

LOS PROCESOS DE ANÁLISIS DE CAUSAS DE NO CONFORMIDADES A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

Miguel García Altamirano y Rubén J. Lazos Martínez
Centro de Investigación y Desarrollo CARSO – “CIDEDEC”, y Centro Nacional de Metrología – “CENAM”

CIDEDEC km 9.6 Carretera Constitución a S.L.P. Parque Industrial Jurica C.P.76127 Querétaro, Qro, México.
Teléfono:+52 (442) 238 9000; Correo electrónico: mgarcia@condumex.com.mx
CENAM km 4.5 Carretera a Los Cués, C.P. 76246. El Marqués, Qro., México
Teléfono:+52 (442) 211 0575; Correo electrónico: rlazos@cenam.mx

RESUMEN

Los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025 para tratar no conformidades incluyen una investigación para determinar las causas que originan el problema. La razón del requisito resalta al considerar que un problema muy probablemente ocurrirá nuevamente si no se eliminan o al menos se atenúan las causas reales que lo originan.

Es frecuente confundir las acciones correctivas, acciones sobre el sistema que pretenden eliminar las causas, con las correcciones, acciones de corto plazo que más bien inciden en el efecto resultante de dichas causas, esto es pretenden eliminar los efectos del problema. Estas confusiones tienen un impacto notable en la organización, aunque en muchos casos no se tenga conocimiento de ello.

Los requisitos sobre la investigación de causas son compartidos en su esencia con otras normas relacionadas con sistemas de gestión, por ejemplo con la ISO 9001, o con ISO Guide 34.

El análisis de causas es fundamental para todo proceso de solución de problemas por lo que las metodologías para este fin son, o deberían ser, muy comunes. Sin embargo no han tenido suficiente difusión por lo menos en el medio de los laboratorios de calibración, con las deficiencias consecuentes de ello.

La metodología general de solución de problemas es en su esencia bien conocida en el medio de manufactura: definición del problema, corrección temporal, investigación de la causa, acción correctiva, y evaluación de la eficacia de las acciones. No obstante no en todos los casos los resultados de los procesos de solución de no conformidades son satisfactorios y eficaces.

Un error que se comete con frecuencia es la falta de claridad en la definición del problema. Esto conduce a una investigación errónea de la causa y por consecuencia a la toma de acciones que no aportan una solución eficaz. Otros factores causantes de ineficacia en la solución de problemas, incluyen la falta al documentar los hallazgos –que constituyen la evidencia del problema- y la tendencia natural a justificar las omisiones en el cumplimiento de los sistemas.

El beneficio de implementar acciones correctivas eficaces para la solución de problemas tiene su origen en la realización de un análisis sistemático de las causas, por lo que en este trabajo se describen algunas metodologías para el análisis de las mismas, y se discuten los factores clave para obtener sus beneficios.

1. INTRODUCCIÓN

De acuerdo a su definición [1] una no conformidad es el incumplimiento de un requisito, es decir, de una necesidad o expectativa que se declara, que es implícita por el uso cotidiano, o que es obligatoria. Estos incumplimientos tienen diferentes niveles de impacto, existen algunos que consisten de un error en una operación aritmética que se detecta y se corrige por la misma persona a cargo de ella, hasta los que implican daños más allá del laboratorio, por ejemplo una explosión de un recipiente presurizado debida a una calibración equivocada de un manómetro.

Una no conformidad representa una situación indeseable que el laboratorio debe atender, por lo que se considera ciertamente un problema cuya atención, sin embargo, acarreará una mejora al

laboratorio si el nuevo conocimiento adquirido se asimila sistémicamente.

Con la finalidad de atender las no conformidades las normas de gestión en general [2,3], y en particular la ISO/IEC 17025 [4], establecen requerimientos a dos niveles: correcciones para eliminar los efectos de las no conformidades en productos no conformes, y de acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades. Cabe hacer énfasis en que la diferencia esencial es que las acciones correctivas están dirigidas a eliminar la causa del problema, y con ello evitar que recurra. Los conceptos de Ackoff [5] son particularmente ilustrativos para nuestro caso, una corrección corresponde a la solución del problema y una acción correctiva a la dilución del problema, entendiendo que la primera significa simplemente aplicar un remedio local, y la dilución es remover las causas mediante las modificaciones pertinentes al sistema de gestión. Una tercera opción es implementar una solución óptima para el problema sin atacar sus causas, denominada por el mismo Ackoff como resolución del problema.

La dilución de una no conformidad requiere de manera indispensable determinar las causas que la originaron, y entonces identificar e implementar acciones correctivas que las eliminen. En este proceso están presentes aspectos que pueden disminuir o anular la efectividad de las acciones correctivas que se determinen, entre las cuales se pueden encontrar: a) la comprensión incompleta o equivocada de la no conformidad por parte del laboratorio, usualmente por una inadecuada descripción de la misma; b) la falta de voluntad para aceptar la existencia del problema; c) un análisis insuficiente del problema y de sus causas.

Este trabajo tiene la intención de mostrar algunas metodologías para realizar análisis de causas, particularmente en laboratorios de calibración en vista de que no se encuentran suficientes referencias al respecto en la literatura.

Por otro lado, los informes o certificados de calibración representan el producto de los laboratorios de calibración, y que son notables porque: a) consisten de información que no es fácilmente verificable por el usuario; b) su validez no está garantizada; c) la información no es aplicable a otro instrumento aún de la misma clase; d) su vigencia es determinada por el usuario. De otro modo, se espera una confianza prácticamente total en este producto por parte del usuario.

Por ser particularmente crítico para el usuario, y por representar desafortunadamente una proporción importante de los incumplimientos de un laboratorio, para este trabajo se considerará como ejemplo de no conformidad la presencia de errores en los informes o certificados de calibración. En este trabajo se distinguen los párrafos que se refieren a este ejemplo por estar en un marco como el siguiente.

Como ejemplo para este trabajo, se considera que el hallazgo encontrado es que se han emitido algunos informes de calibración con valores inadecuados, como evidencia se documenta que “el valor de la incertidumbre de medida asociado a la calibración de un instrumento indicador ALFA cuya división de la escala es de 0.1 unidades se encuentra expresado en el informe de calibración como: 2×10^{-2} unidades”.

Con los argumentos expuestos, la solución a la detección de un error en un informe de calibración, la corrección, consiste simplemente en enmendar el informe y emitirlo nuevamente. La acción correctiva, la dilución, será ejemplificada más adelante en este trabajo.

La situación descrita se ha encontrado en el laboratorio a partir de que un incremento importante en la demanda que ha requerido contratar un técnico A novato, aunque con alguna experiencia en un laboratorio competidor, y asignar nuevas tareas al técnico B encargado de esas calibraciones durante mucho tiempo. Adicionalmente, para una mayor eficiencia, poco tiempo después el laboratorio introdujo una computadora para el procesamiento de los datos de todas sus calibraciones.

El proceso de calibración incluye una revisión de los informes a cargo de un técnico C con una gran experiencia.

2. METODOLOGÍAS DE DILUCIÓN DE PROBLEMAS

Generalidades

En este trabajo se usará el término “dilución de problemas” en el sentido de Ackoff, con la finalidad de subrayar la búsqueda de “soluciones” dirigidas a eliminar las causas del problema y no limitarse a sus síntomas.

El proceso general para la dilución de problemas incluye las siguientes etapas:

- i. Definir el problema
- ii. Tomar una acción inmediata
- iii. Investigar las causas del problema
- iv. Decidir e implementar acciones correctivas
- v. Evaluar el efecto

Con la finalidad de asegurar un proceso eficaz, es altamente recomendable integrar a todos los involucrados en un equipo de trabajo, de modo que se incorporen todos los aspectos relevantes provenientes de las diferentes perspectivas. Se aconseja igualmente mantener la comunicación con el evaluador, en su caso, a fin de asegurar que el equipo haya comprendido a cabalidad la situación planteada.

Este proceso, como un proceso de mejora, puede requerir de ciclos, los cuales en ocasiones se llevan a cabo sin plena conciencia.

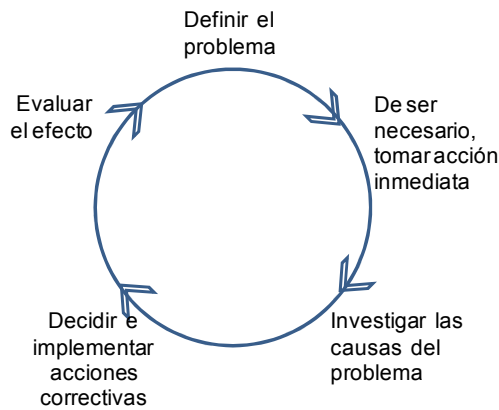


Figura 1. Proceso de dilución de problemas.

2.1 Definir el problema

La definición del problema no es un asunto trivial, que inicia con su descripción; una descripción errónea del problema conduce necesariamente a soluciones erróneas que aseguran la persistencia del problema. La descripción del problema, en primera instancia como el enunciado de la no conformidad correspondiente, depende de la buena redacción de ésta, por ejemplo debe referir el incumplimiento detectado y contrastarlo con el requisito correspondiente; si adicionalmente se describe la evidencia habrá menos lugar para su comprensión equivocada. Cabe considerar que definir el problema tiene sus dificultades, entre ellas [6]:

- no siempre es sencillo aislarlo;
- existe la posibilidad de que la redacción de la no conformidad lleve sesgos inadvertidos o intencionados para llevar las acciones a donde desea el evaluador o la persona que la documenta;
- se corre el riesgo de delimitarlo demasiado estrechamente o con amplitud excesiva.

Serán diferentes las acciones que se deriven de las siguientes redacciones que pretenden describir la misma situación:

- a. La competencia del técnico A es insuficiente.
- b. La información contenida en el informe es incorrecta, particularmente el valor de la incertidumbre de la medida está equivocado.

De la misma manera:

- c. El laboratorio está emitiendo informes equivocados
- d. Se encuentran informes de servicios de calibración de los instrumentos ALFA con errores.

Conviene describir el problema desde varias perspectivas aportadas por el equipo, e incluso en varios lenguajes - por ejemplo textual, gráfico, visual o matemático - con la finalidad de asegurar una comprensión cabal del mismo.

El problema se define como:

El laboratorio ha emitido algunos informes de calibración de instrumentos ALFA con los valores de incertidumbre de la medida de 2×10^{-2} unidades cuando el valor correcto, en opinión del equipo debe ser 5×10^{-2} unidades.

2.2 Tomar una acción inmediata

Esta acción se refiere a una corrección, en su sentido como una medida local y temporal para controlar la expansión del problema o de sus consecuencias. Desafortunadamente en muchas ocasiones el proceso de atención a no conformidades se detiene en esta etapa. Puede considerarse que esta etapa es muy importante en el proceso operativo del laboratorio pero estrictamente no forma parte del proceso de dilución del problema.

El laboratorio decide suspender temporalmente este servicio de calibración y da aviso a los clientes que han recibido este servicio desde la fecha de emisión del primer certificado al que se detectó este error.

2.3 Investigar las causas del problema

Esta etapa demanda la mayor cantidad de recursos, en tiempo y en conocimientos, y requiere del trabajo en equipo y a menudo de un proceso de pensamiento lateral y no lineal, en el sentido de que a veces las relaciones causa-efecto que se encuentran son sólo aparentes. Por tanto se considera necesaria la aplicación de una combinación de herramientas como las que se exponen enseguida:

2.3.1 Los cinco “porqué”

Es una técnica muy sencilla que puede conducir a las causas en situaciones simples, bien localizadas. Consiste en formular la pregunta “¿Porqué sucedió ...?”, obtener la respuesta, y someter esta última al mismo proceso hasta alcanzar cinco veces.

Puede dar lugar a resultados sesgados pues es altamente dependiente de la dirección que se derive de la primera pregunta. Por tanto, para incrementar la probabilidad de identificar, o al menos incluir, la causa real en los resultados del proceso es muy recomendable incluir una etapa previa en la cual se identifiquen las posibles respuestas a la primera pregunta, y aplicar la técnica a cada una de las respuestas. Debe tenerse especial cuidado en la aplicación de esta técnica para evitar que se convierta en una inquisición que pudiera interpretarse como amenazadora por parte del personal involucrado.

En el ejemplo considerado, un posible resultado al cuestionar al técnico C es:

- ¿Porqué se encuentra el error en el certificado?
- Porque la revisión no estuvo bien hecha.
- ¿Porqué la revisión no estuvo bien hecha?
- Porque no hubo tiempo suficiente.
- ¿Porque no hubo tiempo suficiente?
- Por falta de planificación de la carga de trabajo.

Parecería que el proceso termina en este momento, y que la acción correctiva tendría que incidir sobre la planificación de las cargas de trabajo.

2.3.2 Una metodología desarrollada

Se encuentran otras metodologías con estructuras más complejas como la conocida como de las “8 disciplinas” [7], que sin embargo comparten ciertas características esenciales que pudieran ilustrarse de manera general mediante el proceso descrito a continuación (véase Fig. 2), el cual inicia una vez que se ha definido el problema.

Debe advertirse que:

- En cualquier etapa del proceso puede ser necesario el regreso a una etapa anterior, aún cuando para fines de ilustración el proceso se muestre como lineal.
- Las herramientas que se ilustran constituyen solamente una opción y el laboratorio no debería limitar su privilegio para usarlas de la manera que le parezca más conveniente.

La herramienta AMEF se describe en la referencia [8].

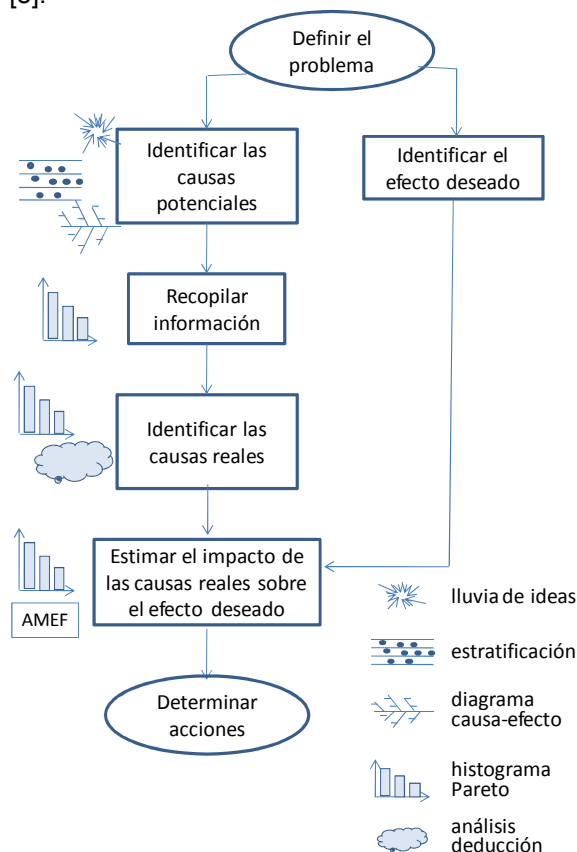


Fig. 2. Proceso para analizar las causas de un problema, en el que se muestran algunas herramientas útiles para cada etapa.

Las etapas de este proceso a detalle son:

- Identificar el efecto deseado
Esta etapa requiere cierta dosis de análisis pues muchas veces la respuesta va más allá de “evitar la recurrencia del problema”; una opción sería por ejemplo aceptar la recurrencia hasta un cierto porcentaje.

El efecto deseado es evitar las desviaciones mayores del 10 % del valor de consenso de la incertidumbre de la medida en los resultados de calibración de instrumentos ALFA emitidos por el laboratorio.

ii. Identificar las causas potenciales

El resultado de esta etapa es un listado de las posibles causas que dan origen al problema, obtenido por el equipo de los involucrados. Como herramientas particularmente útiles para esta etapa se incluyen la lluvia de ideas, la estratificación y el diagrama causa-efecto. Los resultados de esta etapa constituyen una entrada para decidir el plan para recopilar información.

Como resultado de esta etapa, se encuentran como causas potenciales:

- Falta de competencia.
- Error en la hoja de cálculo.
- Error en la transcripción de datos a la hoja de cálculo.
- Insuficiente control al compartir documentos entre técnicos.
- Deficiente comunicación entre técnicos.
- Insuficientes medidas para atender la nueva carga de trabajo.
- Insuficiente cuidado en la revisión.

iii. Recopilar información

La información que se recopile debe contener información objetiva, hechos y datos, aunque también puede admitir opiniones. Debería identificar los elementos en los cuales pudieran estar las causas del problema, por ejemplo, actividades del proceso, lugares, momentos, personal del laboratorio, proveedores, clientes, etc. Es conveniente que esta información se recopile y presente en forma estadística.

Los hechos y datos indican:

- Los técnicos A, B y C tienen competencia suficiente para estimar los valores de incertidumbre de medida de los instrumentos ALFA.
- Los técnicos A, B y C son muy cuidadosos al transcribir datos, como se demuestra con una prueba aplicada para este efecto.
- Los técnicos A y B tienen ideas diferentes en aspectos extra laborales en opinión de ellos mismos y del equipo.
- Los errores han aparecido a partir del uso de la computadora para procesar los datos.

- La mayor parte de los errores aparecen en los informes emitidos por el técnico B, pero no fueron descubiertos en la revisión.
- A su llegada al laboratorio, el técnico A recibió la hoja de cálculo del técnico B y a los pocos días descubrió un error que corrigió sin avisarle al técnico B porque lo consideró demasiado evidente.
- El revisor C descubrió algunos errores en los informes elaborados por A en sus primeros días de trabajo.
- El revisor C no revisó a detalle los informes emitidos por B pues la prisa y el hecho de que había pasado mucho tiempo del descubrimiento de su último error.

iv. Identificar las causas reales

Mediante un análisis de la información recopilada, se deducen las causas reales del problema. Es de hacer notar que en general se detectan varias causas reales, por lo que conviene desplegar la información de modo que se presente su importancia relativa.

A partir del análisis de la información se deduce que las causas reales son:

- La comunicación entre los técnicos no es asertiva.
- La hoja de cálculo no fue validada en su totalidad.
- No se aplicaron las disposiciones para el control de documentos.
- La revisión de informes no se hizo a la profundidad prescrita.

v. Estimar el impacto de las causas reales sobre el efecto deseado

Teniendo en mente que el fin es propiciar el efecto deseado, y que el impacto de las causas reales sobre el mismo no es necesariamente proporcional a la frecuencia de ocurrencia de una causa, es recomendable valorar el impacto de cada causa en dicho efecto atendiendo tanto a la frecuencia con que ocurre como a la severidad que implica la recurrencia del problema, y a la probabilidad de detección del problema [8].

De acuerdo al impacto de las causas descubiertas sobre el efecto deseado, se priorizan como:

- a. La hoja de cálculo no fue validada en su totalidad.
- b. No se aplicaron las disposiciones para el control de documentos.

- c. La revisión de informes no se hizo a la profundidad prescrita.
- d. La comunicación entre los técnicos no es asertiva.

2.4 Decidir e implementar acciones correctivas

Las acciones se deciden iniciando con aquellas causas con el mayor impacto en el efecto deseado, y que permitan reducir la probabilidad de recurrencia del problema, evitar o atenuar sus efectos más severos, y detectar oportunamente una posible recurrencia. Conviene trazar un plan para la implementación de tales acciones que considere los recursos, acciones y tiempos necesarios, incluyendo los relacionados con el personal involucrado. Como parte de este plan debe incluirse el tiempo y la manera de detectar los efectos de las acciones tomadas.

Las acciones que se deciden son:

- a. Asegurar que la validación de las hojas de cálculo de todos los servicios sea revisada por personal independiente del servicio.
- b. Incluir la aplicación de las disposiciones para la transferencia de documentos en todas las auditorías internas hasta nuevo aviso.
- c. Implementar la revisión de informes entre los propios técnicos competentes para efectuar el servicio.
- d. Organizar actividades que promuevan las relaciones entre el personal.

2.5 Evaluar el efecto

Las acciones correctivas que se tomen deben tener efectos sobre el sistema, lo que implica que conllevan una modificación a los documentos del propio sistema. Por ejemplo, los estímulos o reprimendas al personal no son considerados por sí mismos como acciones correctivas si no tienen efecto en el sistema de gestión. Adicionalmente, el laboratorio debería aprovechar las lecciones aprendidas al atender cada no conformidad de modo que se integren a su inteligencia organizacional y sirvan como referencia en el futuro.

3 CONCLUSIONES

Los requisitos de las normas de gestión, en particular de la ISO/IEC 17025, sobre la atención a las no conformidades contienen implícitamente un elemento poderoso para la mejora que

desafortunadamente ha pasado desapercibido en general.

Un análisis de causas de no conformidades, identificadas en este trabajo con problemas, llevado a cabo con una metodología apropiada resulta en aprendizaje que solo puede traer beneficios al laboratorio.

Un análisis de causas superficial solamente esconderá los orígenes del problema que puede recurrir bajo circunstancias en que sus efectos sean más severos.

Consideramos que la metodología al respecto como se ha presentado en este trabajo constituye una de las múltiples opciones para el laboratorio.

4 AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a Ignacio Hernández Gutiérrez por haber llamado su atención a la referencia [8].

5 REFERENCIAS

- [1] NMX-CC-9000-IMNC-2008 *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. equivalente a ISO 9000 *Quality Management Systems – Fundamentals and vocabulary*.
- [2] NMX-CC-9001-IMNC-2008. *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos* equivalente a ISO 9001 *Quality Management Systems – Requirements*.
- [3] ISO Guide 34 *General requirements for the competence of reference materials producers*.
- [4] NMX-EC-17025-IMNC-2006 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*, equivalente a ISO / IEC 17025.
- [5] Ackoff, R., *El arte de resolver problemas*. Ed. Limusa (1987).
- [6] Adams, J. L., *Conceptual Blockbusting. A guide to better ideas*. Ed. W. H. Freeman and Co. (1974).
- [7] *Solución de problemas en equipo*. Manual del sector automotriz.
- [8] *Potential Failure, Mode and Effects Analysis (FMEA)*. Reference Manual. Chrysler LLC, Ford Motor Company, General Motors Corporation. 4th edition. 2008