

	MANUAL LABORATORIO DE CALIDAD	Código / Versión	GO-PP-02 / V05
		Fecha de emisión	6/07/2021

CONTROL DE CAMBIOS

Código	Versión	Fecha	Descripción de la modificación	Elaboró	Revisó / Aprobó
PM-GOP-PR-PP-002	01	02/05/2019	Creación y codificación del documento	Jefe de Planta Belencito	Comité de Gerencia
GO-PP-02	02	23/11/2020	Se modifica el contenido, codificación y logo del documento.	Analista de calidad	Comité de S.I
GO-PP-02	03	30/11/2020	Se agrega al documento todo lo relacionado con el aseguramiento de la calidad.	Analista de calidad	Comité de S.I
GO-PP-02	04	11/06/2021	Se realiza ajuste en la verificación de los flexómetros, se especifica la medidas a comparar con la regla patrón y el flexómetro.	Analista de calidad	Comité de S.I
GO-PP-02	05	6/07/2021	Se incluye control de acceso al laboratorio, se ajusto tabla para la compra de equipos del laboratorio y se agrega análisis de los resultados de las muestras a ciegas.	Analista de calidad	Comité de S.I

ELABORÓ	REVISÓ / APROBÓ
Analista de calidad	Comité de sistemas integrados

 GRUPO PRONUM	MANUAL LABORATORIO DE CALIDAD	Código / Versión	GO-PP-02 / V05
		Fecha de emisión	6/07/2021

1. OBJETIVO.

Establecer los métodos y condiciones necesarias para asegurar el control y mantenimiento de los equipos de inspección medición y ensayo del laboratorio de **Grupo Pronum S.A.S**

2. ALCANCE.

El manual aplica para los equipos e instrumentos utilizados en el laboratorio de calidad y los instrumentos utilizados en la planta de grafil y mallas.

3. RESPONSABLES.

Director de operaciones.

- Garantizar que los ensayos, certificados de calidad y demás actividades ejecutadas en el laboratorio se realicen de manera asertiva y dando cumplimiento a la NTC 5806 del 2019 y la resolución 0277 del 2015.
- Realizar la comparación de muestras del laboratorio contra las que son realizadas por un externo.

Supervisor de control calidad.

- Verificar y garantizar que se estén realizando los ensayos mecánicos se estén realizando de manera correcta por parte del encargo.
- Hacer seguimiento que la información consignada en los certificados de calidad se veraz.
- Hacer acompañamiento en todas las actividades relacionadas del laboratorio.
- Asegurar el cumplimiento de la NTC 5806 del 2019 y la resolución 0277 del 2015.

Analista de calidad.

- Asegurar el control, mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo y de las mediciones realizadas en el laboratorio.
- Realizar la correcta limpieza, inspección y lubricación a los equipos e instrumentos cuando sea necesario.
- Solicitar los servicios de calibración o mantenimiento de los equipos de acuerdo con el programa anual de calibración.
- Recepción de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio verificando que estos cumplan con las especificaciones solicitados en la compra.
- Realizar acciones correctivas o de mejora cuando en el proceso se requiera.

4. POLÍTICAS.

- Satisfacer las necesidades de nuestros clientes, mediante el servicio de ensayos de calidad que cumplan los parámetros de la norma NTC5806, entrega oportuna, confidencialidad y ética en los resultados.
- Contar con personal capacitado, entrenado y actualizado, utilizar instalaciones, insumos y equipos confiables que permitan la ejecución y veracidad de los

 GRUPO PRONUM	MANUAL LABORATORIO DE CALIDAD	Código / Versión	GO-PP-02 / V05
		Fecha de emisión	6/07/2021

resultados, cumpliendo los requisitos especificados según los estándares nacionales

5. DEFINICIONES.

- **Incertidumbre:** Es una cuantificación de la duda acerca del resultado de la medición.
- **Error:** Es la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero del objeto que se está midiendo.
- **Rango:** Diferencia entre el valor máximo y el mínimo en un conjunto de valores.
- **Lectura:** Valor observado y registrado en el momento de la medición.
- **Desviación estándar:** Medición de la dispersión de un conjunto de resultados que describen la forma en que los valores difieren típicamente del promedio del conjunto. Cuando no es posible obtener un conjunto infinito de resultados (en la práctica nunca lo es).
- **Repetibilidad (de un instrumento o de los resultados de la medición):** Proximidad en la concordancia entre las mediciones de la misma propiedad bajo las mismas condiciones.
- **Reproducibilidad (de un instrumento o de los resultados de la medición):** Proximidad en la concordancia entre las mediciones de la misma propiedad bajo condiciones diferentes de medición.

6. DESARROLLO.

6.1 ASEGURAMIENTO DE CONDICIONES DE LIMPIEZA Y ORDEN DEL LABORATORIO.

Limpieza:

- Usar los elementos de limpieza adecuados en las verificaciones y mantenimiento de los instrumentos y/o equipos e instalaciones.
- Usar los implementos de dotación
- Mantener el espacio físico limpio y en buen estado.
- No ingerir bebidas ni alimentos dentro del laboratorio.

Orden:

- Restringir el acceso al laboratorio. Los analistas de laboratorio son el único personal autorizado para ingresar al laboratorio (tienen asignada llave para ingresar y al salir dejar bloqueada la puerta). En caso de que se requiera el ingreso de otras personas al laboratorio se controla mediante el **Registro de ingreso al laboratorio** (GO-FM-084), donde se identifica la persona, el motivo de la visita, hora de entrada y hora de salida, siempre acompañado del analista de laboratorio quien autoriza el ingreso.
- Mantener codificados los equipos según el **Cronograma anual de verificación y calibración** (GO-FM-079).

 GRUPO PRONUM	MANUAL LABORATORIO DE CALIDAD	Código / Versión	GO-PP-02 / V05
		Fecha de emisión	6/07/2021

- Mantener ubicados los instrumentos y/o equipos en sus respectivos estuches , conservando así la vida útil del equipo.
- Identificar el estado de calibración de los instrumentos y/o equipos (Sticker de calibración de la entidad que realizo el servicio) **Plan de aseguramiento metrológico grafil y malla electrosoldada** (GO-PP-004).
- Identificar el estado de verificación de los instrumentos y equipos.
- Identificar las muestras como lo indica el patrón operacional **Muestreo de grafil y malla electrosoldada** (GO-IG-009).

6.2 EQUIPOS.

Los instrumentos de medición, patrones y equipos se encuentran relacionados en el **Cronograma anual de verificación y calibración** (GO-FM-079).

Todos los equipos cuentan con sus respectivas hojas de vida, en estas se lleva el control y el registro de los mantenimientos y/o calibraciones que se les realiza anualmente a los equipos.

6.2.1 Proceso para hacer verificaciones intermedias de los instrumentos y equipos.

La verificación intermedia de los instrumentos y equipos de medición se hace de acuerdo con lo establecido en el **Cronograma anual de verificación y calibración** (GO-FM-079).y de acuerdo al instrumento y/o equipo de la siguiente manera:

• MICROMETROS:

Luego de la limpieza y lubricación, el responsable de esta actividad se coloca los guantes blancos para la manipulación de los instrumentos y coloca el micrómetro en el soporte de sujeción para realizar la verificación, se cierra completamente para verificar el punto cero; luego se procede a realizar la medición de los bloques patrón BP-1-1 en cuatro rangos de referencia: 3 mm, 5 mm, 10 mm, 20 mm; se debe realizar mínimo 5 (cinco) mediciones de cada bloque patrón, el resultado de las lecturas y las observaciones que se tengan respecto al resultado se registran en el formato **Verificación de instrumentos y equipos** (GO-FM-067). Calculando el promedio, desviación estándar e incertidumbre de las mediciones obtenidas.

En el caso que el instrumento arroje mediciones desfasadas luego de realizar los ajustes necesarios en más de 4 micras (0.004 mm) según NTC 4352, numeral 4.1, Tabla 1 se identifica el instrumento como rechazado para sacarlo de funcionamiento y hacer su reposición.

Para las verificaciones intermedias al micrómetro se utilizan Bloques patrón con un rango acorde al proceso a controlar de 3.0 mm, 5 mm, 10 mm y el de veinte es la unión de los dos anteriores estos se calibran según el programa anual de verificación y calibración.

• PIE DE REY:

	MANUAL LABORATORIO DE CALIDAD	Código / Versión	GO-PP-02 / V05
		Fecha de emisión	6/07/2021

El Analista de calidad, luego de la limpieza y lubricación del instrumento el responsable de esta actividad se coloca los guantes y cierra completamente el pie de rey después lo observa colocándolo contra la luz para comprobar el estado de las caras de medición luego se hace la verificación utilizando los bloques patrón (BP-1-1) de referencia 3 mm, 5 mm, 10 mm, 20 mm, se debe realizar mínimo 5 (cinco) mediciones de cada bloque patrón el resultado de las lecturas y las observaciones que se tengan respecto al resultado se registran en el formato **Verificación de instrumentos y equipos** (GO-FM-067) Calculando el promedio, desviación estándar e incertidumbre de las mediciones obtenidas.

En el caso que el pie de rey arroje mediciones desfasadas en más de 50 micras (0.050 mm) según NTC 4303, o se observe luz a través de las caras de medición, se identifica el instrumento como des calibrado para sacarlo de funcionamiento y hacer su reposición.

Para las verificaciones intermedias del pie de rey se utiliza Bloques patrón con un rango acorde al proceso a controlar de 3 mm, 5 mm, 10 mm y el de veinte es la unión de los dos anteriores estos se calibran según el programa anual de verificación y calibración .

- **FLEXOMETROS:**

Inicialmente el Analista de Calidad, inspecciona el estado de la cinta, que las divisiones no estén borradas, ni rayadas, es decir, que se pueda leer; se verifica la movilidad de la uña de sujeción, constatando si esta cumple para realizar la verificación o pedir su reposición. Luego el Flexómetro se coloca sobre la regla graduada (RP-1-1) y se verifica la medición del Flexómetro contra la arrojada por el patrón con la ayuda de una lupa, realice las medidas en 5 puntos así: 100mm, 300mm, 500mm, 700mm, 800mm, se determina la fracción de la mínima división para determinar el desfase del Flexómetro. Estos datos se consignan en el formato **Verificación de instrumentos y equipos** (GO-FM-067). Calculando el promedio, desviación estándar e incertidumbre de las mediciones obtenidas.

Si la cinta no cumple con $\pm 2,0$ mm según NTC 1724 de tolerancia se debe rechazar y pedir su reposición.

- **BALANZAS:**

El Analista de Calidad, debe verificar la balanza contra las masas patrón de 20g - 50g - 100g - 200g colocando los pesos de forma ascendente descendente para comparar el valor nominal de cada una contra la indicación del equipo , luego se verifica la excentricidad del equipo colocando una de las pesas en 5 puntos del plato de la balanza, estos datos los consigna en el formato **Verificación de instrumentos y equipos** (GO-FM-067); Calculando el promedio, desviación estándar de las mediciones obtenidas.

En caso de encontrarse el equipo fuera de las especificaciones y si el equipo lo permite, se hace la corrección, en caso contrario se identifica como descalibrado y se contacta al proveedor para su respectivo ajuste o calibración.

Dentro del error permitido clase III $\pm 0,2$ g NTC 2031

 GRUPO PRONUM	MANUAL LABORATORIO DE CALIDAD	Código / Versión	GO-PP-02 / V05
		Fecha de emisión	6/07/2021

Las referencias de las Masas Patrón M1 son adecuadas para la verificación de balanza clase III (Exactitud media) y van de acuerdo con el rango del proceso a controlar.

- **PATRONES DE REFERENCIA:**

Los patrones de referencia como son Bloques Patrona, Masas patrón son calibrados por Laboratorios externos con patrones trazables y son utilizados únicamente para realizar las respectivas verificaciones y su calibración va de acuerdo con el Programa anual de verificación y calibración.

6.2.2 Método de verificación de equipos e instrumentos.

La verificación de los equipos e instrumentos se realiza de acuerdo con el **Cronograma anual de verificación y calibración** (GO-FM-079).

- **Validación de métodos:**

Para la validación del método de los ensayos el laboratorio utiliza lo siguiente:

El laboratorio aplica métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance Instructivo para verificación de grafil y enderezado–corte, instructivo para verificación mallas electrosoldadas)

El laboratorio de ensayos tiene y aplica procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.

6.2.3 Entrega de instrumentos y equipos.

Para ser entregados al responsable para su utilización, el Analista de Calidad explica los cuidados, almacenamiento y conservación que se debe tener en cuenta para una buena utilización.

6.3 CALCULO DE INCERTIDUMBRE.

Para hallar el cálculo de la incertidumbre ver el **Procedimiento para el cálculo de la incertidumbre del laboratorio** (GO-PD-003).

6.4 REGISTROS Y ARCHIVOS.

Los registros generados en el laboratorio se manejan de acuerdo como lo indica el **Procedimiento para el manejo de información documentada** (SIG-PD-001).

6.5 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.

La solicitud de los servicios de calibración o mantenimiento de los equipos se realiza de acuerdo con el **Procedimiento de compras** (GAF-PD-003) y **Procedimiento para el manejo de proveedores** (GAF-PD-004).

6.6 SUMINISTROS.

 GRUPO PRONUM	MANUAL LABORATORIO DE CALIDAD	Código / Versión	GO-PP-02 / V05
		Fecha de emisión	6/07/2021

Determinación de equipos e instrumentos:

De acuerdo con la variable a controlar en el proceso, se determina el equipo e instrumento apropiado para realizar la medición teniendo en cuenta:

- La unidad de medida a utilizar, por ejemplo: milésimas, décimas, milímetros, etc.
- La magnitud para utilizar, por ejemplo: longitud, peso, diámetro, etc.
- Rango del instrumento y su resolución.
- Las especificaciones y tolerancia de la variable a controlar.

La compra de los equipos e instrumentos se realiza de acuerdo con el **Procedimiento de compras** (GAF-PD-003) teniendo en cuenta la siguiente tabla de especificaciones para realizar la solicitud.

TABLA DE ESPECIFICACIONES DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS			
CONTROLES QUE REALIZAR	INSTRUMENTO	RANGO	RESOLUCION
Diámetro	Micrómetro	0 – 25 Mm	0.01 mm
Longitud	Flexómetro	0 – 8 m	1 mm
Tensión, fluencia y cortante de soldadura	Maquina universal de ensayos	0 – 5000 kgf	1 kgf
Peso	Balanza gramera digital	0 – 3 Kg	0.1 g
Altura de resaltes	Comparador de carátula	0-10 mm	0.01 mm.
Separación de resaltes por pulgada y numero de resaltes	Pie de rey	0-150 mm	0.05 mm
Angulo inclinación resalte	Goniómetro	0-360 grados	1 grado 5 min.

6.7 RECEPCION DE LOS INSTRUMENTOS Y EQUIPOS.

El encargado de la recepción de los instrumentos y equipos es el proceso de calidad, estos verifican que los instrumentos y equipos lleguen de acuerdo con las especificaciones solicitadas realizando el siguiente método:

- Micrómetro: verificando el punto cero y comparando las mediciones arrojadas por los bloques patrón de 5mm, 10mm

 GRUPO PRONUM	MANUAL LABORATORIO DE CALIDAD	Código / Versión	GO-PP-02 / V05
		Fecha de emisión	6/07/2021

- Pie de rey: Se cierra completamente y se observa contra luz para comprobar el estado de las caras de medición, luego se hace la verificación utilizando los bloques patrón.
- Balanza gramera: Estos equipos se deben verificar contra las masas patrón.

En caso de que no lleguen los instrumentos y equipos de acuerdo con lo solicitado se le comunica al departamento de compras para su respectiva reclamación, y si llegan de acuerdo con lo solicitado se identifican, se relacionan en el listado y se le abre su respectiva hoja de vida de acuerdo en lo estipulado en el procedimiento para el control de los equipos e instrumentos de inspección y ensayo

6.8 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES.

Para asegurar la trazabilidad de las mediciones se debe seguir de acuerdo con el **Cronograma anual de verificación y calibración** (GO-FM-079) y el **Plan de aseguramiento metrológico grafil y malla electrosoldada** (GO-PP-004).

6.9 ATENCION A QUEJAS Y RECLAMOS.

Para la atención y respuesta a los reclamos que sean presentados por los clientes el **Instructivo para el manejo de PQR y satisfacción al cliente** (GCS-IG-001).

6.10 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYOS NO CONFORME.

El Analista de Calidad es el responsable de analizar y tomar las acciones correctivas y preventivas en caso de que se detecte un trabajo de ensayo no conforme, con respecto a los procedimientos establecidos en el laboratorio para realizar los respectivos ensayos y los requisitos establecidos con nuestros clientes.

El Supervisor de calidad cuando encuentre que el analista de calidad no está realizando los ensayos de acuerdo con los patrones operacionales y procedimientos estipulados en el laboratorio debe:

- Detener el ensayo.
- Detener los informes de los ensayos realizados.
- Evaluar la importancia del trabajo no conforme.
- Investigar con el analista de calidad las causas que generaron la no conformidad del trabajo realizado.
- De acuerdo con la investigación se debe realizar la corrección inmediata.
- El Supervisor de calidad debe analizar si acepta o no el trabajo no conforme.
- Se toman las acciones correctivas y preventivas con el fin de eliminar las causas de la no conformidad.
- Realizar seguimiento a las acciones tomadas.
- El Supervisor de calidad es el responsable de analizar y autorizar la reanudación del trabajo de ensayo.

	MANUAL LABORATORIO DE CALIDAD	Código / Versión	GO-PP-02 / V05
		Fecha de emisión	6/07/2021

6.11 PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS.

Grupo Pronum S.A.S establece el siguiente procedimiento, con el fin de brindar confiabilidad de los resultados de los ensayos efectuados en el laboratorio del parque Industrial Ciudadela.

Para tal fin, se definen un conjunto de acciones planificadas, sistematizadas y diferenciadas del trabajo ordinario, y realizadas a cabo por el laboratorio, donde se busca que los resultados satisfagan con los requisitos establecidos por la NTC 5806.

El análisis de dichos resultados se presenta a manera de informe a la alta gerencia, con comentarios u observaciones, con el fin de tomar las medidas pertinentes, como correctivos o ajustes a los métodos y procedimientos del laboratorio.

Para ello se definen dos metodologías:

- **Comparativo con resultados de laboratorio externo.**

La finalidad de este método es comparar los resultados de un laboratorio externo contra los resultados del laboratorio de la organización, en las diferentes características del material teniendo como referencia los requerimientos de la norma.

Para ello se toman los resultados del material auditado por parte de un laboratorio acreditado por la ONAC, en el proceso de la auditoria de producto que realiza el ente certificador, en este caso ICONTEC. Esos resultados se comparan con los ensayos que se realicen en el Laboratorio de **Grupo Pronum S.A.S** para esa misma auditoria.

Posteriormente, los resultados de los laboratorios anteriormente mencionados se analizan, requerimiento por requerimiento, buscando así que las diferencias en porcentaje no sean menores del 3%, para dar confiabilidad a los resultados de la organización.

La aplicación de este método será cada vez que se presente una auditoria de producto por parte del ente certificador, que en promedio se realiza anualmente.

- **Muestras a ciegas.**

Esta metodología se basa en realizar ensayos a contra muestras de material previamente ensayado y liberado por parte del **Analista de Calidad**, con el fin de comparar los resultados de ambos ensayos y hallar las variaciones que se presentan en los requerimientos técnicos del producto en la misma sección o tramo del material.

La frecuencia de este método será trimestral y se tomaran contra muestras que se vayan a desechar al momento de la aplicación del procedimiento. Para ello, el **director de operaciones** y/o **Analista de procesos**, toma al azar una contra muestra por referencia de grafil y malla electrosoldada trabajada en el mes a eliminar, y les retira los datos de identificación del material. Estos datos los almacena y son entregados al finalizar los ensayos pertinentes para poder hacer el comparativo.

 GRUPO PRONUM	MANUAL LABORATORIO DE CALIDAD	Código / Versión	GO-PP-02 / V05
		Fecha de emisión	6/07/2021

Posteriormente, las muestras serán entregadas al **Analista de Calidad** quien, desconociendo la procedencia de estas, aplicara los métodos establecidos para los ensayos de los requerimientos técnicos del material. Los resultados de estos ensayos serán consignados en una tabla excel con el fin de facilitar su análisis final.

Una vez ejecutados los ensayos, el **director de operaciones y/o analista de procesos e inventarios** entrega la información de la identificación de cada muestra para que el analista la corteje en la base de datos y copie los resultados de la primera liberación realizada al material.

La información de los ensayos se examina con el fin de hallar la diferencia en porcentaje, y con este identificar la confiabilidad de estos, generando así un informe que se presente a los directivos de la organización para tomar los correctivos necesarios llegado el caso.

Análisis de los resultados:

1. Si el porcentaje de desviación entre los resultados cotejados esta entre el 0 y el 10% se concluye del ejercicio que se evidencia repetibilidad en los ensayos ejecutados por el laboratorio, tenemos un laboratorio que garantiza la calidad de los ensayos realizados, se validan los procedimientos, equipos del laboratorio y analistas para darle continuidad a las tareas rutinarias.
2. Si el porcentaje de desviación entre los resultados cotejados esta entre el 11% y el 20% se concluye del ejercicio que se evidencia una variación alta entre los ensayos realizados a las contramuestras, se debe identificar las diferentes causas que están generando estas variaciones: cambios en los equipos (se requiere mayor precisión, estado de la calibración, requieren ajuste), personal del laboratorio (requieren refuerzo en conocimientos, ejecución del ensayo erróneo, no cumple los procedimientos), se deben corregir las causas de variación y ejecutar un nuevo ejercicio de muestras ciegas para evidenciar si las acciones correctivas fueron eficaces.
3. Si el porcentaje de desviación entre los resultados cotejados esta entre el 21% y el 40% o más, se concluye del ejercicio que se evidencia que el laboratorio no tiene suficiencia técnica para garantizar la calidad de los ensayos, se deben implementar acciones correctivas inmediatas respecto a equipos y personal, se deben validar los instructivos de ensayo respecto a especificaciones de norma para corregir y poder evidenciar mejora sustantiva de la actividad del laboratorio (volver a realizar ejercicio de muestras ciegas evidenciando la mejora y estabilidad de los resultados). En este caso se recomienda realizar este ejercicio cada 20 días para identificar la mejora del sistema y poder, en base a esos resultados, ampliar los periodos de muestreo.

Informe:

Luego de tabular el Excel con la información de los resultados del ejercicio se debe presentar un informe analítico de estos con las acciones según sea el caso de los porcentajes encontrados, mediante correo electrónico dirigido a la gerencia general,

	MANUAL LABORATORIO DE CALIDAD	Código / Versión	GO-PP-02 / V05
		Fecha de emisión	6/07/2021

dirección de operaciones y demás personal involucrado para la ejecución de las acciones planteadas en el informe.

7. ANEXOS.

- Cronograma anual de verificación y calibración (GO-FM-079).
- Plan de aseguramiento metrológico grafil y malla electrosoldada (GO-PP-004).
- Procedimiento para el cálculo de la incertidumbre del laboratorio (GO-PD-003).
- Verificación de instrumentos y equipos (GO-FM-067).
- Instructivo para el manejo de PQR y satisfacción al cliente (GCS-IG-001).
- Procedimiento de compras (GAF-PD-003).
- Procedimiento para el manejo de proveedores (GAF-PD-004).
- Muestreo de grafil y malla electrosoldada (GO-IG-009).