



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**Actualización a la norma ISO-IEC-17025:2017
(NMX-EC-17025-IMNC-2018) del sistema de
gestión de calidad de un laboratorio de
especificaciones de petrolíferos en una
terminal de almacenamiento y distribución.**

INFORME DE ACTIVIDADES PROFESIONALES

Que para obtener el título de
Ingeniero Petrolero

P R E S E N T A

Mejía Osornio Diego Yahén

ASESOR(A) DE INFORME

M.C. Victor Juan López Hernández



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2021

Agradecimientos

Este trabajo fue realizado gracias:

Al amor y esfuerzo de mis padres quienes creyeron en mí, guiándome a perseguir mis sueños a través del conocimiento; nunca podré retribuirles todos sus sacrificios. Papá, gracias por las veces en que me repetías “el triunfo es tuyo”, me alentaste a perseverar en la vida; y a ti mamá, que siempre estuviste apoyándome cuanto más te necesitaba. Estoy agradecido con Dios por lo maravillosos que son, los amo profundamente.

A la paciencia y dedicación de mis maestros; me dotaron de innumerables herramientas para enfrentar la vida, me cobijaron con buena sombra al compartirme un poco de su sabiduría. Con amor me mostraron un mundo oculto, con serenidad corrigieron mis errores indicándome el camino correcto, con sus historias y vivencias encendieron mi curiosidad y mi hambre de conocimiento; especialmente a mis asesores, el Ingeniero Miguel Ferrer y al maestro Víctor Juan López.

A la alegría y calidez de mis amigos; me hicieron grata la estancia en el recinto educativo, su presencia me brindó soporte moral en todo momento. A mis mejores amigos, Rubén y Karla, quienes son un ejemplo de persistencia y superación, representan una única flor entre la hierba; espero que nuestra amistad quede en la perpetuidad.

Al amor y la comprensión de mi novia, me alentaste a seguir adelante cuando nadie más podía, me diste las fuerzas y la valentía para enfrentar la incertidumbre del futuro.
Ámbar sin ti, yo sería un árbol sin hojas y sin fruto, un cuerpo sin alma. Te amo.

“...en mi buen deseo,
fío que no desdeñará la cortedad de tan humilde servicio”

Miguel de Cervantes Saavedra

Índice

1.-Introducción	8
1.1.-Objetivo general	8
1.2.-Objetivos específicos	8
1.3.- Justificación	9
1.4.-Alcance	9
1.5.- Estructura del Informe	9
2.-Antecedentes	10
2.1.-Historia de la Calidad: Hitos	10
2.1.1.-Etapa del producto	11
2.1.2.-Etapa del proceso	13
2.1.3.-Etapa de la prevención	16
2.1.4.-Etapa del cliente	19
2.2.- Sistema de Gestión para los Laboratorios de Ensayo y/o Calibración (Contexto de la participación profesional)	22
2.2.1.-Nueva versión de la norma ISO/IEC 17025	22
Tabla V. Versiones de la norma ISO/IEC 17025	23
3.-Descripción de la empresa	24
3.1.- Características de la empresa	24
3.1.1.-Personal	24
3.1.2.- Instalaciones del proceso	24
Tabla I. Tanques de almacenamiento y sus capacidades	24
Tabla II. Tipos de combustible y capacidad de bombeo.....	25
Tabla III. Número de estaciones de carga por tipo de combustible.....	25
Tabla IV. Número de autotanques y su capacidad	26
3.1.3.- Proceso	26
4.-Atención a las No Conformidades (Metodología utilizada y participación profesional)	27
4.1.- (4.) Requisitos Generales-	27
(4.1) Imparcialidad-No conformidad 1 y 2	27
4.2.- (6.) Requisitos Relativos a los Recursos	28
4.4.- (8.) Requisitos del sistema de gestión	30

5.-Conclusiones y Resultados	34
Figura I. Beneficios para las partes interesadas	35
Fuentes de información	36
Anexos	38
Anexo 1. Tabla del primer Informe de evaluación de la entidad externa	38
Anexo 2. Organigrama de la Terminal	44
Anexo 3. Organigrama de la Jefatura de Operación	45
Anexo 4. Mapa de la Terminal	46
Anexo 5. Línea del Tiempo de la Evolución de la calidad	47
Anexo 6. Matriz de correlación de la versión anterior y la actual de la norma.....	48
Anexo 7. Diagrama de flujo del procedimiento para las Acciones Correctivas (Procedimiento A)	50
Anexo 8. Diagrama Porque-Porque (Ejemplo)	53
Anexo 9. Ejemplo de Plan de Acción	54
Anexo 10. Diagrama de flujo del procedimiento para la competencia, imparcialidad, confidencialidad e integridad operacional.	55
Anexo 11. Ejemplo de Carta de Confidencialidad e Imparcialidad	56
Anexo 12. Ejemplo de Código de Ética	57
Anexo 13. Matriz de Riesgos y Oportunidades (Imparcialidad)	58
Anexo 14. Cuestionario sobre la gestión de riesgos a la imparcialidad Procedimiento B (para la competencia, imparcialidad, confidencialidad e integridad operacional)	59
Anexo 15. Acta para establecer requisitos de competencia del personal del laboratorio.	60
Anexo 16. Ejemplo de formato para la solicitud de cambios en los documentos “dice y debe decir”	65
Anexo 17. Formato para la solicitud de cambios en los documentos “dice y debe decir”	66
Anexo 18. Encabezado de la bitácora de muestreo del laboratorio (Actualizada).	67
Anexo 20. Formato para el cálculo de incertidumbre de equipos (Ejemplo).....	69
Anexo 21. Diagrama de SGC con base en procesos.....	70
Anexo 22. Informe de estudio de riesgos del laboratorio de control de especificaciones.	71
Anexo 23. Hoja de especificaciones de los tipos de combustible empleados	72
Anexo 24. Carta de trazabilidad corregida (ejemplo).....	73
Anexo 25. Minuta de revisión por parte de la dirección	74

Glosario

Acción Correctiva: acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación no deseable - con el propósito de impedir que se reproduzca. Ejemplo: reproceso o reclasificación.

Acción Preventiva: acción que se toma para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial o de otra situación potencialmente no deseable.

Análisis: examen profundo de los hechos o de los datos. Sin importar su grado de importancia, los hechos o datos aislados no constituyen en sí una base completa para pasar a la acción o definir prioridades. Para lograr el efecto deseado, una acción exige una comprensión completa de las interrelaciones entre múltiples hechos y datos.

Anomalía: desviación de lo que se espera. Incluye los conceptos de no conformidad y de defecto.

Auditado: organización o persona que es auditada.

Auditor: persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Auditoría: un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Auditoría interna: auditorías realizadas por o en nombre de la organización auditada para necesidades internas.

Auditoría externa: auditoría llevada a cabo por un organismo externo e independiente, como **los entes de certificación.**

Calidad: es, en esencia, una forma de gestionar la organización. La calidad es un proceso global en la compañía, es lo que el consumidor dice, y costos son una suma y no una resta, requiere compromiso individual y de grupo, y la innovación son mutuamente dependientes, es una ética, requiere mejoramiento continuo, camino con menor inversión de capital y de mejor costo efectivo para elevar la productividad, requiere de un sistema total relacionado con clientes y proveedores.

Certificación: actividad mediante la cual un organismo reconocido, independiente de las partes interesadas, proporciona una garantía escrita de que un producto, un proceso o un servicio es conforme a las exigencias especificadas.

Cliente: organización o persona que recibe un producto. El cliente puede ser interno o externo. Ejemplos: consumidor, cliente, usuario final, beneficiario, miembro, comprador, etc.

Conformidad: satisfacción del cumplimiento de un requisito que puede ser reglamentaria, profesional, interna o del cliente.

Control: proceso para delegar responsabilidad y autoridad de la gestión de las actividades, manteniendo los medios que aseguren resultados satisfactorios.

Criterios de auditoría: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Efectividad: Relación entre el resultado y el objetivo.

Evaluación por la dirección: evaluación regular, metódica y formalizada por la alta dirección del estado y de la adecuación del sistema de calidad en comparación con la política de calidad y los objetivos.

Evidencia de auditoría: registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente para verificar que se respeten los criterios de auditoría.

Gestión de la calidad: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con el objetivo de satisfacer sus propias necesidades y las del cliente.

Habilidades: capacidad demostrada de una persona para poner en práctica conocimientos y hacer las cosas correctamente y con facilidad.

Hallazgo de auditoría: resultados de la evaluación de las evidencias de auditoría contra los criterios de auditoría.

Infraestructura: sistema de las instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Lista de verificación: Herramienta basada en las políticas de la norma que se utilizan **para** organizar mejor los requisitos

Manual de Calidad: documento que especifica la política y el sistema de calidad de una organización.

Mejora continua: actividad cuyo objetivo es aumentar la probabilidad de satisfacer a sus clientes y sus propios requisitos.

No conformidad: incumplimiento o no satisfacción de un requisito.

Organismo: término utilizado dentro de ISO 9001 con el fin de cubrir cualquier tipo de organización que puede poner en su lugar un sistema de gestión de calidad. Ejemplo: compañía, corporación, firma, empresa, institución, asociación, etc...

Parte interesada: individuo o grupo de personas con un interés en la operación o el éxito de una organización. Ejemplos: clientes, personal y representantes, accionistas y propietarios, socios y proveedores, bancos, sindicatos, empresa, etc...

Plan de calidad: documento que describe la manera en que el sistema de calidad se aplica a un producto, proyecto o contrato específico. Este documento es el resultado de la convergencia entre el sistema de gestión de la calidad de la organización y los requisitos específicos del cliente para un producto/misión/proyecto específico. A menudo se utiliza en la construcción, industria, organismos públicos o por ejemplo la computación.

Planificación de la calidad: parte de la gestión de la calidad centrado en la definición de objetivos de calidad, operación y los medios necesarios para alcanzarlos.

Política de calidad: directivas e intenciones generales de una organización relacionadas con la calidad tal cual son oficialmente formuladas por la dirección.

Procedimiento: Documento que explica cómo realizar una o varias actividades. Cuando el procedimiento es un documento, se denomina "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado".

Proceso: conjunto de trabajos, tareas, operaciones correlacionadas o interactivas que transforma elementos de entrada en elementos de salida utilizando recursos.

Producto: resultado esperado de un proceso, ya sea material o inmaterial como el servicio. El producto puede ser interno o externo al cliente de la organización.

Proveedor: organismo o persona que proporciona un producto. Ejemplo: productor, distribuidor, minorista, distribuidor, proveedor de servicios. Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

Registro: Documento que da fé de resultados obtenidos o proporciona evidencia de la realización de una actividad (sea cual sea el medio, computadora, papel, cinta magnética, etc...).

Requisito: necesidad o expectativa que pueden ser expresadas, normalmente implícitas o impuestas. Puede haber requisitos del cliente, requerimientos de la norma, requisitos internos de la organización, requisitos reglamentarios y legales, entre otros. Se habla de requisito especificado cuando está establecido, por ejemplo, en un documento como en el caso de requisitos reglamentarios y legales.

Satisfacción del cliente: sentimiento del cliente de bienestar o placer que se tiene cuando se han colmado sus deseos o cubierto sus necesidades. Ejemplo: "La falta de reclamos no significa necesariamente un nivel elevado de satisfacción".

(SGC) Sistema de Gestión de la Calidad: tal como lo definen las distintas bibliografías, un Sistema de Gestión de la Calidad, es un conjunto de normas, interrelacionadas de una empresa u organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de esta, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes. Según la ISO (Organización Internacional de Normalización): *"Se entiende por gestión de la calidad el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. Generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, así como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad"*.

Total: se requiere el compromiso total de una organización para asegurar la calidad, cada uno, en los diferentes niveles de la estructura organizacional y a través de todas las áreas funcionales, tienen el deber de asegurar la calidad de su trabajo y de los resultados entregados a los clientes externos. La calidad no debe delegarse únicamente a los trabajadores de la planta de producción, sino que es un deber que parte de las directivas y llega hasta las operaciones de mercadeo, ingeniería, producción, relaciones industriales, finanzas y servicios.

1.-Introducción

La Norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2018, está basada en la norma internacional ISO-IEC-17025:2017 que sustituye a la segunda edición de la ISO/IEC 17025:2005. En la actualización el término “Sistema de Calidad” es sustituido por el término “Sistema de Gestión” (SG) heredado por la norma ISO 9001, el cual designa los sistemas de calidad, administrativos y técnicos que rigen las actividades de un laboratorio para dirigirlo y controlarlo bajo los principios de gestión de la calidad establecidos por la norma ISO 9000. Los requisitos fueron redactados entorno a la competencia, la imparcialidad y la operación coherente entre los laboratorios de ensayo y calibración con el fin de unificar la terminología en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

El siguiente trabajo describe una serie de actividades orientadas a la actualización a la norma del sistema de gestión de calidad de un laboratorio de ensayo durante la residencia profesional en una terminal de almacenamiento y distribución de petrolíferos, durante el periodo agosto 2019 – febrero 2020.

1.1.-Objetivo general

Revisar el estado actual del sistema de gestión de calidad de una terminal de almacenamiento y distribución de petrolíferos con el fin de garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos emitidos mediante la implantación y cumplimiento de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.

1.2.-Objetivos específicos

1. Apoyar con el desarrollo de habilidades técnicas, dentro de sus actividades de los ingenieros de operación para implementar y mantener el Sistema de Calidad del Laboratorio.
2. Solicitar los recursos materiales para la aplicación de la política y los procedimientos de calidad.
3. Verificar y analizar los reportes analíticos de laboratorio, con el fin de llevar un control de calidad de los productos recibidos, almacenados y distribuidos por el centro de trabajo.
4. Comunicar eficientemente y verificar el seguimiento de las reglas en materia de Seguridad Industrial, Salud Ocupacional y Protección Ambiental aplicadas en las actividades de sus colaboradores.
5. Reportar al Jefe de Operación los hallazgos de las inspecciones realizadas a las instalaciones.
6. Vigilar que los trabajadores adscritos al laboratorio desarrollaran sus actividades con apego a la normatividad y procedimientos operativos correspondientes.

7. Detectar riesgos y condiciones que pudieran afectar la seguridad y la gestión de los recursos requeridos para que las instalaciones y el equipo de trabajo fueran seguros.

1.3.- Justificación

La norma internacional NMX-EC-17025-IMNC-2018 facilita la sinergia entre los criterios de calidad del SG ya que proporciona los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, favoreciendo la integración del personal, sienta las bases de la organización interna y orienta el conocimiento colectivo del Laboratorio hacia la mejora continua.

Al trabajar bajo los estándares de la norma se reconoce la competencia técnica y la validez de los resultados emitidos debido a que se responde a las exigencias de los organismos o entidades y se dota de credibilidad ante los clientes; la acreditación del Laboratorio es el reconocimiento formal para llevar a cabo los análisis específicos y es determinada por una entidad externa que por medio de auditorías confirma el cumplimiento de la norma.

Todos los laboratorios acreditados debieron haber transitado a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 antes del 31 de mayo de 2020, esto quiere decir que cuentan ya con su documento donde se expresa que concluyeron con la actualización, ya que a partir del 01 de junio de 2020 los laboratorios que no hayan transitado iniciaron un proceso de suspensión total de la acreditación, lo anterior independientemente de que tengan en trámite el proceso de actualización.

1.4.- Alcance

El presente informe detalla las actividades de apoyo, solicitud de recursos, verificación, detección, comunicación, supervisión y análisis necesarios para llevar a cabo las Acciones Correctivas determinadas y evidenciar la debida atención a las No Conformidades emitidas por la entidad externa de acreditación en el informe de evaluación sobre la actualización con base en la auditoría realizada el 30 de Julio de 2019 (**Anexo 1**). La segunda revisión realizada el 14 de septiembre de 2019 y una tercera y última con fecha del 31 de enero de 2020, conforme a mi estancia en la compañía y motivo de la transición hacia la nueva versión.

1.5.- Estructura del Informe

Al inicio describo brevemente las características de la empresa, el puesto de trabajo, las funciones y responsabilidades que desempeñé, posteriormente introduje cronológicamente los antecedentes del tema en un marco teórico de la calidad. Se resalta el diferente enfoque entre las etapas producto, proceso, prevención y cliente hasta lo que en la actualidad llamamos normas de calidad o normas ISO 9000, posteriormente describo mi trabajo en la actualización a la norma por parte del Sistema de Gestión del Laboratorio ordenando los puntos conforme aparecen en el informe de No conformidades a atender. En los Anexos se encuentran las evidencias documentales presentadas para mantener la certificación del laboratorio y, por lo tanto, la continuación de sus operaciones.

2.-Antecedentes

Aplicado originalmente a procesos industriales, el concepto de Calidad se ha ido trasladando desde las actividades manufactureras, hacia aquellas otras administrativas y de servicios. Al mismo tiempo, ha cambiado sustancialmente su sentido y aplicación.

Actualmente, aquel enfoque basado en la inspección del producto final ha evolucionado hasta el punto de concebir la aplicación de los principios de la calidad en toda la organización. Estamos ante la Calidad de la Gestión.

2.1.-Historia de la Calidad: Hitos

Desde los inicios de la humanidad, la mejora continua ha sido parte de nuestra evolución, la mayoría de veces la calidad demostró comportarse como una estrategia de la competición entre grupos e individuos, el hombre se ha visto en la necesidad de “controlar” la calidad de los productos que consume para subsistir sin ser plenamente conscientes de ello; pero no ha sido sino a través de una amplia y vergonzosa experimentación y sin utilizar otro método que el de “prueba y error”, que aprendió a discriminar entre lo que podía comer y lo que resultaba dañino para la salud.

Productos tanto de origen vegetal, animal y mineral se cultivaron, criaron, extrajeron y moldearon, respectivamente, durante milenios por nuestros ancestros, heredándonos un montón de conocimiento empírico que seguimos utilizando y perfeccionando hasta nuestros días.

Una notoria preocupación por la calidad de los productos la podemos encontrar en la producción artesanal de la Edad Media. Se descubrieron nuevos materiales para crear armas y herramientas más resistentes y duraderas, además, el cliente encargaba directamente al artesano transmitiéndole información sobre sus necesidades y expectativas. Dependiendo del artesano es que se garantizaba un cierto control de calidad, ya que él realizaba una inspección final del producto terminado y de acuerdo con su criterio ajustaba los detalles. La calidad del producto era elevada, pero a cambio de un coste también alto debido al tiempo y la suma de esfuerzos requerida hasta el producto final. [1]

Las técnicas de producción han ido avanzando, la invención de la rueda, la imprenta, el galeón, etc., fueron gracias a grupos organizados que mejoraron la calidad de vida de las comunidades que integraban, haciendo que sus productos fueran competitivos en los mercados. Sin embargo, hasta ese momento, no se controló la calidad formalmente, es decir, que la responsabilidad de que el producto estuviera bien hecho recaía únicamente en quien producía y no se vigilaban los procesos integrales.

Los hitos más relevantes en la historia de la calidad se presentan en los apartados siguientes y son ilustrados en una línea del tiempo **(Anexo 5)**

1.-Calidad en el producto

1.1-Normalización de Piezas.

- 1.2.-Inspección final
- 1.3.-Inspección por muestreo
- 2.-Calidad en el proceso
 - 2.1.-Control estadístico de procesos
 - 2.2.-Control de calidad moderno: Preventivo especializado
 - 2.3.-Nuevo modelo de Japón
- 3.-Etapa de la prevención
 - 3.1.-Control Total de la Calidad
 - 3.2.-Circuitos de Calidad
 - 3.3.-Aseguramiento de la Calidad
 - 3.4.-Gestión de la Calidad Total
- 4.-Etapa del cliente
 - 4.1.-Seis Sigma
 - 4.2.-Norma ISO 9000 (SGC: fundamentos y vocabulario)
 - 4.3.-Norma ISO 9001 (SGC: requisitos)

2.1.1.-Etapa del producto

2.1.1.1.-Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad ha sido protagonista de los procesos productivos humanos a lo largo de la historia.

Evidencias halladas en Egipto que datan de 1450 a.C., tanto en murales como en piedras de las pirámides, demuestran métodos de construcción precisos, uso de dispositivos de medición y actividades de inspección. [2]

Desde la Edad Media y hasta antes de la Revolución Industrial, época aun de trabajo manual, ya se advertían evidencias alrededor del aseguramiento de calidad, manifestadas en una fuerte preocupación por incluir la calidad mientras se elaboraba un producto, así como el diseño y estandarización de patrones. Sin embargo, en esta época no alcanzaron a advertirse los efectos de la variación en los procesos de producción.

2.1.1.2.-Normalización de Piezas

A mediados del XVIII, el armero francés Honoré Le Blanc ideó el primer sistema para utilizar componentes intercambiables en la fabricación, demostró que estandarizar las piezas de acuerdo a especificaciones ahorra mucho tiempo y dinero a la industria en pleno desarrollo, a este hecho se le conoce comúnmente como “normalización”.

Significa diseñar un producto con la intención de elaborarlo en repetidas ocasiones y que este, sin importar el lugar o la fecha en que se produzca sea fiel al producto diseñado originalmente, incluyendo, todas las partes de productos más complejos. De este modo, una pieza puede aplicarse en cualquier unidad de producto similar en sus componentes, ya que todas ellas tienen las mismas características y magnitudes. El beneficio fue casi inmediato en todas las etapas del producto.

“Le Blanc aplicó este concepto a la fabricación de mosquetes para el ejército. Thomas Jefferson se sintió atraído por la idea y, en 1798, la administración de Estados Unidos encargó a Eli Whitney la fabricación de armas con el sistema de Le Blanc” [3].

2.1.1.3- Inspección final

El progreso trajo consigo nuevos menesteres y la demanda exponencial de productos más sofisticados, fue así como la invención de la máquina de vapor provocó la Revolución Industrial (RI) que marcó un punto de inflexión en la historia, debido a la transformación económica, social y tecnológica; la producción tanto agrícola como de la naciente industria se multiplicó a su vez que disminuía el tiempo de producción.

A inicios del siglo XX, en la segunda etapa de la RI, los cambios sufrieron una fuerte aceleración, cambios técnicos e innovaciones, esencialmente, en nuevas fuentes de energía como el gas, el petróleo o la electricidad; nuevos materiales como el acero; nuevos sistemas de transporte como el avión y el automóvil (máquina de combustión interna); mejores medios de comunicación como el teléfono y la radio indujeron alteraciones que afectaron al factor trabajo: [2]

- La migración (masas de gente trasladándose del campo a las ciudades)
- El sistema educativo y científico (educación laica, obligatoria y gratuita)
- Al tamaño y gestión de las empresas (primeras fabricas)
- A la forma de organización del trabajo (producción en serie)
- Al consumo (aumentó conforme al poder adquisitivo)
- La política (Imperialista)

Mientras tanto, en Michigan, EE. UU., la línea de ensamble supuso una auténtica revolución en la historia de la calidad. Por ejemplo, “en la fabricación del chasis del «Modelo T», de Henry Ford, se pasó de necesitar 728 minutos, a completarlo en sólo 93” [4]. Esto redujo sustancialmente los costes de producción, por lo que el Modelo T pasó de 950 dólares, en 1908, a venderse en 290, en 1927.

Sin embargo, con la introducción de la producción en cadena surge el primer problema de calidad. Por ejemplo, si durante el ensamblaje de las partes de un dispositivo, éstos poseyeran desperfectos, de manera que no pudieran ser ensamblados correctamente. No sería posible detener el funcionamiento de la cadena para realizar al instante las correcciones manuales necesarias, ya que esto supondrían pérdidas monetarias para la compañía. En consecuencia, los elementos defectuosos se rechazan para, posteriormente, ser reprocesados o, sencillamente, desechados como chatarra. En cualquiera de los dos casos, los costos se elevan.

En el país mencionado, el liderazgo de Frederick Taylor y su Dirección Científica provocó la separación entre la planificación del trabajo y su ejecución: la planificación era realizada por expertos en el área mientras que los obreros ejecutaban sin la debida supervisión.

Como consecuencia la corriente ideológica de la época marginó la producción de la inspección. Se crearon entonces departamentos de inspección, llamados “Control de Calidad”, con la finalidad de “seleccionar los productos buenos de los defectuosos de manera que éstos no lleguen al cliente” [5].

Si bien el aumento de la productividad fue evidente, se fomentó la idea de que la calidad era materia de los departamentos especializados en la inspección de la calidad, por lo tanto, el concepto pilar de gestión de la calidad era que cada departamento funcional entregaba su producto al siguiente y, finalmente, “el departamento de calidad separa la producción correcta de la incorrecta”. [5]

2.1.1.4- Inspección por muestreo

Conforme la demanda de productos aumentó, se desarrolló la producción en masa, la especialización, el incremento en la complejidad de los procesos y la introducción de la economía de mercado centrada en la competencia y en la necesidad de reducir los precios, hecho que implica reducir costes de materiales y de procesos y la fatiga de los inspectores originada por operaciones cada vez más repetitivas representó un obstáculo serio para el aseguramiento de la calidad.

Así mismo, el aumento del uso de la tecnología obligó a que la calidad fuera controlada mediante el desarrollo de métodos de supervisión más específicos:

- establecimiento de especificaciones escritas,
- desarrollo de estándares,
- métodos de medición apropiados que no precisaran la inspección del 100 por cien de los productos.

Se introdujeron elementos de medida (dispositivos de medición) y de aplicación de técnicas estadísticas en las actividades de inspección y control, con el fin de poder disminuir los costes de inspección mediante la búsqueda de soluciones que sirvieran para restringir la inspección a muestras significativas de productos [6].

2.1.2.-Etapa del proceso

2.1.2.1- Control Estadístico del Proceso

En este periodo fue importante la aportación de Walter A. Shewhart, quien aplicó los conceptos de la estadística a los problemas de la calidad, introdujo los conceptos de variabilidad y tolerancia, introdujo las gráficas de control, es el inventor del ciclo Shewhart o ciclo PDCA, considerado primer precursor de los métodos ASTM, actualmente utilizados y aceptados mundialmente que abarcan áreas como metales, pinturas, plásticos, textiles, petróleo, construcción, energía, medio ambiente, productos de consumo, servicios médicos, dispositivos y productos electrónicos.

“Estructuró el problema en términos de "causas asignables" y "causas comunes" de variación e introdujo "el gráfico de control" como una herramienta para distinguir y separar ambos tipos. Shewhart enfatizó que el poner un proceso productivo dentro de "control estadístico", donde solamente hubiera "causas comunes" de variación, y después mantenerlo en ese estado, es necesario para predecir el comportamiento futuro y administrar el proceso de forma económica”. [7]

Con estas aportaciones remarcó la importancia de reducir la variación en un proceso de manufactura y entender que el continuo proceso de ajuste en reacción a no-conformidades en realidad incrementaba la variación y degradaba la calidad.

El control de calidad se desplazó entonces desde la mera inspección final del producto, al control estadístico del proceso. El fin es determinar cuándo un proceso está sometido a variaciones en su comportamiento, tales que su resultado derivará en un producto defectuoso; es decir, fuera de los límites de las especificaciones establecidas en el diseño. “un sinónimo de calidad es uniformidad o “anti-variación”, es decir, existe una relación inversa entre calidad y variación: a menor variación, mayor calidad”. [8]

“Durante las operaciones de manufactura puede ocurrir mucha variación. Los parámetros de las máquinas se desajustan; los operadores y armadores cometen errores; o los materiales pueden estar defectuosos. Incluso en el proceso más controlado, las variaciones específicas en el resultado son inevitables e impredecibles. La función de manufactura debe garantizar que se cumplen las especificaciones de diseño durante la producción y que el desempeño del producto final es el esperado.” [3]

Cuando se entiende el proceso es posible reducir la variación de este y ejecutar mejores acciones para corregir cualquier anomalía presente.

“Cualquier proceso de producción contiene diversas fuentes de variación (...) Las interacciones complejas de estas variaciones en los materiales, herramientas, máquinas, operadores y el ambiente no son fáciles de entender. La variación debido a cualquiera de estas fuentes aparece en forma aleatoria; no es posible identificar ni explicar las fuentes individuales. Sin embargo, su efecto combinado es estable y, por lo regular, es posible predecirlo estadísticamente.” [3]

A partir de aquí, conocer los tipos de variaciones en los procesos productivos de bienes y servicios se volvió imprescindible, el ahorro económico que significa hizo que las compañías rápidamente adoptaran las herramientas de calidad propuestas.

William Edwards Deming, junto con Juran, es conocido como uno de los padres de la calidad. “Sus teorías hicieron importantes aportes a la administración aún más que a la calidad, logrando transformar las prácticas gerenciales, tanto de empresas industriales como de servicios y en organizaciones públicas, privadas e incluso educativas” [9]. Entre las numerosas aportaciones de Deming a la calidad, caben destacar dos: los catorce puntos de Deming, que se deben contemplar para la dirección de la empresa, las siete enfermedades mortales, que desde su parecer llevan a cualquier empresa a asumir una crisis, y la divulgación del ciclo PDCA de Walter Shewhart.

Juran, aunque coincidía con Deming en su nueva forma de pensar con respecto a la calidad, se diferenció por considerar que una mejor calidad se podría lograr moviendo factores dentro del sistema al que la organización estaba acostumbrada a trabajar sin cambiar la cultura estadística.

“Juran afirmaba que los directores hablan el lenguaje del dinero; los trabajadores el lenguaje de las cosas, y la gerencia media debe hablar ambos idiomas y traducir de dinero a cosas. Por consiguiente, para captar la atención de los directores, las cuestiones relacionadas con la calidad se deben expresar en el idioma que ellos entienden: el dinero.

De ahí que Juran se inclinara por el uso de la contabilidad de costos de calidad y el análisis para centrar la atención en los problemas de calidad. En el nivel operativo, Juran se enfocó en aumentar el cumplimiento con las especificaciones mediante la eliminación de defectos, apoyado en gran medida por las herramientas de estadística para el análisis. Por tanto, su filosofía se adapta muy bien a los sistemas administrativos existentes”. [3]

Juran también conceptualizó el principio de Pareto hacia la calidad, otro importante aporte fue la Trilogía de Juran.

2.1.2.2.-Nuevo modelo en Japón

Kaoru Ishikawa es conocido como el padre del análisis científico de las causas de problemas en procesos industriales y como el precursor del concepto de calidad total; definió el control de calidad como “desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad” [10], enfatizó en la importancia de enfocar la calidad a toda la empresa, no solamente al producto, incluyendo la postventa, creía que “la calidad empieza con el cliente y, por tanto, entender sus necesidades es la base para mejorar(...), las quejas se deben buscar activamente” [3].

“Ishikawa retomó las ideas de Deming y agregó dos pasos al ciclo PDCA, proponiendo que fueran: determinar las metas y objetivos, analizar los métodos necesarios para alcanzar dichas metas, dar la capacitación necesaria, implementar la metodología, verificar los efectos de dicha implementación y tomar las acciones apropiadas” [11] .

Después del final de la Segunda Guerra Mundial, el Gobierno de Japón impulsó la creación de organizaciones industriales, lo que llevó a la creación de JUSE en 1946, fundada por Kenichi Koyanagi e Ichiro Ishikawa.

JUSE reunió a líderes y expertos de las principales industrias de Japón para compartir las mejores prácticas. Estaba dirigido a "revitalizar la economía de Japón eliminando el desperdicio y mejorando la calidad" [10]; el objetivo de la JUSE era "promover los estudios sistemáticos necesarios para el avance de la ciencia y la tecnología, con lo cual contribuir al desarrollo de la cultura y la industria" [10].

Ishikawa se vinculó, en 1949, a la UCIJ (Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses) y estudió el control de la calidad y la estadística que utilizaban en EE. UU. Según Ishikawa:

1. Los ingenieros responsables de aplicar los métodos estadísticos debían conocerlos de memoria.

2. Como Japón no tenía abundancia de recursos naturales, sino que debía importarlos, era necesario que ampliara sus exportaciones produciendo productos de alta calidad y bajo coste. Una característica que se esparció y actualmente es parte de la cultura asiática.

3. La aplicación del control de la calidad podría lograr la revitalización de la industria y efectuar una revolución conceptual de la gestión.

En 1951, Kaoru Ishikawa creó el Premio Deming anual con el fin de que fuera una distinción importante para aquellas empresas japonesas que más sobresalieran en el control de calidad, en la utilización de la teoría estadística en la organización, en la investigación de los consumidores y en el diseño del producto y de los procesos.

2.1.3.-Etapa de la prevención

2.1.3.1.-Círculos de calidad

Joseph M. Juran visitó por primera vez Japón en 1954, y convirtió el Control Estadístico de la Calidad en un instrumento de la alta dirección; dictó varios seminarios a gestores intermedios y altos de distintas empresas japonesas, produciéndose, desde ese momento, un cambio sustancial en las actividades del control de calidad en Japón, señaló que “para obtener calidad es necesario que todos participen desde el principio. Si únicamente se hicieran inspecciones de la calidad, sólo estaríamos impidiendo que salieran productos defectuosos, pero no evitaríamos que se produjeran defectos” [12].

La trilogía de Juran sobre la Gestión de la Calidad, se basa en tres aspectos: planificación de la calidad, control de la calidad y mejora de la calidad. Estos tres aspectos de la Gestión de la Calidad siguen un proceso de mejora continua: la organización se fija objetivos de “costos de la no calidad” en la fase de planificación y define acciones para alcanzarlos; después aplica el control de calidad durante el proceso de fabricación, tomando acciones correctivas cuando se aleja de los objetivos y, al mismo tiempo, va aplicando la mejora de la calidad para reducir el nivel de “costos de la no calidad” [12].

Ishikawa en 1962, vio la necesidad de involucrar a los operarios, desarrolló el “círculo de calidad”, es un pequeño grupo compuesto por personas voluntarias o asignadas que resuelve los problemas más operativos de la empresa. Todos sus componentes pertenecen a la misma área de trabajo y, habitualmente, es el propio grupo quien determina el problema que hay que resolver, cuyo objetivo es obtener mejoras en el seno de la organización, aunque, además, cumplen otras dos funciones:

1. Involucrar y aumentar el compromiso de las personas con su empresa en la obtención de mejoras dentro de su entorno de trabajo, a través del análisis de los problemas y de propuestas de cambios para la mejora.

2. Servir de canal de comunicación ascendente y descendente para transmitir sugerencias de mejora a los niveles superiores de la organización, y recibir información de la misma.

“El Dr. Ishikawa atrajo a la atención de los directivos la importancia de usar a tope los éxitos conseguidos por los grupos pequeños de trabajadores al eliminar las causas especiales de la variabilidad del producto, y en la mejora del sistema, por medio de los cambios en las herramientas, cambios en el diseño, y en la programación e incluso en las alteraciones del proceso de producción” [13] .

2.1.3.2.-Control Total de la Calidad

Esta visita de Juran marcó, según Ishikawa, “una transición en las actividades de control de calidad en Japón” [10], en el sentido de no limitarlas a ingenieros y empleados de la línea operativa, sino de extenderla a toda la empresa, abriendo paso a lo que se denominó Control Total de Calidad.

Esta perspectiva pone el énfasis en la participación total; en la cooperación de todos los departamentos y empleados.

En 1961, Armand V. Feigenbaum fue el creador del concepto, en su libro “Total Quality Control” establece que la calidad no ha de limitarse a la inspección y a los departamentos de producción. Ha de extenderse a todas las actividades de la organización. Desde el diseño de productos, hasta su fabricación. A la garantía posventa, los subcontratistas y resto de actividades auxiliares o de soporte, como la contabilidad o la administración del personal.

“El enfoque ingenieril de sus ideas le permitió observar que la calidad de un producto y un servicio es afectada directamente por nueve factores que denomino las nueve letras M (9M), por sus siglas en inglés: Mercado (market), dinero (money), administración (management), personal (men), motivación (motivation), material (material), máquinas y mecanización (machines and mechanization), métodos de información modernos (modern information methods) y requisitos de montaje de los productos (mounting product requirements)” [3].

En resumen, recalcó la importancia del liderazgo para lograr calidad en todos los ámbitos donde compite la industria, creía que el sólo hecho de procurar mejorar la calidad del producto representaba una mejora en la calidad de la compañía entera.

“Los buenos líderes deben “conducir hacia la calidad”; es decir, deben asegurar que se adopten los principios de calidad total y se usen en sus organizaciones. Algunas acciones podrían incluir lo siguiente:

- Reunir datos antes de expresar una opinión y respaldar las acciones con hechos.
- Estar consciente de que la calidad está definida por los clientes y actuar sobre esa conciencia.
- Usar herramientas de calidad cuando sea apropiado y hacer visibles sus beneficios para todos.
- Esperar e impulsar el compromiso y la responsabilidad en la organización.

“Feigenbaum considero que tener resultados consistentes en el control de la calidad total requiere liderazgo y énfasis en los costos de calidad y en aquellos que denomino de la “hiden plant”, que en español significa fabrica oculta. La fábrica oculta genera desperdicios y costos de calidad, asociados a la corrección de errores en producción debidos a errores en la orden de producción que no cumplen con lo que el cliente ha solicitado, tiempo perdido en busca de partes perdidas o reemplazo de partes con mala calidad y actividades para compensar incumplimientos en la programación” [14].

2.1.3.3.-Gestión de la Calidad Total

Feigenbaum propuso cuatro pasos para desarrollar el control en un proceso: establecer normas, evaluar la conformidad, actuar cuando sea necesario y planificar las mejoras” [14].

En este periodo se reconoció que la calidad podía quedar garantizada en el lugar de la fabricación mediante el establecimiento de un sistema de la calidad, que permitiría satisfacer las necesidades del cliente final. Esta garantía podía ser llevada a cabo mediante el desarrollo de un sistema interno que, con el tiempo, generara datos (análisis de experimentos), que nos señalara que el producto ha sido fabricado según las especificaciones y que cualquier error había sido detectado y eliminado del sistema.

Para ello se desarrollaron un conjunto de técnicas que permitían a la organización generar confianza en sus clientes mediante el establecimiento de los manuales de calidad, la utilización de “costos de la no calidad”, el desarrollo del control de los procesos y la introducción de la auditoría interna y externa del sistema de la calidad.

En el aseguramiento de la calidad se aplicó el concepto de la calidad en todas las etapas del ciclo del producto dentro de la organización: diseño del producto, diseño de procesos, producción, venta y servicio postventa. En cada una de las etapas se aplicaron un conjunto de técnicas englobadas, muchas de ellas, bajo el nombre de ingeniería de la calidad.

La implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad permite identificar las características de la calidad que son apropiadas para el producto final, los factores que contribuyen a esas características y los procedimientos para evaluar y controlar dichos factores.

Las organizaciones actualmente integran las actividades de control y aseguramiento con la finalidad de producir productos o ejecutar servicios libres de defectos, esto es, que cumplan de forma constante las especificaciones establecidas (alta calidad de ejecución).

“La pasión está en vivir y trabajar con el ánimo de una ética de calidad, lo que significa tener una profunda creencia de que lo que se hace para mejorar la calidad mejora todo en la organización” [3].

2.1.4.-Etapa del cliente

El avance en calidad de los productos japoneses fue indiscutible. En la década de 1970 su penetración en los mercados occidentales fue más que significativa. Este éxito de los productos japoneses no se debía únicamente al desarrollo de la garantía de calidad, que implica la confianza del cliente en que el producto funcionará a lo largo del tiempo de forma correcta; sino a un factor que no había sido considerado hasta entonces: la satisfacción del cliente.

No basta con que el producto no tenga fallos o defectos, es preciso que tenga además calidad de diseño, de forma que funcione tal y como el cliente espera, es decir, tener características de calidad reales desde el punto de vista del cliente.

Esta situación estimuló que el enfoque de la calidad no se centrara únicamente en la reducción de fallos y errores en los productos, sino que se extendiera a la comprensión de las necesidades de los clientes, desarrollando relaciones a largo plazo con ellos, entrenando al personal, diseñando productos y servicios basados en las opiniones de los clientes, comprendiendo que la calidad de la gestión es tan importante como la gestión de la calidad.

“Crosby consideraba que no existía ninguna razón para los errores o los defectos de un bien o servicio y que a pesar de que tradicionalmente una organización es capaz de establecer cuanto le cuesta mejorar la calidad, no le es tan sencillo establecer cuanto le cuesta la mala calidad, pues este último costo debería incluir todo aquello que implica no hacer bien las cosas desde la primera vez. El autor llegó a afirmar que la calidad es gratis y que “Lo que cuesta dinero son las cosas sin calidad todas las acciones que implican no hacerlo bien desde la primera vez” [15].

Básicamente es posible determinar el éxito de cualquier empresa al observar que cumplan con la premisa de que el cliente no debe pagar por la falta de calidad en la administración, operación, seguridad, el mantenimiento o producto, etc.

2.1.4.1. Seis Sigma

“Se trata de un programa diseñado para reducir los defectos a fin de ayudar a disminuir costos, ahorrar tiempo y mejorar la satisfacción del cliente (...) Es un sistema integral una estrategia, una disciplina, y un conjunto de herramientas para lograr y sostener el éxito en los negocios:

- Es una estrategia porque se enfoca en la satisfacción total del cliente.
- Es una disciplina porque sigue el modelo formal de mejora Seis Sigma conocido por sus siglas en inglés como DMAIC.
- Es un conjunto de siete herramientas (...): hojas de verificación, diagramas de dispersión, diagramas de causa y efecto, gráficas de Pareto, diagramas de flujo, histogramas y control estadístico del proceso.

Como disciplina requiere la aplicación de un modelo formal de 5 pasos denominados DMAIC, por sus siglas en inglés: Define, Measure, Analyze, Improve, Control o DMAMC;

Los 5 pasos del DMAMC se explican a continuación:

- Definir: se establece el equipo de trabajo, los requisitos de los clientes y se entiende el proceso que se está abordando.
- Medir: se calcula el nivel δ del proceso.
- Analizar: se determinan las causas raíz del mal desempeño δ del proceso analizado.
- Mejorar: se proponen las soluciones de mejora del desempeño δ .
- Controlar: se implementan herramientas que mantengan el nuevo desempeño δ del proceso ya mejorado.

Estas fases conducen al equipo de manera lógica, desde la definición de un problema, a través de la implementación de soluciones vinculadas a las causas subyacentes y hasta el establecimiento de mejores prácticas que aseguren la solución in situ” [15].

2.1.4.2.-Norma ISO 9000 (SGC: fundamentos y vocabulario)

No fue sino hasta “(...)1979 que el Instituto Británico de Estandarización (BSI) desarrolló el primer sistema para Administración de la Estandarización Comercial conocido como BS 5750” [16], basándose en “Quality Assurance Publication” que realizó la Organización de Tratados del Atlántico Norte (OTAN) en 1968. “(...) Antecedente con el que ISO creó en 1987 la serie de estandarización ISO 9000 adoptando la mayor parte de los elementos de la norma británica BS 5750. Ese mismo año la norma fue adoptada en los EE. UU como la serie ASQC (American Society for Quality Control)” [16], siendo la norma BS 5750 revisada con el objetivo de hacerla idéntica a la norma ISO 9000

“A comienzos del año 1980, ISO designó una serie de comités técnicos para que trabajaran en el desarrollo de normas comunes que fuesen aceptadas universalmente. El resultado de este trabajo fue publicado siete años más tarde a través del compendio de normas ISO 9000, posterior a la publicación de la norma de aseguramiento de la calidad-vocabulario (ISO 8402), dada a conocer en 1986” [1]. En 1987 se publica la primera versión de normas ISO 9000. Estas normas son el reflejo del consenso a nivel mundial de los especialistas en este tema.

“ISO 9000 se comenzó a implantar en Estados Unidos desde 1990 debido a un efecto en cascada generado por la publicidad y medios de comunicación que la definieron como “El Pasaporte a Europa”, garantía de competitividad global. La empresa que no se certificara se vería incapaz de comercializar con países europeos” [16].

La frecuencia que ISO estableció para la revisión y actualización de la serie ISO 9000 fue de cinco años.

“En lo referente a la serie de normas internacionales, nacen para que las empresas se rijan por principios de organización, para que tengan estabilidad en el mercado y en la sociedad. Los SGC no son un capricho, son una imperiosa necesidad para lograr una cierta estabilidad económica y social. Para que exista una clientela, se necesita hacer una prospección del mercado, saber lo que las personas necesitan, quieren o esperan y diseñar un servicio acorde a esas expectativas. La satisfacción del cliente garantiza la continuidad de la organización” [17].

La norma ISO 9000 define calidad como “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos [18]”. Así, la norma entiende por “característica” un rasgo diferenciador. Existen varias clases de características, tales como: físicas (características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas); sensoriales (relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído); de comportamiento (cortesía, honestidad, veracidad); de tiempo (la puntualidad, la confiabilidad, la disponibilidad); ergonómicas (características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana); funcionales (por ejemplo, la velocidad máxima de un avión). Por tanto, la norma contiene las características de calidad inherentes de un producto, proceso o sistema que dependen de un requisito.

“Tras el análisis conceptual del término calidad, resulta reiterativo y basado en hechos que la definición de calidad no ha sido ni es un concepto estático, único o monotemático, sino que está influenciado por diferentes momentos históricos vividos por la sociedad, las industrias, las organizaciones y los pensadores de cada uno de ellos. Por consiguiente, aceptar la definición de calidad que propone el estándar internacional ISO 9000:2005, resultaría insuficiente para describir el número de factores que la componen y dejaría de lado la interpretación y uso que al mismo se le ha dado a través de la historia y hasta nuestros días [2]”

2.1.4.3.-Norma ISO 9001 (SGC: requisitos)

“En el año 1987, se mostraron tres modelos que garantizaban la calidad:

- **ISO 9001: modelo para la garantía de la calidad en diseño, desarrollo, producción, servicio e instalación.**
- **ISO 9002: arquetipo que aseguraría la calidad en servicio, producción e instalación.**
- **El ISO 9003 sería el modelo que asegura la calidad en servicio, producción e instauración.**

En estas tres normas se definían una serie de requerimientos y exigencias para asegurar la calidad en cada uno de ellos con su pertinente documentación. De este modo, la empresa contaba con una clara y precisa explicación de forma de actual, buscando concordancia y acuerdo con la norma” [1].

En 1994, no hubo modificaciones destacadas, ISO realiza la primera revisión al paquete normativo, dentro del cual ISO 9001 ya se destaca como el estándar más representativo.

En la revisión del año 2000 importaba que las normas pudieran aplicarse a todo tipo y tamaño de empresas y que se evite la propagación de normas del SGC para sectores específicos. La garantía de calidad que se realizaba únicamente en las cadenas de producción pasó a ser dirigida, gestionada, y mejorada bajo la forma de un sistema de gestión: el producto, así como los servicios creados y aprovisionados por la empresa pasan a estar bajo la responsabilidad del sistema de gestión. La empresa no solo debe garantizar la conformidad de sus productos y de sus servicios, sino que también debe satisfacer al cliente y brindarle la prueba de conformidad.

El comité de ISO trabaja de cara a la unificación del estándar y decide eliminar los modelos ISO 9002 e ISO 9003. A partir de entonces sólo se hablará de ISO 9001 como norma de Gestión de Calidad. A la vez, se apuesta por un enfoque basado en los procesos internos y no en los requisitos, que era como antes se aplicaba el estándar. También se introducen los ocho principios básicos de gestión de calidad, el término de mejora continua y se incrementa la compatibilidad con otras normas similares, como por ejemplo ISO 17025.

En la versión del 2008 se hace énfasis en la satisfacción del cliente: el proveedor debe definir claramente su rol para poder identificar sus clientes (y sobre todo quienes no son sus clientes) y de esta manera poder definir sus necesidades reales. Esta certificación garantiza la calidad de los productos y servicios, así como también la imagen de la organización.

En la actualización del 2015 da mucha más libertad en cuanto a la adaptación del sistema de gestión de calidad dentro de las organizaciones. Destaca el modelo de liderazgo, los riesgos de la actividad, el modelo de comunicación y las partes interesadas. Aparte, se pide un mayor análisis del contexto en el que opera cada organización, se reduce la documentación para el proceso de certificación, se modifican a siete los principios básicos de gestión y la terminología del texto se hace compatible con otros estándares.

La norma ISO 9001 es utilizada para la certificación del SGC y también podrá ser la base de acuerdos contractuales. La adaptación de los requisitos de la norma ISO 9001 está permitida para omitir requisitos que no apliquen a una organización. La adaptación puede realizarse por organizaciones que busquen la certificación.

2.2.- Sistema de Gestión para los Laboratorios de Ensayo y/o Calibración (Contexto de la participación profesional).

2.2.1.-Nueva versión de la norma ISO/IEC 17025

La certificación normativa ISO/IEC 17025 se desarrolló con el objetivo de guiar a los laboratorios en cuestiones como la administración de calidad y los requerimientos técnicos para su adecuado funcionamiento. Dicha norma está directamente ligada con la norma ISO 9000. Por lo tanto, toda organización que cumple con los requisitos técnicos de ISO/IEC 17025 también cumple con los de la norma ISO 9001.

Mientras que los requerimientos de ISO 9000 son genéricos y pueden ser aplicados a todo tipo de organizaciones, los requerimientos de ISO IEC 17025 son solo específicos para los laboratorios de ensayo y calibración.

En el caso particular de esta terminal, el laboratorio toma muestras y realiza diversas pruebas y mediciones del combustible que sale de la refinería hasta que llega a los puntos de almacenamiento y distribución (pipas o estaciones de servicio). Dichas pruebas están basadas en métodos desarrollados por sociedades internacionales especializadas, cuya función es verificar que el combustible, cumpla con lo establecido por los fabricantes de motores aportando

mayor eficiencia, sin dañar el motor, y haciendo que sea lo más amigable posible con el medio ambiente, logrando que el cliente quede plenamente satisfecho.

La actualización corresponde a la transición de la segunda a la tercera versión de la norma:

Tabla V. Versiones de la norma ISO/IEC 17025 [19]

0. ISO/IEC Guía 25: 1990 (vigencia 16-12-1999)
1. ISO/IEC 17025: 1999 (vigencia 12-05-2005)
2. ISO/IEC 17025: 2005 (vigencia 2017-11- 29)
3. ISO/IEC 17025: 2017 (vigente a la fecha)

La nueva versión (última versión de la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad”). está estructurada en 8 puntos y 2 anexos.

El enfoque del proceso ahora es coherente con las normas ISO 9001(gestión de calidad), ISO 15189 (calidad de los laboratorios médicos) e ISO/IEC 17021-1(requisitos para los organismos de auditoría y certificación). Con un mayor enfoque en las tecnologías de la información, la norma ahora reconoce e incorpora el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos y la producción de resultados e informes electrónicos; los manuales en papel, los registros y los informes se están simplificando y reemplazando por versiones electrónicas paulatinamente a favor del medio ambiente.

Se muestra un cuadro comparativo (**Anexo 6**) con las modificaciones estructurales sufridas por la versión inmediata anterior para dar surgimiento a la versión actual.

3.-Descripción de la empresa

Por la política de confidencialidad e imparcialidad de la empresa, se describirá a grandes rasgos.

3.1.- Características de la empresa

3.1.1.-Personal

El trabajo profesional lo realicé en una terminal que cuenta con un personal de 342 trabajadores, conformado por 11 de confianza y 331 sindicalizados (**Anexo 2**), laboran de lunes a domingo en tres turnos. El personal de seguridad y el de ductos operan las 24 horas del día los 365 días del año.

Específicamente labore en el área de Operación, donde intervienen 156 empleados, 4 de confianza y 152 sindicalizados (**Anexo 3**).

3.1.2.- Instalaciones del proceso

I. Recibo de producto

El suministro se realiza por medio de un sistema de poliductos. El recibo de los tipos de combustible 1 y 2 se realiza a través de interfases por el mismo ducto, cuyo diámetro es de 12" y el gasto promedio de 2,200 bls/hr, debido a que sus características son levemente diferentes. El combustible tipo 3 a su vez arriba a través de un diámetro de 8" y un gasto promedio de 860 bls/hr. [20]

II. Almacenamiento

Hay 8 tanques de almacenamiento en la terminal con los siguientes productos y capacidades. Como se muestra en la tabla I.

Tabla I. Tanques de almacenamiento y sus capacidades [20]

TANQUE	PRODUCTO	CAPACIDAD NOMINAL (MB)
Tanque A	Agua contraincendios	55
Tanque B	Combustible tipo 1	55
Tanque C		20
Tanque D	Combustible tipo 3	5
Tanque E		20
Tanque F	Producto No conforme	5
Tanque G	Agua contraincendios	10
Tanque H	Combustible tipo 2	20

III. Bombeo

La planta cuenta con 12 bombas para abastecer las posiciones de carga, se distribuyen por producto y cuyas capacidades se indican en la tabla II.

Tabla II. Tipos de combustible y capacidad de bombeo [20]

PRODUCTO	CAPACIDAD (GPM)	NO. BOMBAS
Combustible tipo 1	4,320	6
Combustible tipo 2	640	2
Combustible tipo 3	2,640	3
No Conforme	320	1

Nota: El producto no conforme es el producto contaminado y que no cumple con las especificaciones para proceder con su venta al público.

Se ilustra un croquis de la terminal (**Anexo 4**) con la división de áreas destinadas para realizar los procedimientos correspondientes.

IV. Carga de producto

Existen 21 estaciones de carga donde los autotanques seleccionan el tipo de producto correspondiente y se encuentran asignadas de la siguiente manera.

Tabla III. Número de estaciones de carga por tipo de combustible [20]

PRODUCTO	POSICIONES
Combustible tipo 1	12
Combustible tipo 2	4
Combustible tipo 3	5

V. Despacho

El número de autotanques para el transporte y la entrega a las estaciones de servicio con los que cuenta la terminal (la disponibilidad es del orden de 85%).

Tabla IV. Número de autotanques y su capacidad [20]

NO. AT	CAPACIDAD M³
48	20

3.1.3.- Proceso

I. Recibo de producto

Consiste en direccionar el tipo de hidrocarburo recibido al tanque de almacenamiento correspondiente por medio del control y alineación de los ductos.

El laboratorio toma varias muestras durante el proceso para verificar que el producto entrante se encuentre dentro de las especificaciones preestablecidas por la entidad externa de acreditación, en caso de incumplir el producto recibido es enviado al tanque de producto No conforme y se envía un reporte para conocer las causas y tomar las medidas pertinentes.

II. Almacenamiento

El combustible se acumula en los tanques a las condiciones físicas y químicas más adecuadas que aseguren la integridad de los trabajadores y la protección ambiental. Se toman muestras constantemente de los tanques, son monitoreados y evaluados las 24 horas del día, los 365 días del año para garantizar que los productos que se comercializan en el centro de trabajo lleguen al cliente con la calidad preestablecida.

III. Bombeo

Corresponde a trasladar, dentro de los límites seguros de operación, los hidrocarburos contenidos en los tanques de almacenamiento a las estaciones de carga de los autotanques, a través de la apertura y cierre de válvulas y la energización de las bombas que los interconectan.

IV. Carga a autotanques

Proceso controlado por una orden de carga y un sistema integral de medición que consiste en colocar los autotanques en el área asignada de la estación de carga y realizar las acciones necesarias para conectarlos con los despachadores automáticos y ejecutar un llenado seguro de los mismos.

V. Despacho

Parte final del proceso en la que el autotanque transporta y descarga el hidrocarburo en los tanques de la estación de servicio, preparando el producto para su venta al consumidor.

4.-Atención a las No Conformidades (Metodología utilizada y participación profesional)

Para llevar a cabo la atención a las No conformidades (NC) seguí el Procedimiento A (**Anexo 8**), como primera instancia realicé una auditoría interna en la cual se revisó la norma actualizada, abarcando todas las actividades del laboratorio, incluidas los ensayos, la calibración y el muestreo, sin embargo, el presente informe sólo menciona estas y se enfoca en las No conformidades emitidas por la entidad externa de acreditación en el informe de evaluación sobre la actualización con fecha 30 de Julio de 2019 (**Anexo 1**).

De acuerdo al diagrama de flujo del procedimiento conviene que la exposición de la metodología empleada vaya de lo general a lo particular, la primera inspección puntualizó los hallazgos y dio un plazo de 45 días para una segunda revisión y posteriormente un plazo de 4 meses para una tercera y última conforme a mi estancia en la compañía y la transición hacia la nueva versión.

Para cada NC se utilizó la metodología Por qué-Por qué (**Anexo 8**), para identificar la causa raíz y oportunidades de mejora, además de un Plan de Acción (**Anexo 9**) para notificar los esfuerzos a ejecutar al personal de la compañía, entidad auditora, cliente o a quien lo demande. Dependiendo de la fundamentación, fuente de detección, responsabilidad del área, la necesidad de actuar a tiempo y forma para su corrección/ prevención oportuna en función de sus riesgos o impactos y su causa raíz, desarrollé cada NC, documenté su análisis y evidencí las Acciones Correctivas tomadas.

4.1.- (4.) Requisitos Generales- **(4.1) Imparcialidad-No conformidad 1 y 2**

Dentro de los cambios más notorios en cuanto a la estructura del documento dentro de este apartado, tenemos la importancia que juegan la imparcialidad y la confidencialidad con el resto de las actividades del laboratorio. Se consideran elementales para la organización.

La primera no conformidad señala que en dicho procedimiento se contaba con una carta de confidencialidad que no incluía los elementos de imparcialidad en su redacción.

“(4.1.2) La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad” [21].

A continuación, se declara la política de imparcialidad de la compañía:

“En el Laboratorio nuestro personal esté libre de cualquier presión e influencia, que pueda afectar la calidad de nuestro trabajo. Así como la incursión en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa. Y nos comprometemos a la protección de la información confidencial en cumplimiento con los requerimientos de la norma ISO/IEC17025:2018, en materia de imparcialidad y protección de la información generada en el laboratorio de control de especificaciones” [22].

La compañía elaboró un procedimiento para la competencia, imparcialidad, confidencialidad e integridad operacional, “Procedimiento B”, usando como marco de referencia la nueva norma. Se muestra un diagrama de flujo del procedimiento. **(Anexo 10)**.

Con base en el “Procedimiento B” convoqué a una reunión del equipo de liderazgo responsable de atender la NC, se determinó que la sub-causa fue la documentación no existente, lo que llevo a la causa raíz “variación del procedimiento causado por la actualización”; añadí los elementos a la carta preexistente de la autoridad máxima y de cada responsable del laboratorio, se firmaron y les otorgué una copia y el original lo archivé con las evidencias. Se adscribe la carta de confidencialidad e imparcialidad **(Anexo 11)** y el código de ética **(Anexo 12)** de la autoridad máxima.

La segunda NC se derivó del incumplimiento del siguiente requisito:

“(4.1.4) El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio” [21].

Para este caso el equipo de liderazgo concluyó que las sub-causas fueron la falta de control, recursos y capacitación del personal, lo que permitió localizar la causa raíz, “el incumplimiento de los procedimientos de seguridad y la falta de recursos”; para otras áreas existen matrices de evaluación de riesgos, así que realicé una similar con el objetivo de identificar, analizar y clasificar los riesgos a la imparcialidad en el laboratorio, así como para detectar oportunidades para contrarrestar el hallazgo. **(Anexo 13)**

Decidí que lo más eficaz y eficiente es el reforzamiento de la comunicación de: los procedimientos de seguridad, el uso adecuado de los equipos de protección personal, los ciclos de trabajo y la capacitación constante del personal. Los directivos y administradores informaron que la empresa se encuentra pasando por una crisis y que no es posible solventar los gastos que conlleva la adecuada capacitación de todo el personal por lo que sugerí que en horas laborales el personal signatario sea el responsable de sensibilizar a los demás trabajadores sobre la imparcialidad. Redacté un cuestionario para calificar al personal sobre este tema. **(Anexo 14)**

4.2.- (6.) Requisitos Relativos a los Recursos

(6.2) Personal-No conformidad 3

“(6.2.2) El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia. [21]”

Se reunió al personal directivo y del laboratorio, se detectaron, como sub-causas, que el laboratorio no tenía documentados los requisitos de competencia y ya era una NC no atendida; extrañó el hecho de que no habían sido establecidos para el personal del laboratorio, puesto que, si existían para otras áreas, por lo tanto, redacté un acta para establecer los requisitos para cada cargo referente al laboratorio y fue aprobada por la autoridad máxima. **(Anexo 15)**.

Aunado a esto, no se contaba con un expediente del personal del laboratorio en la jefatura, así que estructuré uno con base en el acta e hice un oficio solicitando la documentación para armar el expediente. (Confidencial)

4.3-. (7.) Requisitos del proceso

(7.8) Informe de Resultados-No conformidad 4

(7.8.1.2) “Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos” [21].

Reuní a personal del laboratorio y de la dirección, les mostré la documentación inadecuada y señalé los puntos que se debía modificar, incluidos los de las NC 5, 6 y 7, se identificó que durante la auditoria en la terminal se revisó el manual del laboratorio y no se detectó que los requisitos del informe de resultados coincidan con el formato establecido en la actualización. Específicamente” no se declaró en el Manual del Laboratorio.

Seguí el procedimiento “C” de control para la solicitud de cambios en documentos y llené el formato “dice y debe decir” para que la alta dirección realizara los cambios sugeridos en el manual de calidad del laboratorio. **(Anexo 16)**

Una vez hechos los cambios del formato y las páginas del manual, informé a cada empleado involucrado en las actividades del laboratorio sobre las modificaciones y las repercusiones.

(7.8.5) Información de muestreo-Requisitos específicos-No conformidad 5

“Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:

- a) la fecha del muestreo;*
- b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);*
- c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;*
- d) una referencia al plan y método de muestreo;*
- e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;*
- f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes” [21].*

En este caso la entidad determinó que la bitácora de registro de muestras que se usaba en el laboratorio no coincidía con lo establecido en este punto ni tampoco estaba de acuerdo con los requisitos contenidos en el manual.

Al igual que en la NC anterior procedí solicitando la modificación del manual **(Anexo 17)**, puntualmente la bitácora explícita en él, tomando en cuenta las indicaciones de la norma, las

sugerencias de la entidad y las necesidades del laboratorio e instruí a los probadores analíticos a través de un oficio para que hicieran nuevamente el llenado de la bitácora ya corregida (**Anexo 18**) con su respectiva difusión.

(7.8.6) Información sobre declaraciones de conformidad-No conformidad 6 y 7

(7.8.6.1) “Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla” [21].

El laboratorio no indicó en qué regla se basó para tomar las decisiones aplicadas (tales como conforme). Por lo tanto, adecuó el manual al punto 7.8.6.1 y de la misma forma que en las NC's anteriores procedí solicitando la modificación del manual (**Anexo 19**) sin perder de vista el nivel de riesgo asociado a la incertidumbre en la medición de los equipos (**Anexo 20**) y a la declaración de conformidad de los informes de resultados emitidos.

(7.8.6.2) “El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:

- a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; y*
- b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;*
- c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)” [21].*

El laboratorio no evidenció un criterio para señalar a qué resultados aplica la declaración de la conformidad por lo tanto establecí las reglas de decisión para su declaración de conformidad que redacté dentro del mismo formato anterior (**Anexo 19**) la pauta nos dice que los resultados emitidos deben cumplir en su totalidad con los parámetros de especificación para así poder emitir la declaración de conformidad. Contribuí a la difusión correspondiente.

4.4-. (8.) Requisitos del sistema de gestión

(8.2) Documentación del sistema de gestión -No conformidad 8

(8.2.4) “Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión” [21].

“El enfoque basado en procesos”, este principio sostiene que “un resultado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso para la obtención de resultados relativos a la satisfacción del cliente y de las restantes partes interesadas” [23].

El SGC del laboratorio tenía bien identificados y descritos los procesos, cuenta con un manual de operación que cumple la función de guiar entre los procedimientos al personal del laboratorio, uno de los cuales se usa para dar seguimiento y medición a los resultados obtenidos y detecta oportunidades de mejora, sin embargo, no evidenció la secuencia y organización por

área de dichos procesos. Colaboré en la elaboración de un diagrama que sirvió de apoyo gráfico para la futura organización de la documentación del SGC. Distribuido con base en procesos.

Seleccionamos un modelo estructurado en 4 áreas principales:

- Procesos de Ejecución
- Procesos Administrativos
- Procesos Técnicos
- Procesos Finales

En el (**Anexo 21**) se muestra el SGC con base en procesos, esto significó una reestructuración completa para la documentación del laboratorio y una mejora significativa en los procesos documentales.

“El Laboratorio cuenta con la documentación necesaria de Sistema de Gestión de la Calidad, en cumplimiento con los requisitos y se encuentra con base en procesos de acuerdo al anexo 3 “Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del laboratorio con base en procesos (8.2.4)” [22].

(8.3) Control de documentos del sistema de gestión-No conformidad 9

(8.3.2) *“El laboratorio debe asegurarse de que:*

- a) *los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado;*
- b) *los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario;*
- c) *se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;*
- d) *las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;*
- e) *los documentos están identificados inequívocamente;*
- f) *se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito” [21].*

Durante la migración a la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2018**, el manual del laboratorio fue actualizado en la gerencia y recibido en los e-mails de la terminal, sin embargo, la documentación no se encontraba en formato físico y debidamente membretada y firmada por la dirección. Se firmó el manual y se me otorgó la responsabilidad de controlar las reproducciones asignando una a cada área y las archivé conforme al procedimiento de documentación.

(8.5) Acciones para abordar riesgos y oportunidades-No Conformidad 10

(8.5.1) *“El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio para:*

- a) *asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos;*
- b) *mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;*
- c) *prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio;*
- d) *lograr la mejora. [21]”*

El laboratorio demostró la implementación de su procedimiento “Análisis e identificación de riesgos”, sin embargo, no se consideraron riesgos asociados a las actividades del laboratorio y del SGC, solo lo hicieron entorno a la seguridad de sus actividades correspondientes por área. Por lo tanto, se procedió a realizar un informe de estudio de riesgos del laboratorio de especificaciones, apoyé en la revisión de dicho documento (**Anexo 22**). La matriz de riesgos (**Anexo 13**) sirvió de apoyo para dar pronta solución a esta NC.

(8.8) Auditorías internas-No Conformidad 11

(8.8.1) *“El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:*

- a) *es conforme con:*
- b) *los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;*
- c) *los requisitos de este documento;*
- d) *se implementa y mantiene eficazmente.*

(8.8.2) *“El laboratorio debe:*

- a) *planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;*
- b) *definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;*
- c) *asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;*
- d) *implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;*
- e) *conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría” [21].*

El laboratorio tenía programada una auditoría interna para abril del 2020, sin embargo, la migración a la nueva norma requirió anticiparla, así que programé una reunión con la dirección y un signatario experto en la norma de otra terminal de la misma compañía.

Antes de que se realizara la auditoría interna, verifiqué que el laboratorio cumpliera con cada uno de los apartados contenidos en la lista de verificación de la nueva norma, esta actividad fue la que mayor tiempo me tomó durante mi estancia ya que hubo que entender primero el requisito para realizar las acciones pertinentes, es decir, hacer lo que no se había hecho y corregir lo que por algún motivo estaba mal o no coincidía con la nueva norma.

Dentro de las acciones correctivas preliminares a la auditoría interna están:

- Los Métodos ASTM 86, 93, 1298, 4057, 976 y 5453 no tenían vigencia así que se les aplicó el procedimiento para el control de documentos y, así como que no se había seguido el procedimiento para informar de equipos fuera de operación correctamente.
- Dentro de la documentación solicitada no encontré las cartas de los requisitos que expide el laboratorio a sus proveedores con las especificaciones de los bienes y servicios. El Jefe de operación me comentó que su elaboración es responsabilidad de Gerencia y redacté la solicitud.

- Faltaron dos procedimientos que, si aparecían en el manual pero que no se contaba con ellos en ningún formato, se solicitó su envío por parte de la gerencia.
- Los trabajadores del laboratorio no contaban con expediente que indicara sus habilidades y competencias, procedí a realizar dicho expediente con las características solicitadas en la nueva norma.
- Se verificó que el laboratorio contara con la hoja de especificaciones de los tipos de combustible actualizada. **(Anexo 23).**

Posterior a la Auditoria Interna realizada por parte del signatario de otra terminal se realizaron las siguientes observaciones:

- El personal “calificado” del laboratorio no mostró autorización para realizar ensayos, se realizó para cada probador analítico.
- El laboratorio cumple con el control de las especificaciones del producto **(Anexo 23).**
- Las cartas de trazabilidad de los equipos de medición estaban incompletas. No contenían los equipos patrones dentro de los esquemas como lo solicita la dependencia, se muestra un ejemplo de una carta de trazabilidad ya corregida **(Anexo 24).**
- Se recalcó la importancia de mantener los anteriores procedimientos operativos al alcance del personal del Laboratorio.

(8.9) Revisiones por la dirección- No Conformidad 12

(8.9.1) “La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento” [21].

Me enfoqué en la adición de los nuevos requisitos y las modificaciones de los anteriormente existentes, principalmente en los siguientes puntos de la norma:

- Organización
- Sistema de gestión
- Servicio al cliente
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
- Revisiones por la dirección

En este último punto, ejecuté el análisis previo a la revisión por parte de la dirección lo cuál me permitió identificar los cambios en la norma y aplicarlos junto con la alta dirección y realizar los hallazgos que redacté en la “minuta de revisión por parte de la dirección” **(Anexo 25)**, se añadieron las notas de la norma que hacen énfasis particular en la eficacia, tal es el caso de lo relativo a la política de calidad, revisión de pedidos, ofertas y contratos, acciones correctivas y preventivas, programas de capacitación, etc. En este aspecto, los laboratorios tienen la tarea de asimilar esta nueva orientación y reflejarla en sus actividades relativas a los ensayos o calibraciones consideradas en su SG.

5.-Conclusiones y Resultados

Los conocimientos adquiridos, durante los estudios de Ingeniería Petrolera, me permitieron:

- Analizar y verificar las causas de las no conformidades emitidas por la entidad acreditadora
- Planear y ejecutar acciones correctivas.
- Informar las atenciones mediante evidencias documentales
- Apoyar en la implementación y el mantenimiento del SGC.
- Aplicar los procedimientos de calidad satisfactoriamente.
- Solicitar la atención y los recursos a la gerencia y la dirección para el cumplimiento de la norma
- Supervisar el cumplimiento las reglas de Seguridad Industrial y Protección Ambiental por parte del personal del Laboratorio
- Proporcionar confianza al personal de la planta de que las instalaciones y el equipo de trabajo son seguros.

El reto consistió en orientar el SG del laboratorio hacia la mejora continua e incrementar la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.

El Laboratorio cuenta con cuatro trabajadores signatarios calificados dentro del personal del laboratorio, que comprenden la norma, aplican el manual y mantienen constantemente informados a sus otros compañeros sobre los posibles riesgos que pudieran suscitarse.

El laboratorio cuenta con software y equipos que registran los resultados diariamente y evita que sean adulterados en la posteridad, además posee un procedimiento para la administración del aprendizaje que debiera garantizar la formación continua del personal, sin embargo, la compañía no lo implementa de manera correcta.

Personal independiente a los resultados analíticos compara los resultados constantemente con los de otras terminales y generan un reporte de resultados que se entrega a la alta dirección (confidencial).

La supervisión de los procesos es realizada por el Jefe de ingenieros de operación que constantemente hacen revisiones y entregan un reporte a la autoridad máxima de la terminal.

Para el expediente se tipificaron como actividades clave, por ejemplo:

- ✓Desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos
- ✓Realización del muestreo, ensayo y calibración
- ✓Análisis de resultados, incluyendo opiniones e interpretaciones y declaraciones de conformidad
- ✓Emisión de reportes

Los cambios particulares de la norma son mínimos, pero todos ellos están orientados hacia la mejora continua y esto es debido a la necesidad de no perder el enfoque esencial para que un

laboratorio de ensayo o calibración demuestre su competencia para generar resultados técnicamente válidos.

Con esto se consideraron eliminadas las NC y se informó a la dirección y a la entidad auditora a través de las evidencias.

Se cerraron las NC por parte de los auditores.

Se logró la actualización de la norma y el laboratorio continuara certificado.

Beneficios para:

Dependencias:

Pone en vigor las regulaciones que son responsables de proteger la seguridad y la salud de la población.

Consumidores:

Tienen la certeza de la seguridad sobre lo que compran o consumen.



Trabajadores:

Cuentan con las instalaciones adecuadas y personal está debidamente capacitado.

Empresarios:

Una estructura de Evaluación de la Conformidad significa una gran ventaja competitiva para los empresarios mexicanos. Hoy pueden emplear los servicios confiables de laboratorios, unidades de verificación (organismos de inspección), y organismos de certificación acreditados en territorio nacional.

Figura I. Beneficios para las partes interesadas [19]

Fuentes de información

- [1] S. d. G. Normalizados, «Isotools.org,» 19 Marzo 2015. [En línea]. Available: <https://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/>. [Último acceso: 19 Diciembre 2020].
- [2] D. C. López López, *Calidad para la productividad y la competitividad: Servicios, bienes*, Pereira, Colombia: Cardenal Darío Castrillón Hoyos, 2018.
- [3] E. J. y. L. W., *Administración y Control de Calidad*, México: Cengage Learning Editores, 2008.
- [4] R. E. Quinn, «Maestría en la gestión de organizaciones,» Díaz de Santos, Madrid, 2005.
- [5] F. W. Taylor, *The Principles of Scientific Management*, New York y Londres: Harper & Brothers Publishers, 1911.
- [6] J. C. Salvador, *Gestión de la calidad en organizaciones sanitarias*, Madrid: Diaz de Santos, 2013.
- [7] D. (. Firka, «Causas comunes y especiales de variación. Historia y relación con el gráfico de control,» [En línea]. Available: <http://www.iapc.org.ar/novedades/140-causas-comunes-y-especiales->. [Último acceso: 24 Noviembre 2020].
- [8] E. Escalante, *Análisis y Mejoramiento de la Calidad*, México: Limusa, 2006.
- [9] W. E. Deming, «Calidad.com,» *Tecnología aplicada a la calidad* , 2010. [En línea]. Available: <https://www.facebook.com/notes/calidadcom/william-e-deming/157357700962341>. [Último acceso: 2020 Noviembre 29].
- [10] K. Ishikawa, *What is total quality control? The Japanese way*, USA: Prentice-Hall, 1985.
- [11] G. C. M. C. I. M. B. C. G. G. J. P. A. R. I. Baca U., *Introducción a la Ingeniería Industrial (2a. ed.)*, México: Grupo Editorial Patria, 2014.
- [12] J. J. M. y F. M. Gryna, *Manual de Control de Calidad*, Barcelona, España: Reverté, 2005.
- [13] D. E., *Calidad, Productividad y Competitividad*, Madrid: Diaz de Santos, 1989.
- [14] G. Watson, «www.qualityprogress.com,» 2015. [En línea]. Available: <http://docplayer.net/12621512-Total-quality-s-leader.html>. [Último acceso: 5 Diciembre 2020].
- [15] J. y. R. B. Heizer, *Principios de Administración de Operaciones*, México: Pearson Educación, 2009.
- [16] C. Salazar H., *Estandarización y Documentación del Sistema de Gestión de Calidad en Fedeprom*, Santiago de Cali: Programa Ingeniería Industrial, 2009.

- [17] U. d. Champagnat, «gestiopolis.com,» Normas ISO 9000, 2002. [En línea]. Available: <https://www.gestiopolis.com/normas-iso-9000/>.
- [18] I. O. f. S. ISO, NTC-ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, 2005.
- [19] E. M. d. Acreditación, «Entidad Mexicana de Acreditación,» EMA, 2019. [En línea]. Available: https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/proceso-de-acreditacion/la-acreditacion-y-sus-beneficios. [Último acceso: 2020].
- [20] Compañía, «Presentaciones Varias,» Ciudad de México, 2020.
- [21] O. N. d. Normalización, *Lista de Verificación NMX-17025*, Ciudad de México: Comités Tecnicos de Normalización Nacional, 2018.
- [22] Compañía, *Manual de Calidad del Laboratorio*, Ciudad de México: Gerencia , 2020.
- [23] M. A. C. C. R. C. P. M. A. R. Z. F. t. P. Jaime Beltran Sanz, Guía para una gestión basada en procesos, Guadalajara, Jalisco: Instituto Andaluz de Tecnología, 2002.
- [24] Compañía, *Procedimientos Varios*, Ciudad de México, 2020.
- [25] C. R. d. Energía, *Especificaciones de calidad de los petroliferos, con fundamento en el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.*, 2017.

Anexos

Anexo 1. Tabla del primer Informe de evaluación de la entidad externa (30 de Julio de 2019)

No.	Tipo	Criterio de evaluación	Descripción de la no conformidad		Análisis de las acciones correctivas	Estado
1	B	ISO/IEC 17025:2017 4.1.2	No se evidencia que la dirección del laboratorio este comprometida con la imparcialidad.	➔	<p>PRIMERA REVISIÓN DESPUÉS DE EVALUACIÓN EN SITIO Presentan diagrama "porque - porque" para la identificación de la causa-raíz debidamente implementado, revisado y autorizado con base a su procedimiento. ? Plan de acción de seguimiento, en donde detectan oportunidades de mejora ? Presentan Carta de confidencialidad firmada por el Superintendente? Reforzamiento del AD-LAB-0803 Competencia, imparcialidad, confidencialidad e integridad operacional, presentan lista de asistencia ? Sin embargo, en los documentos presentados no se evidencia que la dirección del laboratorio, en este caso el Superintendente de Terminal este comprometido con la imparcialidad ya que la Carta de confidencialidad firmada no incluye elementos en cuanto a la imparcialidad tal como se encuentra descrito en su política de Imparcialidad y protección de la información.</p>	Abierta
2	B	ISO/IEC 17025:2017 4.1.4	El laboratorio aún no presenta evidencia de la implementación de riesgos a la imparcialidad	➔	<p>PRIMERA REVISIÓN DESPUÉS DE EVALUACIÓN EN SITIO. Presentan diagrama "porque - porque" para la identificación de la causa-raíz debidamente implementado, revisado y autorizado con base a su procedimiento ? Plan de acción de seguimiento, en donde detectan oportunidades de mejora ? Evidencia de difusión del AD-LAB-1601 Análisis e identificación de riesgos ? Minuta para el análisis de riesgos a la imparcialidad con firma de asistentes ? Presentan Matriz de riesgos y oportunidades; identifican los riesgos a la imparcialidad, realizan el análisis, evaluación y tratamiento; demostrando la implementación de riesgos a la imparcialidad.</p>	Abierta

3	B	ISO/IEC 17025:2017 6.2.2	El laboratorio aún no tiene documentado sus requisitos de competencia	 <p>PRIMERA REVISIÓN DESPUÉS DE EVALUACIÓN EN SITIO. Presentan diagrama "porque - porque" para la identificación de la causa-raíz debidamente implementado, revisado y autorizado con base a su procedimiento. ? Plan de acción de seguimiento, en donde detectan oportunidades de mejora ? Presentan Acta para establecer los requisitos de competencia del personal del laboratorio; mediante la que describen sus funciones y responsabilidades como parte de la operación de sus procesos; no así los requisitos de competencia que incluyan educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia con los que deben contar para desarrollar las funciones y responsabilidades descritas; por lo que aún no documentan sus requisitos de competencia.</p>	Abierta
4	B	ISO/IEC 17025:2017 7.8	El laboratorio tiene establecido en su MAC-LAB001 generar informes de resultados incluyendo todos los requisitos establecidos; sin embargo, genera informes de calidad de producto los cuales no cumplen con lo indicado en su propio MAC; adicional utilizan el formato F-CC-LAB-001 no incluido dentro de su SGC.	 <p>PRIMERA REVISIÓN DESPUÉS DE EVALUACIÓN EN SITIO. Presentan diagrama "porque - porque" para la identificación de la causa-raíz debidamente implementado, revisado y autorizado con base a su procedimiento. ? Plan de acción de seguimiento, en donde detectan oportunidades de mejora ? Presentan Formato F-0302-04 "dice y debe decir"; por medio del cual realizan la adecuación del MAC-LAB-001. ? Incluyen Oficio PXL-SAD-GLRC-TADBM-OP-210-2019 Solicitud de prórroga; solicitando se otorgue una prórroga para completar las evidencias de la atención a las NC observadas, ya que se encuentran en proceso de migración a la ISO/IEC 17025:2017 y unificación de criterios.</p>	Abierta

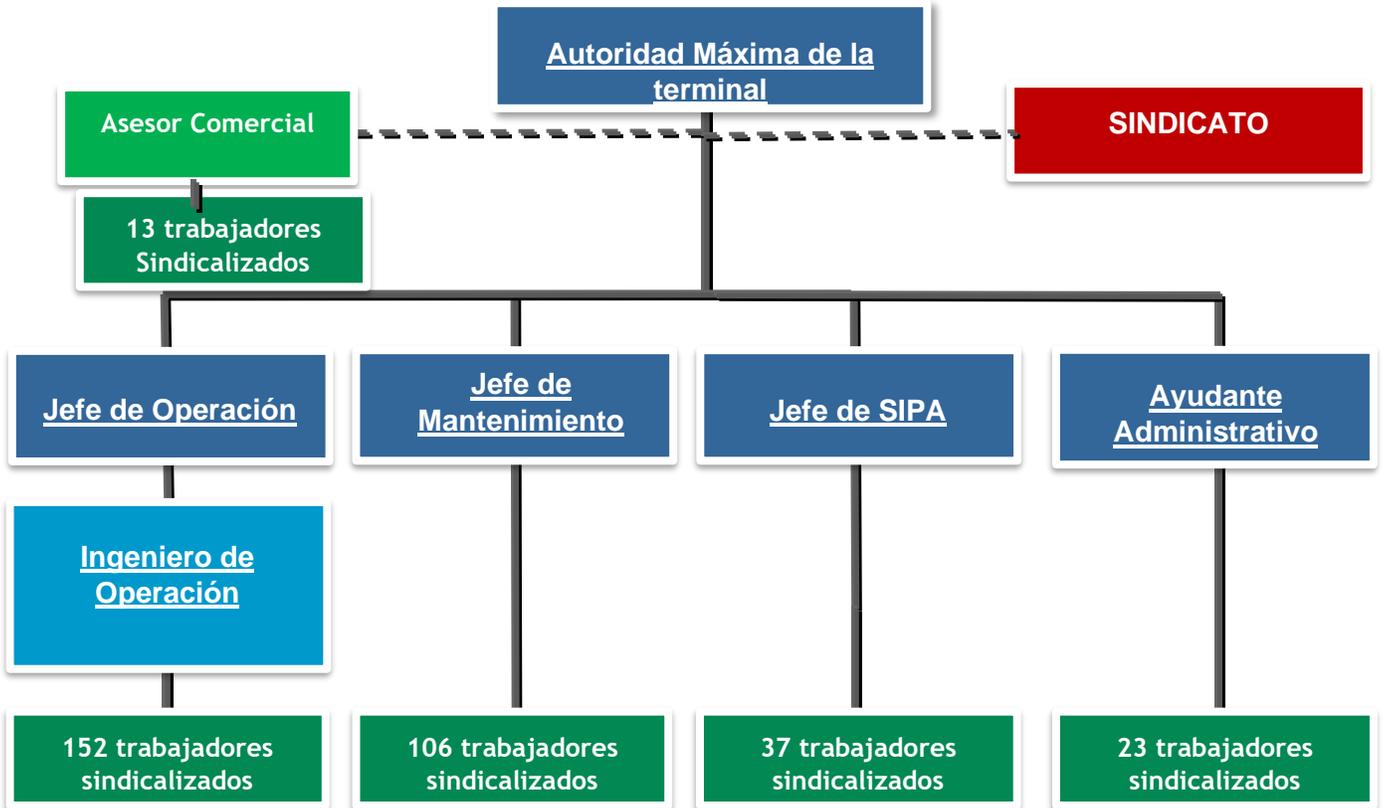
5	B	ISO/IEC 17025:2017 7.8.5	El laboratorio tiene establecido en su MAC el cumplimiento de los requisitos; cuentan con el procedimiento AD-LAB-0811 Muestreo y análisis de productos destilados, en el cual describen las actividades de muestreo; así como los registros del muestreo (bitácora); sin embargo, no existe correlación o información que permita la completa interpretación de los resultados.		<p>PRIMERA REVISIÓN DESPUÉS DE EVALUACIÓN EN SITIO. Presentan diagrama "porque - porque" para la identificación de la causa-raíz debidamente implementado, revisado y autorizado con base a su procedimiento. ? Plan de acción de seguimiento, en donde detectan oportunidades de mejora ? Presentan formato de bitácora de resultados de muestreo y ejemplo de su llenado demostrando su implantación ? Oficio PXL-SAD-GLRC-TADBM-OP-199-2019 mediante el que difunden los cambios de la bitácora del laboratorio e instruyen para el llenado de la bitácora ? Lista de asistencia de difusión de adecuaciones ? Con los cambios efectuados, demuestran correlación e información que permite la completa interpretación de los resultados.</p>	Abierta
6	B	ISO/IEC 17025:2017 7.8.6.1	El laboratorio aún no indica en que basa la regla de decisión aplicada (tales como conforme); teniendo en cuenta el nivel de riesgo asociado en la declaración de conformidad de los informes de resultados emitidos.		<p>PRIMERA REVISIÓN DESPUÉS DE EVALUACIÓN EN SITIO. Presentan diagrama "porque - porque" para la identificación de la causa-raíz debidamente implementado, revisado y autorizado con base a su procedimiento. ? Plan de acción de seguimiento, en donde detectan oportunidades de mejora ? Presentan Formato F-0302-04 "dice y debe decir" en donde establecen la regla de decisión para determinar la conformidad o no conformidad en un resultado, ligada a especificaciones o bien si fuera necesario se considerará la incertidumbre ? Establecen el riesgo asociado a la regla de decisión y los criterios para declarar conforme o no conforme ? Indicando así en que basan la regla de decisión aplicada; así como el nivel de riesgo asociado en la declaración de conformidad de los informes de resultados emitidos.? No muestran evidencia de la difusión e implementación de las adecuaciones ? Incluyen Oficio PXL-SAD-GLRC-TADBM-OP-210-2019 Solicitud de prórroga; solicitando se otorgue una prórroga para completar las evidencias de</p>	Abierta

				la atención a las NC observadas, ya que se encuentran en proceso de migración a la ISO/IEC 17025:2017 y unificación de criterios.	
7	B	ISO/IEC 17025:2017 7.8.6.2	El laboratorio cuenta con declaraciones de conformidad en su informe de calidad de producto F-CC-LAB-001; no indica que resultados aplica dicha declaración de conformidad.	 <p>PRIMERA REVISIÓN DESPUÉS DE EVALUACIÓN EN SITIO. Presentan diagrama "porque - porque" para la identificación de la causa-raíz debidamente implementado, revisado y autorizado con base a su procedimiento. ? Plan de acción de seguimiento, en donde detectan oportunidades de mejora ? Presentan Formato F-0302-04 "dice y debe decir" en donde establecen la regla de decisión para determinar la conformidad o no conformidad en un resultado, ligada a especificaciones o bien si fuera necesario se considerará la incertidumbre ? Establecen el riesgo asociado a la regla de decisión y los criterios para declarar conforme o no conforme ? El laboratorio aún no indica como señalar en su formato F-CC-LAB-001 a que resultados aplica la declaración de conformidad ? Incluyen Oficio PXL-SAD-GLRC-TADB-OP-210-2019 Solicitud de prórroga; solicitando se otorgue una prórroga para completar las evidencias de la atención a las NC observadas, ya que se encuentran en proceso de migración a la ISO/IEC 17025:2017 y unificación de criterios.</p>	Abierta

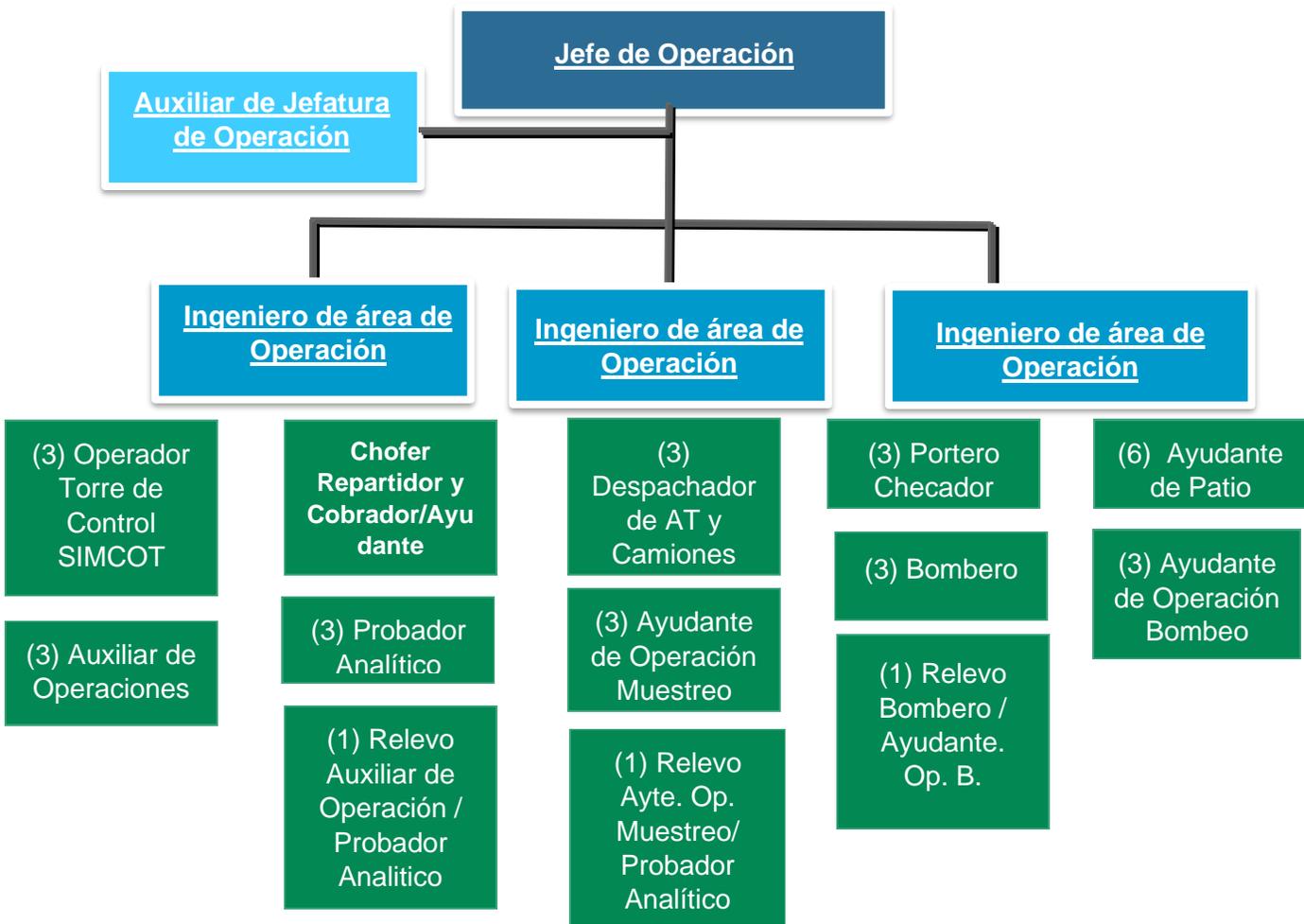
8	B	ISO/IEC 17025:2017 8.2.4	El laboratorio cuenta con toda la documentación del SGC en cumplimiento con los requisitos; sin embargo, no se encuentra en base a procesos.	➔	PRIMERA REVISIÓN DESPUÉS DE EVALUACIÓN EN SITIO. Presentan diagrama "porque - porque" para la identificación de la causa-raíz debidamente implementado, revisado y autorizado con base a su procedimiento. ? Plan de acción de seguimiento, en donde detectan oportunidades de mejora ? Presentan Formato F-0302-04 "dice y debe decir"; así como únicamente el Proceso de muestreo de producto en laboratorio de control de calidad, donde describen por medio de etapas el desarrollo de las diferentes actividades que engloban el proceso de muestreo partiendo de la solicitud de muestreo hasta la entrega de muestras para su análisis ? Aún no presentan todas las actividades del SGC del laboratorio descritas en base a procesos; así como su difusión ? Incluyen Oficio PXL-SAD-GLRC-TADBM-OP-210-2019 Solicitud de prórroga; solicitando se otorgue una prórroga para completar las evidencias de la atención a las NC observadas, ya que se encuentran en proceso de migración a la ISO/IEC 17025:2017 y unificación de criterios.	Abierta
9	B	ISO/IEC 17025:2017 8.3.2, 8.3.2 a)	Los documentos del SGC actualizado no están firmados	➔	PRIMERA REVISIÓN DESPUÉS DE EVALUACIÓN EN SITIO. Presentan diagrama "porque - porque" para la identificación de la causa-raíz debidamente implementado, revisado y autorizado con base a su procedimiento ? Plan de acción de seguimiento, en donde detectan oportunidades de mejora en donde indican realizar la difusión y aplicación de los documentos firmados ? Señalan la firma de los documentos; sin embargo, no envían evidencia de la actividad.	Abierta
10	B	ISO/IEC 17025:2017 8.5.1	Cuentan con el procedimiento Análisis e identificación de riesgos; sin embargo, aún no lo tienen implementado para considerar riesgos asociados a las actividades del laboratorio y del SGC.	➔	PRIMERA REVISIÓN DESPUÉS DE EVALUACIÓN EN SITIO. Presentan diagrama "porque - porque" para la identificación de la causa-raíz debidamente implementado, revisado y autorizado con base a su procedimiento. ? Plan de acción de seguimiento, en donde detectan oportunidades de mejora ? Presentan informe de estudio de riesgos del laboratorio de control de especificaciones (F-1601-01); así como matriz de riesgos y oportunidades donde identifican los riesgos, análisis, evaluación y tratamiento ? por lo que demuestran la implementación de su procedimiento OP-LAB-1601 Análisis e identificación de riesgos; en forma incipiente ya que aún	Abierta

				no consideran riesgos asociados a las actividades del laboratorio y del SGC, solo en el entorno de la seguridad de sus actividades.	
11	B	ISO/IEC 17025:2017 8.8	El laboratorio realizó su auditoría interna AI-01/2019 con fecha 08 y 09 de abril de 2019 con base en la NMX-EC-17025-IMNC-2006; por lo cual aún no se ha llevado a cabo conforme a la ISO/IEC 17025:2017	 <p>PRIMERA REVISIÓN DESPUÉS DE EVALUACIÓN EN SITIO. Presentan diagrama "porque - porque" para la identificación de la causa-raíz debidamente implementado, revisado y autorizado con base a su procedimiento. ? Plan de acción de seguimiento, en donde detectan oportunidades de mejora ? Presentan programa anual de auditoría interna 2020 para realizarla en abril 2020 ? Sin embargo, al no contar con la auditoría interna con base en la ISO/IEC 17025:2017; el laboratorio no demuestra conformidad con los requisitos de su propio SGC, incluidas las actividades del laboratorio; así como que los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017 se encuentran implementados.</p>	Abierta
12	B	ISO/IEC 17025:2017 8.9.1	El laboratorio realizó su revisión de la dirección con fecha 15 abril 2019 con base en la 17025:2006; por lo cual no han implementado el requisito con la ISO/IEC 17025:2017	 <p>PRIMERA REVISIÓN DESPUÉS DE EVALUACIÓN EN SITIO. Presentan diagrama "porque - porque" para la identificación de la causa-raíz debidamente implementado, revisado y autorizado con base a su procedimiento. ? Plan de acción de seguimiento, en donde detectan oportunidades de mejora ? Presentan programa de revisión por parte de la dirección al laboratorio 2020 para realizarla en abril 2020 ? Sin embargo, al no contar con la revisión por la dirección con base a la a la ISO/IEC 17025:2017; el laboratorio no demuestra que la dirección asegura la adecuación, implementación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos; así como todos los elementos de información sobre el SGC que permitan a la dirección tomar las decisiones y acciones relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017.</p>	Abierta

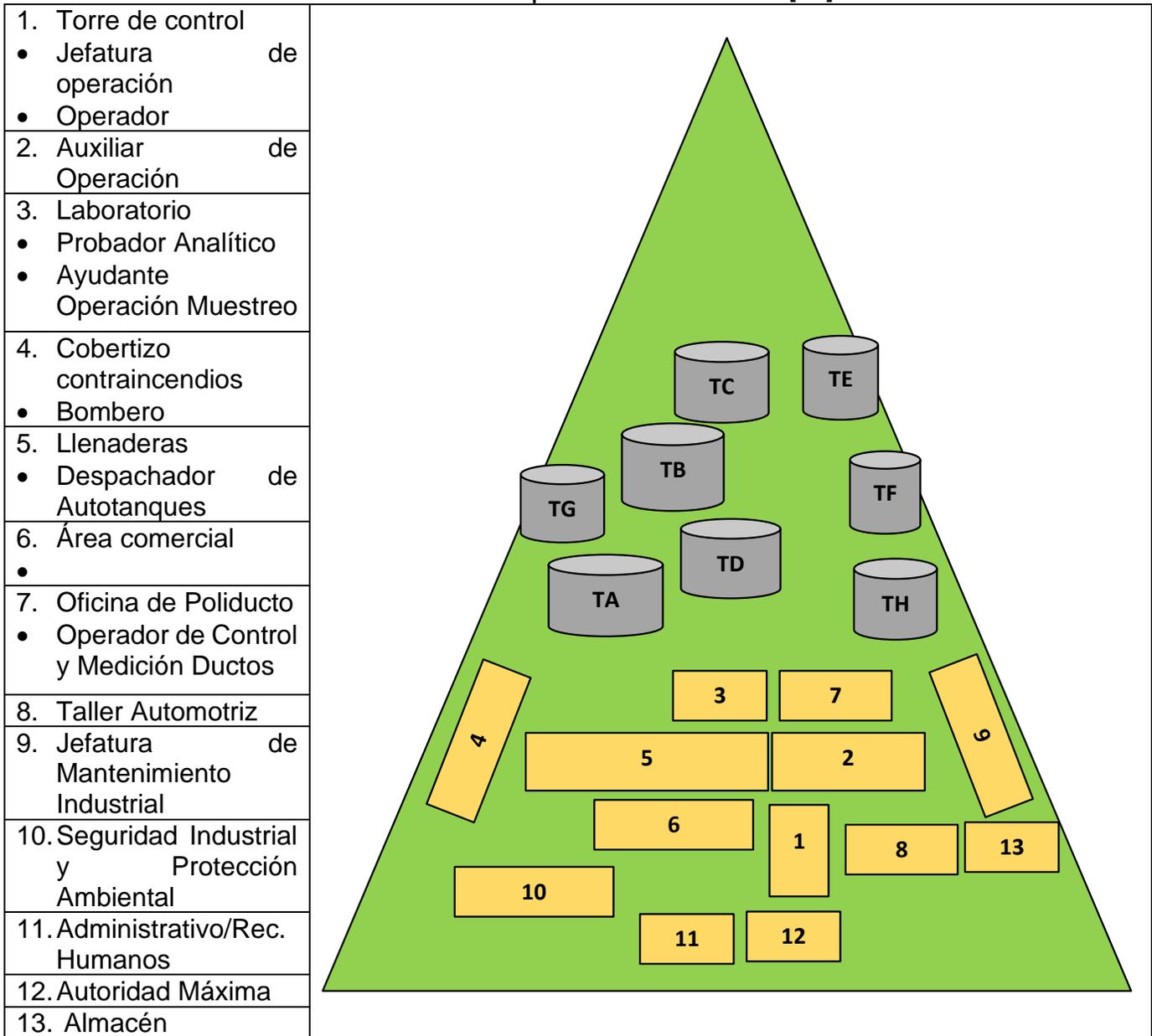
Anexo 2. Organigrama de la Terminal [20]



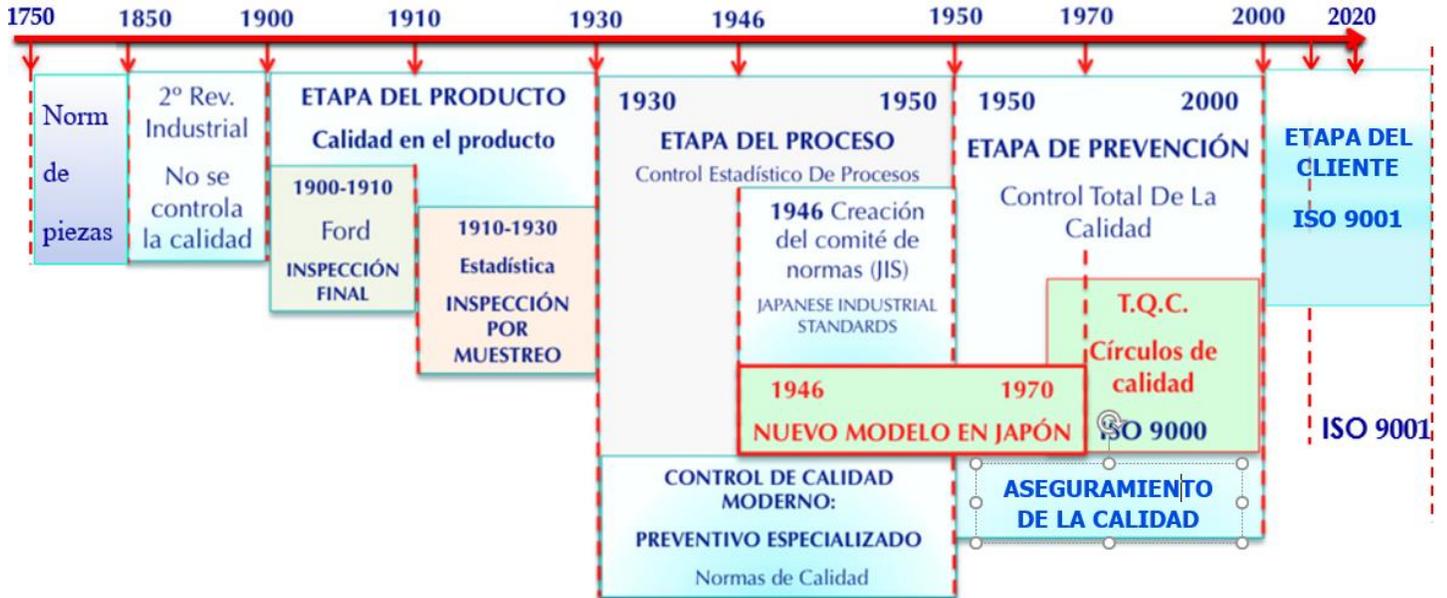
Anexo 3. Organigrama de la Jefatura de Operación [20]



Anexo 4. Mapa de la Terminal [20]



Anexo 5. Línea del Tiempo de la Evolución de la calidad



Anexo 6. Matriz de correlación de la versión anterior y la actual de la norma

ISO/IEC 17025:2005		ISO/IEC 17025:2017	
1.	Alcance y campo de aplicación	1.	Objetivo y campo de aplicación
2.	Referencias normativas	2.	Referencias normativas
3.	Términos y definiciones	3.	Términos y definiciones
4.	Requisitos relativos a la gestión	8.	Requisitos de gestión
		8.1	Opciones
4.1	Organización	4.	Requisitos generales
		4.1	Imparcialidad
		4.2	Confidencialidad
4.2	Sistema de Gestión	5.	Requisitos estructurales
		8.2	Documentación del sistema de gestión (A)
4.3	Control de Documentos	8.3	Control de Documentos(A)
4.4	Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos	7.	Requisitos de proceso
		7.1	Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos
4.5	Subcontratación de ensayos y/o calibraciones	6.6	Productos y servicios suministrados externamente
		7.1	Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos
4.6	Compras de servicios y suministros	6.6	Productos y servicios suministrados externamente
4.7	Servicio al cliente	7.1	Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos
		8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
4.8	Reclamos		Reclamos
4.9	Control de trabajo de ensayos y/o calibraciones no conformes	7.1	Trabajo no conforme
4.10	Mejora	8.6	Mejora (A)
4.11	Acciones correctivas	8.7	Acciones correctivas (A)
4.12	Acciones preventivas	-	-----
4.13	Control de registros	7.5	Registros técnicos
		8.4	Control de registros (A)
4.14	Auditorías internas	8.8	Auditorías internas(A)
4.15	Revisión por la dirección	8.9	Revisión por la dirección(A)
5.	Requisitos técnicos	6.	Requisitos relativos a los recursos
5.1	Generalidades	6.1	Generalidades

5.2	Personal	6.2	Personal
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales
5.4	Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos	7.2	Selección, verificación y validación de métodos
5.5	Equipos	6.4	Equipamiento
5.6	Trazabilidad de las mediciones	6.5	Trazabilidad metrológica
5.7	Muestreo	7.3	Muestreo
5.8	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración	7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados
5.10	Informe de resultados	7.8	Informe de resultados

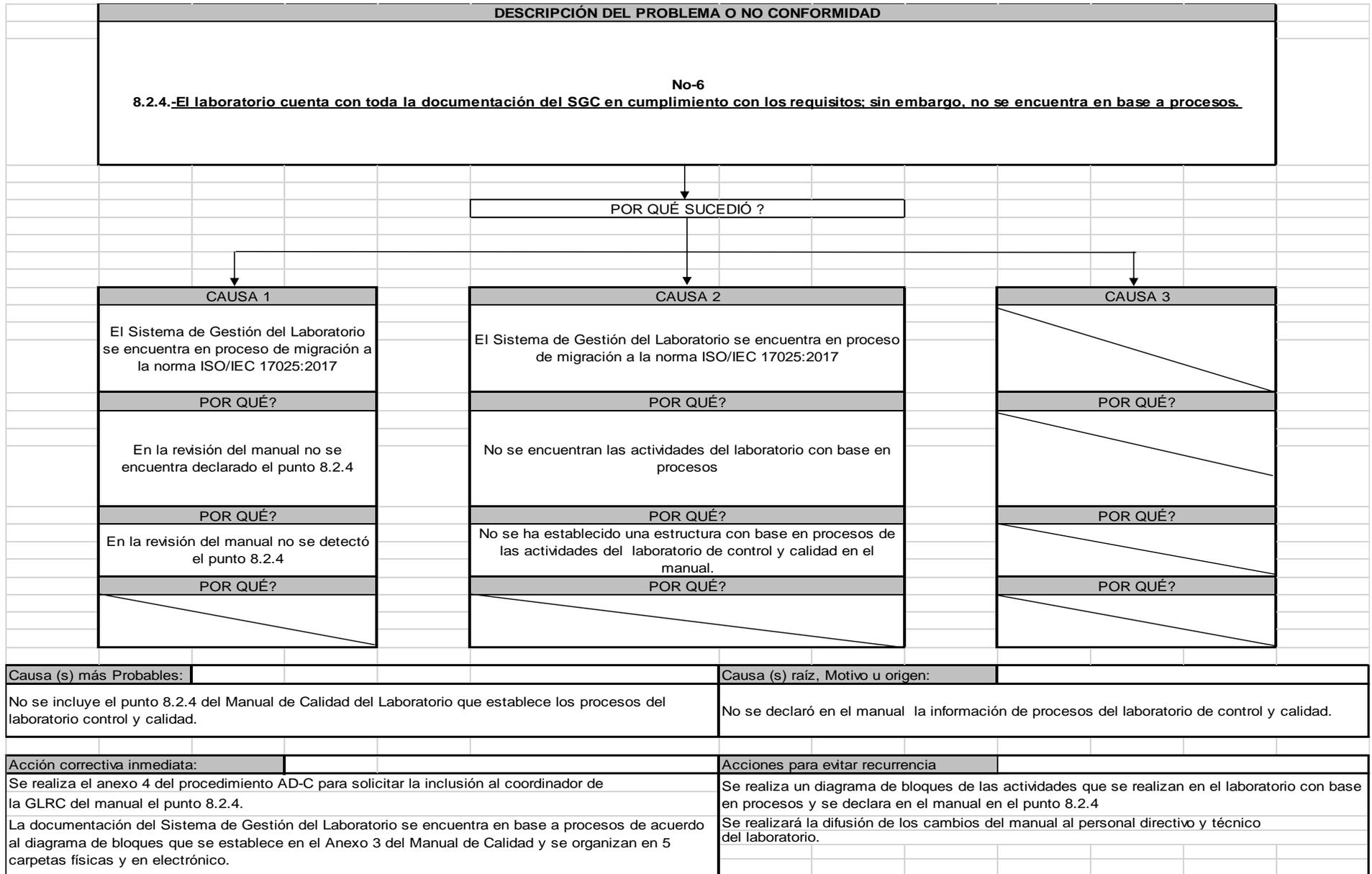
Anexo 7. Diagrama de flujo del procedimiento para las Acciones Correctivas (Procedimiento A) [24]

AUDITOR	RESPONSABLE DEL LABORATORIO	ACTIVIDAD
1		<p>1.-El auditor detecta las no conformidades reales potenciales y las observaciones, mediante cualquiera de las siguientes fuentes.</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Auditoría interna b. Auditoría Externa c. Revisiones del Sistema Integral de Gestión d. Proceso e. Producto/Servicio No conforme f. Quejas recibidas de los clientes. <p>En el caso de auditorías externas, las no conformidades se levantarán el formato acordado con el auditor externo; en auditoría interna en el formato establecido en el procedimiento correspondiente a auditorías internas. En ecuaciones o revisiones de la Dirección: las No Conformidades podrán ser detectadas y registradas por cualquier miembro del Equipo de Liderazgo. Para el caso de No Conformidades derivadas de las comisiones locales mixtas de seguridad e higiene, se hará el registro en el formato de la propia Comisión. Si la detección de una No Conformidad se realiza por o en un área y ésta considera que su análisis, corrección/prevención es responsabilidad de otra, levantará la No Conformidad en el formato establecido y lo enviará al área correspondiente.</p>
	2	<p>2. Implementa la acción de corrección que proceda para corregir de inmediato la No Conformidad real u observación.</p>
	3	<p>3. Revisa la No Conformidad verificando su fundamentación, fuente de detección, la responsabilidad del área para eliminarla y la necesidad de actuar a tiempo y forma para su corrección/prevención oportuna en función de sus riesgos e impactos. La analizan utilizando la técnica de lluvia de ideas, estableciendo sus riesgos e impactos, así como su causa raíz, mediante:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revisión de fuentes apropiadas de información 2. Detección de causas reales/“potenciales. 3. Análisis de los efectos e impactos reales/potenciales.
		<p>4. Dependiendo de la magnitud e impacto de la No conformidad en el servicio o producto, proceso o sistema, existen tres niveles de revisión y análisis para corregir/prevenir los problemas detectados y/o mitigar los impactos causados:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reunión de personal de una sola área, la cual es responsable de prevenirla/corregirla. 2. Reunión de personal de dos o más áreas responsables de prevenir corregirla. 3. Reunión del equipo de liderazgo responsable de atender la No Conformidad.
	4	<p>5. Seleccionar la metodología de análisis causa raíz (“Causa y Efecto” o “Por qué-por qué”)</p>
	5	<p>6. Las causas pueden dividirse en sub-causas que permiten llegar a la causa raíz de la No Conformidad, tales como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Documentación inadecuada o no existente. 2. Falta de controles. 3. Falta de capacitación al personal involucrado 4. Falta de mantenimiento a instalaciones y equipo. 5. Falta de recursos 6. Reclamaciones no atendidas

AUDITOR	RESPONSABLE DEL LABORATORIO	ACTIVIDAD
	6	7. Determina las correcciones, la acción correctiva y/o preventiva y la registran, firmando el responsable del área, así como su Jefe Inmediato. La acción correctiva/ preventiva es aquella que elimina la causa raíz de la No Conformidad real/potencial, debiendo ser apropiada a la magnitud de sus efectos, riesgos e impactos, y evita que la No Conformidad vuelva a ocurrir o se presente.
	7	8. Las acciones se documentan en el formato "Detección, Seguimiento y Cierre de No Conformidades', asignándole número consecutivo de control, establecido en los espacios correspondientes el tipo de acción que se va aplicar, la descripción de la misma, la fecha de cumplimiento en función de su riesgo e impacto y los controles o acciones de seguimiento que se aplicaran para verificar su aplicación y efectividad.
	8	9. Para Auditorías Externas, las correcciones y acciones correctivas, deberán ser concertadas con sus auditores a través del representante del auditado ante la entidad auditora. En caso de reclamaciones de Clientes externos, las avalará el Jefe Inmediato del responsable del área en quien recayó el análisis de la No Conformidad.
	9	10. Dar seguimiento a las acciones corrección, correctivas y/o preventivas supervisando el cumplimiento de las actividades establecidas y revisando que estas eliminen la No conformidad real/potencial u observación detectada.
	10	11. En caso de que se determinen otras acciones para eliminar/prevenir la No conformidad u observación, el área responsable de realizar las acciones de corrección, correctivas y/o preventivas requisitará nuevamente el formato "Detección, seguimiento y cierre de No Conformidades", con las nuevas fechas de cumplimiento informan do a las áreas involucradas.
	11	12. En auditorías externas, los avances, cumplimiento y evidencias de cierre de las acciones de corrección y correctivas, serán informados a la entidad auditora; si esta así lo solicita, a través del representante nombrado oficialmente para tal efecto, mediante un Plan de Acción, utilizando el formato "Plan de Acción" emitido a la entidad auditora deberá ser protocolizado por los funcionarios facultados para tal efecto. A los clientes se les informará del estado que guardan las acciones correctivas derivadas de sus quejas, sugerencias; y reclamos, a través de las áreas con responsabilidad directa en el proceso de realización del servicio o en su caso a través del Representante del SIG.
	12	13. El representante del SIG/Dueños de los Procesos/Responsables de las áreas dan seguimiento a las acciones e informan al Equipo de Liderazgo en las reuniones de Revisión del Sistema Integral, del estado que guardan, su avance y cumplimiento.
13		14. El auditor/Representante del SIG jefe del Centro de Trabajo verifican que las acciones de corrección, correctivas y/o preventivas hayan sido solventadas, solicitando evidencias que lo avalen, visitando al área auditada, entre otros.
14		15. El auditor Representante del SIG/jefe del Centro de Trabajo/Evalúan la efectividad de las acciones de corrección, correctivas/preventivas tomadas. ¿Se eliminan las causas reales/potenciales, se eliminan o mitigan los riesgos e impactos? Si: Continúa No: regresa a la actividad 2
15		16. Cierran las acciones de corrección, correctivas y/o preventivas. En el caso de auditorías internas, las acciones serian cerradas por el auditor, Representante del Sistema Local/Regional, jefe del Centro de Trabajo. En las auditorías externas por los auditores de la entidad auditora.

AUDITOR	RESPONSABLE DEL LABORATORIO	ACTIVIDAD
	16	17. En el caso de quejas y reclamos de Clientes externos, las No Conformidades serán cerradas por el Jefe Inmediato del responsable del área en quien recayó la solventación de la No Conformidad. Los representantes del SIG/Dueños de los Procesos/Responsables de las áreas, informa al Consejo Directivo del cierre de las No conformidades Reales/Potenciales y de las observaciones de auditoria.
	17	18. Archiva los registros FIN DEL PROCEDIMIENTO

Anexo 8. Diagrama Porque-Porque (Ejemplo) [24]



Anexo 9. Ejemplo de Plan de Acción [24]

PLAN DE ACCIÓN DE SEGUIMIENTO Y CIERRE DE NO CONFORMIDADES Y OBSERVACIONES								
Codificación de la No conformidad	Fecha de detección	Descripción de la No Conformidad "Real y/o potencial"	Área Responsable	Acción de corrección, correctiva, preventiva	Fecha programada	Avance	Oportunidades de mejora detectadas	Observaciones
6	30/07/2019	Real	Laboratorio	<p>*Se realiza el anexo 4 del procedimiento AD-C para solicitar la inclusión al coordinador de la GLRC del manual el punto 8.2.4.</p> <p>* La documentación del Sistema de Gestión del Laboratorio se encuentra en base a procesos de acuerdo con el diagrama de bloques que se establece en el Anexo 3 del Manual de Calidad y se organizan en 5 carpetas físicas y en electrónico.</p>	21/01/2020	100%	<p>* Se realizan el diagrama de bloques de proceso de muestreo en el laboratorio y se declara en el manual en el punto 8.2.4</p> <p>* Se realiza la difusión de los cambios del manual al personal directivo y técnico del laboratorio.</p>	Se registran las evidencias del cumplimiento en la entidad externa de acreditación.
*****	*****	*****	*****	***** *****	*****	*****	***** *****	***** ****

Anexo 10. Diagrama de flujo del procedimiento para la competencia, imparcialidad, confidencialidad e integridad operacional. [24]

Responsable del Laboratorio / Jefe de Terminal / Signatarios	Descripción de Actividades
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">5.1</div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">↓</div> </div>	5.1 El personal del Laboratorio evita involucrarse en actividades que disminuyan la confianza en su competencia, imparcialidad, confidencialidad o integridad, por lo que el personal conoce y aplica el código de ética F-0803-01 y carta de confidencialidad F-0803-02.
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">5.2</div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">↓</div> </div>	5.2 El Laboratorio únicamente realiza pruebas soportadas por métodos ASTM, lo que evita involucrarse en actividades que disminuyan la confianza en su competencia al no efectuar pruebas o actividades, en desconocimiento del equipo, metodología, instructivos de trabajo, que ponen en tela de juicio la integridad de los resultados.
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">5.3</div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">↓</div> </div>	5.3 El personal del Laboratorio que realiza las pruebas es imparcial en cuanto a los resultados obtenidos de las mismas, ya que el dato obtenido es el registrado en bitácoras con letra y tinta legible y si comete un error este será tachado y redactado a un costado, así como rubricado por el personal que cometió el error.
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">5.4</div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">↓</div> </div>	5.4 El personal que supervisa es independiente del personal que realiza las pruebas y por lo tanto los resultados obtenidos no son manipulados.
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">5.5</div> </div>	5.5 El personal del Laboratorio reporta cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad tales como: relaciones con otros departamentos de la Terminal, organizaciones, reguladores o dependencias, clientes o con organizaciones de diseño, manufactura, suministradoras, instalación, adquisiciones, posesión, uso o mantenimiento de los elementos muestreados, ensayados, medidos o calibrados.

Anexo 11. Ejemplo de Carta de Confidencialidad e Imparcialidad [24]

YO, (nombre): Ing. Enrique M.
COMO: Autoridad Máxima

Como integrante del Laboratorio reconozco que podré tener acceso a conocimientos, formulaciones, procedimientos, secretos, patentes, estrategias, programas, productos y otra información de carácter confidencial (en lo sucesivo "Información Confidencial"), de la cual pueden ser propietarios la división de la compañía o uno o más de sus clientes y que la divulgación de dicha información puede causar daños o perjuicios a nuestros clientes, por lo que **ME COMPROMETO**:

- A estar libre de cualquier presión e influencia interna o externa indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en mi juicio técnico, evitando intervenir en cualquier actividad que pueda afectar de forma inconveniente la imparcialidad, la competencia y la calidad de resultados de las pruebas.
- A asegurarme de que mi personal administrativo y operativo del Laboratorio de especificaciones sea imparcial en los juicios emitidos para efecto de los servicios y resultados, manejando con ética y responsabilidad las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio y la integridad operacional.
- A mantener la información confidencial, sea que la haya adquirido en documentos, medios electromagnéticos o de forma verbal, reservada para el uso indispensable y necesario para cumplir con mis obligaciones y funciones.
- A darle trato de la mayor confidencialidad, a no usarla para mi beneficio personal ni para el beneficio de mis superiores, socios, empleados, representantes o clientes.
- A no divulgarla por ningún medio sin la autorización expresa del Representante Legal del Laboratorio o de sus clientes según sea el caso, ni a hacerla del conocimiento de personas ajenas a la división de la compañía, ni a reproducirla o divulgarla por parte de cualquier tercera persona, aun cuando la información pueda considerarse como evidente para un técnico en la materia.
- A devolver la información confidencial, en caso de terminación anticipada o no, de mi relación con la compañía, a la parte de la cual la hubiere obtenido o a su solicitud, a destruirla y a abstenerme de utilizarla o divulgarla en el futuro.

Si por alguna causa se me designara para participar en un ensayo en la que exista Conflicto de mi Interés con mi persona, notificaré de inmediato y me abstendré de participar.

Convengo, desde ahora, que, en caso de fallar a mi convenio, aceptaré mi responsabilidad ante la compañía por cualquier daño o perjuicio que le siga por motivo de, o en relación con mi falta al estricto cumplimiento o con uno o más de mis compromisos arriba descritos y a mantener a la compañía en paz y a salvo por cualquier reclamación que pudiera surgir en su contra por motivo o en relación con cualquier violación a lo anterior.

9 de diciembre de 2019
FECHA

FIRMA

Anexo 12. Ejemplo de Código de Ética [24]

YO,(nombre): Ing. Enrique M.

COMO: Autoridad Máxima

ME COMPROMETO

- A observar lealtad a los principios y valores del Laboratorio, buscando que mi actuación se encamine al logro de los objetivos de este, para conseguir su desarrollo integral.
- A valorar el trabajo, a respetar las creencias políticas, ideológicas y religiosas de mis compañeros y clientes; a escuchar con atención las opiniones de los integrantes del Laboratorio y del Centro de Trabajo, así como de cualquier grupo evaluador que nos visite, para así adoptar las mejores decisiones que convengan al desarrollo integral de la Empresa.
- A apoyar los objetivos y acciones del Laboratorio en beneficio del interés social o colectivo.
- Informar a mis jefes inmediatos, de todas aquellas situaciones, conflictos o intereses personales, que puedan poner en peligro mi imparcialidad en evaluaciones, reuniones, dictámenes, etc.
- A adoptar decisiones que concilien los intereses de los diferentes sectores que participan en el Laboratorio con el fin de que las actividades se desarrollen con orden y armonía en beneficio de nuestros clientes.
- A rechazar todo tipo de beneficios personales que no emanen del ejercicio honesto de mi profesión y mi conducta estará basada en los lineamientos y disposiciones que dictan las leyes y reglamentos de la división de la compañía y muy especialmente, en los principios establecidos por el Laboratorio.
- A denunciar a todas aquellas personas físicas o morales que incurran en actividades ilícitas o que actúen en forma contraria a las disposiciones del Laboratorio
- A fortalecer el espíritu de fraternidad, unión y respeto entre los demás integrantes del Laboratorio, así como también a enaltecer el buen nombre de la compañía.
- A elaborar dictámenes e informes objetivos, imparciales y veraces, de forma tal que expresen invariablemente los resultados exactos obtenidos, de acuerdo a los procedimientos establecidos por el Laboratorio y que están acordes a métodos normalizados.
- A no participar en ensayos donde pueda existir alguna circunstancia que afecte o pudiera llegar a afectar la imparcialidad con la que debo actuar, ya sea por tener interés o relación personal directa o indirecta en el resultado de la prueba.

9 de diciembre de 2019

FECHA

FIRMA

Anexo 13. Matriz de Riesgos y Oportunidades (Imparcialidad) [24]

(1) CÓDIGO	(2) RIESGO	(3) DESCRIPCIÓN	(4) CAUSA	(5) CONSECUENCIA	ANÁLISIS DE RIESGOS					EVALUACIÓN DE RIESGO							TRATAMIENTO					
					(6) VALOR	(7) PROBABILIDAD	(8) VALOR	(9) CONSECUENCIA	(10) SEVERIDAD (Riesgo inherente)	(11) VALOR DE LA SEVERIDAD	(12) CONTROL	(13) DESCRIPCIÓN DEL CONTROL	(14) TIPO DE CONTROL	(15) ¿ESTÁ DOCUMENTADO?	(16) ¿DÓNDE ESTÁ DOCUMENTADO?	(17) APLICACIÓN	(18) EFICACIA DEL CONTROL	(19) FRECUENCIA DEL CONTROL	(20) ACCIÓN DE TRATAMIENTO	(21) TIEMPO DE IMPLEMENTACIÓN	(22) COSTOS	(23) RESPONSABLE
1	Leve	Influencia externa para modificar los resultados	Externa	Leve	5	Baja	1	Leve		Baja	Ciclos de trabajo	Realizar ciclos de trabajo por personal experto	Documental	SI	Sistema de Gestión del Laboratorio		Alto	6 meses	Reforzamiento del procedimiento AD-LAB-1601	1 mes	0	AM/Jefe de Operación/Ingenieros de Operación
											Personal Técnico comprometidos	Firma de cartas de confidencialidad	Documental	SI	Sistema de Gestión del Laboratorio		Alto	1 año			0	AM/Jefe de Operación/Ingenieros de Operación
											Supervisión de la Dirección	Revisar ciclos de trabajo por personal Gerencial	Documental	SI	Sistema de Gestión del Laboratorio		Alto	6 meses			0	AM/Jefe de Operación/Ingenieros de Operación
2	Medio	Soborno del cliente	Externa	Moderada	5	Baja	2	Moderada		Medio	Personal Técnico comprometidos	Firma de cartas de ética	Documental	SI	Sistema de Gestión del Laboratorio		Alto	1 año	Reforzamiento del procedimiento AD-A y OPE-A	1 mes	0	AM/Jefe de Operación/Ingenieros de Operación
											Comunicación efectiva entre el cliente y la Dirección del Laboratorio	Reuniones o comunicados por correo electrónico	Documental	SI	Correos electrónicos o minutas		Alto	Los necesarios			0	AM/Jefe de Operación/Ingenieros de Operación
3	Medio	Modificar la aplicación de los métodos del laboratorio por parte de los probadores analíticos	Internas	Moderada	5	Baja	2	Moderada		Medio	Capacitación	Reforzamiento de métodos ASTM	Documental	SI	Lista de difusión		Alto	6 meses	Reforzamiento de los métodos ASTM	1 mes	0	AM/Jefe de Operación/Ingenieros de Operación
											Supervisión	Ciclos de trabajo	Documental	SI	Formato Ciclos de trabajo		Alto	6 meses			0	AM/Jefe de Operación/Ingenieros de Operación
											Supervisión	Revisión de bitácoras	Documental	SI	Bitácoras del laboratorio		Alto	Diarío			0	AM/Jefe de Operación/Ingenieros de Operación
4	Medio	Falsear información de los resultados por parte del probador analítico	Internas y Externas	Moderada	5	Baja	2	Moderado		Medio	Supervisión	Revisión de bitácoras	Documental	SI	Bitácoras del laboratorio		Alto	Diarío	Difusión de Procedimiento AD-A y OP-A	1 mes	0	AM/Jefe de Operación/Ingenieros de Operación
5	Alto	Incumplimiento de los procedimientos de seguridad	Interna y Externa	Catastrófico	20	Alto	3	Catastrófico	60	Catastrófico	Difusión de procedimientos de seguridad	Ciclos de trabajo	Documental	SI	Formato Ciclos de trabajo		Alto	Cada mes	Difusión de procedimientos ISO aplicados a laboratorio	1 mes	0	AM/Jefe de Operación/Ingenieros de Operación
											Uso de EPP	Lista de Asistencia	Documental	SI	Lista de difusión		Alto	Diarío	Reforzamiento de EPP y procedimientos críticos	1 mes	0	AM/Jefe de Operación/Ingenieros de Operación
											Capacitación	Reforzamiento de procedimientos de Seguridad	Documental	SI	Lista de difusión		Alto	Cada mes	Reforzamiento de procedimientos de Seguridad y procedimientos críticos	2 meses	0	AM/Jefe de Operación/Ingenieros de Operación

Anexo 14. Cuestionario sobre la gestión de riesgos a la imparcialidad
Procedimiento B (para la competencia, imparcialidad, confidencialidad
e integridad operacional)

Nombre: _____

Cargo: _____

- ¿Qué nos dice la política de confidencialidad e imparcialidad?
- ¿Cuál es el objetivo del procedimiento B?
- ¿Qué se debe hacer si el laboratorio descubre que fueron adulterados los resultados?
- ¿Qué se debe hacer con los informes de resultados entregados al cliente?
- ¿Cómo es la cadena de comunicación cuando se comprueban las fallas del SGC?
- ¿Qué debo hacer si he notado que alguien está infringiendo la política de confidencialidad e imparcialidad?
- ¿Qué debe hacer una persona si se siente presionada o acosada para entregar un trabajo de ensayo de calibración?

Anexo 15. Acta para establecer requisitos de competencia del personal del laboratorio.

Objetivo:

Establecer los requisitos de competencia del Superintendente, Jefe de Operación, Ingenieros de Operación, Probadores Analíticos y los Ayudantes de Operación muestreros para dirigir o laborar, según sea el caso, en el laboratorio de especificaciones de la compañía.

Desarrollo:

Se realiza la consulta del perfil del puesto de cada categoría y con base en la relación de labores del probador analítico y ayudante operación muestreo se establece los requisitos de competencia.

AUTORIDAD MÁXIMA

Educación

✓ Debe tener título y cédula profesional en Ingeniería Petrolera, Química, Químico-Petrolero, Industrial, Mecánico-Electricista o carrera a fin.

Calificación

✓ Debe tener cursos de Análisis de Riesgos, Elaboración de Permisos de Trabajos Peligrosos (PDT), curso de extinción de incendios en tanques de almacenamiento, conocimiento del Sistema de Seguridad Salud en el Trabajo y Protección Ambiental (SSPA), mismos que debe mantener vigente durante la vigencia del contrato.

Experiencia

✓ Experiencia mínima como Jefe de Operación, Jefe de Seguridad, Jefe de Mantenimiento o equivalente, la cual será avalada mediante contratos y constancias laborales o nominas o acta de entrega recepción de servicio en donde se indique su nombramiento, especificando el tiempo en que trabajó y las funciones desarrolladas, debiendo incluir la documentación soporte que avale la experiencia descrita, a fin de garantizar el desarrollo de los trabajos motivo del contrato; este nombramiento estará sujeto a aprobación por parte de la compañía.

Conocimiento técnico

✓ Debe contar con conocimientos para supervisar e interpretar los resultados de Control de Calidad de Hidrocarburos y Análisis Físicoquímicos, métodos:

- Destilación de productos derivados del petróleo y determinación de residuos de carbono mediante el analizador automático PetroSPEC (ASTM D-86, D189)
- Determinación de puntos de inflamación (ASTM D-93)
- Peso específico por densímetro (ASTM D-1298)
- Determinación de azufre en productos del petróleo (ASTM D-4294)
- Muestreo manual de productos derivados del petróleo (ASTM D-4057)
- Índice de Cetano (ASTM D-976)
- Temperatura de punto de inflamación (ASTM D-56)
- Determinación de azufre total en hidrocarburos ligeros (ASTM D-5453).

Habilidades

- ✓ En la implantación y el mantenimiento del sistema de calidad del laboratorio, solicitando los recursos materiales para la aplicación de la política y procedimientos de calidad.
- ✓ En la verificación y análisis de los reportes analíticos de laboratorio, a fin de llevar un control de calidad de los productos recibidos, almacenados y distribuidos por el centro de trabajo.
- ✓ En la comunicación de las reglas en materia de Seguridad Industrial, Salud Ocupacional y Protección Ambiental que aplican en las actividades de sus colaboradores y en la vigilancia de su cumplimiento.
- ✓ En verificación y análisis de los reportes analíticos de laboratorio.
- ✓ En la Inspección diaria de las instalaciones, reportando por escrito al Jefe de Operación los hallazgos.
- ✓ En la vigilancia de los trabajadores adscritos al laboratorio para que desarrollen sus actividades con apego a la normatividad y procedimientos operativos correspondientes.
- ✓ En detección de riesgos y condiciones que afecten la seguridad y en la gestión de los recursos necesarios para que las instalaciones y el equipo de trabajo de sus colaboradores sean seguros.
- ✓ En la elaboración de planes de contingencia operativos.
- ✓ En la detección de necesidades de capacitación del personal adscrito al laboratorio.
- ✓ En la supervisión y aplicación de la metodología de Auditorías Efectivas en el laboratorio.
- ✓ En la promoción, supervisión y participación en la implantación, control y desarrollo del Sistema de Seguridad y Protección Ambiental en el laboratorio.
- ✓ En la atención de los problemas laborales que se presenten en el laboratorio, conforme a los lineamientos establecidos en el Contrato Colectivo de Trabajo en vigor, en su carácter de representante patronal.
- ✓ En la vigilancia de la calidad de los productos a través del análisis de los reportes del laboratorio sobre los productos recibidos, almacenados y en estaciones de servicio.
- ✓ En la definición con los Jefes de Operación las necesidades de recursos humanos, financieros, tecnológicos y materiales para cumplir con sus programas de trabajo y gestionar la autorización de los recursos del laboratorio, vigilando su aplicación.

JEFE DE OPERACIÓN

Educación

- ✓ Debe tener título y cédula profesional en Ingeniería Petrolera, Química, Químico-Petrolero, Industrial, o Mecánico-Eléctricista.

Calificación

- ✓ Debe tener vigente el curso de Signatario de Permisos para Trabajos con Riesgo (PDT), curso de extinción de incendios en tanques de almacenamiento y lo que requiera el Sistema de Seguridad-Salud y Protección Ambiental, mismos que debe mantener vigente durante la vigencia del contrato.

Experiencia

- ✓ Experiencia mínima como Ingeniero de Operación o equivalente, la cual será avalada mediante contratos y constancias laborales o nominas o acta de entrega recepción de servicio en donde se indique su nombramiento, especificando el tiempo en que trabajó y las funciones desarrolladas, debiendo incluir la documentación soporte que avale la experiencia descrita, a fin de garantizar el desarrollo de los trabajos motivo del contrato; este nombramiento estará sujeto a aprobación por parte de la compañía.

Conocimiento técnico

- Debe contar con conocimientos para supervisar e interpretar los resultados de Control de Calidad de Hidrocarburos y Análisis Físicoquímicos, métodos:
- Destilación de productos derivados del petróleo y determinación de residuos de carbono mediante el analizador automático PetroSPEC (ASTM D-86, D189)

- Determinación de puntos de inflamación (ASTM D-93)
- Peso específico por densímetro (ASTM D-1298)
- Determinación de azufre en productos del petróleo (ASTM D-4294)
- Muestreo manual de productos derivados del petróleo (ASTM D-4057)
- Índice de Cetano (ASTM D-976)
- Temperatura de punto de inflamación (ASTM D-56)
- Determinación de azufre total en hidrocarburos ligeros (ASTM D-5453).

Habilidades

- ✓ En la implantación y el mantenimiento del sistema de calidad del laboratorio, solicitando los recursos materiales para la aplicación de la política y procedimientos de calidad.
- ✓ En la verificación y análisis de los reportes analíticos de laboratorio, a fin de llevar un control de calidad de los productos recibidos, almacenados y distribuidos por el centro de trabajo.
- ✓ En la comunicación de las reglas en materia de Seguridad Industrial, Salud Ocupacional y Protección Ambiental que aplican en las actividades de sus colaboradores y en la vigilancia de su cumplimiento.
- ✓ En verificación y análisis de los reportes analíticos de laboratorio.
- ✓ En la Inspección diaria de las instalaciones, reportando por escrito al Jefe de Operación los hallazgos.
- ✓ En la vigilancia de los trabajadores adscritos al laboratorio para que desarrollen sus actividades con apego a la normatividad y procedimientos operativos correspondientes.
- ✓ En detección de riesgos y condiciones que afecten la seguridad y en la gestión de los recursos necesarios para que las instalaciones y el equipo de trabajo de sus colaboradores sean seguros.
- ✓ En la elaboración de planes de contingencia operativos.
- ✓ En la detección de necesidades de capacitación del personal adscrito al laboratorio.

INGENIERO DE OPERACIÓN

Educación

- ✓ Debe tener título y cédula profesional en Ingeniería Petrolera, Química, Químico-Petrolero, Industrial, o Mecánico-Eléctrico.

Calificación

- ✓ Debe tener vigente el curso de Signatario de Permisos para Trabajos con Riesgo (PDT), curso de extinción de incendios en tanques de almacenamiento y lo que requiera el Sistema de Seguridad-Salud y Protección Ambiental, mismos que debe mantener vigente durante la vigencia del contrato.

Experiencia

- ✓ Experiencia mínima como Ayudante de Operación o equivalente, la cual será avalada mediante contratos y constancias laborales o nominas o acta de entrega recepción de servicio en donde se indique su nombramiento, especificando el tiempo en que trabajó y las funciones desarrolladas, debiendo incluir la documentación soporte que avale la experiencia descrita, a fin de garantizar el desarrollo de los trabajos motivo del contrato; este nombramiento estará sujeto a aprobación por parte de la compañía.

Conocimiento técnico

- ✓ Debe contar con conocimientos para supervisar e interpretar los resultados de Control de Calidad de Hidrocarburos y Análisis Físicoquímicos, métodos:

- Destilación de productos derivados del petróleo (ASTM D-86, D 7344, D7345)
- Determinación de puntos de inflamación (ASTM D-93, ASTM D-7094),

- Peso específico por densímetro (ASTM D-1298)
- Determinación de azufre en productos del petróleo (ASTM D-4294)
- Muestreo manual de productos derivados del petróleo (ASTM D-4057)
- Índice de Cetano (ASTM D-976)
- Temperatura de punto de inflamación (ASTM D-56)
- Partículas contaminantes (ASTM D-5452)
- Determinación de azufre total en hidrocarburos ligeros (ASTM D-5453).
- Determinación del número de Octano mediante el analizador automático PetroSPEC (D-E1655).

Habilidades

- ✓ En la implantación y el mantenimiento del sistema de calidad del laboratorio, solicitando los recursos materiales para la aplicación de la política y procedimientos de calidad.
- ✓ En la verificación y análisis de los reportes analíticos de laboratorio, a fin de llevar un control de calidad de los productos recibidos, almacenados y distribuidos por el centro de trabajo.
- ✓ En la comunicación de las reglas en materia de Seguridad Industrial, Salud Ocupacional y Protección Ambiental que aplican en las actividades de sus colaboradores y en la vigilancia de su cumplimiento.
- ✓ En verificación y análisis de los reportes analíticos de laboratorio.
- ✓ En la Inspección diaria de las instalaciones, reportando por escrito al Jefe de Operación los hallazgos.
- ✓ En la vigilancia de los trabajadores adscritos al laboratorio para que desarrollen sus actividades con apego a la normatividad y procedimientos operativos correspondientes.
- ✓ En detección de riesgos y condiciones que afecten la seguridad y en la gestión de los recursos necesarios para que las instalaciones y el equipo de trabajo de sus colaboradores sean seguros.

PROBADOR ANALÍTICO

Educación

- ✓ Debe tener certificado de preparatoria y constancia como Técnico Laboratorista, Técnico en Explotación Petrolera o Técnico en Fluidos.

Calificación

- ✓ Debe tener vigente el curso de Signatario de Permisos para Trabajos con Riesgo (PDT), y lo que requiera el Sistema de Seguridad-Salud y Protección Ambiental, mismos que debe mantener vigente durante la vigencia del contrato.

Experiencia

- ✓ Experiencia mínima como Ayudante de Operación de muestreo, la cual será avalada mediante contratos y constancias laborales o nominas o acta de entrega recepción de servicio en donde se indique su nombramiento, especificando el tiempo en que trabajó y las funciones desarrolladas, debiendo incluir la documentación soporte que avale la experiencia descrita, a fin de garantizar el desarrollo de los trabajos motivo del contrato; este nombramiento estará sujeto a aprobación por parte de la compañía.

Conocimiento técnico

- ✓ Debe contar con conocimientos para supervisar e interpretar los resultados de Control de Calidad de Hidrocarburos y Análisis Físicoquímicos, métodos:
 - Destilación de productos derivados del petróleo (ASTM D-86, D 7344, D7345)
 - Determinación de puntos de inflamación (ASTM D-93, ASTM D-7094),
 - Peso específico por densímetro (ASTM D-1298)
 - Determinación de azufre en productos del petróleo (ASTM D-4294)

- Muestreo manual de productos derivados del petróleo (ASTM D-4057)
- Índice de Cetano (ASTM D-976)
- Temperatura de punto de inflamación (ASTM D-56)
- Partículas contaminantes (ASTM D-5452)
- Determinación de azufre total en hidrocarburos ligeros (ASTM D-5453).
- Determinación del número de Octano mediante el analizador automático PetroSPEC (D-E1655).

Habilidades

- ✓ En la implantación y mantenimiento del sistema de calidad del laboratorio.
- ✓ En la verificación de las condiciones operativas de los equipos del laboratorio.
- ✓ En la elaboración de reportes de resultados de las pruebas.
- ✓ En la toma muestras de productos en: auto tanques, tanques de almacenamiento y en su en caso poliducto.
- ✓ En el registro en las bitácoras: uso de reactivos, instrumentos, pruebas, instrucciones, resultados, etc.
- ✓ En la toma y análisis de muestras de productos en estaciones de servicio.
- ✓ En la supervisión de limpieza y mantenimiento menor a equipos e instrumentos de trabajo.
- ✓ En llevar el control del uso y existencia de reactivos.
- ✓ En llevar el control del uso de instrumentos.
- ✓ En levantar solicitudes al jefe inmediato del material, utilería, refacciones y equipo necesario para ejecutar sus labores.
- ✓ En detectar riesgos que puedan afectar la seguridad de los trabajadores e instalaciones y hacer el reporte correspondiente.

AYUDANTE OPERACIÓN MUESTREO.

Educación

- ✓ Debe tener certificado de secundaria

Conocimiento técnico

- ✓ Debe presentar una evaluación por escrito y obtener una calificación mínima de 8 para que compruebe el conocimiento del siguiente método.
- Muestreo manual de productos derivados del petróleo (ASTM D-4057)

Habilidades

- ✓ En la implantación y mantenimiento del sistema de calidad del laboratorio.
- ✓ En levantar inventario de materiales y reactivos.
- ✓ En la toma y análisis de muestras de productos en estaciones de servicio.
- ✓ En la supervisión de limpieza y mantenimiento menor a equipos e instrumentos de trabajo.
- ✓ En llevar el control del uso y existencia de reactivos.
- ✓ En llevar el control del uso de instrumentos.
- ✓ En levantar solicitudes al jefe inmediato del material, utilería, refacciones y equipo necesario para ejecutar sus labores

Anexo 16. Ejemplo de formato para la solicitud de cambios en los documentos “dice y debe decir” [24]

		"Dice y Debe Decir"	Código	FORMATO			
			Revisión				
		Título	MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO				
No	Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica/Normativa			
1	7.8.2	g) Fecha de recepción de los elementos de ensayo.	g) Fecha de Muestreo	Para la atención a la no conformidad No.4 de la entidad acreditadora. No está declarado en el Formato utilizado para informes de calidad.			
Respuesta							
2	7.8.2	j) Referencia del tipo de muestreo, y procedimientos usados en el laboratorio	Eliminar este punto	Para la atención a la no conformidad No.4 de la entidad acreditadora. No está declarado en el Formato utilizado para informes de calidad.			
Respuesta							
3	7.8.2	o) Una declaración que indica que los resultados solo avalan únicamente las pruebas ensayadas y/o calibradas	ESTE PUNTO SI SE INDICA EN LOS INFORMES	Para la atención a la no conformidad No.4 de la entidad. No está declarado en el Formato utilizado para informes de calidad.			
					Página	30	

Anexo 17. Formato para la solicitud de cambios en los documentos “dice y debe decir” [24]

		"Dice y Debe Decir"	Código	FORMATO			
			Revisión	0			
		Titulo	MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO				
No	INCISO	DICE	DEBE DECIR			JUSTIFICACION TÉCNICA/NORMATIVA	
1	7.8.5	Los informes de prueba que contengan los resultados del muestreo contienen, donde es necesario:	La bitácora de registros de muestras contiene:			Para la atención a la No conformidad No.5 de la entidad externa. Los Resultados de muestreo se registran en la bitácora la cual debe de ajustarse a los puntos del Manual del Laboratorio.	

Anexo 18. Encabezado de la bitácora de muestreo del laboratorio (Actualizada). [24]

FECHA DE MUESTREO y CLAVE C. T.	FICHA Y NOMBRE DEL MUESTRERO	IDENTIFICACION SUSTANCIA O MATERIAL MUESTREADO	LUGAR MUESTREO	TIPO DE MUESTRA	PROCEDIMIENTO UTILIZADO	CONDICIONES AMBIENTALES		MÉTODO UTILIZADO	Información para evaluar la incertidubre		
						TEMPERATURA AMBIENTE	PRESION ATMOSFERICA		No. de botella	TURNO	HORA

Anexo 19. Formato para la solicitud de cambios en los documentos “dice y debe decir” (Ejemplo) [24]

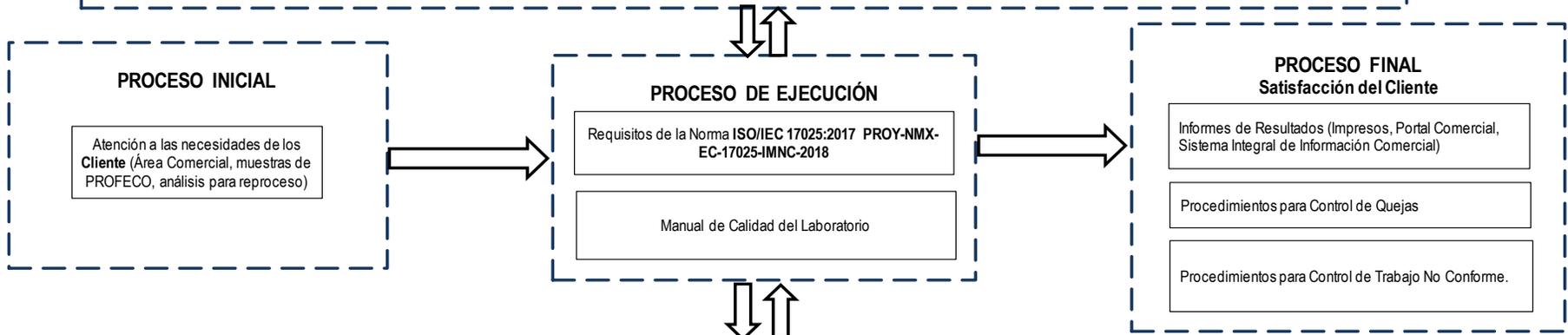
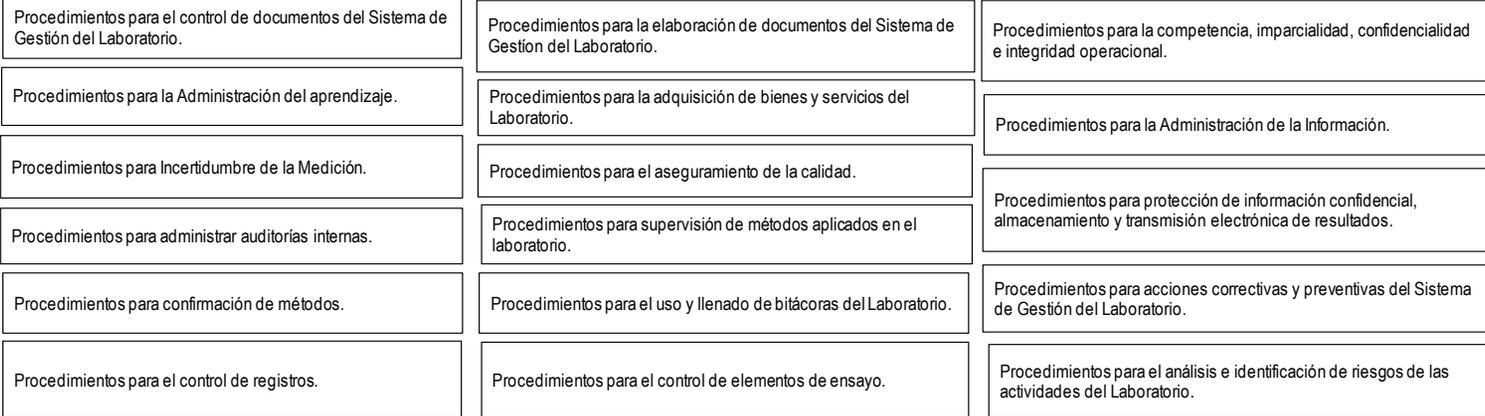
		"Dice y Debe Decir"	Código	FORMATO
			Revisión	0
		Título	MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO	
No	Inicio	Dice	Debe decir	Justificación Técnica/Normativa.
1	7.8.6.1	<p>...Donde aplique una declaración de la incertidumbre estimada de medición. (7.8.6.1)</p>	<p>Donde aplique una declaración de conformidad de las pruebas realizadas.</p> <p>La regla de decisión para determinar la conformidad o no conformidad de un resultado se obtiene comparando el valor de cada una de las pruebas en el laboratorio con las especificaciones de dichas pruebas.</p> <p>El probador analítico al obtener los resultados de las pruebas en el laboratorio, determina la conformidad o no conformidad de cada una de éstas pruebas y posteriormente se registra en el sistema electrónico SIIC, posteriormente se valida por parte del Ingenieros de operación y se imprime el Informe de calidad de producto.</p> <p>Riesgo asociado con la regla de decisión. - En caso de presentarse alguna duda por parte del probador analítico para interpretar la conformidad o no conformidad, se notificará al Ingeniero de Operación y/o Jefe de Operación para realizar las medidas correspondientes, por ejemplo, en casos de obtener resultados en el límite de las especificaciones se deberá de considerar la incertidumbre o análisis estadísticos. (7.8.6.1)</p> <p>Cuando todos los resultados cumplen con los parámetros de especificación se declara todo el informe de calidad como conforme, si uno o más resultados realizados a la muestra no se encuentran dentro de las especificaciones entonces, el resultado del informe de calidad se registra como no conforme. (7.8.6.2)</p>	<p>Lo anterior para dar cumplimiento a la no conformidad No. 6 de la entidad de acreditación.</p>

Anexo 20. Formato para el cálculo de incertidumbre de equipos (Ejemplo). [24]

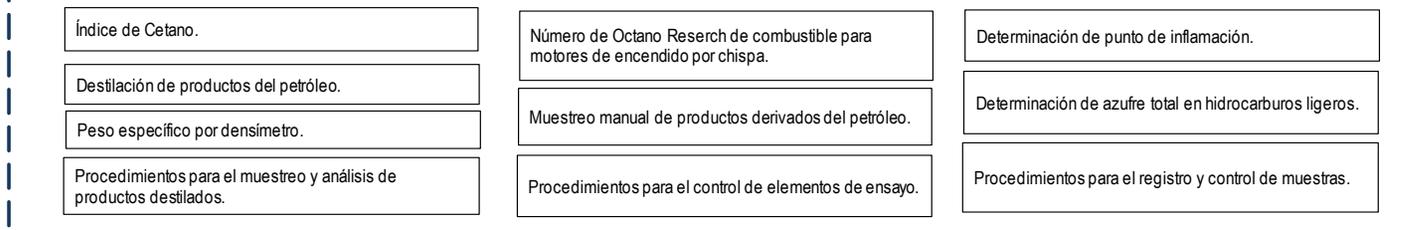
							FECHA:		
PATRON O ESTANDAR DE REFERENCIA					EQUIPO DE PRUEBA				
MARCA					MARCA				
MODELO					MODELO				
No.DE SERIE					No.DE SERIE				
UNIDADES					UNIDADES				
ESCALAS					ESCALAS				
RANGO DE MEDICION					RANGO DE MEDICION				
TEMPERATURA AMBIENTE					TEMPERATURA AMBIENTE				
Valor de referencia	Lectura -Patron	Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3	Lectura 4	Lectura 5	Desv. Estandar (Sx)		
		Lectura 6	Lectura 7	Lectura 8	Lectura 9	Lectura 10		$\alpha x = t(Sx/n)$	
		Lectura 11	Lectura 12	Lectura 13	Lectura 14	Lectura 15		Error aleatorio ax	
		Lectura 16	Lectura 17	Lectura 18	Lectura 19	Lectura 20			
ERROR DE MEDICION								INCERTIDUMBRE TOTAL	
E1=Med.Patron lectura 1	E1=Med.Patron lectura 2	E1=Med.Patron lectura 3	E1=Med.Patron lectura 4	E1=Med.Patron lectura 5	E1	E2	Error sistematico bx	UA(X)=+-	

Anexo 21. Diagrama de SGC con base en procesos

PROCESOS ADMINISTRATIVOS



PROCESOS TÉCNICOS



Anexo 22. Informe de estudio de riesgos del laboratorio de control de especificaciones. [24]

1. Objetivo del estudio

Establecer el informe estudio de los procedimientos del sistema para el análisis e identificación de riesgo del laboratorio control y calidad.

2. Alcance del estudio.

Este informe del estudio de riesgos aplica exclusivamente para el Laboratorio de Control de Especificaciones

3. Breve descripción del proceso.

La Terminal abastece a 171 estaciones de servicio en 10 municipios, recibe los productos petrolíferos terminados por medio de un poliducto de 8" y 12" de diámetro. Las actividades consisten al recibo directo de tres tipos de combustible, así como actividades de carga (ventas) por medio de las 21 posiciones de llenado que cuenta la Terminal.

Se cuenta con un laboratorio de ensayos en dónde se realizan las pruebas de análisis requeridos para el correcto control de calidad de los productos que se reciben y se almacenan, así mismo se cuenta con un gabinete para almacenamiento de muestras con adecuada ventilación, un espacio para oficina para actividades administrativas, un baño, regaderas de emergencia, lava ojos, tarja, campana para extracción de gases, refrigerador tipo industrial, cilindro de oxígeno, cilindro de argón, sistema de aire acondicionado, suministro de agua, energía eléctrica con contacto de corriente regulada, polarizado en 110 volts y sistema eléctrico a prueba de explosión.

Se cuenta con un Sistema de Gestión del Laboratorio (SGL) que establece las actividades que se realizan en el laboratorio. Actualmente el laboratorio está acreditado.

Se realizan las pruebas analíticas que se describen a continuación:

Propiedad	Método	Combust. Tipo 1	Combust. Tipo 2	Combust. Tipo 3
Peso específico	ASTM-D-1298	X	X	X
Contenido de azufre	ASTM-D-5453	X	X	X
Destilación	ASTM-D-0086	X	X	X
Punto de Inflamación	ASTM-D-0093			X
Número de Cetano	ASTM-D-0976			X
Número de Octano	ASTM-D-2699	X	X	
Muestreo de producto	ASTM-D-4057	X	X	X

4. Determinación de los riesgos mayores (incluidos a la imparcialidad).

Los riesgos mayores identificados para el laboratorio son los siguientes:

- Derrame de muestras dentro del laboratorio.
- Incendio en el interior del laboratorio.
- Ruptura de matraces en el proceso de manipulación y destilación con incendio.
- Ruptura de material de vidrio en la manipulación y en el proceso de lavado.
- Generación excesiva de vapores.
- Inhalación de vapores.
- Ingerir combustible, estándares de azufre, tolueno, n-decano, hexadecano.
- Corto circuito.
- Quemaduras.
- Caídas.

Riesgos a la imparcialidad.

- Influencia externa para modificar los resultados
- Soborno del cliente.
- Modificar la aplicación de los métodos del laboratorio por parte de los probadores analíticos.
- Falsear información de los resultados por parte del probador analítico.

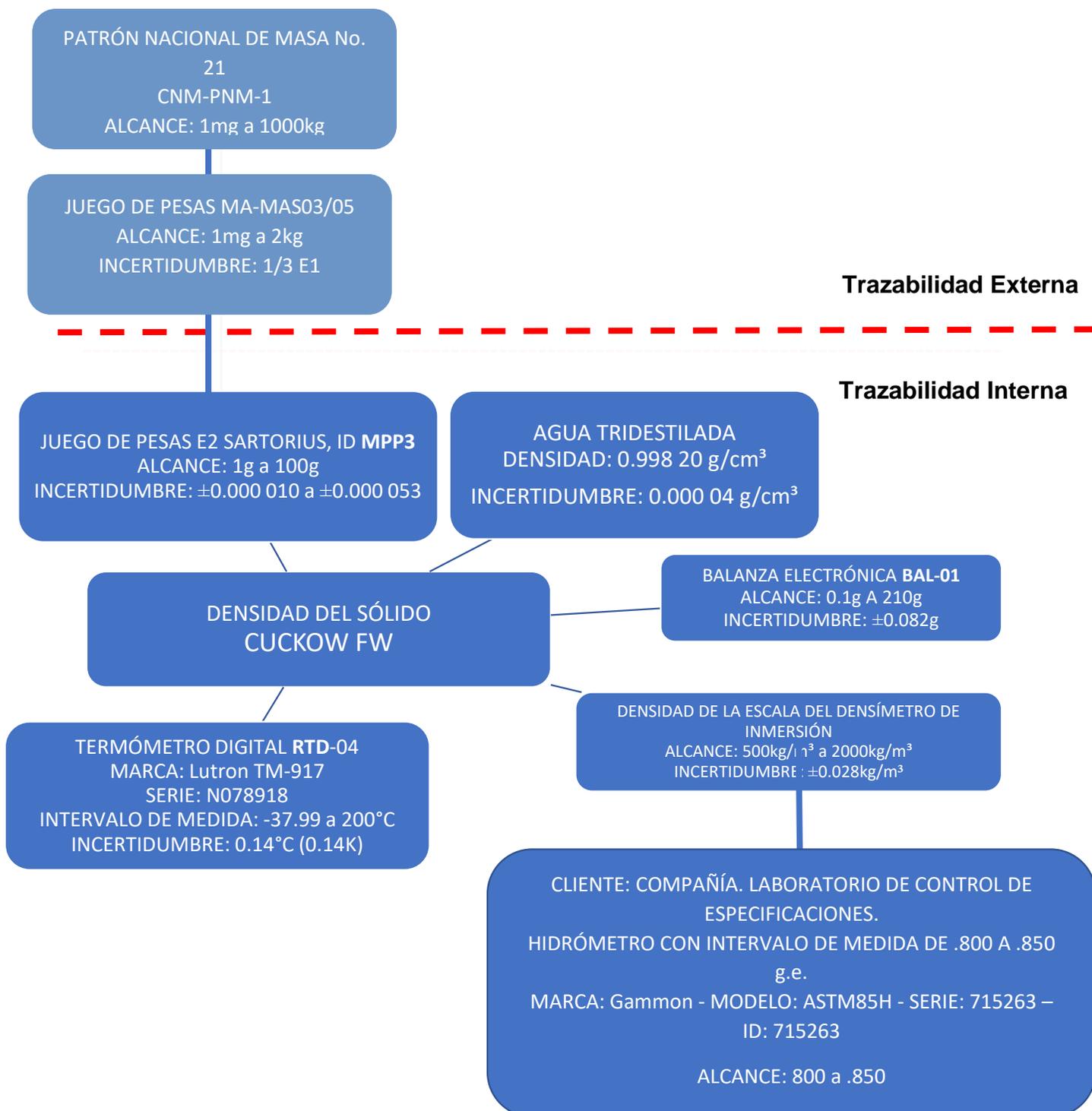
:

Anexo 23. Hoja de especificaciones de los tipos de combustible empleados [25]

Propiedad	Unidad	Método de prueba	Valor límite				
			ZMVM	ZMG	ZMM	Resto del País	
			Gasolinas Premium y Regular			Gasolina Premium	Gasolina Regular
Aromáticos	% vol.	Tipos de hidrocarburos en productos líquidos de petróleo por absorción de indicador fluorescente (ASTM D1319)	25.0 máximo	32.0 máximo 25.0 máximo a partir del 1° de enero de 2020	32.0 máximo 25.0 máximo a partir del 1° de enero de 2020	32.0 máximo	Informar
Olefinas	% vol.	Tipos de hidrocarburos en productos líquidos de petróleo por absorción de indicador fluorescente (ASTM D1319)	10.0 máximo	11.9 máximo 10.0 máximo a partir del 1° de enero de 2020	11.9 máximo 10.0 máximo a partir del 1° de enero de 2020	12.5 máximo	Informar
Benceno	% vol.	Determinación de benceno y tolueno en gasolina terminada para uso en motores y aviación por cromatografía de gases (ASTM D3606, D5580, D6277)	1.0 máximo	1.0 máximo	1.0 máximo	2.0 máximo	2.0 máximo
Azufre total	mg/kg	Determinación de azufre total en hidrocarburos ligeros (ASTM D5453, D2622, D7039, D7220)	30 promedio (1) 80 máximo (2)				
Oxígeno ^{3:4:5:6}	% masa	Determinación de MTBE, ETBE, TAME, DIPE y alcoholes hasta C4 en gasolinas por cromatografía de gases (ASTM D4815) Determinación de MTBE, ETBE, TAME, DIPE, etanol y terbutanol en gasolinas por espectroscopia infrarroja (ASTM D5845)	1.02.7 máximo.			2.7 máximo	

ACUERDO por el que la Comisión Reguladora de Energía expide la Norma Oficial Mexicana NOM-016-CRE-2016, Especificaciones de calidad de los petrolíferos

Anexo 24. Carta de trazabilidad corregida (ejemplo) [24]



Anexo 25. Minuta de revisión por parte de la dirección [24]

INFORME EJECUTIVO DEL ESTADO ACTUAL DEL SISTEMA

Siendo las 14:00 horas del día lunes 16 de septiembre del 2019:

Objetivo:

Revisar el estado actual del Sistema de Gestión del Laboratorio de Control de Especificaciones en lo referente a la implantación y cumplimiento de la Política, supervisión, auditorías, acciones correctivas, evaluaciones externas, comparaciones entre laboratorios, volumen de trabajo, retroalimentación del cliente, quejas, recursos y capacitación.

Alcance:

Este procedimiento es de aplicación obligatoria a la Autoridad Máxima y el Jefe de Operación en la Revisión del Sistema.

El alcance de la revisión aplica de acuerdo a los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2018

Programa:

Evaluación de los siguientes aspectos:

- a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio.
- b) cumplimiento de objetivos.
- c) adecuación de las políticas y procedimientos.
- d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores.
- e) resultado de auditorías internas recientes.
- f) acciones correctivas.
- g) evaluaciones por organismos externos.
- h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio.
- i) retroalimentación de los clientes y del personal.
- j) quejas.
- k) eficacia de cualquier mejora implementada.
- l) adecuación de los recursos.
- m) resultados de la identificación de los riesgos.
- n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.
- o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.

Actividades:

a) Cambios en las cuestiones internas y externas.

Conclusión: El Laboratorio aún continúa en proceso de migración de la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2006** a la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2018**.

El cambio de actividades en el procedimiento AD-LAB-1401 "Revisión por parte de la dirección", debido a la migración de la norma, muestra una notoria ampliación de cobertura en la inspección.

b) Cumplimiento de objetivos.

Las actividades del laboratorio y de su personal se encuentran en proceso de actualización para adecuarse a los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.

Las políticas y los lineamientos están de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2018 asegurando el sistema técnico, de administración y de calidad.

El 100% de ensayos son veraces y confiables debido a que cumplen con los requisitos de la norma NOM-016-CRE-2016 "Especificaciones de calidad de los petrolíferos", aplicando al menos tres métodos ASTM de cada análisis de hidrocarburo.

El informe de resultados de cada producto correspondiente al tanque alineado a despacho se entrega diariamente como está establecido.

El Laboratorio mantiene el 100% de equipos calibrados en un periodo no mayor a dos años.

Los Probadores Analíticos tienen la certificación como signatarios autorizados ante la ema.

Este es el segundo año consecutivo que se lleva a cabo la Revisión por parte de la Dirección de acuerdo a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2018

c) Adecuación de las políticas y procedimientos.

De los siguientes puntos correspondientes a las políticas y procedimientos necesarios para mantener el Sistema de Gestión en las mejores condiciones:

- Imparcialidad y Confidencialidad
- Satisfacción del cliente
- Capacitación del personal

- Instalaciones y Equipamiento
- Trazabilidad Metrológica
- Adquisiciones de Servicios y Materiales
- Validación de Métodos
- Muestreo y Manipulación de los ítems
- Registros Técnicos
- Evaluación de la Incertidumbre
- Control de Calidad e Informe de los Resultados
- Quejas
- Trabajo No Conforme y Acciones Correctivas del SIC
- Administración de la Información

Conclusión: El Laboratorio está comprometido con la buena práctica profesional y que los ensayos que en ella se implementan están apegados a los métodos normalizados ASTM y debidamente adoptados.

La dirección del Laboratorio asegura que la calidad de los productos petrolíferos que comercializa se encuentra en conformidad con las especificaciones indicadas por la Comisión Reguladora de Energía a través de la norma NOM-016-CRE-2016.

La alta dirección del Laboratorio confirma que todo el personal que realiza los ensayos cumple con el requisito de capacitación en los métodos normalizados, procedimientos y en el sistema de gestión del laboratorio, conoce y aplica las políticas del mismo.

La alta dirección establece su compromiso de continuar cumpliendo con la NORMA ISO/IEC17025:2017 PROY-NMX-EC-17025-IMNC-2018 y mejorar progresivamente la eficacia del Sistema De Gestión.

d) Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores.

Del estado de las revisiones por parte de la dirección realizadas los días 23 de Abril del 2018 y 15 de Abril del 2019 se observaron los siguientes puntos:

- Cumplimiento de la Política: El grado de cumplimiento con base en los resultados de la confirmación de la política fue del 100%.

- Personal de supervisión: Se nombró personal de nivel supervisión como también se actualizó el Oficio de Reconocimiento de firmas para la rúbrica en bitácoras, documentos y reportes del Sistema de Gestión.
- Auditorías Internas: Está solventada la No Conformidad detectada al 100% de acuerdo al procedimiento 015.
- Acciones correctivas y preventivas: Existe una buena comunicación con el cliente por parte del área comercial a través de la retroalimentación y el constante trato directo.
- Evaluaciones por organismos externos: Las No Conformidades fueron solventadas y registradas en la minuta LAB-2018-160418 con la norma anterior.
- Comparaciones entre laboratorios: Se compararon resultados por medio del sistema INFOLAB con otras terminales, principalmente con la TAD 18 de Marzo, sobre las pruebas realizadas en el Laboratorio y se determinó que el producto recibido está bajo especificación.
- Volumen de trabajo en el laboratorio: Se tienen los equipos, instrumentos e instalaciones necesarias, suficientes y en buenas condiciones para cumplir con las necesidades del cliente en el análisis de productos destilados de acuerdo a los métodos ASTM vigentes.
- Retroalimentación del cliente: Se tiene una satisfacción al 100% en el rubro del Laboratorio de Control de Especificaciones.
- Quejas: Se ha mantenido una racha sin quejas desde la revisión por parte de la dirección.
- Capacitación: Se establece como una forma de control de calidad la participación en programas de ensayos de aptitud, así también la repetición de las muestras, llevando el análisis y monitoreo constante.
- Revisión de objetivos: La revisión del sistema de Gestión y Política cumple con los objetivos del LAB-001-02.
- Mejora: Se incrementa constantemente la capacitación al personal involucrado en el Laboratorio, tanto de planta como transitorios, a través de los cursos proporcionados por personal certificado. El número de signatarios del Laboratorio que demuestra conocimientos y competitividad es el suficiente para atender las necesidades operativas después de que se añadieron dos signatarios más después de la pasada revisión.

e) Resultado de auditorías internas recientes.

De la auditoría interna manifestada los días 08 y 09 de abril del año 2019 reportado en la revisión por parte de la dirección del año en curso de acuerdo al Programa Anual de Auditorías Internas, se detectaron las siguientes No Conformidades

4.13 (f) No cuenta con una bitácora de cálculos y los resultados de pruebas de ensayo con el folio respectivo (desde 24 de diciembre de 2018 al 28 de febrero de 2019).

Conclusión: Se lleva al análisis de causa raíz la No Conformidad detectada en la auditoría interna aplicando el procedimiento de Acción Correctiva y Preventiva.OP-LAB-015; se realizan los diagramas “Causa-Efecto” y “Porque-Porque”, posteriormente se da aviso a la autoridad máxima para que se soliciten las bitácoras y se de atención a los resultados de las pruebas por medio de la hoja de control de actas de conformidad.

4.13 (h) en la bitácora de características de cálculos y resultados hay varios espacios en blanco sin cancelar; faltan algunas firmas. Ej. 29 de marzo de 2019, 05 de abril de 2019, 06 de abril de 2019, 08 de abril de 2019, entre otros.

Conclusión: Se lleva al análisis de causa raíz la No Conformidad detectada en la auditoría interna aplicando el procedimiento de Acción Correctiva y Preventiva.OP-LAB-015; se realizan los diagramas “Causa-Efecto” y “Porque-Porque”, posteriormente se realiza la difusión para mitigar la causa.

5.6.3 No cuentan con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

Conclusión: Se lleva al análisis de causa raíz la No Conformidad detectada en la auditoría interna aplicando el procedimiento de Acción Correctiva y Preventiva.LAB-015 y se realizará el procedimiento correspondiente para su difusión y evaluación del entendimiento.

f) Acciones correctivas.

Se cuenta con bitácoras suficientes para todo el año 2019.

Se instruye mediante oficio a los Ingenieros de Operación la correcta aplicación del procedimiento LAB-007. Se refuerza e instruye al personal del laboratorio la correcta aplicación del procedimiento.

Se elabora y se implementa el procedimiento LAB-19.

Es menester mencionar que las No Conformidades fueron atendidas siguiendo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 y para la norma vigente NMX-EC-17025-IMNC-2018 se tiene programada una Auditoría Interna el próximo mes de Abril del 2020 de acuerdo al Plan de Auditoría 1301-05.

g) Evaluaciones por organismos externos.

De la última visita por parte de la entidad de acreditación realizada el pasado 30 de Julio se dio atención a las siguientes No Conformidades correspondientes al servicio vigilancia.

Organismo	NUMERO DE NO CONFORMIDADES DETECTADAS	Atendidas al 100%	Atendidas parcialmente	% Cumplimiento (B/A)x100
EMA a,c, Tipo A	0	0	0	-
EMA a,c, Tipo B	3	3	0	100%
EMA a,c, Tipo C	0	0	0	-
TOTAL	3			

Conclusión. Con base en la síntesis de las acciones correctivas, se declaran cerradas satisfactoriamente 3 No Conformidades, cumpliendo así con los hallazgos descritos en el Informe de evaluación No. 1 con número de referencia 19LP2460 originado el mismo día.

De las No Conformidades correspondientes a la actualización a la nueva norma:

Organismo	NUMERO DE NO CONFORMIDADES DETECTADAS	Atendidas al 100%	Atendidas parcialmente	% Cumplimiento (B/A)x100
EMA a,c, Tipo A	0	0	0	-
EMA a,c, Tipo B	12	3	9	25%
EMA a,c, Tipo C	0	0	0	-
TOTAL	12			

Conclusión. Se cuenta con 9 No Conformidades abiertas ante la ema a.c y que por lo tanto, aún requieren de acciones correctivas, con base en el Informe de evaluación No. 2 con número de referencia 19LP2461 emitido el 14 de Septiembre de 2019. Sin embargo, se continúa laborando con el sistema de Gestión del Laboratorio de ambas normas.

h) Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio.

Conclusión. No se tienen los equipos, instrumentos e instalaciones necesarias, suficientes ni en buenas condiciones para cumplir con las necesidades del cliente en el análisis de productos destilados de acuerdo a los métodos ASTM vigentes.

Los equipos con los que cuenta terminal y los cuales se encuentran fuera de operación son los siguientes:

Equipo	Marca	Modelo	No. Serie	Causa	Método
Analizador de Concentración Total de Azufre	ANTEK	9000 VS	06I-1994	Falta suministro de recarga de oxígeno de ultra alta pureza.	ASTM D 5453
Analizador Manual de Punto de Inflamación	KOEHLER	K16200	R61091816	Sin conexión de gas	ASTM D 93
Analizador Manual de Destilación Atmosférica	Precision Scientific	76002	14RT-12	No sirve el reóstato	ASTM D 86
Analizador Automático de Destilación Atmosférica	PAC	OptiDist	6001	No se cuenta con el matraz especial	ASTM D 86

De instrumentos, el laboratorio padece carencia de botellas de muestreo.

i) Retroalimentación de los clientes y del personal.

Conclusión. Se entrega oficio dirigido al Asesor Comercial 158-2019. Se entrega de forma puntual la satisfacción del cliente a través del formato ESC-4.7 Rev.0/Jul-2005 "Evaluación de satisfacción del cliente" de los cuales en lo que va del año 2019 se tiene una satisfacción al 100% en el rubro del Laboratorio de Control de Especificaciones.

j) Quejas.

Conclusión: No existe queja de calidad de producto suministrado, trabajo no conforme ni atraso en la emisión de reportes de calidad de productos y atención al cliente

k) Eficacia de cualquier mejora implementada

Conclusión: Se establecen los planes de mejora continua hasta lo que va del 2019, en donde se abarcan los siguientes temas:

- Está implementando un Sistema Homologado de Laboratorios coordinado desde de la Gerencia quien se encargará de atender 7 de las NC abiertas previstas, realizando las modificaciones pertinentes a las políticas y a los procedimientos para adecuarlos a la nueva norma.
- Se ha incrementado la capacitación al personal involucrado en el Laboratorio, tanto de planta como transitorios, a través de los cursos proporcionados por personal certificado.
- Se ha incrementado el número de signatarios Técnicos y Gerenciales del Laboratorio evaluando estrictamente sus conocimientos y su competitividad.
- Se establece el monitoreo de los parámetros de calidad en línea por parte de los clientes de los certificados de calidad firmados y autorizados por el personal signatario y de nivel supervisión.

l) Adecuación de los recursos

Conclusión: La coordinación de laboratorios de la Gerencia es la que se encarga de gestionar los recursos financieros permitiendo reparar, calibrar y adquirir equipos, materiales e instrumentos necesarios para el buen funcionamiento de las operaciones realizadas en siendo éstas monitoreadas por la dirección en esta revisión y se comunica la eficacia del sistema de Gestión.

m) Resultados de la identificación de los riesgos.

Conclusión: De la Matriz de Riesgos se analizaron y sintetizaron 15 riesgos identificados por parte de la dirección de los cuáles fue observado que el Incumplimiento de los procedimientos de Seguridad es el que representa mayor riesgo para la Terminal, por lo que se optara por dar prioridad a sus medidas de Control con el objetivo de mitigar el riesgo lo máximo posible, siendo frecuentemente insistentes en la capacitación, la difusión de los procedimientos de Seguridad, uso del Equipo de Protección Personal, la formulación de ciclos de trabajo y el reforzamiento de los métodos de Seguridad principalmente.

Conclusión: El Laboratorio de Control de Especificaciones de la Terminal, se encuentra en la última etapa de actualización a la norma ISO/IEC 17025:2018, atendiendo 9 de las NC que resultaron abiertas después de la primera evaluación emitida por la entidad auditora externa, el pasado 14 de septiembre de 2019. Cabe mencionar que en 7 de esas NC compartimos responsabilidad con la Gerencia debido a las modificaciones que deben realizarse en los procedimientos.

Siendo las 18:00 horas del martes 17 de septiembre del 2019 se cierra la presente minuta firmando al calce el personal en que ella intervino.