

# Análisis de técnicas para el abordaje de riesgos y oportunidades en un laboratorio de ensayos y calibraciones

Galiano, M.M.<sup>a</sup>; Orué, M.W.<sup>a</sup>; Banegas, J.M.<sup>a</sup>; Acosta, J.A.<sup>a</sup>

a. Universidad Tecnológica Nacional – FRFSF, Laboratorio de Mediciones y Ensayos - LAMYEN  
mgaliano@frsf.utn.edu.ar

## Resumen

La norma IRAM ISO/IEC 17025:2017 establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración para demostrar que poseen la competencia necesaria para implementar y mantener un sistema de gestión y asegurar el cumplimiento de todo requisito técnico, normativo, reglamentario o del cliente, que garantice la validez de los resultados.

El Laboratorio de Mediciones y Ensayos está acreditado por el Organismo Argentino de Acreditación para la realización de ensayos de seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, eficiencia energética y alta tensión, como parte de una gestión de contralor ejercida por la Secretaría de Comercio Interior. Además, brinda servicios de calibraciones en varias magnitudes.

Un sistema de gestión debe detectar y abordar los riesgos que subyacen en cualquier actividad donde la validez del resultado debe ser garantizada. En este trabajo se analizaron técnicas para identificar dichos riesgos, y elaboraron propuestas para mitigarlos o eliminarlos, a partir de un acabado conocimiento del laboratorio y el contexto social en el que se encuentra inmerso, incluyendo los actores que interactúan con él, favoreciendo así a la mejora continua del sistema de gestión, haciéndose eco de normativa general como la ISO/IEC 17025, o específica para el caso como la ISO 31000.

## Abstract

The international standar IRAM ISO/IEC 17025:2017 establishes the requirements por the competence of testing and calibration laboratories to demonstrate that they have the necessary competence to implement and maintain a management system and to assure compliance with any technical, regulatory or customer requirements that guarantee the validity of the results.

The Laboratory of Measurements and Tests is accredited by the Argentine Accreditation Organization to realice tests of electrical safety, electromagnetic compatibility, energy efficiency and high voltage, as part of a control management exercised by the Ministry of Internal Trade. Also, it provides calibration services in several magnitudes.

A management system must detect and address the risks underlying any activity where the validity of the result must be ensured. In this paper, we were analyzed techniques to identify these risks, and developed suggestions to mitigate or eliminate them, based on a complete knowledge of the laboratory and the social context in which it is immersed, including the actors that interact with it, favoring in this way the continuous improvement of the management system, echoing general regulations such as ISO/IEC 17025, or specific to the case as ISO 31000.

**Palabras clave:** Riesgos, Oportunidades, Sistema de Gestión, Normativa.

## INTRODUCCIÓN

El abordaje de riesgos y oportunidades es fundamental en una organización y debe estar implementado en todas las áreas y niveles. Esto contribuye a la mejora de los sistemas de gestión.

La norma IRAM ISO/IEC 17025:2017 [1] no establece un proceso formal a seguir para llevar a cabo el seguimiento y control de los riesgos y oportunidades que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad.

En este sentido, reconocemos la necesidad de evaluar alternativas para llevar a cabo dicho seguimiento y control de una manera que resulte de aplicabilidad para el Laboratorio de Mediciones y Ensayos (LAMYEN).

El objetivo general de este trabajo es identificar y desarrollar la técnica más adecuada para abordar los riesgos del LAMYEN según requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 favoreciendo así a la mejora continua del sistema de gestión acreditado conforme a la norma señalada.

## **DESARROLLO**

Como se nombró anteriormente, de modo que la norma ISO/IEC 17025:2017 no determina un proceso formal para llevar a cabo el seguimiento y control de riesgos y oportunidades, para realizarlo se utilizó como modelo de referencia el proceso lógico y sistemático que aporta la norma ISO 31000:2018 “Gestión del Riesgo – Principios y guías”.

La gestión de riesgos considera tanto el contexto externo como el interno y la interacción con las partes interesadas. El proceso anteriormente nombrado puede ser utilizado por cualquier organización y es aplicable a diversos tipos de actividades.

Según la norma ISO 31000:2018 la gestión del riesgo es el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en relación al riesgo [2], el cual es el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. Asimismo, el riesgo puede ser positivo, negativo o ambos. En el caso de ser un riesgo positivo se lo interpretará como una oportunidad a lo largo de este análisis.

La implementación de la gestión de riesgos y oportunidades tiene importantes beneficios:

- Crea una cultura de gestión y prevención.
- Crea valor.
- Fomenta la gestión proactiva.
- Ayuda a la mejora continua.

Una vez comprendida la importancia y efectividad de la gestión de riesgos surge la pregunta acerca de cómo llevarla a cabo.

En este sentido, nos hemos propuesto analizar herramientas utilizadas para esto, entre ellas el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

El AMFE es una herramienta tanto de diagnóstico como de prevención que evalúa la probabilidad de ocurrencia de un fallo (en este caso riesgo), su gravedad y la posibilidad de detección del mismo. Esta herramienta sirve para analizar los riesgos.

De acuerdo al interés de gestionar los riesgos en el LAMYEN, surge la necesidad de buscar otros métodos más adecuados al modo de trabajo en la organización ya que el AMFE resulta ser una herramienta compleja en relación con lo requerido, ya que demanda un seguimiento exhaustivo de las diferentes instancias de detección, tratamiento y acciones sobre los riesgos que, para una organización con tanta dinámica, puede resultar difícil de introducir en su cultura.

Por lo tanto, siguiendo como modelo de referencia al proceso establecido en la norma ISO 31000, se definió estudiar las partes interesadas, dado que el conocimiento de las mismas pone en perspectiva sus necesidades, respecto a las capacidades del laboratorio. Luego, se analizaron herramientas para evaluar el contexto de la organización, culminando en el uso de la herramienta de análisis FODA. Tras obtener los resultados de este análisis se pudieron determinar fortalezas y debilidades relacionadas con el análisis interno y oportunidades y amenazas relacionadas con el análisis externo del LAMYEN.

Teniendo en cuenta las evaluaciones anteriores se realizó un análisis de las potenciales fuentes de riesgos que pueden existir abarcando todos los procesos del LAMYEN.

Por último, teniendo en cuenta la importancia de la gestión del riesgo se desarrolló una herramienta adecuada a las necesidades del laboratorio de modo que sirva para analizar los riesgos y oportunidades detectados anteriormente y proponer acciones de mejora.

Por lo tanto, al desarrollar una matriz con la información específica que se desea obtener es posible aplicarla con mayor frecuencia y sencillez.

### **Identificación de las partes interesadas**

Resulta de gran importancia evaluar y comprender tanto el contexto interno como el externo de la organización ya que pueden influir significativamente en la misma.

Tal es así que se realizó una identificación de lo que se da en llamar “partes interesadas” o también “stakeholders”. Así se denomina a los grupos de personas u organizaciones públicas o privadas que pueden verse afectadas por las decisiones o actividades de la propia organización y que, a su vez, impactan en la misma con su conducta. Estas pueden ser clientes, proveedores, personal, el estado, la sociedad en general, etc.

La relación generada por los intereses existe independientemente de que las partes sean conscientes de ello, es decir, puede que una organización no reconozca a sus partes interesadas y su impacto. A su vez, las organizaciones pueden tener muchas partes interesadas, las cuales tienen diversos intereses y, a veces, contrapuestos.

La relación generada por los intereses existe independientemente de que las partes sean conscientes de ello, es decir, puede que una organización no conozca a sus partes interesadas y su impacto. A su vez, las organizaciones pueden tener muchas partes interesadas, las cuales tienen diversos intereses y, a veces, contrapuestos. Debido a esto, en el LAMYEN se considera muy importante la identificación propiamente dicha para tenerla en cuenta en la etapa de detección de riesgos que podrían surgir de las partes interesadas.

Comenzando el análisis, la relación más directa se establece entre el LAMYEN y los dos actores principales: los organismos de certificación y los clientes. No obstante, partes interesadas son el personal, la dirección del laboratorio, la Universidad Tecnológica Nacional - Facultad Regional Santa Fe (UTN FRSF) y su Fundación, el Centro de I+D en Ingeniería Eléctrica y Sistemas Energéticos (CIESE), la Secretaría de Comercio que tiene injerencia en cuanto a permitir el funcionamiento del laboratorio, el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), entre otros. Por las incumbencias de las tareas realizadas también lo son el Estado y la sociedad que recibe los aparatos ensayados.

Por otra parte, el funcionamiento del laboratorio conlleva a relacionarse con proveedores (quienes le venden los equipos e insumos, a veces críticos), con laboratorios subcontratados para la realización de algunos ensayos exceptuados del alcance acreditado, con otros laboratorios para realizar ensayos interlaboratorios, actuando en competencia con otros laboratorios similares (competidores).

Todas las partes interesadas se detallan a continuación con mayor precisión junto con su interés, función y/o necesidad.

Estado: Imponer normas y resoluciones legales. Exigir su cumplimiento.

Sociedad: Utilizar los productos de manera segura y eficiente.

UTN: Mantener el prestigio y cuidar el buen desempeño. Es la Persona Jurídica (Ley 14.855)

que asume las responsabilidades legales del laboratorio. Brindar una política de privacidad.

Comunidad de la UTN: Interés en recibir instancias de formación académica y profesional.

FRSF: Representante ante el OAA, firmando el decano el convenio correspondiente (Estatuto UTN 2011, art. 88).

Secretaría de Ciencia y Tecnología: Supervisar la actividad de los grupos y centros.

Secretaría de Extensión Universitaria: Relacionar a la Universidad con su medio, mediante la promoción del desarrollo cultural, la transferencia y divulgación del conocimiento y la prestación de servicios, enmarcada en la responsabilidad social universitaria.

CIESE: Coordinar actividades conjuntas con el LAMYEN promoviendo la ejecución de proyectos de investigación, extensión y transferencia de conocimientos y tecnología; establecer políticas generales y designar al personal como ser director LAMYEN, docentes que intervienen en LAMYEN.

Departamento de Ingeniería Eléctrica: Proponer las designaciones de personal y supervisar la actividad de los laboratorios. Proveer el espacio físico para el funcionamiento del centro.

Fundación FRSF: Apoyo, referido a la percepción, administración, y disposición de los recursos provenientes de los servicios.

Departamento TICs: Gestionar la información del laboratorio almacenada en un servidor centralizado en la UTN FRSF. Brindar soporte y mantenimiento técnico. Suministrar la infraestructura tecnológica del sistema de gestión del laboratorio.

CONICET: Proveer el espacio físico para el funcionamiento del laboratorio.

OAA: Acreditar el laboratorio de ensayos y calibraciones. En su condición de referente nacional: Realizar toda actividad de reconocimiento de la competencia definida por las autoridades regulatorias o requerida por las partes interesadas. Monitorear buenas prácticas de laboratorio.

Organismos de Certificación: Cumplir las normas de ensayo y/o disposiciones legales vigentes.

Secretaría de Comercio: Cumplir las normativas legales vigentes para la comercialización de productos.

Otros laboratorios: Realizar interlaboratorios.

Competidores: Como su nombre lo indica, todo lo que implica el competir por los clientes.

Proveedores: Suministrar productos y servicios al laboratorio.

Clientes: Utilizar los servicios del laboratorio, para poder comercializar sus productos o prestar sus servicios.

Personal: Interés laboral y de capacitación.

Audidores internos: Realizar un seguimiento de los procesos del laboratorio y mejorarlos.

Empresas de transporte: Trasladar insumos, equipos para ensayo/calibración y productos de un punto a otro. Lograr las mejores condiciones de costo, servicio y calidad de los insumos o productos transportados.

Dirección del laboratorio: Tomar decisiones sobre las políticas y los recursos del laboratorio, designar al resto de las funciones directivas (Responsables de áreas y Jefes de Laboratorio), asegurar que el sistema de gestión es implementado y respetado en todo momento.

### Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas)

Para identificar fortalezas y debilidades internas, como así también oportunidades y amenazas externas se empleó la herramienta de análisis FODA. La importancia de este análisis se relaciona con la información que proporciona sobre los factores externos e internos que pueden afectar en las decisiones que toma el LAMYEN.

Esta herramienta posee la ventaja de ser relativamente sencilla y, a su vez, brinda una perspectiva general de la situación estratégica del LAMYEN.

El análisis FODA se llevó a cabo a través de un brainstorming entre diferentes miembros de la organización estructurando la información en cuatro bloques.

Fortalezas: factores internos que inciden de manera positiva en el LAMYEN.

Oportunidades: factores externos que pueden incidir de manera positiva en el LAMYEN.

Debilidades: factores internos que pueden incidir de manera negativa en el LAMYEN.

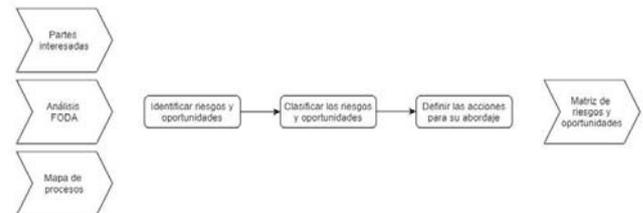
Amenazas: factores externos que inciden de manera negativa en el LAMYEN.

De modo que las fortalezas y debilidades son factores internos, es posible actuar sobre ellas. Por el contrario, las oportunidades y amenazas corresponden a factores externos y, en general, resulta difícil modificarlas.

### Gestión de riesgos y oportunidades

La implementación de la gestión de riesgos y oportunidades consiste en identificar, clasificar,

evaluar, analizar y monitorear riesgos y oportunidades para los procesos de una organización. El diagrama de la figura 1 define el proceso de análisis de riesgos y oportunidades definido para el LAMYEN.



**Figura 1: Proceso de análisis de riesgos y oportunidades aplicado al LAMYEN**

El estudio del mapa de procesos consiste en analizar cada uno de los procedimientos que conforman el mismo para evaluar las potenciales causas o fuentes de riesgos en cada uno de ellos, resultando de gran importancia evaluarlos con cada responsable del proceso.

Teniendo en cuenta la identificación de las partes interesadas, el análisis FODA y el estudio del mapa de procesos se clasifican los riesgos y oportunidades detectados.

Para esto se desarrolló una matriz de riesgos y oportunidades en la cual se ingresa la información y se pondera la importancia del tratamiento de los riesgos y oportunidades detectados, definida a través de una matriz de criticidad la cual se define en la tabla 1.

**Tabla 1: Matriz de criticidad.**

Probabilidad	Impacto		
	Bajo	Medio	Alto
Bajo	C	B	B
Medio	B	B	A
Alto	B	A	A

La matriz de riesgos y oportunidades definida contiene los campos de la tabla 2.

**Tabla 2: Campos de matriz de riesgos y oportunidades.**

Campo	Detalle
ID	Número correlativo de identificación del riesgo u oportunidad
Fecha de detección	Se registra la fecha en la que se ha detectado el riesgo o la oportunidad
Fecha de última modificación	Se registra la fecha en la que fue tratado el riesgo o la oportunidad, y que incluye alguna modificación
Categoría	Riesgo u oportunidad según corresponda

Procedimiento	Código del procedimiento o instrucción afectado por la oportunidad o el riesgo si correspondiera
Procedimiento asociado	Nombre del procedimiento afectado por la oportunidad o el riesgo
Descripción	Detalle del riesgo u oportunidad
Probabilidad / Factibilidad	<p>ALTA/MEDIA/BAJA</p> <p>Para la definición en RIESGOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Probabilidad alta: se produce con frecuencia o se prevé que pueda ocurrir a corto plazo.</li> <li>• Probabilidad media: se ha producido alguna vez o se prevé que pueda ocurrir a largo plazo.</li> <li>• Probabilidad baja: se considera muy poco probable que ocurra.</li> </ul> <p>Para la definición en OPORTUNIDADES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Factibilidad alta: los recursos necesarios se encuentran disponibles.</li> <li>• Factibilidad media: los recursos necesarios no se encuentran disponibles fácilmente.</li> <li>• Factibilidad baja: los recursos necesarios no están disponibles o son difíciles de obtener.</li> </ul>
Impacto	<p>ALTO/MEDIO/BAJO</p> <p>Para la definición en RIESGOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Impacto Alto: si sucede tendrá un efecto muy significativo en el cumplimiento de los requisitos, generando una No Conformidad.</li> <li>• Impacto Moderado: su ocurrencia podría afectar el cumplimiento de los requisitos en forma parcial.</li> <li>• Impacto Bajo: su ocurrencia podría afectar la eficiencia del proceso, pero no significativamente.</li> </ul> <p>Para la definición en OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Impacto Alto: el aprovechamiento de la oportunidad puede presentar beneficios significativos en la organización (en menos de 2 años).</li> <li>• Impacto Moderado: el aprovechamiento de la oportunidad puede presentar beneficios parciales en el desempeño de los procesos (entre 2 y 3 años).</li> <li>• Impacto Bajo: el aprovechamiento de la oportunidad puede presentar beneficios insignificantes para el desempeño de los procesos (mayor de 3 años).</li> </ul>
Clasificación	<p>A/B/C</p> <p>Para la definición en RIESGOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A: deben ser atendidos. Definir acciones para abordarlos.</li> <li>• B: deben ser monitoreados. Determinar acciones para que el riesgo pase a clasificación C.</li> <li>• C: por el momento no es significativo. Monitorearlos ya que puede verse modificada su probabilidad o impacto.</li> </ul> <p>Para la definición en OPORTUNIDADES</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A: deberían ser aprovechadas. Definir las acciones para implementarlas.</li> <li>• B: poner en consideración. Representan el segundo orden de prioridad en la implementación de mejoras.</li> <li>• C: por el momento no representa un impacto significativo. Monitorear cambios en su factibilidad.</li> </ul>
Tratamiento y N° de desvío	En caso de corresponder de acuerdo a la clasificación del riesgo o la oportunidad, se vincula con el documento que le da tratamiento.
Acciones para el abordaje	Se enuncian las acciones para abordar el riesgo o la oportunidad. En el caso de los riesgos, puede ocurrir que no es factible la realización de acciones, por lo que se establece como "Riesgo asumido".
Estado	En el caso del riesgo se define si se encuentra en "En tratamiento", es un riesgo "Asumido", fue "Mitigado" o "Resuelto". En el caso de la oportunidad se define si se encuentra "En tratamiento" o "Resuelto".

Luego, el Responsable de Calidad le da seguimiento a los riesgos, las oportunidades y las acciones para el abordaje, y se discute de forma continua el avance y eficacia de las mismas con los principales interesados de la dirección, para la toma de decisiones, luego son revisados con la dirección en pleno, al menos, una vez por año (reunión de "Revisión por la dirección") para destacar las mejores del sistema, respecto de las últimas implementaciones. Esta revisión sirve para asegurar que los constantes cambios en el entorno no alteran su identificación y clasificación y las acciones para el abordaje resulten satisfactorias.

## CONCLUSIONES

El resultado obtenido luego del análisis de técnicas para abordar riesgos y oportunidades es una matriz de sencilla aplicación, la cual fue realizada de acuerdo a las necesidades del LAMYEN, por lo cual cumple con los objetivos y requerimientos establecidos.

Una ventaja que presenta este modo de abordar los riesgos y oportunidades es la versatilidad que posee la matriz.

Es menester destacar que en cada revisión anual puede ser evaluada la necesidad de modificaciones o mejoras de acuerdo a las diferentes situaciones que surjan en la organización.

## REFERENCIAS

### Norma:

- [1] IRAM (2017). *ISO/IEC 17025 Requisitos generales para los laboratorios de ensayo y calibración.*
- [2] IRAM (2018). *ISO 31000 Gestión de riesgos.*