

Este Boletín comenzó a editarse en Diciembre de 2017 en formato digital y continuará siendo distribuido en período bimensual a la lista de suscriptos, para mantener la diseminación selectiva de la información escogida por sus suscriptores, a quienes solicitamos actualizar sus datos en "update your preferences" al pie.

[View this email in your browser](#)



BOLETÍN RILAA / NEWSLETTER INFAL

GT de Calidad

Agosto 2021 / N° 23

LA GESTIÓN DEL RIESGO EN EL LABORATORIO ANALÍTICO

Muñoz López JA, da Silva A, de Landeverde N, Irías E, Castellanos B, Sillar Pérez S, S. River, MS.

La migración de los sistemas de gestión de calidad de la norma ISO/IEC 17025:2005 a la nueva versión de la Norma ISO/IEC 17025:2017 presenta nuevos desafíos para los laboratorios, en los que hay que destacar:

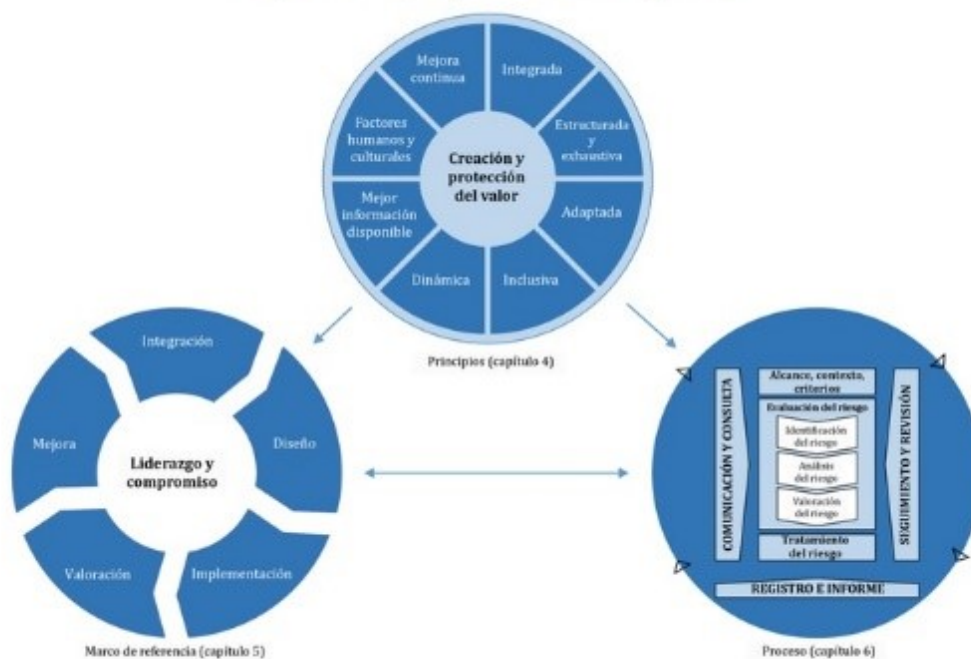
“El pensamiento basado en el riesgo, aplicado en esta edición, ha permitido cierta reducción de los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño.” (Norma ISO/IEC 17025:2017, p. 7)

Al igual que las mediciones analíticas llevan implícito una incertidumbre asociada, los procesos involucrados en la operatividad de los Laboratorios también llevan asociado una incertidumbre, la cual no es más que la posibilidad que se presente una situación adversa o favorable al objetivo buscado. A lo largo de los años, los laboratorios y otras organizaciones, se han enfocado en la implementación de acciones para prevenir y corregir las situaciones adversas encontradas, llámense no conformidades o trabajos no conformes. Sin embargo, el pensamiento basado en riesgo descrito en los sistemas de calidad basados en las Normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017, exige a los Laboratorios tratar con igual importancia los riesgos (situaciones desfavorables) como las oportunidades (situaciones favorables).

La identificación y la gestión eficaz de riesgos en los laboratorios de ensayo permiten prevenir o minimizar la ocurrencia de No Conformidades, al ser este un proceso “preventivo” más que un proceso “reactivo”. Este pensamiento preventivo basado en la gestión del riesgo permite asimismo identificar oportunidades de mejora para lograr la consecución de los objetivos de calidad, mejorar la confianza en los resultados emitidos y alcanzar el crecimiento empresarial.

Los laboratorios deberían abordar los riesgos y oportunidades a partir de un enfoque sistémico, tomando en consideración tanto los factores externos como los internos a la organización, las necesidades y expectativas de los clientes y demás partes interesadas, así como los requisitos normativos y reglamentarios.

Figura 1 — Principios, marco de referencia y proceso



La Norma ISO/IEC 17025:2017 exige que los laboratorios planifiquen e implementen acciones para abordar los riesgos y oportunidades identificados. Sin embargo, la Norma no especifica “qué” herramientas utilizar ni limita a los laboratorios en la búsqueda de opciones de “cómo” abordar los riesgos y oportunidades.

En la Norma ISO 31000:2018 los laboratorios encuentran directrices generales para la gestión del riesgo, sin importar su tamaño, contexto o complejidad de los procesos. La **Norma 31010:2019** describe algunas técnicas y herramientas útiles orientadas a identificar, evaluar, valorar y gestionar los riesgos.

Entre las técnicas que se mencionan en la **Norma 31010:2019**, se encuentran, pero no se limitan a:

1. Técnicas para obtener información de grupos de interés y expertos, tales como lluvia de ideas, técnica Delphi, grupos nominales, y encuestas.
2. Técnicas para identificación de riesgos, como: listas de verificación, análisis de causa-efecto (FMEA), estudios de riesgos y operabilidad (HAZOP).
3. Técnicas para identificar fuentes, causas y factores de riesgos, como el análisis de Ishikawa.
4. Técnicas para el análisis de controles, tales como el análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) y el análisis de capas de protección (LOPA).
5. Técnicas para el entendimiento de consecuencias y probabilidad. Entre ellas se encuentran el análisis Bayesiano, análisis del impacto al negocio, análisis de causas y consecuencias, simulación de Montecarlo, análisis de la confiabilidad humana y el análisis de Markov, entre otros.
6. Técnicas para el análisis de dependencias e interacciones, tales como el Mapeo causal y el análisis de impacto cruzado.
7. Técnicas para medir el riesgo, como la evaluación toxicológica del riesgo, valor del riesgo, y valor condicional del riesgo.

8. Técnicas para evaluar la importancia del riesgo, tales como diagramas de Pareto, diagramas de números de frecuencia, índice del riesgo, y mantenimiento centrado en la confiabilidad.
9. Técnicas para la selección entre opciones, como el análisis costo-beneficio, teoría del juego y el análisis multicriterio.
10. Técnicas para el registro y reporte de riesgos, como la matriz de consecuencia y probabilidad, curvas S y registros de riesgos.

Dentro de estas técnicas, una de las más empleadas en los laboratorios ha sido la técnica para obtener información de grupos de interés y expertos a través la lluvia o tormenta de ideas, donde se lleva a cabo un análisis colectivo, en la que participan por lo general los especialistas de diferentes áreas técnicas, administrativas y de la alta dirección de la organización. En ella se toma en cuenta el mapa de procesos, los objetivos de calidad y organizacionales, así como el contexto externo e interno del laboratorio.

El diagrama de Ishikawa es una importante herramienta utilizada en los laboratorios para el análisis de causa raíz, a partir de la gestión de una no conformidad u oportunidad de mejora identificada. Las encuestas son muy utilizadas para obtener retroalimentación tanto positiva como negativa de los clientes y otros grupos de Interés.

La matriz de consecuencia y probabilidad es un medio de combinar clasificaciones cualitativas o semicuantitativas de consecuencia y probabilidad para producir un nivel de riesgo o una clasificación del riesgo. El formato de la matriz y las definiciones que se apliquen dependen del contexto en el que se utiliza, y es importante que se utilice un diseño apropiado a las circunstancias.

Así mismo, el análisis estadístico (incluyendo el análisis bayesiano) y la simulación de Montecarlo, son herramientas usadas en el día a día de los laboratorios para la validación/verificación de sus métodos de ensayo, así como para la estimación de la incertidumbre de la medición. La simulación de Montecarlo ha tomado en los últimos años gran importancia y popularidad debido a su aplicabilidad en métodos cualitativos o para evitar el cálculo de derivadas parciales (tal como lo plantea en el suplemento de la guía GUM 2008).

El uso de estas técnicas mostradas en la Norma ISO 31010:2019 dependerá del tipo de riesgo, el alcance de la gestión del riesgo, de las actividades del laboratorio, de los recursos disponibles y de la formación técnica-analítica del personal, entre otros.

REFERENCIAS

- ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ISO 31000:2018. Gestión de riesgos - Directriz.
- ISO 31010:2019. Gestión del riesgo - Técnicas de Evaluación de Riesgos.



Copyright © PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS, All rights reserved.

Usted está incluido en esta lista porque ha aceptado recibir el boletín con las actividades realizadas por la Red Interamericana de Laboratorio de Análisis de Alimentos, así como temas de interés en inocuidad alimentaria involucrados con nuevas técnicas desarrolladas en el laboratorio, validación de métodos de salud pública y actividades del Centro Panamericano de Fiebre Aftosa - PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS.

El contenido de este boletín es definido por la Red Interamericana de Laboratorio de Análisis de Alimentos.

Solicitudes, comentarios y sugerencias:

rila@paho.org