

Acreditación de laboratorios con base a la EMA

HERNADEZ-Daniel†, LEON-Miguel & KIDO-Juan

Recibido 28 de Julio, 2015; Aceptado 6 de Septiembre, 2015

Resumen

El presente artículo analiza la **acreditación** del laboratorio de Pemex refinación y la percepción de su impacto en la gestión. Para llevar esto a cabo se consideraron como ejes de análisis la **calidad** del sistema de la organización, las mejoras en la infraestructura, el desarrollo de los trabajadores y los resultados de las **muestras**. Metodológicamente se desarrolló un estudio de caso desde una perspectiva cualitativa en una terminal de almacenamiento y reparto de Pemex Refinación

Laboratorio, EMA, acreditación**Abstract**

The present article discusses the accreditation of the laboratory of Pemex-refining and the perception of its impact on the management. For this to take place is considered as axes of analysis the quality system of the organization, improvements in infrastructure, the development of the workers and the results of the samples. Methodologically developed a case study from a qualitative perspective in a terminal storage and distribution of Pemex-Refining.

Laboratory, EMA, accreditation

Citación: HERNADEZ-Daniel, LEON-Miguel & KIDO-Juan. Acreditación de laboratorios con base a la EMA. Revista de Tecnología e Innovación 2015, 2-4:756-763

† Investigador contribuyendo como primer autor.

Introducción

El creciente uso de sistemas de calidad ha producido la necesidad de asegurar el laboratorio, el cual forma parte de la Terminal de Almacenamiento y Reparto Iguala, Gro. Una de sus actividades es de recibo, almacenamiento y reparto de productos petrolíferos Pemex Premium, Pemex Magna, Pemex Diésel, para demostrar que este posee un sistema de gestión y que es técnicamente competente y capaz de generar resultados que sean 100% correctos para sus clientes, para esto es necesario que los equipos del laboratorio estén calibrados y tengan un buen funcionamiento, llevando acabo un control llamado carta de trazabilidad y un cálculo de incertidumbres en cada una de las pruebas realizadas para la norma.

Los laboratorios de ensayo deben de operar de conformidad a lo que estipula la norma mexicana NMX-EC- 17025-INMC-2006 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” situación que se avala atendiendo el procedimiento para cada uno de sus requisitos.

El tipo de evaluación debe ser documentada en el sistema de gestión así como en la parte técnica, además de evaluar cada uno de los procedimientos a acreditar en las actividades realizadas para cada una de las pruebas: o bien puede haber una revisión de acciones correctivas documentales en sitio, después de haber sido evaluados en algunas de las diferentes categorías para obtener la acreditación del laboratorio.

La aceptación de evaluación de acuerdo a los requerimientos propuestos bajo la NMX-EC-17025 -IMNC-2006 y los estatus del organismo de acreditación EMA, A.C. certificara el laboratorio dando como resultado una mejor presentación de propuesta comercial ante los clientes potenciales.

Con este trabajo se pretende poner de manifiesto la importancia que tiene la forma de expresar el resultado de las corridas de las gasolinas que hicieron cada uno de los signatarios, y que debe aparecer en el correspondiente formato dando un certificado correcto sobre la incertidumbre de dichas pruebas emitido por el laboratorio.

Metodología

Requisitos relativos a la gestión

El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta norma y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deban definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participan o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

Sistema de gestión

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones.

La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección.

La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su eficacia.

La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

El manual de calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta norma mexicana.

La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en este.

Control de los documentos**Generalidades**

- El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

Aprobación y emisión de los documentos

- Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

- El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración.

El laboratorio de la Terminal de Almacenamiento y Reparto Iguala, Gro. Tiene establecida la política de tomar como contrato el “Acuerdo de Coordinación Operativa y Administrativa que celebran la Subdirección Comercial y la Subdirección de Almacenamiento y Distribución”; mismo que incluye la revisión y ofertas del acuerdo.

Se conservan los registros de las revisiones a los acuerdos establecidos con los clientes cuando estas se presenten, donde se estipulen las modificaciones significativas. También se conservan los registros de las acciones realizadas a solicitud del cliente relacionadas con los requisitos o resultados del trabajo durante la ejecución del contrato.

En caso de que se tenga alguna desviación respecto a los contratos establecidos, estos son notificados de inmediato al cliente.

Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se repite el proceso de revisión de contrato y se comunican los cambios por escrito a todo el personal afectado.

Subcontratación de ensayos y de calibraciones.

- Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas o en forma continua, se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente que cumpla esta norma mexicana para trabajo en cuestión.

Normalmente, el L.E. no subcontrata trabajos y/o servicios de ensayo. Sin embargo, cuando se llegase a requerir, el L. E. solo subcontratará laboratorios acreditados ante la E.M.A. en los métodos normalizados requeridos.

El laboratorio mantiene un registro de los subcontratistas señalados, así como copia de los resultados emitidos por los mismos y su acreditación ante la EMA es la evidencia de que cumplen con la norma ISO/IEC 17025-2005 /NMX-EC-17025-IMNC-2006

Servicio al cliente

El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en laboratorio en relación con el trabajo realizado.

El Superintendente de Terminal es el que atiende al cliente. Si el cliente o sus representantes lo solicitan debe estar dispuesto a cooperar para que se le permite el acceso razonable a las áreas relevantes del L.E. para atestiguar los ensayos efectuados para. En cualquier momento se atienden sus solicitudes conforme el “Acuerdo de Coordinación Operativa y Administrativa que celebran la Subdirección Comercial y la Subdirección de Almacenamiento y Distribución”.

Quejas

- El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio

El L.E. cumple con la Política:

“Atender y dar seguimiento hasta su conclusión satisfactoria, las quejas de los clientes”

Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

- El laboratorio debe tener una política y un procedimiento que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

El L.E. cumple con la política:

“Detener el trabajo cuando se detecta una desviación en el desarrollo del ensayo”.

En este caso el Probador Físico o Analítico avisa de inmediato al Responsable del Laboratorio. Inmediatamente este lo atiende conforme el 300-50000-PGA-09 “Procedimiento para la Corrección y Prevención del Sistema Integral de Gestión”.

Mejora

- El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Acciones correctivas

- EL laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

Se cumple con la Política:

“Implementar acciones correctivas necesarias para eliminar las causas de NoConformidades actuales en un máximo de 10 días laborables y prevenir su recurrencia”

Para esto, el Responsable del Laboratorio aplica el 300-50000-PGA-09 “Procedimiento para acciones Correctivas y Preventivas del Sistema Integral de Calidad”.

Análisis de las causas.

- El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

El 300-50000-PGA-09 “Procedimiento para acciones Correctivas y Preventivas del Sistema Integral de Calidad”, incluye una investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el(los) problema(s).

Selección e implantación de acciones correctivas.

- Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Cuando las acciones correctivas son necesarias, el Responsable del Laboratorio identifica las acciones correctivas potenciales. Se elige(n) e implanta(n) la(s) acción(es) más adecuada(s) para eliminar el problema y prevenir la recurrencia.

Las acciones correctivas son de un grado apropiado a la magnitud y al riesgo del problema.

El Responsable del Laboratorio supervisa e implanta cualquier cambio requerido resultante de las investigaciones para las acciones correctivas.

Seguimiento de acciones correctivas

- El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

El Responsable del Laboratorio da seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas son efectivas de acuerdo al 300-50000-PGA-09 “Procedimiento para acciones Correctivas y Preventivas del Sistema Integral de Calidad

Auditorias adicionales

- Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta norma mexicana, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados.

Acciones preventivas

- Cuando se identifiquen oportunidades de mejoras o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

El Responsable del Laboratorio cuando identifica, las oportunidades de mejoras necesarias, y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o concernientes al Manual del laboratorio.

Si se requiere acción preventiva, se desarrollan, implantan y monitorean planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y se toman ventajas de las oportunidades de mejora.

Realización del formato para el cálculo de incertidumbre

La calibración realizada con patrones de referencia o estándares de referencia, proporciona datos que nos permiten conocer la incertidumbre de medición. Debido a que nos interesa conocer el valor verdadero de una medición, es necesario hacer comparaciones con respecto a un patrón conocido y la característica esencial de la comparación es la repetibilidad.

El probador Analítico debe realizar 20 mediciones en tres diferentes puntos de la escala total del equipo, si aplica, empleando para esto ya sea un patrón de referencia, un estándar certificado o con el componente puro de concentración conocida, posteriormente los valores de las mediciones se anotan en el formato F-LAB-07 Incertidumbre de Equipos de Inspección y Prueba.

Consideraciones

Desviación Estándar (s): Si cuatro de cinco puntos consecutivos superan 1 s, ó están en orden creciente ó decreciente, analice otra muestra, si el siguiente punto es inferior a 1 s, ó altera el orden, continúe el análisis, en caso contrario, hay que interrumpir el análisis y corregir el problema.

Cuando el signatario realiza las corridas a las gasolinas este primero que nada tiene que tomar la muestra del autotanque para después llevarla al equipo que realizara la muestra arrojando el porcentaje del contenido.

El signatario tiene que estar junto al equipo y este anotando en una tabla los resultados, pero antes debe analizar la temperatura con la que cuenta el laboratorio.

Una vez teniendo los resultados ya listos se prosiguió a pasarlos al formato original junto con una gráfica, la cual indica de manera visual los resultados.

Anexos

GERENCIA DE ALMACENAMIENTO Y REPARTO CENTRO				
TERMINAL DE ALMACENAMIENTO Y REPARTO IGUALA, GRO.				
INFORMACION PARA CALCULO DE INCERTIDUMBRE				
	ASTM D93-02	ASTM D-1258-99	ASTM D-975-91	ASTM D-4294
Mensurado	Temp. Inflamación	Peso Especifico	Indice de Cetano	Azufre Moriba
Patrón				
Valor de Referencia				
Lectura de Patrón				
Lect. 1				301.6
Lect. 2				299.4
Lect. 3				301
Lect. 4				294.2
Lect. 5				294.4
Lect. 6				294.6
Lect. 7				302.7
Lect. 8				291.9
Lect. 9				293.5
Lect. 10				290.9
Lect. 11				296.1
Lect. 12				295.7
Lect. 13				296.6
Lect. 14				294.2
Lect. 15				297.4
Lect. 16				297.3
Lect. 17				292.6
Lect. 18				296.8
Lect. 19				297.5
Lect. 20				296.6
Promedio				296.225

Tabla 1 Corridas del punto de inflamación de la gasolina

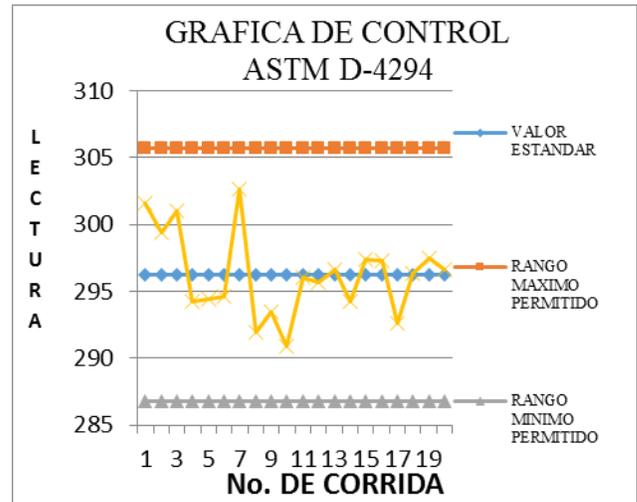


Gráfico 1 Control de las corridas

Conclusiones

La Terminal de Almacenamiento y Reparto Iguala, Gro. PEMEX REFINACION necesita apearse a los procedimientos con los que cuenta la Terminal para asegurar una administración y competencia técnica de calidad, conforme los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ ISO/ IEC 17025:

Es por ello que la Terminal de Almacenamiento y Reparto necesita establecer, aplicar y mantener las auditorías internas correspondientes, para resolver y dar un seguimiento a las no conformidades.

Con la resolución de las no conformidades de la auditoria anterior, las cuales se realizaron correctamente y con la actualización de cada uno de los procedimientos como las cartas y el cálculo de incertidumbre para el laboratorio, los resultados obtenidos en esta auditoria fueron muy positivos pues no se presentaron las no conformidades.

Para mantener y lograr el cumplimiento de la norma mexicana es necesario, capacitar al personal, realizar los ciclos de trabajos correspondientes, dar seguimiento a los procedimientos y tomar acciones preventivas, para el mejor funcionamiento de esta. Revisar los procedimientos y guiarse de las auditorias anteriores nos lleva a tener un mejor control.

Es necesario que la alta dirección, el jefe de operación, la coordinadora de sistema y los probadores analíticos mantengan un retroalimentación para seguir logrando los objetivos establecidos y brindar un servicio de calidad.

Referencias

Douglas C.Montgomery. (2005). Control estadístico de la calidad. Mexico: LimusaWiley.

C.RobertPennella. (2005). Metrologia manual de implementacion. Mexico: Limusa.