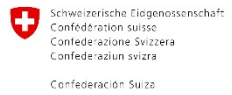




PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

UN PROGRAMA DE:

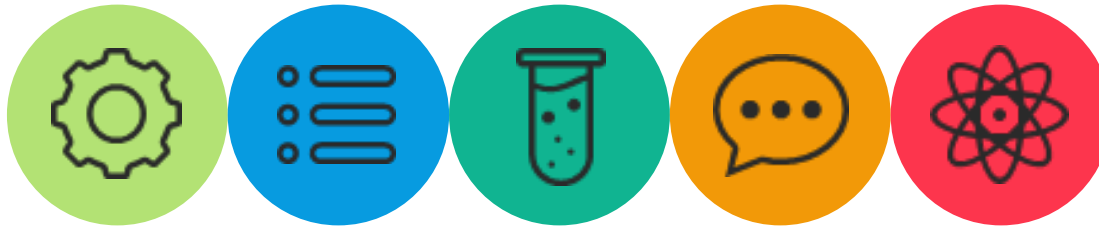


Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DCFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Somos parte de un Programa Global

“ Gestión del riesgo en el laboratorio de ensayo, con enfoque en la norma ISO/IEC 17025:2017 ”



Jenny Urrego Laiton, M.Sc.
E-mail: j.urregolaiton@unido.org

Bogotá, D.C., 24 y 25 de junio de 2020

OBJETIVO

Proveer conceptos básicos y herramientas sencillas para el manejo de riesgos y oportunidades en el marco de la norma ISO/IEC 17025:2017, para los laboratorios de ensayo.

TEMARIO

**1. TÉRMINOS Y
DEFINICIONES**

**4. ¿CÓMO ABORDAR LOS RIESGOS
Y LAS OPORTUNIDADES?**

2. INTRODUCCIÓN

5. PREGUNTAS

**3. ¿QUÉ PIDE LA
NORMA ISO/IEC
17025:2017?**

**6. EVALUACIÓN Y
TALLER**





TÉRMINOS Y DEFINICIONES

R
I
E
S
G
O



Efecto de la incertidumbre
sobre los objetivos.



Ocurrencia de toda aquella
situación que pueda
entorpecer el normal
desarrollo de las actividades
del laboratorio



Percibir el riesgo como una
oportunidad



No es un incumplimiento a
los requisitos

1

PARTE INTERESADA

Persona u Organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

2

GESTIÓN DEL RIESGO

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización respecto al riesgo

3

VALORACIÓN DEL RIESGO

Proceso global de identificación, análisis y evaluación del riesgo.

4

CONSECUENCIA

Resultado de un evento que afecta los objetivos

5

PROBABILIDAD

Posibilidad de que algo suceda

6

EVENTO

Ocurrencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias

7

FUENTE DEL RIESGO

Elemento que, por sí solo o en combinación con otros, tiene el potencial de generar el riesgo.

8

CONTROL

Medida que mantiene y/o modifica un riesgo.

9

CONTEXTO INTERNO

Estructura organizacional, políticas, objetivos y estrategias implementadas, recursos y conocimientos

10

CONTEXTO EXTERNO

Políticos, sociales y culturales, legales y reglamentarios, tecnológicos, financieros y económicos

11

CONTEXTO DEL PROCESO

Objetivo del proceso, alcance, interrelación con otros procesos, procedimientos asociados y responsables del proceso

12

OPORTUNIDAD

Un evento con posibles consecuencias positivas para el laboratorio.

OPORTUNIDADES

**AMPLIAR EL
ALCANCE**

**SUPERAR
EXPECTATIVAS**

**NUEVAS
TECNOLOGÍAS**

**NECESIDADES DEL
CLIENTE**

**NUEVOS
CLIENTES**



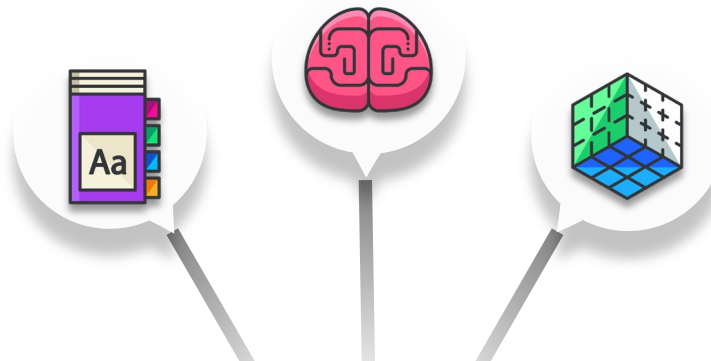
INTRODUCCION

www.gqspcolombia.org

ISO/IEC
17025:2017

PENSAMIENTO BASADO EN EL RIESGO

ENFOQUE DE RIESGO



ENFOQUE EN PROCESOS



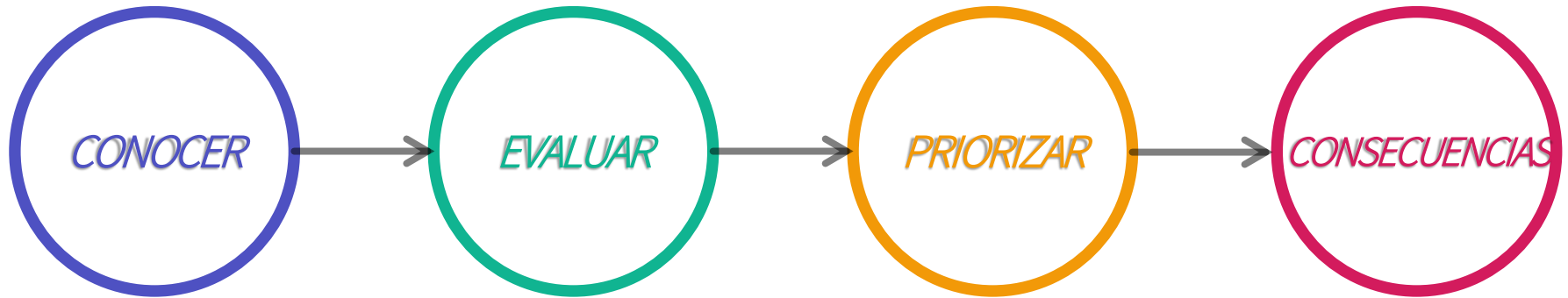
¿UN SISTEMA COMPLETO Y COMPLEJO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO?



Nota 8.5.2 Norma ISO/IEC 17025:2017

El laboratorio **planifica acciones** para abordar riesgos

- **No métodos formales**
- **No un proceso completo de gestión del riesgo.**



PLANIFICAR



GESTIONAR



¿QUÉ NOS PIDE LA NORMA
ISO/IEC 17025:2017?

www.gqspcolombia.org



El laboratorio planifique
acciones para abordar:



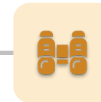
RIESGOS



OPORTUNIDADES



**Eficacia del
Sistema de Gestión**

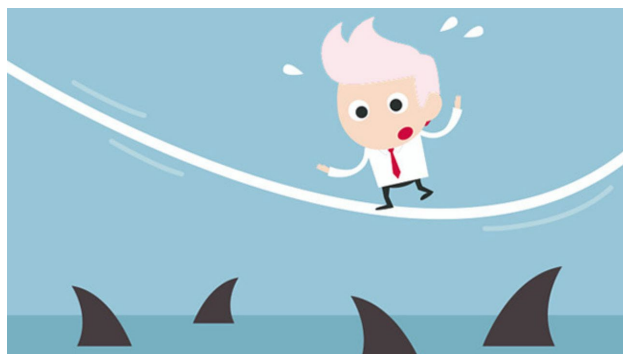


Mejores resultados



**Prevenir efectos
negativos**

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES



8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades para lograr:

- a) Resultados previstos
- b) El propósito y los objetivos
- c) Prevenir o reducir impactos
- d) La mejora



8.5.2 El laboratorio debe planificar:

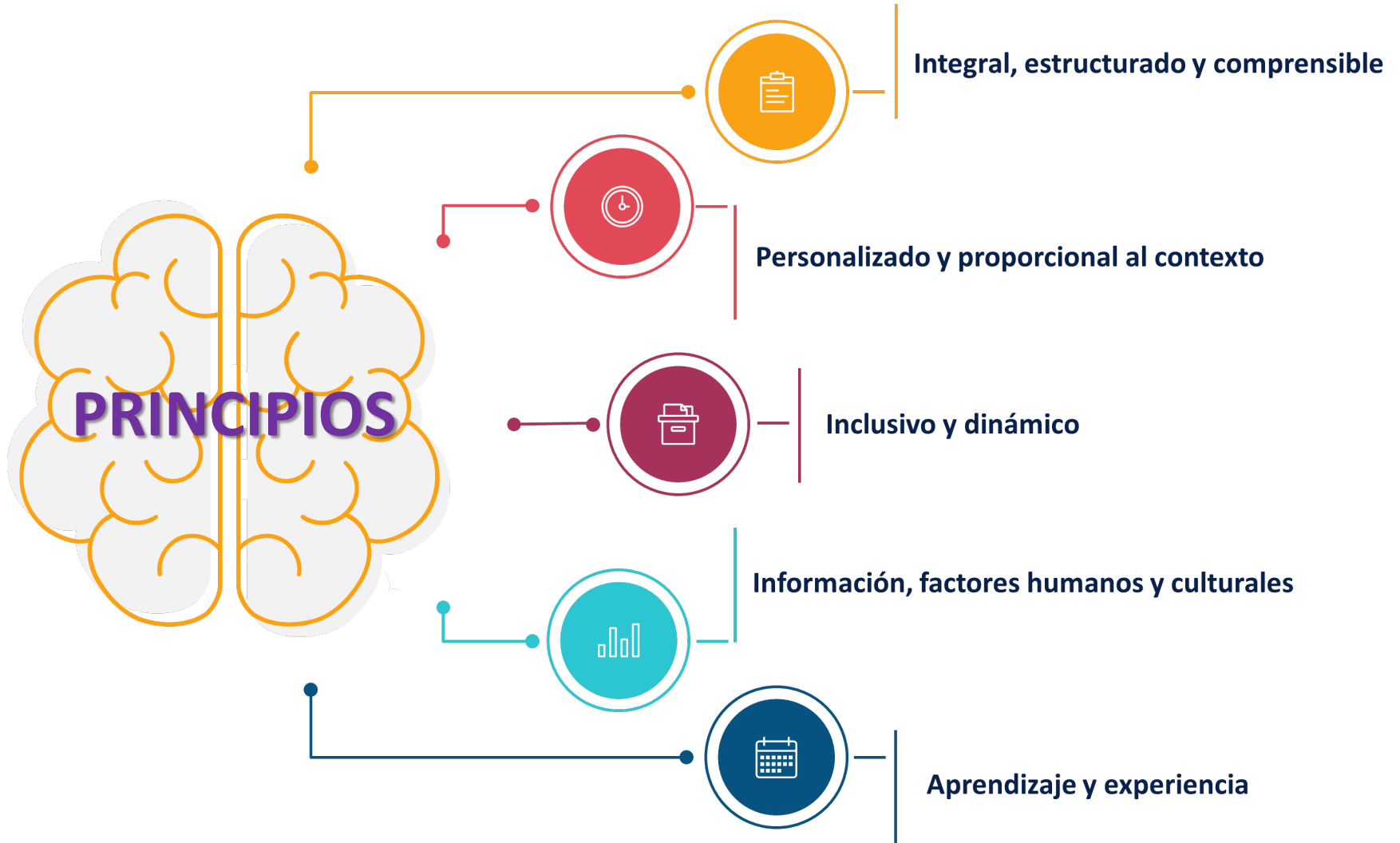
- a) Las acciones para abordar riesgos y oportunidades
- b) Integrar e implementar estas acciones y de evaluar la eficacia

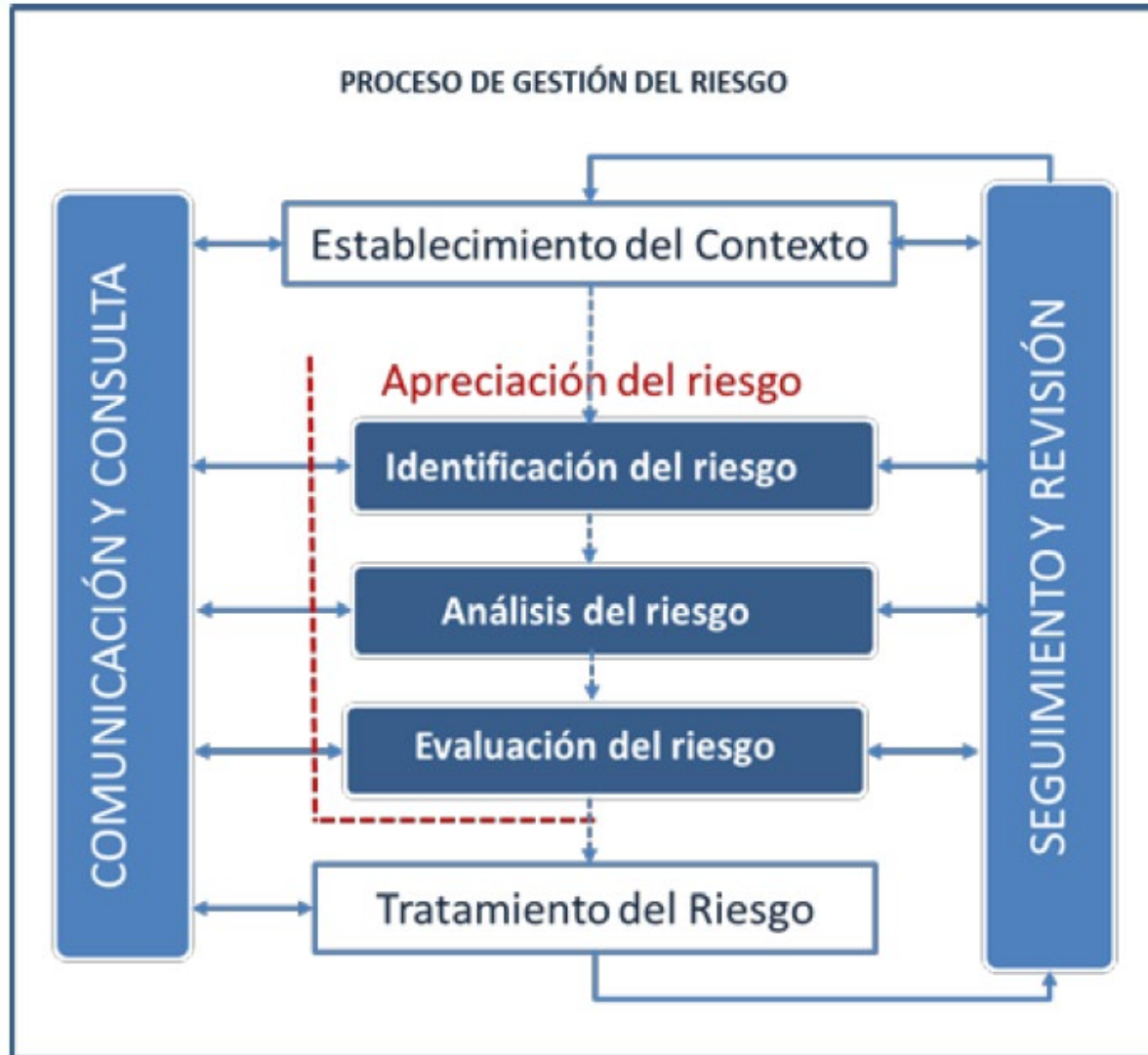
8.5.3 Las acciones deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados.

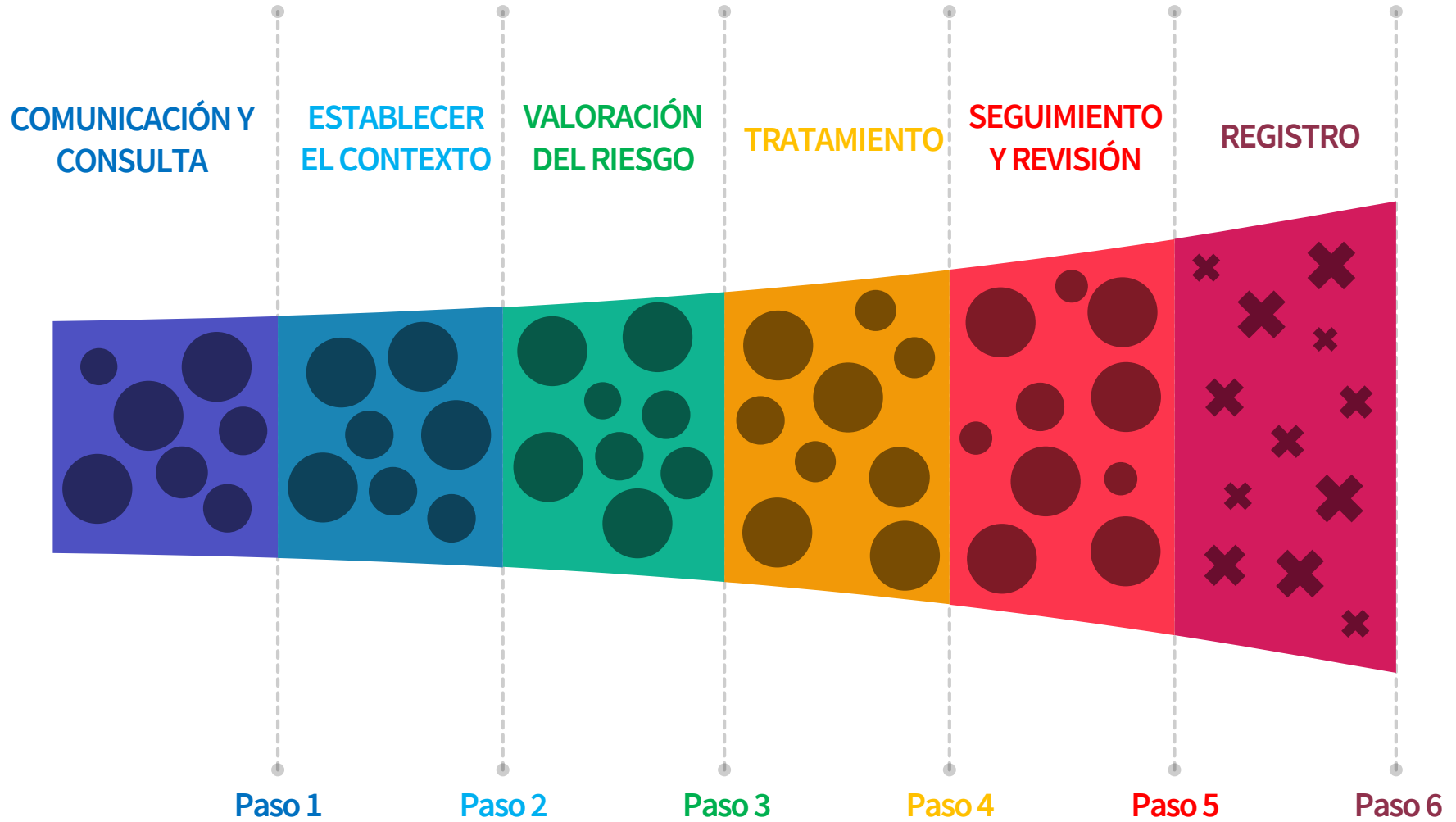


¿CÓMO ABORDAR LOS RIESGOS Y LAS OPORTUNIDADES?

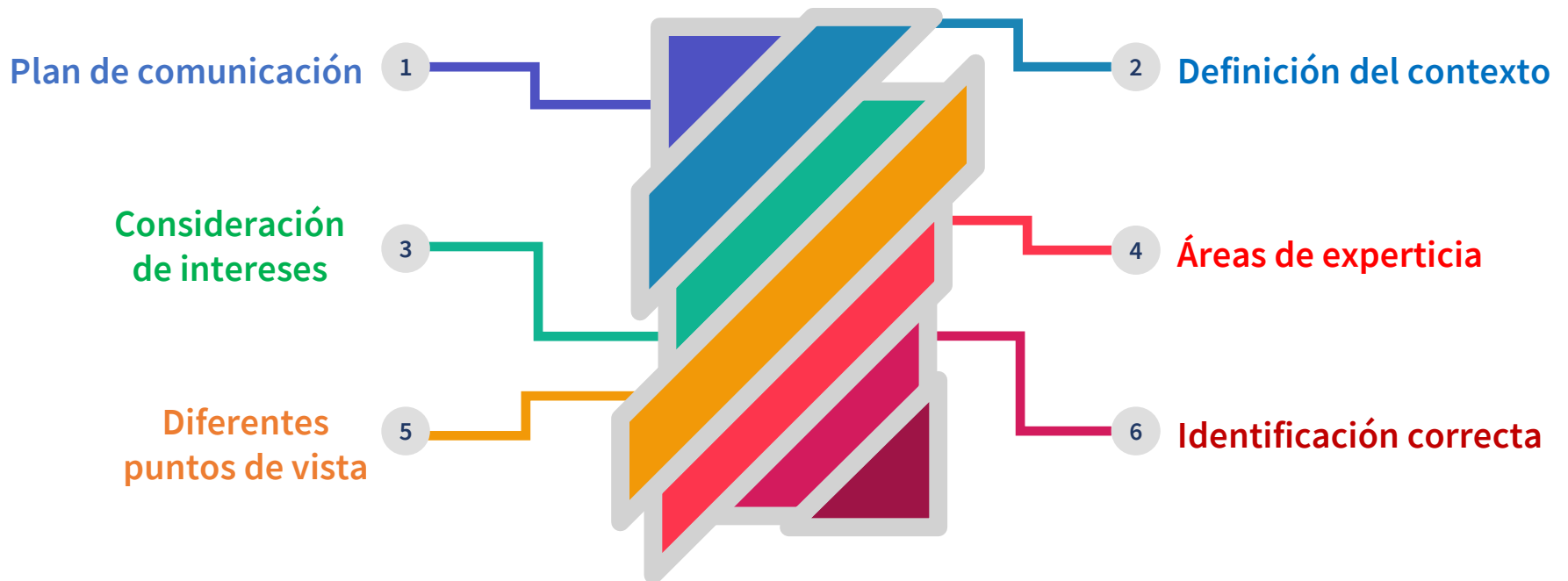
www.gqspcolombia.org







PASO 1. COMUNICACIÓN Y CONSULTA



PASO 2. ESTABLECIMIENTO DEL CONTEXTO



IMPACTO POSITIVO O NEGATIVO PARA EL LABORATORIO

CONTEXTO: ¿OPORTUNIDAD? ¿RIESGO?



PASO 3. VALORACIÓN DEL RIESGO



- ✓ Generar una lista exhaustiva
- ✓ Identificar riesgos independientemente de su origen
- ✓ Considerar causas y consecuencias



- ✓ Comprensión del riesgo
- ✓ Determinar causas, consecuencias y probabilidades
- ✓ Determinación de controles



- ✓ Facilitar la toma de decisiones
- ✓ Priorizar el tratamiento
- ✓ Mantener controles.

MÉTODOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS

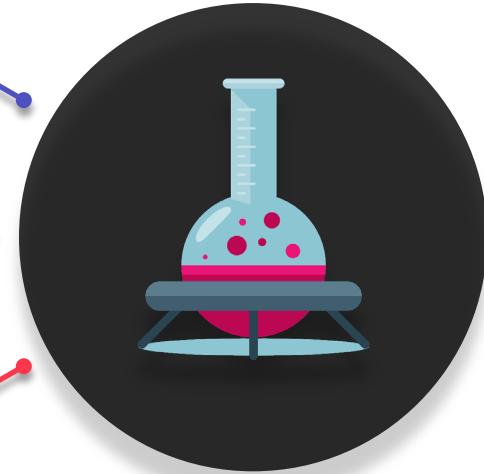
Cualitativos



Semicuantitativos



Cuantitativos



01

Análisis preliminar de peligros

02

Análisis de escenario

03

Análisis de impacto en el negocio

04

Análisis de causa y efecto

05

Análisis de modo y efecto de falla

06

Análisis de árbol de fallas

07

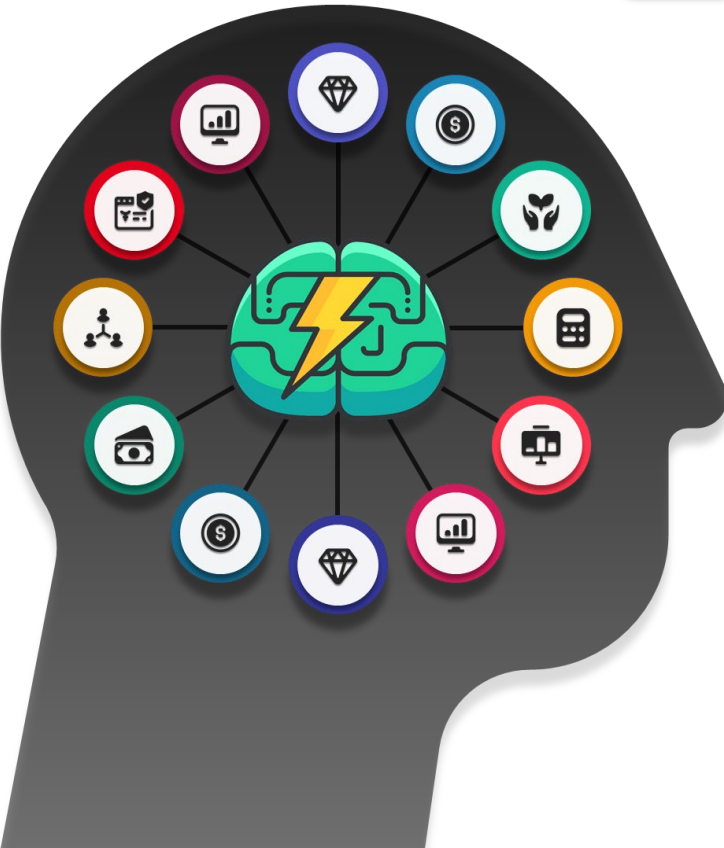
Análisis de la causa principal

08

Análisis de árbol de eventos

09

Matriz de consecuencia y probabilidad



FUENTES PARA IDENTIFICAR RIESGOS

La norma considera el riesgo explícitamente en:

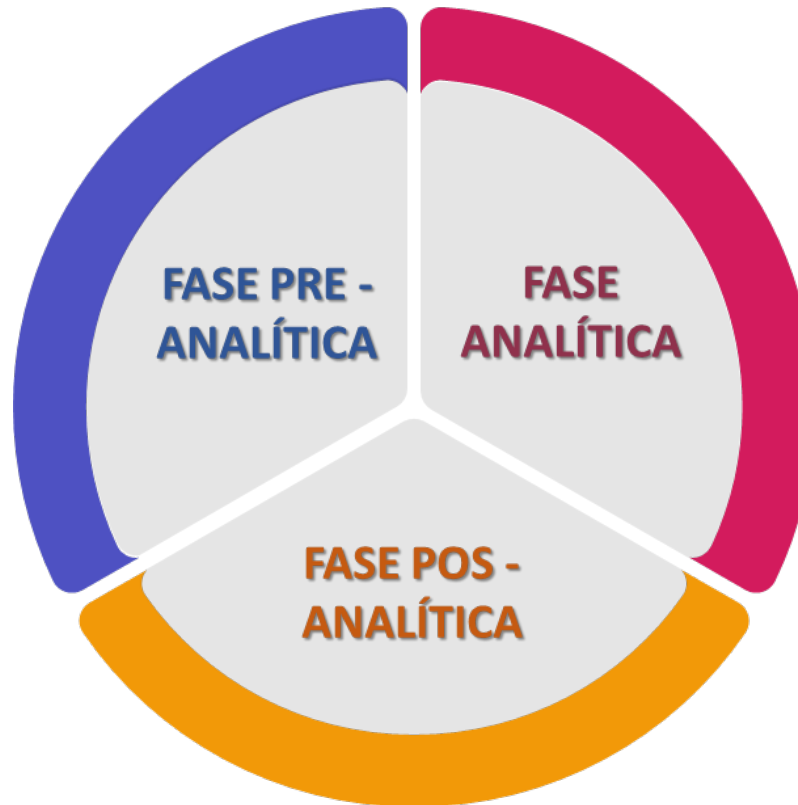


- Prólogo
- Introducción
- 4.1.4.
- 4.1.5
- 7.8.6.1
- 7.10.1.b
- 8.5
- 8.6 (nota)
- 8.7.1.e
- 8.9.2.m

- ✓ Suficiente
- ✓ Adecuado
- ✓ Prevenir
- ✓ Asegurar
- ✓ Crítico



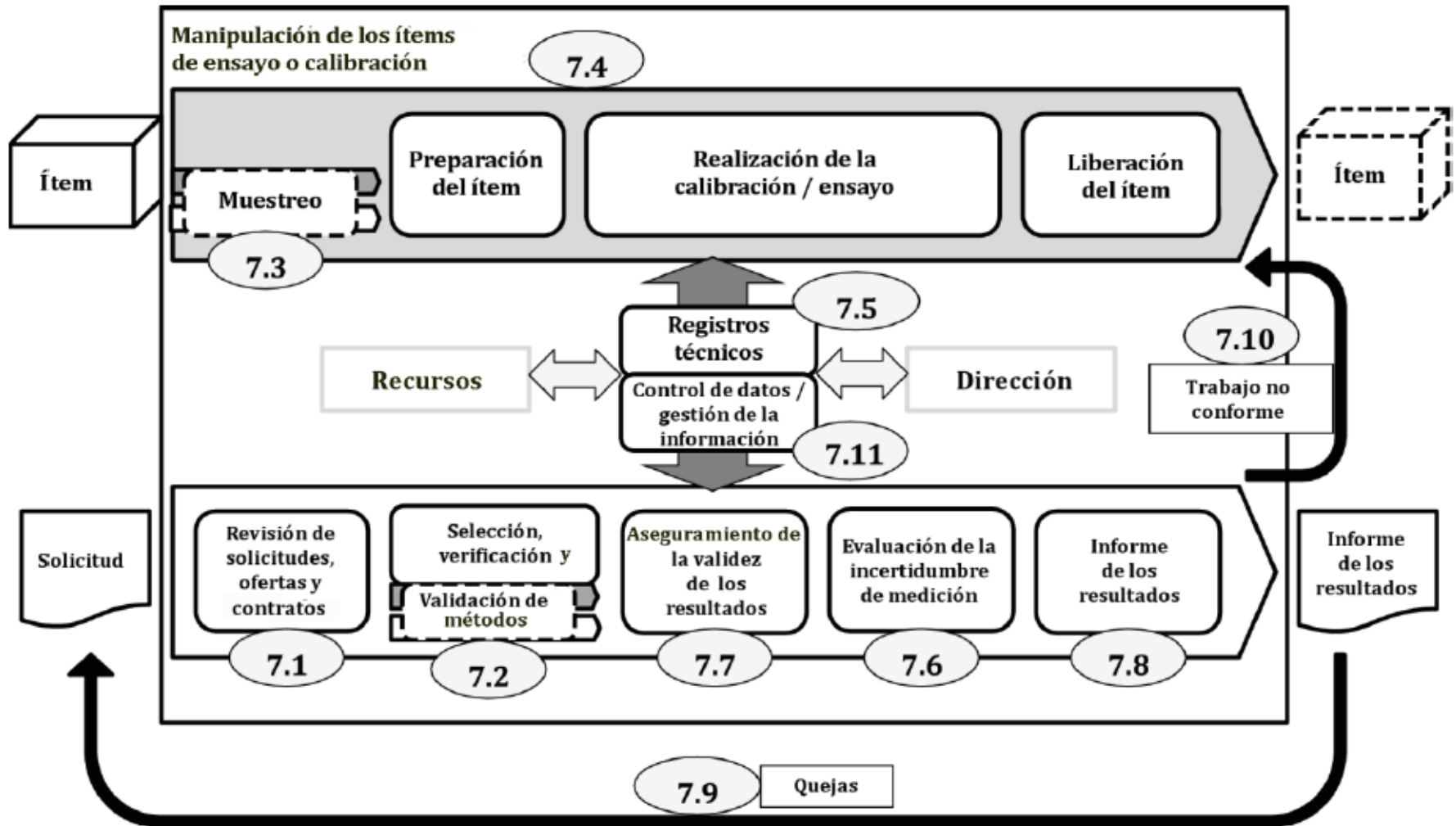
- ✓ Errores al realizar un pedido de una compra o servicio
- ✓ Muestreo y transporte de muestra inadecuados
- ✓ Volumen o tamaño de muestra insuficiente
- ✓ Clasificación de muestras y errores de etiquetado
- ✓ Falta de muestra
- ✓ Errores en la solicitud para la prueba de muestra
- ✓ Identificación de muestra incorrecta o faltante
- ✓ Contaminación de la muestra
- ✓ Condiciones de envío
- ✓ Condiciones de almacenamiento inapropiadas



- ✓ Falla del equipo y del instrumento
- ✓ Falla en los controles de calidad
- ✓ Prueba incorrecta o procedimiento incorrecto de calibración
- ✓ Inadecuadas condiciones ambientales
- ✓ Método de ensayo elegido incorrectamente
- ✓ Pérdida de la muestra
- ✓ Estimación incorrecta de la incertidumbre de medición
- ✓ Identificación incorrecta de componentes de incertidumbre
- ✓ Ausencia de trazabilidad
- ✓ Mezcla de las muestras
- ✓ Registro incorrecto de datos

- ✓ Verificación incorrecta de los datos analíticos
- ✓ Falla en la presentación de informes
- ✓ Ingreso de datos incorrectos
- ✓ Retraso en el reporte de valores críticos.
- ✓ Respuesta tardía o perdida a los informes de laboratorio
- ✓ Interpretación errónea del resultados

**RESUMEN DE
LAS FALLAS MÁS
COMUNES EN EL
LABORATORIO.**



Proceso operacional de un laboratorio. Fuente: Norma ISO/IEC 17025:2017

EJEMPLO:



IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO

Emisión de resultados no
válidos

TIPOS DE RIESGOS

CUMPLIMIENTO



OPERATIVOS

ESTRATÉGICOS



TECNOLOGÍA

FINANCIEROS



SERVICIOS

IMAGEN



GESTIÓN DEL
CAMBIO

EJEMPLO:



CLASIFICACIÓN DEL RIESGO

Estratégico

Imagen

Financiero

ANÁLISIS DEL RIESGO



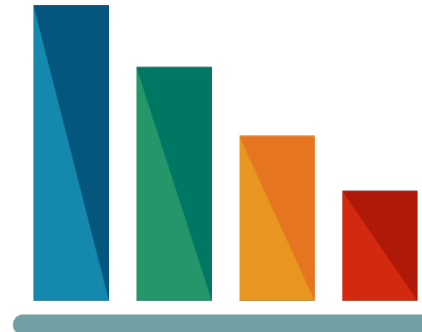
**COMPRENDER
EL RIESGO**



CONTROLES



**CAUSAS Y
CONSECUENCIAS**



PROBABILIDAD

EJEMPLO:

CAUSAS	CONSECUENCIAS	CONTROLES EXISTENTES	REGISTRO QUE EVIDENCIA LA APLICACIÓN DEL CONTROL
<ul style="list-style-type: none"> * Falta de mantenimiento y calibración de equipos. * Personal no competente. * Métodos inapropiados. * Reactivos vencidos. * Incumplimiento de condiciones ambientales. 	<ul style="list-style-type: none"> * Daño a la imagen del laboratorio. * Afectación a la salud o la vida de las personas. * Sanciones penales, disciplinarias y monetarias. * Reprocesamiento de muestras. 	<ul style="list-style-type: none"> * Programa de intervenciones metrológicas al día. * Procedimiento para contratar, entrenar, autorizar y supervisar al personal. * Procedimiento para gestión de insumos. * Procedimiento de condiciones ambientales. 	<ul style="list-style-type: none"> * Formato para el registro de intervenciones metrológicas. * Formato para el registro de la contratación, autorización y supervisión. * Formato para el registro de material vigente y vencido. * Formatos de los ensayos individuales, formatos para registro de condiciones ambientales en cada área.

EVALUACIÓN DE LOS CONTROLES

VALOR CUANTITATIVO	VALOR CUALITATIVO	DESCRIPCIÓN
1	NO EXISTEN CONTROLES	No existen controles para ese riesgo.
2	NULA	Significa que dicho control no es efectivo, porque no ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado. Es un control no documentado, no se hace seguimiento, ni se tiene responsables, ni tampoco recursos para su implementación.
3	BAJA	Significa que dicho control es poco efectivo, porque no ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado. Es un control no documentado, aunque tiene seguimiento, unos responsables y unos recursos para su implementación.
4	MODERADA	Significa que dicho control es efectivo, porque ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado, aunque no en su totalidad. Es un control documentado, tiene seguimiento, unos responsables y unos recursos para su implementación.
5	ALTA	Significa que dicho control es efectivo, porque ha permitido el total cumplimiento del objetivo para el cual fue diseñado. Es un control documentado, tiene seguimiento, unos responsables y unos recursos para su implementación.

EJEMPLO:

EFECTO DEL CONTROL		EFICACIA DE LOS CONTROLES		
DISMINUYE LA PROBABILIDAD	DISMINUYE EL IMPACTO	VALOR CUANTITATIVO	VALOR CUALITATIVO	VALOR TOTAL (CUANTITATIVO Y CUALITATIVO)
SI	SI	4	Moderada	4 MODERADA
SI	SI	4	Moderada	
SI	SI	4	Moderada	
SI	SI	4	Moderada	

EVALUACIÓN DEL RIESGO



TRATAMIENTO



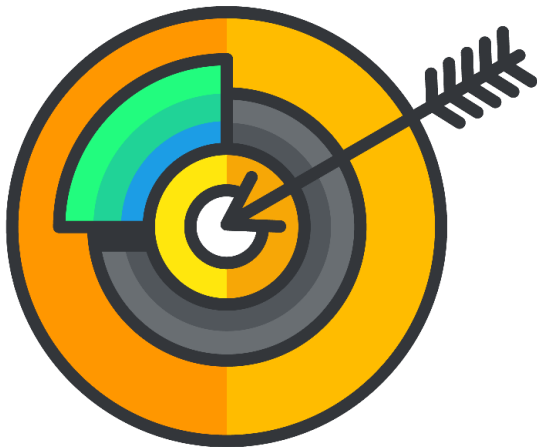
PRIORIDADES



ACTIVIDADES



RUTA A SEGUIR



EVALUACIÓN DE LA PROBABILIDAD

VALOR CUANTITATIVO	VALOR CUALITATIVO	DESCRIPCIÓN
1	RARO	Significa que el riesgo puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales y/o la eficacia de los controles es alta. No se ha presentado en los últimos 5 años.
2	IMPROBABLE	Significa que el riesgo puede ocurrir en algún momento y/o la eficacia de los controles es moderada. Se ha presentado una vez en los últimos 5 años.
3	POSIBLE	Significa que el riesgo podría ocurrir en algún momento y/o la eficacia de los controles es baja. Se ha presentado una vez en los últimos 2 años.
4	PROBABLE	Significa que el riesgo probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias y/o la eficacia de los controles es nula. Se ha presentado una vez en el último año.
5	CASI SEGURO	Significa que el riesgo ocurrirá en la mayoría de las circunstancias y/o no existen controles o si existen es nula su eficacia. Se ha presentado más de una vez en el último año.

EVALUACIÓN DEL IMPACTO

VALOR CUANTITATIVO	VALOR CUALITATIVO	DESCRIPCIÓN
1	INSIGNIFICANTE	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá consecuencias o efectos mínimos sobre el laboratorio.
2	MENOR	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá bajo impacto sobre el laboratorio.
3	MODERADO	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá medianas consecuencias sobre el laboratorio.
4	MAYOR	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá altas consecuencias sobre el laboratorio.
5	CRÍTICO	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá consecuencias catastróficas sobre el laboratorio.

		IMPACTO				
		INSIGNIFICANTE 1	MENOR 2	MODERADO 3	MAYOR 4	CRÍTICO 5
PROBABILIDAD	RARO 1	RIESGO BAJO 1	RIESGO BAJO 2	RIESGO BAJO 3	RIESGO MEDIO 4	RIESGO MEDIO 5
	IMPROBABLE 2	RIESGO BAJO 2	RIESGO BAJO 4	RIESGO MEDIO 6	RIESGO MEDIO 8	RIESGO MEDIO 10
	POSIBLE 3	RIESGO BAJO 3	RIESGO MEDIO 6	RIESGO MEDIO 9	RIESGO ALTO 12	RIESGO ALTO 15
	PROBABLE 4	RIESGO MEDIO 4	RIESGO MEDIO 8	RIESGO ALTO 12	RIESGO ALTO 16	RIESGO EXTREMO 20
	CASI SEGURO 5	RIESGO MEDIO 5	RIESGO ALTO 10	RIESGO ALTO 15	RIESGO EXTREMO 20	RIESGO EXTREMO 25

EJEMPLO:



VALORACIÓN DEL RIESGO CON LOS CONTROLES		
Probabilidad	Impacto	Nivel
2	4	MEDIO

PASO 4. TRATAMIENTO DEL RIESGO

EVITAR

ACEPTAR

MODIFICAR

COMPARTIR

MANTENER

REDUCIR

SELECCIÓN DE OPCIONES



PLANES DE ACCIÓN O TRATAMIENTO



EJEMPLO:

OPCIÓN DE MANEJO	ACCIONES PREVENTIVAS	RESPONSABLE	¿QUÉ SE DEBE HACER SI SE MATERIALIZA EL RIESGO?
ASUMIR	Continuar con las supervisiones al personal, los equipos y los reactivos.	Responsables de área	<ol style="list-style-type: none"> 1. Iniciar una investigación para identificar en dónde ocurrió el problema. 2. Recuperar los informes de resultados. 3. Levantar un trabajo no conforme y continuar con las actividades que surjan de la investigación.
	Continuar con las auditorías internas de ISO/IEC 17025.	Director del laboratorio	
	Continuar con las evaluaciones a proveedores	Director del laboratorio	

PASO 5. SEGUIMIENTO Y REVISIÓN DEL RIESGO



EJEMPLO:

SEGUIMIENTO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACIÓN
Mensual	2020-05-08	2020-06-08
Anual	2020-05-08	2021-05-08
Anual	2020-05-08	2021-05-08

PASO 6. DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO DEL RIESGO

COMPRENSIBLE



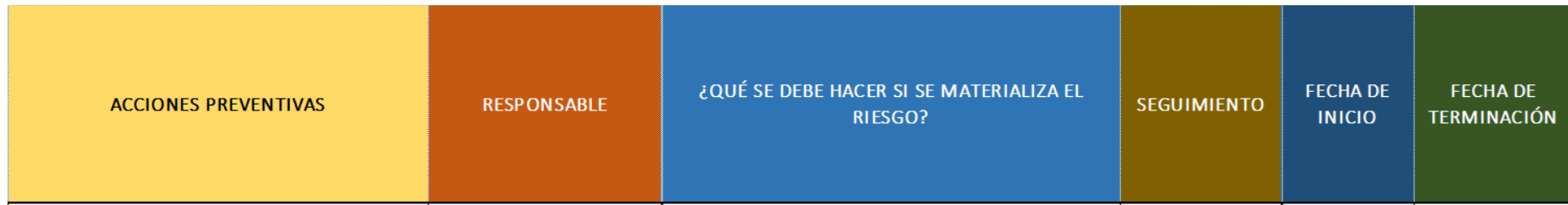
SER TRAZABLE



COMUNICARSE



EJEMPLO 1:



EJEMPLO 2:

PROCESO DE AUDITORIAS INTERNAS

RIESGO	CAUSAS	CONSECUENCIAS	CONTROLES	CLASIFICACIÓN		VALORACIÓN DEL RIESGO	ACCIONES PARA EL TRATAMIENTO DEL RIESGO
				PROBABILIDAD	IMPACTO		

EJEMPLO 3:

AREA/PROCESO	RIESGO / OPORTUNIDAD	ACCION A ABORDAR	SEGUIMIENTO A LA ACCIÓN	RESPONSABLE

TALLER EVALUACIÓN

BIBLIOGRAFÍA

- ❖ ISO GUIDE 73:2009 Risk management — Vocabulary
- ❖ ISO 31000:2018 Risk management — Guidelines
- ❖ IEC 31010:2019 Risk management — Risk assessment techniques
- ❖ Wong, S. (2017). Risk based thinking for chemical testing. Accreditation and Quality Assurance, 22(2), 103 108.
- ❖ GUÍA ISO/IEC 98-4, JCGM 106:2012, ILAC G8:09, ISO 14253-1: Regla de decisión

Información de contacto

Juan Pablo Díaz Castillo

Gerente de Programa

J.DIAZ-CASTILLO@unido.org

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

H.MIER-GIRALDO@unido.org

Javier Francisco Fernández

Especialista Nacional de Calidad

J.FERNANDEZRODRIGUEZ@unido.org

Cel: 301 - 430 61 59

E-mail: J.URREGOLAITON@unido.org

ONUDI COLOMBIA

Tel: +57 1 477 98 88 Ext. 114 | Mobile: +57 3103916632

Calle 115 # 5-50 Bogotá

www.unido.org

Equipo del Proyecto:

Fanny Hernández

Karen Lucatero

Milena Cepeda

Jenny Urrego

Alexander Suárez

Claudia Camargo

Mario Sánchez

Oscar Suárez

Maria Luiza Marcico

Fabián Benzo



Gracias

www.gqspcolombia.org