con fundamento en el Decreto 507 de 2013 fue necesario actualizar el nombre de las dependencias, procesos y el código de los documentos referenciados en las actividades
5	10/08/2017	Se actualiza el Lineamiento para la identificación y tratamiento del producto y/o servicio no conforme en la SDS, teniendo en cuenta los nuevos requisitos y consideraciones relacionadas.
6	Mayo de 2018	Se realiza la modificación del presente lineamiento de acuerdo con las nuevas definiciones y requisitos establecidos en la ISO 9001 versión 2015.
7	Junio de 2020	Se actualiza el numeral 5.2 denominado "tratamiento" incluyendo el nivel de autoridad en la SDS para la toma de acciones según las salidas no conformes identificadas. Se ajusta la bibliografía respectivamente por cuanto la NTD no es una norma técnica vigente.