

## CONTENIDO

1	OBJETIVO .....	3
2	DESTINATARIOS .....	3
3	GLOSARIO .....	3
4	REFERENCIAS NORMATIVAS .....	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.....	8
	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	9
	7.3.1 Evaluar el impacto del trabajo no conforme.....	9
	7.4 ETAPA 4: DOCUMENTAR E IMPLEMENTAR TRATAMIENTO AL TRABAJO NO CONFORME	10
	7.4.1 Implementar correcciones .....	10
	7.4.2 Analizar las causas del trabajo no conforme y documentar acción correctiva .....	11

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:	Aprobación Metodológica por:
Nombre: Leonardo Suárez Sánchez Cargo: responsable del sistema de gestión de los laboratorios	Nombre: Ana María Prieto Cargo: Directora de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal	Nombre: Giselle Johanna Castelblanco Muñoz. Cargo: Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad Fecha: 2024-04-26

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.

7.5	ETAPA 5. REALIZAR SEGUIMIENTO Y CIERRE DEL TRABAJO NO CONFORME	12
7.5.1	Realizar seguimiento del trabajo no conforme.....	12
7.5.2	Reanudar el trabajo .....	12
7.5.3	Cerrar el trabajo no conforme .....	12
7.5.4	Realizar lecciones aprendidas.....	12
8	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	12
8.1	DOCUMENTOS EXTERNOS	13
9	RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN .....	13

COPIA NO CONTROLADA

## 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 NORMATIVAS

Jerarquía de la norma	Numero/ Fecha	Título	Artículo	Aplicación Específica
NORMA ISO/IEC	17025	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”	Aplicación total	Control de trabajos no conformes
Norma NTC ISO	9000	Sistema de gestión de la calidad-fundamentos y vocabulario	Aplicación total	Conceptos
GUM	BIPM	Guía para estimar la incertidumbre de la medición	Aplicación total	Lineamientos para estimar incertidumbres
Documento del ONAC	RAC-3.0-0.3	Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado	Aplicación total	Uso del símbolo en los certificados de calibración
Documento del ONAC	Política ILAC P14	Política de ILAC para Incertidumbre de medición en Calibración	Aplicación total	Estimación de incertidumbre en las magnitudes de masa, volumen, <b>temperatura y humedad.</b>
Documento del ONAC	CEA-3.0-04 (Antes CEA-04) versión vigente	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	<b>RECONOCER LOS POSIBLES TRABAJOS NO CONFORMES</b>	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	<b>IDENTIFICAR LOS POSIBLES TRABAJOS NO CONFORMES</b>	Hojas de cálculo de calibración de: recipientes volumétricos, IPFNA, pesas, recipientes volumétricos usando el método gravimétrico, termómetros, termohigrómetros-temperatura, termohigrómetros-humedad  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 conformes.	Responsable del SGL Responsable de la Dirección Técnica Responsables de calibración	Trabajo no conforme de los laboratorios de calibración "RT03-F01"  Informe administrativo  Registro de asistencia
3	<b>EVALUAR EL IMPACTO DEL TRABAJO NO CONFORME</b>	Trabajo no conforme de los laboratorios de calibración "RT03-F01 Con registro de datos  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 calibración "RT03-F01"  Informe administrativo  Registro de asistencia

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
4	<b>DOCUMENTAR E IMPLEMENTAR TRATAMIENTO AL TRABAJO NO CONFORME</b>	<p>Trabajo no conforme de los laboratorios de calibración "RT03-F01 Con registro de datos</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"> <li>- Implementar correcciones.</li> <li>- Analizar las causas del trabajo no conforme y documentar acción correctiva.</li> </ul>	<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>Modificación al certificado de calibración de recipientes volumétricos usando el método gravimétrico RT03-F54</p> <p>Modificación al certificado de calibración de termómetros digitales RT03-F57</p> <p>Modificación al certificado de calibración de termohigrómetros humedad. RT03-F62</p> <p>Modificación al certificado de calibración de</p>

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
					termohigrómetros -temperatura RT03-F64  Informe administrativo  Registro de asistencia
5	<b>REALIZAR SEGUIMIENTO Y CIERRE DEL TRABAJO NO CONFORME</b>	Trabajo no conforme de los laboratorios de calibración "RT03-F01 Con registro de datos  Plan de mejoramiento CI01-F09 diligenciado	Comprende las siguientes actividades:  - Realizar seguimiento del trabajo no conforme.  - Reanudar el trabajo  - Cerrar el trabajo no conforme.  - Realizar lecciones aprendidas	Responsable del SGL  Responsable de la Dirección Técnica	Trabajo no conforme de los laboratorios de calibración "RT03-F01"  Plan de mejoramiento CI01-F09  Instructivo plan de mejoramiento CI01-I04

## 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
- Manipulación incorrecta identifica 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.
- Resultados de ensayos de aptitud no satisfactorios.
- Otras que se considere que puedan afectar el resultado.

### 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.
- Reclamaciones validas a través de quejas y observaciones negativas relacionadas en las encuestas de satisfacción.
- Otros que se consideren efectos sistemáticos o afecten la respuesta del laboratorio.

## 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:

**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.

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: RT03-F38, RT03-F39, RT03-F40, RT03-F54, RT03-F57, RT03-F62 y RT03-F64.
- 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.

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.

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 calibración
- 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
RT03-F54	Modificación al certificado de calibración de recipientes volumétricos usando el método gravimétrico
RT03-F57	Modificación al certificado de calibración de termómetros digitales
RT03-F62	Modificación al certificado de calibración de termohigrómetros humedad.
RT03-F64	Modificación al certificado de calibración de termohigrómetros-temperatura
RT03-F65	Listado de chequeo de certificados de calibración y modificación de los certificados de calibración de los termómetros digitales y termohigrómetros
CI01-F09	Plan de mejoramiento
CI01-I04	Instructivo plan de mejoramiento

## 8.1 DOCUMENTOS EXTERNOS

No aplica.

## 9 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN

- Se cambia el CEA 3.0-06 por la política ILAC P14 debido al acta 9 del 2023-08-02 emitida por ONAC.
- Se modifican los numerales 7.1.1 y 7.1.2 incluyendo o retirando las actividades que pudieran considerarse trabajo no conforme, se retira la no participación de ensayos de aptitud como oportunidad de mejora identificada en evaluación ONAC seguimiento 3.

Fin documento