
	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN</b>	Código: RT03-P01
		Versión: 2
		Página 1 de 13

## CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	3
2	DESTINATARIOS.....	3
3	GLOSARIO.....	3
4	REFERENCIAS.....	4
5	GENERALIDADES.....	4
6	REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO.....	6
7	DESCRIPCIÓN DE ETAPAS Y ACTIVIDADES.....	8
7.1	ETAPA 1. IDENTIFICAR EL PRODUCTO NO CONFORME	8
	<b>7.1.1 Revisar datos, resultados de calibración e identificar producto no conforme</b> .....	8
	<b>7.1.2 Revisar los certificados de calibración e identificar producto no conforme</b> .....	8
7.2	ETAPA 2: EVALUAR EL IMPACTO DEL PRODUCTO NO CONFORME	9
	<b>7.2.1 Evaluar el impacto del producto no conforme</b> .....	9
7.3	ETAPA 3: DOCUMENTAR E IMPLEMENTAR TRATAMIENTO AL PRODUCTO NO CONFORME	11
	<b>7.3.1 Implementar correcciones</b> .....	11
	<b>7.3.2 Analizar las causas del producto no conforme y documentar acción correctiva</b> .....	12
7.4	ETAPA 4. REALIZAR SEGUIMIENTO Y CIERRE DEL PRODUCTO NO CONFORME	12
	<b>7.4.1 Realizar seguimiento del producto no conforme</b> .....	12


<p>Elaborado por:</p> <p>Nombre: Luis Henry Barreto-Yenny Astrid Hernández Gómez Cargo: Sustituto del responsable de la dirección técnica - Contratista responsable del sistema de gestión de los laboratorios</p>	<p>Revisado y Aprobado por:</p> <p>Nombre: Jairo Enrique Malaver Barbosa- Ana Maria Prieto Rangel Cargo: Superintendente Delegado para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal (E) y Directora de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal</p>	<p>Aprobación Metodológica por:</p> <p>Nombre: Giselle Johanna Castelblanco Cargo: Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad Fecha: 2018-09-21</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.

	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN	Código: RT03-P01
		Versión: 2
		Página 2 de 13

<b>7.4.2</b>	<b>Reanudar el producto no conforme .....</b>	<b>12</b>
<b>7.4.3</b>	<b>Cerrar el producto no conforme .....</b>	<b>12</b>
8	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	13
9	RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN .....	13

COPIA CONTROLADA

	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN	Código: RT03-P01
		Versión: 2
		Página 3 de 13

## 1 OBJETIVO

***Identificar los productos no conformes y dar el tratamiento adecuado, documentando controles y responsabilidades, con el fin de garantizar un servicio con calidad al usuario.***

## 2 DESTINATARIOS

***Este documento debe ser conocido y aplicado por los servidores públicos y contratistas de la SIC que participen directa o indirectamente en los laboratorios de calibración de masa y volumen..***

## 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 o resultado de calibración que no cumple con los requisitos del Sistema de Gestión de los Laboratorios-SGL con los procedimientos de calibración o con los requisitos acordados con el usuario. Esta definición aplica para los laboratorios de calibración de masa y volumen.

	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN	Código: RT03-P01
		Versión: 2
		Página 4 de 13

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

#### 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	Control de trabajos de calibraciones no conformes
Norma NTC-ISO	9001:2008	Normas, Sistemas de Gestión de Calidad Requisitos	Numeral 8.5.2	Acción correctiva - debe establecer un procedimiento documentado


#### 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. En ese mismo orden, la oportuna detección del producto no conforme en los laboratorios permite la tomar decisiones y evitar el uso inadecuado o entrega al usuario del servicio de calibración.

Situaciones o circunstancias en las cuales se puede identificar un producto no conforme 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 contar con equipos patrones y auxiliares para realizar calibraciones**
- 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
- **Hoja de cálculo de calibración errónea**

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


	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN	Código: RT03-P01
		Versión: 2
		Página 5 de 13

- **Solicitud de calibración: *inadecuado uso del formato de solicitud de calibración de equipos RT03-F08 (tachones, enmendaduras, datos incoherentes, puntos de calibración definidos erróneamente, entre otros)***
- **Respuesta a solicitud de calibración: *respuesta equivocada, incumplimiento en términos de respuesta (5 días hábiles), datos equivocados, entre otros.***
- **Lista de chequeo para recepción y entrega de equipos: *inadecuado uso del formato RT03-F09 (tachones, enmendaduras, datos incoherentes, sin firmas), información errada del equipo, mapeo inadecuado, registro fotográfico ilegible, entre otros.***
- **Condiciones ambientales: *fuera de los rangos, utilización de equipos sin calibrar, falta de termo higrómetros y el equipo de control de condiciones ambientales fuera de servicio o de especificaciones.***
- **Hoja de cálculo: *inadecuado uso del formato de hoja de cálculo de calibración (versión antigua del SIGI), datos de entrada erróneos y fórmulas incorrectas***
- **Certificado de calibración: *no cuenta con lo siguiente:***
  - **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, sistema internacional-SI, que cuenta con las cifras significativas teniendo en cuenta lo definido en el CEA-06 y la guía para la expresión de la incertidumbre de la medición. GUM**
  - **Identificación de las personas que realizan y autorizan el certificado de calibración errónea**
  - **Declaración de que el resultado solo está relacionado con los ítems calibrados.**
  - **Inadecuado uso del formato de certificado de calibración (versión antigua del SIGI, logo del ONAC fuera de los especificado según el reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado RAC-1.4-0.3.)**
  - **Identificación errónea de las personas que firman la autorización y la calibración.**
- **Estampilla de calibración errónea**
- **Instalaciones inadecuadas**

## 6 REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
1	<b>IDENTIFICAR EL PRODUCTO NO CONFORME</b>	<p>Hojas de cálculo de calibración de recipientes volumétricos, balanzas y pesas</p> <p>Certificados de calibración de recipientes volumétricos, balanzas y pesas</p>	<p>Identificar el producto y /o servicio que no sea conforme con los requisitos establecidos, en el proceso de calibración de masa y volumen en las siguientes actividades:</p> <p>- <b>Revisar datos, resultados de calibración e identificar producto no conforme</b></p> <p>- Revisar los certificados de calibración e <b>identificar producto no conforme</b></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>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>
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 del producto no conforme a través de las siguientes actividades:</p> <p>- Evaluar 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>

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
3	<b>DOCUMENTAR E IMPLEMENTAR TRATAMIENTO AL PRODUCTO NO CONFORME</b>	Producto no conforme de los laboratorios de masas (pesas y balanzas) y volumen [RT03-F01]	<p>Una vez evaluado el producto no conforme, se procede a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementar correcciones.</li> <li>- Analizar las causas del producto no conforme y documentar acciones correctivas</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>Plan de mejoramiento institucional CI02-F07</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>
4	<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 el responsable del sistema de gestión de calidad de los laboratorios realizan las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar Seguimiento del producto no conforme.</li> <li>- Reanudar el producto no conforme</li> <li>- Cerrar el producto no conforme</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>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>

	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN	Código: RT03-P01
		Versión: 2
		Página 8 de 13

## 7 DESCRIPCIÓN DE ETAPAS Y ACTIVIDADES

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

#### 7.1.1 Revisar datos, resultados de calibración e identificar producto no conforme

*El responsable de la Dirección Técnica o suplente, realizan la revisión de los datos de entrada, datos de medición y resultados de calibración de la hoja de cálculo de calibración (enviada por el metrólogo de masa y volumen), donde se puede identificar un producto no conforme, teniendo en cuenta las situaciones mencionadas en el numeral 5, se registra en el formato producto no conforme de los laboratorios de masa (pesas y balanzas) y volumen RT03-F01 y se continua con la etapa 7.2.*

*Nota 1. En todo registro técnico electrónico, se debe insertar un comentario donde se presenta el producto no conforme, la celda se sombrea en color rojo, se guarda como soporte testigo del producto no conforme y se almacena tanto en la carpeta del usuario, como en la carpeta de registro de producto no conforme.*


#### 7.1.2 Revisar los certificados de calibración e identificar producto no conforme

*Una vez el responsable de la dirección técnica genera el certificado de calibración y hace la entrega con los soportes respectivos a través del correo electrónico al suplente de la dirección técnica y al responsable del sistema de gestión de los laboratorios de masa y volumen, quienes son los encargados de realizar la revisión de los certificados de calibración, teniendo en cuenta:*

- *Sistema de trámites (solicitud de calibración radicada, comunicaciones emitidas al usuario, comunicaciones emitidas por el usuario)*
- *Lista de recepción y entrega de equipos RT03-F09 y el registro fotográfico*
- *Hoja de cálculo de calibración y certificado de calibración*

*Revisado lo mencionado anteriormente, se registra un comentario sobre el producto no conforme identificado, en las celdas a las que haya lugar en cada una de las listas 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 y se continua con la etapa 7.2.*



	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN</b>	Código: RT03-P01
		Versión: 2
		Página 9 de 13

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

En esta etapa el servidor público o contratista del laboratorio que identifique un producto no conforme de acuerdo a las características mencionadas en la etapa anterior **y en el numeral 5**, procede a informar la situación encontrada, al responsable del sistema de gestión de la calidad y al responsable de la dirección técnica, a través del correo, adjuntando el registro RT03-F01.

### 7.2.1 Evaluar el impacto del producto no conforme

**Una vez identificado el producto no conforme, se evalúa el impacto teniendo en cuenta la siguiente calificación:**

	BAJO	MEDIO	ALTO
<b>Solicitud de calibración</b>	Información errada del usuario, teniendo en cuenta la solicitud de calibración de equipos RT03-F08.	Información errada del equipo, teniendo en cuenta la solicitud de calibración de equipos RT03-F08	NA
		Inadecuado uso del formato de solicitud de calibración de equipos RT03-F08 (tachones, enmendaduras, datos incoherentes, puntos de calibración definidos erróneamente, entre otros)	NA
<b>Respuesta a solicitud de calibración</b>	Datos equivocados	Incumplimiento en términos de respuesta al usuario (Desde la solicitud hasta la entrega del certificado de calibración)	No dar respuesta al usuario
		Comunicación inadecuada para definir el servicio de calibración	Falta de programación de una solicitud de calibración
<b>Lista de chequeo para recepción y entrega de equipos</b>	Registro fotográfico ilegible	Inadecuado uso del formato RT03-F09 (tachones, enmendaduras, datos incoherentes, sin firmas)	NA
		Información errada del equipo	
		Mapeo inadecuado	

	BAJO	MEDIO	ALTO
<b>Condiciones ambientales</b>	Fuera de los rangos	NA	Equipo de control de condiciones ambientales fuera de servicio o de especificaciones.
			Falta de termohigrómetros
			Utilización de termohigrómetros sin calibrar
<b>Hoja de cálculo</b>	NA	Modificación de los datos por falta de protección en los registros de las calibración	Datos de entrada erróneos y fórmulas incorrectas
		inadecuado uso del formato de hoja de cálculo de calibración (versión antigua del SIGI)	NA
<b>Certificado de calibración</b>	Datos del usuario erróneos	Datos con fechas incorrectas	Entrega del certificado con información incompleta según la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, numeral 5.10, datos erróneos (cifras significativas, cifras decimales, SI) sin logo de acreditado e incompleto (que no cuente con todas las páginas)
			Resultados emitidos fuera del alcance de acreditación
			Identificación errónea de las personas que firman la autorización y la calibración.
			Inadecuado uso del formato de certificado de calibración (versión antigua del SIGI)

	BAJO	MEDIO	ALTO
Estampilla de calibración	NA	Estampilla con fecha incorrecta	Equipo sin estampilla
			Estampilla con datos de calibración errados (fechas, número diferente al del certificado)
Instalaciones	NA	NA	Calibración de equipos en instalaciones inadecuadas
			Separación de áreas Inadecuadas


### **7.3 ETAPA 3: DOCUMENTAR E IMPLEMENTAR TRATAMIENTO AL PRODUCTO NO CONFORME**

***Evaluado el impacto, se procede a realizar las siguientes actividades:***

#### **7.3.1 Implementar correcciones**

***Los servidores públicos y contratistas del laboratorio, en cabeza del responsable de la Dirección técnica, toma una de las siguientes acciones inmediatas:***

- ***Hacer uso de otros equipos***
- ***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.***
- ***Entre otros***

	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN	Código: RT03-P01
		Versión: 2
		Página 12 de 13

***Así mismo se aplicará lo definido en el 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, en el formato plan de mejoramiento institucional CI02-F07. Así mismo, los responsables de la dirección técnica o suplente, son los encargados de realizar la detención de la calibración y la retención de los certificados.***

#### ***7.3.2 Analizar las causas del producto no conforme y documentar acción correctiva***

***Los servidores públicos y contratistas del laboratorio, se reúnen cada vez que se identifique un producto no conforme, con el fin de analizar las causas y las acciones registradas en el formato RT03-F01, si es el caso se modifican y de inmediato se registran en el plan de mejoramiento CI02-F07, teniendo en cuenta lo definido en el procedimiento acciones correctivas y preventivas CI02-P05.***

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

### **7.4 ETAPA 4. REALIZAR SEGUIMIENTO Y CIERRE DEL PRODUCTO NO CONFORME**

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


El responsable del sistema de gestión de calidad, ***mensualmente*** realiza el seguimiento interno a las acciones documentadas como resultado del producto no conforme, en el plan de mejoramiento ***CI02-F07, para asegurar su cumplimiento con el fin de consolidar las evidencias y enviarlas a la Oficina Asesora de Planeación-OAP de acuerdo a sus indicaciones.***

#### **7.4.2 Reanudar el producto no conforme**

El responsable de la dirección técnica o ***suplente***, tiene la potestad de autorizar técnicamente la o las calibraciones a reanudar.

#### **7.4.3 Cerrar el producto no conforme**

El responsable del sistema de gestión de calidad, verifica la efectividad de las acciones tomadas, evidenciando que el producto no conforme identificado no se ha

	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS DE MASA (PESAS Y BALANZAS) Y VOLUMEN</b>	Código: RT03-P01
		Versión: 2
		Página 13 de 13

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 y 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. Modificación de los siguientes numerales: 1-2-4-5-6-7.1.1-7.1.2-7.2.1
2. Eliminación de los numerales 7.2.2
3. Creación de los numerales 7.3.1 y 7.3.2
4. Modificación de la etapa 3 a etapa 4

---

Fin documento