# 1. Notificación de caso de no conformidad

**Si el caso de no conformidad fue una reclamación, complete primero el formulario de reclamaciones.**

## Parte 1: Descripción del caso de no conformidad

*(a completar por la persona que notifique del caso de no conformidad)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha:** |  |
| **Nombre:** |  |
| **Número de anexos:** |  |

**Descripción del caso de no conformidad:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Presunta(s) causa(s) del caso de no conformidad:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Acción propuesta:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Después de completar esta página, entréguele este formulario al director del laboratorio

## Parte 2: Acción que debe llevarse a cabo

*(a completar por el director del laboratorio)*

**Componente en el que tuvo lugar el caso de no conformidad (marque la casilla apropiada):**

* Instalaciones y seguridad
* Organización
* Personal
* Equipos
* Compras e Inventario
* Control de procesos
* Gestión de la información
* Documentos y Registros
* Servicio al cliente
* Evaluación
* Gestión de casos de no conformidad
* Mejora continua

**Gravedad del caso de no conformidad:**

A) Gravedad de las consecuencias (1= consecuencias no graves; 2= consecuencias de gravedad moderada; 3= consecuencias muy graves):

 1 2 3

B) Posibilidad de recurrencia del caso de no conformidad (1= ninguna posibilidad de recurrencia; 2= cierta posibilidad de recurrencia; 3= grandes posibilidades de recurrencia):

 1 2 3

C) Puntuación de gravedad (1= muy poca gravedad – no se requiere acción inmediata; 9= gravedad muy alta – se requiere acción inmediata):

Puntuación para (A) x puntuación para B =

**Descripción del punto de acción SMART para la implementación de la acción correctiva:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Si procede, descripción del punto de acción SMART para la implementación de control(es) preventivo(s) y/o concurrente(s):**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

Después de completar esta hoja, entréguele este formulario al encargado de calidad

## Parte 3: Implementación y seguimiento de la acción correctiva y controles preventivos/concurrentes

*(a completar por el encargado de calidad)*

**Lista de verificación:**

* Guarde este formulario en la carpeta "No conformidades"
* Debata los casos de no conformidad de acción y los puntos de acción en la reunión semanal de personal
* Introduzca los puntos de acción en las actas de las reuniones semanales de personal
* Realice el seguimiento de la oportuna conclusión de los puntos de acción

Fecha de debate del caso de no conformidad en la reunión semanal de personal:

**Fechas de conclusión de los puntos de acción:**

Punto de acción para la implementación de la acción correctiva: Plazo de respuesta:  días

Punto de acción para la implementación de control preventivo: Plazo de respuesta:  días

Punto de acción para la implementación de control concurrente: Plazo de respuesta:  días

Después de completar todos los puntos de acción, devuelva este formulario al director del laboratorio

## Parte 4: Evaluación de la acción correctiva y controles preventivos/concurrentes

*(a completar por el director del laboratorio)*

**¿La acción correctiva y los controles preventivos/concurrentes fueron eficaces para resolver el caso de no conformidad e impedir que volviera a ocurrir?**

* Sí: firme este formulario más abajo para su conclusión y entrégueselo al encargado de calidad para que lo archive.
* No: describa la acción de seguimiento que hay que llevar a cabo (y asegúrese de que la acción realmente se lleva a cabo):

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

***Si la acción de seguimiento resultó eficaz para resolver el caso de no conformidad e impedir que volviera a ocurrir, firme el formulario más abajo para completarlo y entrégueselo al encargado de calidad. Si el caso de no conformidad aún no se ha resuelto, repita el procedimiento anterior hasta que se resuelva y hasta que las posibilidades de que vuelva a ocurrir sean mínimas.***

**Nombre, fecha y firma del director del laboratorio para completar este formulario:**

Nombre: Fecha: Firma:

Después de completar este formulario, entrégueselo al encargado de calidad para que lo archive.