

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL PRODUCTO NO CONFORME		FECHA: 30/06/2015
			CÓDIGO: BTC-22-MA
	Versión: 01		PÁGINA: 1 de 12
PUBLICADO ☒		EN ANALISIS ☐	
		BORRADOR ☐	
		OBSOLETO ☐	

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL PRODUCTO NO CONFORME PNC

Elaborado por: Cargo:	Revisado por: Cargo:	Aprobado por: Cargo:
 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL PRODUCTO NO CONFORME

FECHA: 30/06/2015

CÓDIGO: BTC-22-MA

Versión: 01

PUBLICADO



EN ANALISIS



BORRADOR



OBSOLETO



PÁGINA: 2 de 12

CONTENIDO

1. NOTAS DE CAMBIO..... ¡Error! Marcador no definido.
2. PROPÓSITO DEL PROCESO ¡Error! Marcador no definido.
3. ALCANCE DEL PROCESO ¡Error! Marcador no definido.
4. RESPONSABLE DEL PROCESO ¡Error! Marcador no definido.
5. INTERVINIENTES DEL PROCESO ¡Error! Marcador no definido.
6. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS..... ¡Error! Marcador no definido.
7. POLÍTICAS ¡Error! Marcador no definido.
8. DOCUMENTOS Y REGISTROS ¡Error! Marcador no definido.
9. PROCEDIMIENTOS ¡Error! Marcador no definido.
10. INDICADORES ¡Error! Marcador no definido.
11. ANEXOS ¡Error! Marcador no definido.



FECHA: 30/06/2015
CÓDIGO: BTC-22-MA

PÁGINA: 3 de 12

ORSOI ETO

7

[illegible]

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL PRODUCTO NO CONFORME				FECHA: 30/06/2015	
					CÓDIGO: BTC-22-MA	
	Versión: 01				PÁGINA: 4 de 12	
	PUBLICADO 	EN ANALISIS 	BORRADOR 	OBSOLETO 		

2. Propósito del Subproceso

Asegurar que el producto que no cumple con los requisitos establecidos sea identificado y controlado para prevenir y evitar el uso o despacho no intencionado del mismo.

Identificar, separar, almacenar y dar tratamiento final sobre el PNC para su liberación o descarte, al inicio, durante y al final de los procesos y en el producto final.

3. Alcance del Subproceso

A todo el Producto No Conforme identificado al inicio, durante los procesos y en el producto terminado del BANTEC.

4. Responsable del Subproceso

El personal Técnico del BANTEC es responsable de la identificación, segregación, almacenamiento y descarte del PNC.

El Director Técnico del BANTEC tiene la responsabilidad sobre el PNC.

5. Intervinientes del Subproceso

Director Técnico del BANTEC y Analistas de tejidos

6. Glosario de términos y abreviaturas

PNC: Producto No Conforme

No conformidad: incumplimiento de un requisito

Desecho: Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso

Producto: Resultado de un proceso

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

NTC.ISO9000: Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario Procedimiento PNC

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL PRODUCTO NO CONFORME				FECHA: 30/06/2015	
					CÓDIGO: BTC-22-MA	
	Versión: 01				PÁGINA: 5 de 12	
	PUBLICADO 	EN ANALISIS 	BORRADOR 	OBSOLETO 		

7. POLÍTICAS

El Analista de Tejidos debe identificar, etiquetar, segregar y almacenar el producto no conforme en los sitios asignados para el efecto.

El Analista de tejidos y el Director Técnico decidirán sobre el producto no conforme para su liberación, descarte o reposición.

El Analista de tejidos debe realizar el monitoreo del producto no conforme.

El Analista de tejidos debe realizar y registrar el descarte del producto no conforme.

8. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Documento
EXTERNO	Constitución de la República
EXTERNO	Ley orgánica de Salud
EXTERNO	Plan Nacional del Buen vivir
EXTERNO	Políticas sectoriales
EXTERNO	Ley orgánica de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células
EXTERNO	Reglamento General a la ley orgánica de órganos, tejidos y células
GES-1-DL	Estatuto Orgánico de Gestión organizacional por procesos del Instituto Nacional de Donación y trasplante de órganos, tejidos u células – INDOT
THU-24-DL	Manual de Descripción, Valoración y Clasificación de Puestos del INDOT
EXTERNO	Decretos Ejecutivos
EXTERNO	Acuerdos Ministeriales
EXTERNO	Glosario de DONASUR
EXTERNO	Administración Bajo Procesos del SNAP
EXTERNO	Metodología del Gobierno por Resultados (GPR)
EXTERNO	Normativa para la elaboración de normas (MSP)

Registro			
Nombre	Formato	Retención	Disposición
Producto No Conforme (RG-INDOT-251)	Digital/Físico	Hasta finalizar el subproceso	Archivo
Listado de Requisitos Técnicos (RG-INDOT-250)	Digital/Físico	Hasta finalizar el subproceso	Archivo
Acta de tejidos desechados (RG-INDOT-252)	Digital/Físico	Hasta finalizar el subproceso	Archivo



Almacenamiento de muestras de
donantes (RG-INDOT-253)

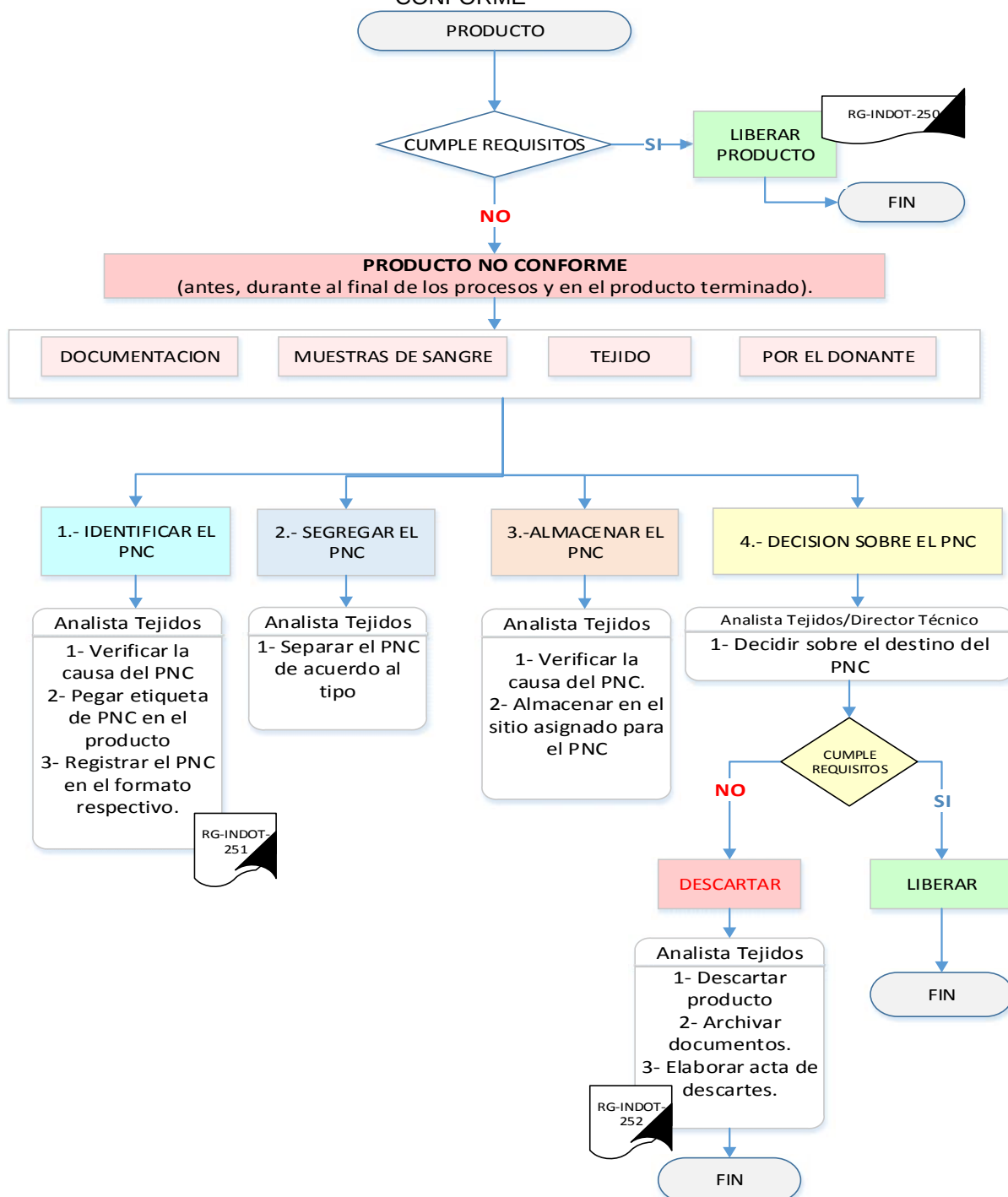
Digital/Físico

Hasta finalizar el
subproceso

Archivo

9. PROCEDIMIENTO

FLUJOGRAMA PARA EL MANEJO DEL PRODUCTO NO CONFORME



 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL PRODUCTO NO CONFORME				FECHA: 30/06/2015
					CÓDIGO: BTC-22-MA
	Versión: 01				PÁGINA: 7 de 12
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐		

Identificación del Producto No conforme

Tejidos no conformes

El PNC identificado antes, durante, al final de los procesos y en el tejido procesado se debe identificar con una etiqueta adhesiva identificada como "PRODUCTO NO CONFORME"

Registrar cada uno de los datos de la etiqueta como se indica en el gráfico Nro.1.

Gráfico Nro.1



PRODUCTO NO CONFORME

TEJIDO: Cabeza Femoral

CAUSA: Contaminado

DECISION: Descarte ☒ Otros ☐

FECHA: 25-06-2015 Segregado x: Zzzzz Yyyyyy

Pegar la etiqueta diligenciada en el PNC como se indica en el Grafico Nro.2

Gráfico Nro.2



 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL PRODUCTO NO CONFORME				FECHA: 30/06/2015
					CÓDIGO: BTC-22-MA
	Versión: 01				PÁGINA: 8 de 12
	PUBLICADO 	EN ANALISIS 	BORRADOR 	OBSOLETO 	

Muestras de sangre no conformes

Las muestras no conformes a los requisitos técnicos, serán almacenados en la tubera identificada como “Producto no conforme Muestras” ubicada en el interior del refrigerador BTC-REF02, hasta la toma de decisiones.

Gráfico Nro.3



Documentos:

Los registros no conformes serán separados y almacenados hasta la toma de decisiones en la carpeta identificada como “Tejidos en cuarentena” en cada expediente del donante de tejidos.

Gráfico Nro. 4



Causas por el donante:

Los tejidos, documentos y/o muestras que no cumplieron con los requisitos técnicos serán almacenados en la carpeta identificada como “Tejidos en cuarentena”

Gráfico Nro. 5





Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL PRODUCTO NO CONFORME

FECHA: 30/06/2015

CÓDIGO: BTC-22-MA

Versión: 01

PUBLICADO



EN ANALISIS



BORRADOR



OBSOLETO



PÁGINA: 9 de 12

Causas que generan PNC

Tabla Nro.1

PRODUCTO	CAUSA DEL PNC
TEJIDOS	Sin identificación adecuada
	Tiempo prolongado de extracción
	Pérdida de esterilidad
	Embalaje inadecuado
	Sin cadena de frío
	Sin solución de transporte
	Transporte inadecuado
	Entrega no oportuna en BANTEC
	Aspecto inadecuado
	Tiempo prolongado de procesamiento 1rio.
	Contaminación
	Pérdida de cadena frío durante almacenamientos
	Caducidad
	Sin Serología
	Sin Microbiología
MUESTRAS	Devuelto y sin cadena de frío
	Error o sin Identificación
	Error de Código
	Volumen bajo
	Hemólisis
	Hemodilución
DOCUMENTACION	Tubo inadecuado
	Error en datos
	Datos/Documentos incompletos
POR EL DONANTE	Sin copia de Cédula de Identidad
	Aspecto
	Negativa a la donación
INSUMOS	Tiempo de ablación
	Caducidad

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL PRODUCTO NO CONFORME				FECHA: 30/06/2015
					CÓDIGO: BTC-22-MA
	Versión: 01				PÁGINA: 10 de 12
	PUBLICADO 	EN ANALISIS 	BORRADOR 	OBSOLETO 	

Registro del Producto No Conforme

El Director Técnico del BANTEC y/o el Analista de tejidos deben registrar todos los parámetros establecidos en el formato RG-INDOT-251 y almacenar en la carpeta del PNC.

Segregación y almacenamiento del Producto No Conforme:

Los productos no conformes identificados deben ser separados y almacenados en los sitios asignados para el efecto como se describen en la Tabla Nro. 2:

Tabla Nro.2

PRODUCTO	SEGREGACION Y ALMACENAMIENTO DEL PNC	
	PNC EN CUARENTENA	PNC PARA DESCARTE
TEJIDOS	Colocar el PNC en el interior de la caja identificada como “PNC en Cuarentena” ubicada en el sitio asignado para el efecto en el interior del Ultracongelador BTC-ULR-01, hasta la toma de decisión sobre el PNC.	Colocar el PNC en el interior de la caja identificada como “Producto No Conforme para descarte” ubicada en el sitio asignado para el efecto en el interior del Congelador BTC-REF-02, hasta el momento del descarte final del PNC.
		
		
		



PRODUCTO	SEGREGACION Y ALMACENAMIENTO DEL PNC	
	PNC EN CUARENTENA	PNC PARA DESCARTE
MUESTRAS	Colocar las muestras no conformes en la tubera identificada como “Producto No Conforme Muestras” ubicada en el interior del refrigerador REF-02. 	Colocar las muestras no conformes en el interior de los recipientes de corto punzantes ubicado en el área de procesamiento de muestras. 
DOCUMENTACION	Almacenar los registros no conformes en la carpeta identificada como “Tejidos en cuarentena” hasta la toma de decisión. 	Almacenar los registros no conformes para su archivo final en la carpeta identificada como “Producto no conforme” 
INSUMOS	Almacenar los insumos no conformes en el interior del contenedor identificado “Insumos no conformes para reposición”, ubicado en el sitio asignado para el efecto. 	No aplica

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DEL PRODUCTO NO CONFORME				FECHA: 30/06/2015
	Versión: 01				CÓDIGO: BTC-22-MA
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐	PÁGINA: 12 de 12

Monitoreo del PNC

El personal técnico del BANTEC debe realizar el seguimiento del PNC que se encuentre en cuarentena o para su descarte.

El personal técnico del BANTEC debe descartar el PNC confirmado, cumpliendo las normas de bioseguridad, el tiempo máximo de los tejidos no conformes será máximo hasta su fecha de caducidad.

El BANTEC debe realizar las mediciones del PNC descartado, mediante el GPR respectivo.

Decisión sobre el Producto No Conforme:

El producto no conforme en cuarentena que cumpla con los requisitos debe ser:

LIBERADO:

El Director Técnico o Analista del BANTEC debe liberar el producto que cumple con los requisitos pertinentes relacionados a los tejidos, documentos y muestras.

El producto no conforme en cuarentena que NO cumpla con los requisitos debe ser:

DESCARTADO:

El Director Técnico o Analista del BANTEC debe descartar los tejidos, documentos y muestras que no cumplieron con los requisitos.

Los tejidos devueltos que perdieron la cadena de frío deben ser **DESCARTADOS**.

PARA REPOSICION de reactivos e insumos no conformes

El Director Técnico del BANTEC debe informar a Compras sobre los reactivos e insumos que no cumplan o que dejaron de cumplir con los requisitos técnicos, para que se proceda con el cambio de los mismos o terminación de contratos según corresponda.

11 INDICADORES

El seguimiento de los procesos se lo realiza mediante la herramienta: Gobierno Por Resultados conforme a la lista de indicadores (RG-INDOT-165)

12 ANEXOS

Listado de Requisitos Técnicos (RG-INDOT-250)

Formulario: Producto No Conforme (RG-INDOT-251)

Formulario: Acta de tejidos desechados (RG-INDOT-252)

Formulario: Almacenamiento de muestras de donantes (RG-INDOT-253)