

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES	Versión: 09
			2023 – 09 – 15
		POE-D02.0000-003	Página 1 de 6

1. OBJETIVO:

Describir las actividades necesarias para asegurar que las salidas que no están conforme con los requisitos se identifican, detectan y controlan para prevenir su uso o entrega no intencional y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios ofertados por la entidad.

2. ALCANCE:

Este procedimiento se aplica a todos los procesos del Sistema Integrado de Gestión del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD y aplica desde la identificación de las posibles salidas no conformes, la identificación de los controles para evitar su ocurrencia y la documentación del tratamiento hasta la verificación de la eficacia de este.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. NTC-ISO 9000:2015

Cliente: Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella. NTC-ISO 9000:2015

Concesión: Autorización para utilizar o liberar un producto o servicio que no es conforme con los requisitos especificados. NTC-ISO 9000:2015

Corrección: Acción tomada para eliminar una No conformidad detectada. NTC-ISO 9000:2015

Devolución: Insumos o materias devueltas a proveedores, normalmente por incumplimiento de las condiciones del pedido.

Desecho: Acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para impedir su uso inicialmente previsto. NTC-ISO 9000:2015

Inspección: Determinación de la conformidad con los requisitos especificados. NTC-ISO 9000:2015

No conformidad: Incumplimiento de un requisito. NTC-ISO 9000:2015

Permiso de desviación: Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto o servicio, antes de su realización. NTC-ISO 9000:2015

Producto: Salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo una transacción entre la organización y el cliente. NTC-ISO 9000:2015

Producto devuelto: Producto acabado enviado de vuelta al fabricante. (BPM - SERIE DE INFORMES TECNICOS DE LA OMS – 823).

Proveedor: Organización que proporciona un producto o un servicio. NTC-ISO 9000:2015

Reclasificación: Variación de la clase de un producto o servicio no conforme para hacerlo conforme a requisitos diferentes de los requisitos iniciales. NTC-ISO 9000:2015

 INSTITUTO NACIONAL D SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES	Versión: 09
			2023 – 09 – 15
		POE-D02.0000-003	Página 2 de 6

Reparación: Acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista. NTC-ISO 9000:2015

Salida: Resultado de un proceso. NTC-ISO 9000:2015

Servicio: Salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente. NTC-ISO 9000:2015

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. NTC-ISO 9000:2015

4. CONDICIONES GENERALES:

4.1 La organización identifica y controla las salidas no conformes para prevenir su entrega no intencionada o su uso, su identificación puede darse antes, durante o después de la entrega de productos o servicios al cliente.

4.2 Salida es el resultado de un proceso, es decir que aplica para todos los procesos del Sistema Integrado de Gestión, ya que todos generan salidas, no solo se enfoca en productos y servicios.

4.3 Las salidas No conformes de los procesos estratégicos, de apoyo y evaluación se identifican en cada una de las caracterizaciones, sin embargo, esto no quiere decir que sean las únicas que se podrían llegar a presentar, y las asociadas a los procesos misionales (productos y servicios) se identifican acorde al registro “CAR-D02.0000-002 Caracterización de Productos o Servicios”.

4.4 Cuando se identifique una salida no conforme se debe tratar inmediatamente, conservando información documentada que describa dichas salidas no conformes, con la mayor cantidad de información posible, permitiendo asegurar la trazabilidad y la determinación objetiva, así como de las acciones tomadas.

4.5 La toma de acciones para tratar la salida y/o producto no conforme, estará a cargo de los responsables de proceso o su delegado de acuerdo con su competencia.

4.6 Para el caso de los procesos con certificación de Buenas prácticas de Manufactura se relaciona el “INT-R04.6020-004” asociada al registro “FOR-R04.6021-008” Investigaciones de resultados por fuera de especificaciones. En caso de confirmarse el producto no conforme después de la investigación realizada, se procede al cargue en el aplicativo SIGEM

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES	Versión: 09
			2023 – 09 – 15
		POE-D02.0000-003	Página 3 de 6

5. CONTENIDO:

No	¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS								
1	<u>Identificar el requisito</u>	Personal de las dependencias Institucionales	1.1. <u>Definiendo los productos / servicios o salidas en cada proceso, e Identificando el requisito a través de las siguientes herramientas</u> <table><tr><th>REQUISITOS</th><th>HERRAMIENTA</th></tr><tr><td>** CLIENTES</td><td>Caracterización de Producto y Servicio.</td></tr><tr><td>LEGALES</td><td>Identificación y evaluación de la normatividad</td></tr><tr><td>ORGANIZACIÓN Y/O NORMA.</td><td>Documentación del Sistema de Gestión de Calidad</td></tr></table>	REQUISITOS	HERRAMIENTA	** CLIENTES	Caracterización de Producto y Servicio.	LEGALES	Identificación y evaluación de la normatividad	ORGANIZACIÓN Y/O NORMA.	Documentación del Sistema de Gestión de Calidad	<u>CAR-D02.0000-002</u> <u>Caracterización del Proceso</u>
REQUISITOS	HERRAMIENTA											
** CLIENTES	Caracterización de Producto y Servicio.											
LEGALES	Identificación y evaluación de la normatividad											
ORGANIZACIÓN Y/O NORMA.	Documentación del Sistema de Gestión de Calidad											
2 <u>PC</u>	<u>Identificar o Detectar la</u> Salidas No Conformes	Personal de las dependencias Institucionales	2.1 <u>Detectando o identificando en las etapas del proceso, (durante y después) cualquier desviación (salida o producto no conforme) a través de los controles aplicados.</u> Nota 1. Las salidas no conformes pueden identificarse en algunas de las siguientes fuentes: Quejas, reclamos, peticiones, auditorías internas, revisión de informes, inspecciones, entre otras. Nota 2. <u>En el marco de las normas NTC-ISO/IEC 17025 y/o NTC-ISO/IEC 17043 cuando se identifique un trabajo no conforme o trabajo de ensayo no conforme se deben seguir los lineamientos establecidos en el “INT-R01.0000-004 Control de trabajo no conforme”.</u>	N/A								
3	<u>Reportar las salidas no conformes</u>	Personal de las dependencias Institucionales	3.1 Registrando según sea el caso en el Aplicativo SIGEM – Módulo de salidas No Conformes. <u>Nota3: En el caso de proceso de Producción se lleva a cabo la investigación cuando se presente un resultado de análisis fuera de especificaciones, de acuerdo con el “INT-R04.6020-004 Investigación de resultados por fuera de especificaciones”</u> <u>Nota 4: Para más información del registro en el aplicativo consulte el Manual de Usuario disponible en el SIGEM</u>	<u>Aplicativo SIGEM</u> <u>módulo de salidas no conformes</u> <u>Los registros resultantes del INT-R04.6020-004</u>								
4	Tratar la salida no conforme.	Responsable de proceso o delegado	4.1 Definiendo, autorizando y comunicando el tratamiento inmediato a aplicar a la salida no conforme, al igual que asignando el responsable de la ejecución de este. El tratamiento inmediato de una salida no conforme será a través de: • Corrección • Separación, Contención, Devolución o suspensión de provisión de productos y servicios • Información al Cliente	<u>Aplicativo SIGEM.</u> <u>módulo de salidas no conformes</u>								

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES	Versión: 09
			2023 – 09 – 15
		POE-D02.0000-003	Página 4 de 6

			- Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión. - Desecho 4.2 Registrando en el Aplicativo SIGEM – Modulo de salidas no conformes el tratamiento aplicado sobre la salida no conforme	
5 PC	Verificar tratamiento	Responsable de proceso o delegado	5.1 Verificando la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes, lo cual se registra en el Aplicativo SIGEM – Módulo de salidas no conformes.	<u>Aplicativo SIGEM</u> <u>módulo de salidas no conformes</u>
			5.2 Evaluando y definiendo si la salida no conforme amerita plan de mejoramiento, para lo cual se debe tener en cuenta el impacto y la reincidencia de la salida no conforme.	
			5.3 Aplicando el “POE-D02.0000-004 ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA”, cuando se requiera como resultado de la actividad anterior.	

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000 Sistema de gestión de Calidad Fundamentos y vocabulario.
- Norma Técnica Colombiana ISO 9001 – Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad – Requisitos Generales para los ensayos de aptitud

7. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			MODIFICACION
	AAAA	MM	DD	
00	2010	10	14	Creación del procedimiento del Producto y/o servicio no conforme.
01	2011	10	25	Aclaración de responsabilidades y de tratamiento inmediato dado al producto y/o servicio no conforme, especificación del diligenciamiento del formato de reporte de producto y/o servicio no conforme, inclusión del formato para rotular el producto no conforme, inclusión de formato para llevar el consolidado de producto y/o servicio no conforme. Se establecen directrices para determinar si se requiere levantar una no conformidad en caso de identificarse productos y/o servicios no conformes. Ajuste al contenido de las actividades descritas en el procedimiento.
02	2012	09	19	Revisión y ajuste general del esquema del documento, integrando los requisitos de la NTC-ISO 17025, ampliando las definiciones y enfocando el proceso a tres (3) grandes actividades: Consultar el producto y los requisitos del mismo, Controlar y Tratar el producto/servicio no conforme. Los requisitos legales se

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES	Versión: 09
			2023 – 09 – 15
		POE-D02.0000-003	Página 5 de 6

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			MODIFICACION
	AAAA	MM	DD	
				ataron al Normograma, los de la Organización y Normas a la documentación SIG y a los Requisitos de Norma aplicables. Por último la estructura del documento se ajustó a los lineamientos vigentes.
03	2013	11	29	Se modifica el alcance del procedimiento y se incluyen dos normas que rigen el tratamiento a seguir para los bienes/servicios entregados por el proveedor del INS.
04	2015	02	06	1. En la actividad 1 se ajusta redacción cambiando “SGC” por el Sistema Integrado de Gestión en el marco de las normas. En esta misma actividad se incluye el código del instructivo (INT-R04.0000-004) citado. 2. Se reubica observación que exceptúa la aplicabilidad del punto 2.2, pasando de la actividad 3 a la actividad 2. 3. En los documentos de referencia se cita el enfoque de cada norma. 4. En el cuerpo del documento en general se amplía el SIG, incluyendo la NTC ISO/IEC 17043.
05	2015	09	03	1. Eliminación de la definición “No conformidad real”. 2. En el numeral 1.2 se cambia la palabra “Nomograma” por el “FOR-A07.0000-001 Identificación y evaluación de la normatividad”. 3. En las actividades 2 y 3 se incluye el “FOR-R04.6021-008 INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS POR FUERA DE ESPECIFICACIONES”
06	2017	04	03	Título. Ajuste del título, de CONTROL PRODUCTO NO CONFORME cambia a CONTROL SALIDAS NO CONFORMES. 1. Objetivo. Inclusión del término Salidas 2. Alcance. Se amplía el alcance a todos los procesos. 3. Responsabilidad 4. Definiciones y abreviaturas. Conforme a la norma ISO 9000:2015 se ajustan los siguientes términos: Acción correctiva, Cliente, Concesión, Defecto, Desecho, Inspección, Liberación, Permiso de desviación, Producto, Reclasificación, Reparación, Salida, Servicio, 5. Condiciones generales, Inclusión de la condición general 5.1 indicando la herramienta donde se definen las Salida No conforme de los procesos institucionales. 6. Contenido. Cambio en todo el documento del término producto/servicio No conforme por Salida No conforme. ¿En QUIEN? - (responsable) se cambia el termino de funcionarios y contratistas por: Personal de las dependencias Institucionales Cambio de la redacción de la actividad 1. Estableciendo los requisitos de las salidas y las herramientas relacionadas. Inclusión de la Nota 1. Especificando “Identificando durante las etapas del proceso, después de finalizado el proceso o después de la entrega de los productos y servicios”. Actividad 2.2 Inclusión del “FOR-D02.0000-007 PLANES DE MEJORAMIENTO Y REPORTE DE SALIDAS NO CONFORMES” para el reporte de las Salidas No conformes y eliminación del FOR- D02.0000.015 Reporte de producto No conforme. Se especifica la forma de codificar las salidas No conformes SNC_D02_01_17. Actividad 3.1 Cambio en los tipos de tratamiento para las Salidas No conformes acorde a la norma ISO 9001:2015 Corrección, Separación, Contención, Devolución o suspensión de provisión de productos y servicios, Información al Cliente, Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.3.3 Ampliación de la descripción para la verificación de la Salida no conforme.
07	2017	10	10	• Ítem 5.0 Condiciones generales, se fortalece el ítem ampliando la salida no conforme.
08	2018	06	15	1. El registro de las salidas no conforme en el FOR-D02.0000-007 Reporte de salidas no conformes” y en el FOR-D02.000-019 Consolidado control de salidas No Conformes, se modifica por el registro en el aplicativo SIGEM – Módulo salidas no conformes. 2. En la actividad 1.2 se elimina el comentario: “Aplica únicamente para productos y servicios; para los demás procesos, están implícitas en las caracterizaciones. En la actividad 2.3 se incluye la nota 3.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES	Versión: 09
			2023 – 09 – 15
		POE-D02.0000-003	Página 6 de 6

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			MODIFICACION
	AAAA	MM	DD	
				3. En la actividad 3.1 se incluye la acción de tratamiento para salida no conforme, correspondiente a desecho. 4. En la columna de Responsable, se agrega Responsable de proceso y Responsable de área. Se elimina Responsable de grupo. 5. Se eliminaron las actividades 2.4, 3.6 y 3.7.
09	2023	09	15	1. Se actualizo el objetivo, detallando que el procedimiento consta de establecer las actividades para las Salidas No conformes 2. Se actualiza el alcance determinado desde cuando aplica hasta su finalización 3. Se elimina el punto 3 RESPONSABILIDADES, ya que en el alcance lo relaciona 4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS: se elimina N.A, Procedimiento 5. Se elimino en la DEFINICIONES, las siguientes: Defecto, especificación, liberación y Reproceso, debido a que no se utilizan estos términos en el procedimiento. 6. 2.1 Se elimina “Codificando la salida No conforme por proceso, consecutivo, con los dos últimos dígitos del año por vigencia así: SNC-D02-01-17 “ 7. Se elimina uso del FOR-D02.0000-020 ETIQUETA PRODUCTO NO CONFORME 8. Se elimina Nota: “Nota 3. El diligenciamiento del formato R04.6021-008 INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS POR FUERA DE ESPECIFICACIONES, solo aplica para el proceso de producción”, al complementarse la redacción de la actividad. 9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA: Se elimina Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública. NTCGP 1000– Sistema de Gestión de la Calidad para la Rama Ejecutiva del poder público y otras entidades prestadoras de servicios.

8. ANEXOS

N.A

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	ELABORO	REVISO	APROBO
	Angelica Muñoz Martínez	Ana Matilde Rodríguez	José Humberto Pineda Cespedes
	Contratista Profesional - Gestión de Calidad	Profesional OAP	Jefe Oficina Asesora de Planeación