

| | | | | | |
|---|--|--------------------------|-------------------------|-----------------|--|
|  | LABORATORIO DE CALIDAD AMBIENTAL CARDIQUE | | | | |
| | TRABAJO NO CONFORME | | | | |
| Fecha de Elaboración Julio 2009 | Fecha de la Última Revisión Marzo 2019 | Revisión No. 9 | Página 1 de 5 | P-GES-27 | |

1. INTRODUCCIÓN

Este procedimiento se utiliza cuando cualquier aspecto de los trabajos de ensayo o el resultado de los mismos, no son conformes con los propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. Con este procedimiento se le da cumplimiento al numeral 4.9 “Control de Trabajos de Ensayo o de Calibraciones No Conformes” de la norma NTC- ISO/IEC 17025:2005.

2. OBJETIVO

Establecer e implementar el procedimiento que permitan controlar trabajo de ensayos no conformes con el fin de dar cumplimiento a los requisitos del cliente y lograr su plena satisfacción.

3. ALCANCE

Aplica este procedimiento a todas las actividades o resultados de ellas que se encuentren no conformes con esta norma, con los propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

4. RESPONSABLE

Todo el personal del laboratorio es responsable de la aplicación de este procedimiento.

5. DEFINICIONES

Trabajo no Conforme: Cuando cualquier aspecto de las actividades del laboratorio o los resultados de este trabajo, no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

6. PROCEDIMIENTO

El laboratorio tiene definido en su manual de calidad la política para el trabajo no conforme así: “El laboratorio está atento a identificar, registrar, controlar y solucionar oportunamente cualquier trabajo de ensayo no conforme y emprender las acciones a que haya lugar”.

6.1. Identificación del Trabajo No Conforme

La identificación del trabajo no conforme puede darse por una fuente interna (funcionarios del área del laboratorio, revisiones por la dirección) o una fuente externa (clientes, auditorías internas o externas) y hacen relación a las desviaciones que afectan las actividades del laboratorio, por ejemplo (sin limitarse a):

- La toma de muestras y custodia de estas.
- El análisis de muestras incluyendo los equipos, suministros, cálculos, condiciones ambientales, etc.
- El cumplimiento de las especificaciones dadas por los procedimientos de ensayo.

Bosque Sector Manzanillo, Trasn. 52 N° 16-190

Tel 6694262-6694059

http: www.cardique.gov.co - email: laboratorio@cardique.gov.co

| | | | | |
|---|--|--------------------------|-------------------------|-----------------|
|  | LABORATORIO DE CALIDAD AMBIENTAL CARDIQUE | | | |
| | TRABAJO NO CONFORME | | | |
| Fecha de Elaboración Julio 2009 | Fecha de la Última Revisión Marzo 2019 | Revisión No. 9 | Página 2 de 5 | P-GES-27 |

- El cumplimiento de las especificaciones dadas por el cliente.
- El cumplimiento de los procedimientos establecidos en el sistema de gestión.
- Los controles de calidad: cartas de control, análisis de duplicados, blancos fortificados, matriz fortificada, etc.
- El lavado de material.
- La elaboración de informes.
- El servicio al cliente desde el pedido del cliente, la oferta, la programación del servicio y todas las etapas hasta su facturación.
- Encuesta de satisfacción del cliente.
- Revisiones por la Dirección
- Auditorías Internas y Externas

Cuando se identifica un trabajo no conforme en cualquier proceso del laboratorio o componente del sistema de gestión se ejecutan las siguientes acciones:

- Si el trabajo no conforme es identificado por una fuente interna en el desarrollo de su trabajo (fallas de equipos, insumos, métodos, suministros, elaboración de informes, se detiene de inmediato el proceso, se notifica al Jefe de Oficina de Laboratorio, se evalúa la importancia del trabajo no conforme, se corrige o decide acerca de su aceptabilidad, se autoriza o no la reanudación del trabajo y de se notifica al cliente si tiene como consecuencia el incumplimiento en lo acordado con el.
- El trabajo no conforme debe registrarse en el formato F-GES-29 Trabajo No Conforme.
- Si el trabajo no conforme proviene de una queja del cliente se le da tratamiento de acuerdo al procedimiento P-GES-32 Control de Quejas y Reclamos.
- Si proviene de una auditoria interna o externa se le da tratamiento de acuerdo al procedimiento P-GES- 06 Acciones Correctivas y Preventivas.

6.2. Evaluación de la Importancia del Trabajo No Conforme

Para la evaluación de la importancia del trabajo no conforme, se estableció la siguiente escala conforme el impacto que genere en el cliente:

| Clasificación | Trabajo No Conforme |
|------------------|---|
| Importancia Baja | Quejas o reclamos de los clientes sin evidencia objetiva. Errores en informes de resultados ya enumerados, pero sin haber sido liberados al cliente. Falla en equipo teniendo un equipo de reemplazo. Contaminación cruzada de muestras con la posibilidad de repetir el análisis. |

| | | | | | |
|---|--|--------------------------|-------------------------|-----------------|--|
|  | LABORATORIO DE CALIDAD AMBIENTAL CARDIQUE | | | | |
| | TRABAJO NO CONFORME | | | | |
| Fecha de Elaboración Julio 2009 | Fecha de la Última Revisión Marzo 2019 | Revisión No. 9 | Página 3 de 5 | P-GES-27 | |

| Clasificación | Trabajo No Conforme |
|-------------------|--|
| Importancia Media | <p>Calificación de dos (2) o regular en las encuestas de satisfacción del cliente.</p> <p>Controles de calidad no cumplen los criterios de aceptación sin haber liberado lote.</p> <p>Controles de calidad de lavado de material no cumplen criterios de aceptación.</p> <p>Volumen de las muestras insuficiente con la posibilidad de tomar las muestras nuevamente.</p> <p>Producción de agua tipo 1 para trabajo en el laboratorio fuera de especificaciones teniendo otra opción de abastecimiento.</p> |
| Importancia Alta | <p>Quejas o reclamos de los clientes con evidencia objetiva.</p> <p>Cuando ya se ha liberado el producto al cliente y se identifica una desviación ya sea por auditoria, revisión por la dirección o cualquier proceso realizado posterior a la liberación del producto.</p> <p>Calificación de uno (1) o deficiente en las encuestas de satisfacción del cliente.</p> <p>Incumplimiento de los requisitos ofertados al cliente como la no realización de un análisis, toma de muestras de un punto, tiempos de entrega, tarifas cotizadas.</p> <p>Volumen de las muestras insuficiente sin la posibilidad de tomar las muestras nuevamente.</p> <p>Asignación de código errado a las muestras.</p> <p>Custodia de las muestras de forma incorrecta.</p> <p>Condiciones ambientales inadecuadas para la realización de los ensayos.</p> <p>Incumplimiento de programa de mantenimiento y calibración.</p> <p>Perdida de información de resultados de laboratorio.</p> <p>Contaminación cruzada de muestras sin la posibilidad de repetir el análisis.</p> <p>Contaminación, vencimiento o agotamiento de insumos para los análisis como reactivos, gases, materiales de referencia, filtros, etc.</p> <p>Producción de agua tipo 1 para trabajo en el laboratorio fuera de especificaciones sin tener otra opción de abastecimiento.</p> |

En caso de que el trabajo no conforme no se encuentre en el listado anterior, el Jefe de Oficina de Laboratorio es el responsable de evaluar su importancia con el responsable del desarrollo de la función (analista, auxiliar, servicio al cliente, secretaria, etc.)

6.3. Corrección y Decisión Acerca la Aceptabilidad del Trabajo No Conforme

El Jefe de Oficina de Laboratorio con el funcionario responsable determinan la corrección del trabajo no conforme o falla interna. El tratamiento al trabajo no conforme puede consistir en la aplicación de

| | | | | |
|---|--|--------------------------|-------------------------|-----------------|
|  | LABORATORIO DE CALIDAD AMBIENTAL CARDIQUE | | | |
| | TRABAJO NO CONFORME | | | |
| Fecha de Elaboración Julio 2009 | Fecha de la Última Revisión Marzo 2019 | Revisión No. 9 | Página 4 de 5 | P-GES-27 |

una acción inmediata (corrección) o en la autorización para entregar el servicio sin el cumplimiento de los requisitos (concesión).

Cuando se decide realizar una corrección para controlar puntualmente el trabajo, se busca que sea inmediatamente para solucionar el problema y poder continuar con el procedimiento. Para dejar evidencia de la acción emprendida se diligencia la casilla "Tratamiento dado para solucionar el trabajo no conforme" en el formato F-GES-29 Trabajo No Conforme.

Existen trabajos no conformes que se solucionan con una acción inmediata y no requieren acciones correctivas porque es improbable que vuelvan a suceder o por que fueron producto de una situación muy puntual. Sin embargo, si no es posible solucionar en un plazo de 5 días el trabajo no conforme se implementa una acción correctiva.

6.4. Responsabilidad para Autorizar la Reanudación del Trabajo

Una vez corregido o aceptado el trabajo no conforme el Jefe de Oficina de Laboratorio es quien debe autorizar la reanudación del trabajo.

6.5. Notificación al Cliente

Cuando el trabajo no conforme no se pueda solucionar inmediatamente y afecte directamente los intereses de los clientes se le notificará por correo electrónico

En caso de que el servicio no conforme se encuentre en poder del cliente (informe de resultados ya entregado), éste debe ser notificado para su anulación y una vez resuelto el problema, se le entregue por servicio conforme.

6.6. Verificación

Se debe verificar para demostrar que la acción tomada solucionó la no conformidad detectada al trabajo no conforme. Se diligencia la casilla del formato denominada "re inspección". Este re inspección debe ser verificada y firmada por el Jefe de Oficina de Laboratorio y por el funcionario responsable.

Si la corrección no soluciona la no conformidad, se socializa al responsable del trabajo no conforme para que proponga nuevas correcciones o le dé tratamiento como acción correctiva o preventiva.

6.7. Informe Trabajos No Conforme

En cada semestre el Jefe de Oficina de Laboratorio revisa la generación de trabajos no conformes detectados en el proceso, para identificar cuales están abiertos y cuales cerrados y genera un informe. Estos informes servirán como entradas a la revisión por la dirección.

| | | | | | |
|---|--|--------------------------|-------------------------|-----------------|--|
|  | LABORATORIO DE CALIDAD AMBIENTAL CARDIQUE | | | | |
| | TRABAJO NO CONFORME | | | | |
| Fecha de Elaboración Julio 2009 | Fecha de la Última Revisión Marzo 2019 | Revisión No. 9 | Página 5 de 5 | P-GES-27 | |

REGISTRO DE APROBACION

| | | |
|-----------------------|--------------------------|------------------------------|
| ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
| Federico Romero Prada | Antonio Gonzalez Marrugo | Mady Carolina Garcia Vergara |
| Fecha: Marzo 2019 | Fecha: Marzo 2019 | Fecha: Marzo 2019 |

REGISTRO DE MODIFICACIONES

| REVISION | FECHA | DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACION | PRESENTADA POR | PAGINA O NUMERAL |
|----------|------------|---|---|-------------------|
| 2 | Feb. 2010 | Se referencia formato F-GES-24 de acciones correctivas y preventivas | Arnold Guardo Lora | Numeral 4 |
| 3 | Dic. 2010 | Modificación de responsabilidad del procedimiento Inclusión de la evaluación de la importancia, la autoridad y responsables para la gestión del trabajo no conforme La notificación al cliente Cambio de nombre del Director del Laboratorio | Arnold Guardo Lora | Pág. 1 a 4 |
| 4 | Sep. 2011 | Revisión general, estructura, redacción, ortografía, responsabilidades, inclusión de tiempo límite para cerrar un trabajo no conforme, complemento en el numeral 5. Procedimiento | Mady Garcia Vergara (Director SAC) | Todo el documento |
| 5 | Mayo 2012 | Se realiza ajuste al numeral 5.3 | Arnold Guardo Lora (Coordinador de Calidad) | Numeral 5.3 |
| 6 | Julio 2014 | Revisión general | Federico Romero Prada | Todo el documento |
| 7 | Ago. 2016 | Revisión general | Federico Romero Prada | Todo el documento |
| 8 | Sep. 2018 | Revisión general | Federico Romero Prada | Todo el documento |
| 9 | Mar. 2019 | Revisión general Inclusión de la evaluación de la importancia del TNC | Federico Romero Prada | Todo el documento |

Bosque Sector Manzanillo, Trasn. 52 N° 16-190

Tel 6694262-6694059

http: www.cardique.gov.co - email: laboratorio@cardique.gov.co