
	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN</b>	Código: RT03-P01
		Versión: 1
		Página 1 de 9

## CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	2
2	DESTINATARIOS.....	2
3	GLOSARIO.....	2
4	REFERENCIAS.....	3
5	GENERALIDADES.....	3
6	REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO.....	4
7	DESCRIPCION DE ETAPAS Y ACTIVIDADES.....	6
7.1	ETAPA 1. IDENTIFICAR EL PRODUCTO NO CONFORME.....	6
7.1.1	Revisar resultados de calibración.....	6
7.1.2	Revisar los certificados de calibración.....	7
7.2	ETAPA 2: EVALUAR EL IMPACTO DEL PRODUCTO NO CONFORME.....	7
7.2.1	Realizar tratamiento del producto no conforme.....	7
7.2.2	Realizar correcciones.....	7
7.2.3	Documentar acción correctiva y/o acción preventiva.....	8
7.3	ETAPA 3: REALIZAR SEGUIMIENTO Y CIERRE DEL PRODUCTO NO CONFORME.....	8
7.3.1	Realizar seguimiento del producto no conforme.....	8
7.3.2	Reanudar el producto no conforme.....	9
7.3.3	Cerrar el producto no conforme.....	9
8	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	9
9	RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN.....	9

<p>Elaborado por:</p> <p>Nombre: Luis Henry Barreto-Yenny Astrid Hernández Gómez Cargo: Profesional Universitario - Contratista Dirección de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal</p> <p>Firma: (Original firmado)</p>	<p>Revisado y Aprobado por:</p> <p>Nombre: Alejandro Giraldo López- Ana Maria Prieto Rangel Cargo: Superintendente Delegado para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal- Directora de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal</p> <p>Firma: (Original firmado)</p>	<p>Aprobación Metodológica por:</p> <p>Nombre: Juan Pablo Herrera Saavedra Cargo: Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad</p> <p>Fecha: 2017-10-04</p> <p>Firma: (Original firmado)</p>
---	--	---

Cualquier copia impresa, electrónica o de reproducción de este documento sin la marca de agua o el sello de control de documentos, se constituye en copia no controlada.

	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN</b>	Código: RT03-P01
		Versión: 1
		Página 2 de 9

## 1 OBJETIVO

Identificar los productos no conformes y dar el tratamiento adecuado identificando los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas en los Laboratorios de Masa (pesas y balanzas) y volumen, con el fin de prestar un servicio con calidad al usuario.

## 2 DESTINATARIOS

Este documento debe ser conocido y aplicado por todos aquellos servidores públicos y contratistas de la SIC que participen directa o indirectamente en el procedimiento de calibraciones de los laboratorios mencionados.

## 3 GLOSARIO

**CONFORMIDAD:** Cumplimiento de un requisito


**CORRECCIÓN:** es una acción para eliminar una no conformidad detectada. Si se detecta algún error en registros manuales, debe ser tachado para corregir la enmendadura con una línea oblicua sobre el dato a corregir y debe ser firmada por el servidor público que hace la corrección, para registros electrónicos se inserta un comentario indicando la corrección a que haya lugar, adicionalmente este se guarda como versión inicial y se genera el documento corregido en la nueva versión. Esta definición aplica para los laboratorios de masa y volumen.

**CLIENTE:** Organización o persona que recibe un producto. El cliente puede ser interno o externo a la organización.

**NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito.

**PRODUCTO:** Resultado de un proceso o un conjunto de procesos. El término “producto” incluye también los servicios, los cuales están destinados a un cliente o son solicitados por él, e incluye cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto o prestación del servicio (véase Norma NTCGP1000).

**PRODUCTO NO CONFORME (TRABAJO DE CALIBRACIÓN NO CONFORME):** Es el resultado de un proceso misional que no cumple con los requisitos establecidos y que está relacionado con un trámite de conformidad con el Decreto 4886 de 2011, también es aquel trabajo de calibración o resultado de calibración que no cumple con los requisitos del Sistema de Gestión de los laboratorios con los procedimientos de calibración o con los requisitos acordados con el usuario. Esta definición aplica para los laboratorios de masa y volumen.

	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN</b>	Código: RT03-P01
		Versión: 1
		Página 3 de 9

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

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA: encargado de coordinar la gestión técnica de los laboratorios de masa y volumen (verificar la operatividad técnica de los laboratorios, analiza los resultados de las calibración, autoriza los certificados)

RESPONSABLE DEL SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS: encargado de que se lleve a cabo todo lo definido en el sistema de gestión de los laboratorios de masa y volumen en cuanto a la implementación adecuada de los documentos, verifica que se lleve a cabo lo referente al aseguramiento de la calidad de las mediciones, etc

RESPONSABLE DE LA CALIBRACIÓN DE MASA: calibrar equipos de medición: pesas e instrumentos de pesaje no automático


RESPONSABLE DE LA CALIBRACIÓN DE VOLUMEN: calibrar recipientes volumétricos

#### 4 REFERENCIAS

Jerarquía de la norma	Numero/ Fecha	Título	Artículo	Aplicación Específica
NORMA ISO/IEC	17025:2005	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración"	Numerales 4 y 5	Sistema de gestión del Laboratorios de masa (pesas y balanzas) y volumen.
Norma NTC-ISO	9001:2008	Normas, Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos	Numeral 8.5.2	Acción correctiva - debe establecer un procedimiento documentado
Norma NTCGP	1000:2009	Sistema de gestión de la calidad para la rama ejecutiva del poder público y otras entidades prestadoras de servicios – requisitos.	Numeral 8.3	Control de producto y/o servicio no conforme

#### 5 GENERALIDADES

El término conforme implica que hay especificaciones o requisitos implícitos o explícitos, que se pactan entre usuarios y proveedores. Esto a su vez significa que pueden existir muchos niveles o grados de conformidad para un mismo producto.

	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN</b>	Código: RT03-P01
		Versión: 1
		Página 4 de 9

En ese mismo orden la oportuna detección del producto no conforme en los laboratorios permite la oportunidad de decisión y evita el uso inadecuado o entrega al usuario del servicio de calibración.

Situaciones o circunstancias en las cuales se puede identificar un producto no conforme en los laboratorios de masa (pesas y balanzas) y volumen de la SIC, se pueden identificar a través de:

- Personal no competente en el alcance de la acreditación
- Instalaciones que no garanticen la correcta ejecución de las calibraciones
- Condiciones ambientales no controladas
- No aplicación del método según referente técnico
- No contar con trazabilidad en los patrones de referencia y de trabajo
- Manipulación incorrecta del ítem de calibración


**Situaciones o circunstancias en las cuales se puede identificar un producto no conforme en la emisión del certificado de calibración, no contar con alguno de los siguientes ítems:**

- Título
- Nombre y dirección del laboratorio
- Identificación única del certificado de calibración y en cada página identificación individual y final
- Nombre y dirección del usuario
- Identificación del método utilizado
- Descripción del ítem calibrado
- Fecha de recepción del ítem sometido a calibración
- Fecha de ejecución de la calibración
- Resultados de la calibración en sus unidades de medida
- Identificación de las personas que realizan y autorizan el certificado de calibración
- Declaración de que el resultado solo está relacionado con los ítems calibrados.

## 6 REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
1	<b>IDENTIFICAR EL PRODUCTO NO CONFORME</b>	Hojas de cálculo de calibración de recipientes volumétricos,	Identificar el producto y /o servicio que no sea conforme con los requisitos establecidos,	Responsable del Sistema Gestión de Calidad de los Laboratorios	Lista de chequeo de los certificados de calibración de

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
		<p>balanzas y pesas</p> <p>Certificados de calibración de recipientes volumétricos, balanzas y pesas</p>	<p>en el proceso de calibración de masa y volumen en las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar resultados de calibración.</li> <li>- Revisar los certificados de calibración.</li> </ul>	<p>Responsable de la Dirección Técnica de los Laboratorios de Masa y Volumen</p>	<p>recipientes volumétricos RT03-F30, lista de chequeo de los certificados de calibración de balanzas RT03-F31 lista de chequeo de los certificados de calibración de pesas RT03-F32</p>
2	<b>EVALUAR EL IMPACTO DEL PRODUCTO NO CONFORME</b>	<p>lista de chequeo de los certificados de calibración de recipientes volumétricos RT03-F30</p> <p>lista de chequeo de los certificados de calibración de balanzas RT03-F31</p> <p>lista de chequeo de los certificados de calibración de pesas RT03-F32</p>	<p>Evaluar el impacto en operación y/o sus actividades de apoyo y dar el tratamiento al producto no conforme a través de las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar tratamiento del producto no conforme.</li> <li>- Realizar correcciones.</li> <li>- Documentar acción correctiva y/o preventiva.</li> </ul>	<p>Responsable del Sistema Gestión de Calidad de los Laboratorios</p> <p>Responsable de la Dirección Técnica de los Laboratorios de Masa y Volumen</p>	<p>Suplemento al certificado de calibración de recipientes volumétricos RT03-F38</p> <p>Suplemento al certificado de calibración de balanzas RT03-F39</p> <p>Suplemento al certificado de calibración de pesas RT03-F40</p> <p>Producto no conforme de los laboratorios de masas (pesas y balanzas) y volumen "RT03-F01"</p> <p>Plan de mejoramiento institucional CI02-F07</p>

	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN</b>	Código: RT03-P01
		Versión: 1
		Página 6 de 9

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
3	<b>REALIZAR SEGUIMIENTO Y CIERRE DEL PRODUCTO NO CONFORME</b>	<p>Producto no conforme de los laboratorios de masas (pesas y balanzas) y volumen "RT03-F01"</p> <p>Plan de mejoramiento institucional CI02-F07</p>	<p>En esta etapa los responsables de la dirección técnica y del sistema de gestión de calidad de los laboratorios realizan las siguientes actividades:</p> <p>-Realizar Seguimiento del Producto No Conforme.</p> <p>-Reanudar el Producto No Conforme</p> <p>-Cerrar el Producto No Conforme</p>	<p>Responsable del Sistema Gestión de Calidad de los Laboratorios</p> <p>Responsable de la Dirección Técnica de los Laboratorios de Masa y Volumen</p>	<p>Producto no conforme de los laboratorios de masas (pesas y balanzas) y volumen "RT03-F01"</p> <p>Plan de mejoramiento institucional CI02-F07</p> <p>Procedimiento acciones correctivas y preventivas CI02-P05</p>


## 7 DESCRIPCIÓN DE ETAPAS Y ACTIVIDADES

### 7.1 ETAPA 1. IDENTIFICAR EL PRODUCTO NO CONFORME

#### 7.1.1 Revisar resultados de calibración.

El responsable de la Dirección técnica realiza la revisión de las posibles causas que dieron origen al producto no conforme en el servicio de calibración y que se dieron durante la realización del mismo. Estas causas pueden ser:

- Falta de competencia de las personas que realizan la calibración y que se detecta en la inadecuada realización de los procedimientos.
- La verificación de controles de calidad establecidos: gráficos de control, repetibilidad y reproducibilidad, patrones de referencia que evidencian desviaciones significativas frente a los intervalos establecidos en cada caso.
- Desviaciones significativas en los controles de calidad.
- Inadecuado estado de los equipos en cuanto a: instalación, limpieza, calificación operacional, calibración y mantenimiento.

	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN</b>	Código: RT03-P01
		Versión: 1
		Página 7 de 9

- Inadecuado funcionamiento de los equipos de apoyo (realizan mediciones a las condiciones ambientales) que se ve reflejado en: calibración y/o mantenimiento.
- La observación del personal: errores en la transcripción de datos y lecturas incorrectas.

### **7.1.2 Revisar los certificados de calibración**

El responsable del sistema de gestión de los laboratorios de masa y volumen realiza la revisión de los certificados a través de la lista de chequeo de los certificados de calibración de recipientes volumétricos RT03-F30, lista de chequeo de los certificados de calibración de balanzas RT03-F31 y lista de chequeo de los certificados de calibración de pesas RT03-F32, si encuentra productos no conformes continua con la etapa 2.

## **7.2 ETAPA 2: EVALUAR EL IMPACTO DEL PRODUCTO NO CONFORME**

En esta etapa cualquiera de los integrantes del laboratorio que identifique un producto no conforme de acuerdo a las características mencionadas en la etapa anterior, procederá a informarle al responsable del sistema de gestión de la calidad y al responsable de la dirección técnica de los laboratorios para que con todo el equipo de trabajo se evalúe si afecta la operación o sus actividades de apoyo para que en esa medida se defina si es suficiente con una corrección o es necesario generar una acción correctiva y/o preventiva.

### **7.2.1 Realizar tratamiento del producto no conforme**

El equipo de trabajo en cabeza del responsable del sistema de gestión de calidad de los laboratorios analiza las causas del problema detectado, teniendo en cuenta las correcciones ejecutadas para plantear las acciones correctivas y/o preventivas necesarias, teniendo en cuenta lo definido en el procedimiento acciones correctivas y preventivas CI02-P05 y lo registrado en el formato producto no conforme de los laboratorios de masas (pesas y balanzas) y volumen RT03-F01.


Si es necesario notificar al usuario se le informa a través de una comunicación con el número de radicación de la solicitud de calibración.

### **7.2.2 Realizar correcciones**

El equipo de trabajo, en cabeza del responsable de la Dirección técnica y/o el responsable del sistema de gestión de la calidad de los laboratorios tomará una de las siguientes acciones inmediatas:

- Hacer uso de otros equipos



	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN</b>	Código: RT03-P01
		Versión: 1
		Página 8 de 9

- Realizar ajustes al procedimiento
- Repetir el trabajo o aplazarlo
- Informar al usuario
- Anular el trabajo afectado.
- Generar un suplemento al certificado de calibración utilizando los siguientes formatos: suplemento de certificado de calibración de recipientes volumétricos RT03-F38, suplemento de certificado de calibración de balanzas RT03-F39 y suplemento de certificado de calibración de pesas RT03-F40.

Así mismo se aplicará lo definido en el numeral 7.1 procedimiento acciones correctivas y preventivas CI02-P05.

Cualquiera de las acciones tomadas se debe dejar documentada por el responsable del sistema de gestión de calidad de los laboratorios en el formato Plan de mejoramiento institucional CI02-F07. Así mismo, los responsables de la dirección técnica y del sistema de gestión de calidad de los laboratorios son los encargados de realizar la detención de la calibración y la retención de los certificados al igual que la decisión de informar al usuario y hacerle algún tipo de propuesta con respecto a las acciones a tomar.

Los responsables de la dirección técnica y del sistema de gestión de calidad de los laboratorios también analizan la posibilidad de que otras calibraciones pudieran verse afectadas antes de haberse detectado el actual producto no conforme.

### **7.2.3 Documentar acción correctiva y/o acción preventiva**


Los responsables de la dirección técnica y del sistema de gestión de calidad de los laboratorios analizan y documentan las causas del problema real y/o potencial teniendo en cuenta el hallazgo, a través del formato Plan de mejoramiento institucional CI02-F07 y teniendo en cuenta lo definido en el procedimiento acciones correctivas y preventivas CI02-P05.

## **7.3 ETAPA 3: REALIZAR SEGUIMIENTO Y CIERRE DEL PRODUCTO NO CONFORME**

### **7.3.1 Realizar seguimiento del producto no conforme**

El responsable del sistema de gestión de calidad de los laboratorios de masa (pesas y balanzas) y volumen realiza el seguimiento interno a las acciones tomadas sean correctivas y/o preventivas para asegurar su cumplimiento, consolida las evidencias y las envía a la Oficina Asesora de Planeación de acuerdo a sus indicaciones.



	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN</b>	Código: RT03-P01
		Versión: 1
		Página 9 de 9

### 7.3.2 Reanudar el producto no conforme

El responsable de la dirección técnica de los laboratorios de masa (pesas y balanzas) y volumen tiene la potestad de autorizar técnicamente la o las calibraciones a reanudar.

### 7.3.3 Cerrar el producto no conforme

El responsable del sistema de gestión de calidad de los laboratorios de masa (pesas y balanzas) y volumen verifica la efectividad de las acciones tomadas, evidenciando que el producto no conforme identificado no se ha vuelto a presentar, en caso de que no ser efectiva la acción se vuelve a replantear la acción y se envía a la OAP.

Para dar cierre a las acciones planteadas para dar cierre al producto no conforme se debe tener en cuenta lo definido en el procedimiento acciones correctivas y preventivas CI02-P05.

## 8 DOCUMENTOS RELACIONADOS

RT03-F01	Producto no conforme de los laboratorios de masas (pesas y balanzas) y volumen.
RT03-F30	Lista de chequeo de los certificados de calibración de recipientes volumétricos,
RT03-F31	Lista de chequeo de los certificados de calibración de balanzas
RT03-F32	Lista de chequeo de los certificados de calibración de pesas
RT03-F38	Suplemento al certificado de calibración de recipientes volumétricos
RT03-F39	Suplemento al certificado de calibración de balanzas
RT03-F40	Suplemento al certificado de calibración de pesas
CI02-F02	Plan de mejoramiento institucional
CI02-P05	procedimiento acciones correctivas y preventivas

## 9 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN

1. Documento pasa a la nueva estructura documental.
2. Se ajustó el objetivo
3. Se ajustó glosario y generalidades
4. Se ajustó el numeral 6 y 7
5. Se incluyeron nuevos formatos