
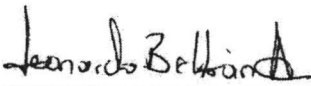
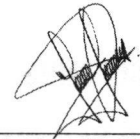




SERVICIUDAD E.S.P.	Código STLABPR-06	Versión 01
Procedimiento de Trabajo No Conforme	Página 1 de 8	

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
		
Luisa Marina Montoya Posada Técnico de Calidad	Leonardo Beltrán Angarita Coordinador Laboratorio	Luz Andrea Alvarez Botero Profesional Especializado Calidad
Fecha: 2024-06-26	Fecha: 2024-06-27	Fecha: 2024-07-02



SERVICIUDAD E.S.P.	Código STLABPR-06	Versión 01
Procedimiento de Trabajo No Conforme	Página 2 de 8	

1. OBJETIVO

Describir la metodología para la identificación, evaluación y corrección de trabajos que no sean conformes con los propios procedimientos o con los requisitos del cliente, así como fuentes potenciales de no conformidad del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

2. ALCANCE Y RESPONSABLES

2.1. ALCANCE

Este procedimiento aplica cuando cualquier aspecto de las actividades del laboratorio o los resultados no cumple con los procedimientos propios o con los requisitos acordados con el cliente. Abarca desde la identificación del trabajo no conforme (TNC) hasta su cierre y la verificación de la eficacia de las acciones definidas. Debe ser aplicado por todos los colaboradores del laboratorio. Los TNC que pueden presentarse en el laboratorio se asumen desde la etapa de recepción de muestras, pasando por todos los procesos de análisis, hasta la emisión y envío del informe de resultados.

2.2. RESPONSABLES

Los responsables del documento son: el coordinador del Laboratorio, quien se encarga de la aprobación final y de asegurar la correcta implementación del procedimiento; el Técnico de Calidad, encargado de supervisar la aplicación del procedimiento, de verificar controles de calidad y responsable de identificar y reportar trabajos no conformes dentro de sus respectivas áreas; y todos los colaboradores del laboratorio, quienes deben seguir el procedimiento establecido y participar activamente en la identificación y corrección de no conformidades.

3. DEFINICIONES

- **Trabajo No Conforme (TNC):** Es el trabajo en el que alguno de sus aspectos o sus resultados no se ajusta a los procedimientos internos o a los requisitos acordados con el cliente.
- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.



SERVICIUDAD E.S.P.	Código STLABPR-06	Versión 01
Procedimiento de Trabajo No Conforme	Página 3 de 8	

- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto.
- **Evaluación de la importancia:** Determina el nivel de importancia del TNC, según las fuentes del mismo. (Alta, Media, Baja) Establecidas en el Anexo Fuentes de Trabajo no Conforme

4. GENERALIDADES

El Trabajo No Conforme (TNC) se genera cuando una o más actividades del proceso no cumplen con los requerimientos y/o especificaciones pactadas con el cliente, los documentos normativos, las políticas y los procedimientos internos.

El TNC se gestiona de acuerdo con lo establecido en el presente procedimiento que describe desde la identificación de la situación presentada, establecer las acciones, así como el seguimiento y el cierre de las acciones.

Los trabajos no conformes pueden ser detectados por cualquier persona relacionada con las actividades dependientes del laboratorio, auditorías, quejas o relaciones con el cliente interno o externo. Cuando se identifiquen trabajos no conformes, se asignan responsables y se delega la autoridad para la Gestión de Acciones Correctivas y Gestión de los Riesgos y Oportunidades que se puedan generar.

El coordinador del laboratorio y el técnico de calidad del laboratorio son los responsables de asignar los números consecutivos a los Trabajos No Conformes (TNC).



SERVICIUDAD E.S.P.	Código STLABPR-06	Versión 01
Procedimiento de Trabajo No Conforme	Página 4 de 8	

5. DESARROLLO

5.1. IDENTIFICAR EL TRABAJO NO CONFORME

El Trabajo No Conforme (TNC) depende de su naturaleza el cual puede ser del SGC o técnico directamente relacionado con uno o varios ensayos, de las características inherentes a la muestra y del alcance de las actividades sobre el ensayo (antes, durante y después del análisis de las muestras, así como el informe y revisiones al sistema) que realice el laboratorio.

Los aspectos que afectan la validez de un ensayo y/o calibración y que generan el Trabajo No Conforme (TNC) pueden presentarse en cualquier etapa y por diversas causas entre otras, como por ejemplo:

- Características inadecuadas de la muestra u objeto de ensayo.
- Mala identificación de la muestra.
- Desvíos encontrados al aplicar el Control de calidad a los ensayos, los registros en las cartas de control y sus límites, la transparencia de datos y cálculos, el registro de datos primarios. Para el caso de la ejecución de los controles de calidad, se registrará como trabajo no conforme luego de repetir el control que no cumple el criterio 2 veces.
- Desviaciones encontradas en la calibración, verificación o verificaciones intermedias de equipos que intervienen en la trazabilidad del resultado.
- Ejecución inadecuada y seguimiento de los procedimientos, instructivos y/o especificaciones establecidas por el laboratorio.
- Quejas de los clientes.
- La observación o supervisión del personal.
- Revisión de datos y cálculos.
- La verificación de los informes de ensayos (reportes de resultados con información errónea antes de ser entregados al cliente) y/o Certificados de Calibración..
- Las revisiones por la dirección y auditorías internas y externas.



SERVICIUDAD E.S.P.	Código STLABPR-06	Versión 01
Procedimiento de Trabajo No Conforme	Página 5 de 8	

- Incumplimiento de un requisito del cliente o del documento normativo.
- Condiciones ambientales inadecuadas.
- Resultados no satisfactorios o cuestionables en ensayos de aptitud
- Resultados insatisfactorios de comparaciones interlaboratorios.

Para la identificación de estos aspectos se debe iniciar por definir cuáles son las actividades o puntos críticos que inciden en la validez o continuación del proceso o del ensayo/prueba y/o calibración.

En el caso de que se deba aplicar cadena de custodia, ésta debe ser contemplada como un aspecto que genera Trabajo No Conforme (TNC), ya que la cadena demuestra la trazabilidad de la muestra durante todo el procesamiento de la muestra y la generación del reporte, y una omisión o error en el que se afecta la validez del ensayo.

El trabajo no conforme debe ser identificado y registrado en el formato STLABFO-38 Identificación y tratamiento de trabajo no conforme.

5.2. EVALUACIÓN DE LA IMPORTANCIA DEL TRABAJO NO CONFORME

El coordinador del laboratorio y los colaboradores relacionados con el proceso o área afectada analizan las causas incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos del Trabajo no conforme, utilizarán herramientas si es necesario como diagramas de Pareto, causa efecto, de dispersión, de afinidad, de árbol, etc., en cuyo caso deben dejar registro de estas actividades.

De acuerdo con la evaluación de la importancia, al evaluar su impacto, se considera un trabajo no conforme (TNC) en los siguientes casos:

Trabajos No Conformes Bajo: Cuando este se logra solucionar inmediatamente antes de emitir un resultado al cliente, garantizando la veracidad del resultado.



SERVICIUDAD E.S.P.	Código STLABPR-06	Versión 01
Procedimiento de Trabajo No Conforme	Página 6 de 8	

Trabajos No Conformes Medio: Cuando este se logra solucionar en corto tiempo antes de emitir un resultado al cliente, garantizando la veracidad del resultado.

Trabajos No Conformes Alto: Cuando la etapa del proceso afectado no se soluciona inmediatamente, cuando se ha enviado el Informe de resultados al cliente y cuando no se puede volver hacer el ensayo, el proceso o no se logran obtener datos verdaderos que garanticen la veracidad del resultado.

El resultado de estas actividades del grupo propondrá las acciones a implementar. Acciones de mejoramiento que pueden ser correctivas o preventivas.

El laboratorio establece que las acciones para el tratamiento del Trabajos No Conformes (TNC) serán basadas en los niveles de riesgo, lo cual serán registrados en el formato STLABFO-38 Identificación y tratamiento de trabajo no conforme.

5.3. ACEPTABILIDAD DEL TRABAJO NO CONFORME (TNC)

Con base en la evaluación de la importancia y la valoración hecha, se debe tomar la decisión respecto de la aceptabilidad del trabajo no conforme y resolver si:

- A pesar del trabajo no conforme (TNC) detectado se puede continuar el análisis o la emisión de los resultados.
- Corrigiendo rápidamente el trabajo no conforme, se puede continuar el proceso, análisis o la emisión de los resultados
- Se debe reiniciar el proceso
- Se debe interrumpir temporalmente el proceso
- Evitar la emisión de los informes de resultados
- Anular un ensayo o servicio
- Notificar al cliente



SERVICIUDAD E.S.P.	Código STLABPR-06	Versión 01
Procedimiento de Trabajo No Conforme	Página 7 de 8	

Registrar en en el formato STLABFO-38 Identificación y tratamiento de trabajo no conforme.

5.4. CORRECCIÓN INMEDIATAMENTE Y DECISIÓN DE ACEPTABILIDAD DEL O LOS TRABAJOS NO CONFORME

Se plantean y se llevan a cabo las acciones necesarias para solucionar el trabajo no conforme, teniendo en cuenta que estas acciones se basen en los niveles de riesgos establecidos por el laboratorio. En caso de desviaciones menores y que no evidencien recurrencia, la persona que detectó la desviación puede tomar inmediatamente las medidas correctivas necesarias e informar al coordinador del laboratorio y/o técnico de calidad.

El Coordinador del laboratorio tiene la autoridad para ordenar la interrupción de los trabajos (realización de ensayos y emisión de informes de resultados) cuando la evaluación de la desviación así lo indique y de ordenar la reanudación, cuando el problema haya sido solucionado, registrando lo anterior en formato STLABFO-38 Identificación y tratamiento de trabajo no conforme.

Si las acciones establecidas requieren recursos económicos, éstos deben llevar la aprobación de la Alta dirección.

5.5. NOTIFICAR AL CLIENTE

Si el trabajo afecta irreversiblemente requisitos del cliente, no se pueda procesar la muestra o se incumpla con los tiempos o ensayos pactados con el cliente, el coordinador del laboratorio o el encargado le informará oportunamente el evento al cliente.

5.6. TOMAR ACCIONES CORRECTIVAS

Cuando la evaluación del trabajo no conforme indique que puede volver a ocurrir, o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones se sigue el procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora, dejando registro del número de la acción correctiva.



SERVICIUDAD E.S.P.	Código STLABPR-06	Versión 01
Procedimiento de Trabajo No Conforme	Página 8 de 8	

En el formato STLABFO-38 Identificación y tratamiento de trabajo no conforme se hace una descripción de los trabajos no conformes que se pueden presentar para cada laboratorio y su respectivo tratamiento, responsable de la gestión, y nivel de importancia. Si un trabajo no conforme no se encuentra relacionado en el anterior formato, se hace una descripción del mismo, se asigna un responsable de la gestión, se evalúa la importancia del mismo, se realiza un tratamiento; esta actividad es realizada por el coordinador de laboratorio y se debe incluir en el formato anterior.

5.7. VERIFICAR LAS ACCIONES DE TRATAMIENTO

Para el cierre del trabajo no conforme Se debe realizar la revisión de los datos y/o información registrada en el STLABFO-38 Identificación y tratamiento de trabajo no conforme, una vez finalizado el mismo, asegurando su correcto diligenciamiento.

6. REGISTROS

STLABFO-38 Identificación y tratamiento de trabajo no conforme

7. ANEXOS

7.1. REFERENCIAS

NTC-ISO-IEC 17000:2020. Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales

NTC-ISO-IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración