


CONTENIDO

1	OBJETIVO	3
2	DESTINATARIOS	3
3	GLOSARIO	3
4	REFERENCIAS	4
5	GENERALIDADES	4
6	REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO	5
7	DESCRIPCIÓN DE ETAPAS Y ACTIVIDADES.....	7
7.1	ETAPA 1. RECONOCER LOS POSIBLES TRABAJOS NO CONFORMES	7
7.1.1	Reconocer los trabajos no conformes técnicos	7
7.1.2	Reconocer los trabajos no conformes administrativos.....	7
7.2	ETAPA 2. IDENTIFICAR LOS POSIBLES TRABAJOS NO CONFORMES	8
7.2.1	Identificar los posibles trabajos no conformes	8
7.2.2	Notificar y analizar los posibles trabajos no conformes	8
7.3	ETAPA 3: eVALUAR EL IMPACTO DEL TRABAJO NO CONFORME	8
7.3.1	Evaluar el impacto del trabajo no conforme.....	8
7.4	ETAPA 4: DOCUMENTAR E IMPLEMENTAR TRATAMIENTO AL TRABAJO NO CONFORME	10
7.4.1	Implementar correcciones	10


<p>Elaborado por:</p> <p>Nombre: Luis Henry Barreto-Yenny Astrid Hernández Gómez Cargo: Responsable de la dirección técnica - Contratista responsable del sistema de gestión de los laboratorios</p>	<p>Revisado y Aprobado por:</p> <p>Nombre: Ana María Prieto Cargo: 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: 2021-10-22</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 TRABAJO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS	Código: RT03-P01
		Versión: 6
		Página 2 de 12

7.4.2	Analizar las causas del trabajo no conforme y documentar acción correctiva	11
7.5	eTAPA 5. REALIZAR SEGUIMIENTO Y CIERRE DEL TRABAJO NO CONFORME	11
7.5.1	Realizar seguimiento del trabajo no conforme.....	11
7.5.2	Reanudar el trabajo	11
7.5.3	Cerrar el trabajo no conforme	11
7.5.4	Realizar lecciones aprendidas.....	12
8	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	12
9	RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN	12

COPIA CONTROLADA

	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS	Código: RT03-P01 Versión: 6 Página 3 de 12
---	---	--

1 OBJETIVO

Identificar los trabajos no conformes que se deriven de las actividades propias del laboratorio y de los requisitos acordados con el cliente, para dar 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.

3 GLOSARIO

CORRECCIÓN: acción para eliminar una no conformidad detectada

CLIENTE: persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.

PRODUCTO: salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente.

TRABAJO NO CONFORME-TNC: 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.

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

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA: es el servidor público o contratista encargado de autorizar los certificados de calibración y al personal para la realización de las calibraciones y actividades específicas.

RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS-SGL: es el servidor público o contratista encargado de diseñar, documentar, implementar y hacer seguimiento a todos los documentos propios del laboratorio, así como los documentos definidos en el SIGI.

RESPONSABLE DE LAS CALIBRACIONES: servidor público o contratista autorizado para realizar calibraciones.

4 REFERENCIAS

Jerarquía de la norma	Numero/ Fecha	Título	Artículo	Aplicación Específica
NORMA ISO/IEC	17025:2017	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”	Aplicación total	Control de trabajos no conformes
Norma NTC ISO	9000:2015	Sistema de gestión de la calidad-fundamentos y vocabulario	Aplicación total	Conceptos
GUM	2008	Guía para estimar la incertidumbre de la medición	Aplicación total	Lineamientos para estimar incertidumbres
Documento del ONAC	RAC-3.0-0.3 2021-09-01	Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado	Aplicación total	Uso del símbolo en los certificados de calibración
Documento del ONAC	CEA-3.0-06 (Antes CEA 4.1-06) (Antes CEA-06) Versión 03	Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en calibración	Aplicación total	Estimación de incertidumbre en las magnitudes de masa y volumen.
Documento del ONAC	CEA-3.0-04 (Antes CEA-04) Versión 03 Página 1 de 23	Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios	Aplica solo lo relaciones con los laboratorios de calibración	Participación en ensayos de aptitud (EA) en los laboratorios

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 trabajo no conforme en los laboratorios permite tomar decisiones y evitar el uso inadecuado o entrega al usuario del servicio de calibración.

6 REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
1	RECONOCER LOS POSIBLES TRABAJOS NO CONFORMES	Todos los procedimientos del laboratorio	Para el desarrollo de esta etapa se cuenta con las siguientes actividades: - Reconocer los trabajos no conformes técnicos - Reconocer los trabajos no conformes administrativos	Responsable del SGL Responsable de la Dirección Técnica Responsables de calibración	Procedimiento trabajo no conforme de los laboratorios
2	IDENTIFICAR LOS POSIBLES TRABAJOS NO CONFORME	Hojas de cálculo de calibración de recipientes volumétricos, IPFNA y pesas Certificados de calibración de recipientes volumétricos, IPFNA y pesas Todos los procedimientos del laboratorio Informes de auditorías, revisión por la dirección.	Comprende las siguientes actividades: - Identificar los posibles trabajos no conformes - Notificar y analizar los posibles trabajos no conforme.	Responsable del SGL Responsable de la Dirección Técnica Responsables de calibración	Trabajo no conforme de los laboratorios de masas (pesas y balanzas) y volumen "RT03-F01" Informe administrativo Registro de asistencia
3	EVALUAR EL IMPACTO DEL TRABAJO NO CONFORME	Trabajo no conforme de los laboratorios de masas (pesas y balanzas) y volumen "RT03-F01" Evidencia de la identificación del TNC	Comprende las siguientes actividades: - Evaluar el impacto del trabajo no conforme	Responsable del SGL Responsable de la Dirección Técnica Responsables de calibración	Trabajo no conforme de los laboratorios de masas (pesas y balanzas) y volumen "RT03-F01" Informe administrativo Registro de asistencia

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
4	DOCUMENTAR E IMPLEMENTAR TRATAMIENTO AL TRABAJO NO CONFORME	<p>Trabajo no conforme de los laboratorios de masas (pesas y balanzas) y volumen RT03-F01</p> <p>Instructivo plan de mejoramiento CI01-I04</p>	<p>Una vez evaluado el trabajo no conforme, se procede a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implementar correcciones. - Analizar las causas del trabajo no conforme y documentar acción correctiva. 	<p>Responsable del SGL</p> <p>Responsable de la Dirección Técnica</p> <p>Responsable de la calibración</p>	<p>Plan de mejoramiento CI01-F09</p> <p>Modificación al certificado de calibración de recipientes volumétricos RT03-F38</p> <p>Modificación al certificado de calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático RT03-F39</p> <p>Modificación al certificado de calibración de pesas RT03-F40</p> <p>Informe administrativo</p> <p>Registro de asistencia</p>
5	REALIZAR SEGUIMIENTO Y CIERRE DEL TRABAJO NO CONFORME	<p>Trabajo no conforme de los laboratorios de masas (pesas y balanzas) y volumen RT03-F01</p> <p>Plan de mejoramiento CI01-F09 diligenciado</p>	<p>Comprende las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizar seguimiento del trabajo no conforme. - Reanudar el trabajo - Cerrar el trabajo no conforme. - Realizar lecciones aprendidas 	<p>Responsable del SGL</p> <p>Responsable de la Dirección Técnica</p>	<p>Trabajo no conforme de los laboratorios de masas (pesas y balanzas) y volumen "RT03-F01"</p> <p>Plan de mejoramiento CI01-F09</p> <p>Instructivo plan de mejoramiento CI01-I04</p>

	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS	Código: RT03-P01 Versión: 6 Página 7 de 12
---	---	--

7 DESCRIPCIÓN DE ETAPAS Y ACTIVIDADES


7.1 ETAPA 1. RECONOCER LOS POSIBLES TRABAJOS NO CONFORMES

7.1.1 Reconocer los trabajos no conformes técnicos

- Certificados de calibración emitidos y entregados con inconsistencias.
- Estampilla entregada con inconsistencias.
- Respuesta a la solicitud de calibración con inconsistencias (método, declaración de conformidad, entre otros)
- Calibrar y entregar certificado de calibración sin estar acreditado por el ONAC.
- Equipamiento sin trazabilidad
- Incumplimiento de un procedimiento técnico
- No contar con equipamiento para realizar calibraciones
- Utilizar equipamiento inadecuado para realizar calibración
- No aplicación del método según referente técnico
- No contar con trazabilidad en los patrones de trabajo
- Manipulación incorrecta del ítem de calibración
- Selección y verificación del método inadecuado
- 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 parámetros establecidos por los laboratorios.
- Hoja de cálculo: inadecuado uso del formato de hoja de cálculo de calibración (versión antigua del SIGI), datos de entrada erróneos y fórmulas incorrectas.
- Instalaciones que no garanticen la correcta ejecución de las calibraciones.
- No participar en ensayos de aptitud.
- Resultados de ensayos de aptitud no satisfactorios.
- Otras

7.1.2 Reconocer los trabajos no conformes administrativos

- Respuesta a la solicitud de calibración fuera de los tiempos definidos.
- Entrega del certificado fuera de los tiempos pactados con el usuario
- 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).
- Aprobación de solicitudes de calibración con información errónea a través del aplicativo SIC CALIBRA o por sistema de trámites.
- Incumplimiento de un procedimiento administrativo que afecte el servicio prestado.

	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS	Código: RT03-P01
		Versión: 6
		Página 8 de 12

- Reclamaciones validas a través de quejas y observaciones negativas relacionadas en las encuestas de satisfacción.
- Otros.

7.2 ETAPA 2. IDENTIFICAR LOS POSIBLES TRABAJOS NO CONFORMES

7.2.1 Identificar los posibles trabajos no conformes

El personal de los laboratorios en el desarrollo de sus actividades, identifica posibles trabajos no conformes-TNC, teniendo en cuenta las situaciones mencionadas en el numeral 7.1.

7.2.2 Notificar y analizar los posibles trabajos no conformes

El personal de los laboratorios comunica al responsable del SGL, el posible TNC, seguidamente se programa y realiza una mesa de trabajo con el personal del laboratorio con el fin de analizar dicha situación y se define si realmente es un trabajo no conforme diligenciando el formato RT03-F01, en caso de que se identifique como TNC, como soporte de esta actividad se deja registro de asistencia e informe administrativo.


Fuentes de detección de un posible trabajo no conforme

- **Análisis de cartas de control**
- **Auditorías**
- **Comprobaciones intermedias**
- **Revisión de los certificados de calibración**
- **Informes de revisión por la dirección**
- **Supervisión del personal**
- **Autocontrol del personal**
- **Participación y revisión de los informes de ensayo de aptitud**
- **Validación de las hojas de cálculo**
- **Análisis de las condiciones ambientales**
- **Revisión de los documentos y su pertinencia**
- **Entre otras.**

7.3 ETAPA 3: EVALUAR EL IMPACTO DEL TRABAJO NO CONFORME

7.3.1 Evaluar el impacto del trabajo no conforme

Una vez identificado el trabajo no conforme, se evalúa a través de la mesa de trabajo el impacto teniendo en cuenta la siguiente calificación:

	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS	Código: RT03-P01
		Versión: 6
		Página 9 de 12


Alto Impacto: se catalogan aquellos productos que llegan al usuario

- Certificados de calibración emitidos y entregados con inconsistencias.
- Estampilla entregada con inconsistencias.
- Respuesta a la solicitud de calibración fuera de los tiempos definidos.
- Respuesta a la solicitud de calibración con inconsistencias (método, declaración de conformidad, entre otros)
- Entrega del certificado fuera de los tiempos pactados con el usuario
- 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.
- Instalaciones que no garanticen la correcta ejecución de las calibraciones
- Reclamaciones validas a través de quejas y observaciones negativas relacionadas en las encuestas de satisfacción.

Bajo Impacto: se catalogan aquellas actividades que se llevan al interior de los laboratorios.

- Certificados de calibración con inconsistencias, antes de ser liberados.
- Estampilla con inconsistencias, antes de ser entregada.
- Equipamiento sin trazabilidad, antes de liberar el certificado.
- Incumplimiento de un procedimiento técnico, antes de liberar el certificado.
- No contar con equipamiento para realizar calibraciones.
- Utilizar equipamiento inadecuado para realizar calibración, antes de liberar el certificado.
- No aplicación del método según referente técnico, antes de liberar el certificado.
- No contar con trazabilidad en los patrones de trabajo, antes de liberar el certificado.
- Manipulación incorrecta del ítem de calibración, antes de liberar el certificado.
- Selección y verificación del método inadecuado, antes de liberar el certificado.
- Condiciones ambientales fuera de los parámetros establecidos por los laboratorios, antes de liberar el certificado.
- Hoja de cálculo: inadecuado uso del formato de hoja de cálculo de calibración (versión antigua del SIGI), datos de entrada erróneos y fórmulas incorrectas, antes de liberar el certificado.
- Otras

Si el TNC es de alto impacto se realiza una corrección y se documenta una acción correctiva, dejando evidencia en el formato RT03-F01, teniendo en cuenta las herramientas y metodología para realizar análisis de causas, que se encuentra en el manual del SIGI SC01-M01, capítulo V, numeral 8.7.1.b.

	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS	Código: RT03-P01
		Versión: 6
		Página 10 de 12

Si el TNC es de bajo impacto se realiza la respectiva corrección a la que haya lugar, dejando evidencia en el formato RT03-F01

Nota 2:

Si el TNC encontrado de bajo impacto es recurrente (se presenta 3 veces) se documenta una acción correctiva.

Punto de control: revisar cada uno de los aspectos definidos como trabajo no conforme, evaluando la importancia y el impacto sobre los resultados a través del formato RT03-F01

7.4 ETAPA 4: DOCUMENTAR E IMPLEMENTAR TRATAMIENTO AL TRABAJO NO CONFORME

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


7.4.1 Implementar correcciones

Teniendo en cuenta el impacto del trabajo no conforme, el responsable de la Dirección técnica y/o suplente, toma una de las siguientes posibles acciones inmediatas:

- Hacer uso de otros equipos
- Realizar ajustes a los procedimientos de calibración
- Repetir el trabajo o aplazarlo
- Informar al usuario cuando aplique
- Retener los certificados de calibración
- Anular el trabajo afectado
- Generar una modificación al certificado de calibración utilizando los siguientes formatos: Modificación al certificado de calibración de recipientes volumétricos RT03-F38, modificación al certificado de calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático-IPFNA RT03-F39 y modificación al certificado de calibración de pesas RT03-F40.
- Entre otros

Así mismo se aplica lo definido en el instructivo CI01-I04, teniendo en cuenta que el laboratorio solamente realiza corrección y acciones correctivas

Cualquiera de las acciones tomadas se debe documentar, por el responsable del SGL, en el formato plan de mejoramiento institucional **CI01-F09**, en caso de que sea calificado el TNC como de alto impacto.

	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS	Código: RT03-P01
		Versión: 6
		Página 11 de 12

Los responsables de la dirección técnica o suplente son los encargados de realizar la detención de la calibración y la retención de los certificados.

7.4.2 Analizar las causas del trabajo no conforme y documentar acción correctiva

Los servidores públicos y contratistas de los laboratorios se reúnen cada vez que se identifique un TNC, con el fin de realizar un análisis de causas, en el formato RT03-F01, teniendo en cuenta las herramientas y la metodología definida en el manual del sistema integral de gestión institucional SC01-M01, en el capítulo V, numeral 8.7.1.b y se registran en el plan de mejoramiento CI01-F09, teniendo en cuenta lo definido en el instructivo CI01-I04.

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

Punto de control: Revisar el registro RT03-F01, analizar y dar un tratamiento adecuado a los trabajos no conformes a través del formato CI01-F09.

7.5 ETAPA 5. REALIZAR SEGUIMIENTO Y CIERRE DEL TRABAJO NO CONFORME

7.5.1 Realizar seguimiento del trabajo no conforme


El responsable del SGL trimestralmente realiza el seguimiento interno a las acciones documentadas como resultado del trabajo no conforme, en el plan de mejoramiento CI01-F09, para asegurar su cumplimiento con el fin de consolidar las evidencias y enviarlas a la Oficina de Control Interno-OCI de acuerdo a sus indicaciones.

7.5.2 Reanudar el trabajo

El responsable de la dirección técnica o suplente, tiene la potestad de autorizar técnicamente la o las calibraciones a reanudar, y demás actividades que intervengan en el proceso de calibración.

7.5.3 Cerrar el trabajo no conforme

El responsable del SGL, verifica la efectividad de las acciones tomadas, evidenciando que el trabajo 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 el plan de mejoramiento CI01-F09 para su respectiva revisión.

	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME DE LOS LABORATORIOS	Código: RT03-P01
		Versión: 6
		Página 12 de 12

Para dar cierre a las acciones planteadas y al trabajo no conforme se debe tener en cuenta lo definido en el instructivo CI01-I04.

7.5.4 Realizar lecciones aprendidas

Se socializan los trabajos no conformes a través de lecciones aprendidas las cuales se realizarán semanalmente, mensualmente, trimestralmente y semestralmente (si se presentan TNC), con el fin de realizar un análisis de causas que permita ser más efectivo.

Punto de control: Revisar y evaluar las acciones planteadas en el registro CI01-F09 frente a los trabajos no conformes con el fin de evitar que este no vuelva a ocurrir.

8 DOCUMENTOS RELACIONADOS

RT03-F01	Trabajo no conforme de los laboratorios de masas (pesas y balanzas) y volumen.
RT03-F30	Listado de chequeo de certificados de calibración y modificaciones a los certificados de calibración de recipientes volumétricos
RT03-F31	Listado de chequeo de certificados de calibración y modificaciones a los certificados de calibración de balanzas
RT03-F32	Listado de chequeo de certificados de calibración y modificaciones a los certificados de calibración de pesas
RT03-F38	Modificación al certificado de calibración de recipientes volumétricos
RT03-F39	Modificación al certificado de calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático-IPFNA
RT03-F40	Modificación al certificado de calibración de pesas
CI01-F09	Plan de mejoramiento
CI01-I04	Instructivo plan de mejoramiento

9 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio del nombre del procedimiento 2. Modificación parcial del objetivo y de las generalidades 3. Inclusión de referencias normativas en el numeral 4. 4. Inclusión de la etapa 1 y sus actividades (numerales 7.1.1 y 7.1.2) 5. Modificación del nombre de la etapa 2, 3 y 4 6. Modificación de los numerales: 7.2.1, 7.2.2, 7.3.1, 7.4.1, 7.4.2, 7.5.1, 7.5.2 y 7.5.3. |
|---|

Fin documento