

Clasificación de las No Conformidades en el SGC del Laboratorio.

Introducción

Las normas ISO/IEC 17025 [1] e ISO 9001 [2] hacen énfasis en la importancia de la auditoría como una herramienta de gestión, para el seguimiento y la verificación de la implementación eficaz de la política de la organización para la gestión de la calidad.

En el desarrollo del proceso de auditoría interna al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), las organizaciones frecuentemente se apoyan en los lineamientos dados en la norma ISO 19011 [3]. Esta norma proporciona orientación sobre la gestión de los programas de auditoría, la realización de auditorías, la competencia y la evaluación de los auditores.

Los lineamientos dados en la norma ISO 19011 [3] son flexibles. El uso de estos lineamientos puede diferir de acuerdo con el tamaño, la naturaleza y la complejidad de las organizaciones a auditar, así como con los objetivos y alcances de las auditorías que se vayan a realizar.

El proceso de auditoría interna del SGC del laboratorio debe ser diseñado considerando los lineamientos dados en la norma ISO 19011 [3] y en otros documentos muy específicos relacionados con la acreditación de laboratorios.

El proceso de acreditación está dirigido a asegurar que el SGC del laboratorio cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 [1] y verificar que todo el personal del laboratorio cumple con lo establecido en la documentación del SGC. Uno de los aspectos más importantes a la hora de realizar la evaluación de las actividades del laboratorio es determinar la competencia técnica del personal y la validez técnica de las operaciones de ensayo o calibración.

Al diseñar e implementar el proceso de auditoría interna de su SGC, el laboratorio siempre debe considerar las particularidades que reviste el proceso de evaluación y acreditación, según los requisitos dados en la norma ISO/IEC 17025:1999 [1], y los requisitos adicionales establecidos por el organismo de acreditación. Además, debe profundizar más en el cumplimiento de los requisitos técnicos del SGC y en la evaluación de la competencia técnica del personal.

Naturaleza de las No Conformidades

En el proceso de auditoría al SGC del laboratorio se pueden encontrar diferentes no conformidades. A continuación se muestran algunas situaciones típicas que conducen a no conformidades:

- a) La documentación del SGC no satisface los requisitos de la norma. Esto usualmente ocurre cuando el laboratorio no ha interpretado adecuadamente los requisitos de la norma de referencia [1].
- b) El personal del laboratorio no cumple con lo establecido en la documentación del SGC. Tal situación es frecuente en organizaciones que no aplican correctamente el principio de gestión "participación del personal" [4].
- c) El personal del laboratorio no es competente para la ejecución de las actividades bajo su responsabilidad.
- d) Los procesos técnicos relacionados con la ejecución de los ensayos o calibraciones (métodos, trazabilidad de los resultados, aseguramiento de la calidad, muestreo, cálculo de la incertidumbre...) no son técnicamente válidos.
- e) Fallas en la operación del SGC.

Como la acreditación es muy utilizada por los laboratorios para asegurar a sus clientes la competencia del personal y la validez técnica de sus procedimientos y resultados, aquellas no conformidades relacionadas con las actividades técnicas son vistas con más peso que las no conformidades relacionadas con los requisitos de gestión, cuando las no conformidades relacionadas con los requisitos de gestión no comprometen la validez de los resultados.

Las no conformidades relacionadas con los requisitos de gestión deben ser consideradas con cuidado, ya que en el desarrollo del SGC del laboratorio se emplea el principio de gestión "enfoque de sistema para la gestión", el cual al aplicarse adecuadamente integra los procesos técnicos y de gestión del laboratorio como un sistema, por lo que una no conformidad relacionada con un requisito de gestión puede afectar un requisito técnico.

Clasificación de las No Conformidades

Al clasificar las no conformidades encontradas durante la auditoría interna se presentan muchas dificultades. A continuación, considerando las recomendaciones dadas por la ILAC [5] para la clasificación de las no conformidades, suministraremos una posible forma de clasificación. La forma de designar la clasificación no es de importancia, la importancia radica en los grados de criticidad establecidos.

1. No conformidad crítica.

No conformidad que podría conducir a la inmediata suspensión de la acreditación o afectar el alcance de la acreditación.

En el caso de Venezuela los laboratorios acreditados además de cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 [1] deben cumplir con los requisitos establecidos en el procedimiento para la acreditación de laboratorios [6] emitido por la

Dirección de Conformidad con Normas de SENCAMER.

A continuación se citan ejemplos:

- 1.1. El laboratorio ha perdido su dirección técnica y no cuenta con personal competente para hacer este trabajo. El laboratorio no detiene el trabajo y continua realizando ensayos. Además, no informa al organismo de acreditación de tal situación.
- 1.2. Los resultados de la participación en una intercomparación efectuada hace seis meses muestran que el laboratorio tiene un desempeño no satisfactorio ($z=4$), para un método de ensayo acreditado [7]. El laboratorio no ha tomado acciones correctivas hasta el momento y no posee otros métodos de aseguramiento de la calidad para ese ensayo en particular.
- 1.3. El laboratorio ha detectado que el estado de calibración de un equipo ha afectado los resultados emitidos a los clientes. El laboratorio no informa al cliente sobre el trabajo no conforme.
- 1.4. El laboratorio ha desarrollado un nuevo método de ensayo para la ejecución de un ensayo que ya se encuentra acreditado. El nuevo método no ha sido validado y no hay evidencias que demuestren que éste logra el desempeño que alcanzaba el laboratorio con el método de ensayo acreditado anteriormente.
- 1.5. El laboratorio utiliza el logotipo de laboratorio acreditado en los informes de ensayo para los cuales no se encuentra acreditado.

2. No conformidad mayor.
Incumplimiento de un requisito cuya gravedad afecta de forma temporal o permanente la operación del SGC y/o la capacidad de producir resultados confiables.

A continuación se citan ejemplos:

- 2.1. Un equipo crítico tiene la fecha de calibración vencida y no ha sido calibrado. El laboratorio efectúa la comprobación del equipo cuando es usado y la misma indica que cumple con las especificaciones. *Nota: Si no se realizan comprobaciones la no conformidad pasa a ser crítica.*
- 2.2. El laboratorio no cuenta con un programa de revisión por la dirección.
- 2.3. El laboratorio no posee un procedimiento documentado de control de trabajos de ensayos no conformes.
- 2.4. El cálculo de la incertidumbre de la medición que lleva a cabo el laboratorio no sigue la metodología establecida por la GUM [8] o una referencia equivalente [9, 10]. Sin embargo, el valor estimado de incertidumbre no es menor que el valor esperado de incertidumbre calculado según la metodología apropiada [8, 9, 10]. *Nota: Si el valor de la incertidumbre calculada por el laboratorio es menor que el valor esperado la no conformidad pasa a ser crítica.*
- 2.5. No se cumple el programa de calibración para un matraz que se utiliza en un ensayo en particular. Es significativo el aporte de la medición de volumen a la incertidumbre del resultado del ensayo.

3. No conformidad menor.
Incumplimiento de un requisito cuya gravedad afecta de forma temporal la operación del SGC y no la capacidad de producir resultados técnicamente válidos.

A continuación se citan ejemplos:

- 3.1. Una fotocopia de un procedimiento obsoleto fue encontrada en el escritorio de un analista.
- 3.2. El procedimiento de control de documentos establece que cada página del manual de la calidad se encuentre firmada por el director de la calidad. Una de las páginas del manual no está firmada.
- 3.3. En el registro de recepción de muestras no se colocó de forma completa la fecha en la cual se recibió una muestra al laboratorio; se registro sólo el mes y el año.
- 3.4. La unidad de medida utilizada por el laboratorio en el registro de ensayo para informar el resultado de una medición de volumen es incorrecta (Its. en vez de L ó l) y no se corresponde con las reglas de escritura del SI [11]. *Nota: Si la no conformidad es encontrada en el informe de ensayo que se le entrega al cliente la no conformidad pasa a ser mayor.*
- 3.5. Un patrón de referencia no fue calibrado en la fecha programada. El mismo no fue utilizado hasta que fue calibrado nuevamente. *Nota: Si el patrón es utilizado con la fecha de calibración vencida, la no conformidad pasa a ser crítica.*

Adicionalmente a la clasificación de las no conformidades dada anteriormente, podemos clasificar como *observación* a todo hallazgo que evidencie debilidades del SGC, el cual puede ser considerado por el laboratorio para el mejoramiento de sus procesos o para prevenir no conformidades. Debe quedar claro que una observación no es una no conformidad.

Si la meta del laboratorio es la acreditación, es conveniente aplicar la clasificación de las no conformidades sugerida anteriormente. Ello permitiría distinguir aquellas no conformidades que tienen un impacto directo sobre el estado de acreditado; es decir, el reconocimiento obtenido por una evaluación de tercera parte.

Si no es meta del laboratorio la acreditación, recomendamos simplificar la clasificación de las no conformidades e incluir solamente la no conformidad mayor y la no conformidad menor en los procesos de auditoría.

Es importante resaltar que el uso de la clasificación dada anteriormente no debe aplicarse mecánicamente y depende del grado de madurez del SGC y de la competencia técnica de los auditores.

Siempre que se detecte una no conformidad que pueda poner en peligro los resultados del ensayo o la calibración, la correspondiente actividad debe suspenderse hasta que se hayan llevado a cabo las acciones correctivas apropiadas y se demuestre que los resultados son satisfactorios.

Referencias

1. COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999). Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
2. COVENIN-ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.

3. COVENIN-ISO 19011:2002. Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.
4. Sáez, Sifredo y Font, Luis. Formación de Auditores (Evaluadores) de Sistemas de Gestión de la Calidad de Laboratorios de Ensayo y Calibración. L&S CONSULTORES C.A. 2003.
5. ILAC-G20:2002. Guidelines on Grading of Non-Conformities.
6. SENCAMER. Procedimiento para la Acreditación de Laboratorios. 2002.
7. Sáez, Sifredo y Font, Luis. Ensayos de Aptitud por Comparaciones Interlaboratorio. L&S CONSULTORES C.A. 2003.
8. COVENIN 3631:2000 (OIML P 17:1995). Guía para la Expresión de la Incertidumbre en las Mediciones.
9. EURACHEM / CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. 2000.
10. M 3003: The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement. NAMAS. 1997.
11. BIPM. The International System of Units (SI). 1998.

Preguntas y comentarios

Dirigirlas por correo electrónico a la siguiente dirección:
formacion@lysconsultores.com



NOTAS TÉCNICAS PUBLICADAS

NT 001/03	Organización de Comparaciones Interlaboratorio para Laboratorios de Calibración. http://www.lysconsultores.com/nt001.htm
NT 002/03	Trazabilidad de las Mediciones. http://www.lysconsultores.com/nt002.htm
NT 003/03	La Acreditación de Laboratorios un Reconocimiento de Competencia Técnica. http://www.lysconsultores.com/nt003.htm
NT 004/03	Validación de Métodos de Ensayo. http://www.lysconsultores.com/nt004.htm
NT 005/03	Verificación y Calibración: Mitos y Realidades. http://www.lysconsultores.com/nt005.htm
NT 006/03	La Validación del Software: Un Requisito Técnico de la Norma ISO/IEC 17025. http://www.lysconsultores.com/nt006.htm
NT 007/03	Conozcamos más a la Ciencia de las Mediciones: La Metrología. http://www.lysconsultores.com/nt007.htm

Temas de las próximas notas técnicas...

El Sistema de Gestión de las Mediciones (ISO 10012:2003).
Cálculo de la Incertidumbre de la Medición en el Laboratorio de Ensayo.
Utilización de Gráficos de Control en el Laboratorio.
Lineamientos para la Utilización de Computadoras y Sistemas Computarizados en el Laboratorio.
Indicadores de Gestión.