

	SALIDAS NO CONFORMES	POE N° PRO-GC-03-00
		Fecha de Emisión: 2018-11-02
		Fecha Prox. Revisión: 2020-11-02
		Pág. 1 de 6

Anexo K Procedimiento salida no conforme

1. OBJETIVO.

Establecer el procedimiento de registro, atención, análisis y control de las No Conformidades detectadas en **Century Farma S.A.**

2. ALCANCE.

Aplica a las No Conformidades de situaciones reales o potenciales detectadas durante la ejecución de los procesos internos de **Century Farma S.A.S**, pudiendo estas ser detectadas por los colaboradores y no alcanza a detectarlas el cliente externo.

3. DEFINICIONES.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado. El fallo puede radicar en el no cumplimiento de un requisito del cliente, un problema con un producto o servicio, una deficiencia en el sistema de la calidad, o cualquier otra situación en la que lo que se presenta no se ajusta a lo definido.

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

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Oportunidad de Mejora: Elemento del Sistema de Gestión de Calidad que permite destinar acciones para la mejora continua de los mismos.

Mejora Continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los **requisitos** y el proceso mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los hallazgos de la auditoría, las conclusiones de la auditoría, el análisis de los datos, la revisión por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la acción correctiva y identificación de riesgos.

Tratamiento de una No-Conformidad: Acción emprendida respecto a una actividad, producto o servicio no conforme, con el propósito de resolver la No Conformidad.

4. POLÍTICAS.

4.1. Origen de las No conformidades:

4.1.1. El origen de las No Conformidades puede ser determinadas por las siguientes fuentes:

- a)** Auditorías Externas (tercera parte).
- b)** Análisis de datos o de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad por parte de la alta dirección (No cumplimiento a objetivos establecidos).
- c)** Análisis de quejas o reclamos de clientes.

Elaborado Por: Carlos E. Gómez Líder de Calidad. Firma:	Revisado Por: Alex Pérez. Dir. Administrativo y Financiero. Firma:	Aprobado Por: Mercedes Barrera. Gerente General. Firma:
---	--	---

CENTURY FARMA S.A.S	POE N° PRO-GC-03-00
ACCIONES DE MEJORA	Pág. 2 de 6

- d)** Detección durante el desenvolvimiento de las actividades o procesos llevados a cabo en la organización.
- e)** Las recomendaciones presentadas por los trabajadores, según corresponda.
- f)** Cambios en el contexto de la organización.
- g)** No se cumplen los requisitos establecidos para los procesos.
- h)** Problemas de calidad en el producto o servicio.
- i)** Resultado de mediciones de satisfacción del cliente.
- j)** Producto No Conforme por tercera vez consecutiva.

4.1.2. Todo evento adverso identificado debe tener al menos un correctivo. Adicionalmente, evaluar la necesidad de tomar o no acciones para erradicar la causa de la No Conformidad Real/Potencial.

4.2. Documentación de No Conformidades.

4.2.1. El Área de Calidad debe ser informado en todo momento de las No Conformidades detectadas y de las acciones correctivas tomadas en la organización.

4.2.2. Si existiese documentación para sustentar la No Conformidad esta debe anexarse en la No Conformidad.

4.3. La Alta Dirección verificará el tratamiento a las No Conformidades, mediante el seguimiento a los indicadores para evaluar la efectividad de las acciones durante la revisión por la dirección o auditorías internas.

4.4. En el caso de una **No Conformidad Real**, se definirá la corrección si aplicara y generar las acciones correctivas que den a lugar.

4.6. Los plazos estandarizados para el establecimiento de describir el hallazgo, planificar y realizar el análisis de causas, describir la corrección si aplica, generar el plan de acción y su respectivo seguimiento a los planes de acción, dependerá de la siguiente tabla:

TIEMPOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE:		
Tiempos de Realización de Acciones Realización	Acción Correctiva	Acción de Mejora
Descripción del Hallazgo	1 (Un) DIA	1 (Un) DIA
Planificación y Realización de Análisis de Causas	1 (Una) SEMANA	1 (Un) DIA
Descripción de la corrección si aplica.	1 (Un) DIA	N.A
Generación del Plan de Acción	2 (Dos) DIAS	3 (Tres) DIAS
Seguimiento a los Planes de Acción	De acuerdo al porcentaje de Cumplimiento al Plan de Acción	

CENTURY FARMA S.A.S	POE N° PRO-GC-03-00
ACCIONES DE MEJORA	Pág. 3 de 6

Verificación de la Eficacia y Cierre de la Acción	6 (Seis) Meses
---	----------------

5. PROCEDIMIENTO.

ACTIVIDAD	CICLO PHVA	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	RESPONSABLE
1. Documentación de No Conformidades.	P-H	Para el establecimiento de acciones Correctivas y de mejora, se debe usar el Registro de No Conformes.	Registro de No Conformes FOR-19	Directores o Líderes de Área
		En el mismo formato se deberá diligenciar: Fecha, Tipo de Acción, Consecutivo, Origen de la No Conformidad, si proviene de una Queja, Auditoria o hace referencia a un Producto No Conforme, el nombre del quien reporta y a que proceso pertenece, responsable de tramitarlo, proceso que pertenece.		
		Luego si el origen de la No conformidad es una situación real , entonces se debe diligenciar el campo de "real", en este caso se debe establecer la acción correctiva de acuerdo al numeral 3.1 .	Herramientas para la Solución de problemas INS-GC-01	Líder de Calidad
		Si se trata de una situación potencial , es decir que pone en riesgo el cumplimiento de metas o que puede generar posibles situaciones adversas se debe tratar el riesgo de acuerdo al numeral 3.2 .		Gerente General
		Se procede a la descripción del problema, en el campo "Descripción del hallazgo" del Registro de No Conformes, para ello se debe redactar y acordar una descripción efectiva del problema. Una descripción efectiva del problema es:		
		a) Específica: Que explique exactamente qué está mal y distinga la deficiencia de otros problemas en la organización.		
		b) Observable: Que describa la evidencia visible del problema.		
		c) Medible: Que indique el alcance del problema en términos cuantificables.		
		Luego se procede a realizar un análisis de causas para las No Conformidades		

CENTURY FARMA S.A.S	POE N° PRO-GC-03-00
ACCIONES DE MEJORA	Pág. 4 de 6

ACTIVIDAD	CICLO PHVA	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	RESPONSABLE
		reales, a través de metodologías como lluvia de ideas, Pareto, cinco por qué, 4 M con espina de pescado descrito en el instructivo de Herramientas para la Solución de problemas. Registrar las causas en el Registro de No Conformes. Una vez determinada la causa raíz, por cualquiera de las metodologías planteadas, si se generaron soportes del estudio de causas, estos se deben anexar al formato de Registro de No Conformes. Es indispensable un buen análisis de causas, para determinar la verdadera raíz del problema y poder erradicar la(s) causa que lo originaron, para ello pueden ayudarse en las siguientes preguntas: ¿Hubiera ocurrido el problema aun si esta causa no existiera?, ¿Sería recurrente el problema si esta causa fuera erradicada?, ¿La eliminación de esta causa previene la ocurrencia de eventos similares?		
2. Implantación de Correctivos.	H	En el campo "Corrección" del Registro de No Conformes, se deben registrar las acciones para corregir una no conformidad detectada. Las correcciones serán del tipo: reproceso, reparación, reclasificación, concesión, o desecho.	Registro de No Conformes FOR-19	Líderes de Área Gerente General Líder de Calidad
3. Establecimiento de Acciones Correctivas y actualización de riesgos.	H	3.1. Acción Correctiva: El establecimiento de las acciones correctivas proviene de la ocurrencia de un problema real. El Líder del área/proceso, establece las acciones correctivas para eliminar la causa raíz que originó la No Conformidad, estas se documentan en el campo "Acciones Correctivas" del Registro de No Conformes. Se introducen las actividades a realizar, responsables, y la fecha planteada para la implementación de la acción. 3.2. Actualización del Riesgo: El análisis de los riesgos se deben actualizar siempre que: Haya evidencia	Registro de No Conformes FOR-19	Líderes de Área Gerente General
4. Seguimiento y Cierre de la No Conformidad.	H			

CENTURY FARMA S.A.S	POE N° PRO-GC-03-00
ACCIONES DE MEJORA	Pág. 5 de 6

ACTIVIDAD	CICLO PHVA	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	RESPONSABLE
	V-A	de una tendencia que puede conducir al incumplimiento en las metas de cualquier indicador; Haya existencia de No Conformidades potenciales en los informes de las Revisiones por la Dirección, haya alguna desviación parcial en detrimento del cumplimiento de las metas establecidas sin que haya incumplimiento de las mismas, seguimiento a la percepción de un cliente, Auditorias de los clientes, queja de un cliente, riesgos relacionados con impactos por cambios organizacionales, no conformidades similares en otros procesos. Una vez detectada la situación de riesgo potencial, El Líder del área/proceso, establece las acciones necesarias para eliminar la potencial causa raíz que podría dar origen a la no conformidad, estas se documentan en el campo "Plan de Acción" de la matriz de consecuencia y probabilidad. Se introducen las actividades a realizar, responsable, y la fecha planteada para la implementación de la acción. Tanto para acciones correctivas como actualización de los riesgos el Líder del área/proceso deberá completar los trámites aprobatorios en caso que se requieran. Si se llegara a requerir alguna aprobación de la Gerencia General o del área de Calidad, se deberá solicitar. El Líder de área/proceso debe implementar las acciones correctivas y demás necesarias, y el Líder de Calidad, debe asegurarse que se hace seguimiento al desarrollo de las mismas.	Matriz de Consecuencia /Probabilidad FOR-XX	Líder de Calidad
		El Líder de Calidad se encargarán de verificar la implementación de la acción correctiva y el funcionamiento de las demás acciones, si es el caso; realizando un monitoreo de la situación donde se presentó la No Conformidad. Se debe realizar esta acción después de la fecha compromiso adquirida en el respectivo campo de acción correctiva del Registro de No Conformes o de las	Registro de No Conformes FOR-19	Gerente General

CENTURY FARMA S.A.S	POE N° PRO-GC-03-00
ACCIONES DE MEJORA	Pág. 6 de 6

ACTIVIDAD	CICLO PHVA	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	RESPONSABLE
		demás acciones establecidas en la matriz de riesgos, de manera tal que se pueda verificar el correcto funcionamiento a partir de la implementación adecuada de las acciones tomadas. Se puede dar Cierre a la No conformidad Una vez se verifica la evidencia de que se llevaron a cabo las acciones correctivas y demás necesarias, sin embargo, la eficacia puede ser evaluada posteriormente al cierre. El seguimiento de las acciones emprendidas (correctivas y/o demás necesarias) se llevará digitalmente en el Sistema de control de acciones correctivas y de mejora. En el Cuadro de Control de Acciones de Mejora, el Líder de Calidad, documentará la fecha del próximo seguimiento de verificación de la eficacia de la acción, y se revisará en dicho sistema si hubo reincidencia de la No Conformidad en el plazo en estudio, para poder dar cierre a la No Conformidad, en caso tal que haya reportada la reincidencia, se procederá a realizar una nueva acción.	Cuadro de Control de Acciones de Mejora FOR-XX	Líder de Calidad
5. Evaluación de la Eficacia de las Acciones Correctivas y demás acciones tomadas.	V-A	Para la evaluación de la eficacia de las acciones Correctivas y demás acciones tomadas, se debe establecer un tiempo prudencial, para poder determinar: 1.Si se presentaron No Conformidades recurrentes en el caso de acciones correctivas y, 2.Si se presentaron No Conformidades potenciales. El Líder de área/proceso en conjunto con el Área de Calidad, debe establecer cuando se evaluará la eficacia, puede ser incluso posterior al cierre de la No Conformidad, por ejemplo una próxima auditoría interna, o puede establecerse un plazo prudencial para evaluarla. Esto debe documentarse en el Registro de No Conformes, en el campo correspondiente.	Registro de No Conformes FOR-19	Gerente General Líder de Calidad Líder de Área

CENTURY FARMA S.A.S	POE N° PRO-GC-03-00
ACCIONES DE MEJORA	Pág. 7 de 6

ACTIVIDAD	CICLO PHVA	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	RESPONSABLE

6. DIVULGACIÓN.

RESPONSABLE (S)
Gerente General
Líder de Calidad
Líderes de Área / Proceso

7. ANEXOS.

- Anexo N° 1.** Registro de No conformes.
Anexo N° 2. Cuadro de Control de Acciones de Mejora.