



PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

UN PROGRAMA DE:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

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



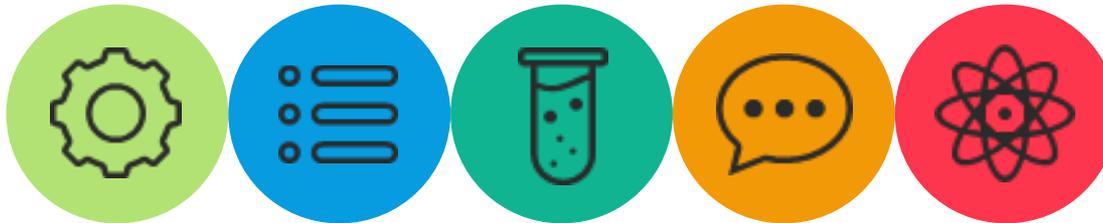
El progreso
es de todos

Mincomercio



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., 23 y 24 de septiembre de 2021

OBJETIVO

Proveer conceptos básicos y herramientas sencillas para el manejo de riesgos y oportunidades bajo los requisitos 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 o mejorar 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

Aplicación sistemática de las políticas, procedimientos y prácticas de gestión.

3

EVENTO

Ocurrencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias

4

CONSECUENCIA

Resultado de un evento que afecta a los objetivos

5

PROBABILIDAD

Posibilidad de que algo ocurra

6

CONTROL

Medida que modifica el riesgo

7

FUENTE DEL RIESGO

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

8

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO

Proceso de encontrar, reconocer y describir los riesgos.

9

DESCRIPCIÓN DEL RIESGO

Declaración estructurada del riesgo que suele contener cuatro elementos: fuentes, eventos, causas y consecuencias.

10

NIVEL DE RIESGO

Magnitud de un riesgo o de una combinación de riesgos, expresada en términos de la combinación de consecuencias y de su probabilidad.

11

EVALUACIÓN DE UN RIESGO

Proceso de comparación de los resultados del análisis de riesgos con los criterios de riesgo para determinar si el riesgo y/o su magnitud son aceptables o tolerables

12

OPORTUNIDAD

Un evento con posibles consecuencias positivas para el laboratorio.

OPORTUNIDADES

**AMPLIAR EL
ALCANCE**

**SUPERAR
EXPECTATIVAS**

**NUEVAS
TECNOLOGÍAS**

**NECESIDADES DEL
CLIENTE**

**NUEVOS
CLIENTES**



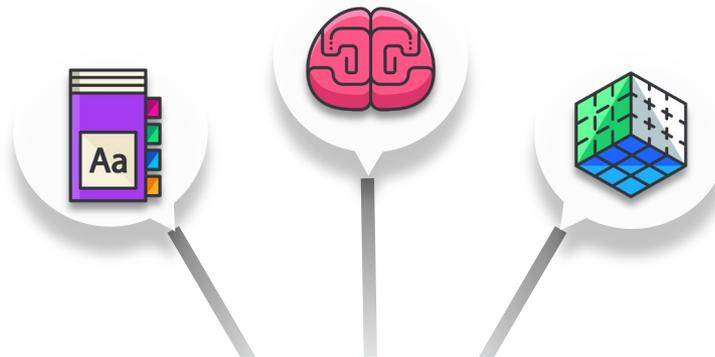
INTRODUCCIÓN

www.gqspcolombia.org

ISO/IEC
17025:2017

PENSAMIENTO BASADO EN EL RIESGO

ENFOQUE DE RIESGO



ENFOQUE EN PROCESOS



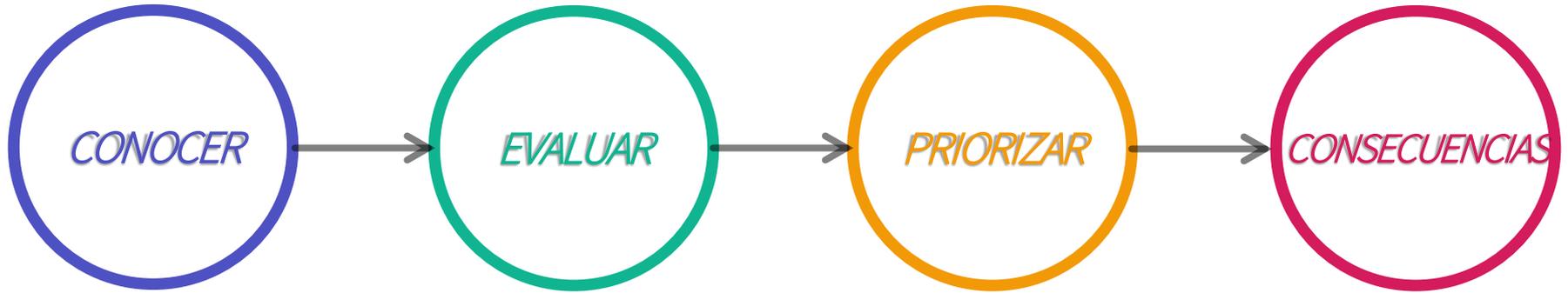
¿UN SISTEMA COMPLETO Y COMPLEJO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO?



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:

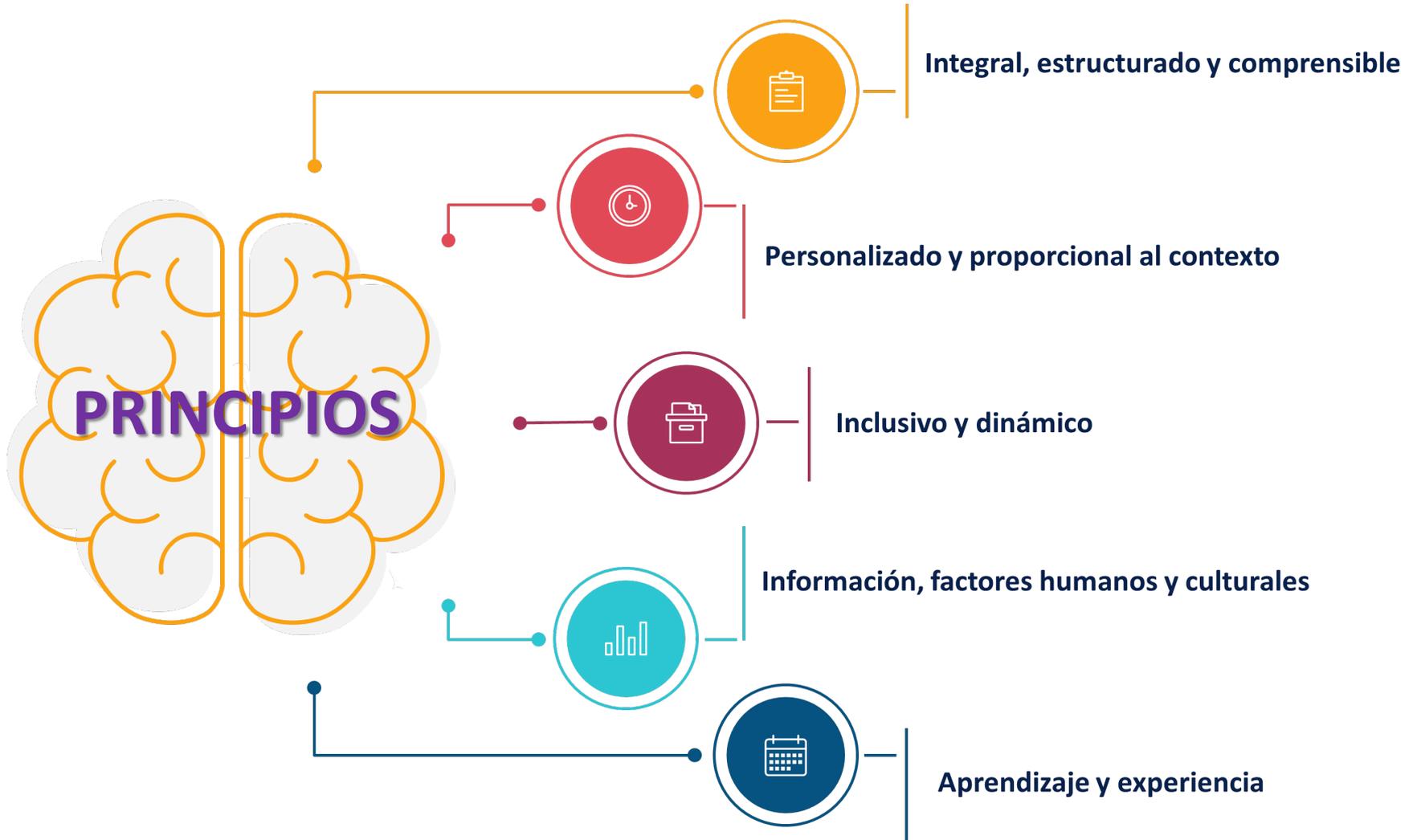
- a) Las acciones para abordar riesgos y oportunidades
- b) Integrar e implementar estas acciones y de evaluar la eficacia

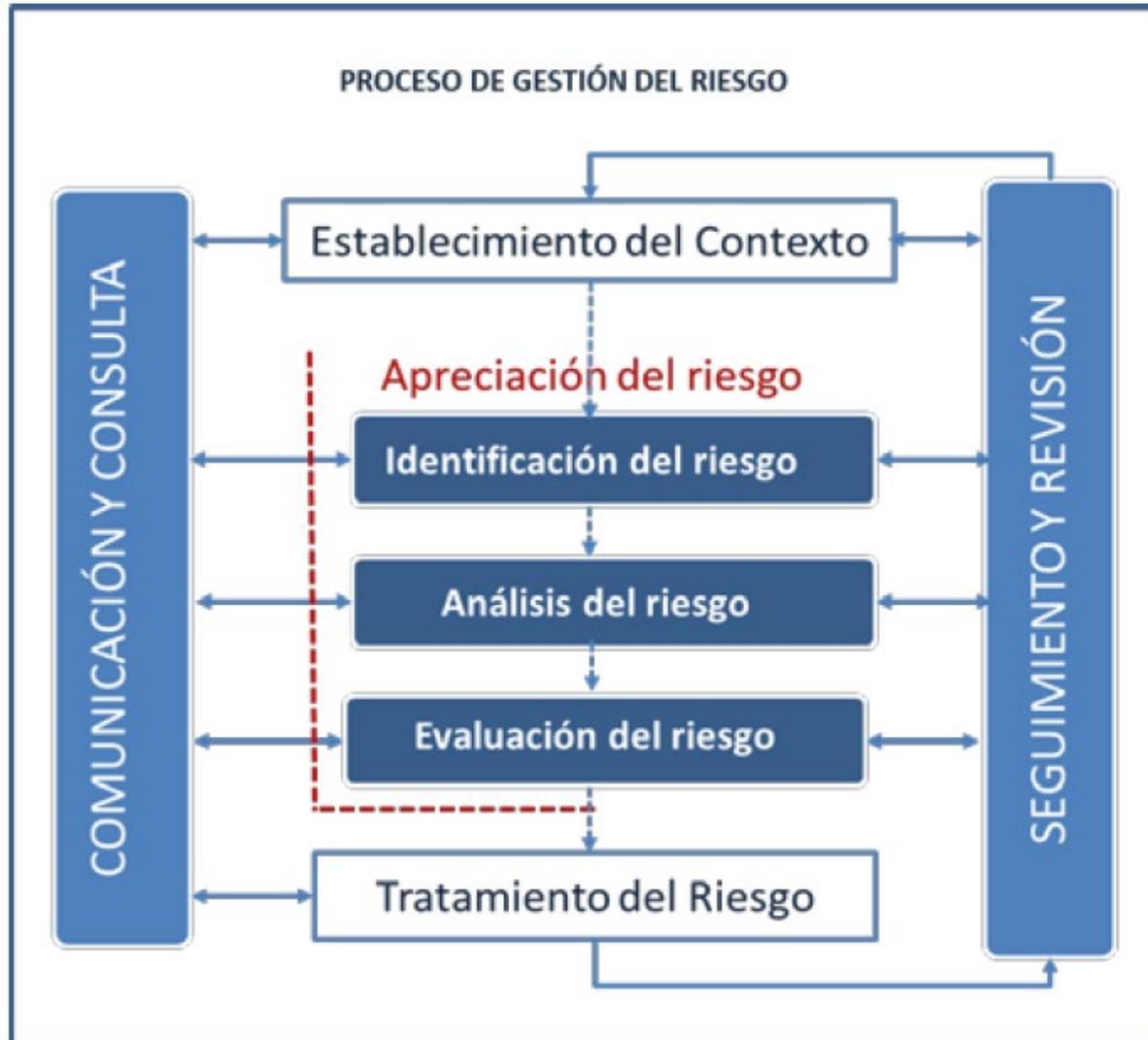
8.5.3 Las acciones deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados.

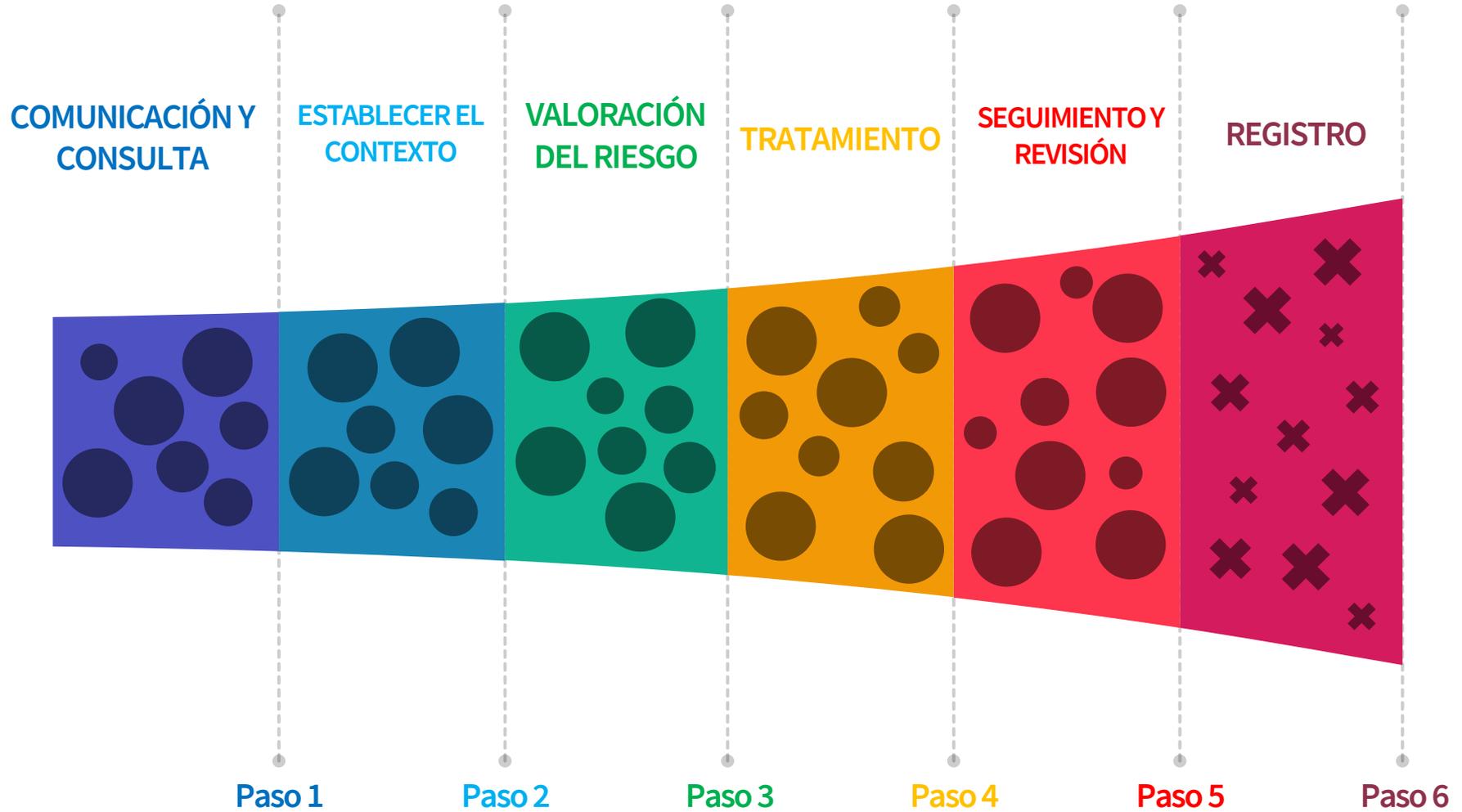


¿CÓMO ABORDAR LOS RIESGOS Y LAS OPORTUNIDADES?

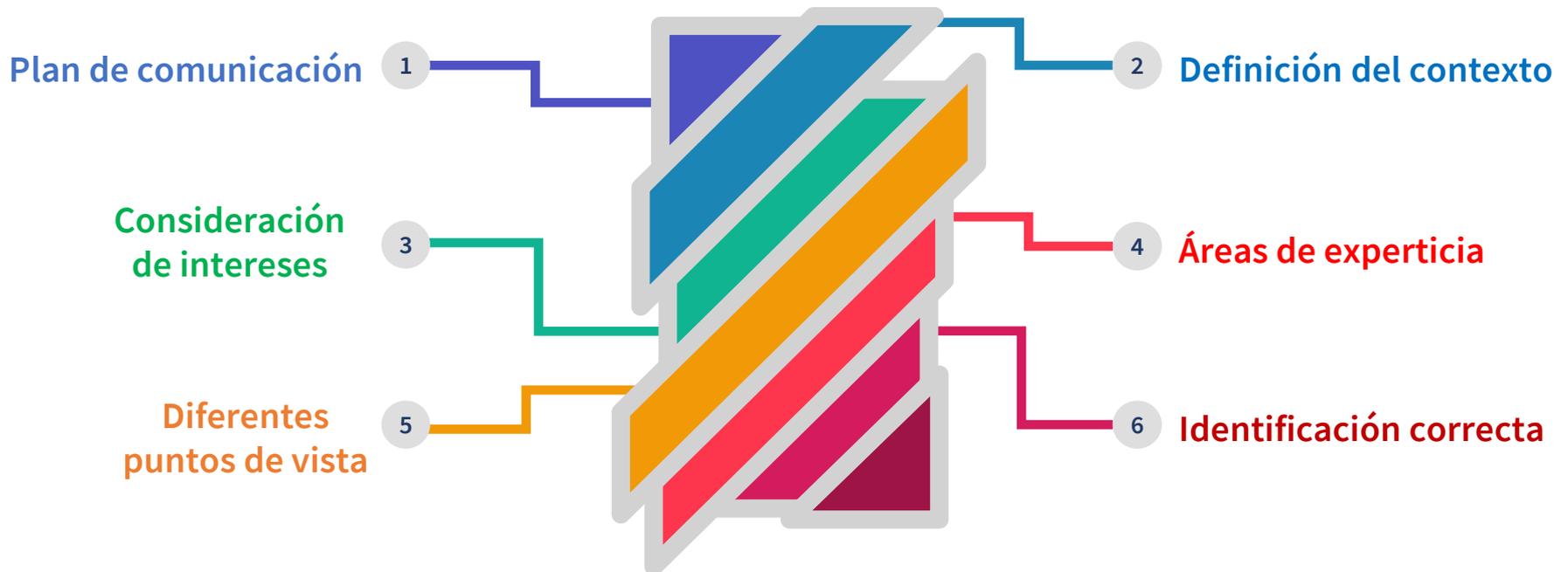
www.gqspcolombia.org







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



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

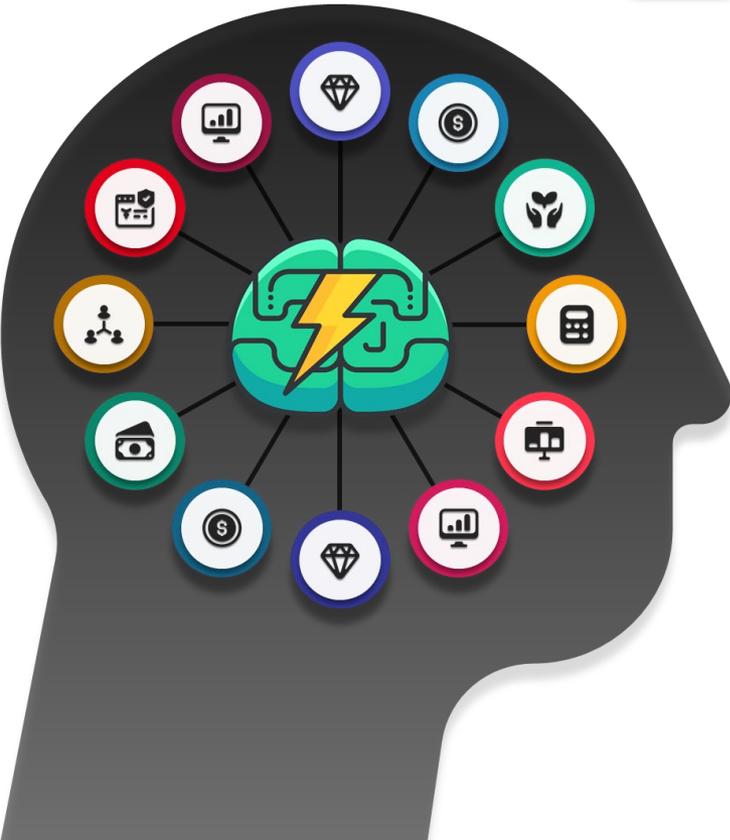
Análisis de la causa principal

08

Análisis de árbol de eventos

09

Matriz de consecuencia y probabilidad



FUENTES PARA IDENTIFICAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

La norma considera el riesgo explícitamente en:

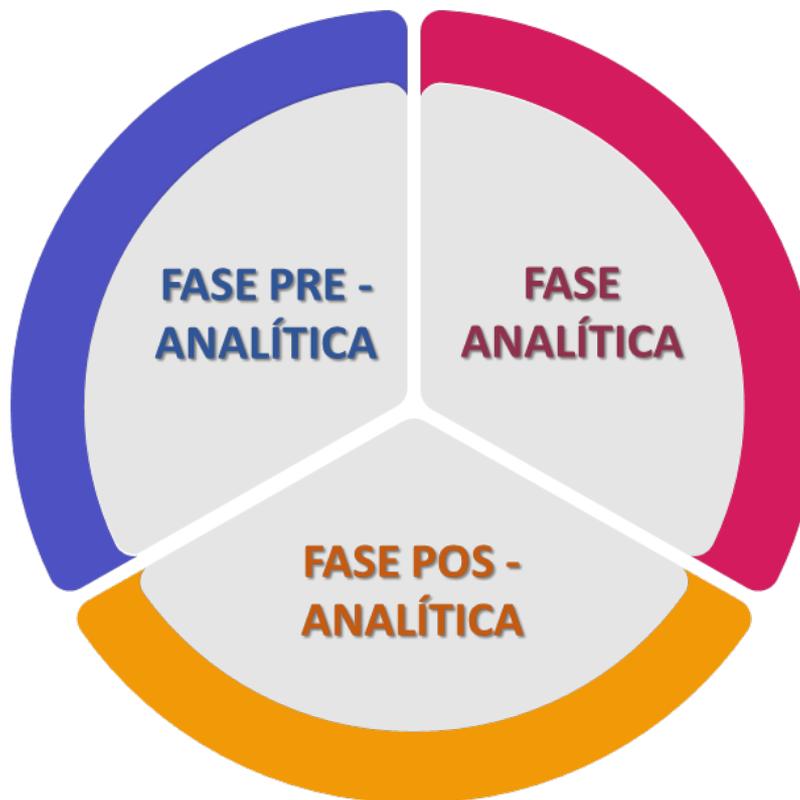


- Prólogo
- Introducción
- 4.1.4.
- 4.1.5
- 7.8.6.1
- 7.10.1.b
- 8.5
- 8.6 (nota)
- 8.7.1.e
- 8.9.2.m

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



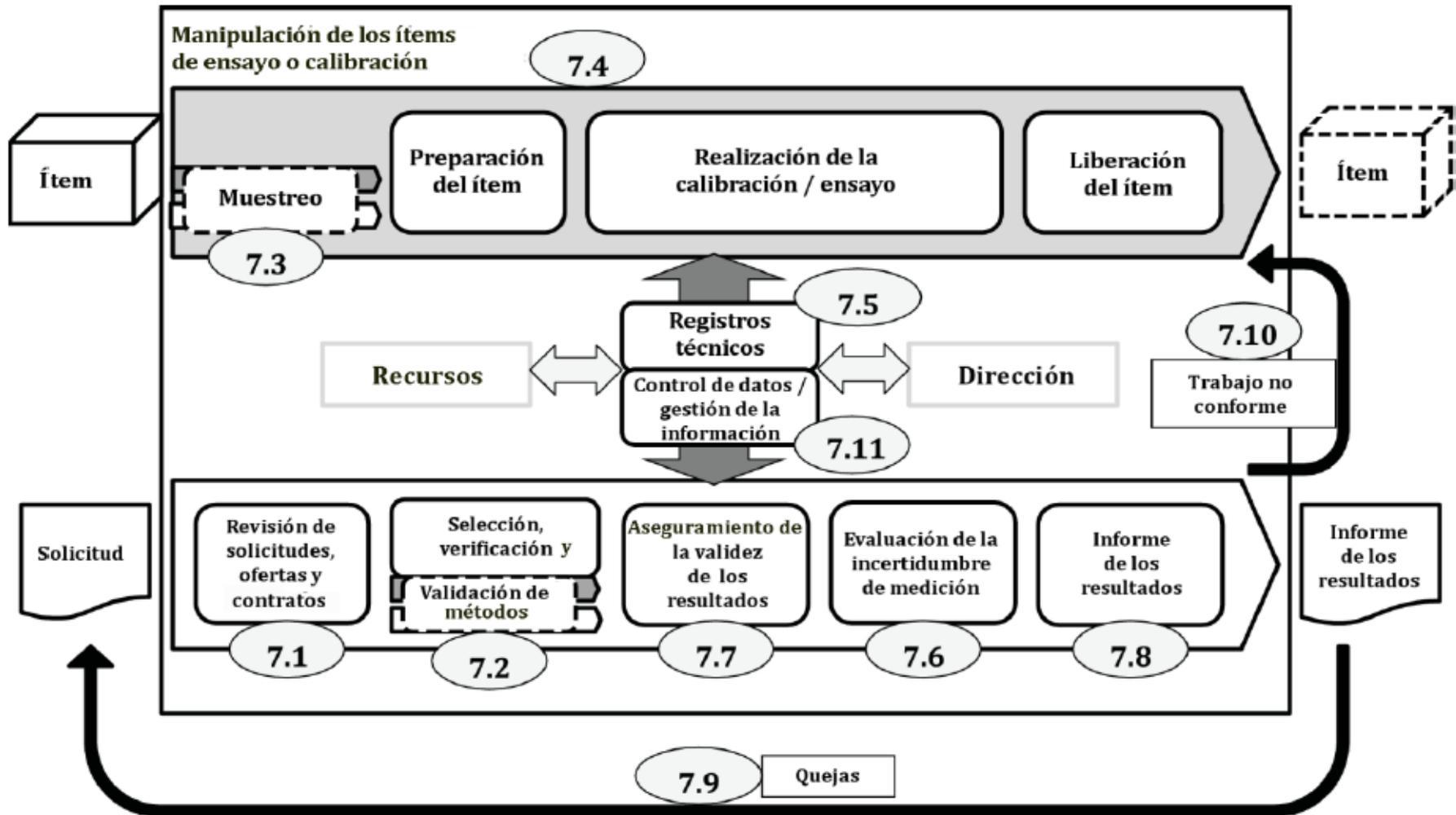
- ✓ Errores al realizar un pedido de una compra o servicio
- ✓ Muestreo y transporte de muestra inadecuados
- ✓ Volumen o tamaño de muestra insuficiente
- ✓ Clasificación de muestras y errores de etiquetado
- ✓ Falta de muestra
- ✓ Errores en la solicitud para la prueba de muestra
- ✓ Identificación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



TECNOLÓGICOS

FINANCIEROS



SERVICIOS

IMAGEN



GESTIÓN DEL
CAMBIO

EJEMPLO:



CLASIFICACIÓN DEL RIESGO

Estratégico

Imagen

Financiero

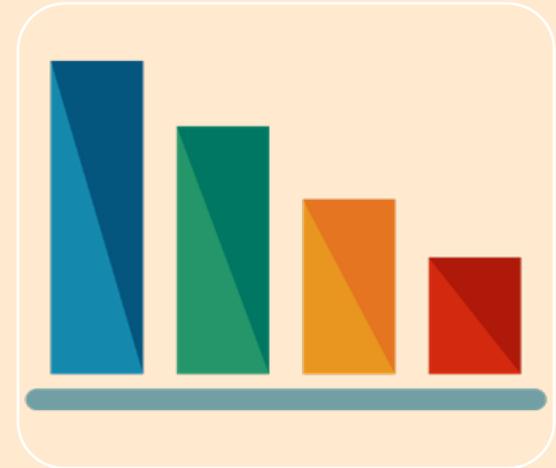
ANÁLISIS DEL RIESGO



Causas y fuentes



Consecuencias



Probabilidad

Niveles de Riesgo

Niveles de riesgo
NO tolerables o
NO aceptables

5	Muy Alto
4	Alto
3	Medio
2	Bajo
1	Muy bajo

Niveles de riesgo
tolerables o
aceptables

¿Cuáles son los
controles?
¿Son apropiados?
¿Están funcionando en la
práctica?
¿Se puede demostrar su
eficacia?

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



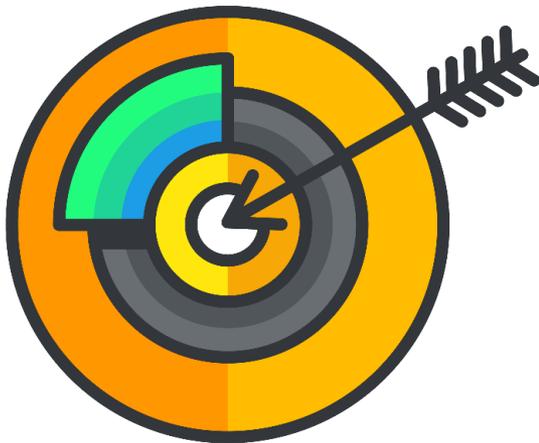
PRIORIDADES



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	CASISEGURO	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
	CASISEGURO 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

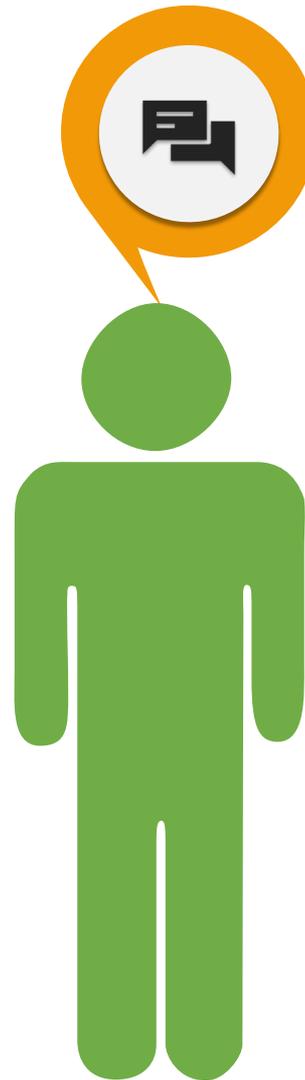
COMPRENSIBLE



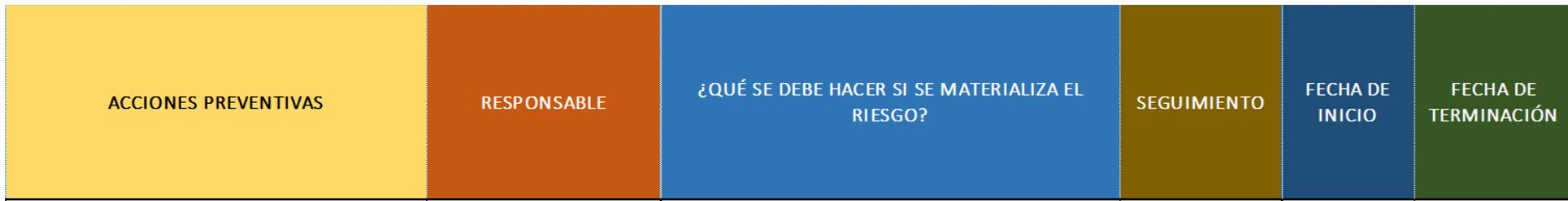
SER TRAZABLE



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



OPORTUNIDADES

www.gqspcolombia.org

¿CÓMO LAS GESTIONO?



¿8.5?



OPORTUNIDADES



¿8.6?

**PASO
01** COMUNICACIÓN,
CONSULTA Y
CONTEXTO



**PASO
02** DETECCIÓN DE LAS
OPORTUNIDADES

**PASO
02**

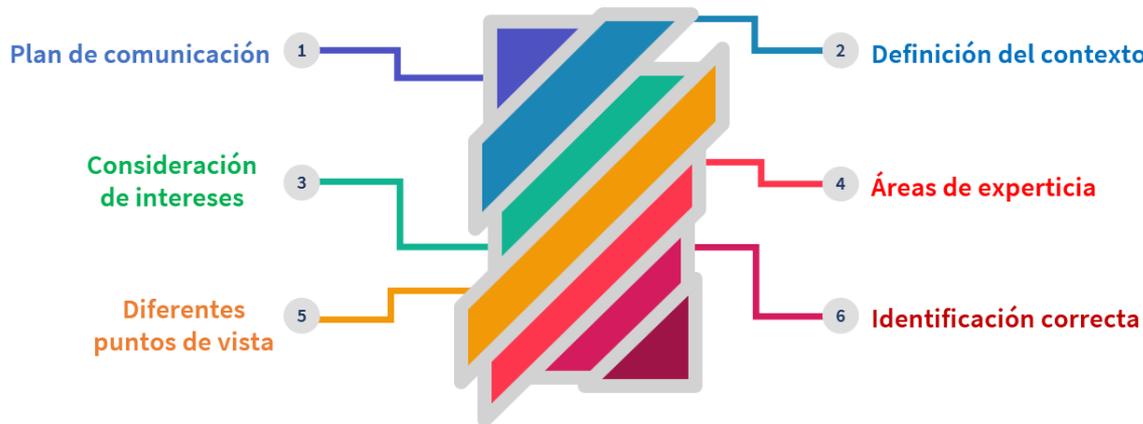
**PASO
03** EVALUACIÓN DE
LAS
OPORTUNIDADES



**PASO
04** IMPLEMENTACIÓN
DE LAS ACCIONES

**PASO
04**

PASO 1. COMUNICACIÓN, CONSULTA Y ESTABLECIMIENTO DEL CONTEXTO



PASO 2. DETECCIÓN DE LAS OPORTUNIDADES

CONSIDERACIONES

Tiempo
Recursos
Personal

1



3

PROCESO O ACTIVIDADES

Cómo se ven
afectadas por esa
oportunidad

ANÁLISIS DOFA

Oportunidades
Fortalezas

2

4

ANÁLISIS

Llevarla a cabo
Analizar en más
detalle
Rechazarla

PASO 3. EVALUACIÓN DE LAS OPORTUNIDADES

**Factor de
oportunidad**

Factor de oportunidad
= Calificación de probabilidad x Calificación del beneficio

Calificación	Probabilidad
1	No puede ocurrir / No aplicable
2	Poco probable que ocurra
3	Algo probable que ocurra
4	Probable que ocurra
5	Es muy probable que ocurra

Beneficio	Calificación
No impacta / NA	1
Impacto mínimo	2
Impacto moderado	3
Buen impacto	4
Gran impacto	5

Llevar a cabo la oportunidad	≥20
Explorar la oportunidad con mayor detalle antes de proceder	≤15
Aceptar la oportunidad, pero bajo condiciones controladas y limitadas	≤10
Rechazar la oportunidad, no genera beneficio	≤5

Ejemplo

Matriz de probabilidad Y beneficio

Ejemplo

NIVEL DE OPORTUNIDAD

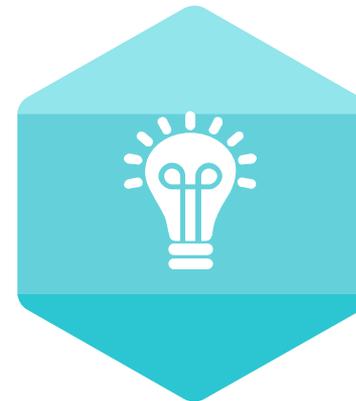
PROBABILIDAD		NIVEL DE OPORTUNIDAD		
ALTA	3	15 Zona de oportunidad aceptable Generar estrategias a mediano plazo	30 Zona de oportunidad importante Generar estrategias a corto plazo	60 Zona de oportunidad importante Generar estrategias a corto plazo
		10 Zona de oportunidad baja Generar estrategias a largo plazo	20 Zona de oportunidad aceptable Generar estrategias a mediano plazo	40 Zona de oportunidad importante Generar estrategias a corto plazo
		5 Zona de oportunidad baja Generar estrategias a largo plazo	10 Zona de oportunidad baja Generar estrategias a largo plazo	20 Zona de oportunidad aceptable Generar estrategias a mediano plazo
BENEFICIO		5	10	20
		MENOR	MODERADO	ALTO

PASO 4. IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES

ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO



FIJAR TIEMPOS Y
RESPONSABLES



REGISTRAR
EN EL PLAN
DE MEJORA

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
- ❖ Ricardo-Cabrera, Henry, Medina-León, Alberto, Abad-Puente, Jesús, Nogueira-Rivera, Dianelys, Sánchez-Díaz, Odalis, & Nuñez-Chaviano, Quirenia. (2016). Procedimiento para la identificación y evaluación de las oportunidades de mejora: medición de la factibilidad e impacto. Ingeniería Industrial, 37(1), 104-111. Recuperado en 24 de junio de 2020, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362016000100011&lng=es&tlng=es.
- ❖ Jiménez, D. (27 de julio de 2016). Pasos básicos para la gestión de oportunidades. Recuperado el 24 de junio de 2020, de Pymes y Calidad 2.0: <https://www.pymesycalidad20.com/pasos-gestion-de-oportunidades.html>

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

Equipo del Proyecto:

Fanny Hernández

Maria Paula Godoy

Karen Lucatero

Milena Cepeda

Jenny Urrego

Rocío Bojacá

Claudia Camargo

Mario Sánchez

Oscar Suárez

Maria Luiza Marcico

Fabián Benzo

Laura Pineda

ONUDI COLOMBIA

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

Calle 115 # 5-50 Bogotá

www.unido.org



Gracias

www.gqspcolombia.org