

Caracterización de las metodologías empleadas para la gestión de riesgos en Sistemas de Gestión NTC-ISO/IEC 17025:2017

Sharon Yuranis Mejía Pacheco^a,

Jaime de Jesús Mosquera^b

^a Aspirante al título de Especialista en Alta Gerencia para Sistemas Integrados de Gestión, Universidad Católica de Oriente, Rionegro – Antioquia

^b Profesor, Asesor del Proyecto de Grado, Universidad Católica de Oriente, Rionegro-Antioquia

Resumen

La norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración” plantea en su estructura “El pensamiento basado en Riesgos”, que busca que los laboratorios planifiquen e implementen acciones para abordar los riesgos y oportunidades de sus actividades, de manera que se garantice la entrega de resultados válidos, confiables y el aporte a la mejora continua de la organización. El presente documento propone una guía metodológica para la gestión de riesgos constituida por (6) pasos que inicia con la planificación y caracterización del contexto, seguido de la identificación, el análisis, la evaluación, el tratamiento del riesgo, finalizando con la revisión y el seguimiento, con evidencia documental, informes y registros de los resultados de la gestión del riesgo y oportunidad. Esta guía expone diferentes herramientas aplicables a cada uno de los pasos, que se obtuvieron a partir del análisis cualitativo de diferentes metodologías para facilitar su implementación.

Palabras claves

Gestión de riesgos, guía metodológica, ISO 17025, ISO 31000, riesgo, Sistema de Gestión.

Abstract

The ISO/IEC 17025:2017 standard "General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories" proposes in its structure "Risk-based thinking", which seeks that laboratories plan and implement actions to manage the risks and opportunities of their activities, to guarantee the delivery of valid, reliable results and the contribution to the continuous improvement of the organization. This document presents a methodological guide for risk management consisting of (6) steps that begin with the planning and context characterization, followed by the identification, analysis, evaluation, and treatment of risk, ending with the review and monitoring, with documentary evidence, reports and records of the results of risk management and opportunity. This guide exposes different tools applicable to each of the steps, which were obtained from the qualitative analysis of different methodologies to facilitate their implementation.

Keywords

Risk management, methodological guide, ISO 17025, ISO 31000, risk, Management System.

1. Introducción

La norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración” [1] en su última actualización plantea como requisito “El pensamiento basado en Riesgos”, con la finalidad de que los laboratorios planifiquen e implementen acciones para abordar los riesgos y oportunidades de sus actividades, de manera que se garantice la entrega de resultados válidos y confiables.

La gestión de riesgos comprende la identificación, análisis, valoración y tratamiento de todos los riesgos asociados a las actividades del laboratorio, que permiten establecer controles para lograr los objetivos propuestos, mejorar el desempeño del sistema de gestión, e identificar oportunidades para prevenir o reducir posibles resultados no deseados y su impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio. La evaluación del riesgo se debería llevar a cabo de manera sistemática, iterativa y colaborativa, basándose en el conocimiento y los puntos de vista de las partes interesadas. Se debería utilizar la mejor información disponible, complementada por investigación adicional si fuese necesario [2]. Esta investigación pretende caracterizar las metodologías que pueden emplearse para gestionar los riesgos a través de la identificación y tratamiento de éstos en cualquier actividad del laboratorio; y, así ayudar a las organizaciones a establecer mecanismos de control, para facilitar la gestión de riesgos asociados al sistema de gestión NTC ISO-IEC 17025:2017; sustituyendo las acciones preventivas por el análisis de riesgo, promoviendo el logro de los objetivos y confianza en las operaciones y resultados.

En la revisión bibliográfica se identificaron distintas metodologías para abordar los riesgos y oportunidades asociados al sistema de gestión relacionados en la matriz 1, por ejemplo: Ruiz Vega [3] propone la elaboración de un Procedimiento Operativo de Calidad que describa la metodología para identificar, cuantificar y tratar los riesgos apoyado en una matriz que contenga todos los posibles riesgos que podrían presentarse en un laboratorio de análisis químico, así como sus causas y consecuencias. Parra Espitia [4] presenta un estudio de tipo descriptivo, desde el cual, desarrolla un programa para establecer políticas y directrices para la identificación, análisis, evaluación y tratamiento de riesgos operativos, a través de una matriz de valoración cuantitativa. Galeano Ruiz [5] ha elaborado una guía metodológica a partir de un método descriptivo de revisión de fuentes y datos cualitativos y cuantitativos, en la cual, plantea seis (6) pasos que comprenden: discriminación del contexto, identificación del riesgo, tipificación del riesgo, análisis del riesgo, evaluación del riesgo, y, por último, el tratamiento, monitoreo y revisión del riesgo; todo estructurado desde la norma NTC-ISO 31000:2018. Por su parte, Carbajal Capia [6] en su estudio descriptivo, presenta un procedimiento de Gestión de Riesgos que proporciona conceptos y lineamientos para la construcción de una Matriz de consecuencia-probabilidad para la evaluación de riesgos que podrían afectar la validez de los resultados y que alteran el cumplimiento de los requisitos de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2017. Esta herramienta, permite la identificación de índices de riesgo alto usando dos ecuaciones que relacionan severidad con ocurrencia y la no detección del riesgo, sumado a controles para el monitoreo y seguimiento de la efectividad de las acciones adecuadas a cada riesgo.

Mientras tanto, Luna Saucedo [7] desarrolla una metodología enfocada en la ejecución de una tormenta de ideas y la elaboración de una matriz de Debilidades, Amenazas, Fortalezas, Oportunidades (DAFO), para identificar los factores internos y externos que puedan limitar el logro de los objetivos. El autor propone la evaluación de los riesgos mediante el análisis de la probabilidad de ocurrencia, sus consecuencias; y, de acuerdo con el nivel del riesgo u oportunidad valorado, se tomen acciones proporcionales al impacto potencial que éstos puedan producir sobre la validez de los resultados de los ensayos del Laboratorio. Galvis Bolívar [8] realizó la revisión de literatura precedente y el análisis de las características comunes entre sí, para establecer una metodología que contiene un procedimiento de gestión articulado en el marco legal de la gestión del riesgo, complementado con una herramienta informática que proporciona información relevante para la toma de decisiones, a través de una investigación de tipo exploratoria-descriptiva. Si bien, la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 no especifica la herramienta a utilizar para la abordar los riesgos y oportunidades, es importante destacar que los distintos proyectos concuerdan en la implementación de metodologías, con base en los principios del esquema de gestión del riesgo de la norma NTC-ISO 31000: 2018; por tanto, comparten aspectos comunes fundamentados tales como: el desarrollo de un procedimiento descriptivo y la elaboración de una matriz para identificación, valoración y evaluación de los riesgos. Sin embargo, solo algunos coinciden en el desarrollo de políticas, directrices y un plan para la gestión de los hallazgos, como también, la comprensión de la organización y su contexto, establecimiento de comunicación y consulta e implementación de la mejora.

2. Materiales y métodos

Se elaboró una matriz del Estado del arte que incluyó 20 referencias bibliográficas que tienen como factor principal la gestión de riesgos, considerando las siguientes categorías internas de cada documento, con base en la propuesta de Molina Montoya [9]: Título, Autor, Objetivos, Planteamiento del problema, Marco teórico, Aspectos metodológicos, Resultados y conclusiones. Ver Anexo A.

Posteriormente, se realizó un análisis vertical de la categoría interna “Aspectos Metodológicos” para identificar subcategorías y clasificar los posibles temas de interés para el artículo. Con base en ello, se definió la temática a desarrollar que consiste en caracterizar las metodologías para la gestión de riesgos y oportunidades en sistemas de Gestión ISO/IEC 17025:2017, proponiendo distintas herramientas para el desarrollo de la gestión de riesgos que pueden adaptarse de acuerdo con el Sistema de Gestión (SG) implementado.

3. Resultados y análisis

Como resultado del análisis vertical y la caracterización de los aspectos metodológicos que se identificaron en la revisión bibliográfica, se estableció una guía que proporciona una herramienta para la gestión de los riesgos, con la cual se busca orientar al laboratorio en la gestión de riesgos y oportunidades asociados a sus actividades, para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el numeral 8.5 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017. La figura 1, describe los requisitos normativos de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades.

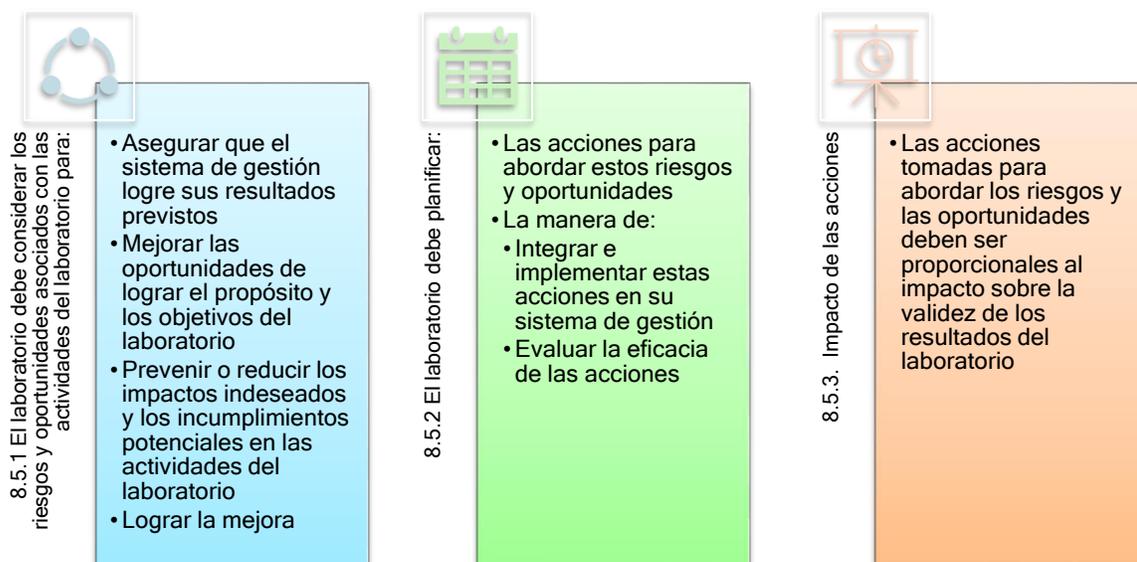


Fig. 1 Numeral 8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades

Teniendo en cuenta estos requisitos se puede evidenciar que, la norma NC-ISO/IEC 17025:2017 en el numeral 8.5.2 no establece el uso de métodos formales específicos de gestión del riesgo y la oportunidad. Por ello, la caracterización de las metodologías que aquí se presenta no corresponde a la aplicación de una norma específica, sin embargo, desde la revisión de las diferentes metodologías, se propone el uso de diversas técnicas y herramientas procedentes de referencias normativas y el esquema de gestión de riesgo internacionalmente reconocido. Los riesgos son volubles en función del tiempo y el entorno, lo cual exige a las organizaciones contar con procesos de planificación, evaluación y seguimiento.

El proceso de la gestión del riesgo u oportunidad implica la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas, a las actividades de comunicación y consulta, establecimiento del alcance, contexto, criterios y a la identificación, análisis, evaluación, tratamiento, seguimiento, revisión, registro e informe [2] . De acuerdo con esto, se propone una guía de seis pasos que inicia con la planificación y caracterización del contexto (comunicación y consulta, el análisis de contexto, la definición del alcance, además de, el

establecimiento de criterios para la evaluación del riesgo u oportunidad). Seguido la identificación, el análisis, la evaluación, el tratamiento del riesgo, finalizando con la revisión y el seguimiento, con evidencia documental, informes y registros de los resultados de la gestión del riesgo u oportunidad, considerando el aporte a la mejora continua de la organización. Ver figura 2.



Fig. 2. Pasos para implementar el proceso de gestión del riesgo

Esta metodología permite abordar los riesgos y oportunidades a través de controles para la minimización o eliminación de los riesgos y favorecer la toma de decisiones y el logro de los resultados previstos teniendo en cuenta el análisis del contexto de cada uno de los procesos de la organización donde se desee aplicar, ya sea estratégico, operacional o proyectos. La implementación de la metodología debe estar documentada en un procedimiento de “Gestión de riesgos y oportunidades” incluido dentro del sistema de Gestión, que sea accesible para todas las partes interesadas. Este procedimiento debe estar soportado con una matriz de riesgos que incluya cada una de las acciones realizadas en cada paso de la metodología.

A continuación, se describen los pasos para la gestión del riesgo y oportunidades:

PASO 1. Planificación y Caracterización del contexto

Esta primera etapa consiste en desarrollar las siguientes actividades:

1.1 Comunicación y consulta:

En este, se busca que las partes interesadas internas y externas tomen conciencia y comprendan los riesgos y a través de esto puedan brindar retroalimentación e información para la toma de decisiones basada en evidencias.

Se debe establecer un protocolo de comunicación que facilite el intercambio y la inclusión de información para considerar los puntos de vista para la definición de los criterios y la valoración de los riesgos u oportunidades desde las diferentes partes involucradas en el proceso.

Burgos Torres [10] sugiere un plan de comunicaciones que comprende seis factores:

- Mensaje: Aspectos por comunicar
- Emisor: Responsable de la comunicación
- Receptor: ¿A quién le comunica?
- Frecuencia: ¿Cuándo comunica?
- Medio: Estrategias y Medios
- Registro

Los aspectos por comunicar deben incluir el desempeño de la gestión del riesgo u oportunidad, las bases sobre las que se tomaron las decisiones y las razones por las cuales se realizaron las acciones. En cuanto a la consulta, se propone la ejecución de entrevistas, cuestionarios y reuniones con las partes interesadas pertinentes.

1.2 Definición del alcance, contexto y criterios

- a. Se debe definir el alcance de la gestión del riesgo, los objetivos y su alineación con los objetivos del laboratorio. El alcance debe considerar el numeral 8.5 establecido en la norma NC-ISO/IEC 17025:2017, considerando los riesgos y oportunidades asociados a las actividades del laboratorio y sus procesos, para asegurar que el Sistema de Gestión logre sus resultados planeados, mejore las oportunidades de alcanzar el propósito y sus objetivos, prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades, y lograr la mejora.
- b. El análisis del contexto debe considerar los factores internos y externos que puedan generar riesgos que impacten positiva o negativamente el logro de los objetivos del SG. En el contexto externo, se deben tener en cuenta los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ambientales, legales, culturales; percepciones, necesidades y expectativas de las partes interesadas, compromisos y relaciones en el entorno en que se desarrolla el laboratorio. En el contexto interno, se puede incluir las políticas del laboratorio, misión, visión, valores y la cultura organizacional, los recursos y relaciones internas.

Este análisis se puede llevar a cabo a través de la realización de una matriz de Debilidades, Amenazas, Fortalezas, Oportunidades (DAFO). La tabla I brinda una guía general de los factores a analizar de manera interna y externa.

TABLA I
GUÍA GENERAL PARA EL ANÁLISIS INTERNO Y EXTERNO

		Análisis interno	
		Debilidad	Fortaleza
Análisis externo	Oportunidad	Estrategias de Reorientación: ¿Cómo minimizar / superar debilidades para aprovechar oportunidades?	Estrategias de Crecimiento / Ofensivas: ¿Cómo permiten las fortalezas aprovechar las oportunidades?
	Amenaza	Estrategias de Supervivencia: ¿Cómo evitar que la debilidad refuerce la amenaza? ¿Cómo reducir la debilidad y/o eludir la amenaza?	Estrategias de Conservación / Defensivas: ¿Cómo aprovechar las fortalezas para contrarrestar amenazas?
		Zona de riesgos	Zona de oportunidades

Nota: Aspectos para analizar en la identificación de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades [7].
(Adaptado de: Luna Saucedo)

Adicionalmente, Luna Saucedo [7] en su investigación propone la implementación de la herramienta PEST que permite hacer un análisis de los factores políticos, económicos, sociales y tecnológicos de las partes interesadas en el contexto de la organización. Mientras que, Rodríguez Torres [11] plantea la utilización de la herramienta Perfil de oportunidades y amenazas en el medio (POAM) y el Perfil de Capacidad Interna (PCI), que permiten hacer un análisis del comportamiento externo e interno respectivamente, para el diagnóstico de fortalezas y debilidades que generan gran impacto en el desempeño del laboratorio y determinar la existencia de posibles amenazas y oportunidades para el entorno de la organización.

- c. Definición de los criterios del riesgo

Al definir los criterios se debe considerar las obligaciones del laboratorio que estén alineadas con el marco de referencia de la gestión del riesgo. Los criterios deben apoyar los procesos de toma de decisiones y ser adecuados al alcance y el propósito establecidos para las actividades de la organización.

Igualmente, se debe tener en cuenta la naturaleza y tipos de incertidumbre que pueden afectar los objetivos, la forma de medición de las consecuencias y probabilidad de ocurrencia, determinación del nivel de riesgo y valoración considerando las diferentes posibilidades de acuerdo con el índice de riesgo y la capacidad de la organización.

Por ejemplo, En [7] definen cinco (5) criterios para la evaluación de riesgos y las oportunidades de acuerdo con la calificación del nivel de riesgo como se muestra en la tabla II.

TABLA II
CRITERIOS PARA EVALUAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES, ESTABLECER LOS PLANES DE ACCIÓN Y SUS PRIORIDADES

Calificación	Tratamiento / Prioridad
Insignificante (1)	No requieren mayor consideración. Mantener una supervisión puntual, para verificar que se mantienen practicando las acciones de control y no aumente el nivel de riesgo.
Tolerable (2)	Mantener una supervisión continuada, para asegurar que se practican las acciones de control previstas.
Moderado (3 y 4)	Acciones para reducir /aumentar los riesgos/oportunidades a un nivel tolerable más bajo/alto. Prioridad media. Cumplir las acciones de control, realizando supervisiones continuadas y auditorías sobre la actividad en cuestión.
Importante (6)	Requieren medidas de acción con alta prioridad.
Intolerable (9)	Requieren acción inmediata y prioridad absoluta en el tratamiento. No realizar la actividad hasta reducir las causas de riesgo.

Nota: Categorías de acciones de tratamiento para los riesgos de acuerdo con la calificación del nivel de riesgo. Adaptada de [7].

PASO 2. Identificación y clasificación de los riesgos

La identificación de riesgos comprende cuatro aspectos fundamentales que son: encontrar, reconocer, describir y clasificar los riesgos en cada proceso del laboratorio, teniendo en cuenta la causa asociada bien sea a factores externos o internos y las posibles consecuencias que puedan afectar el logro de los objetivos del SG. En este paso se debe revisar sistemáticamente cada uno de los numerales de la norma y sus procedimientos, así como las fuentes de riesgo tangibles o intangibles que controladas o no por el laboratorio; recopilar información proveniente del reporte de quejas y/o reclamos, informes de trabajos no conforme, reprocesos, revisión de información de auditorías y reporte de personas involucradas en los procesos.

Las metodologías existentes sugieren que esta identificación se realice por medio de la técnica conocida como lluvia o tormenta de ideas, la cual puede ser implementada en visitas técnicas a las instalaciones, reuniones y entrevistas con grupos de trabajo de los diferentes procesos del laboratorio para analizar problemáticas de toda índole dentro del SG. También se puede realizar una buena identificación de riesgos respondiendo las siguientes preguntas: ¿Qué puede suceder que afecte el logro de los objetivos del proceso u organización? ¿Por qué puede suceder? ¿Agente generador del riesgo? ¿Cuáles son los efectos más probables? [12]. Estos interrogantes permiten la determinación de los riesgos inherentes para luego clasificarlos y priorizarlos.

Para abordar el cuarto aspecto de este paso, se deben identificar características comunes entre los riesgos que permitan clasificarlos. Carbajal [6] propone la siguiente tipificación de los riesgos:

- a) **Estratégicos:** estos son los asociados con la administración del laboratorio, a partir de la misión, visión, la política y los objetivos.
- b) **De imagen:** aquellos que afectan la confianza y la percepción de las partes interesadas hacia el laboratorio.
- c) **Operativos:** estos afectan los procesos internos, como, por ejemplo: recepción de muestras, ensayos, calibraciones, las compras.
- d) **Financieros:** son los que afectan directamente con el presupuesto del laboratorio.
- e) **De cumplimiento:** estos se relacionan con los requisitos legales, contractuales.

f) Tecnológicos: están relacionados con la capacidad tecnológica del laboratorio para satisfacer sus necesidades actuales y futuras.

Para complementar este paso, sirve de apoyo la matriz DAFO propuesta en el paso anterior, ya que permite utilizar no solo las debilidades y fortalezas, sino también la identificación de oportunidades y amenazas externas hacia el Sistema de Gestión.

PASO 3. Análisis del riesgo

Este paso tiene como propósito valorar el nivel de riesgo, comprendiendo la naturaleza del riesgo y las características que representa. Es necesario considerar detalles específicos de los riesgos tales como: la fuente de riesgo, posibles escenarios y probabilidad de ocurrencia, magnitud de las consecuencias, complejidad, así como, la eficacia de los controles existentes. Existen varias herramientas para el análisis de riesgo, donde se relacionan la probabilidad de ocurrencia y el impacto. Se pueden implementar técnicas de análisis cuantitativas, cualitativas o una combinación de estas, de manera que proporcionen una visión más amplia de los eventos, dependiendo de la información, datos y recursos que se disponga y el propósito del análisis. La referencia [6] propone la aplicación de un análisis semicuantitativo que relaciona tres aspectos, los cuales son: el grado de severidad del riesgo al momento de materializarse el riesgo; el nivel de ocurrencia (probabilidad) que indica la frecuencia con la que puede ocurrir; y la probabilidad de no detección para obtener el Índice de Riesgo (IR) y el Numero de Prioridad del riesgo (NPR) a través de dos ecuaciones:

$$\text{Índice de Riesgo (IR)} = \text{Severidad (S)} \times \text{Ocurrencia (O)}$$

$$\text{Número de Prioridad de Riesgo (NPR)} = \text{Severidad (S)} \times \text{Ocurrencia (O)} \times \text{No detección (D)}$$

Donde la Severidad (S), Ocurrencia (O) y No detección (D) son valoradas como se muestra en la tabla III y IV respectivamente.

TABLA III
CALIFICACIÓN DE LOS TIPOS DE GRADO DE SEVERIDAD (S)

PUNTAJE	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
5	Catastrófica	Proceso inoperable por incumplimiento del requisito
4	Alta	Proceso inoperable que no compromete cumplimiento del requisito
3	Moderada	Proceso operativo pero con daños
2	Baja	Proceso operativo con desempeño reducido
1	Leve	Proceso operativo / no hay efecto

Nota: Puntuación y denominación de acuerdo con el grado de severidad del riesgo. Adaptada de [6].

TABLA IV
CALIFICACIÓN DE LOS TIPOS DE NIVEL DE OCURRENCIA (O)

PUNTAJE	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
5	Muy alta	Al menos 1 por mes
4	Alta	Al menos 1 por trimestre
3	Regular	Al menos 1 por semestre
2	Baja	Al menos 1 por cada año
1	Improbable	Al menos 1 por cada 2 años

Nota: Puntuación y denominación de acuerdo con la frecuencia de ocurrencia del riesgo. Adaptada de [6].

Las calificaciones del tipo de probabilidad de no detección tienen valores del 1 al 5, de menores a mayores probabilidades de no detección descritas como: remota, baja, media, alta y extrema proporcionalmente. Se pueden combinar distintas puntuaciones de Severidad y Ocurrencia para determinar las zonas de riesgo según la matriz de evaluación de las tablas V y VI.

TABLA V
MATRIZ DE VALORACIÓN POR ZONAS DE ÍNDICE DE RIESGO (IR)

		SEVERIDAD				
		Catastrófica (5)	Alta (4)	Moderada (3)	Baja (2)	Leve (1)
OCURENCIA	Muy alta (5)	25	20	15	10	5
	Alta (4)	20	16	12	8	4
	Regular (3)	15	12	9	6	3
	Baja (2)	10	8	6	4	2
	Improbable	5	4	3	2	1

Nota: Calificación cruzada de la frecuencia de ocurrencia por la severidad. Adaptada de [6].

TABLA VI
MATRIZ DE VALORACIÓN POR ZONAS DE ÍNDICE DE RIESGO (IR)

ZONA DE RIESGO	RANGO DEL ÍNDICE DE RIESGO
Riesgo alto	IR ≥ 7
Riesgo moderado	4 ≤ IR ≤ 6
Riesgo bajo (no significativo)	1 ≤ IR ≤ 3

Nota: Código de zonas y colores asignados por rango del índice de Riesgo (IR). Adaptada de [6].

De acuerdo con el puntaje IR y NPR se valoriza el riesgo comparando con los criterios previamente definidos y establecer el número de orden para su tratamiento.

Por otro lado, en [4] se propone la aplicación de la herramienta de Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), que permite el pronóstico de desviaciones potencias causadas en los procesos, de tal manera que lleve a la implementación de medidas preventivas o correctivas que minimicen sus efectos.

Esta herramienta facilita la clasificación de los riesgos según la importancia (NPR = Numero de probabilidad de la incidencia), cuantificando criterios de severidad, ocurrencia y detección de acuerdo con las valoraciones asignadas por los grupos de trabajo, considerando valores numéricos de 1 a 10, siendo el 1 la calificación más baja y 10 la más alta para cada aspecto.

La multiplicación de los valores de severidad, ocurrencia y detección dan como resultado el índice de probabilidad de incidencia, mediante el uso de la siguiente ecuación:

$$NPR = S * O * D$$

Donde, S es Severidad, O es la probabilidad de Ocurrencia y D la probabilidad de detección. Dependiendo del valor de NPR obtenido, se determina el nivel de priorización de los riesgos a tratar.

En contraste, en [3] se propone realizar un análisis cuantitativo, en el cual se calcula el riesgo a partir de dos variables, estas son: impacto y la probabilidad de que suceda el riesgo.

En este método, para cuantificar la probabilidad de que ocurra una causa (que va a producir un riesgo), se asignan valores, entre 1 y 3 (probabilidad baja: 1, media: 2 y alta: 3); para el impacto (las consecuencias de que suceda una causa), se asignan valores, entre 1 y 3 (impacto poco grave: 1, grave: 2 y muy grave: 3) y el nivel de

riesgo (NR) se obtiene de una matriz de 3 X 3 que resulta del producto entre los valores de la probabilidad y el impacto asignados anteriormente. Ver Tabla VII.

TABLA VII
TABLA NIVEL DE RIESGO (NR) = probabilidad x impacto

Probabilidad vs. Impacto	Poco grave (1)	Grave (2)	Muy grave (3)
Baja (1)	1	2	3
Media (2)	2	4	6
Alta (3)	3	6	9

Nota: Zonas y colores asignados a los posibles niveles de riesgo (NR) Adaptada de [3].

PASO 4. Evaluación del riesgo

La evaluación consiste en comparar los resultados obtenidos del nivel de riesgo con los criterios preestablecidos para apoyar la toma de decisiones y poder establecer acciones cuando se requiera, dentro de las cuales se podría reconsiderar los objetivos, mantener los controles actuales, realizar un análisis adicional para mayor comprensión del riesgo, considerar otras acciones para tratar el riesgo e incluso es posible que no se requiera ningún tratamiento; dependiendo de la herramienta de evaluación utilizada.

Es importante aclarar que cada riesgo u oportunidad identificado podría estar relacionado con uno o más requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2017. En la referencia [6], se propone realizar la aplicación de una matriz de evaluación por zonas de acuerdo con el Índice de Riesgo (IR), donde el riesgo podría estar en zona de Riesgo alto, moderado y bajo (no significativo); por lo cual se asigna un criterio de tratamiento a cada zona permitiendo priorizar las acciones brindando mayor atención a los riesgos de mayor probabilidad y nivel de consecuencias, como se muestra en la tabla VIII.

TABLA VIII
MATRIZ DE EVALUACIÓN POR ZONAS DEL ÍNDICE DE RIESGO (IR)

ZONA DE RIESGO	RANGO DEL ÍNDICE DE RIESGO (IR)	CRITERIO DE TRATAMIENTO
Riesgo alto	$IR \geq 7$	Priorizar su tratamiento
Riesgo moderado	$4 \leq IR \leq 6$	Efectuar tratamiento
Riesgo bajo (no significativo)	$1 \leq IR \leq 3$	No requiere tratamiento

Nota: Definición de acciones de tratamiento de acuerdo con la zona de riesgo. Adaptado de [6].

Por su parte, en [3] se establecen tres criterios de actuación para minimizar o eliminar los riesgos a partir de la evaluación del nivel de riesgo, en la cual si el riesgo es bajo se considera asumible, si es aceptable, se debe implementar vigilancia y seguimiento; y si es alto debe actuarse inmediatamente.

PASO 5. Tratamiento del riesgo

En esta etapa se pretende implementar acciones frente a los riesgos, modificarlos o crear nuevos riesgos, así como proporcionar nuevos controles o modificar los que se encuentren implementados. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben corresponder las posibles consecuencias que se puedan presentar sobre la validez de los resultados del Laboratorio. De acuerdo con la norma NTC-ISO 31000: 2018 [2], el tratamiento de los riesgos puede implicar la implementación de algunas acciones como:

- Evitar el riesgo, resolviendo no iniciar o suspender la actividad que lo genera para prevenir la materialización.
- Aceptar o aumentar el riesgo para llegar a una oportunidad.
- Eliminar la fuente de riesgo.
- Modificar la probabilidad de ocurrencia y/o consecuencia.
- Compartir el riesgo con otras partes, cuando sea posible.
- Retener el riesgo considerando su justificación.

Al seleccionar las opciones de tratamiento, es posible que el tratamiento seleccionado genere nuevos riesgos que requieran gestionarse. Los controles aplicables podrán ser preventivos, si se busca eliminar o prevenir la causa del riesgo, y correctivos, si se desea modificar las acciones ya implementadas.

Por ejemplo, en [6], se presentan algunas opciones de tratamiento que se pueden ejecutarse según el nivel de riesgo evaluado. Ver tabla X.

TABLA X
OPCIONES DE TRATAMIENTO DE RIESGOS, SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO EVALUADO

NIVEL DEL RIESGO EVALUADO	RANGO DE IR	TRATAMIENTO DE RIESGO DETERMINADO
Alto	7 – 25	Evitar riesgo/ Reducir riesgo/ Compartir o transferir
Moderado	4 – 6	Evitar riesgo/ Reducir riesgo/ Asumir riesgo
Bajo	1 – 3	Asumir el riesgo

Nota: Acciones para gestionar cada uno de los riesgos según el resultado de la evaluación. Adaptada de [6].

En contraste, en [3] se propone abordar los riesgos solamente con dos acciones de tratamiento, ya sea minimizándolo o eliminándolo, a través de acciones sobre las causas que los originan. Es importante mencionar que se deben considerar las percepciones de las partes interesadas y el recurso humano que está involucrado dentro de cada uno de los procesos para poder realizar una gestión correcta de las acciones de tratamiento. Luego de realizar el tratamiento del riesgo, se debe lograr una reducción del nivel de riesgo como resultado del control realizado, en el cual se espera obtener un riesgo residual que se encuentre dentro del rango aceptable o tolerable para demostrar que se realizó una implementación eficaz del plan de acción de mejoras y controles, sino se deben realizar acciones adicionales hasta alcanzarlo.

PASO 6. Seguimiento y revisión

La finalidad del seguimiento y la revisión es asegurar y monitorear la eficacia de la implementación de las acciones especificando un tiempo de seguimiento a los controles realizados.

Este paso puede ejecutarse a través del diseño y evaluación de indicadores donde se determine el nivel de cumplimiento de los controles dentro de un plazo establecido.

En [7], definen un indicador de cumplimiento en el control del riesgo u oportunidad “en función del porcentaje de acciones concluidas dentro del plazo previsto en un determinado periodo de tiempo evaluado”.

$$\% \text{ de cumplimiento} = \left(\frac{\text{Cantidad de acciones concluidas dentro del plazo}}{\text{Cantidad de acciones programadas}} \right) \times 100$$

Teniendo en cuenta estos resultados, se sugiere que la matriz de riesgo sea actualizada periódicamente, ya que pueden aparecer nuevos riesgos o modificarse los controles existentes.

Los resultados e informes que se deriven de la implementación de los pasos deben conservarse como evidencia y soporte de la gestión de los riesgos. Así mismo, se debe realizar un proceso de socialización con las partes interesadas para sensibilizar la comprensión y el compromiso frente a la toma de decisiones para el logro de los objetivos propuestos basados en los resultados y desarrollar una adecuada gestión de los riesgos.

4. Conclusiones

En síntesis, se pudo hallar dentro de los diferentes proyectos analizados la concordancia en la implementación de metodologías con base en los principios del esquema de gestión del riesgo de la norma NTC-ISO 31000:2018, a través de la identificación, análisis, evaluación, tratamiento y seguimiento de los riesgos incluyendo aspectos tales como: desarrollo de un procedimiento descriptivo y la elaboración de una matriz.

Tras el análisis y revisión de las referencias citadas en este artículo, se encontró que la matriz DAFO es la herramienta más utilizada para el análisis interno y externo del contexto del laboratorio, ya que permite identificar riesgos que pueden impactar positiva o negativamente el logro de los objetivos del sistema de gestión, así como la validez de los resultados.

Así mismo, se estableció una guía metodológica de seis (6) pasos para facilitar la gestión de riesgos dentro de un laboratorio con Sistema de Gestión ISO 17025:2017, proporcionando en cada uno de los pasos diferentes herramientas que puede aplicarse de acuerdo con el contexto tanto interno como externo y de aquellas actividades que estén relacionadas con el propósito de la organización.

Finalmente, se debe considerar que los riesgos pueden ser cambiantes, variando su nivel de severidad y su probabilidad de ocurrencia en el tiempo. Por tanto, una gestión adecuada es fundamental para realizar el correcto tratamiento de estos, con acciones que conlleven a eliminarlos, minimizarlos, transferirlos para controlarlos o, por el contrario, incrementarlos en caso de que puedan representar una oportunidad.

5. Tabla de Anexos o Apéndices

Tabla XI. Documentos adicionales incluidos con el proyecto de grado.

Nombre	Desarrollo (propio/terceros)	Tipo de Archivo	Enlace google drive (https://goo.gl/)
Anexo A. Tabla de referencias	Propio	Excel	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1aRvjYxnKI0WhQvQm1JPXY2yVf2aJ4hOf/edit?usp=share_link&oid=108950673468553960074&rtpof=true&sd=true

Referencias

- [1] ICONTEC Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, NTC-ISO-IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Bogotá: Icontec, 2017.
- [2] ICONTEC Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, NTC-ISO 31000:2018 Gestión del Riesgo. Directrices., Bogotá: Icontec, 2018.
- [3] A. E. Ruiz Vega, «Evaluación de riesgos de un laboratorio de análisis químicos, de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.,» 2020. [En línea]. Available:

<https://biblus.us.es/bibing/proyectos/abreproy/71779/fichero/TFM-1779+RUIZ+VEGA%2C+ANDREA+ELIZABETH.pdf>.

- [4] A. M. Parra Espitia, «Propuesta de modelo de sistema de gestión del riesgo para la identificación, análisis, evaluación y tratamiento del riesgo en el sistema de gestión de calidad, proceso adecuación de esteriles de la compañía Unidossis S. A. S.,» 2019. [En línea]. Available: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/2739/TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. [Último acceso: 19 04 2023].
- [5] A. V. Galeano Ruiz, «Metodología para la gestión de riesgos asociados al suministro de medicamentos de alto costo,» *SIGNOS, Investigación en Sistemas de Gestión*, vol. 14, n° 1, pp. 1-13, 2022.
- [6] L. M. Carbajal Capia, Evaluación de riesgos asociados al aseguramiento de la validez de los resultados en laboratorios de ensayos ambientales acreditados con la norma ISO/IEC 17025 versión 2017., Arequipa, Perú: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, 2022.
- [7] B. Luna Saucedo, Metodología para la gestión de riesgos y oportunidades en el Sistema de Gestión de los Servicios Científico-Técnicos DECA, Cuba: Revista CENIC Ciencias Químicas, 2022.
- [8] A. P. Galvis Bolivar, Propuesta para la gestión de riesgo en un laboratorio clínico basado en un Modelo ISO 31000:2011, Bogotá: Fundación Universidad de América, 2017.
- [9] N. P. Molina Montoya, «¿Qué es el estado del arte?,» *Ciencia y tecnologia para la salud visual y ocular*, vol. 3, n° 5, p. 4, 2005.
- [10] J. A. Burgos Torres, Diseño del sistema integrado de gestion ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 en el laboratorio QC S.A.S, [Tesis de especialización], Ocaña: Universidad Francisco de Paula Santander, 2020, p. 101.
- [11] Y. Y. Rodriguez Torres, «Diseño y Formulación de un Sistema de Riesgos basados en los lineamientos establecidos por la norma NTC-ISO 31000 Version 2011 para la empresa SIMMA Ltda.,» Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, 2016.
- [12] P. A. Velásquez-Restrepo, S. M. Velásquez-Restrepo, M. Velásquez-Lopera y J. Villa-Galeano, «Implementación de la gestión de riesgo en los procesos misionales de la Sección de Dermatología de la Universidad de Antioquia (Medellín, Colombia) siguiendo las directrices de la norma ISO 9001:2015,» *Rev Gerencia y Políticas de salud*, vol. 16, n° 33, pp. 78-111, 2017.