

**El trabajo no conforme integrado a la gestión del riesgo en los laboratorios
de ensayo**

Adriana Patricia Benavides Chica

Universidad de Antioquia
Escuela de Microbiología y Bioanálisis
Medellín, Colombia

2024

**El trabajo no conforme integrado a la gestión del riesgo en los laboratorios
de ensayo**

Adriana Patricia Benavides Chica

Asesor:

Andrés Muñoz Betancur

Monografía para optar por el título de Especialización en Gestión y Aseguramiento de la
Calidad de Laboratorios Clínicos y de Ensayo

Universidad de Antioquia

Escuela de Microbiología y Bioanálisis

Medellín, Colombia

2024

Firma de aprobación de la monografía

Andrés Muñoz Betancur

Medellín, Colombia 2024

A mi hija:

El reconocimiento de que existen
imperfecciones nos llevan
a aceptarnos y mejorarnos

Contenido

Introducción	5
1. Planteamiento del problema.....	7
2. Justificación	12
3. Objetivos.....	14
3.1. Objetivo general.....	14
3.2. Objetivos específicos	14
4. Marco teórico	15
4.2. Sobre la no conformidad y el trabajo no conforme.....	15
4.2. Sobre la gestión del riesgo	18
4.3. Metodologías para gestionar los riesgos	19
4.3.1. ISO 31000:2018.....	19
4.3.2. COSO ERM 2017.....	21
4.3.3. Modelo Estándar de Control Interno (MECI).....	21
4.3.4. Gestión integral de riesgos de la Universidad de Antioquia.....	22
4.4. Clases de riesgos	27
4.5. El impacto en la gestión de los riesgos	28
7. METODOLOGÍA	30
8. RESULTADOS	32
8.1. Definiendo el concepto de trabajo no conforme.....	32
8.2. Propuesta de procedimiento para la gestión del trabajo no conforme en un laboratorio de ensayo.....	34
8.2.1. <i>Inventario de trabajos no conformes:</i>	34
8.2.2. <i>Definir tratamiento correctivo y responsables de su ejecución:</i>	35
8.2.3. <i>Valorar el impacto del trabajo no conforme para la gestión del riesgo:</i>	39
8.3. Propuesta de guía para la gestión del riesgo proveniente de los trabajos no conformes en los laboratorios de ensayo	43
8.3.1. Evaluación del riesgo:	44
9. DISCUSIÓN	49
10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	51
11. BIBLIOGRAFÍA.....	53

Introducción

Para desarrollar este trabajo se usó como marco de referencia la ISO/IEC 17025. La característica principal de este documento es establecer una metodología para gestionar el trabajo no conforme e integrarlo a la gestión del riesgo en los laboratorios de ensayo.

Para ellos se realizó una combinación de información bibliográfica y experiencia propia para proporcionar una comprensión más completa del tratamiento de trabajos no conformes en laboratorios de ensayo.

Para el planteamiento del problema se contextualiza de manera general la implementación de las normas ISO, en especial la norma ISO/IEC 17025:2017 para los laboratorios de ensayo con el fin de obtener la acreditación ante Organismos Acreditadores, resaltando en la implementación de esta norma un enfoque basado en riesgos en diferentes requisitos, en los que se resalta el procedimiento del Trabajo no Conforme que debe emprenderse cuando cualquier aspecto de las actividades del laboratorio o los resultados de esta no cumplen con los propios procedimientos o requisitos acordados con el cliente y del cual se debe integrar a la gestión de riesgo. Se trae el caso de los laboratorios de ensayo pertenecientes a la Universidad de Antioquia, quien cuenta con directrices para la Gestión Integral de Riesgos, sin embargo, para el área de laboratorios queda a disposición de los mismos para que gestione los riesgos asociados a las normas aplicables para cada laboratorio.

A partir de esta problemática se justifica la necesidad de contar con guías para gestionar los riesgos de laboratorios de ensayo acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, específicamente el riesgo asociado a la emisión de resultados válidos, uno de los objetivos de la implementación de la norma para demostrar la competencia técnica de este tipo de

laboratorios. Si bien la gestión del riesgo es el punto intermedio para la mejora continua, uno de los puntos de partida son considerar los trabajos no conformes como causas que conllevan a la materialización de este riesgo, pero que a la hora de implementar un procedimiento se crean las preguntas: ¿qué es un trabajo no conforme para un laboratorio de ensayo? y ¿en qué situaciones se da un trabajo no conforme y una no conformidad?

En el marco teórico se establece la base conceptual para dar respuesta a estas preguntas, sin embargo, no se logra identificar como tal la definición clara del término de trabajo no conforme. Así mismo se describen de manera general las metodologías más utilizadas para la gestión del riesgo y la descrita por la Universidad de Antioquia.

Finalmente, en los resultados se logra definir el concepto de trabajo no conforme a partir de las bases conceptuales disponibles y se establece una guía para la gestión del trabajo no conforme y su integración a la gestión del riesgo en laboratorios que presten servicios de ensayo.

1. Planteamiento del problema

Las normas ISO son acordadas internacionalmente por consenso y son de carácter voluntario para su implementación, no describen requisitos contractuales, legales o estatutarios, tampoco reemplazan las leyes nacionales, pero sí describen requisitos específicos para evaluar la conformidad relacionada con alguna de las siguientes actividades: Ensayo, calibración, inspección, validación, certificación o acreditación (NTC-ISO/IEC 17000:2020. Evaluación de La Conformidad. Vocabulario y Principios Generales., 2020).

En el tiempo, las normas ISO se han considerado relevantes para fortalecer la competitividad de las organizaciones, en donde la ISO ha sido adherida a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC), respecto a los obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) (Organización Internacional de Normalización), de forma tal de que estas actividades sean aceptadas activamente entre países.

En particular, las actividades de ensayo son realizadas por los laboratorios, conocidos también como organismo de evaluación de la conformidad (OEC). Actualmente, la norma ISO/IEC 17025:2017, es la utilizada en los tratados comerciales para que los laboratorios de ensayo demuestren su competencia técnica y brinden a los clientes resultados válidos, trazables y confiables. Esta demostración se consolida con la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025 en su versión actualizada, otorgada por organismos autorizados y facultados por los gobiernos de cada país, por la autoridades públicas, contratos, aceptación de mercado o dueños de esquemas (NTC-ISO/IEC 17000:2020. Evaluación de La Conformidad. Vocabulario y Principios Generales., 2020). La acreditación es la atestación de tercera parte relativa a un OEC, que manifiesta la demostración formal de su competencia, su imparcialidad y su operación coherente para llevar a cabo tareas

específicas de evaluación de la conformidad es decir para el cumplimiento de requisitos especificados (NTC-ISO/IEC 17000:2020. Evaluación de La Conformidad. Vocabulario y Principios Generales., 2020).

En Colombia el ente autorizado desde el año 2008 mediante el Decreto 4738, es el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) el cual, pertenece al Subsistema Nacional de la Calidad – SICAL- y hace parte de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (ARM), permitiendo que los OEC acreditados sean aceptados en las más de 100 economías que hacen parte de los acuerdos de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). En el mundo, cada vez se van sumando nuevos OEC de ensayo acreditados y Colombia para el año 2023 cuenta con 273 de estos laboratorios (ONAC, 2023).

La norma ISO/IEC 17025 ha venido evolucionando desde la década de los 90 hasta el año 2017, la primera fue denominada ISO/IEC GUIDE 25:1990 como una guía para los laboratorios de ensayo; en 1999 fue revisada y se designó ISO/IEC 17025:1999 como un estándar internacional y en una tercera revisión se denominó ISO/IEC 17025:2005 donde se incorporó la mejora continua, sin embargo, ésta estructura no era coherente con la evaluación de las normas relacionadas con los organismos de inspección y con los principios de la ISO 9001:2015, surgiendo la necesidad de reestructurar la norma, que para el año 2017 se designa como la ISO/IEC 17025:2017, para introducir el pensamiento basado en riesgos y oportunidades (Delgado & SalazarCasco, 2023).

Si bien la norma ISO/IEC 17025:2017 no especifica un método o procedimiento para la identificación del riesgo, el laboratorio puede decidir si desarrolla o no una metodología exhaustiva para su gestión acorde a sus condiciones particulares o se base en guías o normas ya establecidas, como, por ejemplo, la implementación de la norma NTC-ISO

31000:2018 la cual proporciona directrices para gestionar el riesgo al que se enfrentan las organizaciones.

El pensamiento basado en riesgo se debe a que las organizaciones, están expuestas a factores externos (políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ecológicos, legales, entre otros) y factores internos (cultura organizacional, estructura organizacional, procesos internos, recursos financieros y humanos, entre otros) concibiendo una incertidumbre en el logro de sus objetivos propuestos, por ello la gestión del riesgo es un enfoque que debe considerarse en todos los niveles y actividades de la organización para la toma decisiones.

En la norma ISO/IEC 17025:2017 se requiere que los OEC de manera continua identifiquen, gestionen y planifique las acciones para abordar riesgos asociados a:

- ✓ La imparcialidad, numeral 4.1.4.
- ✓ Las declaraciones de conformidad, numeral 7.8.6.1.
- ✓ Las acciones ante un trabajo no conforme, numeral 7.10.1.a.
- ✓ Los asociados con las actividades del laboratorio para:
 - Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos, numeral 8.5.1.a.
 - Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio, numeral 8.5.1.b.
 - Prevenir o reducir los impactos deseados y los incumplimientos potenciales del laboratorio, numeral 8.5.1.c.
 - Lograr la mejora, numeral 8.5.1.d.

En este trabajo, se hará énfasis en la implementación del numeral 7.10 trabajo no conforme de la ISO/IEC 17025:2017, el cual hace referencia al establecimiento de un procedimiento que debe implementarse cuando cualquier aspecto de las actividades del

laboratorio de ensayo o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente, en donde se deben tomar acciones basados en niveles de riesgos del laboratorio.

La Universidad de Antioquia cuenta con laboratorios de ensayo que prestan servicios de extensión para diferentes sectores, en la dinámica de cada uno, deben cumplir con diferentes requisitos de entidades regulatorias, organizaciones que otorguen reconocimiento, clientes y demás partes interesadas para su operación. En este sentido, algunos laboratorios requieren implementar y/o acreditarse en la norma ISO/IEC 17025 para la prestación de los servicios en la realización de ensayos, para ello al pertenecer a una organización matriz (universidad) pueden apoyarse de procesos y políticas institucionales para el cumplimiento de algunos requisitos normativos.

En particular, la Universidad de Antioquia para el 2023, cuenta con cuatro (4) laboratorios de ensayo acreditados en ISO/IEC 17025 (ONAC, 2023), lo que muestra que estos reconocimientos son segmentados y no se cuenta con un sistema de gestión integrado, llevando a que cada laboratorio lleve su propio sistema de gestión y este a su vez se articule o no a políticas y procedimientos institucionales.

En las políticas institucionales de la Universidad de Antioquia se establece la política de Gestión Integral de Riesgos. En este sentido establece un manual para la gestión integral de riesgos institucionales aplicado a diferentes tipologías, a saber: Procesos y de corrupción, estratégicos, seguridad y salud en el trabajo, daño antijurídico, contratación, proyectos, ambientales y laboratorio.

Los lineamientos metodológicos para la gestión de estos riesgos son los definidos por las entidades rectoras del orden nacional y las adaptaciones que realicen las dependencias responsables de liderar los temas al interior de la Universidad de Antioquia que para el

año 2024, ésta ha establecido a la fecha solo una guía metodológica para gestionar los riesgos en procesos y de corrupción, valorando su impacto sobre el nivel operacional, reputacional, legal, económico o de información (Universidad de Antioquia, 2023b). Esta guía puede ser referente a las demás tipologías de riesgos anteriormente mencionados, sin embargo, para los laboratorios de ensayo se hace necesario establecer metodologías que incluya niveles de riesgos relacionados con la competencia técnica de generar resultados válidos y del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión.

2. Justificación

Actualmente para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio de ensayo la ISO/IEC 17025 en su versión actual constituye la norma adecuada para este tipo de laboratorios (Delgado & SalazarCasco, 2023), allí se describen los requisitos que deben asegurarse para demostrar la competencia técnica en la realización de sus ensayos y otorgar al cliente la confianza sobre el uso de estos resultados.

Ante el no cumplimiento de alguno de estos requisitos o una desviación no justificada técnicamente se hace referencia a una no conformidad. De acuerdo con la nueva versión de la norma ISO 9001:2015, los requisitos se ponderan en función del riesgo de incumplimiento y los posibles efectos, por ello el laboratorio de ensayo es responsable de decidir cuáles son los riesgos que debe abordar, en particular, aquellos causados por trabajos no conforme y del cómo impactan en lo que respecta a la validez de los resultados y las operaciones del laboratorio.

Las desviaciones se pueden presentar en cualquier proceso establecido en el sistema de gestión de calidad del laboratorio y las acciones para su tratamiento dependerán de su naturaleza, en este sentido, la norma ISO/IEC 17025:2017 menciona los términos “trabajo no conforme” en el numeral 7.10 y “no conformidad” en el numeral 8.7.1 y de la manera en que cada uno debe ser gestionado.

En este sentido se hace necesario definir en forma más específica sobre los conceptos de no conformidades y los criterios para emprender su tratamiento, de forma tal, que permita su adecuada gestión. Es de resaltar que indiferentemente de que el laboratorio se encuentre ante un “trabajo no conforme” o “no conformidad” se debe abordar el riesgo.

Para este trabajo nos enfocaremos en establecer una manera práctica de gestionar el “trabajo no conforme” y el cómo integrarlo a la gestión del riesgo en el sistema de gestión

del laboratorio de ensayo, la aplicación de acciones según niveles del riesgo a establecer, la evaluación de su importancia e impacto sobre resultados previos de ensayo y las decisiones sobre su aceptabilidad.

Es necesario establecer una metodología que permita asegurar el cumplimiento del requisito normativo de una manera práctica, consciente y documentada que aporta a lograr la acreditación del laboratorio de ensayo y a mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad implementado.

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

Establecer una metodología para la gestión del trabajo no conforme y su integración a la gestión del riesgo en laboratorios que presten servicios de ensayo.

3.2. Objetivos específicos

3.2.1. Ilustrar el concepto de “trabajo no conforme”

3.2.2. Establecer una guía para la gestión de los trabajos no conformes en laboratorios de ensayo.

3.2.3. Establecer una guía para gestionar el riesgo en los laboratorios de ensayo provenientes de los trabajos no conformes.

4. Marco teórico

Es necesario analizar y comprender los conceptos teóricos más relevantes relacionados con el trabajo no conforme, la gestión del riesgo y los modelos enfocados a este último.

4.2. Sobre la no conformidad y el trabajo no conforme.

En cuanto a la terminología es necesario revisar las definiciones en uso, asociadas básicamente a la “conformidad” en los sistemas de gestión de la calidad. Para ello se referencian tres normas aplicables para laboratorios:

- ✓ ISO 9001, empleado en cualquier empresa u organización de todos los tamaños, así como para los laboratorios.
- ✓ ISO/IEC 17025, empleado para laboratorios de ensayo y calibración.
- ✓ ISO 15189, empleado para laboratorios clínicos.

Se incluye así la búsqueda de los términos “conformidad”, “no conformidad” y “trabajo no conforme”. Para ésta última no hay una definición como tal en el vocabulario de la ISO, sin embargo, se puede dar una definición aproximada según se especifica en el requisito asociado en la norma ISO/IEC 17025:2017 e ISO 15189:2022 como se ilustran y concluyen en la Tabla 1.

Término	Definición	Fuente
Conformidad	Cumplimiento de un requisito	(NTC-ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de La Calidad. Fundamentos y Vocabulario, 2015)

Término	Definición	Fuente
No conformidad	Incumplimiento de un requisito	(NTC-ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de La Calidad. Fundamentos y Vocabulario, 2015)
Trabajo no conforme	Cualquier aspecto de las actividades del laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente	Extraída del numeral 7.10. de la norma ISO/IEC 17025:2017. (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2017)
	Cualquier aspecto de sus actividades o de sus resultados del análisis no cumplen con sus propios procedimientos, con sus especificaciones de calidad o, con los requisitos del usuario.	Extraída del numeral 7.5. de la norma ISO 15189:2022 (NTC-ISO 15189:2022 Laboratorio Clínico. Requisitos Para La Calidad y La Competencia, 2023)

Tabla 1. *Definiciones asociadas a la conformidad en sistemas de gestión para laboratorios.*

Una vez aclarado los conceptos relacionados a la conformidad, es necesario revisar en la norma ISO/IEC 17025:2017 los requisitos asociados a “No conformidad” y “Trabajo no conforme”, considerando así que existen diferencias en cuanto a las actividades a implementar cuando se presentan en el sistema de gestión de la calidad. Ver Tabla 2.

No conformidad	Trabajo no conforme
Numeral 8.7. Acciones correctivas	Numeral 7.10. Trabajo no conforme
<p>8.7.1. Cuando ocurre una no conformidad el laboratorio debe:</p> <p>a. Reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Empezar acciones para controlarlas y corregirlas - Hacer frente a las consecuencias <p>b. Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La revisión y análisis de la no conformidad; - La determinación de las causas de la no conformidad; - La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puede ocurrir <p>c. Implementar cualquier acción necesaria;</p>	<p>7.10.1. El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumpla con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. El procedimiento debe asegurar que:</p> <p>a. Esten definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;</p> <p>b. Las acciones se basen en los niveles de riesgos establecidos por el laboratorio;</p> <p>c. Se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos</p> <p>d. Se tome la decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;</p>

No conformidad	Trabajo no conforme
Numeral 8.7. Acciones correctivas	Numeral 7.10. Trabajo no conforme
<p>d. Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e. Si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;</p> <p>f. Si fuera necesario realizar cambios en el sistema de gestión.</p> <p>8.7.2. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>8.7.3. El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:</p> <p>a. La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;</p> <p>b. Los resultados de cualquier acción correctiva</p>	<p>e. Cuando sea necesario se notifique al cliente y se anule el trabajo;</p> <p>f. Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.</p> <p>7.10.2. El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado viñetas b. a f.</p> <p>7.10.3. Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.</p>

Tabla 2. *Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 asociados a una No Conformidad y a un Trabajo No Conforme.*

4.2. Sobre la gestión del riesgo

La ISO 31000:2018 define el riesgo como el “efecto de la incertidumbre de los objetivos” y la gestión del riesgo como las “actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo”. Estas actividades implican definir políticas y procedimientos que permita identificar todos los riesgos que puedan originarse por

distintos factores del entorno, tanto internos como externos posibles, que puedan impactar de manera positiva, negativamente o ambos en la organización, para prevenirlos o reducirlos cuando estos son negativos o potencializarlos cuando es una oportunidad.

El pensamiento basado en riesgo es uno de los principales cambios que se han incorporado en los sistemas de gestión de la calidad en cualquier organización. Se ha convertido en una herramienta fundamental para tomar decisiones en todos los niveles de la organización para el logro de los objetivos y el desempeño de los mismos (López Chica, 2022).

4.3. Metodologías para gestionar los riesgos

No existe una metodología particular para gestionar los riesgos, ésta se determina de acuerdo a la complejidad, naturaleza y alcance de las operaciones de una organización. Existen a nivel internacional y nacional diferentes modelos para gestionar los riesgos, sin embargo, todos tienen el mismo objetivo.

4.3.1. ISO 31000:2018.

Proporciona directrices para gestionar cualquier tipo de riesgo, y el proceso para su gestión con las siguientes etapas:

a. Comunicación y consulta: Asiste a todas las partes interesadas a comprender el riesgo, las bases con las que se toman decisiones y las razones por las que son necesarias acciones específicas. La comunicación busca promover la toma de conciencia y la comprensión del riesgo, mientras que la consulta implica obtener retroalimentación e información para apoyar la toma de decisiones. Esta actividad se debería hacer en tosa las etapas del proceso (NTC-ISO 31000:2018. Gestión Del Riesgo. Directrices, 2018).

b. Alcance, contexto y criterios: Define el alcance de las actividades de la gestión del riesgo y el contexto externo e interno en el cual la organización busca definir y lograr

sus objetivos. En esta etapa también se definen los criterios para valorar la importancia del riesgo y apoyar los procesos de toma de decisiones (NTC-ISO 31000:2018. Gestión Del Riesgo. Directrices, 2018).

c. Evaluación del riesgo: Enmarca el proceso global de identificación, análisis y valoración del riesgo (NTC-ISO 31000:2018. Gestión Del Riesgo. Directrices, 2018).

d. Identificación del riesgo: Busca encontrar, reconocer y describir el riesgo a partir de información pertinente, apropiada y actualizada (Delgado & SalazarCasco, 2023)

e. Análisis del riesgo: Su propósito es comprender la naturaleza del riesgo y sus características incluido el nivel del riesgo. Implica considerar fuentes de riesgos, consecuencias, probabilidades, eventos, escenarios, controles y eficacia (NTC-ISO 31000:2018. Gestión Del Riesgo. Directrices, 2018).

f. Valoración del riesgo: Implica comparar el análisis del riesgo con los criterios establecidos previamente para tomar decisiones teniendo en cuenta las consecuencias reales o potenciales (NTC-ISO 31000:2018. Gestión Del Riesgo. Directrices, 2018).

g. Tratamiento del riesgo: Este paso implica un proceso iterativo iniciando con la selección de opciones para el tratamiento, implementarlas, evaluar la eficacia, decidir si el riesgo residual es aceptable o si es necesario efectuar tratamiento adicional (NTC-ISO 31000:2018. Gestión Del Riesgo. Directrices, 2018).

h. Seguimiento y revisión: Su propósito es asegurar y mejorar la calidad y la eficacia del diseño, implementación y los resultados del proceso de la gestión del riesgo (NTC-ISO 31000:2018. Gestión Del Riesgo. Directrices, 2018).

i. Registro e informe: Busca documentar e informar todo el proceso de la gestión del riesgo y sus resultados (NTC-ISO 31000:2018. Gestión Del Riesgo. Directrices, 2018)

4.3.2. COSO ERM 2017

Este modelo tiene cinco componentes, como se describe a continuación:

a. Gobierno y cultura: Busca establecer las pautas para supervisar las responsabilidades en la gestión del riesgo a partir de la comprensión del mismo (Tantapoma, 2022).

b. Estrategia y establecimiento de objetivos: Permite a la organización incorporar un análisis del contexto interno y externo con el propósito de establecer estrategias y objetivos (Tantapoma, 2022).

c. Desempeño: Evaluación del riesgo que pueden perjudicar el cumplimiento de su estrategia u objetivos, incorporando medidas para responder y monitorear el ejercicio (Tantapoma, 2022).

d. Evaluación y revisión: La organización examina aquellas medidas de gestión de riesgo que han aportado valor y han permitido impulsar cambios (Tantapoma, 2022).

e. Información, comunicación y reporte: Permite el flujo continuo de la información en la organización (Tantapoma, 2022).

4.3.3. Modelo Estándar de Control Interno (MECI)

El Estado colombiano, mediante el Decreto 1537 de 2001, estableció una serie de elementos técnicos requeridos para el desarrollo adecuado y fortalecimiento del Sistema de Control Interno de las diferentes entidades y organismos de la Administración Pública, uno de ellos es la “Administración del Riesgo” para el cual el Departamento Administrativo de la Función Pública estable la Guía para la administración del riesgo con los siguientes elementos:

a. Contexto de la organización: Define las condiciones internas y del entorno que puedan generar eventos que afecten el cumplimiento de la misión y objetivos de la organización (DAFP, 2011).

b. Identificación de los riesgos: Identifica las causas con base a los factores interno y externos analizados, así como los posibles efectos (consecuencias) (DAFP, 2011).

c. Análisis de riesgos: Busca establecer la probabilidad de ocurrencia del riesgo y sus consecuencias, para orientar la clasificación del riesgo y obtener información para establecer el nivel del mismo y las acciones que se van a implementar (DAFP, 2011).

d. Valoración del riesgo: Confronta los resultados de la evaluación del riesgo con los controles identificados para establecer prioridades de tratamiento y políticas (DAFP, 2011).

e. Políticas de administración de riesgos: Identifica las opciones para tratar y manejar los riesgos basadas en la valoración de los mismos, permitiendo fijar lineamientos y guías de acciones necesarias (DAFP, 2011).

f. Consulta y comunicación: se establece el proceso de consulta y comunicación con las partes involucradas durante toda la gestión del riesgo. La comunicación garantiza que todos aquellos responsables entiendan las bases sobre las cuales se toman las decisiones y las razones por las cuales se requieren dichas acciones (DAFP, 2011).

g. Monitoreo y revisión: Asegura que todas las acciones se estén llevando a cabo y evalúa la eficiencia de su implementación (DAFP, 2011).

4.3.4. Gestión integral de riesgos de la Universidad de Antioquia

Basado en la norma ISO 31000:2018, establece un proceso basado en los siguientes componentes interrelacionados:

a. Alcance, criterio y contexto: Delimita la profundidad y extensión de las actividades de la gestión del riesgo, según la tipología del riesgo a abordar. Define criterios cualitativos y cuantitativos de variables medibles, a saber:

- *Medición de la probabilidad:* Tiene en cuenta la frecuencia histórica de su materialización o en términos de factibilidad a partir del conocimiento y percepción de expertos en el tema. Se establecen cinco niveles: 1 – Rara vez, 2 – Improbable, 3 – Posible, 4 – Probable y 5 – Casi seguro.
- *Medición del impacto:* Refiere a las consecuencias que un evento de un riesgo puede ocasionar al proceso y a la institución en caso de materializarse. Se establecen cinco niveles: 1- Insignificante, 5 - Leve, 10 - Moderado, 15 - Severo y 20 – Catastrófico.
- *Perfil del riesgo:* Se define la matriz de calificación del riesgo en cuatro zonas identificadas por color tipo semáforo facilitando la determinación de acciones a tomar. Las zonas son: Baja (verde), Moderada (amarillo), Alta (naranja), Extrema (rojo).

Se resumen en la Tabla 3 los criterios anteriormente descritos.

PROBABILIDAD	5	Casi seguro	Baja 5	Moderada 25	Alta 50	Extrema 75	Extrema 100
	4	Probable	Baja 4	Moderada 20	Alta 40	Extrema 60	Extrema 80
	3	Posible	Baja 3	Moderada 15	Alta 30	Alta 45	Extrema 60
	2	Improbable	Baja 2	Moderada 10	Moderada 20	Alta 30	Alta 40
	1	Rara vez	Baja 1	Baja 5	Moderada 10	Moderada 15	Moderada 20
			Insignificante	Leve	Moderado	Severo	Catastrófico
			1	5	10	15	20
			IMPACTO				

Tabla 3. Matriz de Calificación de Riesgo. Extraído del Manual para la Gestión Integral de Riesgos de la Universidad de Antioquia.

Así mismo, para establecer el contexto se requiere comprender el entorno interno y externo en los cuales opera la Universidad y el entorno específico de los procesos institucionales (Universidad de Antioquia, 2023b).

b. *Identificación de riesgos:* Propone varias técnicas para identificar los riesgos: entrevistas, listas de chequeo y cuestionarios, diagramas de flujo, lluvia de ideas, análisis de causa-efecto, análisis de escenarios y protocolo de Londres (Universidad de Antioquia, 2023b).

c. *Análisis y valoración:* Implica comprender la gravedad del riesgo, estableciendo la probabilidad de ocurrencia y el impacto que genera o generaría. En este análisis se sugiere dos momentos: analizar el riesgo inherente (sin tener en cuenta los controles existentes) y analizar el riesgo residual (teniendo en cuenta los controles existentes). Para la valoración, se comparan los niveles del riesgo residual (probabilidad e impacto) y se ubica en la matriz de calificación, Tabla 3 (Universidad de Antioquia, 2023b).

d. *Tratamiento de los riesgos:* Una vez valorados los riesgos, se deciden las medidas de tratamiento con las cuales se van a gestionar los riesgos. Es una medida iterativa y continua, se debe ajustar a medida de los cambios en entorno a las circunstancias. Las medidas sugeridas por la Universidad son: Evitar, educir, transferir o compartir, asumir o aceptar el riesgo. La selección del tratamiento, se describe en la tabla 4, según el nivel de criticidad del riesgo y de las particularidades del proceso y tipología del riesgo, dado que según las restricciones de la disponibilidad de los recursos (costo-beneficio) no siempre se podrá implementar el tratamiento recomendado (Universidad de Antioquia, 2023b).

ZONA	ACCIÓN	MEDIDA DE TRATAMIENTO
Extrema	Riesgos a tratar inmediatamente	Evitar Reducir Transferir/Compartir
Alta	Riesgos a tratar en el corto plazo	Evitar Reducir Transferir/Compartir
Moderada	Riesgos a tratar en el mediano plazo	Reducir Asumir
Baja	No requiere intervención. Monitoreo de los controles	Aceptar

Tabla 4. Medidas de tratamiento recomendadas según zona de riesgo. Extraído del Manual para la Gestión Integral de Riesgos de la Universidad de Antioquia.

e. Establecimiento de planes de acción: Hace referencia a la selección de una o más medidas que se espera adoptar para modificar las causas o consecuencias del riesgo (Universidad de Antioquia, 2023b).

f. Seguimiento y revisión: Son actividades planificadas para evaluar los resultados tanto del proceso de gestión de riesgos como al perfil del riesgo (inherente y residual) con el fin de tomar decisiones oportunamente (Universidad de Antioquia, 2023b).

g. Registro e informe: Su finalidad es documentar toda la información relacionada con el riesgo para que la gestión del mismo cuente con información trazable (Universidad de Antioquia, 2023b).

h. Comunicación y consulta: En la primera se tiene como intención de que toda parte interesada comprenda el riesgo, las bases en que se toman las decisiones y las razones por las que son necesarias implementar las acciones definidas. En la segunda se busca obtener información de retorno de las partes interesadas para retroalimentar la gestión del riesgo. Ambas deben implementarse en todas las etapas del proceso (Universidad de Antioquia, 2023b).

Con la información anteriormente detallada, en la tabla 5 se aprecia una comparación de los diferentes modelos para la gestión del riesgo en una organización, que independientemente de las etapas del proceso, existe una gran similitud entre estas para el mismo fin.

ISO 31000:2018		COSO ERM 2017	MECI	UdeA
Cualquier tipo de organización		Cualquier tipo de organización	Organizaciones estatales	Universidad de Antioquia, en todos los niveles de procesos de la institución
Comunicación y consulta		Gobierno y cultura	Comunicación y consulta	Comunicación y consulta
Alcance, contexto, criterios		Estrategia y establecimiento de objetivos	Contexto estratégico	Alcance, criterios y contexto
Evaluación del riesgo	Identificación del riesgo	Desempeño	Identificación del riesgo	Identificación del riesgo
	Análisis del riesgo		Análisis del riesgo	Análisis y valoración del riesgo
	Valoración del riesgo		Valoración del riesgo	Valoración del riesgo
Tratamiento del riesgo			Políticas de administración de riesgos	Tratamiento del riesgo
Seguimiento y revisión		Evaluación y revisión	Monitoreo y revisión	Establecimiento de medidas de acción
				Seguimiento y revisión

ISO 31000:2018	COSO ERM 2017	MECI	UdeA
Registro e informe	Información, comunicación y reporte		Registro e informe

Tabla 5. Comparación de modelos para la gestión del riesgo en una organización.

4.4. Clases de riesgos

Los riesgos se pueden clasificar de diversas maneras según el contexto institucional, las clasificaciones más comunes con que las organizaciones se enfrentan son las siguientes:

- a. Riesgo estratégico:** Enfocado a la gestión general de la organización, centrado en el cumplimiento de la misión, políticas y objetivos estratégicos.
- b. Riesgos de imagen:** Se refiere a la percepción y confianza del cliente hacia la institución que pueden dañar su reputación, como escándalos o malas prácticas.
- c. Riesgos operativos:** Asociados al funcionamiento de los procesos, estructura organizativa y de gestión de la organización.
- d. Riesgos financieros:** Están vinculados con los recursos de la organización, en actividades como la definición del presupuesto, elaboración de estados financieros, realización de pagos, así como las tasas de interés, crédito, liquidez, fluctuaciones de precios entre otros.
- e. Riesgos de cumplimiento o legales:** Hace referencia a la capacidad que tiene la organización para cumplir requisitos legales, contractuales y éticos.
- f. Riesgos de tecnología:** Están relacionados con la capacidad tecnológica de la organización para satisfacer el cumplimiento de la misión y de las operaciones. Esto implica dependencia de la tecnología en las operaciones, incluyendo riesgos de ciberseguridad, fallos en sistemas informáticos y cambios tecnológicos disruptivos.

g. Riesgo de salud y seguridad: Se refiere a posibles situaciones que pueden causar daño o peligro para las personas, el medio ambiente y equipos de laboratorio. Estos en general están asociados la seguridad y salud de quienes trabajan en el laboratorio y para prevenir accidentes o incidentes, como el riesgo químico, biológico, entre otros.

4.5. El impacto en la gestión de los riesgos

Aunque algunos impactos están directamente relacionados con el tipo de riesgos, no siempre es así, debido a que el primero se refiere a las consecuencias que este genera en la organización y el segundo, se basa en el origen del mismo a partir de factores contextuales.

El impacto es un factor importante a considerar en la evaluación y gestión del riesgo, ya que influye en la determinación del nivel de importancia y prioridad para tomar decisiones.

El impacto tiene diferentes dimensiones en donde un riesgo puede tener uno o varios impactos, se describen a continuación algunas dimensiones que puede considerarse en una organización:

a. Dimensión reputacional: Se refiere a la pérdida de la misma frente a diferentes partes interesadas externos o internos de la organización. Los niveles de reputación pueden estar representados en los niveles de difusión, por ejemplo, que sea interno o externo, en medios de menor o mayor audiencia, a nivel local, regional, nacional o internacional, entre otros (DAFP, 2011).

b. Dimensión operacional: Nivel de afectación de la capacidad para llevar a cabo las los procesos clasificados como apoyo. Los niveles del riesgo se pueden asociar a tiempos de retrasos de entrega del bien o prestación del servicio, porcentaje de reprocesos, tiempo de cierre de procesos, entre otros (Universidad de Antioquia, 2023a).

c. Dimensión financiera: La materialización de un riesgo puede causar pérdidas financieras significativas, causadas por una multa, sanciones, indemnizaciones, reprocesos, interrupción de las operaciones, márgenes de ganancias, entre otros. Los niveles se representan por el valor de la pérdida o daño.

d. Dimensión legal: Afectación de la situación jurídica o contractual de la organización. Los niveles se pueden relacionar al pago de indemnizaciones o sanciones a terceros, por intervenciones de diferentes actores, por ejemplo, entes reguladores, de control interno o externo, incidencias fiscales, penales o disciplinarias (Universidad de Antioquia, 2023a)

e. Dimensión tecnológica: Afectación en la totalidad o parte de la infraestructura tecnológica, el uso de tecnología, disponibilidad de la información.

f. Dimensión salud y seguridad: Los niveles de impacto pueden variar en gravedad y alcance, por ejemplo, en lesiones o accidentes, enfermedades laborales, ausentismo laboral, daños en la salud mental o psicosociales.

7. METODOLOGÍA

Esta monografía se centra en un estudio cualitativo descriptivo que analiza el tratamiento de trabajos no conformes en laboratorios de ensayo, en el contexto de la implementación de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017. Se combina en una primera parte, la revisión de términos asociados, seguida de la búsqueda de información bibliográfica en los temas aplicados en campo específico de laboratorio y por último se incorpora la experiencia práctica en el tratamiento de los trabajos no conformes con la gestión del riesgo, para destacar finalmente la importancia de tener procedimientos claros de aplicar.

Para fines de comprender los conceptos se utilizaron palabras claves para darle alcance a la consulta de los temas, tales como “Trabajo no conforme” y “No conformidad”, se realiza una búsqueda terminológica en diferentes fuentes bibliográficas entre las cuales se encuentran las bases de datos en línea de la ISO (<http://www.iso.org.obp>) y el IEC (<http://www.electropedia.org/>)

Igualmente, se realiza una búsqueda bibliográfica de los modelos de gestión de riesgos más usados y su aplicación en las organizaciones, enfatizando en la gestión del riesgo para un laboratorio de ensayo, en donde se obtuvieron cuatro referencias a nivel de organización: la ISO 31000:2018, COSO ERM 2017, MECI y el procedimiento actual de la Universidad de Antioquia, sin embargo, cualquiera de estas puede ser adaptada y aplicada según el contexto de la organización.

Posteriormente, se incorporó la experiencia propia como parte del proceso metodológico, para brindar una perspectiva a partir de la implementación del proceso de trabajos no conformes y resultados de auditorías internas (contratadas externamente, con el fin de asegurar la imparcialidad) y externas (con el Organismo Nacional de

Acreditación) desde el año 2014 a 2024 bajo el criterio de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 en los laboratorios de la Unidad de Diagnóstico de la Facultad de Ciencias Agrarias de la Universidad de Antioquia

8. RESULTADOS

8.1. Definiendo el concepto de trabajo no conforme

¿A qué hace referencia el término de “actividades de laboratorio” en el contexto de la norma ISO/IEC 17025:2017?. Para la norma, estas “actividades de laboratorio” están relacionadas a: ensayo, calibración o muestreo asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

A partir de lo anterior se puede realizar una relación entre la descripción de un trabajo no conforme según el requisito 7.10 de la norma ISO/IEC 17025:2017 y a lo que hace referencia el término “actividades del laboratorio”, para dar una definición acorde al requisito. Ver tabla 6.

Extraída del numeral 7.10. de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017	Definición de trabajo no conforme para un laboratorio de “ensayo”
Cualquier aspecto de las actividades del laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente	Cualquier aspecto del ensayo o los resultados de este no cumpla con sus procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

Tabla 6. *Definición de trabajo no conforme a partir de la relación del término de actividades del laboratorio.*

Es adecuado determinar cuáles son esos procedimientos asociados al ensayo y cuáles requisitos acordados con el cliente, para diferenciar cuándo emprender las acciones para diferenciar si nos enfrentamos a un “trabajo no conforme” o una “no conformidad”.

Los procedimientos asociados al ensayo se representan con un posible esquema de los procedimientos operacionales de un laboratorio, como se muestra en la figura 1.

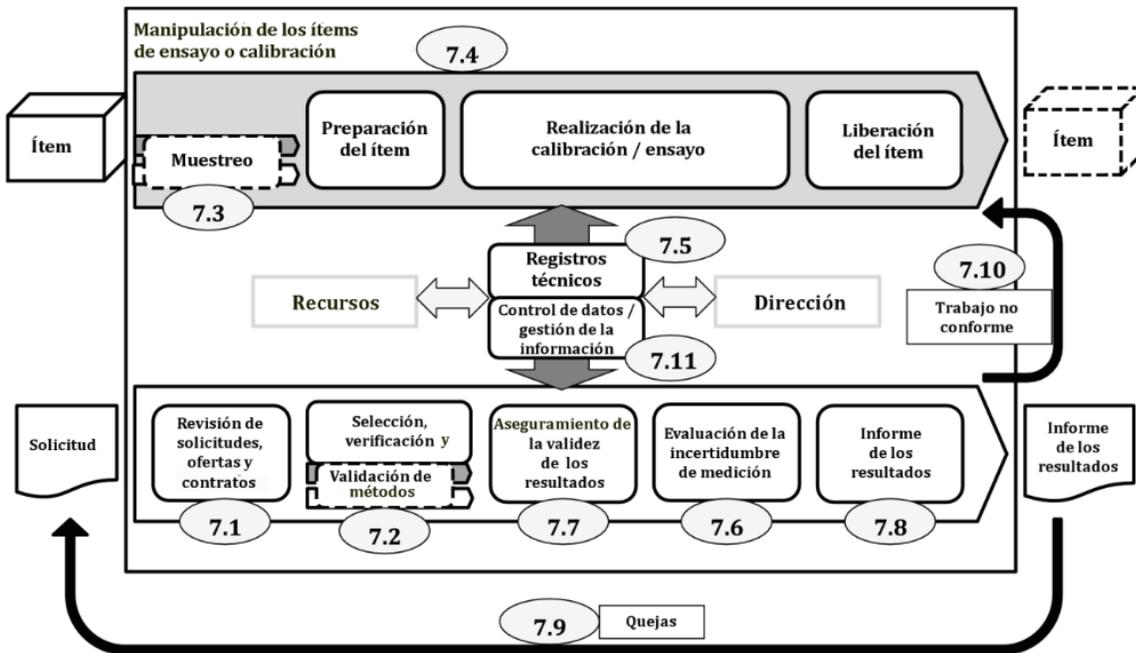


Figura 1. Posible representación esquemática de los procesos operaciones de un laboratorio. Tomado de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 Anexo B

Comprendiendo los conceptos anteriores, podremos realizar una definición aproximada de lo que es un “trabajo no conforme” para un laboratorio de ensayo, como el incumplimiento de un requisito en los procedimientos operacionales de un laboratorio relacionados con los siguientes requisitos del capítulo 7:

- 7.1. La revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- 7.2. Selección, verificación y validación de métodos
- 7.3. Muestreo
- 7.4. Manipulación de los ítems de ensayo

7.5. Registros técnicos

7.6. Evaluación de la incertidumbre de la medición

7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados

En otro sentido, podemos hacer referencia con el incumplimiento de un requisito de aquellos aspectos que afectan técnicamente la validez de un resultado, los cuales se puede dar en el ítem de ensayo y en los procesos de preanalítico, analítico o posanalítico.

8.2. Propuesta de procedimiento para la gestión del trabajo no conforme en un laboratorio de ensayo.

Se describe a continuación una propuesta de procedimiento a implementar cuando se detecte un trabajo no conforme, asegurando el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. En cada actividad paso se describe la actividad a realizar, una descripción de ésta, los posibles responsables de su aplicación y el registro que se generaría en caso de ser necesario.

8.2.1. Inventario de trabajos no conformes: Es adecuado que el laboratorio realice un inventario de los posibles trabajos no conformes se pueden presentar en las etapas operacionales, bien sea por los requisitos aplicables del capítulo 7 de la norma ISO/IEC 17025:2017, el cual facilitará al personal una identificación clara cuando éste se presente, así como el de su reporte al área encargada para su seguimiento.

Actividad: Inventariar los trabajos no conformes

Descripción: Inventariar los posibles trabajos no conformes que se pueden presentar en las etapas: preanalítica, analítica y posanalítica de los laboratorios. Se pueden asignar un código a cada trabajo no conforme.

Responsable: Comité de Calidad, responsable de calidad, director técnico y/o líder del laboratorio o quien haga sus veces

Registro que se genera: Inventario de trabajos no conformes. Ver tabla 7

Fase	Código	Trabajo NC
Preanalítico	PR-01	Recepción de muestras no conformes sin concesión, detectado antes de emitir resultados
Preanalítico	PR-02	Recepción de muestras no conformes sin concesión, detectado después de emitir resultados
Analítico	A-01	Controles de aseguramiento de la calidad fuera de especificaciones que persisten después de rechazar un error aleatorio o grosero, antes de liberar el proceso analítico.
Analítico	A-02	Realización del procedimiento con errores operativos (errores groseros) con afectación en los informes de ensayos emitidos
Posanalítico	PO-01	Transcripción con la subsiguiente emisión de informe de resultado con errores en información técnica que conlleven a un uso incorrecto: <ul style="list-style-type: none"> - Tipo de informe (original en lugar de suplemento) - Resultado del ensayo, incluyendo unidades de medida (cuantitativo)
Posanalítico	PO-02	Envío de informe de resultados al cliente equivocado.

Tabla 7. Ejemplo de inventario de trabajos no conforme para un laboratorio de ensayo

8.2.2. Definir tratamiento correctivo y responsables de su ejecución: Es necesario una vez se identifiquen los posibles trabajos no conformes que pueden presentarse, se pueda establecer con el equipo de trabajo las actividades a emprender. Esto facilita estandarizar las actividades a ejecutar de una manera clara, disminuyendo

confusiones o dudas en el personal, asegurando un correcto tratamiento por el personal autorizado de la implementación de las actividades.

Actividad: Definir tratamiento correctivo y responsables de su ejecución

Descripción: Para definir el tratamiento correctivo o controles a implementar, se debe evaluar el impacto sobre la validez de los resultados a emitir o previos. Se puede considerar una o varias de las siguientes actividades para definir el tratamiento según se necesario: Detener, concesión, desechar o anular, permiso de desviación, reclasificar, reparar, reprocesar o notificar al cliente

Para definir el tratamiento, se propone el esquema de la figura 2.

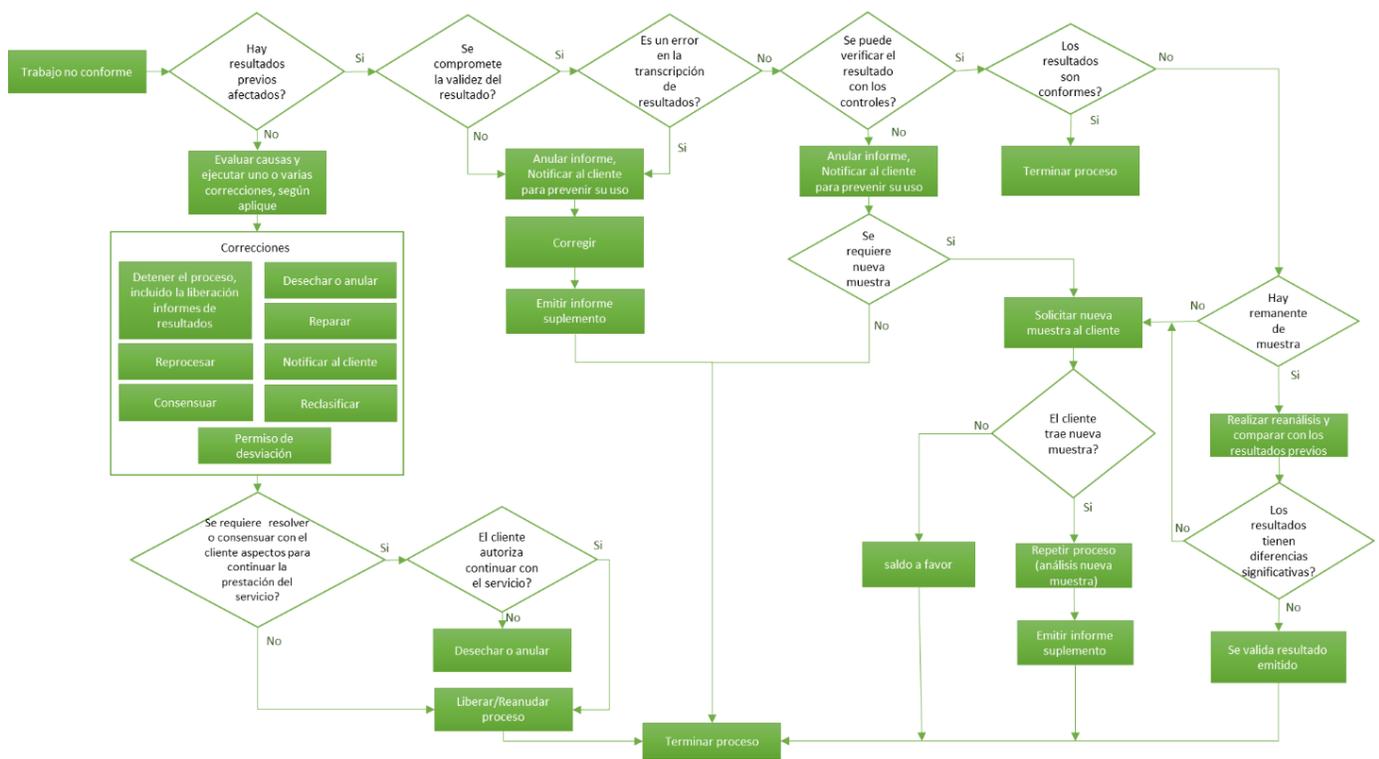


Figura 2. Guía para establecer el tratamiento de un trabajo no conforme en un laboratorio de ensayo. *Elaboración propia.*

Responsable: Comité de Calidad, responsable de calidad, director técnico y/o líder del laboratorio o quien haga sus veces

Registro que se genera: Inventario de trabajos no conformes

Código	Tratamiento
PR-01	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detener la prestación del servicio 2. Informar al cliente la novedad, solicitar autorización para: <ul style="list-style-type: none"> - Anular el trabajo y pedir nueva muestra o dejar saldo a favor - Consensuar y reanudar el trabajo 3. Registrar comunicación con el cliente <p><i>En caso de reanudar el servicio:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Registrar en el "Informe de resultados" en la casilla de observaciones la condición de la muestra con que se recepcionó. Ejemplo: "Factores como (temperatura) mayores a (criterio de aceptación) puede ocasionar alteraciones en el resultado de (ensayo)"
PR-02	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anular el informe e informar al cliente la novedad, para: <ul style="list-style-type: none"> - Pedir nueva muestra, repetir análisis y emitir suplemento. - De no ser posible una nueva muestra, dejar saldo a favor. - Emitir un nuevo informe completo con las modificaciones realizadas, dicho informe debe estar identificado como "Suplemento" y declarar en el campo de observaciones "Suplemento al informe N° XXXXX" y detallar la condición de la muestra con que se recepcionó. Ejemplo: "Factores como (temperatura) mayores a (criterio de aceptación) puede ocasionar alteraciones en el resultado de (ensayo)" 2. Registrar comunicación con el cliente
A-01	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detener el proceso analítico y reportar al Director Técnico 2. Evaluar posibles causas, corregir y dejar trazabilidad de las acciones emprendidas. 3. Liberar proceso una vez se solucionen las causas

Código	Tratamiento
	<p>4. Comunicar al cliente si se modifican los tiempos de entrega de los resultados o si se cambia el método</p> <p><i>Cuando se atribuya la causa al equipo:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reportar la falla del equipo para la respectiva intervención de éste 3. En caso de continuar con la falla, rotular equipo como "fuera de uso" para prevenir su uso hasta tanto no sea adecuado para liberación 4. En lo posible reemplazar con otros equipos espejo que cumplan con los requerimientos del proceso, para continuar el análisis.
A-02	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detener el proceso 2. Notificar al Director Técnico para evaluar e identificar la causa, para corregir 3. Anular informe y comunicar al cliente 4. Reprocesar muestra en caso de su disponibilidad 5. Emitir suplemento al informe <p><i>Si no se tiene disponibilidad de la muestra</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Informar al cliente para solicitar nueva muestra o saldo a favor. 6. Registrar comunicación con el cliente.
PO-01	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anular informe 2. Corregir realizando trazabilidad documental para verificar la información 3. Emitir un nuevo informe completo con las modificaciones realizadas, dicho informe debe estar identificado como "Suplemento" y declarar en el campo de observaciones: "Suplemento al informe N° XXXXX" así mismo detallar la novedad realizada al informe. 4. Almacenar tanto el informe original como el suplemento. 3. Notificar al cliente telefónicamente y por correo electrónico, para asegurarse evitar usar el resultado anteriormente emitido y enviar el nuevo informe (suplemento)
PO-02	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enviar el siguiente comunicado al cliente equivocado:

Código	Tratamiento
	"Apreciado cliente, usted recibió por error este correo el cual tiene información confidencial, favor ignorar la información recibida y eliminarlo de sus archivos, para que nos sea utilizada o divulgada para ningún fin, buscando con esto la tranquilidad de nuestros clientes." 2. Enviar informe de resultados al cliente al que pertenece el informe.

Tabla 7. Ejemplos de inventario de trabajos no conforme con su respectivo tratamiento para un laboratorio de ensayo

8.2.3. Valorar el impacto del trabajo no conforme para la gestión del

riesgo: En este numeral se comienza a gestionar el riesgo. En este caso el riesgo es operacional y se puede definir como la posibilidad de emitir resultados no válidos. A partir de este se valora el impacto en diferentes niveles. Ver tabla 8

Actividad: Valorar el impacto del trabajo no conforme para el riesgo en la emisión de resultados.

Descripción: Valorar el impacto del riesgo operativo del laboratorio de ensayo que generaría el trabajo no conforme. Dicha valoración permitirá posteriormente determinar el nivel de riesgo según la probabilidad de ocurrencia.

Nivel	Valor	Validez del resultado y operativo (Laboratorio)		
		Se pudo detener la emisión de informes	Se afectó la validez de resultados previos	Pone en duda el cumplimiento de las operaciones (prácticas) del laboratorio con el propio sistema de gestión o del cliente
Catastrófico	20	No	Si	Si
Sever	15	Si	Si	Si

Nivel	Valor	Validez del resultado y operativo (Laboratorio)		
		Se pudo detener la emisión de informes	Se afectó la validez de resultados previos	Pone en duda el cumplimiento de las operaciones (prácticas) del laboratorio con el propio sistema de gestión o del cliente
Moderado	10	No	Si	No
Leve	5	Si/No	No	Si
Insignificante	1	Si	No	No

Tabla 8. Impacto para el riesgo operativo en laboratorio de ensayos de acuerdo a la validez del resultado y las operaciones del laboratorio

Responsable: Comité de Calidad, responsable de calidad, director técnico y/o líder del laboratorio o quien haga sus veces

Registro que se genera: Inventario de trabajos no conformes

Código	Validez del resultado y operativo (Laboratorio)			Valor del Impacto	Nivel de riesgo
	Se pudo detener la emisión de informes	Se afectó la validez de resultados previos	Pone en duda el cumplimiento de las operaciones (prácticas) del laboratorio con el propio sistema de gestión o del cliente		
PR-01	Si	No	No	1	Insignificante
PR-02	No	Si	Si	20	Catastrófico

Código	Validez del resultado y operativo (Laboratorio)			Valor del Impacto	Nivel de riesgo
	Se pudo detener la emisión de informes	Se afectó la validez de resultados previos	Pone en duda el cumplimiento de las operaciones (prácticas) del laboratorio con el propio sistema de gestión o del cliente		
A-01	Si	No	No	1	Insignificante
A-02	No	Si	Si	20	Catastrófico
PO-01	No	Si	Si	20	Catastrófico
PO-02	No	No	Si	5	Leve

Tabla 9. Ejemplo de la valoración del impacto

8.2.4. Identificación y registro del trabajo no conforme: Es la etapa en donde se identifica el trabajo no conforme en el laboratorio, en esta se prende una alarma en el laboratorio.

Actividad: Identificar y registrar el trabajo no conforme

Descripción: Se pueden identificar trabajos no conformes en los procesos preanalítico, analítico, posanalítico o en las quejas o reclamos relacionadas con dichos procesos. Una vez identificado el trabajo no conforme y registrarlo, describiendo la evidencia con datos que proporcionen trazabilidad, como:

- Cuando: Fecha
- Qué: Número de orden, muestra, equipo, reactivo, control interno, lote, cliente.

- Dónde y cómo: Laboratorio y en qué actividad del proceso.
- Por qué: Posibles causas

Responsable: Personal del laboratorio

Registro que se genera: Reporte de trabajo no conforme, el cual debe contener la información de lo sucedido proporcionando su trazabilidad.

8.2.5. Emprender el tratamiento correctivo: Es el momento de actuar frente a la alarma prendida en el laboratorio ante la detección de un trabajo no conforme. Las actividades a implementar están previamente determinadas y así mismo el personal está identificado y autorizado para entrar en acción.

Actividad: Emprender el tratamiento correctivo

Descripción: Aplicar el tratamiento definido en el inventario. Se pueden identificar e implementar otras acciones adicionales a las descritas para complementar el tratamiento de acuerdo a las particularidades de cada caso, para lo cual se requiere de la aprobación del Director Técnico

Responsable: Responsable del tratamiento identificado en el inventario

Registro que se genera: Reporte de trabajo no conforme, en el cual se describe las acciones implementadas y los resultados de esta.

8.2.6. Verificación de las acciones implementadas: Para asegurar la imparcialidad en el seguimiento de las actividades implementadas por el personal ante el trabajo no conforme, es recomendable que el área de calidad o el responsable de calidad sea el quien se encargue de esta actividad.

Actividad: Verificar las acciones implementadas

Descripción: Verificar que se ha implementado y registrado cada una de las actividades definidas en el inventario.

Responsable: Responsable de calidad

Registro que se genera: Reporte de trabajo no conforme, se consigna el seguimiento y verificación de las acciones implementadas.

8.2.7. Actualización del inventario: Se pueden identificar otros trabajos no conformes no identificados inicialmente en el inventario, el cual será actualizado y categorizado de acuerdo a las actividades previamente definidas.

Actividad: Actualizar inventario de trabajos no conformes.

Descripción: Se pueden presentar trabajos no conformes no identificados en el inventario, para el cual se debe comunicar al responsable de calidad, con el fin de determinar el tratamiento y los responsables de su ejecución con el equipo de trabajo.

Responsable: Personal del laboratorio.

Registro que se genera: Inventario de trabajos no conformes.

8.3. Propuesta de guía para la gestión del riesgo proveniente de los trabajos no conformes en los laboratorios de ensayo

Una vez identificado el trabajo no conforme, emprender las actividades para su tratamiento y verificar la implementación de las mismas, es necesario realizar un análisis para determinar el nivel del riesgo considerando la frecuencia con que este se presenta en el laboratorio de ensayo. Para evaluar la probabilidad de ocurrencia de los riesgos se propone los criterios descritos en la tabla 10.

Nivel	Valor	Descripción para el análisis con datos (Frecuencia)
Casi seguro	5	La frecuencia de materialización del riesgo es > 80%, según el histórico
Probable	4	La frecuencia de materialización del riesgo es > 60% y ≤ 80%, según el histórico
Posible	3	La frecuencia de materialización del riesgo es > 40% y ≤ 60%, según el histórico
Improbable	2	La frecuencia de materialización del riesgo es > 20% y ≤ 40%, según el histórico
Rara vez	1	La frecuencia de materialización del riesgo es ≤ 20%, según el histórico

Tabla 10. Criterios de análisis de probabilidad. Tomado de la Guía para la gestión de riesgo en proceso de corrupción

A continuación, se propone las siguientes actividades para gestionar el riesgo de la posibilidad de emitir resultados no válidos a partir de trabajos no conformes.

8.3.1. Evaluación del riesgo: Se propone realizar una valoración del riesgo con respecto a la totalidad de eventos potenciales en un periodo determinado, es decir, para evaluar la probabilidad de ocurrencia. Previamente se ha determinado el impacto del trabajo no conforme y este permitirá evaluar el nivel de riesgo. En este caso se propone una frecuencia mensual y anual.

Actividad: Evaluar el riesgo

Descripción: Se propone una evaluación mensual y anual a partir de la frecuencia con la que se presenta.

8.3.1.1. Evaluación mensual: Valorar el porcentaje (%) de frecuencia con la que se presentó el trabajo no conforme en el laboratorio con respecto a la totalidad de eventos potenciales, de igual manera valorar el nivel de impacto. Un ejemplo puede ser con el número de órdenes de servicio que ingresaron en el mes. En el ejemplo:

- TNC: Muestra se regó antes de ser analizada.
- Total eventos en el mes: 1 orden de servicio.
- Total órdenes de servicios en el mes: 609
- % de frecuencia: $(1/609) \times 100 = 0.16\%$

a. Determinar el nivel de probabilidad de acuerdo al % de frecuencia, Ver tabla 10. Para el ejemplo este se ubica en el nivel 1 – Rara vez, es decir, se ha presentado en $\leq 20\%$ de los casos en el mes.

b. Determinar el nivel de impacto de acuerdo a la tabla 8. Para el ejemplo este se ubica en el nivel 1- Insignificante, toda vez que no se logra procesar la muestra y no hay un resultado de ensayo que se pueda invalidar.

c. Calificar el riesgo, el cual es el producto del nivel de probabilidad y del nivel de impacto, el resultado se ubica en la tabla 3, con el fin de determinar la gravedad de este.

En el ejemplo:

- Riesgo = Probabilidad x Impacto = $1 \times 1 = 1$
- Gravedad del Riesgo según tabla 3 = Bajo

8.3.1.2. Evaluación Anual: Evaluar el nivel de probabilidad de cada trabajo no conforme a partir del % de frecuencia acumulada en el año.

a. Determinar el nivel de probabilidad acumulada en el año. Para el ejemplo:

- TNC: Muestra se regó antes de ser analizada.

- **Frecuencia acumulada:** La frecuencia mensual con la que se presentó el trabajo no conforme fue la siguiente:

Enero: 0.1%

Febrero: 0.2%

Junio: 1.1%

Agosto: 0.6%

Diciembre: 0.2%

% de frecuencia acumulada: 2.2%

b. Determinar el nivel de impacto y calificación del riesgo: Se realiza de manera similar a la evaluación mensual.

Responsable: Responsable de Calidad

Registro que se genera: Seguimiento a trabajos no conformes - Evaluación del riesgo

Código	Trabajo No Conforme	Mes	% de frecuencia	Nivel de probabilidad	Valoración del impacto	Calificación	Nivel
PR-03	Muestra se regó antes de ser analizada.	01	0.1	1- Rara vez	1 - Insignificante	1	Bajo
		02	0.2	1- Rara vez	1 - Insignificante	1	Bajo
		06	1.1	1- Rara vez	1 - Insignificante	1	Bajo
		08	0.6	1- Rara vez	1 - Insignificante	1	Bajo
		12	0.2	1- Rara vez	1 - Insignificante	1	Bajo
Acumulado			2.2	1- Rara vez	1 - Insignificante	1	Bajo

Tabla 11. Ejemplo de seguimiento a trabajos no conformes - Evaluación del riesgo

8.3.2. Emprendimiento de acciones: En esta actividad se dan las orientaciones al laboratorio para emprender acciones una vez se evalúe mensual o anual el riesgo a emitir resultados no válidos.

Actividad: Emprender acciones para abordar el riesgo

Descripción: De acuerdo a la calificación del riesgo por cada TNC, se debe emprender las siguientes acciones:

Zona del riesgo	Medida de tratamiento	Acciones adicionales
Extremo	Se debe levantar un plan de acción correctivo, con la finalidad de evitar, reducir o transferir el riesgo.	Retroalimentar los riesgos del laboratorio, para evaluar los controles actuales o establecer nuevas actividades.
Alto		
Moderado	Puede: - Levantarse un plan con acciones de mejora o acciones correctivas, con la finalidad de reducir los eventos. - Asumir	
Bajo	Aceptar, se reconoce el tratamiento implementado como las correcciones al Trabajo No Conforme.	No aplica

Tabla 12. Medidas de tratamiento recomendados según zona de riesgos. *Elaboración propia.*

Responsable: Responsable de Calidad

Registro que se genera: Seguimiento a trabajos no conformes - Evaluación del riesgo

Código	Trabajo No Conforme	Mes	% de frecuencia	Nivel de probabilidad	Valoración del impacto	Calificación	Nivel	Tratamiento
PR-03	Muestra se regó antes de ser analizada.	01	0.1	1- Rara vez	1 - Insignificante	1	Bajo	Aceptar
		02	0.2	1- Rara vez	1 - Insignificante	1	Bajo	Aceptar
		06	1.1	1- Rara vez	1 - Insignificante	1	Bajo	Aceptar
		08	0.6	1- Rara vez	1 - Insignificante	1	Bajo	Aceptar
		12	0.2	1- Rara vez	1 - Insignificante	1	Bajo	Aceptar
Acumulado			2.2	1- Rara vez	1 - Insignificante	1	Bajo	Aceptar

Tabla 12. Ejemplo de seguimiento a trabajos no conformes - Evaluación del riesgo. Con adición de columna para identificar el tipo de tratamiento a emprender.

9. DISCUSIÓN

Las normas ISO, acordadas internacionalmente y de carácter voluntario, son esenciales para los laboratorios de ensayos, quienes son considerados organismos evaluadores de la conformidad, para demostrar su competencia técnica, validando sus resultados a través de la acreditación otorgada por organismos autorizados bajo la norma ISO/IEC 17025:2017. Ésta norma ha ido evolucionando e incorporando en su última actualización un enfoque basado en riesgos en todas las actividades del laboratorio para asegurar el logro de los resultados previstos.

La norma ISO/IEC 17025:2017, al no especificar un método para la gestión de riesgos, permite a los laboratorios personalizar sus enfoques según sus necesidades específicas, aunque esto requiere un compromiso significativo para desarrollar o adaptar metodologías adecuadas.

Modelos de gestión de riesgos como los son la NTC-ISO 31000:2018, COSO ERM 2017 y MECI entre otras, varían en complejidad y alcance, pero todos comparten tres pasos fundamentales: identificación de riesgos, análisis de riesgos y control de riesgos. Estos pasos son esenciales para la efectividad del modelo en cualquier organización, independientemente de las diferencias teóricas, tecnológicas o metodológicas (Tantapoma, 2022).

Aunque el riesgo puede ser percibido como un evento tanto positivo como negativo (Tantapoma, 2022) afirman que debe considerarse principalmente como un suceso negativo debido a las consecuencias que puede tener en el desarrollo de un proyecto o una empresa. En los laboratorios de ensayo acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, las desviaciones negativas pueden ocurrir en el incumplimiento de cualquier requisito de

dicha norma y el laboratorio es responsable de identificar y gestionar los riesgos relacionados a estos. Estas desviaciones son conocidas también como no conformidades en cualquier sistema de gestión de calidad implementado, sin embargo, para laboratorios de ensayo, se habla también de trabajos no conformes, por lo cual es necesario realizar claridad en estos dos conceptos ya que las directrices para su manejo son diferentes para cada uno según lo establecen los requisitos que les trata (“trabajos no conformes” en el numeral 7.10 y de “no conformidades” en el numeral 8.7.1 de la ISO/IEC 17025:2017).

Establecer una metodología robusta para gestionar trabajos no conformes no solo asegura el cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025, sino que también contribuye a la mejora continua del sistema de gestión de calidad del laboratorio. Este enfoque práctico, consciente y documentado es esencial para lograr la acreditación del laboratorio de ensayo y para mantener la confianza de los clientes en los resultados proporcionados.

10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Existe una diversidad de laboratorios de ensayo independientes que prestan servicios para diferentes sectores o pertenecientes a una organización mayor para estos fines o como laboratorios de control de calidad interno, que suman a la implementación y/o acreditación bajo la norma la ISO/IEC 17025:2017 como estrategia para demostrar su competencia técnica y fiabilidad en los resultados que emite. Esta norma integra la gestión del riesgo, donde se puede ponderar el cumplimiento de cada requisito y los objetivos del laboratorio en función del riesgo.

En este sentido, uno de los riesgos principales en los laboratorios de ensayo en temas técnicos, es la posibilidad de emitir resultados no válidos, llevando al laboratorio o a la organización a la que pertenece a tener impactos negativos sobre este.

En la implementación de norma ISO/IEC 17025:2017 se debe tener emprender acciones ante la detección de trabajos no conformes y no conformidades, basados en los niveles de riesgos establecidos por el laboratorio por la primera, así como de la actualización de los riesgos durante la planificación para la segunda.

Aunque existen diversas metodologías para gestionar el riesgo, estos tienen diferentes enfoques según las necesidades y alcances específicos de las organizaciones, donde comúnmente se centran en tipos de riesgos estratégicos, procesos, corrupción, ambientales, seguridad y salud en el trabajo, financieros, entre otros. Por ello es necesario desarrollar metodologías específicas para gestionar el riesgo en los laboratorios de ensayo, en donde se propone una guía que puede servir de referencia a los laboratorios de ensayo partiendo de los trabajos no conformes e integrarlos como posibles causas de la materialización del riesgo de emitir resultados no válidos, evaluando los niveles de

impactos de validez del resultado y el cumplimiento de las operaciones del laboratorio según su propio sistema de gestión, buscando con ello no solo alinear mejor al laboratorio con los estándares de calidad, sino que también fortalecerá su capacidad para mitigar riesgos y garantizar resultados confiables.

11. BIBLIOGRAFÍA

- DAFP. (2011). Guía para la administración del riesgo. *Departamento Administrativo de La Función Pública de Colombia*, 4, 49.
<http://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/506911/1592.pdf/73e5a159-2d8f-41aa-8182-eb99e8c4f3ba>
- Delgado, G., & SalazarCasco, J. (2023). Implementación De La Calidad En Los Laboratorios De Ensayos (ISO/IEC 17025:2017). *Rev. Iberoam. Bioecon. Cambio Clim.*, 9(17). <https://doi.org/10.5377/ribcc.v9i17.15150>
- NTC-ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario, 56 (2015).
- NTC-ISO 31000:2018. Gestión del riesgo. Directrices, 25 (2018).
- NTC-ISO/IEC 17000:2020. Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales., 26 (2020).
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2017). *NTC-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*.
- NTC-ISO 15189:2022 Laboratorio clínico. Requisitos para la calidad y la competencia, 1 (2023).
- López Chica, J. D. (2022). MODELO DE GESTIÓN DE RIESGOS ORGANIZACIONALES PARA UN SISTEMA DE GESTIÓN BAJO LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017. *Revista Teinnova*, 6. <https://doi.org/10.23850/25007211.5014>

ONAC. (2023). *Acreditación de laboratorios de ensayo*.

<https://onac.org.co/servicios/laboratorios-de-ensayo/>

Organización Internacional de Normalización. (, March). *Sobre nosotros, estructura y gobernanza*. <https://www.iso.org/es/Sobre/Estructura>.

Tantapoma, C. y. (2022). *CATÓLICA DEL PERÚ Facultad de Gestión y Alta Dirección*.

https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/23503/CORDOVA_COTILLO_TANTAPOMA_VILCHEZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Universidad de Antioquia. (2023a). *Guía para la gestión de riesgos en procesos y de corrupción*. 1–77.

Universidad de Antioquia. (2023b). *Manual para la Gestión Integral de Riesgos*. 1–40.