

Gestión del Riesgo en el Laboratorio



Ing. Luis Font Avila

Septiembre de 2018

1. Introducción.

Uno de los principales cambios de la norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración” en comparación con la edición anterior es la incorporación del pensamiento basado en el riesgo^{1*} como parte esencial del Sistema de Gestión del laboratorio. La nueva versión requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y las oportunidades [apartado 8.5 de ISO/IEC 17025].

El acceso a nuevas tecnologías, reactivos, materiales, métodos de ensayo o calibración, y de forma general a los recursos necesarios para la realización de las actividades de laboratorio^{2*}, el aseguramiento de la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, la ausencia de organizadores de comparaciones interlaboratorios, la situación económica del país, la falta de competencia del personal, las propias actividades relacionadas con los ensayos o calibraciones, las disposiciones de los organismos que proveen reconocimiento, entre otros factores, causan incertidumbre^{3*}. La incidencia que estos eventos tienen sobre los objetivos del laboratorio y de forma general sobre su desempeño, es lo que denominamos un riesgo.

El pensamiento basado en riesgos permite a un laboratorio determinar de manera anticipada los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión se desvíen de los resultados planificados, y de esta forma poner en marcha acciones preventivas para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que están surjan (adaptado de ISO 9001:2015 al contexto de ISO/IEC 17025:2017).

En el año 2018 fue publicada por la ISO la nueva versión de la norma ISO 31000 “Risk Management. Guidelines”, la cual reemplaza la edición del año 2009. Este documento fue preparado por el Comité Técnico ISO / CT 262 “Gestión de Riesgos”.

Bajo la responsabilidad del ISO / CT 262 se encuentran las siguientes normas:

- ❖ ISO 31000 “Risk Management. Guidelines”.
- ❖ IEC 31010 “Risk Management. Risk Assessment Techniques”.
- ❖ ISO 31022 “Risk Management. Guidelines for the Management of Legal Risk”.
- ❖ ISO 31030 “Managing Travel Risks. Guidance for Organizations”.
- ❖ ISO 31050 “Guidance for Managing Risks to Enhance Resilience”.
- ❖ ISO Guide 73 “Risk Management. Vocabulary”.

Las normas bajo la responsabilidad del ISO/CT 262 se encuentran en proceso de revisión para adecuarlas a la nueva versión de la ISO 31000, para más información puede consultar la siguiente dirección <https://committee.iso.org/home/tc262>.

1*: De acuerdo a la norma ISO 31000 el riesgo se define como:

Riesgo [3.1 ISO 31000]: Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

Nota 1 a la entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado. Puede ser positivo, negativo o ambos, y puede abordar, crear o dar lugar a oportunidades y amenazas.

Nota 2 a la entrada: Los objetivos pueden tener diferentes aspectos y categorías, y se pueden aplicar a diferentes niveles.

Nota 3 a la entrada: El riesgo generalmente se expresa en términos de fuentes de riesgo, eventos potenciales, sus consecuencias y su probabilidad.

2*: De acuerdo a la norma ISO/IEC 17025 laboratorio se define como:

Laboratorio [3.6 ISO/IEC 17025]: organización que realiza una o más de las siguientes actividades:

- ❖ ensayos.
- ❖ calibración.
- ❖ muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

Nota 1 a la entrada: En el contexto de este documento, “actividades de laboratorio” se refiere a las tres actividades mencionadas anteriormente.

3*: En este artículo el término incertidumbre se utiliza en conjunción con la definición dada en 3.1 de ISO 31000 para riesgo.

2. Norma ISO 31000.

Si la gestión del riesgo en el laboratorio se realiza cumpliendo los principios establecidos para tales efectos en la norma ISO 31000 se establece una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos.

Una de las características de los sistemas para la gestión de los riesgos es que no se puede pretender aplicar una única receta, por lo tanto cada laboratorio es el responsable de decidir qué riesgos y oportunidades son necesarias de abordar de acuerdo a su contexto.

La justificación para abordar los riesgos en el laboratorio es más amplia que consideraciones exclusivamente económicas relacionadas con el incumplimiento de los acuerdos con los clientes y debe tener en cuenta todas las obligaciones de la organización con su clientes y otras partes interesadas, por ejemplo, los organismos que otorgan reconocimiento, los compromisos voluntarios que asume el laboratorio en su gestión y las opiniones de las partes interesadas en la operación del laboratorio. La selección de las opciones para la gestión del riesgo debe realizarse de acuerdo con los objetivos de la organización, criterios de riesgo y recursos disponibles.

Si bien es cierto que por el tamaño de los laboratorios y por la complejidad de sus operaciones no se requiere, en todos los casos, la implantación de un proceso formal para la gestión de los riesgos en el laboratorio, es importante que los laboratorios y los evaluadores de los organismos de acreditación conozcan los fundamentos para la gestión de los riesgos de

acuerdo a la norma ISO 31000 para así facilitar la implantación de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025 y su posterior acreditación.

3. Principios para la gestión del riesgo de acuerdo a la norma ISO 31000.

El propósito de la gestión de riesgos en el laboratorio es ayudarlo a integrar los riesgos en la gestión de sus actividades y funciones significativas de forma sistemática, planificada y eficaz.

La eficacia de la gestión de riesgos dependerá de la consideración de los principios establecidos en la norma ISO 31000 y del apoyo de todos los interesados y la participación de la alta dirección. A continuación se enuncian de forma resumida estos principios:

- ❖ **La gestión de riesgos es parte integral de todas las actividades del laboratorio.**
- ❖ **La gestión de riesgos sigue un enfoque estructurado y comprensible.**
- ❖ **El marco de referencia y el proceso de gestión de riesgos son personalizados y proporcionales al contexto externo e interno del laboratorio en relación con sus objetivos.**
- ❖ **La gestión de riesgos es inclusiva.** La participación adecuada y oportuna de las partes interesadas garantiza que la gestión de riesgo siga siendo pertinente y se actualice continuamente.
- ❖ **La gestión de riesgo es dinámica.** Los riesgos pueden surgir, cambiar o desaparecer a medida que cambia el contexto externo e interno de una organización. La gestión de riesgos anticipa, detecta, reconoce y responde a esos cambios y eventos en una manera apropiada y oportuna.
- ❖ **La gestión de riesgo se basa en la mejor información disponible.** Las entradas a la gestión de riesgos se basan en la información recopilada por el laboratorio sobre su desempeño y considera además sus expectativas a mediano y largo plazo.
- ❖ **La gestión de riesgo considera factores humanos y culturales.** El comportamiento humano y la cultura influyen significativamente en todos los aspectos de la gestión del riesgo en cada nivel y etapa.
- ❖ **La gestión del riesgo se mejora continuamente a través del aprendizaje y la experiencia.**

Es importante aclarar que estos principios deben ser adecuados al contexto y naturaleza del laboratorio.



Figura 1. Principios para la Gestión de Riesgos

4. El pensamiento basado en el riesgo según la norma ISO/IEC 17025.

La gestión de riesgo en el laboratorio se establece como requisito en el apartado 8.5 de ISO/IEC 17025.

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A).

8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados 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.

8.5.2 El laboratorio debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.

b) *la manera de:*

- *integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión;*
- *evaluar la eficacia de estas acciones.*

NOTA Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.

8.5.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente. [FIN DE LA CITA]

Adicionalmente en los apartados 4.1 (imparcialidad), 7.8 (informe de los resultados), 7.10 (trabajo no conforme), 8.6 (mejora), 8.7 (acción correctiva) y 8.9 (revisión por la dirección) se relaciona el tratamiento de los riesgos o el uso de sus resultados.

5. Implantación de un proceso para la gestión del riesgo.

La metodología documentada para gestionar los riesgos en el laboratorio debería considerar los siguientes elementos:

➤ **Establecimiento del alcance, contexto y criterios (proceso de gestión de riesgos).**

El propósito de establecer el alcance, el contexto (interno y externo) y los criterios es personalizar el proceso de gestión de riesgos del laboratorio, lo que permite una evaluación de los riesgos eficaz y un tratamiento de riesgos adecuado.

El alcance de aplicación por parte del laboratorio del requisito relacionado con los riesgos de acuerdo a lo establecido en ISO/IEC 17025 debe considerar los riesgos asociados con sus actividades y los procesos establecidos 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.

➤ **Valoración del riesgo.**

La valoración de los riesgos es el proceso general de identificación de riesgos, análisis de riesgos y evaluación de riesgos.

❖ **La identificación de los riesgos.**

En esta etapa debemos encontrar, reconocer y describir los riesgos que podrían ayudar o evitar que un laboratorio logre sus objetivos.

❖ **El análisis de los riesgos identificados.**

El propósito del análisis de riesgo es comprender la naturaleza del riesgo y sus características, incluyendo cuando corresponda, el nivel de riesgo.

❖ **La evaluación de los riesgos.**

Respaldar las decisiones que se toman con los riesgos identificados en base a los resultados de su análisis. La evaluación de riesgos implica comparar los resultados del análisis de riesgo con los criterios de riesgo establecidos para determinar cuándo se requieren acciones adicionales.

Entre las decisiones se incluyen las opciones para tratar los riesgos, emprender análisis adicionales para comprender mejor la naturaleza del riesgo, mantener los controles existentes o cambiar los objetivos. El cambio de los objetivos podría ser necesario por la imposibilidad de controlar el efecto del riesgo identificado.

➤ **El tratamiento de los riesgos.**

❖ **Selección de las opciones para tratar los riesgos.**

Las acciones tomadas para abordar los riesgos deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio. Esto implica equilibrar los beneficios potenciales de la acción aplicada en relación con el logro de los objetivos frente a los costos, el esfuerzo o las desventajas de implementación.

❖ **Elaboración e implementación de los planes de acción para abordar los riesgos.**

Una vez se decide cuáles acciones se implementarán, el laboratorio debe documentar planes de acción para especificar cómo se implementarán las opciones de tratamiento elegidas, los responsables, las fechas previstas para su aplicación y el seguimiento a su eficacia.

➤ **El seguimiento y la revisión del proceso para la gestión de los riesgos.**

El seguimiento y la revisión del proceso aplicado por el laboratorio para la gestión de los riesgos permiten asegurar y mejorar la calidad y efectividad del proceso, de su implementación y de sus resultados.

➤ **Registro e informe.**

El laboratorio debería documentar el proceso de gestión de riesgos y sus resultados deben notificarse a todos los involucrados.

Es importante que se conserven los registros de las actividades vinculadas con el proceso de gestión de los riesgos desde su entrada hasta su salida, como medio para asegurar que se pueda medir la eficacia alcanzada por el laboratorio en la aplicación de este proceso.



Figura 2. Gestión de Riesgos

Los diferentes métodos que se pueden utilizar durante la valoración y el tratamiento de los riesgos pueden ser seleccionados de la norma ISO/IEC 31010. La selección de cualquiera de estos métodos es opcional y dependerá de la naturaleza del proceso y de los riesgos asociados.

La documentación de la metodología implementada por el laboratorio debería además seguir el ciclo PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar) descrito en la norma ISO 9001:2015.



Figura 3. El ciclo P-H-V-A

6. Conclusiones.

Aun cuando la norma ISO/IEC 17025:2017, en el apartado 8.5.2 establece que no hay un requisito para el establecimiento de métodos formales para la gestión del riesgo o se requiere que el laboratorio documente un proceso para la gestión del riesgo, resulta conveniente documentar en el Sistema de Gestión como se abordan los riesgos asociados con sus actividades de acuerdo a los principios de la norma ISO 31000.

7. Bibliografía.

- ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”.
- ISO 31000:2018 “Risk Management. Guidelines”.
- ISO 9000:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario”.
- ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”.