Guía para Análisis de Causa de Resultados No Conformes

rlau
RED DE LABORATORIOS AMBIENTALES DE URUGUAY

Dirección Nacional de Medio Ambiente
DINAMA
Ministerio de Vivienda Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente

Red de laboratorios Ambientales del Uruguay

Guía para Análisis de Causa de Resultado No Conformes

1. Introducción

El objetivo general de este documento guía es el de contribuir a la mejora de los procesos de cada laboratorio que realiza ensayos ambientales y aportar pautas a aquellos que no tienen incorporado formalmente en su gestión, el proceso de análisis de causas de resultados no conformes.

Este documento técnico ha sido elaborado en un ámbito de interacción entre diferentes laboratorios miembros de la ***rlau***, a partir del Taller de "Análisis de Causas de Resultados No Conformes"realizado en el mes de mayo del 2008, en el marco de las actividades anuales de la ***rlau*** y siendo ésta la primer actividad

A dicho taller asistieron un total de 32 técnicos pertenecientes a laboratorios públicos (municipales, facultades, ministerios y entes), privados y paraestatales. Las disertaciones estuvieron a cargo de laboratorios que voluntariamente compartieron con los demás participantes su propia experiencia particular enriqueciendo así el taller y también se contó con la participación de un técnico asesor del Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA) quien realizó una presentación general sobre el tema dando así el marco a las disertaciones más específicas.

La siguiente tabla presenta el detalle de presentaciones realizadas en el taller.

Laboratorio/ Institución	Técnico a cargo de la presentación
Integrante del Comité de Acreditación del OUA	M.Sc. María Teresa Derrégibus
Laboratorio ECOTECH	Ing.Qco. MSC Gualberto Trelles
Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU) Dpto. Espectrometría Atómica de Alimentos y Medio Ambiente	Ing. Alimentaria Lorena Francini
Departamento Laboratorio Ambiental DINAMA. Sección Instrumental Sección Fisico-químico	Q.F Natalia Barboza Bach. Roxana Gálvez

2 Listado de Asistentes al Taller

Laboratorio/ Institución	Técnico
Laboratorio Cristar Zerbi	Ing. Qco. Nelson Nogueira
LAO (Laboratorio de Análisis Orgánicos) Facultad De Química	Ayudante Virginia Villagran
	Ayudante Cecilia Geisenblosen
Integrante del Comité de Acreditación del OUA	M.Sc. María Teresa Derrégibus
Laboratorio de Análisis Facultad de Ingeniería	Ayudante Natalia Blánquez
	Ayudante María José Pérez
ANAGUA SRL	Técnico Mathias De Armas
ANAGUA SRL	TecnicoValeria López
Dpto. Espectrometría Atómica de Alimentos y Medio Ambiente Laboratorio Tecnológico del Uruguay	Ing. Alimentaria Lorena Francini
	Melissa Verger
Fertilidad de Suelos Facultad de Agronomía	Ing. Agr. Laura Arlo
Unidad de Análisis de Agua Facultad de Química	Técnico Noelia Andrade
Ecotech	Ing.Qco. MSC Gualberto Trelles
Ecotech	Técnico Nadia Buntich
Laboratorio Central OSE	Q.F Patricia Draper
	Q.F. Jeannine Laguardia
Ancap	Ing. Qco Ma. Noel Piñeyro
Servicio de Hidrografía Oceanografía Meteorología de la Armada (SHOMA)	Ing. Qco. M. Vazquez
Laboratorio - Intendencia de Salto	Lic. en Laboratorio Ana Escanda
Laboratorio Intendencia de Colonia	Q. F. Karina de la Carrera
LIMSA	Resp. Calidad Dario Soares de Lima
Colaveco	Director D. Hirigoyen
	Resp. Calidad C. Abelenda
Laboratorio - Intendencia de Canelones	Q.F. Gladis Garbarino
Laboratorio - Intendencia de San José	Químico Municipal Carlos Lacava
Laboratorio - Intendencia de Florida	Q.F. Yanet Hagopian
Laboratorio Ambiental - DINAMA	Lic.Sandra Castro Sacarone
	Q.F Natalia Barbosa
	Q.F Patricia Simone
	Bach. Vivian Muñoz
	Bach. Roxana Gálvez

3. Glosario de términos

No Conformidad:

Se entiende por no conformidad al incumplimiento de requisito (necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria).[1]
Esta definición de no conformidad se aplica a la desviación o ausencia de una o varias características relativas a la calidad respecto a los requisitos, tanto en procesos, como en productos o en el propio sistema de gestión de la calidad.
En el ámbito de los ensayos analíticos la referencia de no conformidad se aplica, exclusivamente al trabajote ensayo, lo cual significa la no conformidad con las condiciones operativas, con los resultados esperados a partir del elemento ensayado, con que los resultados no han sido entregados en la forma o en el tiempo estipulado.[2]

Trabajo No Conforme:

El trabajo de ensayo o examen en el que alguno de sus aspectos o sus resultados no se ajusta a los propios procedimientos o a los requisitos acordados con el cliente.

Acción Correctiva:

Acción tomada para eliminar las causas de una no Conformidad detectada u otra situación indeseable. Lo que se intenta es que se ataquen aquellas causas que provocan un problema real, de modo de evitar su repetición, es decir su recurrencia.[3] Existen muchos métodos y herramientas disponibles en una organización, para determinar la causa de una no conformidad. La acción correctiva eficaz debe prevenir que la no conformidad vuelva a ocurrir eliminando la causa que la generó. La acción correctiva no puede ser tomada sin primero hacer una determinación de la causa de la no conformidad.

Acción Preventiva:

Es el proceso activo de acciones para identificar oportunidades de mejora.
Se debe destacar que la acción preventiva por la naturaleza de su definición no es aplicable a una no conformidad ya detectada.
Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.
La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, mas que una reacción destinada a identificar problemas o quejas. [3]

---

[1] *Norma UNIT-ISO 9000:2000*
[2] *Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios de Análisis y Ensayos. Material de Apoyo. Julio 2003*
[3] *Norma NM-ISO/IEC 17025:2006, IDT*

Análisis de Causas:
El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas del problema.
Frecuentemente la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Estas causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales o los equipos de calibración.[3]

3. Listado de pautas a seguir en un análisis de causa de resultado no conforme

Lista de verificación para análisis de causas de ensayos no conformes.

Fecha:

Nombre de ensayo no conforme:

Procedimiento de ensayo no conforme (codificación):

Detectado por: Firma:

	¿Es causa de no conformidad?		
1) Errores originados en equivocaciones	SI	NO	N/A
a) Error al escribir datos			
b) Error en el cálculo			
c) Lectura instrumental incorrecta			
2) Muestra	SI	NO	N/A
a) Falta de homogeneidad de la muestra			
b) Posibilidad de contaminación			
c) Falta de representatividad			
3) Método	SI	NO	N/A
a) Revisar si el método es adecuado para la muestra			
b) Ultima versión de la norma utilizada			
c) Controlar seguimiento del procedimiento escrito			
4) Equipos*	SI	NO	N/A
4.1) Balanza			
a) Falta de limpieza de mecanismo de pesada			
b) Lugar de instalación inapropiado			
c) Conexión eléctrica inapropiada			
d) Estado de calibración			
e) Funcionamiento de acuerdo a manual			

[3] *Norma NM-ISO/IEC 17025:2006, IDT*

4.2) Espectrofotómetro	SI	NO	N/A
a) Limpieza de celda			
b) Estado de calibración			
c) Funcionamiento de acuerdo a manual			

4.3) Absorción Atómica	SI	NO	N/A
a) Agotamiento de la lámpara			
b) Funcionamiento de acuerdo al manual			

4.4) Mufla	SI	NO	N/A
a) Estado de calibración			
b) Comprobar buen estado de material refractario			

4.5)Otros	SI	NO	N/A

5) Gráficos de control	SI	NO	N/A
a) Revisar si se ha producido algún apartamiento			

6) Reactivos	SI	NO	N/A
a) Calidad adecuada			
b) Posibilidad de contaminación			
c) Fecha de vencimiento			
d) Adecuado almacenamiento			

7) Material de vidrio	SI	NO	N/A
a) Estado de calibración			
b) Reconocimiento doble o simple aforo			

Referencias:

SI	Es causa de no conformidad
NO	No es causa de no conformidad
N/A	No aplica

* Los equipos mencionados en el punto Nº4 son con el fin de citar algunos ejemplos, será el criterio del técnico y de la metodología utilizada lo que defina cual equipo es necesario incorporar en el análisis de causa establecido.

4. Pautas generales para registro de acciones correctivas

Acciones correctivas	
Fecha:	
Nombre de ensayo no conforme:	
Procedimiento de ensayo no conforme (codificación):	
Causa 1	
Identificación de la causa en la lista de verificación	
a) Acción correctiva	
b) Implementación de Acción Correctiva y/o Preventiva	
Responsable/es:	
Plazo (días):	
Notificación Responsable de Calidad:	**Fecha:**

Causa 2

Identificación de la causa en la lista de verificación:

a)Acción correctiva

b) Implementación de Acción Correctiva y/o Preventiva

Responsable/es:	
Plazo (días):	
Notificación Responsable de Calidad:	**Fecha:**

Culminación

Fecha: **Firma Responsable:**

Notificación a Involucrados

Fecha: **Firma Responsable:**

Verificación de Acción Correctiva o Implementada (cuando aplique):

Fecha: **Firma Responsable:**

5- Elaboración y Diseño del Documento

Para la elaboración y diseño de este documento técnico que oficiará de guía o check list en a la realización del análisis de causa de un resultado no conforme de los laboratorios que así lo consideren, se contó con la participación voluntaria y aportes enriquecedores de los siguientes laboratorios y/o Instituciones:

Laboratorio/ Institución	Técnico que participo activamente
Servicio de Hidrografía Oceanografía Meteorología de la Armada (SHOMA)	Ing. Qco. M. Vazquez
LAO (Laboratorio de Análisis Orgánicos) Facultad De Química	Ayudante Virginia Villagran
LAO (Laboratorio de Análisis Orgánicos) Facultad De Química	Ayudante Cecilia Geisenblosen
Departamento Laboratorio Ambiental DINAMA	Lic.Sandra Castro Scarone Asistente Técnico Roxana Gálvez Asistente Técnico Soledad Andrade
Departamento de Relaciones con el Medio DINAMA	Lic. Claudia Mongiardino