

Evaluación de Riesgos en los Servicios y Operaciones de Laboratorios para ISO/IEC 17025:2017

La versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025 que establece los requisitos generales que deben satisfacer los laboratorios de metrología –ensayo y calibración– para demostrar su competencia, ha adoptado la filosofía de la norma de sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2015, en términos o con el enfoque del ‘pensamiento basado en riesgos’ y la estructura basada en el ‘modelo de gestión en procesos’, la cual ya se había adoptado desde la versión ISO 9001:2008.



La norma ISO/IEC 17025:2017 a adoptado el análisis de riesgos en dos enfoques:

El primero, el cual abordaremos en esta edición de *La Guía MetAs*, enfocado a las operaciones, al modelo de procesos, sustituyendo la acciones preventivas por el análisis de riesgo de la norma ISO 31000, identificándoles en el contexto de las operaciones de un laboratorio, analizando su probabilidad de ocurrencia, la severidad de sus consecuencias (ISO 31010) y detectándolos o monitoreando sus tendencias mediante los procedimientos de aseguramiento de la validez de los resultados (ISO/IEC 17025, 7.7).

Apasionados por la Metrología

La Guía MetAs, es el boletín electrónico de difusión periódica de MetAs & Metrólogos Asociados.

En *La Guía MetAs* se presentan: noticias de la metrología, artículos e información técnica; seleccionada por nuestros colaboradores, que deseamos compartir con Usted, colegas, usuarios, clientes, estudiantes, amigos y en fin, con todos aquellos interesados o relacionados con la metrología técnica e industrial.

Antonio Caso # 246. Colonia: Centro
49 000, Cd. Guzmán, Zapotlán El Grande, Jalisco, México
Teléfono & Fax: +52 (341) 4 13 61 23 multilínea
E-mail: laguiametas@metas.mx. Web: www.metas.com.mx

Servicios Metrológicos:

Laboratorios acreditados:

Presión, Alto Vacío, Temperatura, Humedad, Eléctrica, Acústica, Masa, Densidad, Volumen, Óptica, Mediciones Especiales y Tiempo & Frecuencia

Ingeniería:

Selección de Equipos, Desarrollo de Sistemas de Medición y Software, Reparación y Mantenimiento

Gestión Metrológica:

Subcontratación de Servicios, Selección de Proveedores, Confirmación Metrológica

Consultoría:

Capacitación, Entrenamiento, Asesoría, Auditorías, Ensayos de Aptitud, Sistemas de Calidad

El segundo enfoque, corresponde al informe de resultados de servicios de metrología –medición, análisis, ensayo, prueba, caracterización, calificación, calibración–, cuando opcional y adicionalmente se realiza y reportan declaraciones de conformidad (ver *La Guía MetAs* LGM-15-03 de junio del 2018).

EVALUACIÓN DE RIESGOS

La evaluación de riesgos es el proceso de: identificación, análisis, evaluación y tratamiento de los mismos.

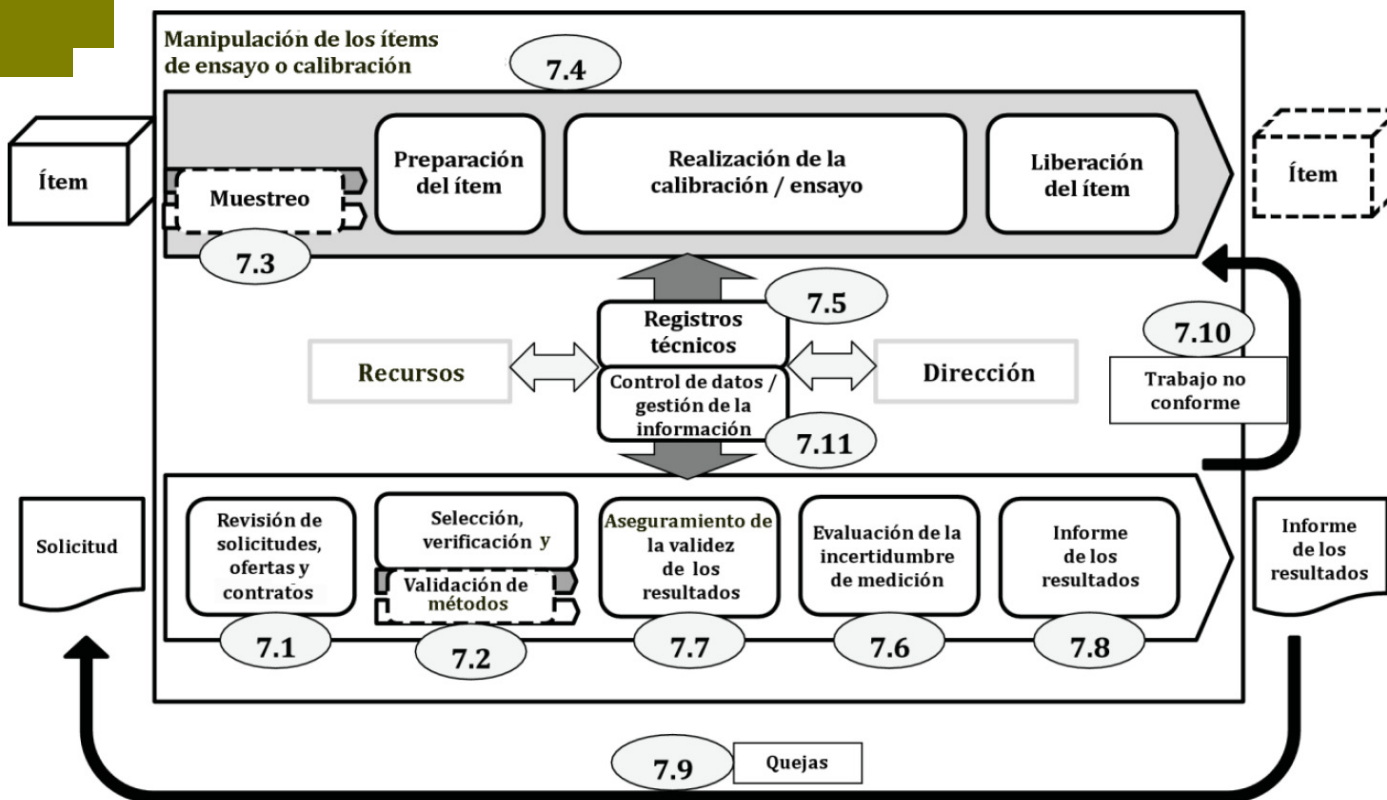
IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Al identificar los riesgos en el contexto de laboratorios de metrología, es fundamental identificar el modelo del proceso de servicios de metrología, así como los requisitos de la norma ISO/IEC 17025; identificando las fuentes de riesgo, las zonas de impacto, los acontecimientos, los cambios, sus causas y posibles consecuencias.

ISO 9001 & ISO/IEC 17025
Modelo de Procesos

Proceso operacional de un laboratorio ISO/IEC 17025:2017

Representación esquemática del proceso operacional típico de un laboratorio de metrología de acuerdo con la cláusula 7 de requisitos del proceso, de ISO/IEC 17025.



Requisitos donde se abordan riesgos en ISO/IEC 17025:2017 y tienen un impacto potencial en la validez de los resultados

4.1 Imparcialidad

4.1.3 Riesgos a la imparcialidad y de sus actividades,

4.1.4 Los riesgos que surjan de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.

6.4 Equipamiento

6.4.1 ...correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados,

6.4.3 ...asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

6.5 y anexo A Trazabilidad Metrológica

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

7.1.4 ...Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad de laboratorio o sobre la validez de los resultados,

7.1.1 b) el laboratorio cuenta-tiene con la capacidad-competencia y los recursos para cumplir los requisitos llevar a cabo las actividades.

7.4 Manejo de elementos de prueba o calibración

Descripción del estado (7.8.2.1 g),

Precauciones para evitar deterioro, contaminación, pérdida o daño del ítem,

Desviación a las condiciones especificadas.

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

7.7.1 ...hacer el seguimiento de la validez de los resultados... de manera que las tendencias sean detectables... aplicar técnicas estadísticas,

Monitoreando la validez de los resultados, tales como: CMC, trazabilidad, sesgo e incertidumbre instrumental reportados. Seguimiento mediante técnicas estadísticas para detectar tendencias. Con este seguimiento-monitoreo se asegura para el método de análisis de riesgo AMEF/FMEA el proceso de detección.

7.8.6 Reportando evaluación de la conformidad

7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad,

7.8.6.1 Documentar reglas de decisión & nivel de riesgo (ver *La Guía MetAs* LGM-15-03 de junio del 2018).

7.10 Trabajo no conforme

7.10.1 b) Acciones basadas en el nivel de riesgo del laboratorio.

7.11 Control de datos y gestión de la información

7.11.6 Los cálculos y las transferencias de datos se deben comprobar (7.11.3 c) exactitud, d) integridad),

Por ejemplo: los requisitos de FDA & HACCP, CFR 21, part 11 (ERES, *Electronic Records and Electronic Signatures*).

8.5 Acciones para detectar riesgos y oportunidades (opción A)

Considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades,

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados de laboratorio (7.7).

8.7 Acciones correctivas (opción A)

8.8.1 Cuando ocurre una no conformidad...:

e) actualizar riesgos y oportunidades determinados durante la planificación, si es necesario.

8.9 Revisiones de la dirección (opción A)

8.9.2 entradas a la revisión de la dirección...:

m) resultados de la identificación de riesgos (ej. Matriz de riesgos).

Gestión:
Identificación,
Análisis,
Evaluación y
Tratamiento
de los
Riesgos

Requisito ISPE en las guías de buenas prácticas

La industria farmacéutica en su guía de buenas prácticas (GAMP) '*Un enfoque basado en el riesgo para la gestión de la calibración*', considera fundamental la gestión de riesgo al:

- Determinar la configuración de la frecuencia de calibración de instrumentos de medición, considerando:

Impacto:

Alto, medio o bajo; debido a la falla del instrumento.

Consideración de falla:

Alta, para instrumentos con trazabilidad –pedigrí- desconocida, de procesos demandantes, que deben calibrarse diaria o semanalmente.

Medio, para instrumentos con trazabilidad conocida, de procesos estables, que deben calibrarse mensualmente.

Bajo, para instrumentos con trazabilidad bien establecida, de procesos estables, con calibración trimestral o semestral.

Detección:

Alta, claramente visible y detección segura de falla.

Medio, detectable mediante procesos de prueba o resultados finales.

Bajo, detectable únicamente mediante la falla de seguridad o del producto.

Enfoque MetAs para la gestión de riesgos de procesos de servicios de metrología

Puntualizando, en MetAs identificamos como prioritarios, sin descuidar los anteriores, los siguientes riesgos que tienen un impacto potencial directo en la validez de los resultados del laboratorio:

- Riesgo en la trazabilidad metrológica (17025, 6.5 y anexo A) de los servicios de calibración solicitados/realizados,
- Las desviaciones al método (7.1.4) solicitadas por el cliente a los métodos normalizados no deben tener impacto sobre la integridad de laboratorio o sobre la validez de los resultados,
- El laboratorio cuenta-tiene con la capacidad-competencia y los recursos (7.1.1 b)) instalados, para cumplir los requisitos y llevar a cabo las actividades, en los tiempos y formas de ejecución y entrega pactados de los servicios: CMC, disponibilidad de sistemas de calibración y tiempos de entrega prometidos,
- En el manejo de los instrumentos y elementos (7.4), el riesgo de deterioro, contaminación, pérdida o daño de los ítems sujetos a servicios de calibración y prueba.

Índice de Riesgo

ANÁLISIS DE RIESGOS

Se cuenta con diferentes técnicas de evaluación de riesgo, documentados principalmente en la norma ISO 31010, estas técnicas están calificadas de acuerdo con su aplicabilidad, de las 31 técnicas anexadas en la norma, listamos algunas de las calificadas como altamente aplicables (AA) y aplicables (A) que proporcionan salida cuantitativa, estas son, al menos:

- ▣ Análisis de modo y efecto de falla (AMEF/FMEA) (B.13),
- ▣ Índices de riesgo (B.28),
- ▣ Matriz de consecuencia y probabilidad (B.29).

Análisis de modo y efecto de falla AMEF/FMEA

El análisis se completa cuando se combinan los resultados de la matriz de consecuencia y probabilidad, con las actividades de monitoreo para asegurar la validez de los resultados.

Severidad (**S**) o consecuencia, ocurrencia (**O**) o probabilidad y detección (**D**) o monitoreo, nos permiten determinar el número de prioridad de riesgo (**NPR**)

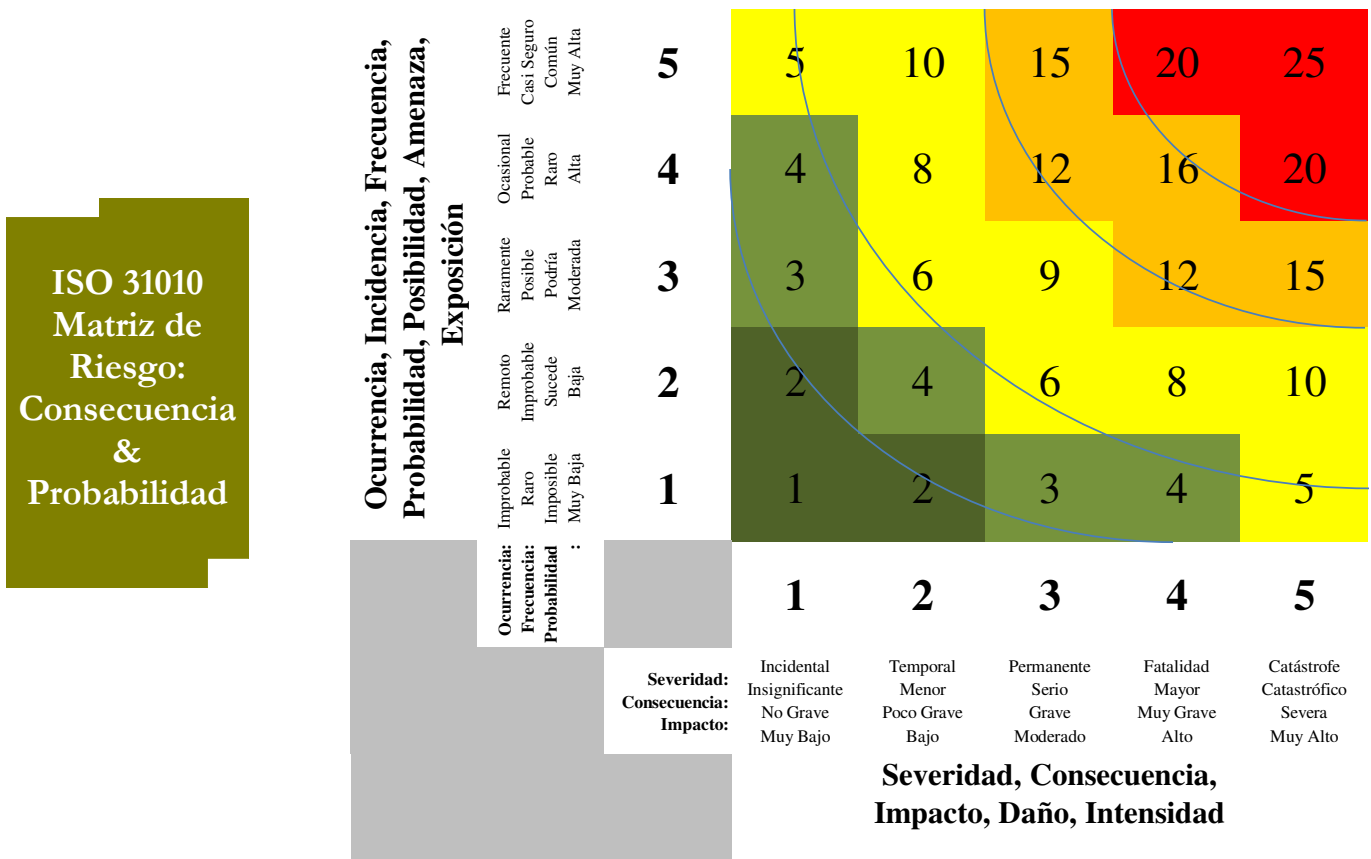
$$NPR = S \cdot O \cdot D$$

Índice de riesgo

Un índice de riesgo es una medida semicuantitativa del riesgo, que es una estimación que se obtiene a partir de un enfoque de puntuación o calificación mediante escalas ordinales, por ejemplo de 1...3, 1..5, 1...10, etc.

Matriz de valoración de riesgo, de consecuencia/probabilidad

ISO 31010 (B.29) nos dice que esta técnica es un medio, una herramienta de combinar calificaciones cualitativas o semicuantitativas (ej. 1...5) de la consecuencia y probabilidad de producir una clasificación o nivel de riesgo (ej. 1...25).



Niveles de riesgo

18	≥ 18	20...25	Intolerable	Muy Alto	Intolerable / Muy Alto
18	< 18	12...16	Importante	Alto	Importante / Alto
11	< 11	5...10	Moderado	Medio	Moderado / Medio
4,5	$< 4,5$	3...4	Tolerable	Bajo	Tolerable / Bajo
2,5	$< 2,5$	1...2	Trivial	Insignificante	Trivial / Insignificante

DetECCIÓN, MONITOREO Y APLICACIÓN DE TÉCNICAS ESTADÍSTICAS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS Y CARTAS DE CONTROL CON CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Una vez que se tiene el análisis de riesgo en términos de la matriz de severidad (**S**) o consecuencia y la ocurrencia (**O**) o probabilidad, se obtiene un primer índice de riesgo, en un escala de 5 diferentes valores semicuantitativos

Este riesgo de acuerdo con el requisito 7.7 de aseguramiento de la validez de los resultados, debe ser monitoreado de forma 'continua' mas que las anteriores 'acciones preventivas' (las cuales desaparecen de la versión 2017 de 17025).

Este monitoreo o detección (**D**) puede igualmente tomar valores en una escala que van desde 1...5, siendo:

Escala detección (D)	Descripción del procedimiento de seguimiento-monitoreo-detección de la validez de los resultados
1	Monitoreo continuo en cada servicio, aplicación de técnicas estadísticas para el análisis y detección de tendencias...
2	Monitoreo continuo de servicios críticos, con diferentes
3	Monitoreo con procedimiento interno (<i>intra</i>) y externo (<i>inter</i>)...
4	Monitoreo esporádico con procedimiento interno...
5	No se aplica aseguramiento de la validez de los resultados

**DetECCIÓN &
 MONITOREO
 PARA
 ASEGURAR LA
 VALIDEZ DE LOS
 RESULTADOS**

Con este seguimiento-monitoreo se asegura para el método de análisis de riesgo AMEF/FMEA el proceso de detección (**D**)

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

7.7.1 ...hacer el monitoreo-seguimiento de la validez de los resultados... de manera que las tendencias sean detectables... aplicar técnicas estadísticas. Incluyendo:

- a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad,
- b) uso de instrumentación alternativa que ha sido calibrada para proporcionar resultados trazables,
- c) comprobaciones funcionales de equipos de medición y prueba,
- d) uso de patrones de trabajo o comprobación con cartas de control, donde aplique,
- e) comprobaciones intermedias de equipos de medición,

- f) repetición de pruebas o calibraciones utilizando el mismo o diferente método,
- g) repetición de la prueba o de la calibración de elementos retenidos,
- h) correlación de resultados para diferentes características de un artículo,
- i) revisión de resultados reportados,
- j) comparaciones Intralaboratorio,
- k) prueba de muestra(s) ciega.

7.7.2 Comparación con otros laboratorios

- a) participación en ensayos de aptitud; [ISO/IEC 17043],
- b) participación en comparaciones interlaboratorio otras que ensayos de aptitud.

7.7.3 Análisis de datos, control y mejora de actividades, criterios de aceptación predefinidos.

Evaluación de Riesgo:
Número de Prioridad de Riesgo

EVALUACIÓN DE RIESGOS

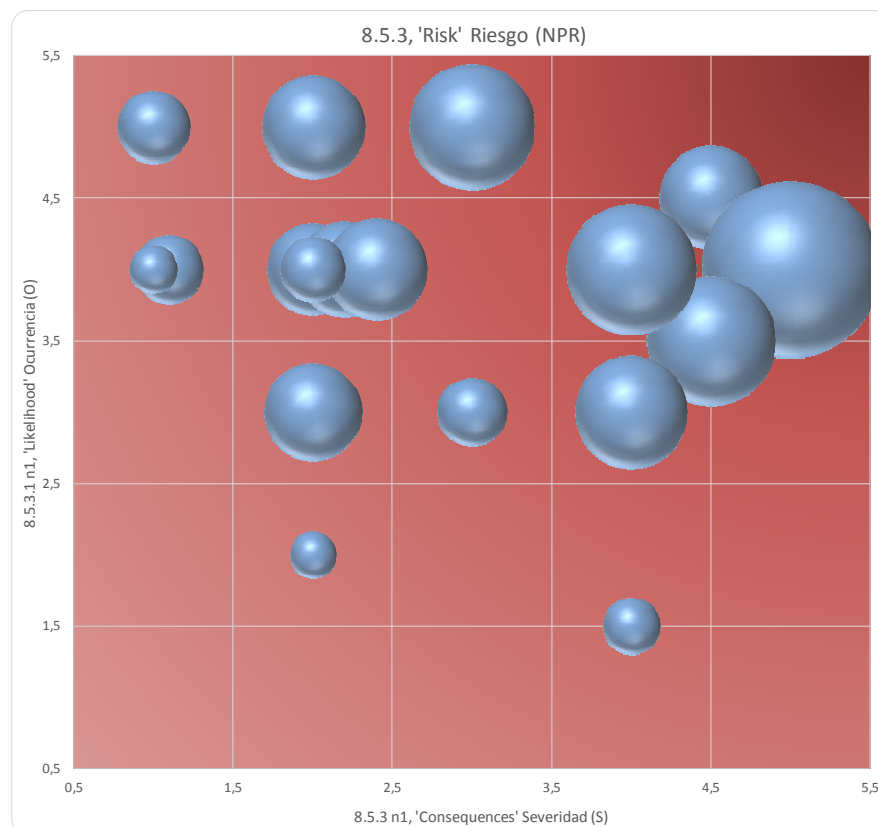


Gráfico de evaluación de riesgos, el tamaño del punto o burbuja, se identifica con el Número de Prioridad de Riesgo, sobre los ejes de la Matriz de Consecuencia/Probabilidad

TRATAMIENTO DE RIESGOS

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

Las acciones en el manejo del riesgo se pueden clasificar como: Asumir, Reducir, Transferir, Eludir

Nota 1 Opciones para abordar riesgos

Eludir Identificar y evitar amenazas,

Asumir Tomar riesgos con el propósito de perseguir una oportunidad,

Reducir Eliminar las fuentes de riesgo,

Reducir Cambiar la ocurrencia o consecuencias,

Transferir Compartir el riesgo,

Asumir Retener el riesgo mediante decisiones informadas.

Nota 2 Las oportunidades pueden llevar a:

Ampliar el alcance de las actividades del laboratorio,

Obtener nuevos clientes,

Utilizar nuevas tecnologías.

Otras posibilidades para atender las necesidades de los clientes.

Tratamiento de
Riesgos:

Asumir,
Reducir,
Transferir,
Eludir

EJEMPLO: Análisis de riesgo en la trazabilidad

ISO/IEC 17025 (6.5 y anexo A) establece como requisito fundamental la trazabilidad metrológica.

Se muestra una matriz de valoración de riesgo en la trazabilidad de los servicios de calibración solicitados/realizados por una laboratorio de calibración, interno o externo, de primera, segunda o tercera parte, considerando que el riesgo de falla en la trazabilidad es proporcional al impacto potencial en la validez de los resultados del laboratorio.

La **ocurrencia, frecuencia o probabilidad**; esta relacionada con cada cuando se expone o se realiza este servicio: de menor a mayor: anual, trimestral/cuatrimetral, mensual, semanal, diario.

La **severidad, consecuencia o impacto**; se establece en función de la prueba de relación de trazabilidad con: especificaciones TSR, exactitud TAR o incertidumbre TUR; desde 10:1 para impacto mínimo hasta 1:1 en los casos más severos.

La **detección**, dependerá de la técnica o combinación de técnicas estadísticas implementadas para monitorear y asegurar la validez de los resultados (7.7 de ISO/IEC 17025).

Riesgo de Trazabilidad

Ocurrencia, 'likelihood' Solicitud, Oferta, Contrato, Servicio	diario	5	5	10	15	20	25
	semanal	4	4	8	12	16	20
	mensual	3	3	6	9	12	15
	trimestral cuatrimestra	2	2	4	6	8	10
	anual	1	1	2	3	4	5
	Ocurrencia: Frecuencia: Probabilidad		1	2	3	4	5
		Severidad: Consecuencia: Impacto:	10 : 1 > 7,1 : 1 < 1 %	3...4 : 1 7,1...3,12...2,18 : 1 1...5...10 %;	2 : 1 < 2,18 : 1 > 10 %	1...2 : 1 < 1,333 : 1 > 25 %	1 : 1 < 1,204 : 1 > 30 %
			Consecuencia, 'Consequences' TSR/TAR: Revisión de solicitudes ofertas y contratos /TUR: Evaluación de incertidumbres				

Matriz de Consecuencia/Probabilidad, índice de riesgo en la trazabilidad de servicios de metrología

REFERENCIAS (NORMALIZACIÓN)

ISO 31000. (2018). Risk management — Guidelines. Second edition. ISO, International Organization for Standardization.

ISO 31010. (2009). Risk management — Risk assessment techniques. First edition. ISO, International Organization for Standardization.

ISO Guide 73. (2009, rev. 2016). Risk management — Vocabulary. First edition. ISO, International Organization for Standardization.

ISPE GAMP Good Practice Guide. (2010). A Risk-Based Approach to Calibration Management. Second edition. ISPE, International Society for Pharmaceutical Engineering.

FMEA. (2008). Potential Failure Mode & Effects Analysis. Forth edition. AIAG, Automotive Industry Action Group.

Beamex. (2016). 2015 revision of ISO 9001 - what are the changes and how do they affect calibration processes?. Beamex Calibration White Paper.

LGM-15-03. (2018-junio). Análisis de riesgo y reglas de decisión en la evaluación de la conformidad para ISO/IEC 17025:2017. MetAs, Metrólogos Asociados.