

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DEL PERÚ**

Escuela de Posgrado



Propuesta de una metodología de gestión de riesgos y oportunidades para los laboratorios de metrología acreditados a nivel nacional en la norma ISO/IEC 17025:2017

Tesis para obtener el grado académico de Maestra en Gerencia de la Calidad y Sistemas de Gestión que presenta:

Blanca Elena Torres Rotta

Tesis para obtener el grado académico de Maestro en Gerencia de la Calidad y Sistemas de Gestión que presenta:

José Ricardo Bellón Arriola

Asesor:

Santana Lidia León Alfaro

Lima, 2025


Informe de Similitud

Yo, Santana Lidia León Alfaro, docente de la Escuela de Posgrado de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor(a) de la tesis titulada Propuesta de una metodología de gestión de riesgos y oportunidades para los laboratorios de metrología acreditados a nivel nacional en la norma ISO/IEC 17025:2017, de los autores Blanca Elena Torres Rotta y José Ricardo Bellón Arriola, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 19%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 26 de noviembre de 2025.
- He revisado con detalle dicho reporte y la Tesis o Trabajo de investigación, y no se advierten indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lugar y fecha:

Lima, 26 de noviembre de 2025.

Apellidos y nombres del asesor / de la asesora: <u>León Alfaro Santana Lidia</u>	
DNI: 08111513	Firma 
ORCID: 0000-0002-3822-7265	

Dedicatoria

A nuestra asesora, por creer en nuestro proyecto, por guiarnos con rigor y empatía, y por inspirarnos a mejorar en cada etapa del proceso. Este logro también es suyo. cuyo acompañamiento, experiencia y apoyo constante fueron fundamentales para la culminación de este trabajo. Gracias por impulsar nuestro crecimiento académico y profesional.



Resumen

La presente investigación tiene como objetivo desarrollar un marco metodológico que facilite a los laboratorios de metrología acreditados en la norma ISO/IEC 17025:2017, la identificación, análisis, evaluación y tratamiento de riesgos y oportunidades vinculados a la prestación de servicios de calibración.

El estudio adopta un enfoque cualitativo, de tipo aplicado, exploratorio y descriptivo, con un diseño de caso instrumental no experimental y de corte transversal. Para la recolección de información se utilizó un cuestionario semiestructurado, aplicado a una muestra de 20 laboratorios de calibración acreditados en Perú, seleccionados según criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos. Este instrumento permitió identificar las principales limitaciones, estrategias y prácticas actuales en la gestión de riesgos y oportunidades.

A partir de hallazgos obtenidos, se elaboró una metodología específica y aplicable para la gestión de riesgos y oportunidades, estructurada en etapas que permitan su implementación práctica en los servicios de calibración. Posteriormente, la metodología propuesta fue validada por método Delphi, lo que evidenció su pertinencia y aplicabilidad en los laboratorios de metrología acreditados.

Finalmente, se presentan las conclusiones y recomendaciones orientadas a mejorar la gestión de riesgos y oportunidades, promover la mejora continua, la eficiencia operativa y el cumplimiento de requisitos normativos en el contexto de los laboratorios de metrología acreditados.

Palabras clave: riesgos, oportunidades, metodología de gestión, metrología, ISO/IEC 17025:2017, servicios de calibración

Abstract

This research aims to develop a methodological framework that enables accredited metrology laboratories under ISO/IEC 17025:2017 to identify, analyze, assess, and address risks and opportunities related to the provision of calibration services.

The study adopts a qualitative approach, applied, exploratory, and descriptive, with an instrumental case study design, non-experimental and cross-sectional. Data were collected through a semi-structured questionnaire administered to a sample of 20 calibration laboratories accredited in Peru, selected according to previously established inclusion and exclusion criteria. This instrument allowed the identification of the main limitations, strategies, and current practices in risk and opportunity management.

Based on the findings obtained, a specific and applicable methodology for risk and opportunity management was developed, structured in stages that allow for its practical implementation in calibration services. Subsequently, the proposed methodology was validated using the Delphi method, demonstrating its relevance and applicability in accredited metrology laboratories.

Finally, conclusions and recommendations are presented aimed at improving risk and opportunity management, promoting continuous improvement, operational efficiency, and compliance with regulatory requirements in the context of accredited metrology laboratories.

Keywords: risk, opportunity, management methodology, metrology, ISO/IEC 17025:2017, calibration services

Índice

Dedicatoria	i
Resumen	ii
Abstract	iii
Índice	iv
Lista de tablas	viii
Lista de figuras	ix
Introducción	1
PRIMERA PARTE: MARCO DE LA INVESTIGACIÓN	3
CAPÍTULO I	3
INTRODUCCIÓN AL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	3
1.1. Antecedentes de estudio	3
1.2. Descripción de la problemática	6
1.3. Justificación de la investigación	9
1.3.1. Valor teórico o de conocimiento.....	9
1.3.2. Implicaciones prácticas y de desarrollo	10
1.3.3. Relevancia social	10
1.3.4. Conveniencia	11
CAPITULO II	12
MARCO CONCEPTUAL	12
2.1. Infraestructura de la Calidad	12
2.1.1. Componentes de la Infraestructura de la Calidad	15
2.1.2. Importancia de la Infraestructura de la Calidad.....	19

2.1.3. Infraestructura de la calidad en el Perú	20
2.2. Metrología	23
2.2.1. Organización de la Metrología - Infraestructura internacional	23
2.2.2. Acreditación de laboratorios de calibración en Perú	32
2.2.3. Características metrológicas	39
2.2.4. Trazabilidad metrológica	42
2.3. Marco normativo	45
2.3.1. Norma ISO/IEC 17025:2017	45
2.3.2. Introducción a la gestión de riesgos y oportunidades	49
2.3.3. Gestión de riesgos	51
2.3.4. Gestión de oportunidades	67
SEGUNDA PARTE: DISEÑO METODOLÓGICO Y RESULTADOS	69
CAPÍTULO III.....	69
DISEÑO METODOLÓGICO.....	69
3.1. Objetivos	69
3.1.1. Objetivo general	69
3.1.2. Objetivos específicos	69
3.2. Metodología	69
3.2.1. Enfoque de investigación	70
3.2.2. Tipo de investigación.....	70
3.2.3. Diseño de investigación	70
3.2.4. Corte temporal de la investigación.....	71

3.2.5. Población y muestra.....	71
3.2.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	74
3.2.7. Procedimiento para la ejecución de la investigación.....	81
CAPÍTULO IV	84
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	84
4.1. Introducción	84
4.2. Resultados y discusión del primer objetivo específico	84
4.2.1. Validación del cuestionario por juicio de expertos.....	84
4.2.2. Criterios de selección de los laboratorios encuestados	86
4.2.3. Resultados para el primer objetivo	89
4.3. Resultados y discusión del segundo objetivo específico.....	103
4.3.1. Resultados relacionados con la gestión de riesgos	104
4.3.2. Resultados relacionados con la gestión de oportunidades.....	107
4.3.3. Discusión de los resultados	111
4.4. Resultados y discusión del tercer objetivo específico	114
Conclusiones	124
Recomendaciones	125
Referencias bibliográficas	127
Anexos	135
Anexo A: Cuestionario (primer objetivo específico)	135
Anexo B: Ficha de validación del cuestionario	140
Anexo C: Ficha de validación Delphi – primera ronda.....	143
Anexo D: Ficha de validación Delphi – segunda ronda.....	150

**Anexo E: Propuesta de una metodología para la gestión de riesgos y oportunidades
asociadas a los servicios de calibración de laboratorios de metrología acreditados con la
norma ISO/IEC 17025:2017 151**

Anexo F: Consideraciones para la implementación de la metodología 231



Lista de tablas

Tabla 1 <i>Laboratorios de calibración con acreditaciones suspendidas.</i>	8
Tabla 2 <i>Descripción de la estructura de la norma ISO/IEC 17025:2017.</i>	47
Tabla 3 <i>Tamaño de muestras comunes en estudios cualitativos.</i>	71
Tabla 4 <i>Resumen del diseño de la investigación y diseño metodológico.</i>	83
Tabla 5 <i>Expertos seleccionados para la validación del cuestionario.</i>	84
Tabla 6 <i>Resumen de los resultados de la validación del cuestionario.</i>	85
Tabla 7 <i>Resultados de los criterios de selección de los laboratorios encuestados.</i>	86
Tabla 8 <i>Resultados de las preguntas de la segunda sección del cuestionario aplicado.</i>	90
Tabla 9 <i>Resultados de las preguntas de la segunda sección del cuestionario aplicado (continuación).</i>	93
Tabla 10 <i>Resultados de las preguntas de la tercera sección del cuestionario aplicado.</i>	96
Tabla 11 <i>Resultados de las preguntas de la cuarta sección del cuestionario aplicado.</i>	100
Tabla 12 <i>Matriz de análisis comparativo de metodologías para la gestión de riesgos.</i>	105
Tabla 13 <i>Matriz de análisis comparativo de metodologías para la gestión de oportunidades.</i>	109
Tabla 14 <i>Calificaciones de los expertos en las preguntas de la primera ronda de validación de Delphi.</i>	116
Tabla 15 <i>Resultados estadísticos de la primera ronda de Delphi.</i>	121
Tabla 16 <i>Calificaciones de los expertos en la pregunta veinte de la segunda ronda de validación.</i>	122
Tabla 17 <i>Resultados estadísticos de la segunda ronda de Delphi.</i>	123

Lista de figuras

Figura 1 <i>Sistema de Infraestructura de Calidad (SIC)</i>	13
Figura 2 <i>Representación de la interrelación entre los componentes de un sistema de infraestructura nacional de la calidad</i>	14
Figura 3 <i>Importancia del sistema metrológico para el sector empresarial</i>	18
Figura 4 <i>Diagrama de relación entre las organizaciones de la infraestructura de la calidad</i>	21
Figura 5 <i>Organización de la Convención del metro</i>	25
Figura 6 <i>Papel del Instituto Nacional de Metrología en el desarrollo económico social</i>	31
Figura 7 <i>Procedimiento general de acreditación</i>	33
Figura 8 <i>Jerarquía de la información documentada del sistema de gestión de calidad</i>	34
Figura 9 <i>Cadena de trazabilidad metrológica</i>	45
Figura 10 <i>Proceso de Gestión del riesgo</i>	56
Figura 11 <i>Aplicación de técnicas en el proceso de gestión de riesgos con ISO 31000</i>	66

Introducción

En un contexto de creciente competencia y exigencia técnica, los laboratorios de calibración desempeñan una función fundamental en el desarrollo económico, tecnológico y científico de los países, al garantizar la exactitud y trazabilidad de las mediciones. Estos servicios son esenciales para asegurar la calidad de productos y procesos, fortaleciendo la confianza en los resultados y contribuyendo al cumplimiento de los requisitos regulatorios y normativos.

En los laboratorios de metrología acreditados (norma ISO/IEC 17025:2017), la gestión eficaz de los riesgos y oportunidades se ha consolidado como un requisito clave para garantizar la sostenibilidad, la confiabilidad de los resultados y la permanencia como organismos evaluadores de la conformidad. La versión vigente de la norma introduce un enfoque basado en el pensamiento preventivo y estratégico, orientado no solo a evitar problemas, sino también a identificar oportunidades de mejora que fortalezcan el desempeño organizacional; sin embargo, la experiencia internacional y regional evidencia que la implementación de este requisito presenta desafíos significativos. A nivel mundial, la variabilidad en la aplicación de la gestión de riesgos responde a factores como el nivel de desarrollo de los laboratorios, la disponibilidad de recursos tecnológicos y humanos, así como las diferencias regulatorias entre países. En América Latina, estas dificultades se acentúan por la heterogeneidad en la infraestructura metrológica, la falta de armonización de criterios y las brechas en la madurez de los sistemas de gestión.

En el contexto nacional, la situación presenta características críticas. Los laboratorios suelen carecer de metodologías estructuradas y adaptadas a la realidad local, lo que limita su capacidad para integrar la gestión de riesgos en los procesos de calibración de manera sistemática y efectiva. En muchos casos, las prácticas se abordan de forma superficial o exclusivamente documental, lo que impide que se conviertan en herramientas reales para la

toma de decisiones y la mejora continua. Esta carencia no solo compromete la confiabilidad de los servicios, sino que también incrementa el riesgo de incumplir con los requisitos de acreditación establecidos por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), tal como lo demuestra la evidencia de suspensiones de acreditaciones por deficiencias en este ámbito.

La ausencia de un marco metodológico claro y adaptado al contexto nacional genera incertidumbre en las mediciones, afecta la competitividad y limita la capacidad de los laboratorios para prevenir, mitigar y aprovechar los riesgos y oportunidades inherentes a sus procesos. Este vacío metodológico obstaculiza el desarrollo de estrategias sólidas que aseguren la validez de los resultados, la satisfacción del cliente y el cumplimiento de las normativas vigentes.

Frente a esta problemática, esta investigación plantea como principal objetivo proponer una metodología específica y aplicable para la gestión de riesgos y oportunidades en los laboratorios de metrología acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 en el Perú, con especial énfasis en los servicios de calibración. La propuesta busca proporcionar una herramienta que integre criterios técnicos y normativos, optimice los procesos internos, fortalezca la confianza de los usuarios y contribuya a la mejora continua del sector metrológico nacional.

PRIMERA PARTE: MARCO DE LA INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN AL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Antecedentes de estudio

La gestión de riesgos en los laboratorios acreditados según la norma ISO/IEC 17025:2017 está fuertemente relacionada con la infraestructura nacional de calidad, que proporciona el ambiente institucional requerido para garantizar la validez, trazabilidad y comparabilidad de los resultados producidos. En Perú, el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) lidera los procedimientos de normalización, metrología y acreditación, y es el organismo responsable de desarrollar políticas y servicios que fomenten la mejora constante y la competitividad de los laboratorios. Por su parte, el Servicio Nacional de Metrología, que forma parte del INACAL, asegura la trazabilidad metrológica exigida por la normativa, mediante la conservación de patrones de medición nacionales.

A escala global, entidades como la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y el Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) han enfatizado la relevancia de tener una sólida infraestructura de calidad como fundamento para respaldar la evaluación de la conformidad, promover el reconocimiento recíproco de resultados y promover el comercio entre naciones. Por lo tanto, la conexión entre la gestión del riesgo y una infraestructura de calidad sólidamente establecida facilita a los laboratorios el cumplimiento de los estándares internacionales y el fortalecimiento de la confianza en sus servicios.

Dentro del contexto de la norma ISO/IEC 17025:2017, no se puede comprender la gestión de la calidad en los laboratorios sin tener en cuenta el rol que desempeña la infraestructura nacional de calidad, que incluye la normalización, la metrología y la evaluación de la conformidad. De acuerdo con el BIPM, es crucial la trazabilidad metrológica para asegurar

resultados válidos y comparables a escala global (Centro Español de Metrología, 2008). Igualmente, la ILAC indica que la acreditación bajo esta normativa garantiza la competencia técnica de los laboratorios en el contexto de acuerdos de reconocimiento mutuo, lo que promueve el comercio internacional y la confianza entre naciones (ILAC, s.f.) En el escenario nacional, entidades como el INACAL son fundamentales en la implementación de políticas que potencian la calidad, incrementan la competitividad y promueven el cumplimiento de las normas en los laboratorios de ensayo.

La norma ISO/IEC 17025:2017 propone una perspectiva basada en la gestión de riesgos y oportunidades como componente esencial del sistema de gestión de calidad de los laboratorios. Este enfoque o perspectiva sustituye la idea convencional de “acciones preventivas” que se encontraba en versiones previas, adoptando un enfoque más proactivo e integral de la mejora continua.

La gestión de riesgos en los laboratorios ha evolucionado como una herramienta clave para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados. De acuerdo con la perspectiva de Nichols (2011) esta práctica no es nueva, sino una formalización de procesos ya implementados como parte de los programas de garantía de calidad, los cuales buscan prevenir errores a través de planes de control que abarcan desde la fase preanalítica hasta la postanalítica. En este contexto, los riesgos se definen como aquellos eventos potenciales que pueden impactar negativamente a la consecución de los objetivos, la validez de los resultados o la integridad del sistema de gestión (ISO, 2018). Su manejo puede abarcar diversas estrategias como la mitigación (disminución del impacto o la probabilidad del evento), la modificación (modificación del plan para prevenir la ocurrencia del riesgo), la transferencia (transferencia del riesgo a un tercero) o la aceptación cuando se considera que el riesgo es tolerable. El objetivo es garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos, proteger al personal, asegurar el cumplimiento normativo y minimizar interrupciones en las actividades del laboratorio (Benavides, 2024).

Por otro lado, las oportunidades representan situaciones o condiciones que pueden tener un impacto positivo en el desempeño del laboratorio si se aprovechan adecuadamente. Estas pueden derivarse del análisis del contexto, la evaluación de indicadores, la retroalimentación de los clientes o procesos de innovación. La gestión de oportunidades tiene como objetivo potenciar capacidades, optimizar recursos o expandir servicios, lo cual aporta directamente al fortalecimiento del sistema de gestión, a la mejora del servicio y a la competitividad del laboratorio (Luna, 2022; Briones, 2022).

Este enfoque dual no exige el establecimiento de procedimientos documentados específicos, pero sí que exista evidencia objetiva de que los riesgos y oportunidades han sido considerados, evaluados y abordados de forma adecuada. Por lo tanto, los laboratorios poseen la libertad de establecer su propio método de gestión, siempre que sea eficaz y coherente con los objetivos establecidos, fomentando una cultura de mejora continua y toma de decisiones basada en información.

Bajo este contexto, Briones (2022) resalta la utilidad de herramientas como el Análisis del Modo y Efecto de Falla y Criticidad (FMEAC) para detectar riesgos que impacten en la calidad de los resultados. Asimismo, Tziakou et al. (2023) subrayan la necesidad de integrar la gestión de riesgos como parte esencial del sistema de calidad, para reducir efectos negativos en la salud, el medio ambiente y los procesos analíticos. Cotilla (2023) también enfatiza el uso de herramientas como diagramas de Ishikawa y mapas de procesos para identificar áreas de mejora en laboratorios de análisis. Finalmente, Benavides (2024) propone una metodología para integrar el tratamiento del trabajo no conforme dentro de la gestión de riesgos, reconociendo su impacto en la validez de los resultados y en la mejora continua del sistema de gestión. En conjunto, estas investigaciones reflejan la creciente importancia de una gestión de riesgos integral, adaptada a los requerimientos específicos de cada laboratorio, como elemento fundamental para el cumplimiento normativo y la excelencia operativa.

1.2. Descripción de la problemática

En los últimos años, se han evidenciado avances continuos en los diversos sectores económicos, lo que ha impulsado a las organizaciones a optimizar la eficiencia y la precisión de sus procesos. En este contexto, los laboratorios de calibración dan un soporte importante en el desarrollo económico, tecnológico y científico de un país, al proporcionar la base técnica que asegura mediciones confiables. Dicho respaldo fortalece la competitividad de las organizaciones y favorece la mejora permanente de la calidad de bienes y servicios, garantizando que los resultados obtenidos se encuentren dentro de los límites de tolerancia aceptados a nivel nacional e internacional.

Para asegurar su sostenibilidad los laboratorios de calibración acreditados en la norma ISO/IEC 17025: 2017 deben implementar una gestión de riesgos y oportunidades que fortalezca la confiabilidad de los resultados y garantice la permanencia como organismos evaluadores de la conformidad.

A nivel mundial, a partir del último cambio de la norma los laboratorios de metrología enfrentan desafíos significativos en la gestión de riesgos dentro de sus procesos de medición. Una inadecuada identificación de los riesgos asociados al proceso de calibración puede comprometer la exactitud, validez, trazabilidad y confiabilidad de los resultados. A pesar de que la norma ISO/IEC 17025: 2017 exige la identificación de riesgos y oportunidades, su implementación varía ampliamente según la región, nivel de desarrollo de los laboratorios y disponibilidad de recursos tecnológicos y humanos. El enfoque a los riesgos se origina porque los laboratorios de metrología se encuentran expuestos a elementos externos (políticos, económicos, sociales, jurídicos, entre otros) y elementos internos (procesos, cultura, recursos, entre otros) generando una incertidumbre en la consecución de sus metas establecidas (Benavides, 2024).

Aunque la norma establece requisitos para la identificación y control de riesgos, su implementación varía significativamente en la región debido a factores como la disponibilidad de recursos, la infraestructura tecnológica y la madurez de los sistemas de acreditación. Además, la armonización de criterios entre los distintos países de la región es un desafío, ya que existen diferencias en la aplicación de regulaciones y normativas que podrían afectar la comparabilidad de los resultados de medición.

A nivel nacional, en Perú, los laboratorios de metrología tienen dificultades para desarrollar e integrar sistemas de gestión de riesgos eficientes. Uno de los principales problemas es la falta de una metodología estructurada y adaptada a la realidad nacional que permita a los laboratorios gestionar de manera eficiente los riesgos en sus procesos de medición. La ausencia de un marco claro de gestión de riesgos para los laboratorios acreditados en la norma ISO/IEC 17025: 2017, es un vacío en la práctica, limitando la capacidad de estos para abordar los riesgos de forma integral y eficiente, esto puede derivar en incertidumbre en las mediciones, incumplimientos de los requisitos de acreditación y una menor competitividad en el ámbito internacional. Además, las diferencias en la infraestructura metrológica entre regiones del país generan disparidades en la aplicación de buenas prácticas, afectando la confiabilidad de los resultados en sectores clave como la industria, la salud y el comercio.

En la realidad operativa a nivel nacional, se observa que algunos laboratorios de calibración acogen la gestión de riesgos y oportunidades de manera superficial o meramente documental, sin incorporar adecuadamente estas prácticas en su sistema de gestión. Esta situación puede comprometer la mejora continua, la toma de decisiones, la confiabilidad de los servicios y, en última instancia la acreditación otorgada por INACAL.

Sin embargo, pese a las implementaciones realizadas en la norma ISO/IEC 17025: 2017, por parte de los laboratorios, sigue faltando un análisis sistemático de los elementos que afectan la implementación de un sistema de gestión de riesgos y oportunidades, lo cual impide

la identificación de puntos críticos de mejora y limita el desarrollo de estrategias que impulsen una gestión más eficiente y alineada a los principios de la norma ISO/IEC 17025: 2017.

Ante esta situación, es necesario desarrollar una propuesta de metodología específica para la gestión de riesgos y oportunidades en los laboratorios de metrología en el Perú acreditados en la norma ISO/IEC 17025: 2017, con la finalidad de contribuir a mejorar la calidad de los resultados, aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir efectos no deseados y aumentar la confianza en los servicios metrológicos a nivel nacional.

Los laboratorios de calibración a nivel nacional están acreditados en la norma ISO/IEC 17025:2017 en diferentes alcances, la gestión eficaz de riesgos y oportunidades es una condición clave para asegurar la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados. Sin embargo, la evidencia indicada en la Tabla 1 muestra que varios organismos de evaluación de la conformidad (OEC) han sido sancionados con la suspensión de sus acreditaciones, mostrando debilidad a la hora de gestionar sus riesgos y oportunidades.

Tabla 1

Laboratorios de calibración con acreditaciones suspendidas.

Laboratorio	Alcance afectado	Observaciones
1	Procedimientos de Calibración	Resultados No satisfactorios en Ensayo de Aptitud.
2	Todo el alcance acreditado	No Conformidades del OEC puedan poner en riesgo la confianza de los resultados de los servicios acreditados.
3	Todo el alcance acreditado	No mantener sus condiciones técnicas y dicha situación afecta directamente a las actividades acreditadas.
4	Todo el alcance acreditado	No mantener sus condiciones técnicas y dicha situación afecta directamente a las actividades acreditadas.
5	Procedimientos de Calibración	No mantener en correcto estado de funcionamiento todos los medios y los recursos que determinaron el otorgamiento de la acreditación.

Nota. Adaptado de Organismos de Evaluación de la Conformidad Suspendidos, Cancelados y Término de vigencia de la Acreditación, por INACAL, 2025, <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/suspendidos>.

Ante el contexto y evidencias comentadas, cabe preguntarse:

- ¿Cuáles son las principales limitaciones y estrategias que enfrentan los laboratorios de metrología acreditados en Perú bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 para implementar la gestión de riesgos y oportunidades?
- ¿Qué características debe tener una metodología específica, efectiva y aplicable para la gestión de riesgos y oportunidades en los servicios de calibración de los laboratorios de metrología acreditados con la norma ISO/IEC 17025:2017?
- ¿Es válida y aplicable la metodología propuesta para la gestión de riesgos y oportunidades en laboratorios de metrología acreditados en Perú bajo la norma ISO/IEC 17025:2017?

1.3. Justificación de la investigación

1.3.1. Valor teórico o de conocimiento

Se han publicado diversos estudios sobre los cambios significativos en la evolución de la norma ISO/IEC 17025: 2017 y su vinculación con la gestión de riesgos y oportunidades. No obstante, se han identificado lagunas informativas en cuanto a las metodologías de gestión del riesgo y oportunidades aplicables a laboratorios de calibración. Por ello, esta tesis tiene como finalidad contribuir a la materia a través de la propuesta de una metodología de gestión de riesgos y oportunidades específica para laboratorios de metrología, considerando previamente el análisis de las limitaciones que influyen en la implementación de un sistema de gestión de riesgos y oportunidades, con la finalidad de potenciar el logro de los objetivos y la mejora continua. De este modo, se busca ofrecer un marco teórico de referencia que sirva para futuros enfoques.

1.3.2. Implicaciones prácticas y de desarrollo

La ausencia en la práctica de una metodología para la gestión de riesgos y oportunidades en los laboratorios de metrología puede dar lugar a problemas como:

- Valores erróneos en la incertidumbre de la medición
- Fallos en la calibración, mantenimiento y verificación de equipos (confirmación metrológica)
- Errores en la ejecución de procedimientos de calibración
- No conformidades en auditorías y procesos de acreditación
- Falta de confiabilidad en el aseguramiento de la validez de los resultados
- Falta o ineficiencia en el aprovechamiento de oportunidades.

Además, al poner en práctica una metodología específica, se mejorará la toma de decisiones, se facilitará la planificación estratégica y se fortalecerá la capacidad de respuesta ante posibles desviaciones en los procesos de medición.

En resumen, esta investigación tendrá un impacto directo y significativo en la gestión de los laboratorios de metrología, ofreciendo soluciones prácticas para mejorar la calidad, confiabilidad y competitividad en el campo de la metrología, considerando que la metrología es la base para el buen desenvolvimiento de las otras actividades de la evaluación de la conformidad como son los ensayos, las inspecciones, las certificaciones, verificaciones y validaciones.

1.3.3. Relevancia social

La metrología cumple un papel importante para que la sociedad funcione, pues la confiabilidad y la exactitud de las mediciones son la clave de muchos sectores en el país: salud, energía, comercio, industria, entre otros. Los laboratorios de metrología acreditados conforme la norma ISO/IEC 17025: 2017 tienen que garantizar que las mediciones sean precisas y trazables, para que las actividades del país se desarrollen con calidad. Sin embargo,

la falta de una gestión adecuada de los riesgos y oportunidades puede influir negativamente en la confiabilidad de las mediciones, y este hecho puede traer como resultado la disminución de la seguridad del consumidor, pérdida de calidad de los productos industriales, el uso ineficiente de la energía eléctrica, falta de control en la salud pública y ambiental. Por lo tanto, el desarrollo de una propuesta de una metodología en la gestión de riesgos y oportunidades permitirá reducir los impactos negativos y maximizar los impactos positivos de la propia actividad de medición y así obtener mediciones confiables.

1.3.4. Conveniencia

Desde la perspectiva de los laboratorios, la aplicación de esta propuesta de metodología de gestión de riesgos y oportunidades permitirá optimizar recursos, disminuir los costos y tiempos de los procesos de calibración, disminuir las pérdidas por fallos en los procesos de medición, aumentar la capacidad para prestar un mayor alcance de servicios de calibración, reducir riesgos financieros derivados de incumplimientos normativos, entre otros. Esta metodología es conveniente para todos los laboratorios de metrología, ya que les permitirá mejorar su eficiencia operativa y reducir costos en sus procesos de medición.

En conclusión, esta tesis es relevante y necesaria porque aborda un problema real de los laboratorios de metrología y que, a partir de dicho problema, también propone una solución práctica que permitirá mejorar la gestión de riesgos y oportunidades en los procesos de medición, mejorando la calidad y la confianza en los resultados.

CAPITULO II

MARCO CONCEPTUAL

2.1. Infraestructura de la Calidad

La infraestructura de la calidad (IC) es la suma de elementos que facilitan el comercio internacional de distintos productos y que incorporan aspectos esenciales, como la política, instituciones, proveedores de servicios, procedimientos y normativas de evaluación de la conformidad. Tal como lo argumentan (Harmes-Liedtke & Oteiza, 2020), la Infraestructura de la Calidad proporciona una base necesaria para el desarrollo económico de cualquier país. Esto se aplica tanto para los países que se han industrializado tempranamente como a los países emergentes, en transición y en desarrollo.

En la actualidad es de gran importancia contar con un sistema de la infraestructura de calidad como uno de los pasos más positivos y prácticos que un país en desarrollo puede tener hacia el crecimiento de una economía próspera como base para la salud y el bienestar (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, 2018).

Esto favorece a los participantes en la cadena, desde productores, proveedores y reguladores, hasta el estado y los consumidores finales, como se puede apreciar en la Figura 1.

Figura 1

Sistema de Infraestructura de Calidad (SIC).



Nota. El SIC se utiliza para atender desafíos que van más allá de la calidad del producto o servicio. Tomado de “Infraestructura de la Calidad”, por ONUDI, s.f..

Según Canelas et al. (2022) “la infraestructura de la calidad debe ser reconocida como parte de toda la infraestructura del país. Sin ella no son posibles el desarrollo ni la competitividad” (p. 41). En línea con lo expuesto, si no se cuenta con todos los elementos del sistema de infraestructura de calidad, a diferentes niveles de desarrollo, no podrá existir una sólida base para el comercio global.

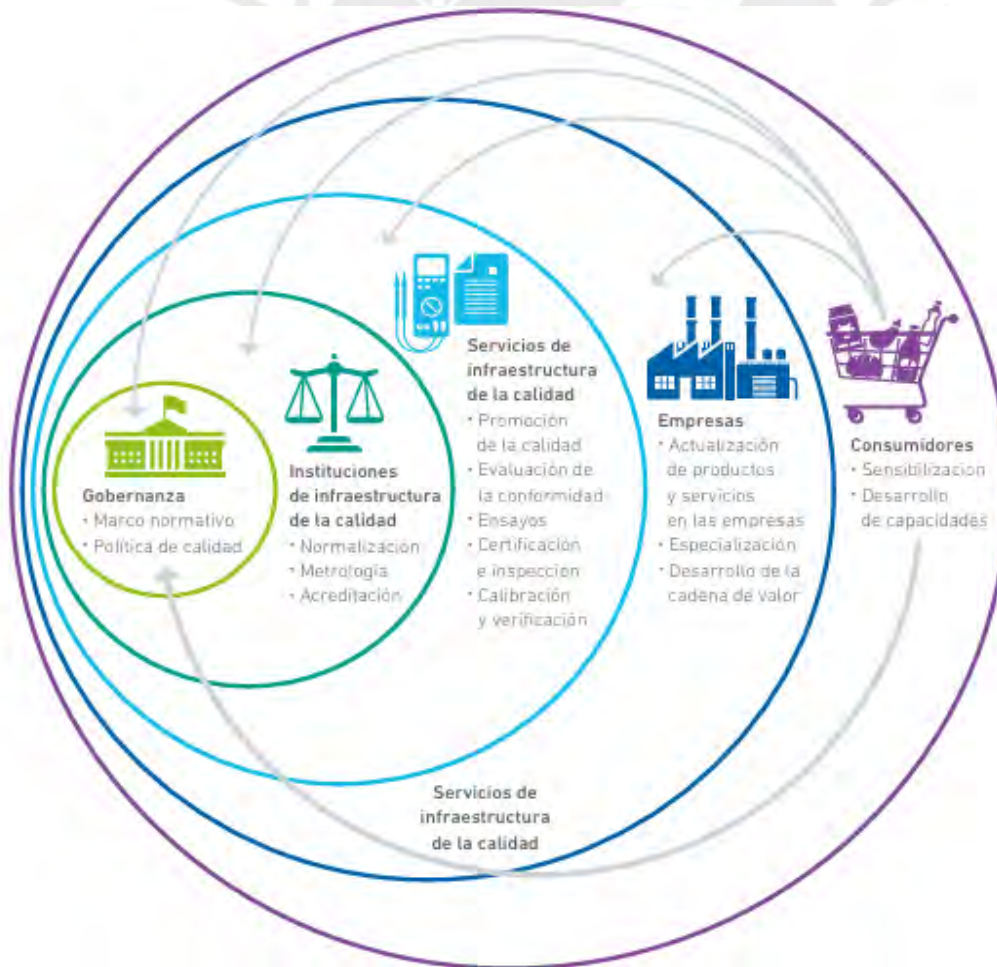
El propósito fundamental de las normas de la infraestructura de la calidad es garantizar la adecuación de los procesos, productos y servicios para los fines deseados, prevenir la aparición de barreras comerciales y promover la cooperación técnica entre las partes involucradas (Marín, 2017).

Un sistema sólido de Infraestructura de la Calidad se sustenta en la interacción efectiva de diversas iniciativas, instituciones, organizaciones, actividades y personas clave. Este

sistema, para ser funcional y confiable, requiere la integración coordinada de una Política Nacional de Calidad, respaldada por las instituciones responsables de su implementación, así como un marco regulatorio que establezca los lineamientos y requisitos aplicables. Asimismo, lo conforman los proveedores de servicios de calidad, las empresas, los clientes y los consumidores, entendidos estos últimos no solo como usuarios del sector privado, sino también como ciudadanos que reciben servicios de las entidades gubernamentales, tal como lo indica la Figura 2 (Canelas et al., 2022).

Figura 2

Representación de la interrelación entre los componentes de un sistema de infraestructura nacional de la calidad.



Nota. Es la representación de las interrelaciones y flujos de interacción que se establecen entre los componentes de un sistema nacional de infraestructura de la calidad, evidenciando la necesidad de coordinación y cooperación para garantizar su eficacia y sostenibilidad. Tomado de “Infraestructura de la calidad para la economía circular en América Latina y el Caribe”, por Canelas et al., 2022, <https://qica.site> › Estudio-IC-EC-ESP-Online-PTB.

La importancia de los servicios nacionales de la Infraestructura de la Calidad nace de la necesidad de asegurar que los procesos de fabricación, los intermediarios y los bienes y servicios finales cumplan con una calidad determinada y especificada con la finalidad de facilitar el comercio y proteger a los consumidores (APEC, 2017).

2.1.1. Componentes de la Infraestructura de la Calidad

Los componentes clave de la infraestructura de la calidad son: Normalización, Acreditación, Evaluación de la conformidad y Metrología.

La normalización es un elemento de la IC que promueve el uso de normas técnicas, los cuales establecen especificaciones, requisitos, directrices o características que pueden utilizarse para asegurar, en forma consistente, que un proceso, producto o servicio es adecuado para su uso o propósito.

La acreditación es la “atestación de terceros relacionada con un organismo de evaluación de la conformidad, que transmite la demostración formal de su competencia, imparcialidad y operación consistente en la realización de actividades específicas de evaluación de la conformidad” (Canelas et al., 2022, p. 52).

Para evaluar la conformidad, uno de los mecanismos utilizados es la acreditación, esto genera confianza a las partes interesadas. En Perú, el organismo autorizado para acreditar a los laboratorios de calibración es el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL).

La evaluación de la conformidad permite que las personas, las entidades reguladoras, las organizaciones y los clientes tengan la certeza de que un producto o servicio realmente corresponde a lo que se ofrece y cumple con aspectos esenciales como la calidad, la seguridad, la protección del ambiente, la confiabilidad y la eficiencia. Este proceso se lleva a cabo mediante la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos normas, reglamentos u otras especificaciones aplicables.

Según la norma ISO/IEC 17000:2020, la evaluación de la conformidad es un proceso que incluye actividades definidas pero no limitadas a el ensayo, la inspección, la validación, la verificación, la certificación y la acreditación (ISO, 2020).

“La metrología abarca todo tipo de mediciones con cualquier nivel de incertidumbre en cualquier campo de la ciencia y la tecnología” (Canelas et al., 2022, p.49).

La metrología como ciencia que se ocupa de la medida está presente en todos los aspectos de la sociedad; y, juega un papel primordial en campos como la investigación, el desarrollo, la fabricación industrial, la medicina, las telecomunicaciones, el comercio.

Llamosa & Villarreal (2011) consideran que la metrología constituye un elemento esencial para garantizar la calidad de productos y procesos, ya que permite verificar, mediante mediciones confiables, el cumplimiento de los requisitos establecidos en normativas nacionales e internacionales. Sin un adecuado soporte metrológico, sería imposible asegurar la trazabilidad y exactitud necesarias para evaluar la conformidad. En este contexto, la metrología, junto con la normalización, se consolida como un pilar fundamental del aseguramiento de la calidad, proporcionando el marco técnico y metodológico que respalda la confiabilidad de los resultados, la comparabilidad de las mediciones y la integridad de los procesos evaluados.

La metrología se divide de la siguiente manera:

- Metrología científica y aplicada, describe y disemina las unidades de medición

- Metrología industrial, garantiza el funcionamiento adecuado de los instrumentos utilizados en las diferentes actividades económicas del país
- Metrología legal, asegura la exactitud de las mediciones en los casos en que tienen influencia en la transparencia de transacciones económicas, salud y seguridad.

La metrología, en sus ámbitos científico, industrial y legal, representa un elemento estratégico de gran relevancia para el desarrollo del sector empresarial, al proporcionar a productores de cualquier escala una herramienta fundamental para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad. Las organizaciones responden a diversas exigencias relacionadas con la calidad, las cuales pueden derivarse de normas técnicas de carácter voluntario, reglamentos técnicos de cumplimiento obligatorio, disposiciones legales o especificaciones establecidas por países de destino en procesos de exportación. El cumplimiento riguroso de los requisitos de calidad contribuye a la protección del consumidor y fortalece los mecanismos de seguimiento y control de las actividades productivas, aspectos esenciales para impulsar procesos de innovación y mejora continua en empresas de todos los tamaños. Un productor que gestiona y supervisa de manera eficaz sus procesos encuentra en la metrología un recurso fundamental para optimizar su productividad. De igual manera, un empresario con la capacidad de medir con precisión sus procesos productivos puede minimizar el desperdicio de materiales e insumos, cumplir con estrictos estándares de calidad y plazos establecidos, y acceder de manera más competitiva a los mercados. En este contexto, el sistema metrológico se consolida como un componente esencial para el fortalecimiento del sector empresarial. Su función fomenta la innovación, la eliminación de barreras no arancelarias y el aprovechamiento óptimo de los acuerdos de libre comercio. Asimismo, contribuye a la protección del consumidor al garantizar las características de los bienes y servicios que circulan en la economía, y fortalece la transparencia en las transacciones económicas, tal como se ilustra en el Figura 3 (Sánchez et al., 2014).

Figura 3

Importancia del sistema metrológico para el sector empresarial.



Nota. Tomado de “Estudio sobre el funcionamiento del sistema de metrología legal en Colombia”, por Sánchez et al., 2014, <https://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2545557>.

La metrología, junto con la normalización, constituye un componente indispensable para el aseguramiento de la calidad. Asimismo, en un contexto de creciente globalización, la participación en tratados de libre comercio exige a los países invertir de manera decidida en el fortalecimiento y desarrollo de estas disciplinas, garantizando así la competitividad y credibilidad de sus productos y servicios en los mercados internacionales (Llamosa & Villarreal, 2011).

En el contexto de la actual revolución industrial, resulta relevante analizar cómo el entorno productivo se adapta a las nuevas exigencias tecnológicas y cómo estos cambios repercuten en la metrología. La manufactura de vanguardia implica la integración de conocimiento

especializado, experiencia acumulada y tecnologías de última generación para el desarrollo de productos, servicios y componentes de alto valor añadido. En este escenario, la interacción entre empresas y plantas de producción enfrenta retos significativos, derivados principalmente de la volatilidad de los mercados, lo que demanda sistemas de producción cada vez más flexibles y adaptables. En este proceso, la metrología ha desempeñado, desempeña y seguirá desempeñando un papel esencial, aunque a menudo invisible para el público general, lo que conlleva el riesgo de que no se le otorgue el reconocimiento que merece. Sin embargo, el soporte y seguridad que ofrece a la Infraestructura de la Calidad se torna especialmente crítico en un mundo que, tras los efectos de una pandemia global, busca reconstruir economías, perseguir objetivos estratégicos y aprovechar el potencial de tecnologías emergentes. Los avances en ciencia y tecnología, a su vez, abren nuevas posibilidades y consolidan progresos en el ámbito metrológico, reforzando su rol como pilar del desarrollo industrial y la competitividad global (García, 2021).

2.1.2. Importancia de la Infraestructura de la Calidad

La relevancia de la Infraestructura de la Calidad para el desarrollo industrial se manifiesta en los siguientes ámbitos:

- **Competitividad internacional:** un sistema sólido fortalece la capacidad competitiva de las industrias nacionales en los mercados globales. La alineación con estándares internacionales no solo incrementa la confianza de los consumidores extranjeros, sino que también facilita la integración de las empresas en cadenas de suministro internacionales.
- **Innovación y desarrollo tecnológico:** la existencia de estándares y requisitos de calidad impulsa la adopción de nuevas tecnologías y la implementación de procesos de mejora continua. Este entorno normativo estimula la innovación empresarial y contribuye al avance tecnológico a nivel nacional.

- Protección y seguridad del consumidor: asegurar que los productos y servicios cumplan con criterios rigurosos de calidad y seguridad, fortaleciendo la confianza del consumidor y reduciendo riesgos potenciales para la seguridad y salud pública.
- Desarrollo sostenible: incorporar normas y certificaciones orientadas a la sostenibilidad promueve prácticas responsables en la producción y el consumo, respondiendo a las demandas de consumidores conscientes del impacto ambiental y contribuyendo al desarrollo sostenible.

2.1.3. Infraestructura de la calidad en el Perú

Tal como lo argumenta Marín (2017) una de las formas en que el Estado materializa su compromiso con la calidad se articula a través del Sistema Nacional, como uno de sus pilares fundamentales. No obstante, para garantizar su efectividad, es indispensable contar con un sistema de control que sea transversal a todos los sectores económicos y aplicable a todo tipo de organizaciones, asegurando así una cobertura integral y homogénea en la gestión de la calidad.

En la Figura 4 se presenta el marco estructural de la Infraestructura de la Calidad donde se visualiza la interrelación entre organismos, normas y procesos claves para garantizar la conformidad de productos, procesos y servicios (Llaque-Lopez, 2018).

Producción, actúa como máxima autoridad técnica del sistema, con las funciones de formular, dirigir y supervisar la Política Nacional de la Calidad (PNC), orientada a promover la competitividad empresarial, impulsar la innovación y garantizar la confiabilidad de los productos y servicios ofrecidos en el país. Gracias a esta estructura institucional, el Perú cuenta con un marco de referencia que respalda el desarrollo industrial, tecnológico y científico, asegurando que la calidad se mantenga como un factor estratégico para el crecimiento económico, la integración a cadenas de valor internacionales y el cumplimiento de compromisos comerciales globales.

2.1.3.1. Instituto Nacional de la Calidad (INACAL). El Instituto Nacional de la Calidad es la entidad rectora de la Infraestructura de la Calidad en el Perú y actúa como máxima autoridad técnica del Sistema Nacional de la Calidad (SNC). Su función principal es dirigir, articular y coordinar las acciones relacionadas con la normalización, acreditación, metrología y evaluación de la conformidad, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Política Nacional de la Calidad (PNC).

Entre sus principales responsabilidades destacan:

- Articulación interinstitucional: coordinar con las partes interesadas a nivel nacional, regional y local para asegurar la implementación efectiva de la PNC.
- Formulación y orientación técnica: diseñar y supervisar las actividades relacionadas con la normalización, acreditación, metrología y evaluación de la conformidad, garantizando su alineación con los objetivos de calidad nacionales.
- Promoción de la cultura de calidad: impulsar iniciativas que fomenten la adopción de prácticas y estándares de calidad en los diferentes sectores productivos, fortaleciendo el uso de la Infraestructura de la Calidad en el país

- Fomento de la competitividad y certificación: facilitar la adopción, certificación y cumplimiento de normas de calidad, tanto para el mercado interno como para la inserción competitiva en mercados internacionales, actuales o potenciales.

El INACAL, mediante la integración de estos ejes estratégicos, desempeña un rol esencial en la consolidación de la confianza en los productos y servicios peruanos, contribuyendo al fortalecimiento de la competitividad empresarial y al desarrollo sostenible del país.

2.2. Metrología

2.2.1. Organización de la Metrología - Infraestructura internacional

A mediados del siglo XIX, el acelerado desarrollo industrial y comercial evidenció la necesidad de contar con un sistema métrico decimal universal, que facilitara el intercambio técnico y económico entre naciones. Esta necesidad se manifestó con especial fuerza durante las primeras ferias industriales mundiales, donde la ausencia de un patrón unificado generaba dificultades en la comparabilidad de las mediciones. En 1875, se realizó en París una Conferencia Diplomática sobre el Metro, a la que asistieron delegados de 17 gobiernos, incluidos cuatro países de habla hispana: España, Argentina, Perú y Venezuela. El resultado de este encuentro fue la firma de un tratado histórico, conocido como la Convención del Metro, mediante el cual los Estados firmantes se comprometieron a crear y financiar una institución científica permanente: el BIPM (Centro Español de Metrología, 2008).

Este organismo se estableció con la misión de garantizar la uniformidad y trazabilidad metrológica internacional de las mediciones a través del mantenimiento, desarrollo y promoción del Sistema Internacional de Unidades (SI). El BIPM actúa como el máximo organismo técnico de referencia mundial en el ámbito de la metrología, contribuyendo al comercio internacional, la

investigación científica y la calidad industrial, mediante la armonización y estandarización de las mediciones (Pérez-Gonzales, 2011).

Posteriormente, en 1921, la Convención del Metro fue objeto de una modificación parcial para ampliar sus alcances y adaptarla a las nuevas necesidades científicas. La Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), integrada por representantes de los Estados miembros, se reúne cada cuatro años para evaluar los avances de los Institutos Nacionales de Metrología (INM) y del BIPM. Durante estas sesiones, se formulan recomendaciones sobre la redefinición de magnitudes fundamentales, la actualización de estándares y otros asuntos técnicos de relevancia. En 2008, la Convención del Metro contaba con 51 Estados miembros y 27 Estados y economías asociadas con estatus de observadores en la CGPM. Este organismo elige hasta 18 miembros para conformar el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), encargado de supervisar al BIPM y de preparar los trabajos técnicos previos para las decisiones estratégicas de la CGPM. Además, cuenta con el apoyo de 10 comités consultivos, cada uno presidido por un miembro del CIPM y compuesto por expertos de INM y especialistas internacionales. Además, el BIPM colabora con otras organizaciones mediante Comités Conjuntos creados para abordar tareas específicas, entre los que destacan (Centro Español de Metrología, 2008):

- JCDCMAS: Comité Conjunto para la Coordinación de la Asistencia a Países en Vías de Desarrollo en Metrología, Acreditación y Normalización
- JCGM: Comité Conjunto para la Elaboración de Guías sobre Metrología
- JCRB: Comité Conjunto de las Organizaciones Metrológicas Regionales y el BIPM
- JCTLM: Comité Conjunto para la Trazabilidad de Medicina en Laboratorio.

Esta descripción se encuentra descrita en la Figura 5.

Figura 5

Organización de la Convención del metro.



Nota. La estructura organizativa destaca la interacción entre la CGPM, el CIPM, el BIPM y los Comités Consultivos especializados en distintas áreas metrológicas, para garantizar la armonización y coherencia de las mediciones a nivel mundial. Tomado de “Metrología” por Centro Español de Metrología (CEM), 2008.

El Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (ARM-CIPM) constituye un convenio internacional entre los Institutos Nacionales de Metrología (INM), firmado en 1999 y revisado en determinados aspectos técnicos en 2003.

Este acuerdo se estructura en dos componentes principales. El primero se refiere al grado de equivalencia entre los patrones nacionales de medida mantenidos por los INM; y, el segundo, al reconocimiento mutuo de los certificados de calibración y medición emitidos por dichos institutos.

La firma del ARM-CIPM está limitada a un único INM por país. Sin embargo, otros institutos con patrones nacionales oficialmente reconocidos pueden participar como institutos designados (ID), siempre que lo hagan a través del INM signatario. Este último puede decidir adherirse únicamente a la primera parte del acuerdo o bien a ambas.

En el caso de los Estados asociados a la Convención del Metro, su adhesión al ARM-CIPM se realiza exclusivamente mediante la Organización Regional de Metrología correspondiente. Asimismo, el acuerdo permite la incorporación de organizaciones intergubernamentales e internacionales designadas por el CIPM. Cabe resaltar que el ARM-CIPM no sustituye ni modifica los términos de la Convención del Metro, ya que se trata de un acuerdo técnico entre directores de INM, y no de un tratado diplomático (Centro Español de Metrología, 2008).

Los objetivos principales del ARM-CIPM son:

- Establecer el grado de equivalencia entre los patrones nacionales de medida mantenidos por los INM
- Garantizar el reconocimiento mutuo de los certificados de calibración y medición emitidos por los INM

- Proporcionar a los gobiernos y partes interesadas un fundamento técnico sólido que respalde acuerdos más amplios relacionados con el comercio internacional y el cumplimiento de regulaciones técnicas.

El cumplimiento de los objetivos del ARM-CIPM se logra mediante:

- Revisión por pares de las Capacidades de Medida y Calibración (CMC) declaradas por los INM e ID participantes
- Participación exitosa en comparaciones internacionales de patrones de medida (comparaciones clave o suplementarias)
- Evaluación por pares de los sistemas de gestión, evidenciando la competencia técnica de los institutos involucrados.

Los resultados de estos procesos, incluyendo las notificaciones de CMC y los informes de comparaciones internacionales, se publican en la base de datos oficial del BIPM, disponible para consulta pública en su sitio web, constituyendo así un referente de transparencia y confiabilidad en el ámbito metrológico internacional.

La firma del ARM-CIPM por parte de los directores de los Institutos Nacionales de Metrología (INM) se realiza con la aprobación de las autoridades competentes de cada país. Mediante la suscripción del presente acuerdo, los institutos se comprometen a lo siguiente:

- Aceptar el procedimiento establecido en el ARM-CIPM para la creación y mantenimiento de la base de datos oficial.
- Reconocer los resultados de las comparaciones clave y suplementarias que figuren en dicha base de datos
- Aceptar las Capacidades de Medición y Calibración (CMC) de otros INM e institutos designados participantes, según lo registrado en la base de datos.

La participación de un INM en el ARM-CIPM otorga a los organismos nacionales de acreditación y a otras entidades la certeza de que las mediciones emitidas por dicho instituto gozan de reconocimiento y credibilidad internacional. Esto constituye, a su vez, la base para el reconocimiento global de las mediciones realizadas por laboratorios de calibración y ensayo acreditados, siempre que dichos laboratorios puedan demostrar su competencia técnica y la trazabilidad de sus mediciones hacia un INM o ID participante. Es importante subrayar que la firma del ARM-CIPM compromete únicamente a los institutos firmantes, sin extender obligaciones a otros organismos del mismo país. La responsabilidad por las calibraciones y mediciones recae exclusivamente en el INM que las ejecuta, sin transferencia de responsabilidades hacia otros institutos. La coordinación del ARM-CIPM está a cargo del BIPM, en conjunto con los comités consultivos. Las Organizaciones Metroológicas Regionales (OMR), junto con el BIPM, son responsables de implementar los procesos establecidos, mientras que el Joint Committee of the Regional Metrology Organizations and the BIPM (JCRB) y el propio BIPM supervisan y aprueban las entradas a la base de datos (Centro Español de Metrología, 2008).

En el año 2008, el ARM-CIPM contaba con la firma de 73 instituciones pertenecientes a 45 Estados miembros, 26 Estados asociados a la CGPM y 2 organizaciones internacionales, representando a un total de 117 institutos designados. En la actualidad, aproximadamente el 90% del comercio mundial de exportaciones de mercancías se realiza entre las naciones participantes en este acuerdo, lo que demuestra su relevancia estratégica en el ámbito metrológico y comercial internacional (Centro Español de Metrología, 2008).

La coordinación entre los INM a nivel regional se articula a través de las organizaciones metroológicas regionales, las que se adaptan a las necesidades específicas de su región, en términos generales sus funciones comprenden (Centro Español de Metrología, 2008):

- Coordinar las comparaciones de patrones nacionales de medida y otras actividades derivadas de las disposiciones del CIPM.

- Colaborar en actividades de investigación y desarrollo en el ámbito de la metrología.
- Facilitar la trazabilidad a las realizaciones primarias de las unidades del Sistema Internacional (SI).
- Promover el desarrollo de infraestructura metrológica de los países miembros.
- Impulsar programas conjuntos de formación y asesoría técnica.
- Compartir capacidades, conocimientos especializados e instalaciones técnicas

La ILAC es la organización internacional encargada de promover la cooperación entre los distintos esquemas de acreditación de laboratorios a nivel global. Su origen se remonta a 1977 como una conferencia internacional, y en 1996 se formalizó como entidad de cooperación. En el año 2000, un total de 36 miembros suscribieron el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (ILAC MRA), cifra que ascendió a 60 miembros en 2008. A través de la evaluación de los organismos de acreditación que forman parte del acuerdo, se ha logrado incrementar la aceptación internacional de los datos de ensayo y calibración y reducir las barreras técnicas al comercio, en concordancia con lo establecido en el Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (Centro Español de Metrología, 2008).

ILAC constituye el principal foro internacional para el desarrollo de prácticas y procedimientos vinculados con la acreditación de laboratorios. Su labor promueve la acreditación como un mecanismo para fortalecer el comercio, respaldando el reconocimiento mundial de las capacidades de calibración y ensayo. En el marco de su enfoque global, la organización brinda asesoría y asistencia técnica a países que se encuentran en proceso de establecer sus propios sistemas de acreditación. Dichos países pueden integrarse como afiliados, beneficiándose del acceso a recursos y experiencias aportadas por miembros más consolidados (Centro Español de Metrología, 2008).

Los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) representan una herramienta estratégica para facilitar las relaciones comerciales, al garantizar la aceptación recíproca de los resultados emitidos por los organismos participantes, tanto en el ámbito de la metrología como en la evaluación de la conformidad.

Un Instituto Nacional de Metrología (INM) es la entidad oficialmente designada por un país para desarrollar, mantener y custodiar los patrones nacionales de medida en una o más magnitudes. Además, representa oficialmente a la nación ante otros institutos metroológicos nacionales, las Organizaciones Metroológicas Regionales (OMR) y el BIPM. Los INM constituyen la base estructural de la organización metroológica internacional.

Algunos INM llevan a cabo las realizaciones primarias de las unidades básicas y derivadas del Sistema Internacional de Unidades (SI), alcanzando el más alto nivel de exactitud reconocido a escala internacional. Otros, en cambio, realizan sus mediciones mediante patrones secundarios trazables a los de otros INM (Centro Español de Metrología, 2008).

Además de estas funciones, los INM suelen asumir las siguientes responsabilidades:

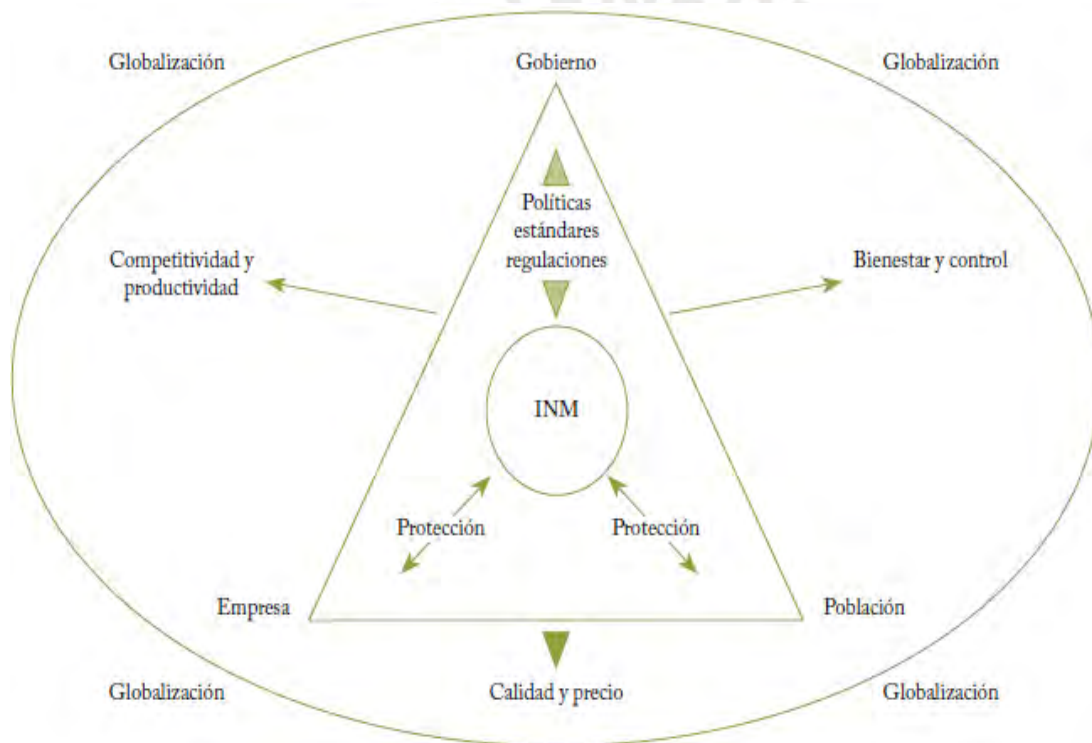
- Diseminar las unidades del SI hacia los laboratorios acreditados, sectores industriales, instituciones educativas, entre legisladores, entre otros
- Desarrollar investigación metroológica e innovar en la creación de patrones de medida más precisos, ya sean primarios o secundarios, así como en nuevos métodos de medición
- Participar activamente en comparaciones internacionales de más alto nivel
- Mantener una visión integral de la jerarquía nacional de trazabilidad y calibración, asegurando el correcto funcionamiento del Sistema Nacional de Medición.

El Instituto Nacional de Metrología (INM) también se reconoce como el organismo custodio y verificador de los patrones nacionales de referencia. Su labor comprende la obtención, conservación, desarrollo y difusión de las unidades básicas de medición,

garantizando que se mantengan bajo los más altos estándares de calibración. Este rol no solo asegura la trazabilidad metrológica a nivel nacional, sino que también respalda la competitividad técnica e industrial del país. En la Figura 6 se ilustra, de manera general, la relevancia estratégica del INM en el fortalecimiento del desarrollo económico y social (Pardo & Fletscher, 2017).

Figura 6

Papel del Instituto Nacional de Metrología en el desarrollo económico social.



Nota. Tomado de “Infraestructura de la Calidad” por Pardo & Fletscher, 2017, <https://www.researchgate.net/publication/322641053>.

La acreditación constituye el reconocimiento, por parte de una tercera entidad, de la competencia técnica, del sistema de gestión de calidad y la imparcialidad de un laboratorio. Este reconocimiento puede otorgarse tanto a laboratorios públicos como privados. Si bien su

adopción es de carácter voluntario, diversas autoridades internacionales, europeas y nacionales establecen la acreditación como requisito para garantizar la calidad de los laboratorios de calibración y ensayo dentro de su ámbito de competencia. Así, en determinados países, en el sector alimentario o en la calibración de pesas utilizadas en el comercio minorista, la acreditación es obligatoria.

El otorgamiento de la acreditación se realiza tras una evaluación técnica integral del laboratorio, la cual se mantiene vigente mediante revisiones periódicas e inspecciones in situ. Generalmente, este proceso se sustenta en normas internacionales o regionales, como la norma ISO/IEC 17025:2017 que establece los requisitos para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, junto con especificaciones y directrices técnicas aplicables a cada especialidad (Centro Español de Metrología, 2008).

El objetivo central es que los resultados de ensayos y calibraciones emitidos por laboratorios acreditados en un país miembro sean aceptados por las autoridades y el sector industrial del resto de países miembros. Para este fin, los organismos de acreditación han desarrollado acuerdos multilaterales, tanto regionales como internacionales, que promueven y garantizan la equivalencia mutua de los sistemas de acreditación y el reconocimiento de los certificados e informes emitidos por dichas organizaciones (Centro Español de Metrología, 2008).

2.2.2. Acreditación de laboratorios de calibración en Perú

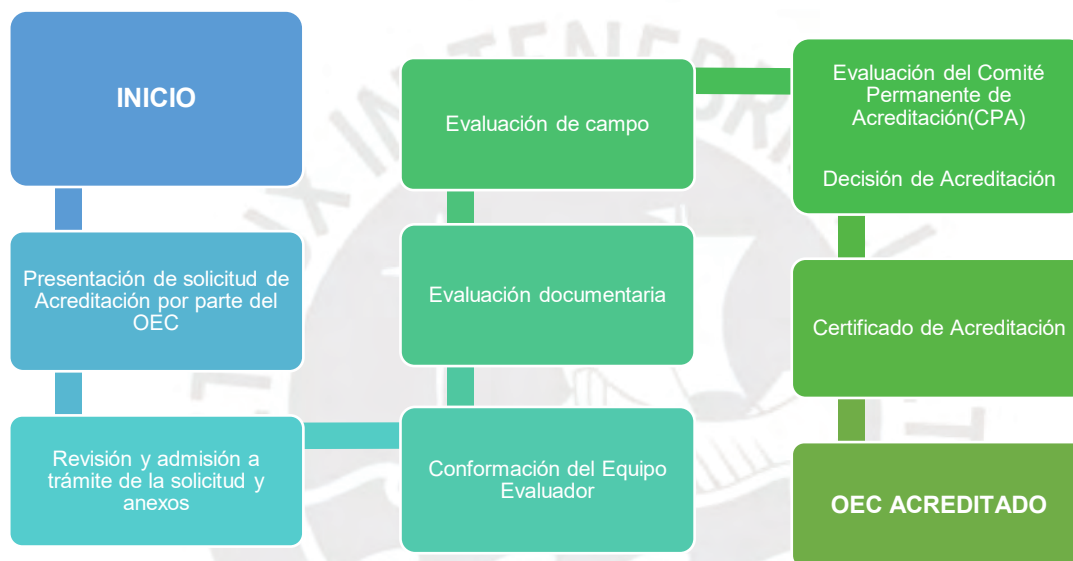
La acreditación es un proceso formal mediante el cual un organismo independiente, denominado organismo de acreditación, otorga un reconocimiento oficial a una entidad; confirmando que ésta, cumple con los requisitos establecidos en una norma específica y que dispone de la competencia técnica necesaria para llevar a cabo actividades especializadas como certificaciones, inspecciones, ensayos o calibraciones. Este reconocimiento no solo avala la idoneidad técnica de la organización, sino también da fe que cuenta con un sistema de

gestión robusto, diseñado para asegurar que sus operaciones se desarrollen de manera consistente, controlada y orientada a la mejora continua.

La Figura 7 detalla el procedimiento de acreditación para los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), entre ellos los laboratorios de calibración, en el Perú.

Figura 7

Procedimiento general de acreditación.



Nota. Adaptado de “¿Cómo obtener la Acreditación?”, por Instituto Nacional de Calidad (INACAL), s.f., <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/obtener-acreditacion>.

Todo tipo de organización necesita contar con un sistema estructurado de procesos, procedimientos y herramientas interrelacionadas que permitan planificar y ejecutar la estrategia institucional, trasladarla a las operaciones, supervisar su desarrollo y promover su mejora continua. Su propósito principal es optimizar la eficiencia y efectividad de la organización, asegurando el cumplimiento de sus objetivos y la sostenibilidad de sus resultados.

La documentación de un sistema de gestión permite establecer un orden interno dentro de la organización, facilitando la presentación de evidencias que demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos, así como la definición clara de las responsabilidades y el alcance de cada proceso. Además, posibilita la estandarización de las actividades, garantizando que se ejecuten de manera uniforme y eficiente, respaldadas por los registros y evidencias necesarias para impulsar la mejora continua del sistema de gestión de calidad (Díaz et al., 2010). Es fundamental establecer una estructura general y coherente para la información documentada que abarque todos los aspectos del sistema de calidad de la organización, como se ilustra en la Figura 8.

Figura 8

Jerarquía de la información documentada del sistema de gestión de calidad.



Nota. Estructura jerárquica de la información documentada. Tomado de “Propuesta de documentación para el sistema de gestión de calidad de la competencia técnica de un laboratorio de control de calidad”, por Lozano, 2021, <https://hdl.handle.net/20.500.11839/8509>.

El principio esencial para asegurar un desempeño organizacional sostenido en el tiempo se conoce como ventaja competitiva sostenible. Cuando una organización presenta fortalezas y debilidades en relación con sus competidores, debe definir una estrategia que le permita posicionarse favorablemente en el mercado. Para ello, existen dos enfoques fundamentales: liderazgo en costos, orientado a minimizar los gastos para ofrecer precios más competitivos, y diferenciación, que busca aportar atributos únicos y de alto valor para el cliente, generando así una ventaja difícil de imitar (Porter, 1990).

La acreditación constituye un respaldo formal que permite a los laboratorios de calibración demostrar a sus partes interesadas que cuentan con personal altamente capacitado y competente, equipamiento con características metrológicas de alta precisión, condiciones ambientales controladas y procedimientos normalizados o validados para el desarrollo de sus actividades. Asimismo, garantiza la aplicación de controles de calidad rigurosos y el cumplimiento de los más altos estándares internacionales, lo que se traduce en una estrategia de diferenciación frente a la competencia, la captación de nuevos clientes y, sobre todo, la fidelización de los ya existentes. Entre las principales fortalezas que adquiere un laboratorio al obtener la acreditación se destacan (Vásquez, 2020):

- Reconocimiento internacional, que respalda su competencia técnica ante organismos y clientes de todo el mundo
- Aceptación global de los resultados de medición, un aspecto esencial para facilitar y respaldar el comercio internacional
- Incremento de la confianza de las partes interesadas (stakeholders), gracias a la credibilidad que otorga el cumplimiento de estándares reconocidos
- Impulso a la mejora continua, y fortalecimiento del control de calidad, derivados de la implementación y mantenimiento del sistema de gestión

- Reducción de riesgos operativos, al minimizar la probabilidad de errores y no conformidades en las actividades del laboratorio
- Aseguramiento de la trazabilidad metrológica a patrones nacionales o internacionales, garantizando la precisión y validez de los resultados emitidos.

El desarrollo sostenible de las empresas está estrechamente vinculado a la calidad del servicio ofrecido a sus clientes. Este aspecto constituye el punto de partida para un uso eficiente de los recursos, la proyección de una imagen corporativa sólida y la implementación de procesos internos bien gestionados, factores que, en conjunto, fortalecen la competitividad y aseguran la permanencia de la organización en el mercado a largo plazo (Cala, 2018).

La calibración es una operación realizada bajo condiciones controladas que, en una primera etapa, establece la relación entre los valores medidos y sus incertidumbres asociadas, obtenidos a partir de patrones de referencia, y las indicaciones del instrumento con sus respectivas incertidumbres y en una segunda etapa, esta información se emplea para definir una relación que permita determinar con precisión un valor de medición a partir de la indicación del instrumento, garantizando así la trazabilidad y la confiabilidad de los resultados. En términos prácticos, la calibración consiste en comparar las mediciones obtenidas por un equipo de medición con las de un patrón de exactitud reconocida, aplicando la misma magnitud de entrada a ambos instrumentos. Esta comparación se realiza en varios puntos representativos que cubren todo el rango de medición del equipo evaluado, denominado “calibrando” o “mensurando”, con el objetivo de determinar su exactitud y, si es necesario, realizar los ajustes o correcciones pertinentes (Centro Español de Metrología, 2008).

El objetivo de una calibración se centra en garantizar la confiabilidad y el correcto desempeño de los equipos de medición, contrarrestando los efectos del envejecimiento de componentes, las variaciones de temperatura y el estrés mecánico, factores que inevitablemente afectan su precisión con el tiempo. Este proceso asegura que los productos o

servicios cumplan con las especificaciones exigidas y responde a múltiples necesidades empresariales, tales como:

- Facilitar el intercambio de instrumentos, permite sustituir equipos por deterioro o actualización tecnológica dentro de una línea de producción, sin afectar los tiempos operativos
- Mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos, ayuda a identificar problemas potenciales y prevenir fallos que puedan detener la producción, favoreciendo así un mayor tiempo efectivo de operación mediante acciones predictivas y preventivas
- Cumplir con los requisitos de las normas de calidad, garantizar que las mediciones y los procesos asociados se alineen con los estándares nacionales e internacionales aplicables.

Por ejemplo, en el ámbito del control de calidad, los torquímetros son instrumentos que deben ser calibrados periódicamente, considerando la frecuencia de uso y sus mantenimientos tras posibles caídas o desgaste. Esta práctica, respaldada por normas armonizadas, resulta esencial para asegurar la confiabilidad metrológica y garantizar que los resultados obtenidos sean precisos y consistentes (Domingues et al., 2009).

En la metrología, es común encontrar un uso incorrecto del término calibración para referirse a procedimientos que en realidad corresponden a verificación o ajuste. La verificación consiste en comprobar que las desviaciones entre los valores indicados por un instrumento y los valores reales conocidos no superen los errores máximos tolerados. Este procedimiento está estrechamente vinculado al control metrológico legal, mientras que la calibración pertenece más al ámbito de la metrología industrial, donde se asignan valores medidos en función de un patrón de mayor exactitud, estimando además la incertidumbre asociada. Otra confusión habitual es llamar calibración al ajuste, que implica modificar el funcionamiento de un instrumento para que sus lecturas coincidan con las de un patrón de mayor exactitud. El proceso típico incluye:

- Primera calibración para determinar el ajuste requerido
- Ejecución del ajuste
- Segunda calibración para confirmar la exactitud obtenida.

Además, es importante considerar que en cualquier proceso de medición intervienen posibles causas de error (ambientales, constructivas, de operación o aleatorias) que influyen en los resultados.

Los laboratorios de calibración acreditados por INACAL después de los Institutos Nacionales de Metrología representan la fuente más confiable de trazabilidad metrológica, ya que han comprobado su competencia técnica para la prestación de los servicios de medición y calibración. Por esta razón, se recomienda prioritariamente utilizar este tipo de laboratorios para garantizar la exactitud y la confiabilidad de los resultados obtenidos (Abella et al., 2021). Además, al contar con validez internacional, la acreditación de INACAL permite que dichos resultados sean aceptados de manera ágil en el extranjero, favoreciendo la confianza, la competitividad y la apertura de mercados (Rodríguez & Saldaña, 2019).

Para determinar el alcance de la acreditación, el laboratorio de calibración debe definir con precisión el tipo de servicio que ofrece, ya sea calibración o ensayo, y especificar el lugar en el que lo realiza: en sus instalaciones permanentes, en ubicaciones externas, o en instalaciones temporales o móviles asociadas. Además, es esencial que dicho alcance se mantenga claramente diferenciado de cualquier otro proceso o actividad que pueda generar potenciales conflictos de interés o afectar de forma negativa el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma aplicable (Guevara et al., 2014). Es relevante señalar que los laboratorios que se constituyen pueden tener dimensiones equivalentes a las de una microempresa. Asimismo, no existe restricción alguna respecto a la cantidad de servicios que estos puedan ofrecer, siempre que cumplan con los requisitos técnicos y de gestión establecidos (Hernández, 2002).

2.2.3. Características metrológicas

Los equipos de medición cumplen un rol importante en la obtención de datos confiables sobre las variables que intervienen en los procesos industriales. En los laboratorios, estos instrumentos se utilizan para generar señales patrón o de referencia, necesarias en la calibración de otros equipos. Para que las mediciones cumplan su función, deben ser seguras, precisas, exactas y, en muchos casos, permitir una visualización continua del proceso. La selección del equipo más adecuado ya sea para uso industrial o en un laboratorio de calibración y ensayos, requiere comparar las especificaciones técnicas del fabricante con las necesidades reales de la aplicación. Este proceso debe considerar no solo el nivel de exactitud y fiabilidad requerido, sino también el costo, evitando sobredimensionar las capacidades del instrumento. En términos prácticos, un equipo de medición se considera confiable, preciso y reproducible cuando ofrece resultados consistentes en diferentes momentos, entornos y poblaciones, siempre que las condiciones de medición permanezcan constantes (Manterola et al., 2018).

Es fundamental establecer ciertos términos clave, sin los cuales resulta imposible abordar con precisión los conceptos de la metrología. Estos términos deben definirse siguiendo lo establecido en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), elaborado por el Comité Conjunto de Guías en Metrología (JCGM), a fin de garantizar uniformidad, rigor técnico y coherencia en su interpretación dentro del ámbito científico e industrial (López et al., 2021).

En lo referente a las características de los equipos de medida, estas pueden clasificarse en dos grupos principales. En el primer grupo se encuentran las que definen el equipo y su ámbito de aplicación (Centro Español de Metrología, 2008):

- Rango de medida: establece los valores mínimos y máximos que el instrumento puede registrar, para los cuales ha sido diseñado

- Alcance: corresponde a la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo de la variable de entrada que el instrumento puede medir
- Sensibilidad: es el cociente entre el incremento de la respuesta del instrumento y el incremento correspondiente de la señal de entrada. Representa la pendiente o derivada de la curva que relaciona el mensurando con la indicación del equipo.

En el segundo grupo se encuentran las características que determinan la capacidad de medición del instrumento, las cuales resultan determinantes para su selección (Centro Español de Metrología, 2008):

- Exactitud: es la capacidad del instrumento para proporcionar indicaciones cercanas al valor verdadero de la magnitud medida
- Repetibilidad: distinta de la resolución, es la capacidad de obtener valores muy próximos en mediciones repetidas, realizadas en un corto intervalo de tiempo, sobre la misma muestra, con el mismo equipo y bajo las mismas condiciones. Se cuantifica mediante la desviación estándar de dichas mediciones
- Reproducibilidad: capacidad de ofrecer resultados similares en diferentes momentos, con distintos operadores o bajo condiciones cambiantes, manteniendo estable la relación entrada/salida
- Desplazamiento: error constante presente a lo largo de todo el rango de medida
- Linealidad: grado de proporcionalidad entre la magnitud física medida y la respuesta del instrumento. Se representa mediante la mejor línea ajustada a los datos obtenidos durante la calibración
- Histéresis: propiedad por la cual las lecturas difieren dependiendo de si la medición se realiza con incrementos ascendentes o descendentes de la magnitud
- Incertidumbre: parámetro asociado al resultado de la medición que indica la dispersión de valores que, de manera razonable, podrían asignarse a la magnitud medida

- Umbral: valor mínimo de la señal de entrada que, al incrementarse progresivamente desde cero, produce una variación en la salida del instrumento lo suficientemente significativa como para ser detectada
- Resolución: mínima diferencia entre dos valores de la magnitud medida que el instrumento es capaz de distinguir. Representa su capacidad para detectar variaciones muy pequeñas en el parámetro evaluado
- Estabilidad: aptitud del instrumento para conservar sus características metrológicas dentro de límites especificados durante un periodo de tiempo determinado
- Deriva: variación gradual de una o más características metrológicas de un instrumento a lo largo del tiempo, la cual puede afectar la exactitud de las mediciones.

En la evaluación de la capacidad de medición de un instrumento, es fundamental considerar las características indicadas anteriormente, que solo pueden determinarse a través de un proceso de calibración. Para el caso de la repetibilidad, linealidad, histéresis y deriva, sus valores específicos para cada equipo generan errores asociados que forman parte de la incertidumbre total de medición. Otras propiedades, como la resolución, constituyen por sí mismas fuentes directas de incertidumbre.

En consecuencia, las características metrológicas de los equipos deben considerar la incertidumbre a largo plazo como un criterio determinante al momento de seleccionar un instrumento de medida, ya que representa un factor clave en la decisión de compra, ya que, con el paso del tiempo y el uso continuo, los errores tienden a incrementarse en comparación con las especificaciones iniciales garantizadas por el fabricante. Como resultado, las mediciones realizadas con dichos instrumentos pueden perder exactitud y fiabilidad, incrementando de forma progresiva la incertidumbre asociada a los resultados.

El resultado de una medición se expresa, por lo general, como un valor único o como un conjunto de valores obtenidos durante el proceso. Dicho resultado constituye siempre una estimación, cuya precisión está condicionada por un cierto grado de error de medición inherente al procedimiento, los instrumentos y las condiciones bajo las cuales se realizó la medición (Sonntag & Ping, 2023).

Es fundamental seleccionar un método de medición apropiado y verificar la validez de los resultados obtenidos. En este contexto, el certificado de calibración debe incluir una declaración clara sobre la estimación de la incertidumbre de medición, de manera que se eviten interpretaciones erróneas. En consecuencia, todo laboratorio tiene la obligación de identificar los componentes que contribuyen a dicha incertidumbre y evaluarlos individualmente. Esta evaluación puede llevarse a cabo mediante la aplicación de métodos estadísticos reconocidos o, cuando ello no sea factible, a través de procedimientos alternativos de estimación técnicamente fundamentados (Carbajal et al., 2013).

2.2.4. Trazabilidad metrológica

Una vez definido el concepto de calibración, resulta pertinente abordar la noción de trazabilidad, dado que constituye un aspecto fundamental y ha desempeñado un papel central en las prácticas empresariales. Como se indicó previamente, la calibración se basa, esencialmente, en comparar la respuesta de un equipo frente a la obtenida por un patrón de exactitud conocida. En este contexto, la trazabilidad se entiende como el proceso mediante el cual la indicación de un instrumento de medida puede ser referida a un patrón estándar, estableciendo así una cadena jerárquica de patrones de medición.

Desde una perspectiva pasiva, la trazabilidad se asocia al mecanismo que garantiza la conexión metrológica, calibración de equipos frente a patrones reconocidos internacionalmente, proporcionando visibilidad, capacidad de rastreo e historial documentado, que aseguran la coherencia de la información tanto retrospectivamente como en proyección futura. Por su parte,

desde una perspectiva activa, la trazabilidad se convierte en una herramienta estratégica para optimizar y controlar procesos a lo largo de los diferentes eslabones de la cadena de suministro, reducir costos de producción, fortalecer los controles de laboratorio y, además, generar oportunidades de innovación organizacional, constituyendo así una ventaja competitiva para la organización (López & Llamosa, 2018).

La trazabilidad metrológica constituye una propiedad inherente al resultado de una medición, y no al instrumento o al procedimiento utilizado. Este concepto no debe asociarse a un certificado de calibración, a un método particular ni a la utilización de un equipo específico. Únicamente los resultados de medición, y los valores asignados a los patrones de referencia, pueden considerarse metrológicamente trazables, siempre que se encuentren vinculados a una cadena ininterrumpida de comparaciones con patrones reconocidos, cada una con su incertidumbre debidamente establecida (Centro Español de Metrología & Entidad Nacional de Acreditación, 2015).

La trazabilidad metrológica se sustenta en una estructura jerárquica de patrones, frecuentemente representada como una pirámide, divididos en seis niveles, tal como se muestra en la Figura 9:

- Sistema internacional (SI): en el vértice se encuentran los patrones que materializan las unidades básicas del Sistema Internacional (SI), constituyendo la referencia máxima
- BIPM: la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) coordina el desarrollo y la conservación de los patrones primarios. Además, organiza comparaciones internacionales que aseguran la uniformidad y consistencia de las mediciones a nivel global
- Grupos regionales.
- Institutos Nacionales de Metrología (INM): este nivel corresponde a los laboratorios nacionales, que actúan como la máxima autoridad metrológica dentro de cada país. Su función principal es mantener los patrones nacionales y garantizar la trazabilidad de las

mediciones hacia el SI, incluyendo todas sus unidades derivadas. Cuando un instituto nacional no dispone de determinados patrones, debe asegurar la trazabilidad a través de laboratorios extranjeros. Asimismo, estos institutos cumplen un rol de difusión, proporcionando soporte y orientación a laboratorios acreditados, empresas, autoridades y la comunidad científica

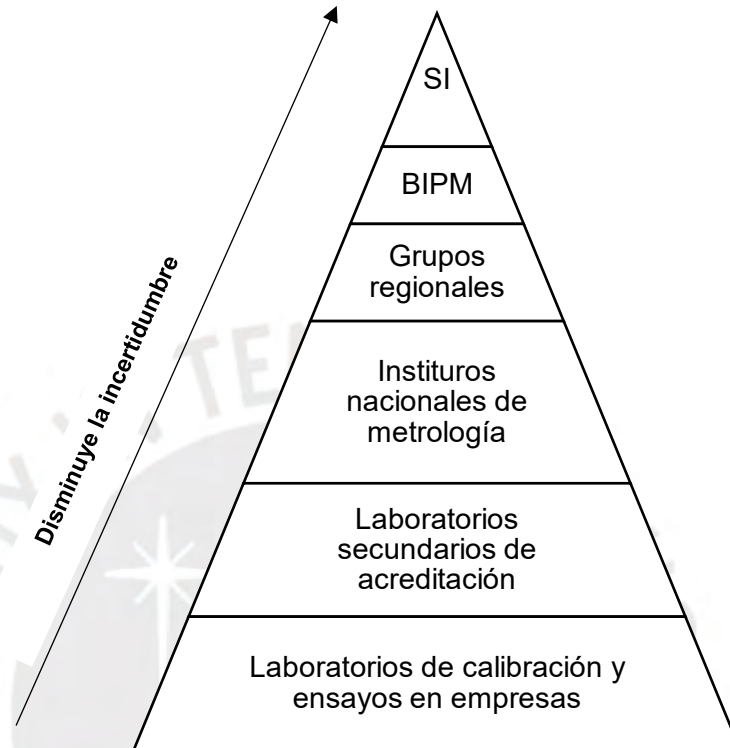
- Laboratorios secundarios de calibración: estos laboratorios comparan los patrones de trabajo de empresas con patrones de referencia certificados, evaluando las incertidumbres más bajas alcanzables en sus procedimientos, lo que se conoce como Capacidad Óptima de Medida. Su objetivo es garantizar que los instrumentos de medición sean precisos y trazables a los patrones nacionales, asegurando la fiabilidad de los resultados
- Laboratorios de calibración y ensayos en empresas: en la base de la pirámide se encuentran los laboratorios que aplican los patrones de trabajo dentro de industrias y organizaciones de distintos sectores. Estos patrones son calibrados periódicamente contra patrones de referencia, los cuales a su vez se encuentran directamente vinculados a los patrones nacionales, asegurando la trazabilidad y la coherencia de las mediciones en los procesos productivos y de control de calidad.

Las categorías de patrones pueden definirse de la siguiente manera (Centro Español de Metrología, 2008):

- Patrón primario: realización más precisa y completa de una unidad del SI, establecida de acuerdo con su definición oficial
- Patrón de referencia: patrón utilizado como punto final de comparación en un entorno específico, como una industria, laboratorio o centro hospitalario
- Patrón de trabajo: patrón utilizado habitualmente para la calibración de instrumentos o de otros patrones dentro de un contexto operativo, por ejemplo, en una planta industrial
- Patrón de transferencia: patrón destinado a la comparación entre sistemas de medida que, por su naturaleza, no pueden trasladarse para una verificación directa en un mismo lugar.

Figura 9

Cadena de trazabilidad metrológica.



Nota. SI: sistema internacional, BIPM: Oficina Internacional de Pesas y Medidas.

2.3. Marco normativo

2.3.1. Norma ISO/IEC 17025:2017

En la década de 1990, la acreditación de los análisis realizados por los laboratorios clínicos adquirió una creciente relevancia en el norte de Europa. Sin embargo, muchos de estos laboratorios consideraron que la norma ISO 25:1990 presentaba limitaciones en su aplicación, especialmente en lo referente a las fases preanalítica y posanalítica. Ante esta situación, la Cooperación Europea para la Acreditación de Laboratorios (EAL) y la Confederación Europea de Ciencias del Laboratorio Clínico (European Confederation of Laboratory Medicine, ECLM) desarrollaron y publicaron en 1997 el documento normativo EAL-G25/ECLM-1: Acreditación

para los Laboratorios Clínicos, con el objetivo de cubrir las necesidades específicas del sector y establecer requisitos más adecuados para su acreditación (Ferreira, 2013).

La Guía ISO 25:1990 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, fue publicada en 1990 como referencia internacional para la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios. En 1999, este documento evolucionó hacia la primera edición de la norma ISO/IEC 17025, resultado de la colaboración entre la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), que establecieron un marco normativo unificado para los laboratorios. La norma fue objeto de una primera revisión en 2005, que introdujo mejoras en la gestión y la coherencia con otros sistemas de calidad, y de una tercera edición en 2017, actualmente vigente (Ferreira, 2013).

La norma ISO/IEC 17025 fue desarrollada para proporcionar a los laboratorios una guía integral sobre la gestión de la calidad y los requisitos técnicos necesarios para su funcionamiento óptimo. Su aplicación permite reconocer la competencia técnica del laboratorio y la validez de sus resultados, respondiendo así a las exigencias de los organismos de acreditación y generando confianza entre sus clientes. Además, incorpora fundamentos técnicos de la familia ISO 9000, lo que significa que al cumplir con los requisitos de ISO/IEC 17025, también se satisfacen automáticamente los requisitos de ISO 9001. De este modo, no solo se establece un sistema de gestión de calidad robusto, sino que también se garantizan aspectos específicos de competencia técnica que van más allá de lo solicitado por ISO 9001.

La norma ISO/IEC 17025:2017, establece las condiciones que deben cumplir estos laboratorios para demostrar su competencia técnica en la ejecución de pruebas y en la emisión de resultados con un alto grado de validez. La norma se compone de ocho capítulos que se describen en la Tabla 2 (Lozano, 2021).

El capítulo 8 aborda la implementación del sistema de gestión y ofrece dos alternativas:

- Opción A: cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo 8 de la presente norma

- Opción B: implementar un sistema de gestión conforme a la norma ISO 9001:2015, siempre que este sea capaz de demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos 4 a 7, y que, como mínimo, cumpla la intención de los requisitos de gestión señalados en los apartados 8.2 a 8.9 de la ISO/IEC 17025:2017 (Lozano, 2021).

Tabla 2

Descripción de la estructura de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Capítulo	Descripción
Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación	Requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación de los laboratorios.
Capítulo 2. Referencias normativas	Relaciona los documentos de referencia para la norma en mención
Capítulo 3. Términos y definiciones	Aplica términos y definiciones incluidos en la Guía ISO 99 y la norma ISO/IEC 17000 y otras
Capítulo 4. Requisitos generales	Imparcialidad Confidencialidad
Capítulo 5. Requisitos estructurales	Estructura legal Roles y cargos
Capítulo 6. Requisitos relativos a los recursos	Personal Instalaciones y condiciones ambientales Equipamiento Trazabilidad metrológica Productos y suministros externamente
Capítulo 7. Requisitos relativos al proceso	Revisión de solicitudes ofertas y contratos Selección, verificación y validación de métodos. Muestreo Manipulación de los ítems de ensayo o calibración Registros técnicos Evaluación de la incertidumbre de la medición Aseguramiento de la validez de los resultados Informe de resultados Quejas Trabajo no conforme Control de datos y la gestión de la información

Capítulo	Descripción
<p>Capítulo 8. Requisitos relativos al sistema de gestión</p>	<p>Opción A. Requisitos de Gestión Documentación del sistema de gestión Control de documentos del sistema de gestión Control de registros Acciones para abordar riesgos y oportunidades Mejora Acciones correctivas Auditorías internas Revisiones por la dirección</p> <p>Opción B. ISO 9001</p>

Nota. Adaptado de “Propuesta de documentación para el sistema de gestión de calidad de la competencia técnica de un laboratorio de control de calidad”, por Lozano, 2021, <https://hdl.handle.net/20.500.11839/8509>.

El Comité ISO aprobó en noviembre del 2017, la última versión de la norma ISO/IEC 17025, incorporando cambios sustanciales que responden a las necesidades actuales del sector, entre los que se destacan (Advisera, 2019):

- Reestructuración del contenido, para alinearlos con las directrices más modernas de normalización, suprimiendo la división histórica entre requisitos de gestión y requisitos técnicos, lo que facilita su integración con otros sistemas de gestión
- Ampliación del alcance, para abarcar, además de los ensayos y calibraciones, las actividades de muestreo que guardan relación directa con dichos procesos
- Incorporación explícita de requisitos sobre imparcialidad y confidencialidad, reforzando la confianza de los clientes y partes interesadas en la validez e integridad de los resultados emitidos por los laboratorios.

Además, la norma ISO/IEC 17025:2017 incorpora un enfoque basado en procesos, lo que la convierte en una herramienta más dinámica y adaptable para su implementación en los

laboratorios. Este enfoque permite que el alcance definido por cada laboratorio se ajuste a sus condiciones particulares, considerando su cartera de clientes, la disponibilidad de equipamiento, el personal competente y las instalaciones adecuadas para el desarrollo de sus actividades (Vásquez, 2020).

Es importante señalar que el buen desempeño de un sistema de gestión en un laboratorio depende en gran medida de contar con un equipo de trabajo debidamente capacitado para garantizar el cumplimiento y seguimiento de los requisitos establecidos. Asimismo, resulta esencial asegurar la correcta ejecución y operatividad de las técnicas y procedimientos que el laboratorio deba desarrollar, de modo que se mantenga la calidad y confiabilidad de los resultados (Jiménez, 2022). Un manual bien estructurado debe ofrecer una visión global de las actividades del laboratorio, describir el contexto institucional, recoger las políticas y objetivos de calidad, y presentar una descripción técnica de la organización técnica y del sistema de gestión, el cual debe fundamentarse en un enfoque de gestión de riesgos (Delgado & Salazar, 2023).

2.3.2. *Introducción a la gestión de riesgos y oportunidades*

El contexto actual, caracterizado por una creciente interconexión global y un entorno de cambio constante, la gestión integral de riesgos y oportunidades se ha convertido en un componente esencial para garantizar la sostenibilidad, competitividad y resiliencia de las organizaciones. La aplicación de un enfoque sistemático para la gestión de riesgos, alineado con la estrategia corporativa, es clave para proteger los activos, garantizar la continuidad operativa y minimizar el impacto de eventos adversos (ISO, 2018). Del mismo modo, la implementación de una gestión estructurada de oportunidades permite identificar, evaluar y aprovechar condiciones favorables que impulsen la innovación, optimicen procesos y fortalezcan la competitividad (ISO, 2018). Paralelamente, la adopción de un sistema de gestión de la calidad representa una decisión estratégica que mejora el desempeño global de la

organización y proporciona una base sólida para impulsar la mejora continua y promover el desarrollo sostenible (ISO, 2015).

La norma ISO 9001:2015 define el riesgo como el efecto de la incertidumbre, entendiendo este efecto como una desviación respecto de lo esperado. A su vez, la incertidumbre se describe como el estado, incluso parcial, de insuficiencia de información relacionada con la comprensión o el conocimiento de un evento, sus consecuencias o la probabilidad de que ocurra (ISO, 2015).

De manera complementaria, la norma ISO 31000 (ISO, 2018) conceptualiza el riesgo como el “efecto de la incertidumbre sobre los objetivos”. En este contexto, el efecto se interpreta como una desviación de lo previsto, que puede ser de carácter positivo, negativo o una combinación de ambos. La incertidumbre mantiene la misma acepción que en ISO 9001:2015, mientras que los objetivos abarcan dimensiones diversas, como financieras, de salud y seguridad, ambientales, entre otras, y pueden establecerse en diferentes niveles: estratégicos, organizacionales, de proyectos, productos o procesos (ISO, 2018).

El riesgo en un proyecto se entiende como un evento o condición incierta que, de materializarse, puede generar un efecto positivo o negativo sobre uno o más de sus objetivos, tales como el alcance, el cronograma, el costo o la calidad. Este riesgo puede originarse a partir de una o varias causas subyacentes, las cuales actúan como factores desencadenantes que incrementan la probabilidad de ocurrencia y el impacto potencial del evento (PMI, 2021)

Aunque las directrices establecidas en la norma ISO 31000:2018 no tienen carácter obligatorio, la norma ISO/IEC 17025:2017 sí incorpora como requisito la consideración sistemática de los riesgos y las oportunidades (ISO, 2017). Por ello, resulta recomendable adoptar las orientaciones clave de la ISO 31000:2018, integrándolas de manera transversal en la implementación del sistema de gestión de la calidad de los laboratorios de ensayo y

calibración. El primer principio de la ISO 31000:2018 destaca precisamente la necesidad de que la gestión de riesgos forme parte integral de todas las actividades de la organización asegurando su alineación con los objetivos estratégicos y operativos (ISO, 2018). Esta visión se refleja tanto en los requisitos de la versión vigente de la norma ISO/IEC 17025:2017 (requisitos: 4.1 imparcialidad, 8.5 acciones para abordar riesgos y oportunidades, 8.6 mejora (opción A)) como en el enfoque de gestión del contexto organizacional establecido en el requisito 4.1 de la ISO 9001:2015, el cual refuerza la importancia de comprender las condiciones internas y externas que pueden influir en la capacidad del laboratorio para alcanzar resultados coherentes y confiables (ISO, 2015).

Otros de los cambios significativos introducido por el enfoque basado en riesgos es que este no se limita a la evaluación de eventos con consecuencias negativas, sino que también contempla las oportunidades, las cuales representan situaciones o condiciones favorables que pueden generar un impacto sustancial en la organización y en su sistema de gestión de la calidad.

Entre los ejemplos más comunes se incluyen la apertura a nuevos mercados, la incorporación de prácticas innovadoras, el desarrollo o lanzamiento de productos y la optimización de procesos internos. Su adecuada identificación y gestión permiten a la organización no solo prevenir y mitigar riesgos, sino también potenciar factores que contribuyan a su crecimiento, competitividad y sostenibilidad. Además, estos elementos deben ser gestionados de manera independiente y estratégica dentro del sistema de gestión (Doria et al., 2019).

2.3.3. Gestión de riesgos

En las últimas décadas, la gestión de riesgos ha evolucionado significativamente, pasando de enfoques centrados exclusivamente en la prevención a estrategias más integrales

que incluyen la reducción de vulnerabilidades y la optimización de oportunidades. Inicialmente, esta disciplina se vinculaba estrechamente con el control interno de las organizaciones, cuyo propósito principal era garantizar el cumplimiento de los objetivos y mitigar las dificultades que pudieran comprometer sus intereses.

Con el tiempo, la gestión del riesgo se consolidó como un campo de estudio multidisciplinario, impulsado por la creciente complejidad de los entornos organizacionales. Los constantes cambios, internos como externos, han puesto de manifiesto que cada modificación en el contexto operativo genera una serie de riesgos potenciales capaces de afectar de forma significativa los resultados.

La norma ISO 31000:2018 establece que el riesgo es el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos, mientras que la gestión del riesgo es el conjunto de acciones coordinadas que permiten dirigir y controlar una organización en lo relativo a los riesgos que enfrenta (ISO, 2018).

En la actualidad, existen marcos normativos y metodologías orientadas a la gestión de riesgos. Estas abarcan desde enfoques de aplicación universal, diseñados para adaptarse a cualquier sector o actividad, hasta metodologías específicas que responden a las particularidades, requisitos regulatorios y desafíos propios de determinados sectores productivos o de servicios. La elección y correcta aplicación de estas herramientas resulta determinante para asegurar la continuidad operativa, proteger los recursos y fortalecer la capacidad de respuesta frente a cambios o eventos que puedan afectar el cumplimiento de los objetivos.

La gestión del riesgo comprende un conjunto de acciones sistemáticas orientadas a incrementar la probabilidad de éxito en actividades de alta complejidad, carácter multidisciplinario y exigencia en su ejecución, como la gestión de proyectos, desarrollo de productos. Su aplicación resulta esencial en cualquier entorno organizacional, dado que el riesgo influye de manera directa en los resultados de los procesos. Asimismo, constituye un

elemento clave para asegurar el logro de los objetivos estratégicos y mantener la competitividad en contextos cambiantes y altamente demandantes.

La gestión de riesgos no tiene como finalidad la eliminación absoluta de las amenazas a las que una organización puede estar expuesta; más bien, busca reducir al mínimo posible sus impactos potenciales. Este enfoque implica la identificación sistemática, la evaluación y la implementación de medidas de control adecuadas para cada riesgo identificado. En este sentido, la gestión de riesgos se define como una herramienta esencial para tomar decisiones, favoreciendo la incorporación de criterios de prevención y mitigación dentro de los planes estratégicos, así como en los procesos de control y seguimiento (Silva et al., 2019).

2.3.3.1. Metodologías para la gestión de riesgos

Las metodologías empleadas para la gestión de riesgos pueden clasificarse, de manera general, en tres grandes categorías (Herrera, 2017):

- **Métodos comparativos:** se fundamentan en el conocimiento y la experiencia acumulada a lo largo del tiempo. Su aplicación se apoya en herramientas como listas de verificación, análisis histórico de incidentes o accidentes y utilización de índices de riesgo. Estos métodos permiten detectar amenazas a partir de patrones ya conocidos y de la experiencia previa en situaciones similares
- **Métodos fundamentales:** corresponden a enfoques estructurados diseñados para estimular la reflexión y la previsión, combinando el conocimiento técnico de las tareas con la formulación sistemática de preguntas o el uso de palabras guía. Entre las metodologías más empleadas en esta categoría se incluyen, HAZOP (Hazard and Operability Studies o estudios de riesgo y operatividad), FMEA (Failure Modes and Effects Analysis o análisis de modos de falla y sus efectos), análisis de tareas, análisis "What-If", PHA (Preliminary Hazard Analysis o análisis preliminar de riesgos)

- Diagramas lógicos de falla: estos métodos representan gráficamente la lógica de ocurrencia de una falla, permitiendo visualizar la secuencia de eventos y sus interrelaciones. Entre las herramientas más conocidas se encuentran el árbol de fallas y el árbol de eventos, que facilitan el análisis estructurado de causas y consecuencias.

A continuación, se presentan metodologías ampliamente reconocidas por su carácter integral en la gestión de riesgos, ya que contemplan, de manera estructurada, todas las etapas del proceso, desde la identificación inicial hasta seguimiento y mejora continua.

ISO 31000:2018. La norma tuvo su primera publicación en 2009, concebida como un marco de referencia para la gestión de riesgos aplicable a cualquier tipo de organización, sin restringirse a un sector específico. En febrero de 2018 se presentó una versión revisada, la que incorporó mejoras sustanciales, precisando los principios, la estructura y una metodología para la gestión eficaz de riesgos, optimizando su integración en los procesos de toma de decisiones y en los sistemas de gestión (Silva et al., 2019).

La norma ISO 31000:2018 constituye un marco internacionalmente reconocido que establece los principios, lineamientos y un proceso sistemático para la gestión eficaz del riesgo en cualquier tipo de organización, independientemente de su tamaño, naturaleza o sector de actividad. Su enfoque se centra en integrar la gestión del riesgo dentro de todas las actividades de la organización y en todos sus niveles jerárquicos, de modo que se convierta en un elemento transversal que apoye la mejora continua y facilite la toma de decisiones.

La norma establece ocho principios fundamentales que orientan la gestión del riesgo y garantizan su efectividad dentro de las organizaciones. Estos principios buscan que la gestión del riesgo no sea un proceso aislado, en este sentido, se enfatiza que debe ser adaptada e inclusiva, involucrando a todas las partes interesadas relevantes; estructurada, de modo que asegure coherencia y comparabilidad; dinámica, con capacidad de adaptación frente a cambios

en el entorno interno y externo. Asimismo, la norma destaca la necesidad de ajustar la gestión del riesgo al contexto específico de cada organización, considerando tanto el comportamiento humano como los factores culturales que influyen en la percepción y respuesta al riesgo. Otro principio clave es la calidad de la información utilizada, la cual debe ser pertinente, confiable, clara y estar disponible en el momento oportuno. Finalmente, la gestión del riesgo debe estar siempre orientada a la mejora continua, permitiendo que los procesos se fortalezcan y evolucionen en el tiempo para contribuir a la sostenibilidad y resiliencia organizacional.

Esta metodología no prescribe técnicas específicas de análisis, sino que proporciona un marco general adaptable a distintos métodos y herramientas, lo que le confiere flexibilidad para su aplicación en entornos normativos como ISO/IEC 17025:2017.

El marco de gestión que propone está orientado a asegurar que la gestión del riesgo esté integrada en la gobernanza, la estrategia y la planificación, así como en la gestión de recursos, las operaciones y los procesos de comunicación.

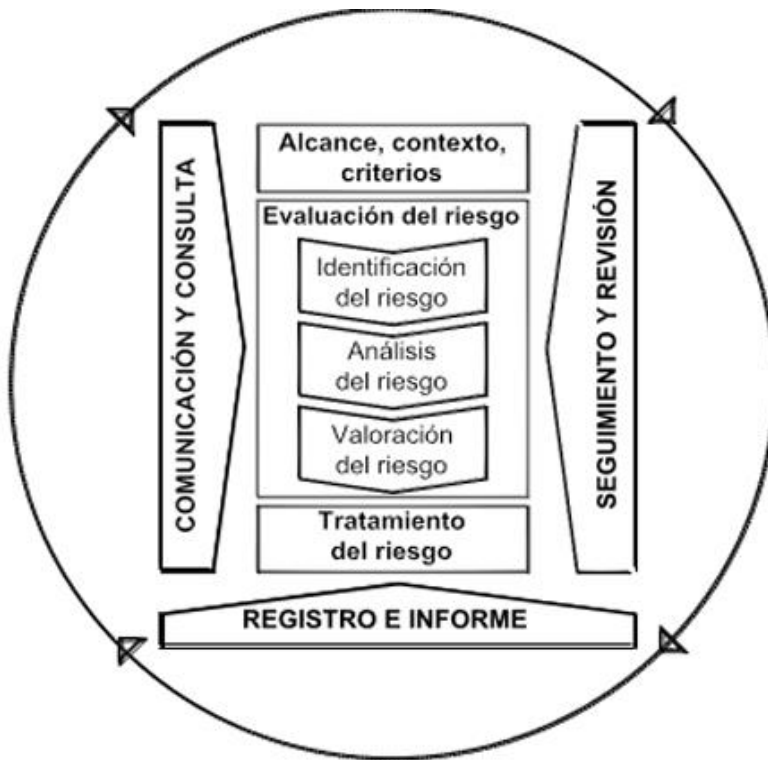
El proceso de gestión del riesgo definido por la norma ISO 31000:2018 comprende las siguientes etapas (ISO, 2018):

- Comunicación y consulta con las partes interesadas
- Establecimiento del contexto interno y externo
- Evaluación del riesgo, que incluye la identificación, el análisis y la valoración del riesgo
- Tratamiento del riesgo, definiendo e implementando planes de tratamiento
- Seguimiento y revisión continua de los riesgos y controles implementados
- Registro y reporte de todo el proceso y sus resultados.

La secuencia e interacción de estas etapas se representa esquemáticamente en la Figura 10.

Figura 10

Proceso de Gestión del riesgo



Nota. Modelo de la metodología de gestión del riesgo. Tomado de “Gestión del riesgo – directrices ISO 31000”, por ISO, 2018.

ISO 14971:2019 - Gestión de riesgos en Dispositivos Médicos. Es una norma que establece los lineamientos para la aplicación de un proceso sistemático de gestión de riesgos en el ciclo de vida de los dispositivos médicos. Su propósito es garantizar que los riesgos asociados al uso de estos productos se identifiquen, evalúen, controlen y supervisen de manera adecuada, de modo que se equilibren los beneficios clínicos del producto frente a los posibles riesgos derivados de su diseño, producción, uso y eventual disposición final.

La especificidad de la norma la convierte en un estándar de referencia obligatorio para el cumplimiento regulatorio en muchos países, así como para la obtención de certificaciones de calidad en el sector de dispositivos médicos (ISO, 2019).

El modelo de gestión de riesgos de la norma ISO 14971:2019 se articula en etapas que abarcan:

- Identificación de peligros: reconocimiento sistemático de todas las fuentes potenciales de daño relacionadas con el dispositivo médico
- Estimación y evaluación del riesgo: determinación de la probabilidad de ocurrencia y la magnitud del daño, seguida de la decisión sobre la aceptabilidad del riesgo
- Control del riesgo: aplicación de medidas técnicas o administrativas para reducir los riesgos a niveles considerados aceptables, priorizando la eliminación en el diseño antes que la implementación de controles externos
- Evaluación del balance beneficio-riesgo: análisis para confirmar que los beneficios clínicos superan los riesgos residuales
- Información sobre riesgos residuales: comunicación clara al usuario sobre los riesgos que no pueden ser eliminados
- Supervisión post comercialización: establecimiento de mecanismos de seguimiento y retroalimentación para detectar y gestionar nuevos riesgos durante el uso real del dispositivo.

La aplicación de esta norma no solo contribuye a la conformidad con requisitos legales y regulatorios, sino que también refuerza la confianza de los usuarios y pacientes en la seguridad de los productos. Asimismo, permite a las organizaciones establecer un proceso de mejora continua en la gestión de riesgos, alineado con otros sistemas de gestión como la ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.

Metodología FMEA según AIAG & VDA. El FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), desarrollado en conjunto por la AIAG (Automotive Industry Action Group) y la VDA (Verband der Automobilindustrie) en su manual de 2019, constituye una metodología sistemática para identificar, evaluar y mitigar riesgos asociados a fallos potenciales en productos y procesos. Su aplicación se centra en la industria automotriz, aunque su estructura metodológica es adaptable a otros sectores industriales. El manual AIAG & VDA 2019 busca unificar criterios internacionales, integrando enfoques previos de ambas organizaciones y estableciendo una guía práctica común que mejore la confiabilidad, seguridad y calidad de los productos y procesos.

El FMEA tiene como propósito fundamental prevenir fallos antes de que ocurran, priorizando la identificación de riesgos en etapas tempranas del diseño y del proceso, con el fin de reducir costos derivados de correcciones tardías y garantizar la satisfacción del cliente. Se tienen establecidos dos tipos de FMEA:

- Design FMEA (DFMEA), que se enfoca en los posibles modos de falla vinculados al diseño del producto, evaluando su impacto sobre la seguridad, el desempeño funcional y la conformidad con los requisitos
- Process FMEA (PFMEA), que analiza los riesgos relacionados con el proceso de fabricación o ensamblaje, considerando aspectos como capacidad de producción, control de calidad, errores humanos y variaciones en las operaciones.

La metodología se organiza en siete etapas estructuradas, que permiten un análisis integral y trazable:

- Planificación y preparación: definición del alcance, objetivos, recursos y equipos de trabajo
- Análisis estructural: descomposición del sistema o proceso en sus elementos principales
- Análisis funcional: revisión de las funciones esperadas y posibles desviaciones
- Análisis de fallos: identificación de modos de falla, causas y efectos asociados

- Análisis de riesgos: evaluación mediante los criterios de Severidad (S), Ocurrencia (O) y Detección (D), aplicando el concepto de la prioridad de acción en lugar del clásico NPR (número de prioridad de riesgo)
- Optimización: definición e implementación de acciones correctivas o preventivas para reducir los riesgos prioritarios
- Documentación de resultados: registro detallado del análisis, conclusiones y seguimiento de las acciones implementadas.

Esta metodología aporta ventajas significativas al promover la unificación internacional de criterios, proporcionar un enfoque más objetivo en la priorización de riesgos mediante el uso de la prioridad de acción en lugar del NPR, y facilitar la integración del análisis FMEA en los sistemas de gestión (ISO 9001, IATF 16949). Asimismo, contribuye a la estandarización de procesos, mejora la comunicación entre las partes interesadas y fortalece la mejora continua, ya que vincula los resultados del análisis con la retroalimentación de productos y procesos en campo.

COSO ERM 2017: Enterprise Risk Management. El Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) publicó en 2017 la actualización de su marco de referencia para la gestión de riesgos empresariales, denominado Enterprise Risk Management – Integrating with Strategy and Performance. Esta versión busca superar el enfoque tradicional del control interno, al concebir la gestión de riesgos no como una actividad aislada, sino como un proceso dinámico e integrado con la estrategia, el gobierno corporativo y la medición del desempeño.

El modelo COSO ERM 2017 propone una visión integral en la que el riesgo se entiende como un factor inherente a la creación de valor, lo que implica que debe ser gestionado de manera sistemática en todas las etapas: desde la definición de la misión y visión organizacional, hasta la planificación, ejecución y evaluación de los resultados. Su aplicación

promueve que las decisiones estratégicas consideren explícitamente la incertidumbre, fomentando así la resiliencia organizacional y una asignación más eficiente de los recursos.

La metodología se estructura en cinco componentes interrelacionados:

- Gobernanza y cultura: define las bases de liderazgo, valores y entorno ético
- Estrategia y establecimiento de objetivos: orientado a integrar el riesgo en la definición de metas estratégicas
- Desempeño: incluye la identificación, evaluación y respuesta frente a los riesgos que pueden afectar los objetivos
- Revisión y monitoreo: asegurar la adaptación y mejora continua del sistema
- Información, comunicación y reporte: soporte para la transparencia y la toma de decisiones fundamentadas.

Entre sus principales ventajas destaca su enfoque estratégico y preventivo, que permite alinear la gestión de riesgos con la generación de valor, fortalecer la confianza de las partes interesadas y aumentar la capacidad de las organizaciones para anticiparse a cambios del entorno.

IAAC GD 046/22 - Guía para la identificación de los riesgos en los organismos de acreditación. La guía de la IAAC para la identificación de riesgos en los organismos de acreditación (IAAC GD 046/22), publicada en 2022, constituye un documento de referencia esencial que orienta a las entidades de acreditación de América Latina y el Caribe en la implementación de un enfoque sistemático para la gestión de riesgos. Su objetivo central es proporcionar directrices que fortalezcan la capacidad de estas organizaciones para identificar, evaluar y tratar los riesgos asociados al proceso de acreditación, en concordancia con los requisitos internacionales en materia de calidad y competencia técnica.

El documento enfatiza que los organismos de acreditación, al ser responsables de generar confianza en la competencia técnica de laboratorios, organismos de certificación y

otros entes evaluadores de la conformidad, deben gestionar sus riesgos de manera estructurada y transparente. Esto es fundamental para preservar la credibilidad de los resultados de acreditación, garantizar la imparcialidad y asegurar la continuidad del servicio frente a contextos cambiantes, ya sean regulatorios, tecnológicos o sociales.

Esta metodología propone un enfoque basado en los principios de la norma internacional de gestión del riesgo, ISO 31000:2018, pero adaptado específicamente a la naturaleza y funciones de los organismos de acreditación.

Entre sus aportes más relevantes se incluyen (IAAC, 2022):

- Definir un marco conceptual de riesgos aplicables a la acreditación
- Identificar áreas críticas de exposición (por ejemplo: competencia técnica del personal evaluador, recursos financieros, independencia en la toma de decisiones, reputación, cambios regulatorios, entre otros)
- Sugerir herramientas prácticas de análisis y priorización (por ejemplo: listas de verificación, cuestionarios, diagrama de Ishikawa, matriz de riesgos, análisis FODA).

Además, la guía promueve la integración de la gestión de riesgos en los sistemas de gestión de la calidad de los organismos de acreditación, fomentando la planificación preventiva en lugar de una reacción correctiva. También recalca la importancia de la comunicación y la consulta con las partes interesadas, así como la necesidad de revisar y actualizar periódicamente la matriz de riesgos, asegurando que el proceso sea dinámico y capaz de adaptarse a nuevas condiciones del entorno.

En conclusión, la IAAC 046/22 no solo constituye una guía metodológica, sino también una herramienta estratégica que permite a los organismos de acreditación consolidar su credibilidad, reforzar la confianza de las partes interesadas y garantizar que sus procesos de acreditación se mantengan coherentes, confiables y sostenibles en el tiempo.

ISO/IEC 27005:2022 – Gestión de riesgos de seguridad de la información. La norma ISO/IEC 27005:2022, “Information security, cybersecurity, and privacy protection - Guidance on managing information security risks”, constituye una guía internacionalmente reconocida que orienta a las organizaciones en la gestión sistemática de los riesgos asociados a la seguridad de la información, la ciberseguridad y la protección de la privacidad.

Esta norma forma parte de la familia ISO/IEC 27000, la cual establece un marco integral para la implementación, mantenimiento y mejora continua de sistemas de seguridad de la información. Su enfoque principal es proporcionar un marco metodológico que permita a las organizaciones identificar, evaluar, tratar y monitorear los riesgos que puedan afectar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, así como garantizar la protección de los datos personales frente a incidentes y amenazas crecientes en entornos digitales.

La norma se caracteriza por ser flexible y adaptable, lo que permite su aplicación en organizaciones de distintos tamaños, sectores y niveles de madurez en la gestión de riesgos. La ISO/IEC 27005:2022 no impone un único método de análisis, sino que ofrece directrices que pueden integrarse con diversas técnicas, como análisis cualitativos, semicuantitativos o cuantitativos, dependiendo de la naturaleza de los riesgos y de la disponibilidad de información.

Entre los aspectos más relevantes se encuentran (ISO, 2022):

- Integración con ISO/IEC 27001: se alinea directamente con los requisitos del sistema de seguridad de información, proporcionando el soporte metodológico para la cláusula de gestión de riesgos de dicha norma
- Proceso estructurado de gestión de riesgos: abarca desde el establecimiento del contexto organizacional y la identificación de riesgos, hasta la valoración de su impacto y la definición de planes de tratamiento

- Orientación en la toma de decisiones: ayuda a priorizar riesgos y seleccionar controles de seguridad basados en un enfoque de costo-beneficio y en el nivel de tolerancia al riesgo definido por la organización
- Énfasis en la ciberseguridad y la privacidad: incorpora lineamientos específicos para enfrentar amenazas actuales, como ataques cibernéticos, fugas de datos, vulnerabilidades tecnológicas y fallos de cumplimiento normativo en materia de protección de datos personales
- Ciclo de mejora continua: promueve que la gestión de riesgos sea dinámica, de forma que se ajuste a los cambios en el entorno tecnológico, regulatorio y organizacional.

En conclusión, la ISO/IEC 27005:2022 representa una herramienta fundamental para fortalecer la resiliencia organizacional frente a riesgos relacionados con la seguridad de la información. Su valor radica en que no se limita a un sector específico, sino que proporciona un marco de referencia aplicable en diversos contextos, desde empresas privadas hasta instituciones públicas y organismos de acreditación. Esto la convierte en una metodología ampliamente utilizada para complementar sistemas de gestión basados en normas internacionales, garantizando una protección efectiva de los activos de información críticos.

ICH Q9(R1): Quality Risk Management. La guía ICH Q9(R1), publicada en 2023 por el International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), constituye un marco metodológico de referencia internacional para la gestión de riesgos en el ámbito farmacéutico. Su propósito central es proporcionar a las organizaciones una estructura sistemática, transparente y científicamente fundamentada para la identificación, evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos que pueden afectar la calidad de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida.

La norma enfatiza que la gestión del riesgo en la industria farmacéutica debe integrarse de manera transversal en los procesos de desarrollo, producción, distribución y

farmacovigilancia, con el fin de garantizar que los productos suministrados a los pacientes mantengan niveles consistentes de seguridad, eficacia y calidad. Para ello, propone un enfoque basado en principios de gestión de riesgos que permite priorizar los recursos en función de la magnitud y la probabilidad de ocurrencia de los riesgos, asegurando un equilibrio entre la rigurosidad técnica y la eficiencia operativa.

Asimismo, la guía subraya la importancia de la documentación y comunicación efectiva del riesgo, lo que garantiza transparencia en los procesos y facilita la interacción entre los diferentes actores involucrados, incluidos fabricantes, autoridades regulatorias y organismos de control. Se promueve además la integración del ciclo de mejora continua, lo que implica que las organizaciones revisen y ajusten sus estrategias de gestión de riesgos de manera periódica en función de la evidencia y la experiencia acumulada.

La metodología se estructura en los siguientes pasos (ICHQ9, 2023)

- Valoración del riesgo (risk assessment): comprende lo siguiente:
 - Identificación del riesgo, se definen peligros, causas y posibles consecuencias
 - Análisis del riesgo, es la estimación cualitativa o cuantitativa de la probabilidad, severidad y detectabilidad del riesgo
 - Evaluación del riesgo, es la comparación frente a criterios predefinidos para decidir si el riesgo es aceptable o requiere tratamiento
- Control del riesgo (risk control): comprende lo siguiente:
 - Determinación de medidas para reducir, mitigar o aceptar el riesgo
 - Evaluación de la proporcionalidad de los esfuerzos de control respecto al nivel de riesgo
 - Posible implementación de acciones correctivas, preventivas o de mejora
- Comunicación del riesgo (risk communication), es el intercambio de información clara y documentada entre las áreas interesadas sobre la naturaleza, nivel, control y aceptación del riesgo. Este paso puede producirse en cualquier fase del proceso

- Revisión del riesgo (risk review), es el monitoreo y reevaluación continua de los riesgos en función de nuevos conocimientos, datos o experiencias. Incluye revisiones planificadas (auditorías, inspecciones, control de cambios) y no planificadas (investigaciones de no conformidades, retiros de mercado).

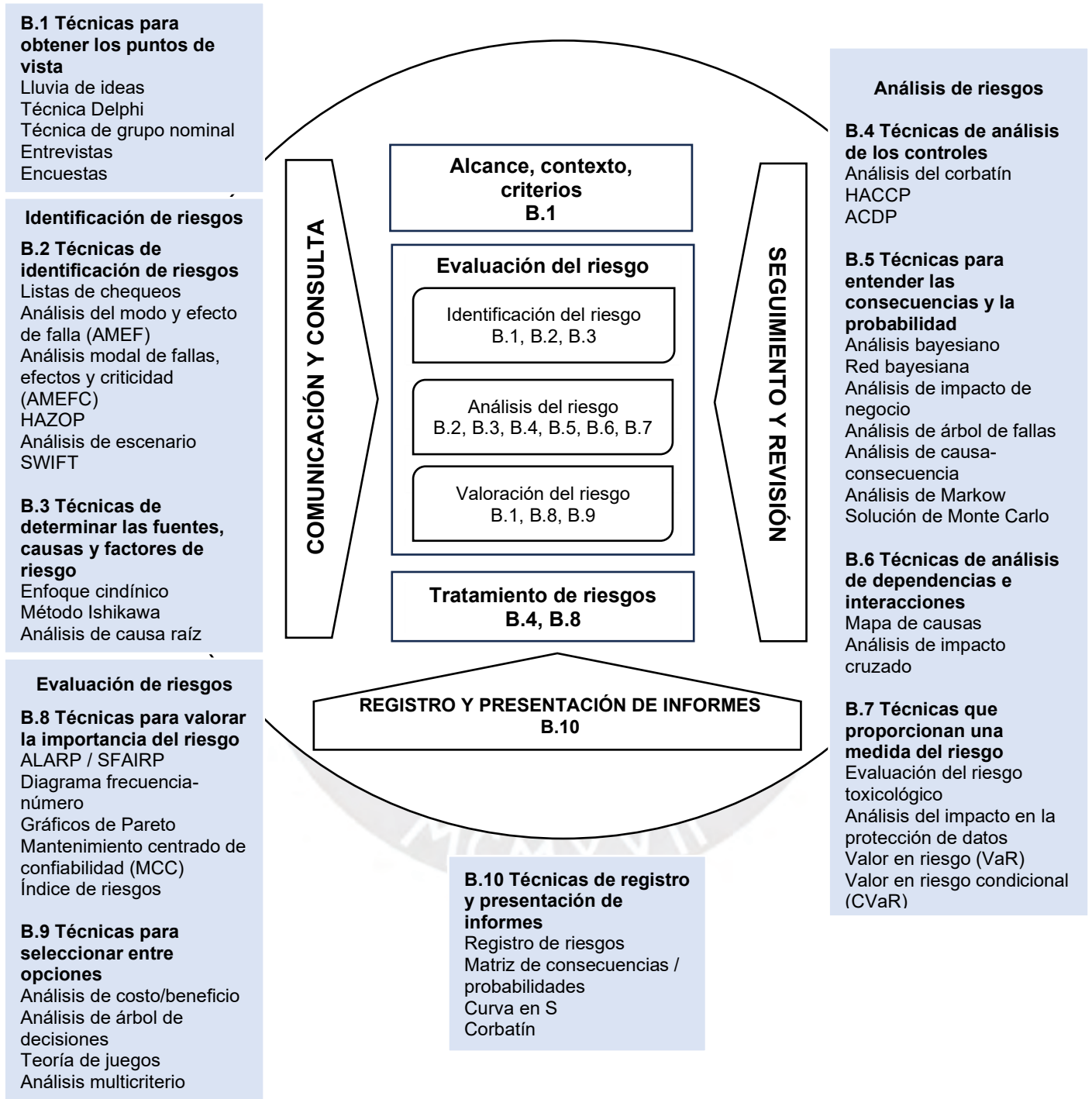
En términos prácticos, la ICH Q9(R1) ofrece a la industria farmacéutica un marco flexible que puede adaptarse a organizaciones de diferentes tamaños y niveles de complejidad, favoreciendo la toma de decisiones fundamentadas y alineadas con la protección de la salud pública. De este modo, se convierte en un referente indispensable para asegurar que la gestión de riesgos no se perciba como una actividad aislada, sino como un componente integral del sistema de calidad farmacéutico.

2.3.3.2. Técnicas para la gestión de riesgos

La norma ISO/IEC 31010:2019 constituye un referente metodológico complementario a la ISO/IEC 31000:2018, ya que ofrece técnicas que permiten abordar de manera sistemática las distintas etapas del proceso de gestión del riesgo. Estas técnicas se aplican de forma diferenciada en función de la fase en la que se encuentren los riesgos: desde su identificación, análisis, valoración, hasta su tratamiento, seguimiento y revisión. La Figura 11 sintetiza este enfoque, relacionando cada técnica con la etapa correspondiente del proceso, lo cual facilita su integración en sistemas de gestión de la calidad y asegura un enfoque coherente, trazable y basado en evidencia.

Figura 11

Aplicación de técnicas en el proceso de gestión de riesgos con ISO 31000.



Nota. Tomado de “Gestión del riesgo – técnicas de evaluación de riesgos ISO 31010”, por ISO, 2019.

2.3.4. Gestión de oportunidades

La gestión de oportunidades constituye una parte fundamental en los sistemas de gestión actuales, debido a que permite anticiparse, adaptarse y generar valor en entornos cada vez más dinámicos y competitivos. A diferencia de la gestión de riesgos, que se centra en prevenir o mitigar efectos negativos, la gestión de oportunidades busca identificar, analizar y aprovechar aquellas condiciones internas o externas que pueden contribuir al cumplimiento de los objetivos estratégicos, optimizar procesos o mejorar la competitividad organizacional.

En una organización la aplicación de un enfoque de pensamiento basado en riesgos y oportunidades al momento de analizar tanto el contexto interno como el externo contribuye a fortalecer la toma de decisiones, al tiempo que integra la prospectiva y la planificación estratégica, lo cual resulta fundamental para garantizar el cumplimiento de los objetivos institucionales planteados (Calapiña, 2019).

La implementación de un enfoque sistemático para la gestión de oportunidades ofrece múltiples beneficios para las organizaciones:

- Fortalecer la resiliencia organizacional, ya que la organización es capaz de adaptarse y responder de manera más efectiva a los cambios del entorno, utilizando las oportunidades para crecer en lugar de sólo reaccionar
- Uso más eficiente de recursos disponibles, implica que, al identificar y gestionar oportunidades, se pueden asignar de manera más eficiente los recursos humanos, tecnológicos y financieros, reduciendo desperdicios y maximizando beneficios
- Mejora la calidad de la toma de decisiones estratégicas, la gestión estructurada de oportunidades proporciona información relevante y análisis prospectivos que permiten tomar decisiones con menor incertidumbre y mayor alineación con los objetivos de la organización

- Incremento de la confianza de las partes interesadas, cuando una organización demuestra que no solo gestiona riesgos, sino también las oportunidades, transmite seguridad y credibilidad a clientes, organismos reguladores, colaboradores, socios
- Integración con el ciclo de mejora continua (PHVA), al alinearse al ciclo de mejora continua la gestión de oportunidades se convierte en un proceso constante que alimenta la innovación, facilita la diferenciación en el mercado y garantiza sostenibilidad en el tiempo.

Las metodologías y técnicas de gestión de oportunidades conforman un conjunto estructurado de enfoques y herramientas que permiten a las organizaciones identificar, analizar y aprovechar de manera sistemática los factores que pueden contribuir positivamente al logro de sus objetivos. Estas metodologías no se limitan únicamente a detectar mejoras potenciales, sino que integran la evaluación de la viabilidad, el impacto y los recursos necesarios para transformar dichas oportunidades en resultados concretos. Entre las técnicas más empleadas se incluyen el análisis FODA, el benchmarking, los estudios de prospectiva y las metodologías derivadas de la gestión de riesgos adaptadas al enfoque de oportunidades.

Su aplicación favorece la planificación estratégica, impulsa la innovación y facilita la alineación de los procesos internos con las expectativas de las partes interesadas, consolidando así la sostenibilidad y la competitividad de la organización a largo plazo.

SEGUNDA PARTE: DISEÑO METODOLÓGICO Y RESULTADOS

CAPÍTULO III

DISEÑO METODOLÓGICO

3.1. Objetivos

3.1.1. *Objetivo general*

Proponer una metodología específica y aplicable para la gestión de riesgos y oportunidades asociadas a los servicios de calibración de laboratorios de metrología acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025: 2017 en Perú, con la finalidad de mejorar la confiabilidad y calidad de los resultados.

3.1.2. *Objetivos específicos*

Los objetivos específicos son los siguientes:

- Identificar las principales limitaciones y estrategias en los laboratorios de metrología acreditados en Perú con la norma ISO/IEC 17025: 2017, para implementar una gestión de riesgos y oportunidades.
- Proponer una metodología específica y aplicable para la gestión de riesgos y oportunidades en los servicios de calibración en laboratorios de metrología acreditados en Perú con la norma ISO/IEC 17025: 2017.
- Validar la metodología propuesta para la gestión de riesgos y oportunidades asociados a los servicios de calibración de laboratorios de metrología acreditados con la norma ISO/IEC 17025: 2017.

3.2. Metodología

El propósito de esta investigación es proponer una metodología de gestión de riesgos y oportunidades para los laboratorios de metrología que cuenten con acreditación conforme a la norma ISO/IEC 17025: 2017, centrando su atención en la identificación, análisis, valoración,

tratamiento, seguimiento y revisión de los riesgos; y, potenciación de las oportunidades en los procesos de medición.

El desarrollo de la investigación se estructura de la siguiente manera:

3.2.1. Enfoque de investigación

La presente investigación se desarrolla bajo un enfoque cualitativo con apoyo cuantitativo, ya que busca comprender en profundidad las percepciones, experiencias y saberes de expertos respecto a la gestión de riesgos y oportunidades en los laboratorios de metrología acreditados con la norma ISO/IEC 17025:2017. El objetivo no es cuantificar, sino construir y validar una propuesta metodológica desde el conocimiento contextualizado.

3.2.2. Tipo de investigación

La investigación es de tipo aplicado, exploratorio y descriptivo, dado que tiene como propósito generar una propuesta útil y funcional que pueda ser implementada en el contexto profesional de los laboratorios de metrología acreditados en la norma ISO/IEC 17025:2017. La finalidad es resolver un problema práctico mediante la construcción de una metodología técnica validada por especialistas del campo.

3.2.3. Diseño de investigación

El diseño de investigación corresponde a un estudio de caso instrumental, no experimental, dado que no se busca únicamente describir las características de los laboratorios de metrología acreditados en la norma ISO/IEC 17025:2017, sino que estos se analizan como un medio para desarrollar una propuesta metodológica para la gestión de riesgos y oportunidades, aplicable al contexto nacional.

3.2.4. Corte temporal de la investigación

Se optó por un corte transversal debido a que la recolección de datos se realizó en un único momento, con el propósito de describir y analizar las percepciones y experiencias de los participantes respecto a la gestión de riesgos y oportunidades en los laboratorios de metrología acreditados en la norma ISO/IEC 17025:2017.

3.2.5. Población y muestra

3.2.5.1. Primer objetivo específico. Para el primer objetivo se definió como población objeto de estudio los laboratorios de metrología acreditados a nivel nacional por INACAL en la norma ISO/IEC 17025:2017 en distintas magnitudes de medición (por ejemplo: temperatura, masa, longitud, presión, electricidad, entre otros).

Para la elección del tamaño de la muestra se utilizó como referencia el tamaño mínimo sugerido para el caso de “entrevistas” según lo indicado en la Tabla 3 para estudios cualitativos (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018).

Tabla 3

Tamaño de muestras comunes en estudios cualitativos.

Tipo de estudio	Tamaño mínimo de muestra sugerido
Etnográfico cultural	Una comunidad o grupo cultural, 30 – 50 casos que lo conformen. Si es menor el grupo, incluir a todos los individuos o el mayor número posible.
Etnográfico básico	Doce participantes homogéneos. Si la unidad de análisis es observaciones, 100 - 200 unidades.
Teoría fundamentada, entrevistas o personas bajo observación	De 20 a 30 casos.
Historia de vida familiar	Toda la familia, cada miembro es un caso.

Tipo de estudio	Tamaño mínimo de muestra sugerido
Biografía	El sujeto de estudio (si vive) y el mayor número de personas vinculadas a él, incluyendo críticos.
Estudio de casos	De seis a 10. Si son en profundidad, tres a cinco.
Grupos de enfoque	Siete a 10 casos por grupo, al menos un grupo por tipo de población. Si el grupo es menor, incluir a todos los individuos o el mayor número posible. Para generar teoría, tres a seis grupos.

Nota. Tomado de “Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta” por Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018.

Se utilizó un muestreo no probabilístico por conveniencia. Como unidades de muestra se eligieron laboratorios que estén ubicados en el departamento de Lima, ya que representan el 95% del total de los laboratorios acreditados por INACAL, seleccionando laboratorios que accedieron voluntariamente a participar, que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos; y, que estaban dispuestos a colaborar ofreciendo información valiosa de las estrategias y limitaciones que tienen a la hora de gestionar los riesgos y oportunidades en sus servicios de calibración.

En esta investigación se seleccionaron laboratorios de calibración con la suficiente experiencia para contar con información atractiva para analizar; y, enriquecer la investigación. Los laboratorios cumplieron con los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión:
 - Alcance del laboratorio: mínimo 2 servicios acreditados con INACAL
 - Laboratorios con más de 4 años de acreditación continua
 - Laboratorios con al menos una auditoría interna o externa reciente (últimos 2 años)
 - Laboratorios que hayan participado en al menos 2 ensayos Inter laboratorios.

- Criterios de exclusión:

- Laboratorios con acreditación suspendida
- Laboratorios que no respondan o acepten participar en el estudio
- Laboratorios recién acreditados (menos de 1 año)
- Laboratorios que tercerizan la mayoría de sus servicios de calibración.

Tomando como base lo indicado en la Tabla 3 y los criterios de inclusión, se seleccionó una muestra conformada por 20 laboratorios de calibración acreditados, los que participaron en la aplicación del cuestionario (ver anexo A) diseñado como instrumento de recolección de datos.

El cuestionario validado fue aplicado al personal designado por cada laboratorio seleccionado, cuyos cargos correspondían a: responsables del sistema de gestión (gerente / jefe / supervisor / coordinador de calidad) o responsables del área técnica de calidad (jefes técnicos, analistas u otro cargo con responsabilidad en la identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades).

3.2.5.2. Segundo objetivo específico. Para este objetivo no aplica población ni muestra.

3.2.5.3. Tercer objetivo específico. Se estableció para la validación de la metodología propuesta, por el método Delphi, 10 representantes de los laboratorios de metrología acreditados en la norma ISO/IEC 17025:2017, que participaron en el cuestionario para el primer objetivo. El número de expertos para la validación depende de los objetivos y del presupuesto de cada estudio; generalmente, se considera que no deben ser menos de siete expertos y el máximo se considera alrededor de treinta (Varela-Ruiz et al., 2012).

3.2.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.2.6.1. Primer objetivo específico. Para el cumplimiento del primer objetivo se utilizó la técnica de encuesta, debido a que permite recopilar información de manera estructurada, uniforme y comparable sobre las prácticas, limitaciones y estrategias relacionadas con la gestión de riesgos y oportunidades en laboratorios de metrología acreditados.

El instrumento utilizado fue un cuestionario semiestructurado (ver anexo A), elaborado en función de los objetivos del estudio y del marco normativo de referencia (ISO/IEC 17025:2017, ISO 31000:2018, ISO 31010:2019, entre otros).

El cuestionario estuvo conformado por preguntas cerradas y mixtas, organizadas en secciones que abarcaron los siguientes aspectos:

- Identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades.
- Referencias normativas y metodológicas empleadas en el proceso.
- Procedimientos documentados y prácticas actuales en la gestión de riesgos.
- Limitaciones y oportunidades de mejora percibidas.

Si un instrumento de recolección de datos reúne requisitos de validez y confiabilidad, existirá cierta garantía de los resultados obtenidos en un determinado estudio y, por lo tanto, las conclusiones tienen mayor confianza (Robles & Rojas, 2015).

El método más utilizado para estimar la validez de contenido es el denominado juicio de expertos, que consiste en seleccionar un número impar (3 o 5) de jueces (personas expertas o muy conocedoras del problema o asunto que se investiga), quienes tienen la labor de leer, evaluar y corregir cada uno de los ítems del instrumento para que los mismos se adecuen directamente con el objetivo de la investigación propuesta (Aroca, 1999).

La validez de contenido de un instrumento por juicio de expertos se puede definir como la opinión informada de personas con antecedentes en la materia, reconocidas por otros como

expertos calificados en el área, y que pueden proporcionar información, evidencia, juicios y apreciaciones (Galicia, 2017).

El juicio de expertos consiste en someter el cuestionario a la revisión de profesionales con experiencia en el área de estudio, utilizando una ficha de validación del instrumento (ver anexo B) en la que los especialistas calificaron cada criterio en una escala ordinal que va desde “Deficiente (1)”, “Regular (2)”, “Bueno (3)”, “Muy bueno (4)” hasta “Excelente (5)”.

Esta investigación consideró que el instrumento estuvo validado cuando al menos los criterios evaluados recibieron valoraciones en los niveles “Muy bueno” o “Excelente” por parte de los expertos; y, no se identificaron observaciones críticas que comprometieran su validez.

De acuerdo con lo indicado, se consideraron expertos para la validación del cuestionario, aquellas personas que cumplieron las siguientes características:

- Formación académica en el área de metrología o rama de la investigación (gestión de riesgos y oportunidades).
- Experiencia en más de 10 años, en implementación de sistemas de gestión (ISO/IEC 17025:2017, ISO 9001:2015, 14001:2015, entre otras).
- Ser auditor líder o experto técnico de INACAL, auditando laboratorios de calibración a nivel nacional o internacional.

Los criterios definidos para garantizar la validez de contenido del cuestionario sometido a juicio de expertos son los siguientes:

- Claridad: hace referencia a qué tan entendible, exacta y correctamente formulada está la pregunta. Además, verifica si el lenguaje es preciso, claro, sin ambigüedades ni tecnicismos innecesarios.
- Objetividad: hace referencia a si las preguntas formuladas permiten recabar respuestas observables, sin influencias subjetivas; es decir, respuestas consistentes.

- Actualidad: hace referencia a si las preguntas formuladas reflejan los temas y normativas aplicables a los laboratorios de metrología, esto permitirá que la información recopilada sea relevante y útil para el contexto actual.
- Organización: hace referencia a la estructura coherente y lógica de las preguntas formuladas, con una secuencia que facilite la comprensión y respuesta de los participantes.
- Intencionalidad: hace referencia a que las preguntas formuladas sean representativas y suficientes para el aspecto que se pretende evaluar, esto garantiza que el cuestionario cubra todos los aspectos relevantes.
- Pertinencia: hace referencia a si las preguntas están alineadas con el objetivo específico de la investigación; es decir, si la información proporcionada es útil y pertinente para responder a la pregunta y alcanzar los propósitos del estudio.
- Suficiencia: hace referencia a si la pregunta facilita la adquisición de información detallada o exhaustiva sobre el tema. Una pregunta adecuada debe proporcionar oportunidad para el análisis, reflexión o relato de experiencias significativas. Es decir, si la pregunta es lo suficientemente abierta o amplia para que el entrevistado pueda elaborar su respuesta de manera relevante, proporcionando experiencias, percepciones o ejemplos específicos.
- Consistencia: hace referencia a la concordancia interna del cuestionario; es decir, que las respuestas a las diferentes preguntas formuladas sean coherentes entre sí.
- Coherencia: hace referencia a si las preguntas formuladas tienen una relación lógica con el tema a tratar; es decir, si se mantiene la integridad conceptual del estudio.
- Conveniencia: hace referencia a que el cuestionario sea apropiado para el contexto en el que se aplicará, esto asegura que la aplicación del cuestionario sea factible y que los datos obtenidos sean válidos y útiles.

3.2.6.2. Segundo objetivo específico. Para el cumplimiento del segundo objetivo, referido a la elaboración de la propuesta metodológica, se empleó la técnica de revisión documental, que permitió analizar y comparar las principales metodologías de gestión de riesgos reconocidas internacionalmente (ISO 31000:2018, ISO 31010:2019, ISO 14971:2019, ICH Q9, COSO ERM 2017, FMEA, guía IAAC, ISO/IEC 27005:2022), así como los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017. El instrumento utilizado fue una matriz de análisis comparativo, que facilitó la identificación de elementos comunes, diferencias, enfoques, criterios de aplicación que permitan diseñar una metodología coherente y aplicable.

3.2.6.3. Tercer objetivo específico. Para el cumplimiento del tercer objetivo, referido a la validación de la propuesta metodológica de gestión de riesgos y oportunidades, se utilizó la técnica Delphi como método de validación.

Esta consistió en solicitar la opinión de 10 representantes de los laboratorios que participaron en el cuestionario del primer objetivo, quienes evaluaron la especificidad y aplicabilidad de la metodología elaborada. Las respuestas se recogieron a través de formularios electrónicos y se analizaron de manera cuantitativa y cualitativa. Como instrumento de recolección de datos se emplearon fichas de validación para la primera (ver anexo C) y segunda ronda (ver anexo D).

El método Delphi es una técnica de investigación cualitativa, con carácter prospectivo, que tiene como objetivo obtener consensos entre un grupo de expertos a través de la reflexión y el análisis sistemático de un problema definido (Varela-Ruiz et al., 2012). Su primera aplicación se remonta a la década de los cuarenta, cuando la Rand Corporation lo utilizó para obtener un consenso de un grupo de siete expertos sobre un asunto político-militar. Desde entonces su uso se ha extendido y aplicado en diferentes campos como medicina, tecnología, ciencias sociales, educación, política, consolidándose como un recurso de gran valor en la toma de decisiones basadas en conocimiento especializado.

El procedimiento se desarrolla mediante la aplicación de cuestionarios sucesivos a los expertos, quienes responden de forma individual. Tras cada ronda, los investigadores realizan una síntesis de las respuestas y la devuelven al grupo, lo que permite que cada participante reflexione no solo sobre su propia postura, sino también sobre la visión colectiva. Este proceso iterativo favorece la construcción progresiva de un consenso (Reguant-Álvarez & Torrado-Fonseca, 2016).

Se suele seguir las siguientes fases:

1. Selección de expertos
2. Elaboración del primer cuestionario (preguntas abiertas o cerradas)
3. Ejecución de la primera ronda de consulta
4. Análisis de los resultados obtenidos
5. Segunda ronda de consulta (generalmente con escala tipo Likert)
6. Medición del nivel de consenso (índice de Kendall)
7. Interpretación de los resultados finales.

Entre las características principales destacan:

- Anonimato de los participantes: protege la independencia de criterio, evitando la presión de jerarquías, sesgos o liderazgo dentro del grupo. Las respuestas se valoran en función de su contenido y no de la persona que las emite.
- Proceso iterativo: se realizan varias rondas que permiten a los expertos ajustar o reafirmar sus opiniones a partir de la información consolidada por el grupo
- Retroalimentación controlada: los investigadores analizan las respuestas en un resumen estadístico o cualitativo que se devuelve a los expertos, orientando el avance de las rondas posteriores
- Búsqueda de consenso: el objetivo es alcanzar un acuerdo fundamentado que represente la opinión del colectivo de los expertos.

A todos los participantes se les proporcionó un protocolo de consentimiento informado antes de su participación. En este documento se les explicó el carácter voluntario de su participación, la posibilidad de retirarse en cualquier momento sin ninguna consecuencia, el uso estrictamente académico de la información recolectada, y la ausencia de riesgos asociados a su participación. Además, se les garantizó el anonimato tanto de los laboratorios como de los expertos, ningún nombre, código interno, identificación institucional ni dato que permita reconocer a los participantes aparece en los resultados.

Los datos recolectados se conservarán únicamente durante el tiempo necesario para el análisis y presentación de resultados, tras lo cual serán eliminados de forma definitiva.

La metodología aplicada, los instrumentos utilizados y los resultados obtenidos fueron presentados de manera transparente y sin manipulación de información, respetando los lineamientos éticos de investigación científica.

Una de las herramientas estadísticas más utilizadas para determinar el nivel de consenso entre los expertos en el método Delphi es el índice de concordancia de Kendall (W). Este índice evalúa la consistencia de las valoraciones cuando se utilizan escalas ordinales (escala Likert) junto con el análisis estadístico. De esta forma se asegura que el consenso obtenido sea confiable y no producto del azar, lo que resulta útil en investigaciones vinculadas con la gestión en laboratorios de metrología acreditados.

El índice de Kendall se calcula a partir de la siguiente expresión:

$$W = \frac{12 \sum R_j^2 - 3n^2 (m + 1)^2}{m^2 (n^3 - n)}$$

donde:

- W = coeficiente de concordancia ($0 \leq W \leq 1$)
- R_j = suma de rangos asignados al ítem j

- m = número de jueces (expertos)
- n = número de ítems evaluados.

Su interpretación es la siguiente:

- $W = 0$: no existe concordancia entre los expertos (respuestas aleatorias)
- $W = 1$: existe concordancia perfecta entre los expertos
- Valores intermedios indican distintos niveles de acuerdo

En la práctica se considera que el consenso es aceptable cuando $W \geq 0.7$

Además, para verificar la significancia de los resultados se utiliza la prueba de Chi-cuadrado, calculada de la siguiente manera:

$$\chi^2 = m (n - 1) W$$

Con $gl = n - 1$ (grados de libertad). Si el valor es significativo ($p < 0.05$), se concluye que la concordancia no es producto del azar.

El cálculo del índice de concordancia de Kendall (W) se desarrolla en los siguientes pasos:

1. Recolectar las valoraciones de los expertos en cada ítem evaluado
2. Sumar las valoraciones asignadas a cada ítem
3. Calcular la suma de los cuadrados de rangos ($\sum R_j^2$)
4. Sustituir los valores en la fórmula general de W
5. Calcular el valor de chi-cuadrado para comprobar la significancia estadística.

En conjunto, el método Delphi complementado con el índice de Kendall constituye una herramienta sólida para validar propuestas en entornos donde se requiere combinar el juicio experto con la rigurosidad estadística, garantizando resultados confiables y útiles para la toma de decisiones.

3.2.7. Procedimiento para la ejecución de la investigación

El desarrollo de la investigación se ejecutó en las siguientes fases secuenciales:

- Revisión documental: se recopiló información de normas internacionales (ISO 31000:2018, ISO 31010:2019, ISO 14971:2019, ICH Q9, COSO ERM 2017, FMEA, guía IAAC, ISO/IEC 27005:2022) y literatura científica relacionada con la gestión de riesgos y oportunidades.
- Diseño del cuestionario (instrumento para el primer objetivo): a partir del marco normativo y del primer objetivo de la investigación se elaboró un cuestionario semiestructurado.
- Validación del cuestionario: el instrumento fue sometido a juicio de expertos, utilizando la ficha de validación del cuestionario (ver anexo B) en donde se especificaron los criterios a evaluar.
- Selección de la muestra: se identificaron los laboratorios acreditados en Perú, aplicando los criterios de inclusión y exclusión definidos en el estudio. Se seleccionaron 20 laboratorios.
- Aplicación del cuestionario: se distribuyó el cuestionario al personal designado por cada laboratorio seleccionado, garantizando la confidencialidad y el anonimato de las respuestas.
- Análisis de resultados del cuestionario: la información obtenida se procesó siguiendo la técnica de análisis de contenido cualitativo.
- Diseño de la propuesta metodológica: con base en los hallazgos del cuestionario y las referencias normativas, se elaboró una metodología específica para la gestión de riesgos y oportunidades en laboratorios de metrología.
- Validación de la propuesta metodológica: el proceso de validación se llevó a cabo en dos rondas, siguiendo la lógica iterativa del método Delphi, para evaluar el nivel de consenso, estabilidad de las respuestas y pertinencia de cada componente propuesto. La validación se realizó siguiendo los pasos indicados:

1. Selección de expertos: se consideraron a representantes de diez (10) laboratorios acreditados en la norma ISO/IEC 17025:2017 que participaron en el cuestionario para el primer objetivo.
2. Primera ronda de consulta: se les presentó la propuesta de metodología, acompañada de un cuestionario con preguntas cerradas en escala de Likert (de 1 a 5).
3. Análisis de respuestas: se identificaron niveles de consenso, divergencias y sugerencias de mejora.
4. Segunda ronda de consulta: a los participantes se les devolvió un resumen anónimo de los resultados de la primera ronda, junto con una versión ajustada de la propuesta. Se les solicitó revisar nuevamente su posición con base en las observaciones colectivas, con el objetivo de acercarse a un consenso más consolidado.
5. Análisis e interpretación de los resultados: con los resultados obtenidos en cada ronda, se determinó el grado de consenso alcanzado y las mejoras incorporadas en la propuesta final.

La Tabla 4 resume todo el diseño metodológico descrito anteriormente.

Tabla 4

Resumen del diseño de la investigación y diseño metodológico.

Objetivo específico	Técnica	Unidad de análisis	Instrumento	Evidencia esperada
Identificar las principales limitaciones y estrategias para implementar la gestión de riesgos y oportunidades en laboratorios de metrología acreditados ISO/IEC 17025:2017	Encuesta	20 laboratorios de metrología acreditados (muestra no probabilística por conveniencia)	Cuestionario semiestructurado validado por juicio de expertos (Anexo A)	Frecuencias y porcentajes por ítem; identificación de limitaciones y estrategias; patrones por categoría; tablas y gráficos resumen
Proponer una metodología específica y aplicable para la gestión de riesgos y oportunidades en los servicios de calibración en laboratorios de metrología acreditados en Perú con la norma ISO/IEC 17025:2017.	Revisión documental y análisis comparativo	Marco normativo (ISO 31000, ISO 31010, ISO/IEC 17025, COSO ERM, FMEA, ICH Q9) y mejores prácticas de gestión	Matriz de análisis documental (criterios: enfoque, fases, herramientas, aplicabilidad)	Matriz comparativa; síntesis técnica; criterios de diseño; estructura metodológica propuesta; anexos técnicos y plantillas.
Validar la metodología propuesta para la gestión de riesgos y oportunidades asociadas a los servicios de calibración de laboratorios de metrología acreditados con la norma ISO/IEC 17025:2017.	Técnica Delphi	10 laboratorios (muestreo intencional, a partir de los 20 laboratorios que participaron en el objetivo 1)	Ficha de validación Delphi - Primera ronda (20 ítems en 6 secciones) (Anexo C)	Puntuación promedio por ítem; nivel de consenso; comentarios cualitativos; ajustes realizados a la metodología; versión validada

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Introducción

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos a partir de la aplicación de los instrumentos de recolección de datos, así como el análisis y la discusión correspondiente en función de los objetivos específicos establecidos: primero, la identificación de las principales limitaciones y estrategias que enfrentan los laboratorios de metrología acreditados en Perú; segundo, el diseño de la propuesta metodológica de gestión de riesgos y oportunidades; y finalmente, la validación de la propuesta mediante el método Delphi

4.2. Resultados y discusión del primer objetivo específico

4.2.1. Validación del cuestionario por juicio de expertos

Para garantizar la validez del cuestionario aplicado a los laboratorios de metrología, se realizó la validación mediante juicio de tres expertos que cumplieron características previamente definidas según lo indicado en la Tabla 5.

Tabla 5

Expertos seleccionados para la validación del cuestionario.

Experto	Formación académica	Años de experiencia	Experiencia
Experto 1	Gestión de calidad	20	Auditor líder de INACAL
Experto 2	Gestión de calidad	14	Auditor líder de INACAL
Experto 3	Metrología	20	Experto técnico de INACAL

En la Tabla 6 se presenta el resumen de las valoraciones emitidas por los tres expertos seleccionados en la ficha de validación del cuestionario (ver anexo B).

Tabla 6

Resumen de los resultados de la validación del cuestionario.

Criterio	Experto 1	Experto 2	Experto 3
1. Claridad	Excelente	Excelente	Excelente
2. Objetividad	Muy bueno	Excelente	Excelente
3. Actualidad	Excelente	Excelente	Excelente
4. Organización	Excelente	Excelente	Muy bueno
5. Intencionalidad	Muy bueno	Excelente	Muy bueno
6. Pertinencia	Muy bueno	Excelente	Muy bueno
7. Suficiencia	Muy bueno	Excelente	Excelente
8. Consistencia	Excelente	Excelente	Excelente
9. Coherencia	Excelente	Excelente	Excelente
10. Conveniencia	Muy bueno	Excelente	Muy bueno

Del análisis de los resultados se observa que la mayoría de los criterios fueron valorados como “Excelente”, lo que asegura que el cuestionario cumple con criterios fundamentales de calidad como claridad, coherencia y consistencia. El resto de los criterios, como objetividad, organización, intencionalidad, pertinencia, suficiencia y conveniencia, recibieron valoraciones de “Muy bueno” por parte de al menos un experto.

Con los resultados obtenidos, el cuestionario se consideró validado porque todos los criterios evaluados recibieron calificaciones de 'Muy bueno' o 'Excelente'; y no se obtuvo ninguna observación por parte de los 3 expertos; es decir, el cuestionario es pertinente, coherente y suficientemente claro para la recolección de información.

4.2.2. Criterios de selección de los laboratorios encuestados

Los 20 laboratorios de metrología acreditados en la norma ISO/IEC 17025:2017 cumplieron los cuatro criterios de inclusión establecidos. Los resultados se resumen en la Tabla 7.

Tabla 7

Resultados de los criterios de selección de los laboratorios encuestados.

Laboratorio encuestado	Magnitudes acreditadas	Años de acreditación continua	Última auditoría interna o externa	Últimos ensayos interlaboratorio
N°1	Presión Eléctrico Dimensional Temperatura	7 años	dic-2024	1°: may-2025 / multímetro 2°: may-2025 / manómetro
N°2	Presión Eléctrico	5 años	nov-2024	1°: may-2025 / multímetro 2°: may-2025 / manómetro
N°3	Presión Temperatura Dimensional Masa	10 años	oct-2024	1°: may-2025 / manómetro 2°: feb-2025 / termómetro
N°4	Presión Masa Temperatura	6 años	jun-2025	1°: mar-2025 / pesas 2°: feb-2025 / termómetro
N°5	Presión Potenciometría	5 años	dic-2024	1°: may-2025 / manómetro 2°: may-2025 / potenciometría
N°6	Presión Eléctrico	7 años	set-2024	1°: may-2025 / multímetro 2°: may-2025 / manómetro
N°7	Presión Eléctrico Temperatura Volumen Acústica	6 años	jun-2025	1°: may-2025 / manómetro 2°: feb-2025 / termómetro

Laboratorio encuestado	Magnitudes acreditadas	Años de acreditación continua	Última auditoría interna o externa	Últimos ensayos interlaboratorio
N°8	Presión Eléctrico Temperatura Dimensional Fuerza y Torque	7 años	dic-2024	1°: may-2025 / multímetro 2°: jul-2023 / manómetro
N°9	Presión Fuerza y Torque	6 años	oct-2024	1°: mar-2025 / torquímetro 2°: may-2025 / manómetro
N°10	Presión Eléctrico	5 años	dic-2024	1°: abr-2024 / multímetro 2°: jul-2023 / manómetro
N°11	Presión Eléctrico Temperatura Dimensional Frecuencia	8 años	dic-2024	1°: may-2025 / manómetro 2°: feb-2025 / termómetro
N°12	Presión Eléctrico Temperatura Dimensional	9 años	dic-2024	1°: may-2025 / manómetro 2°: oct-2024 / termohigrómetro
N°13	Presión Eléctrico	5 años	dic-2024	1°: abr-2024 / multímetro 2°: jul-2023 / manómetro
N°14	Masa Temperatura Humedad	6 años	jun-2025	1°: may-2025 / medios isotermos 2°: oct-2024 / termohigrómetros
N°15	Presión Eléctrico Dimensional	5 años	dic-2024	1°: abr-2024 / multímetro 2°: jul-2023 / manómetro
N°16	Presión Eléctrico Fuerza y Torque	5 años	dic-2024	1°: abr-2024 / multímetro 2°: jul-2023 / manómetro
N°17	Presión Eléctrico Dimensional	6 años	ene-2025	1°: abr-2024 / multímetro 2°: jul-2023 / manómetro

Laboratorio encuestado	Magnitudes acreditadas	Años de acreditación continua	Última auditoría interna o externa	Últimos ensayos interlaboratorio
N°18	Presión Eléctrico Dimensional	9 años	set-2024	1°: abr-2024 / multímetro 2°: jul-2023 / manómetro
N°19	Presión Dimensional Temperatura Eléctrico	5 años	set-2024	1°: may-2025 / medios isotermos 2°: oct-2024 / termohigrómetros
N°20	Presión Eléctrico Dimensional	5 años	may-2025	1°: abr-2024 / multímetro 2°: jul-2023 / manómetro

Los resultados muestran que las magnitudes más acreditadas en los laboratorios encuestados fueron presión (95%) y eléctrico (75%), seguidas por dimensional (50%) y temperatura (45%). En menor medida se acreditan magnitudes como frecuencia, masa, fuerza y torque, humedad, volumen, acústica y potenciometría.

Todos los laboratorios cuentan con entre 5 y 10 años de acreditación continua, con un promedio de 6.4 años. La moda fue de 5 años, lo que representa al 40% de la muestra. Esto evidencia una muestra consolidada y con experiencia acumulada en la implementación y mantenimiento de sistemas de gestión de calidad (ISO/IEC 17025).

El 100% de laboratorios reportó haber sido auditados, interna o externamente, entre septiembre de 2024 y junio de 2025, cumpliendo con lo establecido por el ente acreditador.

La mayor participación de los ensayos interlaboratorio se concentra en presión (85%) y electricidad (65%), seguidas por fuerza y torque, temperatura y masa, constituyendo una estrategia fundamental para asegurar la validez de los resultados de medición, ya que permite comparar el desempeño de los laboratorios con sus pares y corregir posibles desviaciones.

Por estos datos declarados de los laboratorios que constituyen la muestra, se puede observar que éstos presentan un perfil técnico consolidado y con experiencia significativa en sistemas de gestión de calidad, lo que representa un punto de partida sólido para desarrollar estrategias de gestión de riesgos y oportunidades.

4.2.3. Resultados para el primer objetivo

El primer objetivo planteado consistió en identificar las principales limitaciones y estrategias en los laboratorios de metrología acreditados en Perú con la norma ISO/IEC 17025: 2017, para implementar una gestión de riesgos y oportunidades, las preguntas aplicadas en el cuestionario validado para investigar las variables principales (limitaciones y estrategias) se agruparon en tres secciones:

- Gestión actual de riesgos y oportunidades, enfocada en conocer el grado de formalización, herramientas empleadas y tipos de riesgos más frecuentes
- Evaluación y percepción del proceso actual, destinada a recoger la opinión de los laboratorios sobre la eficacia del sistema actual y los principales obstáculos enfrentados
- Expectativas y mejoras, orientada a identificar las características deseadas en una metodología de gestión de riesgos y oportunidades, así como las acciones que los laboratorios consideran prioritarias para optimizar su implementación.

La Tabla 8 y la Tabla 9 detallan los resultados obtenidos en la segunda sección (gestión actual de riesgos y oportunidades), acompañados de un análisis interpretativo.

Tabla 8

Resultados de las preguntas de la segunda sección del cuestionario aplicado.

Laboratorio encuestado	Presencia de procedimiento documentado	Frecuencia para la identificación y tratamiento	Referencias para la identificación y tratamiento	Herramientas utilizadas	Tipo de riesgos más frecuentes
N°1	Si	Anual	ISO 9001:2015	Matriz de riesgos	Humanos Técnicos Infraestructura
N°2	Si	Anual	Ninguna	Matriz de riesgos	Aseguramiento de validez
N°3	Si	Anual	ISO 17025:2017	Análisis causa-raíz	Técnicos
N°4	Si	Anual	ISO 17025:2017	Matriz de riesgos	Técnicos
N°5	Si	Semestral	Ninguna	Matriz de riesgos	Administrativos
N°6	Si	Anual	Ninguna	Análisis causa-raíz	Administrativos Infraestructura
N°7	Si	Semestral	Ninguna	Herramienta propia	Administrativos
N°8	Si	Anual	Ninguna	Herramienta propia	Humanos
N°9	No	No definido	ISO 9001:2015	Matriz de riesgos	Aseguramiento de validez Humanos

Laboratorio encuestado	Presencia de procedimiento documentado	Frecuencia para la identificación y tratamiento	Referencias para la identificación y tratamiento	Herramientas utilizadas	Tipo de riesgos más frecuentes
N°10	No	No definido	ISO 9001:2015	Evaluación cualitativa simple	Técnicos
N°11	Parcialmente	Anual	Ninguna	Matriz de riesgos	Técnicos
N°12	No	No definido	Ninguna	Matriz de riesgos	Técnicos
N°13	Parcialmente	Semestral	Ninguna	Matriz de riesgos	Técnicos
N°14	Parcialmente	Semestral	Ninguna	Matriz de riesgos	Humanos Técnicos Administrativos
N°15	No	No definido	Ninguna	Evaluación cualitativa simple	Humanos
N°16	No	No definido	Ninguna	Matriz de riesgos	Infraestructura
N°17	Parcialmente	Anual	ISO 9001:2015	Herramienta propia	Humanos Infraestructura Aseguramiento
N°18	Parcialmente	Anual	ISO 17025:2017	Herramienta propia	Humanos
N°19	Parcialmente	Anual	ISO 17025:2017	AMEF	Humanos
N°20	Si	Anual	Ninguna	AMEF	Humanos

El 45 % de los laboratorios reportó contar con un procedimiento documentado para la identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades, el 30 % lo tiene parcialmente y el 25 % carece de él. Este hallazgo revela que, aunque casi la mitad de los laboratorios ha formalizado este requisito, todavía persiste una proporción considerable sin un marco estandarizado. La ausencia de documentación limita la trazabilidad del proceso y genera vulnerabilidades frente a auditorías de acreditación, dado que la norma ISO/IEC 17025:2017 (cláusulas 4.1 y 8.5) exige la consideración de riesgos y oportunidades asociadas a la imparcialidad y sus actividades (ISO, 2017).

El 55% de los laboratorios realiza la identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades de manera anual, mientras que un 20 % lo hace semestralmente y un 25 % sin una periodicidad definida. Aunque la norma no establece intervalos específicos, sí exige demostrar eficacia de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (ISO, 2017).

El 60 % de laboratorios no utiliza ninguna referencia como base, mientras que un 20 % se apoya en la ISO/IEC 17025:2017 y otro 20 % en la ISO 9001:2015. Esta carencia de referencias metodológicas específicas limita la estandarización y objetividad del análisis; y, evidencia la necesidad de fortalecer la cultura técnica en este aspecto.

El 50 % de los laboratorios utiliza matrices de riesgo, un 10 % recurre a análisis causa-raíz, un 10 % al AMEF, un 10 % a la evaluación cualitativa simple; y, un 20% emplea métodos propios. El uso limitado y poco diversificado de herramientas contrasta con lo recomendado por la ISO 31010:2019, que plantea un gran número de técnicas, aplicables según el contexto.

El 45% de los laboratorios presentan con mayor frecuencia es riesgo humano (errores, falta de capacitación, rotación de personal), un 30% los riesgos técnicos (instrumentación, trazabilidad, incertidumbre de medición), y con un 20% los riesgos administrativos (relacionado a la documentación, auditorías) y de infraestructura (condiciones ambientales, equipos), por último, con un 15 % los riesgos de aseguramiento de la validez (errores de cálculo, software).

Tabla 9

Resultados de las preguntas de la segunda sección del cuestionario aplicado (continuación).

Laboratorio encuestado	Criterios para evaluar riesgos	Mayor impacto en la identificación del riesgo	Identifican oportunidades	Procesos en los que identifican oportunidades
N°1	Probabilidad x Impacto x Detectabilidad	Incumplimiento de la ISO 17025:2017	No	Ninguno
N°2	Probabilidad x Impacto	Pérdida de clientes Confiableza de resultados	Si	Laboratorio
N°3	No utiliza	Incumplimiento de la ISO 17025:2017	Si	Laboratorio
N°4	Probabilidad x Impacto	Nivel económico Pérdida de clientes Incumplimiento de la ISO 17025:2017	No	Ninguno
N°5	Probabilidad x Impacto	Pérdida de clientes	No	Ninguno
N°6	Probabilidad x Impacto	Pérdida de clientes	No	Ninguno
N°7	Probabilidad x Impacto	Incumplimiento de la ISO 17025:2017	Si	Laboratorio
N°8	Probabilidad x Impacto	Incumplimiento de la ISO 17025:2017 Pérdida de clientes	No	Ninguno
N°9	Probabilidad x Impacto	Nivel económico	No	Ninguno

Laboratorio encuestado	Criterios para evaluar riesgos	Mayor impacto en la identificación del riesgo	Identifican oportunidades	Procesos en los que identifican oportunidades
N°10	Probabilidad x Impacto	Incumplimiento de la ISO 17025:2017 Nivel económico Confiabilidad de resultados	No	Ninguno
N°11	Probabilidad x Impacto	Nivel económico Pérdida de clientes	No	Ninguno
N°12	Probabilidad x Impacto	Nivel económico	No	Ninguno
N°13	Probabilidad x Impacto	Incumplimiento de la ISO 17025:2017	No	Ninguno
N°14	Probabilidad x Impacto	Nivel económico	No	Ninguno
N°15	Probabilidad x Impacto	Incumplimiento de la ISO 17025:2017 Confiabilidad de resultados	No	Ninguno
N°16	Probabilidad x Impacto x Detectabilidad	Pérdida de clientes	No	Ninguno
N°17	Probabilidad x Impacto x Detectabilidad	Incumplimiento de la ISO 17025:2017 Confiabilidad de resultados	No	Ninguno
N°18	Probabilidad x Impacto	Nivel económico Pérdida de clientes Confiabilidad de resultados	No	Ninguno
N°19	Probabilidad x Impacto	Incumplimiento de la ISO 17025:2017	No	Ninguno
N°20	Probabilidad x Impacto	Incumplimiento de la ISO 17025:2017 Confiabilidad de resultados	Si	Laboratorio

El 80 % de los laboratorios evalúa riesgos con base en la fórmula probabilidad \times impacto, un 15 % incluye además la detectabilidad y un 5 % no aplica criterios. Este predominio de enfoques básicos refleja una falta de adopción de metodologías más robustas.

En relación con el impacto de los riesgos identificados, el 45 % se concentra en el incumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, lo que refleja la preocupación de los laboratorios por mantener su acreditación y asegurar la conformidad regulatoria. En segundo (40 %) y tercer lugar (35 %), se reporta el impacto asociado a la pérdida de clientes y a las consecuencias económicas derivadas de repeticiones de calibraciones, retrasos en la entrega de resultados o sanciones aplicadas al laboratorio. Finalmente, el menor nivel de impacto percibido (30 %) se encuentra en la confiabilidad de los resultados, lo cual resulta paradójico, considerando que este aspecto constituye el núcleo de la competencia técnica y la razón de ser de un laboratorio de metrología. Este hallazgo sugiere que, si bien los laboratorios priorizan la gestión de riesgos relacionados con el cumplimiento normativo y la sostenibilidad económica, podría existir una subestimación del riesgo vinculado a la validez y trazabilidad de los resultados de calibración, lo cual podría comprometer indirectamente tanto la satisfacción del cliente como la confianza en los servicios ofrecidos por el laboratorio de metrología.

El 80 % de los laboratorios reporta no haber identificado oportunidades, mientras que sólo el 20 % si lo hace. Esta situación evidencia que, si bien la mayoría de los laboratorios reconoce la importancia de identificar aspectos que pueden generar mejoras o ventajas competitivas, todavía persiste un porcentaje significativo que no incorpora este enfoque dentro de su gestión. De acuerdo con la norma ISO/IEC 17025:2017 (cláusula 8.5), la gestión de riesgos no debe limitarse únicamente a prevenir fallas o desviaciones, sino también considerar oportunidades de mejora que contribuyan a aumentar la eficacia del sistema de gestión y la confianza en los resultados. Además, debe considerarse que el análisis de riesgos y

oportunidades debe entenderse de forma integrada, pues ambos elementos constituyen insumos clave para la toma de decisiones estratégicas. Las oportunidades identificadas se concentran en el proceso de laboratorio (20 %), lo que evidencia un interés en fortalecer la gestión técnica, la eficiencia operativa y la calidad de los servicios de calibración. Estas respuestas ponen de manifiesto la necesidad de fortalecer la cultura de gestión de oportunidades en los laboratorios acreditados.

La Tabla 10 detalla los resultados obtenidos en la tercera sección del cuestionario (evaluación y percepción del proceso actual (identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades)), acompañados de un análisis interpretativo.

Tabla 10

Resultados de las preguntas de la tercera sección del cuestionario aplicado.

Laboratorio encuestado	Efectividad de la gestión actual	Limitaciones para la implementación a nivel organizacional	Limitaciones para la implementación a nivel de confiabilidad y calidad de resultados	Involucramiento del personal técnico en la identificación
N°1	Medianamente efectivo	Falta de una guía específica para gestión de oportunidades para metrología	Falta de una guía para implementar controles de riesgo para el laboratorio de metrología	Parcial
N°2	Medianamente efectivo	Falta de una guía específica para gestión de riesgos en laboratorios de calibración	Dificultad en el análisis de riesgos y oportunidades en metrología	Total
N°3	Medianamente efectivo	Falta de una metodología específica en metrología	Falta de información de cómo identificar riesgos y oportunidades	Total

Laboratorio encuestado	Efectividad de la gestión actual	Limitaciones para la implementación a nivel organizacional	Limitaciones para la implementación a nivel de confiabilidad y calidad de resultados	Involucramiento del personal técnico en la identificación
N°4	Medianamente efectivo	No existe una metodología específica para metrología	Falta de una gestión de riesgos y oportunidades a nivel técnico	Total
N°5	Medianamente efectivo	Desconocimiento para identificar riesgos en procesos técnicos	Falta de cultura en la gestión de riesgos y oportunidades	Total
N°6	Medianamente efectivo	Falta de una guía para gestionar riesgos y oportunidades en metrología	Resistencia al cambio	No involucrado
N°7	Poco efectivo	Falta de compromiso de la alta dirección	Falta de conocimiento en gestionar riesgos y oportunidades en procesos técnicos	Parcial
N°8	Nada efectivo	Material bibliográfico para gestionar los riesgos y oportunidades en metrología	Falta de una metodología o técnica de gestión de riesgos y oportunidades en procesos de calibración	Parcial
N°9	Poco efectivo	Falta de conocimiento en gestión de riesgos y oportunidades, y en la aplicación de metodologías existentes	Falta de una metodología de gestión de riesgos y oportunidades específica	No involucrado
N°10	Poco efectivo	Falta de compromiso de la alta dirección	Falta de metodología para la gestión de riesgos y oportunidades técnicos	Parcial
N°11	Poco efectivo	Falta de una metodología específica en metrología	Falta de conocimiento del personal para identificar riesgos y oportunidades	Parcial

Laboratorio encuestado	Efectividad de la gestión actual	Limitaciones para la implementación a nivel organizacional	Limitaciones para la implementación a nivel de confiabilidad y calidad de resultados	Involucramiento del personal técnico en la identificación
N°12	Poco efectivo	Falta de compromiso de la alta dirección	Falta de apoyo de la alta dirección	Parcial
N°13	Nada efectivo	Falta de capacitación al personal técnico	Falta de metodología para gestionar riesgos y oportunidades a nivel metrológico	No involucrado
N°14	Nada efectivo	Falta de un método práctico para gestionar riesgos y oportunidades	Falta de una metodología para gestionar riesgos y oportunidades en procesos de calibración	Parcial
N°15	Poco efectivo	Personal no tiene experiencia ni capacitación para gestionar riesgos y oportunidades	No existe una metodología específica para el sector	No involucrado
N°16	Medianamente efectivo	Falta de capacitación al personal técnico	Falta de apoyo de la alta dirección	No involucrado
N°17	Poco efectivo	Falta de capacitación al personal técnico	Falta de conocimiento para gestionar riesgos y oportunidades a nivel técnico	Parcial
N°18	Poco efectivo	Falta de compromiso de la alta dirección e involucramiento del personal	Falta de conciencia de la importancia de la gestión a nivel técnico	Parcial
N°19	Medianamente efectivo	Limitación económica	Desconocimiento de una metodología de gestión a calibración	Parcial
N°20	Medianamente efectivo	No se tiene definido cómo realizar una gestión efectiva de riesgos y oportunidades	Desconocimiento del personal para realizar una gestión efectiva	Total

El 45 % considera su gestión actual medianamente efectiva, el 40 % poco efectiva, el 15 % nada efectiva. Esto confirma la existencia de limitaciones estructurales y metodológicas que afectan la confianza en la utilidad del proceso.

Los laboratorios identificaron como principales limitaciones a nivel organizacional: ausencia de una metodología para gestionar riesgos y oportunidades que sea específica para metrología (45 %), falta de capacitación o desconocimiento del personal técnico en gestión de riesgos y oportunidades (30 %), escaso compromiso de la alta dirección (20 %), y limitaciones económicas (5%). Como limitaciones para implementar la gestión de riesgos y oportunidades a nivel de confiabilidad y calidad de resultados, identificaron: dificultad para aplicar metodologías a procesos de calibración y falta de metodologías específicas (55 %), desconocimiento técnico del personal (20 %), falta de cultura y conciencia sobre la gestión (10 %), falta de apoyo de la alta dirección (10 %), resistencia al cambio (5 %). Este conjunto de barreras denota una brecha entre el marco normativo y su aplicabilidad práctica en laboratorios.

El 60 % de laboratorios reporta un involucramiento parcial de su personal técnico en la identificación de riesgos y oportunidades, el 25 % ninguno, y solo en el 20 % su personal técnico está completamente involucrado. La baja integración de los colaboradores en el proceso constituye un reto cultural, ya que la ISO 31000:2018 destaca que la gestión de riesgos debe ser participativa y transversal.

La Tabla 11 detalla los resultados obtenidos en la cuarta sección del cuestionario (evaluación, percepción del proceso actual, expectativas y mejoras), acompañados de un análisis interpretativo.

Tabla 11

Resultados de las preguntas de la cuarta sección del cuestionario aplicado.

Laboratorio encuestado	Características para una metodología	Mejoras en la gestión actual de riesgos y oportunidades
N°1	Aplicabilidad práctica Documentación clara	Capacitación al personal Claridad de los procedimientos asociados Integración con otros procesos
N°2	Aplicabilidad práctica Automatización Involucramiento del personal	Capacitación al personal Claridad de los procedimientos asociados
N°3	Simplicidad Documentación clara	Capacitación al personal Claridad de los procedimientos asociados
N°4	Simplicidad Aplicabilidad práctica Automatización	Capacitación al personal Claridad de los procedimientos asociados
N°5	Aplicabilidad práctica	Capacitación al personal Integración con otros procesos
N°6	Aplicabilidad práctica Documentación clara	Claridad de los procedimientos asociados Integración con otros procesos
N°7	Aplicabilidad práctica	Capacitación al personal
N°8	Aplicabilidad práctica Involucramiento del personal Documentación clara	Capacitación al personal Integración con otros procesos Claridad de los procedimientos asociados
N°9	Involucramiento del personal Documentación clara	Capacitación al personal Claridad de los procedimientos asociados
N°10	Simplicidad Involucramiento del personal	Claridad de los procedimientos asociados
N°11	Aplicabilidad práctica Involucramiento del personal Documentación clara	Capacitación al personal Integración con otros procesos Claridad de los procedimientos asociados
N°12	Aplicabilidad práctica Involucramiento del personal Documentación clara	Capacitación al personal Integración con otros procesos

Laboratorio encuestado	Características para una metodología	Mejoras en la gestión actual de riesgos y oportunidades
N°13	Documentación clara	Capacitación al personal
N°14	Simplicidad Aplicabilidad práctica Automatización Involucramiento del personal Documentación clara	Capacitación al personal Claridad de los procedimientos asociados Integración con otros procesos
N°15	Simplicidad Involucramiento del personal	Capacitación al personal Claridad de los procedimientos asociados
N°16	Automatización	Capacitación al personal
N°17	Simplicidad Aplicabilidad práctica Automatización Involucramiento del personal Documentación clara	Capacitación al personal Integración con otros procesos
N°18	Simplicidad Aplicabilidad práctica Involucramiento del personal	Capacitación al personal
N°19	Simplicidad Aplicabilidad práctica	Capacitación al personal Claridad de los procedimientos asociados
N°20	Simplicidad Aplicabilidad práctica Involucramiento del personal	Capacitación al personal Claridad de los procedimientos asociados

Los resultados muestran que para los laboratorios la característica más importante en una metodología de gestión de riesgos y oportunidades es la aplicabilidad práctica (70 %), es decir, que la metodología no solo sea teórica, sino que se pueda implementar fácilmente en sus operaciones cotidianas. En segundo lugar, el involucramiento del personal (55 %), lo que evidencia la necesidad de fomentar una cultura participativa entre los trabajadores para que se integren de manera activa en los procesos de identificación, análisis y tratamiento de riesgos y oportunidades. Luego, la documentación clara (50 %) y la simplicidad (45 %), atributos que

permiten asegurar la comprensión del proceso de gestión. Finalmente, los encuestados señalaron la automatización mediante software (20 %) como una característica deseable, dado que facilita la sistematización, el registro y el seguimiento continuo de los riesgos y oportunidades.

Entre las propuestas de mejora para la gestión actual, la respuesta con mayor porcentaje corresponde a la capacitación del personal (90 %), lo cual refleja la necesidad de fortalecer las competencias técnicas y de gestión para asegurar una aplicación más efectiva de la gestión de riesgos y oportunidades. El segundo lugar, enfatiza en la claridad de los procedimientos asociados a la gestión de riesgos y oportunidades (65 %), ya que una ausencia de lineamientos claros genera dificultades en la estandarización y seguimiento del proceso. En tercer lugar, los encuestados consideran importante la integración del proceso de gestión de riesgos y oportunidades con otros procesos del sistema de gestión (40 %), lo que permitiría un enfoque más alineado con la operación del laboratorio. Esto refuerza la necesidad de contar con una metodología estructurada, específica y aplicable al contexto de los servicios de calibración.

Se concluye que los laboratorios de metrología acreditados presentan limitaciones que dificultan la implementación efectiva de una gestión de riesgos y oportunidades, entre las que destacan la ausencia de metodologías específicas adaptadas al contexto metrológico, la insuficiente capacitación del personal y la falta de cultura organizacional orientada al enfoque basado en riesgos y oportunidades.

No obstante, los laboratorios encuestados reconocen la importancia de contar con una metodología que se caracterice por ser específica y aplicable, lo que constituye un insumo esencial para sustentar la propuesta de una metodología de gestión de riesgos y oportunidades. De este modo, los hallazgos obtenidos representan la base para la formulación del segundo objetivo específico, orientado al diseño de dicha metodología.

4.3. Resultados y discusión del segundo objetivo específico

El segundo objetivo específico consistió en proponer una metodología específica y aplicable para la gestión de riesgos y oportunidades en los servicios de calibración de laboratorios de metrología acreditados en el Perú bajo la norma ISO/IEC 17025:2017. Los resultados obtenidos en el primer objetivo justificaron la base para el diseño de la propuesta metodológica.

Para el cumplimiento de este objetivo se aplicó la técnica de revisión documental, mediante la cual se analizaron y compararon metodologías internacionales de gestión de riesgos y oportunidades reconocidas como:

- ISO 31000:2018 (gestión del riesgo - directrices generales)
- ISO 31010:2019 (técnicas de apreciación del riesgo)
- ISO 14971:2019 (gestión de riesgos en dispositivos médicos)
- ICH Q9 (R1) (gestión del riesgo en la industria farmacéutica)
- COSO ERM (2017) (Enterprise risk management)
- FMEA (AIAG & VDA, 2019) (Análisis de modo y efecto de falla)
- ISO/IEC 27005:2022 (gestión de riesgos en seguridad de la información)
- Guía IAAC (enfoque regional de acreditación para gestión de riesgos)

Asimismo, se analizaron los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, con el objetivo de garantizar que la propuesta se encuentre alineada con el sistema de gestión de los laboratorios de metrología acreditados.

El instrumento empleado fue una matriz de análisis comparativo de metodologías de gestión de riesgos (ver Tabla 12) y una matriz de análisis comparativo de metodologías de gestión de oportunidades (ver Tabla 13) que permitió identificar elementos comunes, diferencias, enfoques, criterios aplicables y buenas prácticas de cada metodología revisada. Este análisis sistemático sirvió de fundamento para diseñar una propuesta metodológica

integral, coherente con el contexto metrológico y viable para ser implementada por los laboratorios.

4.3.1. Resultados relacionados con la gestión de riesgos

El análisis documental permitió reconocer que, aunque todas las metodologías revisadas presentan enfoques distintos, existen etapas comunes:

- Identificación sistemática de riesgos
- Evaluación de riesgos
- Definición de medidas de tratamiento.

No obstante, se observó que las metodologías como FMEA, ISO 14971, ICH Q9, se aplican principalmente en industrias específicas, mientras que las normas ISO 31000:2018, ISO 31010:2019 ofrecen un marco más general que puede adaptarse al contexto de los laboratorios. La norma ISO/IEC 17025:2017 exige a los laboratorios gestionar riesgos y oportunidades, pero no define una metodología estandarizada, lo que genera vacíos y diferencias en la aplicación práctica.

Tabla 12

Matriz de análisis comparativo de metodologías para la gestión de riesgos.

Metodología / Norma	Enfoque principal	Etapas / Fases clave	Ventajas	Limitaciones	Aplicabilidad a laboratorios de metrología
ISO 31000:2018	Marco general para la gestión de riesgos en cualquier tipo de organización	Establecimiento del contexto, identificación, análisis, evaluación, tratamiento, seguimiento y comunicación	Flexible, adaptable a cualquier sector, integra el ciclo PHVA	No describe herramientas específicas	Proporciona un marco metodológico flexible para integrar la gestión de riesgos al sistema de calidad del laboratorio
ISO 31010:2019	Técnicas de evaluación de riesgo	Etapas según la técnica descrita. Proporciona más de 30 técnicas (FMEA, HAZOP, matriz de riesgos)	Complementa a la norma ISO 31000 con métodos específicos	No define un marco de gestión integral de riesgo, sólo describe técnicas	Útil para seleccionar y adaptar técnicas de análisis de riesgos en los laboratorios
ISO 14971:2019	Gestión de riesgos en dispositivos médicos	Identificación de peligros, análisis, evaluación, control y seguimiento	Altamente estructurada y documentada	Enfocada sólo en el sector salud	Baja aplicabilidad en laboratorios, aunque aporta la estructura para evaluar riesgos
ISO/IEC 27005:2022	Gestión de riesgos en seguridad de la información	Identificación, evaluación, tratamiento de riesgos	Especializada en seguridad de datos y protección de la información	Limitada al ámbito de seguridad de la información	Útil como complemento al control de riesgos en registros electrónicos y trazabilidad digital

Metodología / Norma	Enfoque principal	Etapas / Fases clave	Ventajas	Limitaciones	Aplicabilidad a laboratorios de metrología
ISO/IEC 17025:2017	Gestión de riesgos vinculados a imparcialidad, competencia técnica y validez de resultados	No establece fases, sino requisitos asociados al riesgo	Obliga a los laboratorios a considerar riesgos como parte del sistema de gestión	No proporciona un método detallado ni herramientas específicas	Norma base, asegura la integración de riesgos en el sistema de gestión de laboratorios acreditados
ICH Q9 (R1)	Gestión de riesgos en la industria farmacéutica	Identificación, análisis, evaluación, control, comunicación, revisión	Énfasis en calidad y mejora continua	Enfocada sólo en el sector farmacéutico	Aplicable de forma indirecta en trazabilidad y control de calidad en laboratorios
COSO ERM 2017	Marco de gestión de riesgos empresariales	Gobernanza, identificación, evaluación respuesta, seguimiento	Integra riesgos con objetivos estratégicos	Enfoque muy amplio, menos operativo en procesos técnicos de calibración	Útil para la integración con la gestión estratégica del laboratorio
FMEA (AIAG & VDA 2019)	Análisis de modos y efectos de falla	Identificación de modos de falla, análisis de causas y efectos, priorización por criticidad	Muy práctico, cuantificable y fácil de aplicar en procesos técnicos	Centrada en procesos industriales, requiere adaptación a laboratorios	Muy útil en servicios calibración (análisis de errores en equipos y procesos)
Guía IAAC	Enfoque regional para la acreditación de laboratorios en América Latina.	Basado en ISO 31000, con orientación práctica para acreditación. Identificación, evaluación, tratamiento y mejora continua	Contextualizada al sistema interamericano de acreditación.	Poco desarrollada en técnicas analíticas de riesgos	Alta aplicabilidad en laboratorios acreditados

4.3.2. Resultados relacionados con la gestión de oportunidades

El análisis comparativo de metodologías internacionales permitió evidenciar que la mayoría de los marcos normativos y metodologías no incorporan de manera explícita la gestión de oportunidades. En muchos casos, las oportunidades se reconocen solo como un efecto secundario de reducir riesgos, sin una estrategia clara para identificarlas y aprovecharlas. Sin embargo, la norma ISO 31000:2018 establece que todo riesgo tiene un componente positivo que debe gestionarse como oportunidad, mientras que la ISO 31010:2019 propone técnicas útiles para identificar oportunidades potenciales como el análisis FODA y la toma de decisiones multicriterio. El COSO ERM 2017, a diferencia de otros marcos, integra de forma explícita la gestión de oportunidades en la creación de valor organizacional; y, la guía IAAC recomienda integrar oportunidades como parte del enfoque basado en riesgos en el marco de la acreditación. En el caso de metodologías más específicas, como FMEA, ISO 14971 o ICH Q9, las oportunidades se abordan indirectamente a través de las mejoras que resultan de reducir fallas o aumentar la robustez de los procesos. La ISO/IEC 27005:2022 aunque centrada en seguridad de la información, abre un campo de oportunidades ligadas a la digitalización, trazabilidad y confianza del cliente.

Los resultados demuestran que no existe un modelo específico para abordar la gestión de oportunidades en laboratorios de metrología; sin embargo, la revisión documental confirma que hay técnicas aplicables que al integrarse en una metodología coherente, pueden impulsar la identificación de oportunidades.

Según todo lo revisado, la comparación de metodologías revela tres hallazgos clave:

- Las oportunidades no cuentan con un desarrollo metodológico establecido, suelen quedar subordinadas a la gestión de riesgos
- Existen herramientas prácticas adaptables (FODA, matrices de decisión, FMEA) que permiten identificar y priorizar oportunidades

- La integración de oportunidades fortalece la mejora continua, favorece la innovación y consolida la posición estratégica de los laboratorios acreditados.

Estos hallazgos evidencian la importancia de fortalecer el papel de las oportunidades en la gestión, dándoles un procedimiento claro que facilite su identificación, evaluación y transformación en acciones de mejora e innovación. Esto es importante en el ámbito de los laboratorios de metrología con el objetivo de optimizar recursos, incrementar la competitividad y fortalecer la confianza del cliente.



Tabla 13

Matriz de análisis comparativo de metodologías para la gestión de oportunidades.

Metodología / Norma	Abordaje de oportunidades	Alcance en gestión de oportunidades	Ventajas	Limitaciones
ISO 31000:2018	Reconoce oportunidades como parte integral de la gestión de riesgo	Amplio, aplicable a cualquier sector y proceso organizacional	Flexible, adaptable y alineado a sistemas de gestión	No establece procedimientos específicos para identificar o evaluar oportunidades
ISO 31010:2019	Sus herramientas de análisis pueden emplearse para identificar oportunidades	Limitado, ya que depende de la técnica a emplear	Proporciona una diversidad de herramientas de análisis	Orientación más centrada en riesgos que en oportunidades
ISO 14971:2019	Enfocada exclusivamente en beneficios asociados a dispositivos médicos	-----	Reconoce oportunidades ligadas a beneficios de seguridad y desempeño	Limitada a dispositivos médicos. No incluye oportunidades
ISO/IEC 27005:2022	Orientada a la protección de la información, generando oportunidades en digitalización, confianza y servicios seguros	Medio, aplicable en gestión de información y digitalización de procesos	Refuerza la seguridad y genera oportunidades ligadas a innovación digital	Foco específico en seguridad de la información

Metodología / Norma	Abordaje de oportunidades	Alcance en gestión de oportunidades	Ventajas	Limitaciones
ISO/IEC 17025:2017	Exige abordar oportunidades vinculadas a imparcialidad, competencia técnica y validez de resultados	Obligatorio, pero no define una metodología específica	Incorpora formalmente las oportunidades como parte del sistema de gestión	No indica cómo identificarlas ni evaluarlas
ICH Q9 (R1)	Considera oportunidades en el marco de la mejora de la calidad farmacéutica	----	Integra riesgos y oportunidades como parte de la gestión de la calidad	Limitado al sector farmacéutico
COSO ERM 2017	Resalta la creación de valor y las oportunidades estratégicas como ejes de gestión	Amplio, integra riesgos y oportunidades de forma central, orientando la gestión hacia la mejora continua	Integra riesgos y oportunidades que fortalece la toma de decisiones estratégicas y el alineamiento con los objetivos	Lenguaje empresarial complejo, poco enfocado a entornos técnicos
FMEA (AIAG & VDA 2019)	Asocia oportunidades a la prevención de fallos y mejora del diseño/procesos	----	Permite identificar mejoras al reducir fallos en equipos o procesos	No contempla oportunidades de manera explícita
Guía IAAC	Menciona oportunidades en el marco de acreditación y mejora continua	Medio, asociado a cumplimiento normativo y a la gestión en acreditación	Contextualizada al ámbito de acreditación en Latinoamérica	Limitada en técnicas para evaluar oportunidades

4.3.3. Discusión de los resultados

Los resultados evidencian la importancia de contar con una metodología que unifique el rigor normativo con la realidad operativa de los laboratorios de metrología. El análisis comparativo mostró que si bien existen metodologías de gestión, la mayoría se diseñó para sectores específicos, como el farmacéutico, el médico o el de seguridad de la información, lo que limita su aplicación directa en los servicios de calibración. Sin embargo, cada metodología aporta elementos específicos al diseño final de la propuesta metodológica.

En el caso de la gestión de riesgos, la norma ISO 31000:2018 aporta la estructura general del proceso de gestión de riesgos (establecimiento del contexto, identificación, análisis, evaluación y tratamiento), mientras que la ISO 31010:2019 provee las técnicas específicas (como matriz de riesgos, AMFE, análisis causa - efecto) que fueron incorporadas como herramientas dentro de la propuesta metodológica. Metodologías como FMEA aportan una herramienta práctica para el análisis detallado de fallas en procesos de calibración, mientras que marcos ICH Q9 y COSO ERM permiten integrar el enfoque basado en riesgos dentro de un sistema de gestión, apoyando el enfoque de mejora continua y la vinculación con procesos ya establecidos en ISO/IEC 17025. La Guía IAAC, por su enfoque regional, reafirma la aplicabilidad del enfoque propuesto al contexto latinoamericano.

En cuanto a la gestión de oportunidades, la norma ISO 31000:2018 provee el marco conceptual para integrar oportunidades como parte del proceso de gestión, aunque sin definir métodos específicos; por ello, se complementa con técnicas de ISO 31010:2019, reinterpretadas para identificar oportunidades en mejoras del proceso. Marcos como COSO ERM 2017 fortalecen la visión de las oportunidades como elementos que generan valor estratégico, mientras que metodologías técnicas como FMEA permiten identificar oportunidades derivadas de mejoras en fallas o desviaciones. La Guía IAAC refuerza la relevancia de abordar oportunidades en el marco de la acreditación y la mejora continua.

De la norma ISO/IEC 17025:2017 se incorpora la exigencia de abordar los riesgos y oportunidades vinculados a imparcialidad, competencia técnica y validez de resultados, pero no entrega un procedimiento detallado para hacerlo. Este vacío justifica la necesidad de una propuesta metodológica propia, que adapte herramientas reconocidas y facilite su uso en el contexto metrológico. De esta manera, los laboratorios no solo podrán demostrar cumplimiento normativo, sino también generar valor agregado mediante procesos más eficientes, seguros y orientados a la mejora continua.

Asimismo, el análisis evidenció que los riesgos cuentan con marcos consolidados y aplicables, mientras que las oportunidades requieren un desarrollo más estructurado y específico, confirmando los siguientes aspectos clave:

- Existe un vacío metodológico en la gestión de oportunidades dentro de los laboratorios de metrología
- La integración de riesgos y oportunidades en un modelo único es posible al articular buenas prácticas de normas internacionales con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017
- Una metodología práctica, adaptada al contexto peruano es necesaria, ya que los laboratorios requieren herramientas claras, simples y aplicables que fortalezcan tanto la confiabilidad técnica como la sostenibilidad organizacional.

Es así que para el cumplimiento del segundo objetivo, se integraron dos insumos principales:

- Los resultados del primer objetivo, que permitieron identificar las limitaciones más frecuentes (falta de capacitación, escasa formalización de procedimientos, baja integración con otros procesos, entre otros) y las estrategias utilizadas actualmente en los laboratorios para gestionar riesgos y oportunidades

- El análisis de fuentes normativas y metodológicas, entre las que se incluyeron la ISO 31000:2018, ISO 31010:2019, ISO 14971:2019, ICH Q9, el modelo COSO ERM y el enfoque FMEA, además de la propia ISO/IEC 17025:2017.

A partir de esta doble base, se definieron los criterios de diseño de la propuesta metodológica:

- Pertinencia normativa: debía alinearse con los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017, asegurando la trazabilidad con cláusulas relacionadas a la imparcialidad, competencia técnica y mejora continua
- Aplicabilidad práctica: debía responder a las limitaciones reales detectadas en los laboratorios, garantizando simplicidad en su implementación y adaptación a diferentes magnitudes de calibración
- Enfoque integral: debía contemplar tanto la gestión de riesgos como de oportunidades, con herramientas diferenciadas para cada caso
- Estructura sistemática: debía establecerse bajo un esquema, como el ciclo PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar), facilitando su integración al sistema de gestión ya existente en los laboratorios
- Medición y seguimiento: debía incluir indicadores de desempeño que permitan evaluar la eficacia de las acciones implementadas.

Con base en estos criterios, se definieron los temas y etapas de la propuesta metodológica para la gestión de riesgos y oportunidades:

1. Términos y definiciones
2. Principios
3. Compromiso de la Alta Dirección
4. Responsabilidades
5. Planificación

6. Tratamiento
7. Gestión de riesgos (identificación, análisis, valoración, tratamiento, seguimiento y revisión)
8. Gestión de oportunidades (identificación, análisis, valoración, tratamiento, seguimiento y revisión).

El resultado de este proceso es la metodología propuesta detallada en el anexo E, que constituye un instrumento para los laboratorios acreditados, al brindar lineamientos claros y ejemplos aplicables y adaptados a la realidad del sector metrológico en el Perú.

4.4. Resultados y discusión del tercer objetivo específico

El tercer objetivo específico, validar la metodología propuesta, se desarrolló a través de dos rondas de validación según Delphi, con cuestionarios de preguntas cerradas, donde los diez expertos seleccionados respondieron preguntas según escala de Likert: 1 (totalmente en desacuerdo), 2 (en desacuerdo), 3 (ni de acuerdo ni en desacuerdo), 4 (de acuerdo) o 5 (totalmente de acuerdo).

La primera ronda de la validación permitió recoger la opinión de los expertos respecto a la propuesta metodológica planteada para la gestión de riesgos y oportunidades en laboratorios acreditados, a través de veinte preguntas cerradas (ver anexo C), agrupadas en seis secciones:

- Aspectos generales: buscó determinar si la metodología presentaba una introducción clara, con conceptos bien definidos y aplicables al contexto de los laboratorios de metrología, considerando si el documento es comprensible, coherente y contextualizado para los usuarios
- Principios y responsabilidades, evaluó si los principios establecidos están correctamente alineados a una gestión de riesgos y oportunidades, así como la claridad de las responsabilidades asignadas a cada rol dentro del laboratorio. Está orientado a confirmar que la metodología sea aplicable en la práctica diaria de los laboratorios de calibración

- Planificación para la gestión de riesgos y oportunidades, evaluó la pertinencia de los criterios para definir el contexto, los objetivos, el alcance y la etapa de evaluación de los riesgos y oportunidades. Busca confirmar que la planificación sea clara, factible y alineada con las necesidades reales de los laboratorios de metrología acreditados
- Gestión de riesgos, buscó revisar la idoneidad de las etapas planteadas para la identificación, análisis, evaluación y tratamiento de riesgos, para determinar si lo propuesto es pertinente, práctica y capaz de priorizar de manera efectiva los riesgos que afectan la confiabilidad y calidad de los resultados del laboratorio.
- Gestión de oportunidades, buscó revisar la idoneidad de las etapas planteadas para la identificación, análisis, evaluación y tratamiento de oportunidades, asegurando que la gestión de oportunidades se integre como un componente estratégico, capaz de generar valor técnico y organizacional
- Valor técnico y aplicabilidad, buscó validar la factibilidad de aplicar la propuesta en laboratorios de distintos tamaños y niveles de complejidad, corroborando que la propuesta no sólo presente un nivel teórico, sino que sea viable, adaptable y con impacto tangible en la práctica profesional.

La Tabla 14 detalla las calificaciones realizadas, en escala de Likert, por los expertos para cada pregunta solicitada para la primera ronda, según lo indicado en el anexo C.

Tabla 14

Calificaciones de los expertos en las preguntas de la primera ronda de validación de Delphi.

	1.Introducción clara	2.Términos y conceptos bien definidos	3. Integración coherente, estructurada y aplicable al sector de diferentes enfoques de gestión de riesgos y oportunidades	4.Propuesta pertinente para laboratorios acreditados	5.Principios alineados a la gestión de riesgos y oportunidades
Experto 1	5	5	4	5	4
Experto 2	5	5	5	5	5
Experto 3	4	5	4	4	4
Experto 4	4	5	5	5	4
Experto 5	5	4	4	5	5
Experto 6	4	4	4	4	4
Experto 7	4	4	4	4	4
Experto 8	4	4	4	4	4
Experto 9	4	4	4	5	5
Experto 10	5	4	4	5	4

	6.Responsabilidades definidas y aplicables en el laboratorio	7.Análisis del contexto es relevante para planificar la gestión de riesgos y oportunidades	8. Presenta criterios claros y pertinentes para definir el alcance, objetivos y propósito para la gestión	9.Presenta criterios claros y pertinentes para definir la evaluación del riesgo	10. Presenta criterios claros y pertinentes para definir la evaluación de la oportunidad
Experto 1	5	5	4	5	4
Experto 2	5	5	5	5	5
Experto 3	5	4	5	5	5
Experto 4	5	4	5	5	5
Experto 5	4	5	5	5	5
Experto 6	4	4	4	4	4
Experto 7	4	4	4	5	5
Experto 8	4	4	4	4	4
Experto 9	4	5	5	5	5
Experto 10	5	5	5	4	4

	11.La metodología aborda las etapas de la gestión de riesgos en los servicios de calibración	12.Se incluyen técnicas adecuadas para la gestión del riesgo	13. La valoración del riesgo permite establecer prioridades claras de tratamiento	14. El tratamiento del riesgo incluye opciones prácticas y adaptadas a la realidad	15. La identificación de oportunidades es clara, sistemática y promueve una cultura de mejora
Experto 1	5	4	4	5	5
Experto 2	5	5	5	5	5
Experto 3	4	4	5	4	5
Experto 4	4	5	5	5	5
Experto 5	4	5	5	5	5
Experto 6	4	4	4	4	4
Experto 7	4	4	5	4	4
Experto 8	4	4	4	4	4
Experto 9	4	4	4	4	4
Experto 10	5	5	5	5	4

	16. La valoración de las oportunidades permite priorizar acciones de mejora	17. Las opciones para el tratamiento de la oportunidad incluyen opciones viables, prácticas y adaptadas a la realidad	18. La metodología puede ser aplicable a laboratorios de distintos tamaños y niveles de complejidad	19. La metodología puede contribuir a mejorar la confiabilidad y calidad de los resultados de calibración	20. La metodología puede contribuir al fortalecimiento de la imparcialidad y la mejora continua
Experto 1	5	5	5	5	3
Experto 2	5	5	5	5	2
Experto 3	5	4	5	4	2
Experto 4	5	5	5	4	1
Experto 5	5	5	5	4	2
Experto 6	4	4	4	4	4
Experto 7	4	4	4	4	2
Experto 8	4	4	4	4	2
Experto 9	4	4	5	4	4
Experto 10	4	5	4	4	3

Los participantes destacaron la claridad de la introducción, la pertinencia de los términos y conceptos utilizados, y la coherencia en la integración de diferentes enfoques metodológicos. Asimismo, valoraron de manera positiva la inclusión de ejemplos prácticos y realistas, lo cual favorece la aplicabilidad de la metodología propuesta en los procesos de calibración.

Entre los aspectos mejor valorados se encuentran:

- Claridad en la estructura y en los principios: la introducción fue calificada como clara y contextualizada, aunque se sugirió sustituir el término “propósito” por “objetivo” para mayor precisión; e, incluir un resumen del contenido de la metodología en la introducción
- Definición de responsabilidades: los expertos coincidieron en que las responsabilidades propuestas son viables en la realidad de los laboratorios
- Pertinencia en el análisis del contexto y en los criterios de alcance y objetivos: se resaltó que estos elementos permiten una adecuada planificación de la gestión de riesgos y oportunidades.
- Aplicabilidad de las técnicas y herramientas: tanto el FMEA como las matrices de riesgo fueron considerados adecuados para priorizar y dar tratamiento a los riesgos y oportunidades.
- Relevancia de las oportunidades: la metodología fue percibida como promotora de una cultura de mejora continua, lo que fortalece la confiabilidad y la calidad de los resultados de calibración.

En la primera ronda se obtuvo un índice de concordancia de Kendall (W) igual a 0.81, lo que representó un alto consenso entre los expertos. La prueba de chi-cuadrado indicó un valor de 145.8 con 19 grados de libertad, resultando altamente significativo ($p < 0.0001$). Esto demostró que los expertos alcanzaron un nivel de consenso estadísticamente sólido respecto a los ítems evaluados. La Tabla 15 resume los resultados estadísticos de la primera ronda de validación.

Tabla 15

Resultados estadísticos de la primera ronda de Delphi.

Número de expertos	Número de ítems	Índice de Kendall (<i>W</i>)	Chi – cuadrado (<i>p</i>)
10	20	0.81	145.8 (<i>p</i> < 0.0001)

Sin embargo, las calificaciones evidenciaron la siguiente observación que se consideró ajustarla en una segunda ronda de validación:

- Imparcialidad insuficientemente abordada: varios expertos señalaron que la metodología no presenta ejemplos específicos sobre la gestión de riesgos asociados a la imparcialidad, aspecto requerido explícitamente por la norma ISO/IEC 17025:2017. Este fue el punto con menor consenso, llegando incluso a respuestas de “en desacuerdo” o “totalmente en desacuerdo”.

En conclusión, los resultados de esta primera ronda reflejaron un consenso mayoritario sobre la pertinencia, claridad y aplicabilidad de la propuesta metodológica, con un índice de Kendall de 0.81; sin embargo, a pesar de tener un consenso alto entre los expertos se evidenció la necesidad de reforzar el componente de imparcialidad. Esta observación se consideró fundamental para la preparación de una segunda ronda Delphi, en la cual se buscará validar el ajuste realizado y alcanzar un mayor nivel de consenso entre los expertos.

Ante los resultados indicados líneas arriba, se realizó la segunda ronda de validación, en la que se buscó consolidar los resultados obtenidos en la primera consulta y alcanzar un consenso más sólido entre los expertos respecto a la imparcialidad. Para ello se ajustó la propuesta metodológica (ver anexo E) y se envió el cuestionario (ver anexo D) con la pregunta que obtuvo el menor consenso (pregunta N°20) con respuestas en escala de Likert: 1 (totalmente en desacuerdo), 2 (en desacuerdo), 3 (ni de acuerdo ni en desacuerdo), 4 (de acuerdo) o 5 (totalmente de acuerdo).

En la Tabla 16 se presentan las valoraciones obtenidas por los expertos.

Tabla 16

Calificaciones de los expertos en la pregunta veinte de la segunda ronda de validación.

20. La metodología considera y especifica mecanismos claros para garantizar la imparcialidad en todo el ciclo de gestión de riesgos y oportunidades	
Experto 1	4
Experto 2	5
Experto 3	5
Experto 4	4
Experto 5	5
Experto 6	4
Experto 7	5
Experto 8	5
Experto 9	4
Experto 10	4

Los resultados evidenciaron un aumento significativo en el nivel de consenso. Los expertos manifestaron estar “de acuerdo” o “totalmente de acuerdo” con el ítem evaluado, lo que refleja una aceptación amplia de la propuesta.

El índice de concordancia de Kendall (W) obtenido en esta ronda fue de 0.93, lo que representó un alto consenso entre los expertos. La prueba de chi-cuadrado arrojó un valor de 167.4 con 19 grados de libertad, altamente significativo ($p < 0.0001$). Estos resultados

confirman que las respuestas no fueron aleatorias, sino que reflejan una coincidencia estadísticamente robusta. La Tabla 17 resume los resultados estadísticos de la segunda ronda.

Tabla 17

Resultados estadísticos de la segunda ronda de Delphi.

Número de expertos	Número de ítems	Índice de Kendall (W)	Chi – cuadrado (p)
10	20	0.93	167.4 (p < 0.0001)

En conclusión, la segunda ronda Delphi reforzó la validez de la propuesta metodológica (ver anexo E), evidenciando su especificidad y aplicabilidad en los laboratorios de metrología. Además, proporcionó aportes valiosos para los ajustes finales, principalmente en la incorporación de ejemplos específicos sobre la gestión de riesgos y oportunidades asociados a la imparcialidad, garantizando así una alineación con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Conclusiones

1. Se identificaron las principales limitaciones que enfrentan los laboratorios de metrología en la implementación de la gestión de riesgos y oportunidades, donde destacaron la insuficiente integración de metodologías formales, la escasa capacitación del personal y la limitada disponibilidad de herramientas documentadas. Asimismo, se reconocieron estrategias aplicadas por los laboratorios, como la adopción parcial de metodologías internacionales y el fortalecimiento de los procesos de aseguramiento de la calidad.
2. Se propone una metodología integral que combina enfoques de gestión de riesgos reconocidos internacionalmente (ISO 31000:2018, ISO 31010:2019, ISO 14971:2019, ICH Q9, COSO ERM 2017, FMEA, guía IAAC, ISO/IEC 27005:2022), con énfasis en la identificación, evaluación y tratamiento de riesgos y oportunidades específicos de los servicios de calibración. Esta metodología se adapta al contexto de los laboratorios de metrología peruanos y contribuye a garantizar la confiabilidad y calidad de los resultados de calibración.
3. La norma ISO/IEC 17025:2017 establece gestionar riesgos y oportunidades; sin embargo, no proporciona lineamientos ni herramientas concretas para su aplicación lo que genera interpretaciones diversas en los laboratorios; en este sentido, la metodología propuesta se presenta como un complemento práctico que traduce los requisitos de la norma en un proceso estructurado, aplicable y adaptado al contexto de los laboratorios de metrología en el Perú.
4. La validación de la metodología mediante el método Delphi se realizó en dos rondas, donde se evidenció un alto nivel de consenso entre los expertos consultados. El índice de concordancia de Kendall ($W = 0.93$; $p < 0.0001$) demostró un acuerdo estadísticamente significativo, consolidando la aceptación y validez de la propuesta.

Recomendaciones

1. A los laboratorios de calibración acreditados se les recomienda implementar la metodología de gestión de riesgos y oportunidades propuesta como parte de sus procesos de planificación y control, con el fin de garantizar una mayor eficacia en el cumplimiento de los requisitos normativos y en la mejora continua de sus sistemas de gestión. Esta implementación se recomienda realizarla a través de una prueba piloto que permita evaluar en la práctica su impacto en la reducción de riesgos, la identificación de oportunidades y la optimización de recursos. Esta fase generará evidencia objetiva sobre la efectividad y facilitará su posterior aplicabilidad.

Asimismo, es importante destacar que los recursos necesarios para su aplicación podrían no ser significativamente elevados, pues la metodología está diseñada para ser implementada principalmente con personal interno del laboratorio. Como referencia, los laboratorios pueden consultar la estimación preliminar de costos y tiempos incluida en el Anexo F, la cual ofrece una guía realista para planificar su ejecución sin generar cargas operativas o económicas excesivas.
2. Se recomienda a los laboratorios de calibración integrar la metodología propuesta dentro de su planificación estratégica, de manera que la gestión de riesgos y oportunidades no sea un proceso aislado, sino una práctica continua que garantice la sostenibilidad y competitividad en el mercado.
3. Se recomienda a los laboratorios de calibración establecer mecanismos de monitoreo y revisión periódica de la gestión de riesgos y oportunidades que incluyan indicadores de desempeño y retroalimentación de clientes para garantizar la sostenibilidad de la metodología y su mejora continua.
4. A los laboratorios de calibración se recomienda desarrollar programas de capacitación continua en gestión de riesgos y oportunidades para el personal técnico y de aseguramiento

de la calidad, para consolidar una cultura organizacional orientada a la prevención y mejora; y, refuercen la sostenibilidad de sus sistemas de gestión.

5. A INACAL se recomienda fomentar la colaboración entre los laboratorios de calibración, con la finalidad de compartir buenas prácticas o lineamientos para la identificación, evaluación, valoración y tratamiento de riesgos y oportunidades, buscando fortalecer la infraestructura nacional de calidad en el país.



Referencias bibliográficas

- Abella, J., Ahumada, D., & Carvajal, S. (2021). Guía para la selección de servicios de calibración en laboratorios de ensayos químicos. *Researchgate*. DOI: 10.13140/RG.2.2.24783.97448
- Asia Pacific Economic Cooperation (APEC) subcomité de estándares y conformidad (2017). *Guía para apoyar la incorporación de la infraestructura de la calidad en las MIPYES (APEC #217-CT-03.2)*. Secretaría del APEC / INACAL
https://www.apec.org/docs/default-source/Publications/2017/4/Guide-to-Support-Quality-Infrastructure-Incorporation-into-MSMEs/TOC/217_CTI_SCSC_LIBRO-INACAL-VS-ESPA.pdf
- Benavides, A. (2024). *El trabajo no conforme integrado a la gestión del riesgo en los laboratorios de ensayo*. [Trabajo de especialización, Universidad de Antioquia].
Repositorio Institucional UdeA: <https://hdl.handle.net/10495/40454>
- Briones, M. (2022). *Propuesta de una metodología para la gestión de riesgos aplicable a Organismos de Evaluación de la Conformidad que deben cumplir con las normas NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 tomando como referencia la Norma IEC 31010:2019*. [Tesis de maestría, Universidad Andina Simón Bolívar]
Repositorio Institucional del Organismo de la Comunidad Andina (CAN):
<http://hdl.handle.net/10644/9183>
- Cala, Y. (2018). *Propuesta para fortalecer el área de servicio al cliente en un laboratorio de calibración*. [Trabajo de especialización, Universidad Militar Nueva Granada].
Repositorio UMNG: <http://hdl.handle.net/10654/20062>.

- Calapiña, E., Chuquilla, J., & Toapanta, J. (2019). La planificación estratégica y la prospectiva, semejanzas y diferencias: una revisión de literatura de los últimos 20 años. *Revista electrónica Tambara, Edición 9, N°54*, 742 - 759. ISSN 2588-0977.
http://tambara.org/wp-content/uploads/2019/09/6.LA-PLANIFICACI%C3%93N-ESTRAT%C3%89GICA-Y-LA-PROSPECTIVA_toapanta_FINAL-FINAL.pdf
- Canelas-Santiesteban, E., Harmes-Liedtke, U., Valqui, A., Flores-Campos, M., Lugo, G., Liewald, W., & Rivadeneira, M. (2022). *Infraestructura de la calidad para la economía circular en América Latina y el Caribe-Documentos para la Infraestructura de la Calidad de América, N° 1*.<https://qica.site/wp-content/uploads/2023/03/Estudio-IC-EC-ESP-Online-PTB.pdf>
- Carbajal, C., Rodriguez, A., Reyes, A., Mercader, F., & Herrera, R. (2013). Implementación de la norma ISO 17025 en los laboratorios analíticos de rutina en México. *ResearchGate*.
<https://www.researchgate.net/publication/278639805>
- Centro Español de Metrología (CEM) (2008). Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). *JCGM 200:2008 (3.ª ed.)*. https://www.bipm.org/documents/20126/2071204/JCGM_200_2012.pdf
- Centro Español de Metrología (CEM) & Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) (2015). Uso del concepto de trazabilidad metrológica por los laboratorios de calibración.
https://www.cem.es/sites/default/files/filesd6/files/CEM_ENAC_Trazabilidad_2015.PDF
- Cotilla, S. (2023). *Análisis de los riesgos y oportunidades de un laboratorio bromatológico según la norma ISO 17025:2017*. [Tesis de licenciatura, Universidad Católica de Cuyo]. Repositorio de la Universidad Católica de Cuyo:
<https://repositorio.uccuyo.edu.ar/entities/publication/a9934456-7df4-40d5-9e25-aa58c4fab52a>

- Delgado, G., & Salazar, J. (2023). Implementación de la calidad en los laboratorios de ensayos (ISO/IEC 17025:2017). *Revista Iberoamericana de bioeconomía y cambio climático*. Vol. 9 (17), pp. 2029 - 2047. <https://doi.org/10.5377/ribcc.v9i17.15150>
- Díaz, M., Nicolás, P., Meneau, R., García, K., & Sánchez, Y. (2010). La documentación y su importancia en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y su alcance dentro del Sistema de Gestión. *Revista CENINC. Ciencias Biológicas*. Vol. 41, pp. 1-9. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181220509052>
- Domingues, S., Martins, J., de Oliveira, R., & Guilherme, R. (2009). Principales Características de un Sistema de Calibración de Torquímetros. *Información Tecnológica*. Vol. 21(4), pp. 97-107. ISSN 0718-0764. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642010000400013>
- Doria, A., López, L., Bonilla, M., & Parra, G. (2019). Metodología para la implementación de la gestión de riesgo en un sistema de gestión de calidad. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*. Vol. 12, núm. 1, pp. 123 - 135. <https://www.redalyc.org/journal/5604/560465477007/html/>
- Ferreira, P. (2013). Evaluación del laboratorio de Propilven, según la norma ISO 17025:2005. *Negotium*. Vol. 9, núm. 25. pp. 114-155. <https://www.redalyc.org/pdf/782/78228410007.pdf>
- Galicia, L., Balderrama, J., & Navarro, R. (2017). Validez de contenido por juicio de expertos: propuesta de una herramienta virtual. *Apertura. e-ISSN 2007-1094*. Vol. 9, núm. 2. <http://dx.doi.org/10.32870/Ap.v9n2.993>
- García, F. (2021). *Metrología 4.0. Implicaciones de la 4° revolución industrial* [Tesis de, licenciatura, Universidad de Valladolid]. Repositorio de la Universidad de Valladolid (UVaDoc): <https://uvadoc.uva.es/handle/10324/47196>
- Guevara-Guerrero, E., Suárez-Piña, W., & Tamayo-García, P. (2014). El sistema de gestión en laboratorios de calibración para su acreditación. *Ciencias Holguín E-ISSN: 1027-2127*. Vol. XX, núm. 4, pp. 1-13. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181532583003>

- Harmes-Liedtke, U., & Oteiza, J. (2020). GQII Índice Global de la Infraestructura de Calidad: Reporte 2020. *GQII DATA & ANALYTICS PAPER*, N°. 1. ISSN 2749-926X.
<https://onac.org.co/wp-content/uploads/2022/03/GQII-I%CC%81NDICE-GLOBAL-DE-LA-INFRAESTRUCTURA-DE-LA-CALIDAD-REPORTE-2020.pdf>
- Hernández, I. (2002). Calibraciones en metrología mecánica como oportunidad de negocios. *Centro Nacional de Metrología/Dirección de Metrología Mecánica*.
<https://www.cenam.mx/memorias/descarga/simposio%202002/doctos/sp004.pdf>
- Hernández-Sampieri, R., & Mendoza, C. (2018). *Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. McGraw-Hill Interamericana editores S.A.
- Herrera, M. (2017). Implementation of risk management to equipment and productive systems. *DYNA*. Vol. 84, núm. 202, pp. 247 - 254. <https://doi.org/10.15446/dyna.v84n202.60863>
- Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC). (2022). *Guía de IAAC para la identificación de los riesgos en los organismos de acreditación (IAAC GD 046/22)*. IAAC.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (2023). *ICH guideline Q9(R1) on quality risk management*.
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), (s.f.). *Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC y signatarios*. ILAC. <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/>
- Instituto Nacional de Calidad (INACAL) (s.f.). *¿Cómo obtener la Acreditación?* [Sitio web].
<https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/obtener-acreditacion>
- International Organization for Standardization (ISO) (2015). *Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)*. ISO.
- International Organization for Standardization (ISO) & International Electrotechnical Commission (IEC). (2017). *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017)*. ISO.

- International Organization for Standardization (ISO) (2018). *Risk Management - Guidelines (ISO 31000:2018)*. ISO.
- International Organization for Standardization (ISO) (2019). *Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)*. ISO.
- International Organization for Standardization (ISO) & International Electrotechnical Commission (IEC). (2020). *ISO/IEC 17000:2020 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17000:ed-2:v2:es:sec:6>
- International Organization for Standardization (ISO) & International Electrotechnical Commission (IEC). (2022). *Information security, cybersecurity and privacy protection — Guidance on information security risk management (ISO/IEC 27005:2022)*.
- Jiménez, G. (2022). Metodología para la implementación de un sistema de gestión de calidad para laboratorios de análisis ambientales bajo la NMX-EC-17025-IMNC-2018. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*. Vol. 6 (6), pp. 2866 - 2873.
https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v6i6.3739
- Llamosa, L., & Villarreal, M. (2011). La importancia de la metrología como tema transversal en la formación en ciencias básicas. *Scientia Et Technica*. Vol. XVII, núm. 47, pp.158-162.
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=84921327050>
- Llaque-Lopez, M. (2018). *La infraestructura de la calidad como elemento en el sector saneamiento* [Tesis de licenciatura, Universidad de Piura] Repositorio institucional PIRHUA - Universidad de Piura: <https://hdl.handle.net/11042/3395>
- López G., E., Pérez, M., Cabrera, Y., López C., E., Escoriza, T., & Gálvez, A. (2021). *Consideraciones acerca del desempeño metrológico en unidades de salud*. Vol. 19, núm. 1. <http://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/4530>

- López, G., & Llamosa, L. (2018). Diagnóstico de la calibración del equipo biomédico en entidades de salud del departamento de Risaralda. *Revista de Salud Pública*. Vol.10, núm.3, pp. 462 - 469. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=42210311>
- Lozano, A. (2021). *Propuesta de documentación para el sistema de gestión de calidad de la competencia técnica de un laboratorio de control de calidad* [Artículo de grado, Fundación Universidad de América] Repositorio Institucional Lumieres. <https://hdl.handle.net/20.500.11839/8509>
- Luna, B., Espinosa, M., López, M., Valdés, C., & Bataller, M. (2022). Metodología para la gestión de riesgos y oportunidades en el Sistema de Gestión de los Servicios Científico-Técnicos DECA. *Revista CENIC Ciencias Químicas*. Vol. 53, pp. 23-43. <https://www.redalyc.org/journal/1816/181671261003/html/>
- Manterola, C., Grande, L., Otzen, T., García, N., Salazar, P., & Quiróz, G. (2018). Confiabilidad, precisión o reproducibilidad de las mediciones. Métodos de valoración, utilidad y aplicaciones en la práctica clínica. *Revista chilena Infectol*. Vol. 35 (6), pp. 680 - 688. <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182018000600680>
- Marín, Y. (2017). La infraestructura de la calidad en Colombia y su aporte a la gestión de la calidad empresarial. *En Contexto Revista de Investigación en Administración, Contabilidad, Economía y Sociedad*. Vol. 5, núm. 7. pp. 75-91. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=551857515003>
- Nichols, J. (2011). Laboratory Quality Control Based on Risk Management. *ASM Annals of Saudi Medicine*: Vol. 31. <https://doi.org/10.4103/0256-4947.81526>
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial-ONUUDI. (s.f.). *Infraestructura de calidad* [Infografía]. <https://www.scribd.com/document/524664406/Infraestructura-de-La-Calidad>
- Pardo, C., & Fletscher, S. (2017). Infraestructura de la calidad. *ResearchGate*. pp. 1-14. <https://www.researchgate.net/publication/322641053>

- Pérez-Gonzales, E. (2011). Apuntes sobre el Comunicado Conjunto BIPM-ILAC sobre el trabajo y responsabilidades de los Institutos Nacionales de Metrología y los Órganos Nacionales de Acreditación. *Boletín Científico Técnico INIMET*, núm. 1. pp.42 - 48.
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=223022208005>
- PMI. (2021). *A guide to the project management body of knowledge (PMBOK® Guide)* (7th ed.) Project Management Institute.
- Porter, M. (1900). *Ventaja competitiva: creación y sostenimiento de un desempeño superior*. Grupo editorial Patria.
- Reguant-Álvarez, M., & Torrado-Fonseca, M. (2016). El método Delphi. *REIRE Revista d'Innovació i Recerca en Educació*. Vol. 9 (1), pp. 87-102.
https://www.researchgate.net/publication/304674496_El_metodo_Delphi-
- Robles, P., & Rojas, M. (2015). La validación por juicio de expertos: dos investigaciones cualitativas en Lingüística aplicada. *Revista Nebrija N°18*. ISSN 1699-6569.
<https://revistas.nebrija.com/revista-linguistica/article/view/259/227>
- Rodríguez, J., & Saldaña, F. (2019). *Estudio de prefactibilidad para la implementación de un laboratorio de metrología acreditado* [Tesis de maestría, Universidad de Piura] Repositorio institucional PIRHUA - Universidad de Piura:
<https://pirhua.udep.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/533c2d01-d1f1-46f9-b92b-f9147a02c823/content>
- Sánchez, D., Lis-Gutiérrez, J., Campo, J., & Herrera, J. (2014). Estudio sobre el funcionamiento del sistema de metrología legal en Colombia. *ResearchGate*.
<https://www.researchgate.net/publication/308765956>
- Silva, G., Takia, H., & Tobal, F. (2019). Critical Success Factors of Risk Management with the Advent of ISO 31000:2018 - Descriptive and content analyzes. *ScienceDirect Procedia Manufacturing*. Vol. 39. pp. 894 - 903. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2020.01.400>

Sonntag, O., & Ping, T. (2023). Calibración, un componente subestimado del proceso analítico en el laboratorio clínico. *De Gruyter*. Vol. 5 (2), pp. 153 - 158.

<https://doi.org/10.1515/almed-2023-0147>

Tziakou, E., Fragkaki, A. & Platis, A. (2023). Identifying risk management challenges in laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*. Vol. 28, pp. 167-179.

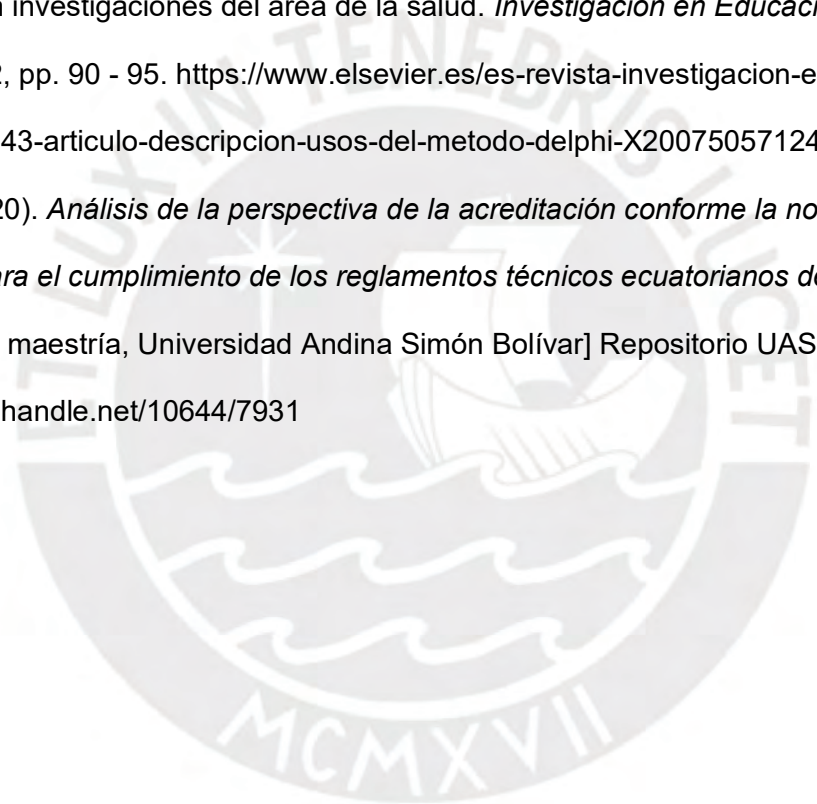
<https://doi.org/10.1007/s00769-023-01540-3>

Varela-Ruiz, M., Díaz-Bravo, L., & García-Durán, R. (2012). Descripción y usos del método Delphi en investigaciones del área de la salud. *Investigación en Educación Médica*. Vol. 1, núm. 2, pp. 90 - 95. <https://www.elsevier.es/es-revista-investigacion-educacion-medica-343-articulo-descripcion-usos-del-metodo-delphi-X2007505712427047>

Vásquez, J. (2020). *Análisis de la perspectiva de la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025 para el cumplimiento de los reglamentos técnicos ecuatorianos de alimentos*

[Tesis de maestría, Universidad Andina Simón Bolívar] Repositorio UASB:

<http://hdl.handle.net/10644/7931>



Anexos

Anexo A: Cuestionario (primer objetivo específico)

Objetivo: Identificar las principales limitaciones y estrategias que enfrentan los laboratorios de metrología acreditados en Perú, para implementar una gestión de riesgos y oportunidades, con el fin de proponer una metodología práctica, efectiva y aplicable.

Dirigido a: Responsables del sistema de gestión de calidad (jefe/gerente de calidad, supervisor, coordinador) o responsables del área técnica de calidad (jefes técnicos, analistas o algún otro cargo que sea responsable de aplicar el proceso de identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades).

Sobre la participación del entrevistado: Usted ha sido invitado (a) a participar en una encuesta en calidad de representante de su laboratorio. La encuesta tendrá una duración aproximada de 30 minutos y se realizará de forma presencial o virtual, según disponibilidad.

Toda la información recopilada será tratada con estricta confidencialidad. Los datos personales no serán divulgados y los resultados se presentarán de manera agregada, sin identificar individualmente a los participantes ni a las organizaciones.

Su participación es completamente voluntaria. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión y sin que esto implique ningún perjuicio.

Sección I: Información general del laboratorio

1) Magnitudes acreditadas en el laboratorio (marque los que apliquen):

Dimensional

Masa

Temperatura

Volumen

Eléctrico

Presión

Otra: _____

2) Años de acreditación bajo ISO/IEC 17025: _____

3) Fecha de la última auditoría interna o externa: _____

4) Fecha y magnitud de los dos últimos ensayos interlaboratorio en los que participó:

1er interlaboratorio: Magnitud: _____ / Fecha: _____

2do interlaboratorio: Magnitud: _____ / Fecha: _____

Sección II: Gestión actual de riesgos y oportunidades

5) ¿Tiene documentado un procedimiento para la identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades?

- Sí.
- No.
- Parcialmente.

6) ¿Con qué frecuencia realiza la identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades?

- Solo al inicio de la acreditación.
- Anualmente.
- Semestral.
- Otra: _____

7) Que referencias o lineamientos utiliza como base para su proceso de identificación y tratamiento de riesgos u oportunidades:

- ISO 31 000.
- ISO 31 010.
- Otra. Indicar cuál (o cuáles)

8) **¿Qué herramientas utiliza actualmente para la identificación y tratamiento de riesgos?** (marque las que apliquen)

- Análisis FODA.
- Matriz de riesgos.
- AMEF (FMEA).
- Análisis causa-raíz.
- Evaluación cualitativa simple.
- No utiliza herramientas.
- Otra: _____

9) **¿Qué tipo de riesgos se presentan con mayor frecuencia?** (marque los que apliquen)

- Técnicos (instrumentación, trazabilidad, incertidumbre).
- Humanos (capacitación, errores, rotación de personal).
- Administrativos (gestión documental, auditorías, tiempos).
- Infraestructura (condiciones ambientales, equipos).
- Aseguramiento de validez (errores de cálculo, fallas del software, protección de fórmulas).
- Otra: _____

10) **¿Qué criterios utiliza para evaluar riesgos?**

- Probabilidad x Impacto.
- Probabilidad x Impacto x Detectabilidad.
- Otra: _____

11) **¿En la identificación de riesgos, en que ítems se ha tenido mayor impacto del riesgo?** (marque los que apliquen)

- Nivel económico (repetición de calibraciones, sanciones, entre otros).
- Pérdida de clientes.
- Incumplimiento de la norma IEC/ISO 17025:2017.
- Otra: _____

12) ¿Has identificado oportunidades en tu laboratorio?

- Sí.
- No.

13) ¿En qué procesos has identificado oportunidades? (marque los que apliquen)

- Comercial.
- Logística.
- Laboratorio.
- Calidad.
- Otra: _____

Sección III: Evaluación y percepción del proceso actual (identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades)

14) ¿Qué tan efectivo considera la gestión actual de riesgos y oportunidades?

- Nada efectivo.
- Poco efectivo.
- Medianamente efectivo.
- Efectivo.
- Muy efectivo.

15) Mencione las principales limitaciones que enfrenta su laboratorio para implementar la gestión de riesgos y oportunidades a nivel organizacional:

16) Mencione las principales limitaciones que enfrenta su laboratorio para implementar la gestión de riesgos y oportunidades a nivel de confiabilidad y calidad de resultados:

17) ¿Qué tan involucrado está el personal técnico en la identificación de riesgos y oportunidades?

- Totalmente involucrado.
- Parcialmente involucrado.
- No involucrado.

Sección IV: Expectativas y mejoras

18) ¿Qué características considera importantes en una metodología para la gestión de riesgos y oportunidades? (marque las que apliquen)

- Simplicidad.
- Aplicabilidad práctica.
- Automatización (uso de software).
- Involucramiento del personal.
- Documentación clara.
- Otra: _____

19) ¿Qué le gustaría mejorar en la gestión actual de riesgos y oportunidades? (marque las que apliquen)

- Capacitación al personal.
- Claridad de los procedimientos asociados.
- Integración con otros procesos.
- Otra: _____

Anexo B: Ficha de validación del cuestionario

Objetivo: validar las preguntas elaboradas (cuestionario) para la encuesta dirigida a los representantes de los laboratorios de metrología acreditados, con la finalidad de identificar las principales limitaciones y estrategias que enfrentan para implementar una gestión de riesgos y oportunidades.

Datos generales:

- Apellidos y nombres del experto:
- Formación académica:
 - Metrología.
 - Gestión de calidad.
- Años de experiencia en implementación o auditorías de evaluación de la conformidad:
- Experiencia laboral:
 - Auditor líder de INACAL.
 - Experto técnico de INACAL.

Criterios de validación del instrumento:

1) Claridad: que esté formulado con lenguaje claro, preciso y sin ambigüedades.

- Deficiente.
- Regular.
- Bueno.
- Muy bueno.
- Excelente.

2) Objetividad: permite recabar respuestas observables, sin influencias subjetivas.

- Deficiente.
- Regular.
- Bueno.
- Muy bueno.
- Excelente.

3) Actualidad: corresponde al estado actual de los conocimientos.

- Deficiente.
- Regular.
- Bueno.
- Muy bueno.
- Excelente.

4) Organización: existe una organización lógica.

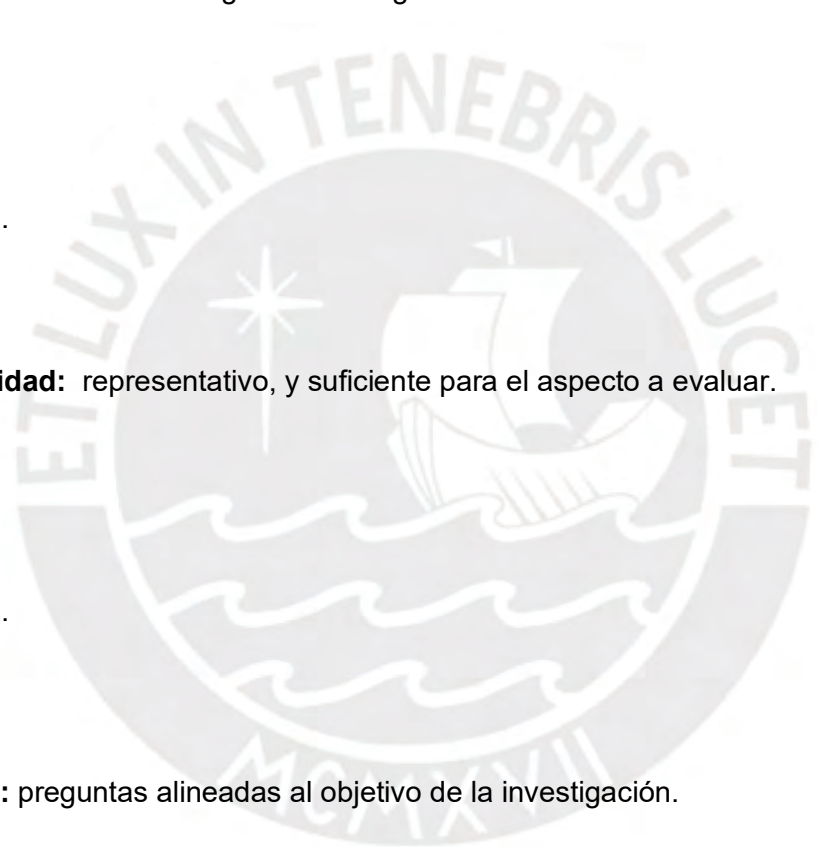
- Deficiente.
- Regular.
- Bueno.
- Muy bueno.
- Excelente.

5) Intencionalidad: representativo, y suficiente para el aspecto a evaluar.

- Deficiente.
- Regular.
- Bueno.
- Muy bueno.
- Excelente.

6) Pertinencia: preguntas alineadas al objetivo de la investigación.

- Deficiente.
- Regular.
- Bueno.
- Muy bueno.
- Excelente.



7) Suficiencia: se facilita la adquisición de información sobre el tema.

- Deficiente.
- Regular.
- Bueno.
- Muy bueno.
- Excelente.

8) Consistencia: concordancia interna del cuestionario.

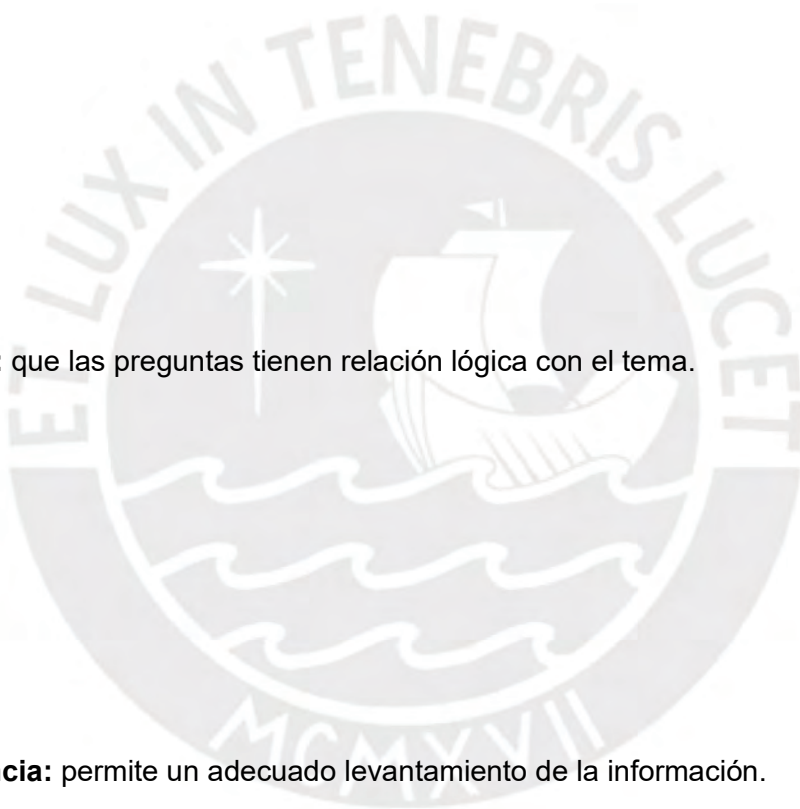
- Deficiente.
- Regular.
- Bueno.
- Muy bueno.
- Excelente.

9) Coherencia: que las preguntas tienen relación lógica con el tema.

- Deficiente.
- Regular.
- Bueno.
- Muy bueno.
- Excelente.

10) Conveniencia: permite un adecuado levantamiento de la información.

- Deficiente.
- Regular.
- Bueno.
- Muy bueno.
- Excelente.



Anexo C: Ficha de validación Delphi – primera ronda

Estimado(a) experto(a):

Le agradecemos su participación en este proceso de validación de la metodología propuesta para la gestión de riesgos y oportunidades en laboratorios de metrología acreditados.

Su participación es completamente voluntaria. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión y sin que esto implique ningún prejuicio.

Instrucciones: marcar la opción que mejor represente su opinión, según la siguiente escala:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

Sección I: Aspectos generales

1) La metodología presenta una introducción clara que contextualiza adecuadamente el propósito del documento:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

2) Los términos y conceptos utilizados están bien definidos y resultan comprensibles y aplicables al contexto de los laboratorios de metrología:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

3) La metodología integra diferentes enfoques de gestión de riesgos y oportunidades de manera coherente, estructurada y aplicable al contexto de los laboratorios de metrología:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

4) La propuesta es pertinente para laboratorios de metrología acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2017:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

Comentarios adicionales: _____

Sección II: Principios y responsabilidades

5) Los principios propuestos en la metodología están alineados a la gestión de riesgos y oportunidades:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

6) Las responsabilidades están definidas y son aplicables en la práctica del laboratorio de metrología:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

Comentarios adicionales: _____

Sección III: Planificación para la gestión de riesgos y oportunidades

7) El análisis del contexto es relevante para planificar la gestión de riesgos y oportunidades:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

8) La metodología propone criterios claros y pertinentes para definir el alcance, objetivos y propósito para la gestión de riesgos y oportunidades:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

9) La metodología propone criterios claros y pertinentes para definir la evaluación del riesgo:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

10) La metodología propone criterios claros y pertinentes para definir la evaluación de la oportunidad:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

Comentarios adicionales: _____

Sección IV: Gestión de riesgos

11) La metodología aborda correctamente las etapas de la gestión de riesgos en los servicios de calibración:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

12) Se incluyen técnicas adecuadas para la gestión del riesgo:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

13) La valoración del riesgo permite establecer prioridades claras de tratamiento:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

14) El tratamiento del riesgo incluye opciones prácticas y adaptadas a la realidad de los laboratorios:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

Comentarios adicionales: _____

Sección V: Gestión de oportunidades

15) La identificación de oportunidades es clara, sistemática y promueve una cultura de mejora:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

16) La valoración de las oportunidades permite priorizar acciones de mejora relevantes:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

17) Las opciones para el tratamiento de la oportunidad incluyen opciones viables, prácticas y adaptadas a la realidad de los laboratorios de metrología:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

Comentarios adicionales: _____

Sección VI: Valor técnico y aplicabilidad

18) La metodología propuesta puede ser aplicable a laboratorios de distintos tamaños y niveles de complejidad:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

19) La metodología propuesta puede contribuir a mejorar la confiabilidad y calidad de los resultados de calibración:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

20) La metodología propuesta puede contribuir al fortalecimiento de la imparcialidad y la mejora continua:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

Comentarios adicionales: _____

Anexo D: Ficha de validación Delphi – segunda ronda

Estimado(a) experto(a):

Le agradecemos su participación en este proceso de validación de la metodología propuesta para la gestión de riesgos y oportunidades en laboratorios de metrología acreditados.

Su participación es completamente voluntaria. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión y sin que esto implique ningún perjuicio.

Instrucciones: marcar la opción que mejor represente su opinión, según la siguiente escala:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

20) La metodología considera y especifica mecanismos claros para garantizar la imparcialidad en todo el ciclo de gestión de riesgos y oportunidades:

- 1: Totalmente en desacuerdo.
- 2: En desacuerdo.
- 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4: De acuerdo.
- 5: Totalmente de acuerdo.

Comentarios adicionales: _____

Anexo E: Propuesta de una metodología para la gestión de riesgos y oportunidades asociadas a los servicios de calibración de laboratorios de metrología acreditados con la norma ISO/IEC 17025:2017

1. Introducción

La norma ISO/IEC 17025:2017 en el numeral 4.1 establece la necesidad de abordar los riesgos y oportunidades, en los casos de los laboratorios de metrología, como aspectos fundamentales para obtener los resultados esperados dentro de un Sistema de Gestión, teniendo en cuenta la imparcialidad, calidad, confiabilidad de los resultados, mejora continua, cumplimiento normativo y satisfacción del cliente.

Este documento tiene como objetivo brindar una propuesta de metodología estructurada, específica, práctica; y, fundamentada en directrices normativas genéricas existentes, para la gestión de riesgos y oportunidades asociadas al servicio de calibración, con la finalidad de mejorar la confiabilidad y calidad de los resultados.

Esta propuesta está específicamente diseñada para el sector de los laboratorios de metrología, teniendo en cuenta su particularidad operativa, técnica y normativa.

2. Términos y definiciones

Para fines de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones.

2.1. Apetito del riesgo.

Cantidad y tipo de riesgo que una organización está dispuesta a buscar o retener [Fuente: ISO 31073:2022].

2.2. Daño.

Lesión o perjuicio a la salud de las personas, o daños a la propiedad o al medio ambiente [Fuente: ISO 14971:2019].

2.3. Consecuencia.

Resultado de un evento que afecta los objetivos [Fuente: ISO 31000:2018].

2.4. Control.

Medida que mantiene y/o modifica un riesgo. Estos incluyen, pero no se limitan a cualquier proceso, política, dispositivo, práctica u otras condiciones y/o acciones que mantengan y/o modifiquen un riesgo [Fuente: ISO 31000:2018].

2.5. Detectabilidad.

Capacidad de identificar una falla, error o situación peligrosa antes de que afecte la validez de los resultados de calibración o la conformidad con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y del cliente [Adaptación propia basada en: AIAG & VDA FMEA Handbook, 2019].

La capacidad de descubrir o determinar la existencia, presencia o hecho de un peligro [Fuente: ICH Q9 2023].

2.6. Estimación del riesgo.

Proceso utilizado para asignar valores a la probabilidad de ocurrencia de daño (2.2) y la gravedad (2.9) de tal daño [Fuente: ISO 14971:2019].

2.7. Evento.

Ocurrencia de un conjunto particular de circunstancias. Considerar que un evento puede tener una o más ocurrencias, y, tener varias causas y consecuencias [Fuente: ISO 31000:2018].

2.8. Fuente de riesgo.

Elemento que por sí solo o en combinación con otros, tiene potencial de generar riesgo [Fuente: ISO 31000:2018].

2.9. Gravedad.

Medida de las consecuencias posibles de un peligro [Fuente: ISO 14971:2019].

2.10. Gestión del riesgo.

Actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo [Fuente: ISO 31000:2018].

2.11. Índice de riesgo.

Valor numérico que resulta de la combinación de la probabilidad y la consecuencia (y, en algunos casos la detectabilidad) de una situación no deseada [Adaptación propia basada en la ISO 31010:2019].

2.12. Índice de oportunidad.

Valor numérico asociado a una situación, proceso o evento; que puede resultar de la combinación de factores determinados por la organización (p.e.: factibilidad, impacto, entre otros). Este índice permite evaluar cuantitativamente el valor potencial de una oportunidad identificada, considerando su impacto positivo sobre los objetivos del sistema de gestión, la viabilidad de su implementación y su alineación con los requisitos y estrategias de mejora del laboratorio [Adaptación propia basada en los principios de la gestión del riesgo según ISO 31000:2018].

2.13. Incertidumbre.

Término que abarca muchos conceptos subyacentes. Se han hecho muchos intentos, y se siguen desarrollando, para categorizar los tipos de incertidumbre, incluyendo:

- incertidumbre que reconoce la variabilidad intrínseca de algunos fenómenos y que no puede reducirse con investigaciones adicionales; por ejemplo, tirar dados (a veces denominada incertidumbre aleatoria);
- incertidumbre que generalmente resulta de una falta de conocimiento y que por lo tanto puede reducirse reuniendo más datos, refinando los modelos, mejorando las técnicas de muestreo, etc. (a veces denominada incertidumbre epistémica);
- incertidumbre lingüística, que reconoce la vaguedad y ambigüedad inherentes al lenguaje hablado;
- incertidumbre de las decisiones, que tiene especial relevancia para las estrategias de gestión de riesgos y que identifica la incertidumbre asociada a los sistemas de valores, el juicio profesional, los valores de la empresa y las normas sociales.

Reconocer la existencia de incertidumbre en un contexto específico permite implementar sistemas de alerta temprana para detectar cambios de forma proactiva y oportuna, y tomar medidas para desarrollar resiliencia ante circunstancias inesperadas [Fuente: ISO 31010:2019].

2.14. Nivel de riesgo.

Magnitud de un riesgo o combinación de riesgos, expresados en términos de la combinación de las consecuencias (2.3) y de su probabilidad (2.17) [Fuente: ISO 31073:2022].

2.15. Nivel de oportunidad.

Clasificación cualitativa (p.e.: alta, media, baja) que refleja el impacto potencial que representa una oportunidad identificada en los servicios de calibración del laboratorio. Este nivel se determina a partir del índice de oportunidad y los factores considerados para determinarlo [Adaptación propia basada en los principios establecidos en las normas ISO 31000:2018, ISO 9001:2015 (cláusula 6.1) e ISO/IEC 17025:2017 (cláusula 8.5)].

2.16. Número de prioridad de riesgo (NPR).

Es un método de índice de riesgo que calcula el producto de las calificaciones de consecuencia de la falla, probabilidad de falla y capacidad de detectar el problema (detección). Se le asigna mayor prioridad a una falla si es difícil de detectar [Fuente: ISO 31010:2019].

2.17. Oportunidad.

Combinación de circunstancias que se espera que sean favorables para los objetivos [Fuente: ISO 31010:2019].

2.18. Probabilidad.

Posibilidad de que algo suceda [Fuente: ISO 31000:2018].

2.19. Parte interesada.

Persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad [Fuente: ISO 31000:2018].

2.20. Peligro.

Fuente, situación o acto con el potencial de causar daño, como errores en procedimientos de calibración, fallas en equipos de medición, contaminación del ambiente de trabajo o deficiencias en la competencia del personal, entre otros, que pueden generar riesgos para la validez de los resultados o el cumplimiento de los requisitos del cliente y de la norma ISO/IEC 17025:2017. [Adaptación propia basada en: ISO 14971:2019].

2.21. Riesgo.

Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos [Fuente: ISO 31000:2018].

2.22. Riesgo inherente.

Riesgo existente en los procesos del laboratorio de calibración antes de aplicar medidas de control o acciones de mitigación. Representa el riesgo “natural” asociado a la actividad técnica, considerando únicamente su probabilidad y consecuencias potenciales. [Adaptación propia basada en ISO/IEC 27005:2022 (cláusula 3.28)].

2.23. Riesgo residual.

Riesgo remanente después del tratamiento del riesgo [Fuente: ISO 31073:2022].

2.24. Tolerancia al riesgo.

Disposición de una organización o de las partes interesadas para asumir el riesgo residual con el fin de lograr sus objetivos [Fuente: ISO 31073:2022].

3. Principios para la gestión de riesgos y oportunidades

Esta sección establece los principios que deberían orientar la gestión de riesgos y oportunidades asociadas al servicio de calibración, para garantizar que el proceso cumpla con los requisitos definidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.

3.1. Basada en la mejor información disponible.

La gestión de riesgos y oportunidades debería apoyarse en información actualizada, histórica y basada en expectativas razonables. Esta información debería ser oportuna, clara y accesible para las partes interesadas pertinentes.

3.2. Enfoque preventivo.

Este enfoque implica que todas las decisiones vinculadas con el sistema de gestión deberían considerar de forma anticipada los riesgos y oportunidades que pueden afectar la confiabilidad y calidad de los resultados. Esto permitirá implementar controles preventivos eficaces que minimicen los efectos negativos y potencien el aprovechamiento de oportunidades conforme vayan surgiendo.

3.3. Mejora continua.

El proceso de gestión de riesgos no debería limitarse a la prevención de errores o fallos; sino también debería orientarse a generar valor, identificar oportunidades de mejora, incrementar la eficiencia operativa y reforzar la confiabilidad y calidad de los resultados del laboratorio de metrología.

3.4. Participación inclusiva de las partes interesadas.

Es fundamental considerar las perspectivas apropiadas y oportunas de todas las partes interesadas, tanto internas como externas, entre ellas:

- ✓ Personal técnico y de calidad del laboratorio de metrología.
- ✓ Clientes del laboratorio de metrología.
- ✓ Proveedores.
- ✓ Entidades regulatorias, especialmente los organismos de acreditación.

Este enfoque inclusivo garantiza que el proceso de gestión de riesgos y oportunidades considere no solo el análisis técnico, sino también las percepciones y necesidades de todas las partes que interactúan con el laboratorio, asegurando así una gestión más informada, completa y coherentemente alineada con su entorno real.

3.5. Integración al sistema de gestión.

La gestión de riesgos y oportunidades debería integrarse de manera transversal en todas las actividades del laboratorio de metrología. Esto podría estructurarse mediante el ciclo PHVA:

- ✓ Planificar: identificar, evaluar y priorizar riesgos y oportunidades.
- ✓ Hacer: implementar controles, medidas de mitigación y acciones de mejora.
- ✓ Verificar: monitorear, medir y analizar la eficacia de las acciones ejecutadas.
- ✓ Actuar: realizar ajustes, correcciones y aplicar mejoras continuas basadas en los resultados obtenidos.

3.6. Estructurada y exhaustiva.

La gestión de riesgos y oportunidades debería aplicarse mediante un enfoque ordenado, consistente y completo, que permita obtener resultados coherentes y comparables. Este principio fundamenta la necesidad de definir etapas claras del proceso, utilizar herramientas sistemáticas de identificación y análisis, y asegurar que todos los riesgos y oportunidades relevantes del laboratorio sean considerados sin omisiones.

3.7. Adaptada.

La gestión de riesgos y oportunidades debería ajustarse y ser proporcional al contexto interno y externo de la organización y a los objetivos que esta persigue. En el caso de los laboratorios de metrología acreditados con ISO/IEC 17025, este principio implica que la metodología debe adaptarse al tamaño del laboratorio, a la complejidad de los servicios de calibración, a sus recursos, a los riesgos inherentes a cada magnitud y a los requerimientos de acreditación.

3.8. Dinámica

La naturaleza de los riesgos y oportunidades es dinámica, ya que pueden surgir, modificarse o desaparecer en función de los cambios en los contextos interno y externo del laboratorio. Por ello, la gestión debe anticipar, identificar y responder de manera adecuada y oportuna a estos cambios y eventos, garantizando que el sistema se mantenga actualizado y eficaz frente a nuevas condiciones.

3.9. Factores humanos y culturales

Estos factores tienen una influencia significativa en todos los niveles y etapas del proceso de gestión de riesgos y oportunidades. El comportamiento, las actitudes, los valores y la cultura organizacional pueden facilitar o dificultar la identificación, el análisis y el tratamiento de los riesgos y oportunidades. Por ello, es esencial considerar estos elementos para asegurar que la gestión sea realista, coherente y efectivamente integrada en las prácticas diarias del laboratorio.

4. Compromiso de la Alta Dirección en la gestión de riesgos y oportunidades

Para asegurar la sostenibilidad, eficacia e integración de la gestión de riesgos y oportunidades dentro del sistema de gestión del laboratorio, la metodología establece como requisito inicial la demostración explícita del compromiso de la Alta Dirección. Este compromiso podría expresarse a través de:

- Una declaración formal de apoyo, en la que la Alta Dirección respalde la implementación del modelo, promueva su aplicación sistemática y enfatice la importancia de la reducción de riesgos y la maximización de oportunidades en los procesos críticos del laboratorio.
- La asignación explícita de recursos, incluyendo personal, tiempo, capacitación, herramientas y presupuesto necesarios para llevar a cabo las etapas del proceso de gestión de riesgos y

oportunidades. Estos recursos podrían ser no significativos, si se consideran los mismos que se utilizan en la organización para implementar y mantener el sistema de gestión.

- El nombramiento de responsables, definiendo claramente roles, responsabilidades y autoridad para la ejecución y seguimiento del proceso metodológico.
- La integración del modelo en la estrategia del laboratorio, asegurando que los resultados del análisis de riesgos y oportunidades se utilicen para la toma de decisiones, la planificación operativa y el mejoramiento continuo.
- El seguimiento directo por parte de la Alta Dirección, mediante la revisión periódica de los resultados del análisis, la eficacia de los controles implementados y la identificación de nuevas oportunidades de mejora.

Este compromiso formal permite que la metodología no se limite a una aplicación documental, sino que se convierta en una práctica coherente con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

respecto a que estos recursos no son significativos, son los mismos n

5. Responsabilidades para la gestión de riesgos y oportunidades

Las actividades relacionadas con la gestión de riesgos y oportunidades deberían ser llevadas por equipos multidisciplinarios. Es decir, equipos conformados por profesionales de las áreas pertinentes, así como por personas que puedan aportar conocimientos valiosos o perspectivas relevantes, y que cuenten con experiencia en el proceso de gestión de riesgos y oportunidades.

Para los fines de este documento, se sugieren las siguientes responsabilidades en el marco de dicha gestión:

- Definición del nivel de apetito del riesgo: Alta dirección.
- Identificación, análisis y evaluación de riesgos y oportunidades: Responsables del proceso y del área de calidad.
- Identificación y establecimiento de controles adicionales: Responsables del proceso y del área de calidad.
- Definición de planes de acción: Responsables del proceso y del área de calidad.
- Seguimiento del cumplimiento y evaluación de la eficacia de las acciones propuestas: Área de calidad.

6. Planificación para la gestión de riesgos y oportunidades

Para llevar a cabo una gestión efectiva de riesgos y oportunidades exitosa en los servicios de calibración de un laboratorio de metrología, es fundamental comprender de manera integral varios aspectos clave: el alcance, su propósito, el nivel de detalle requerido, el contexto, los objetivos establecidos, los criterios de evaluación para la toma de decisiones asociadas al riesgo y la oportunidad, así como la interacción entre los distintos procesos involucrados. Entre estos procesos se incluyen, por ejemplo, la recepción del instrumento, la ejecución de la calibración propiamente dicha, la revisión técnica de los resultados y la emisión de certificados de calibración, entre otros.

Esta comprensión global proporciona una base sólida para identificar, analizar y priorizar los riesgos y oportunidades más relevantes, permitiendo una planificación alineada con los objetivos de calidad, confiabilidad y mejora continua del laboratorio de metrología.

- **Análisis el contexto:** analizar el contexto consiste en identificar y comprender factores internos (como los procesos, competencias, infraestructura, capacidades, recursos, cultura organizacional, entre otros) y los factores externos (como aspectos sociales, culturales, políticos, reglamentarios, tecnológicos, entre otros) que pueden influir en la confiabilidad y calidad de los resultados.

Este análisis permite facilitar la identificación de riesgos y oportunidades dentro de los servicios de calibración, y ayuda a que los participantes comprendan el entorno general en el cual se tomarán decisiones y se implementarán acciones basadas en la gestión de riesgos y oportunidades.

Para llevar a cabo este análisis, se recomienda la elaboración de una matriz FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas), como herramienta que facilita la evaluación sistemática de los factores internos y externos relevantes.

La tabla 1 proporciona una guía general de los factores que podrían analizarse tanto interna como externamente.

Tabla 1: Guía para el análisis del contexto (interno y externo)

		ANÁLISIS INTERNO	
		Debilidad	Fortaleza
ANÁLISIS EXTERNO	Oportunidad	Formas de minimizar / superar debilidades para aprovechar oportunidades.	Maneras de usar las fortalezas para aprovechar las oportunidades.
	Amenaza	Formas de evitar que la debilidad refuerce la amenaza. Formas de reducir la debilidad y/o evitar la amenaza.	Maneras de aprovechar las fortalezas para enfrentar amenazas.
		ZONA DE RIESGOS	ZONA DE OPORTUNIDADES

- Definir los objetivos: es fundamental establecer uno o varios objetivos específicos para el proceso del servicio de calibración en el cual se aplicará la gestión de riesgos y oportunidades. Una definición clara y precisa de estos objetivos facilitará una identificación, análisis y comprensión más efectivos de los riesgos y oportunidades involucradas. En lo posible, los objetivos definidos deberían cumplir con las siguientes características:
 - Alcanzables: que puedan lograrse dentro de las capacidades, recursos y limitaciones propias del laboratorio de metrología.
 - Específicos: directamente relacionados con el aspecto o proceso que se desea gestionar.
 - Medibles: cualificables o cuantificables, de manera que su progreso pueda ser monitoreado.
 - Relevantes: alineados con los objetivos estratégicos y operativos del laboratorio de metrología.
 - Temporales: definidos dentro de un marco de tiempo claro y determinado.

- Definir el propósito de la gestión de riesgos y oportunidades: el proceso puede aplicarse a distintos niveles: administrativo, directivo, operativo y de apoyo). Por ello, es necesario definir con claridad su propósito, nivel de profundidad y nivel de detalle, considerando el impacto que pueda tener sobre la confiabilidad y calidad de los resultados. Este propósito podría incluir:
 - La identificación de las decisiones o acciones a ejecutar.
 - Los responsables de su implementación.

- El momento en que deben realizarse.
- La naturaleza del resultado esperado.
- Definir criterios de evaluación del riesgo: el laboratorio debería establecer criterios que permitan valorar la significancia y prioridad de los riesgos, y que sirvan como base para la toma de decisiones. Estos criterios deberían considerar el tipo y nivel de riesgo que el laboratorio de metrología está dispuesto a asumir, en función de sus objetivos, alcance y propósito dentro del servicio de calibración.

Es recomendable que estos criterios se definan al inicio de la evaluación del riesgo, aunque deberían entenderse como elementos dinámicos que requieren revisión periódica y, de ser necesario, ajustes.

Para definir los criterios de evaluación del riesgo, se debería considerar lo siguiente:

- Las causas, fuentes y tipos de incertidumbre que pueden afectar los resultados y objetivos.
- La forma en que se expresarán las consecuencias y sus escalas de evaluación.
- La manera en que se expresará la probabilidad y su escala correspondiente.
- Cómo se determinará el nivel de riesgo.
- El método para establecer la valoración del riesgo.
- La capacidad operativa y técnica del laboratorio de metrología.

Por ejemplo, en la tabla 2 se definen tres (3) criterios para la evaluación de riesgos, establecer los planes de acción y la priorización de estos.

Tabla 2: Criterios para evaluar los riesgos

Índice de riesgo	Nivel de riesgo	Prioridad - Tratamiento
1 - 6	Riesgo bajo	Prioridad: riesgo aceptable, no requiere mayor consideración. Tratamiento: no requiere acciones inmediatas. Se recomienda mantener una supervisión continua mediante los controles existentes para garantizar que el nivel de riesgo no se incremente.
7 - 15	Riesgo moderado	Prioridad: riesgo significativo. Tratamiento: requiere atención con prioridad media. Aunque no representa un riesgo crítico, podría afectar la confiabilidad y calidad de los resultados si no se gestiona adecuadamente. Se deberían establecer acciones para reducir el riesgo a un nivel aceptable y realizar un seguimiento continuo de su implementación.
16 - 25	Riesgo inaceptable	Prioridad: riesgo grave o crítico. Tratamiento: requiere intervención inmediata. Este tipo de riesgo es inaceptable para el laboratorio, ya que compromete la confiabilidad, la calidad de los resultados y puede afectar el cumplimiento normativo o la acreditación. La actividad asociada no debería llevarse a cabo hasta que se identifiquen y mitiguen adecuadamente las causas del riesgo.

- Definir criterios de evaluación de la oportunidad: el laboratorio debería establecer criterios claros para evaluar la factibilidad y prioridad de cada oportunidad identificada en el contexto del servicio de calibración. Estos criterios tienen como objetivo respaldar una toma de decisiones alineada con los objetivos, el propósito y el alcance definidos para la gestión de oportunidades.

Dichos criterios deberían formularse considerando tanto las obligaciones del laboratorio como las perspectivas de las partes interesadas. Aunque normalmente se definen al inicio del proceso de evaluación, deberían entenderse como elementos dinámicos, sujetos a revisión y ajuste continuo según las condiciones cambiantes del contexto interno y externo.

Para una evaluación adecuada de las oportunidades, se recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Impacto potencial de la oportunidad sobre la mejora de la confiabilidad y calidad de los resultados.

- Factibilidad de implementación, considerando los recursos, capacidades y condiciones del laboratorio de metrología.
- Prioridad de la oportunidad frente a otras posibles iniciativas de mejora.
- Tiempo estimado de implementación.
- Forma de expresión de los impactos y sus escalas de evaluación.
- Forma de expresión de la factibilidad y sus escalas de evaluación.
- Criterios para determinar el nivel de oportunidad.
- Método de valoración final para priorizar o descartar la oportunidad.

Por ejemplo, en la tabla 3 se presentan tres criterios para evaluar oportunidades, establecer los planes de acción correspondientes y determinar su orden de prioridad.

Tabla 3: Criterios para evaluar las oportunidades

Índice de oportunidad	Nivel de oportunidad	Prioridad - Tratamiento
10 - 16	Oportunidad alta	<u>Prioridad:</u> requiere atención inmediata. <u>Tratamiento:</u> se deberían establecer acciones inmediatas para el aprovechamiento total de la oportunidad identificada. La acción debería estar alineada con los objetivos del laboratorio y ejecutarse sin demora.
5 - 9	Oportunidad moderada	<u>Prioridad:</u> requiere atención a corto o mediano plazo. <u>Tratamiento:</u> se deberían planificar acciones en el corto o mediano plazo que permitan crear condiciones favorables para maximizar la oportunidad. También pueden establecerse mecanismos de colaboración con aliados externos para viabilizar su implementación conjunta.
1 - 4	Oportunidad baja	<u>Prioridad:</u> no requiere intervención inmediata. <u>Tratamiento:</u> no se toman acciones específicas para aprovechar la oportunidad. Se decide conscientemente no implementarla, ya sea por falta de alineación con los objetivos, recursos insuficientes o baja relevancia estratégica.

7. Metodología propuesta para la gestión de riesgos

La gestión de riesgos es un proceso sistemático que comprende la identificación, el análisis, la valoración, el tratamiento y el seguimiento continuo de los riesgos que puedan afectar un proceso, actividad u objetivo específico.

Este enfoque comienza con una definición clara del problema o con la formulación de una pregunta clave que permita enmarcar el riesgo de forma precisa.

Para estructurar adecuadamente el análisis de riesgos, es útil partir de las siguientes preguntas orientadoras:

- ¿Qué podría salir mal?
- ¿Qué probabilidad existe de que ocurra?
- ¿Cuáles serían las consecuencias (gravedad) si ocurre?

La metodología propuesta está diseñada para ser flexible y aplicable a laboratorios de metrología que prestan servicios de calibración, sin importar su tamaño o el tipo de magnitudes en las que estén acreditados, tales como longitud, masa, temperatura o electricidad, entre otras.

Esta metodología plantea una secuencia estructurada de cinco pasos para llevar a cabo una gestión de riesgos efectiva, tal como se ilustra en la figura 2, que presenta el esquema general del proceso dentro del contexto de un laboratorio de metrología.

Figura 1: Secuencia para la gestión de riesgos de un servicio de calibración en un laboratorio de metrología



7.1. Identificación del riesgo.

La identificación en un laboratorio de metrología implica reconocer las fuentes de incertidumbre, así como los posibles impactos positivos o negativos que puedan influir en la calidad y confiabilidad de los resultados del servicio de calibración. Este proceso considera tanto factores internos como externos, y evalúa su posible incidencia en el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión definidos en el sistema del laboratorio, siempre en función del contexto y del alcance de la evaluación.

Identificar riesgos significa aplicar un enfoque sistemático para recolectar y utilizar información relevante que permita detectar amenazas con el problema planteado o con la pregunta orientadora del riesgo. Esta información puede provenir de diferentes fuentes, tales como datos históricos, análisis técnicos, juicios expertos y preocupaciones expresadas por las partes interesadas.

Esta etapa busca responder la pregunta "¿Qué podría salir mal?", e incluye no sólo la detección del evento riesgoso, sino también las posibles consecuencias. Esta etapa es clave, ya que establece los fundamentos para las acciones posteriores dentro del proceso de gestión de riesgos.

En el ámbito de calibración, los riesgos identificados podrían estar asociados a múltiples elementos, entre ellos: el personal técnico, los equipos de medición, los procedimientos utilizados, la trazabilidad metrológica, el desempeño del sistema de gestión, la cadena de suministro, entre otros.

Muchos de estos riesgos pueden estar directamente relacionados con uno o más requisitos de la norma ISO/IEC 17025: 2017, lo que refuerza la importancia de una vigilancia constante sobre los procesos del laboratorio y su desempeño general.

Las técnicas empleadas para la identificación suelen basarse en el conocimiento y la experiencia de las partes interesadas; sin embargo, más allá de la técnica utilizada, esta etapa debería abordarse de manera metódica, sistemática, participativa e iterativa. En otras palabras, debería concebirse como un proceso continuo que fomente una cultura preventiva y de mejora continua, y no como una actividad aislada.

Como resultado de la identificación de riesgos se sugiere considerar y documentar los siguientes aspectos claves:

- **Logro u objetivo afectado:** especificar claramente la meta, el objetivo, el requisito normativo o el resultado esperado que podría verse comprometido.

- **Descripción del riesgo:** exponer de forma concreta el riesgo asociado al logro u objetivo en evaluación.
- **Origen del riesgo:** explicar de manera detallada cómo podría originarse o desarrollarse el riesgo.
- **Causas o fallas potenciales:** identificar las condiciones o fallas que podrían dar lugar al riesgo.
- **Consecuencias o efectos:** describir los impactos que podrían producirse si el riesgo se materializa.

7.2. Análisis del riesgo.

El objetivo es estudiar de forma estructurada los eventos previamente identificados que podrían comprometer la confiabilidad y calidad de los resultados en el laboratorio de calibración. Un solo riesgo puede tener múltiples causas, producir diversas consecuencias y afectar simultáneamente a distintos objetivos del sistema.

Esto debería considerar diversos factores relevantes que permitan comprender mejor la naturaleza del riesgo y su posible impacto. Entre los aspectos a evaluar se encuentran:

- **Probabilidad de ocurrencia de un evento y su frecuencia.**
- **Naturaleza e impacto de las consecuencias** que podría generar.
- Grado de **complejidad** del riesgo, incluyendo su relación con otros procesos o sistemas que dificulten su control o predicción. Por ejemplo, los sistemas más complejos pueden amplificar los efectos de un riesgo o generar efectos en cadena.
- **Cuando podría ocurrir** el evento y cómo podría influir un entorno cambiante. Algunos riesgos podrían aumentar progresivamente con el tiempo o volverse críticos de forma repentina.
- **Eficacia de los controles existentes.**
- **Calidad y confiabilidad de datos** disponibles para la evaluación del riesgo.

Existen múltiples técnicas para llevar a cabo este análisis, muchas de las cuales se basan en relacionar la probabilidad de ocurrencia con el impacto de las consecuencias. La elección de la técnica dependerá de factores como la disponibilidad de información, la calidad de los datos, los recursos del laboratorio y el propósito específico del análisis. Estas metodologías pueden ser de naturaleza cualitativa, cuantitativa o una combinación de ambas.

El uso adecuado de estas herramientas proporciona una visión más integral y precisa de los eventos que pueden afectar el logro de los objetivos.

Utilizar correctamente estas herramientas permite obtener una visión más completa y certera del escenario de riesgo, lo que contribuye a la toma de decisiones más precisas y alineadas con los objetivos del laboratorio de metrología.

Cuando un riesgo está asociado a un alto nivel de incertidumbre (por ejemplo: en situaciones donde se dispone de poca información, no existen antecedentes, o el evento es extremadamente raro), su evaluación se vuelve más difícil. Esta complejidad se incrementa si las posibles consecuencias son graves, como en los casos de pérdida de acreditación, fallos técnicos significativos o impactos en la salud.

En estos contextos, no es recomendable depender de una sola herramienta de análisis:

- Si se utilizan únicamente técnicas **cuantitativas**, los resultados podrían ser poco confiables debido a la falta de datos suficientes.
- Si se utilizan únicamente técnicas **cualitativas**, se corre el riesgo de omitir detalles importantes o de subestimar el riesgo real.

Por ello, se aconseja aplicar un enfoque combinado, integrando distintas técnicas como entrevistas a expertos, listas de verificación, matrices de riesgo, análisis FMEA, entre otras. Esta combinación permite obtener una perspectiva más amplia, precisa y útil para la toma de decisiones más fundamentadas.

7.3. Valoración del riesgo.

En esta etapa, se compara el nivel de riesgo previamente identificado y analizado con los criterios de evaluación establecidos. El objetivo es determinar su relevancia, priorizar su atención en función del impacto que podría tener sobre la confiabilidad y calidad de los resultados, y decidir si se requiere o no una intervención adicional.

Esta valoración constituye un punto clave para la toma de decisiones, ya que permite definir si es necesario aplicar medidas de tratamiento, y en caso afirmativo, cuál es la estrategia más adecuada. Las opciones disponibles pueden incluir:

- **No aplicar ninguna acción adicional:** en caso de que el riesgo esté dentro de los niveles aceptables definidos por el laboratorio.
- **Considerar opciones de tratamiento del riesgo:** si se considera que este puede mitigarse reduciendo su probabilidad de ocurrencia o el impacto de sus consecuencias.

- **Realizar un análisis adicional para facilitar la comprensión del riesgo:** cuando la información disponible resulta insuficiente o existe incertidumbre significativa.
- **Mantener los controles existentes:** si estos han demostrado ser eficaces y el riesgo se mantiene en niveles aceptables.
- **Revisar o ajustar los objetivos relacionados:** si el riesgo no puede reducirse a niveles tolerables y representa una amenaza crítica para el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión.

Por ejemplo, ante el siguiente riesgo en el laboratorio de metrología: “posibilidad de incumplir el cronograma de calibración debido a retrasos en el servicio externo, lo que afectaría a un instrumento patrón secundario próximo a vencer”.

A partir de esta situación, la valoración del riesgo podría conducir a las siguientes alternativas:

- ✓ **No aplicar ninguna acción adicional:** si el patrón no está en uso actualmente, existe otro patrón disponible en condiciones adecuadas y la planificación garantiza la calibración a tiempo, se podría considerar no tomar ninguna acción.
- ✓ **Considerar opciones de tratamiento del riesgo:** si el patrón es necesario para un próximo servicio de calibración se podría optar por enviar el patrón a un proveedor alternativo con disponibilidad inmediata o reprogramar internamente el servicio utilizando otro patrón.
- ✓ **Realizar un análisis adicional:** si no está claro el impacto del patrón en los servicios críticos, se puede realizar una revisión más detallada, incluyendo: análisis de registros de uso, evaluación del impacto en la incertidumbre de medición, y consulta con el personal técnico responsable.
- ✓ **Mantener los controles existentes:** si los procedimientos actuales, como el uso alternativo de patrones, las verificaciones intermedias o el control documental, han sido eficaces, se puede optar por mantenerlos sin cambios, reforzando únicamente el monitoreo del cronograma.
- ✓ **Revisar o ajustar los objetivos:** si el laboratorio identifica que depender de un solo proveedor externo representa un riesgo recurrente para cumplir los tiempos de calibración, puede decidir revisar su política de aseguramiento metrológico. Entre las acciones posibles se incluye establecer convenios con múltiples proveedores o fortalecer su capacidad interna para realizar verificaciones o calibraciones propias.

Esta etapa de valoración no solo permite priorizar los riesgos más críticos, sino que también ofrece una base racional para elegir las estrategias de tratamiento más apropiadas en función de los recursos, capacidades y objetivos del laboratorio de metrología.

7.4. Tratamiento del riesgo.

El tratamiento del riesgo consiste en seleccionar, planificar e implementar acciones orientadas a modificar o mitigar los riesgos identificados, así como, en ciertos casos, aceptar su permanencia bajo condiciones justificadas. Este proceso también puede implicar el establecimiento de nuevos controles, la mejora de los existentes o, incluso, la generación de riesgos adicionales como consecuencia de las acciones implementadas.

Esto es un proceso iterativo que involucra las siguientes fases:

- Formular y seleccionar las opciones más adecuadas para su tratamiento.
- Planificar y ejecutar las acciones seleccionadas.
- Evaluar la eficacia de las acciones implementadas.
- Determinar si el riesgo residual resultante es aceptable.
- Realizar ajustes o tratamientos adicionales si el riesgo residual no es aceptable.

Por ejemplo, ante el siguiente riesgo en el laboratorio de metrología: “errores en la transcripción manual de datos de calibración a los certificados”.

A partir de esta situación, la aplicación del tratamiento del riesgo sería el siguiente:

- ✓ **Formular opciones:** el laboratorio evalúa alternativas como capacitación reforzada al personal, verificación cruzada obligatoria (doble verificación) o digitalización del proceso mediante captura automática de datos.
- ✓ **Planificar e implementar:** se actualiza el procedimiento técnico para incorporar la revisión cruzada previa a la emisión del certificado. Además, se capacita al personal responsable y se contempla una futura inversión en un sistema digital de captura de datos.
- ✓ **Evaluar la eficacia:** tras tres meses de aplicación, se realiza un análisis de los registros y se detecta una disminución significativa en los errores identificados durante auditorías internas
- ✓ **Valoración del riesgo residual:** a pesar de los avances, el laboratorio considera que el riesgo residual todavía existe. Por lo tanto, se acepta temporalmente mientras se avanza en la digitalización.

- ✓ **Tratamiento adicional:** como medida de refuerzo, se contempla acelerar la implementación del sistema automatizado si la verificación cruzada resulta insuficiente.

7.4.1. Estrategias para el tratamiento del riesgo:

Las alternativas no son mutuamente excluyentes y, en muchos casos, pueden combinarse para mejorar la eficacia de las acciones. Sin embargo, estas acciones no siempre garantizan los resultados esperados y pueden dar lugar a consecuencias no previstas o incluso generar nuevos riesgos. Por ello, el seguimiento y la revisión continua son componentes fundamentales del proceso de tratamiento, ya que permiten evaluar la eficacia de las medidas adoptadas y realizar los ajustes necesarios.

La selección de las estrategias para el tratamiento del riesgo podría basarse en consideraciones económicas, objetivos del laboratorio de metrología, criterios de aceptación del riesgo, intereses de las partes interesadas, disponibilidad de recursos financieros, técnicos y humanos.

En los casos en que no existan estrategias viables para el tratamiento, o las disponibles no reduzcan el riesgo a niveles aceptables para el laboratorio, este debería ser registrado, justificado y sometido a un seguimiento periódico, a fin de evaluar posibles cambios en el contexto o nuevas alternativas de intervención.

Entre las estrategias más comunes se encuentran:

- **Retener el riesgo:** cuando este se justifica como aceptable tras una evaluación informada.
- **Aceptar o aumentar el riesgo:** si ello permite acceder a una oportunidad de mejora o innovación.
- **Reducir el riesgo:** disminuyendo su probabilidad de ocurrencia o sus consecuencias.
- **Compartir el riesgo:** mediante acuerdos con terceros como proveedores o socios estratégicos.
- **Evitar el riesgo:** optando por no realizar la actividad que lo origina.
- **Eliminar la fuente de riesgo:** si es viable desde el punto de vista técnico y operativo.

En todos los casos, las decisiones deberían tomarse con pleno conocimiento de las características del **riesgo residual**, es decir, el nivel de riesgo que permanece tras la implementación de las medidas. Este debería ser documentado, monitoreado y, si es necesario, objeto de tratamiento adicional.

7.4.2. Planes de tratamiento del riesgo:

El propósito de un plan de tratamiento es estructurar de manera clara cómo se llevarán a cabo las acciones definidas. Estos planes deberían garantizar que las personas involucradas comprendan:

- Qué acciones se realizarán.
- En qué orden o secuencia se ejecutarán.
- Quién será el responsable de cada acción.
- Cómo se realizará el seguimiento y evaluación del avance.

Un plan bien diseñado contribuye a que la ejecución sea coherente, trazable y alineada con los objetivos del laboratorio, especialmente en lo que respecta a la confiabilidad, trazabilidad y calidad de los resultados de calibración.

Además, estos planes deberían integrarse con los procesos técnicos, operativos y de gestión del laboratorio, formando parte de los sistemas de planificación estratégica, gestión de calidad, mejora continua o gestión técnica. Esta integración debería realizarse en consulta con las partes interesadas pertinentes, incluyendo al personal técnico, responsables de calidad, dirección y, cuando corresponda, a los clientes.

7.4.3. Elementos clave del plan de tratamiento del riesgo:

Todo plan de tratamiento debería incluir, como mínimo, los siguientes componentes:

- **Fundamento de la decisión:** es la justificación técnica o estratégica que respalda la elección de las medidas adoptadas, en función de los beneficios esperados en cuanto a reducción del riesgo y mejora de la confiabilidad y calidad de los resultados.
- **Acciones propuestas:** detalle específico de las medidas a implementar, ya sea para reducir la probabilidad o el impacto del riesgo, o para asumirlo, evitarlo o transferirlo.
- **Responsables asignados:** identificación clara de las personas responsables de aprobar, coordinar y ejecutar cada acción, asegurando la trazabilidad de las decisiones.
- **Cronograma de ejecución:** tiempos estimados para la ejecución y finalización de cada acción propuesta, incluyendo fechas clave de revisión y verificación.
- **Recursos necesarios:** determinación de los recursos requeridos, tales como materiales, humanos, tecnológicos o financieros, así como de posibles medidas alternativas en caso de contingencias.

- **Restricciones identificadas:** limitaciones que podrían dificultar o retrasar la implementación del plan, tales como disponibilidad presupuestaria, tiempos de respuesta, personal capacitado, o requerimientos normativos.
- **Indicadores de desempeño:** criterios o métricas que permitan evaluar la eficacia de las acciones, como reducción de errores, mejora en tiempos de entrega o disminución de no conformidades.
- **Sistema de seguimiento:** definición de la frecuencia y formato de los informes de avance, así como de los mecanismos para evaluar y ajustar el plan según los resultados obtenidos.

7.5. Seguimiento y revisión.

El seguimiento y revisión son actividades fundamentales y continuas dentro del proceso de gestión de riesgos. No deberían considerarse como una fase final, sino como prácticas transversales a lo largo de todas las etapas, con el propósito de garantizar que:

- Los riesgos previamente identificados se mantengan dentro de los límites aceptables.
- Las acciones de tratamiento implementadas estén funcionando de manera eficaz.
- Se detecten oportunamente los cambios en el contexto interno o externo, que puedan afectar la naturaleza, probabilidad o impacto de los riesgos.

7.5.1. Elementos clave del seguimiento y revisión:

Para que el seguimiento sea efectivo, es necesario establecer un plan claro que especifique qué se va a revisar, cuándo y cómo.

Este proceso suele incluir:

- Recolección y análisis de información relevante sobre los riesgos y sus tratamientos, tales como indicadores de calidad, reportes de no conformidades o auditorías.
- Registro sistemático de los resultados obtenidos y de las acciones que se han ejecutado.
- Comunicación de los hallazgos a las personas responsables, para facilitar la toma de decisiones fundamentadas y mejorar los controles existentes.

Por ejemplo, si un laboratorio de calibración implementa una medida de doble verificación para reducir errores en la transcripción de datos en certificados de calibración, el seguimiento incluiría:

- ✓ Verificar periódicamente la cantidad de errores aún presentes tras aplicar la doble verificación.

- ✓ Evaluar si el procedimiento se está cumpliendo según lo establecido en el documento técnico.
- ✓ Registrar los resultados en informes mensuales.
- ✓ Compartir la información con los responsables técnicos y del área de calidad.
- ✓ Ajustar o complementar las acciones, si los datos demuestran que el tratamiento no ha sido suficientemente efectivo.

7.5.2. Integración del seguimiento con otros sistemas del laboratorio:

Los resultados del seguimiento y revisión no deberían tratarse de forma aislada. Por el contrario, deberían integrarse con los mecanismos generales de evaluación, lo que contribuye a una gestión coherente, integral y alineada con los objetivos del laboratorio de metrología.

Esta integración puede realizarse mediante:

- Indicadores del sistema de gestión (por ejemplo, vinculados al cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017).
- Informes de revisión por la dirección.
- Resultados de auditorías internas.
- Información derivada de los procesos de planificación estratégica y técnica.

La gestión de riesgos debería revisarse con una periodicidad definida por el laboratorio de metrología, atendiendo a la dinámica de sus operaciones. Con el tiempo, pueden surgir nuevos riesgos, desaparecer otros, o modificarse la eficacia de los controles implementados. Por esta razón, el proceso de revisión periódica es crucial para mantener la capacidad de respuesta del sistema ante entornos cambiantes.

8. Metodología propuesta para la gestión de oportunidades

La gestión de oportunidades es un proceso estructurado que tiene como finalidad identificar, analizar, valorar, tratar y dar seguimiento a aquellas situaciones o iniciativas que puedan contribuir a mejorar la confiabilidad y la calidad de los resultados en los laboratorios de metrología.

Este enfoque permite, además, fortalecer las capacidades del laboratorio, optimizar el uso de recursos, fomentar la innovación y aumentar la satisfacción del cliente, entre otros beneficios estratégicos.

A diferencia de la gestión de riesgos, centrada en prevenir o mitigar impactos negativos, la gestión de oportunidades busca anticiparse a condiciones favorables y aprovecharlas de manera proactiva para generar valor.

La identificación de oportunidades suele surgir a partir de una reflexión técnica o estratégica, orientada a reconocer áreas de mejora, innovaciones potenciales o condiciones externas favorables. Para facilitar este proceso, resulta útil plantearse las siguientes preguntas clave:

- ¿Qué procesos, servicios o actividades podríamos mejorar o hacer más eficientes?
- ¿Qué beneficios obtendría el laboratorio si se implementa esa mejora?
- ¿Qué tan factible es implementar esa mejora en el contexto actual del laboratorio?

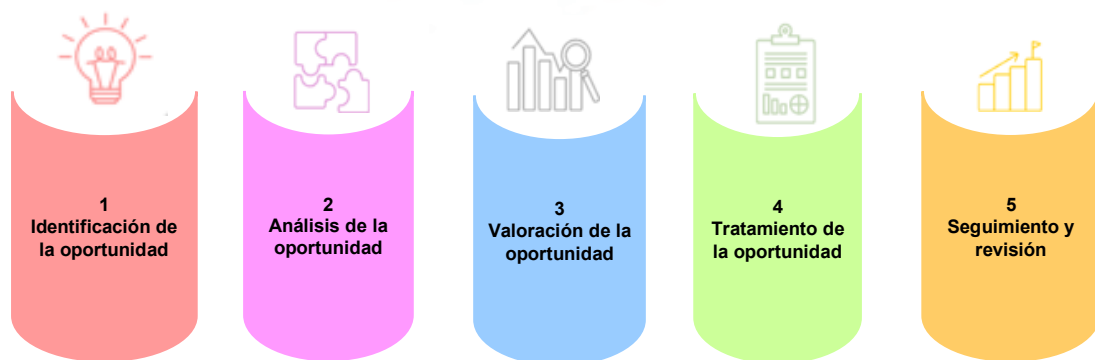
Estas preguntas permiten enfocar el análisis en oportunidades relevantes, realistas y alineadas con los objetivos del laboratorio.

La metodología propuesta ha sido diseñada para ser flexible y aplicable a laboratorios de metrología que prestan servicios de calibración, sin importar su tamaño o el tipo de magnitudes en las que estén acreditados, tales como longitud, masa, temperatura o electricidad, entre otras.

El proceso de gestión de oportunidades se desarrolla en cinco pasos principales, los cuales permiten llevar un seguimiento ordenado desde la identificación inicial hasta la implementación y evaluación de los beneficios obtenidos.

Estos pasos se presentan de forma visual en la figura 2, que ilustra la secuencia propuesta para la gestión de oportunidades en un laboratorio de metrología.

Figura 2. Secuencia para la gestión de oportunidades de un servicio de calibración en un laboratorio de metrología



8.1. Identificación de la oportunidad.

La identificación de oportunidades consiste en reconocer factores, tanto internos como externos, que puedan generar un impacto positivo en la confiabilidad y calidad de los resultados obtenidos en los servicios de calibración del laboratorio de metrología.

Este proceso tiene como propósito detectar posibles áreas de mejora, innovación o fortalecimiento que contribuyan al cumplimiento, e incluso a la superación de los requisitos técnicos y de gestión establecidos. La identificación debería realizarse en coherencia con el contexto, el alcance y la estrategia del laboratorio.

Esta etapa requiere un análisis sistemático, basado en la recopilación de información cualitativa y cuantitativa. Entre las fuentes de datos que pueden alimentar este proceso se incluyen:

- Resultados históricos y análisis de desempeño.
- Evaluaciones técnicas o auditorías internas.
- Propuestas o sugerencias del personal.
- Retroalimentación de clientes.
- Tendencias del sector metrológico, normativas emergentes o avances tecnológicos.

El objetivo es reconocer oportunidades reales de mejora que agreguen valor al sistema de gestión del laboratorio.

Para facilitar este proceso de identificación, es útil formularse preguntas como:

- ¿Qué aspectos podríamos mejorar dentro de nuestros procesos?
- ¿Qué actividades podrían realizarse de manera más eficiente o innovadora?
- ¿Cómo podemos generar un mayor valor para nuestros clientes y partes interesadas?

Las oportunidades pueden estar relacionadas con diferentes componentes del sistema del laboratorio, tales como:

- Mejora del desempeño técnico del personal.
- Optimización de los procesos de medición.
- Uso más eficiente de los recursos disponibles.
- Fortalecimiento de la trazabilidad metrológica.
- Aseguramiento de la validez de los resultados.
- Mejora en la gestión de relaciones con proveedores o clientes.
- Adopción de nuevas tecnologías, herramientas o metodologías.

La identificación de oportunidades debería abordarse de forma metódica, participativa, sistemática e iterativa. Es fundamental involucrar a los actores clave, como el personal técnico, los responsables de calidad y otras partes interesadas pertinentes. Más que una actividad puntual, este proceso debe integrarse como una práctica constante que fortalezca una cultura organizacional enfocada en la mejora continua y la innovación.

Como resultado de la identificación de oportunidades se sugiere considerar y documentar los siguientes aspectos claves:

- **Objetivo de la mejora:** especificar claramente qué se espera alcanzar (mayor eficiencia, mejora en la calidad, reducción de tiempos).
- **Descripción de la oportunidad:** detallar el aspecto que se busca potenciar o mejorar.
- **Justificación técnica o estratégica:** explicar por qué es importante implementar esta mejora y cuál es su valor.
- **Origen de la oportunidad:** indicar cómo se detectó (auditorías, personal, análisis de datos, cliente).
- **Beneficios esperados:** estimar las posibles mejoras, como reducción de errores, optimización de recursos, incremento en la satisfacción del cliente, entre otros.

8.2. Análisis de la oportunidad

El análisis de oportunidades tiene como propósito examinar de manera estructurada cada mejora identificada, evaluando su viabilidad de ejecución, el impacto potencial sobre la confiabilidad y calidad de los resultados del laboratorio, así como los recursos requeridos para su implementación.

En muchos casos, una oportunidad podría estar vinculada a múltiples procesos o áreas, generando efectos positivos transversales dentro del sistema de gestión. Por esta razón, su análisis debe ser riguroso, considerando aspectos técnicos, operativos y estratégicos.

Para comprender la relevancia, el alcance real y el impacto potencial de una oportunidad, se recomienda tomar en cuenta los siguientes elementos:

- **Impacto técnico de la mejora propuesta:** valorar cómo influye en la confiabilidad y calidad de los resultados de calibración.

- **Viabilidad de implementación:** analizar si existen los recursos necesarios (humanos, tecnológicos, financieros), la capacidad operativa, el conocimiento técnico y el tiempo requerido para llevarla a cabo.
- **Interdependencia con otros procesos:** identificar si la mejora afecta o se relaciona con otras áreas, funciones o servicios del laboratorio.
- **Plazo óptimo para su aplicación:** definir si existen condiciones temporales o externas (por ejemplo, nuevas normativas o innovaciones tecnológicas) que influyan en el momento más adecuado para su ejecución.
- **Evidencia y nivel de confianza:** evaluar la solidez de la información que respalda la oportunidad, incluyendo datos históricos, resultados internos o experiencias de otros laboratorios.

Existen diversas técnicas que permiten valorar la viabilidad técnica, operativa, económica, impacto potencial de una oportunidad sobre la confiabilidad y calidad de los resultados de calibración. Estas pueden ser cualitativas, cuantitativas o una combinación de ambas (mixto), y su selección dependerá del tipo de oportunidad, la información disponible y los recursos del laboratorio. Entre las técnicas más utilizadas se encuentran, matrices de priorización, listas de verificación, técnicas de lluvia de ideas estructurada, consultas a expertos (por ejemplo, método Delphi), análisis costo-beneficio.

La elección de la técnica adecuada contribuye a realizar una evaluación objetiva e integral, permitiendo priorizar aquellas acciones que aporten un valor real al laboratorio y que estén alineadas con sus objetivos estratégicos, técnicos y de mejora continua del sistema de gestión.

Cuando se identifica una oportunidad en un entorno con escasa evidencia o alta incertidumbre, como en el caso de tecnologías emergentes o propuestas sin antecedentes internos, el análisis podría volverse más complejo. Aunque los beneficios proyectados podrían ser relevantes, es posible que no sea sencillo cuantificarlos con precisión.

En estas circunstancias:

- Depender solo de técnicas **cuantitativas**, podría llevar a ignorar beneficios cualitativos o estratégicos importantes.
- Limitarse a técnicas **cualitativas**, podría dificultar justificar objetivamente la priorización de dicha mejora frente a otras más tangibles.

Por ello, es recomendable aplicar un **enfoque mixto**, que combine técnicas cualitativas y cuantitativas. Esta combinación permite obtener una visión más equilibrada y realista, lo que facilita tomar decisiones más fundamentadas sobre su implementación.

Un análisis bien realizado no solo apoya la toma de decisiones, sino que fortalece la cultura de mejora continua del laboratorio. Además, tiene un impacto directo en la optimización de la trazabilidad, la minimización de errores y la confiabilidad en los resultados de calibración, en coherencia con los principios establecidos por la norma.

8.3. Valoración de las oportunidades.

La valoración tiene como finalidad comparar cada oportunidad identificada y analizada con los criterios previamente definidos por el laboratorio. Este proceso permite determinar cuáles representan un mayor potencial de beneficio y cuáles son viables de implementar dentro del contexto operativo y estratégico del laboratorio.

Al establecer un orden de prioridad, la valoración facilita una toma de decisiones más efectiva, orientada al uso eficiente de los recursos disponibles. Así, el laboratorio puede enfocar sus esfuerzos en aquellas oportunidades que ofrezcan un impacto significativo y cuenten con condiciones reales para ser desarrolladas.

Esta etapa no solo sirve para decidir si se debe avanzar con una mejora, sino también para:

- Seleccionar la estrategia de implementación más adecuada.
- Determinar si se requiere profundizar el análisis antes de actuar.
- Decidir si la oportunidad puede posponerse o incluso descartarse.

Una vez realizada la valoración, se podrían adoptar distintas decisiones según el nivel de impacto, factibilidad y alineación con los objetivos del laboratorio. Entre las principales opciones se encuentran:

- **No actuar de inmediato:** si el impacto de la oportunidad es bajo o su implementación no es prioritaria en el contexto actual del laboratorio.
- **Analizar alternativas de implementación:** si se estima que los beneficios son relevantes y factibles de alcanzar.
- **Profundizar el análisis:** en caso de contar con información insuficiente, falta de claridad en los beneficios o presencia de incertidumbres significativas.
- **Mantener el estado actual:** si la oportunidad ya está siendo aprovechada parcialmente o si los controles actuales son adecuados.

- **Revisar los objetivos estratégicos o técnicos:** si la oportunidad representa un cambio estructural importante que amerita redefinir líneas de acción dentro del sistema de gestión.

Por ejemplo, ante la siguiente oportunidad en el laboratorio de metrología: “reducir el tiempo de entrega de certificados de calibración mediante la implementación de un sistema digital para captura de datos y generación automática de informes”.

A partir de esta situación, las posibles decisiones tras la valoración son las siguientes:

- ✓ **No actuar de inmediato:** si el laboratorio ya cuenta con tiempos de entrega competitivos y la inversión necesaria es elevada sin un retorno claro a corto plazo.
- ✓ **Analizar alternativas:** si se espera que la digitalización reduzca tiempos en el proceso, mejore la trazabilidad y aumente la satisfacción del cliente, se puede considerar su implementación, definiendo responsables, etapas y recursos necesarios.
- ✓ **Profundizar el análisis:** si existen dudas sobre la compatibilidad del nuevo sistema con las plataformas actuales o sobre su impacto en los procedimientos técnicos, se podría decidir realizar una prueba piloto o un análisis más profundo.
- ✓ **Mantener el estado actual:** si ya se dispone de plantillas semiautomatizadas y procesos optimizados que cumplen con los objetivos establecidos, se puede mantener la situación actual, reforzando únicamente los mecanismos de control o formatos.
- ✓ **Revisar los objetivos estratégicos o técnicos:** si la iniciativa encaja con un enfoque más amplio de transformación digital del laboratorio, puede ser conveniente revisar los objetivos estratégicos y tecnológicos, incorporando la automatización como una línea prioritaria de mejora.

Una valoración bien realizada permite tomar decisiones más racionales y fundamentadas, garantizando que las mejoras seleccionadas realmente contribuyan a fortalecer el sistema de gestión del laboratorio.

8.4. Tratamiento de la oportunidad.

El tratamiento de una oportunidad consiste en seleccionar, planificar e implementar acciones concretas que permitan materializar los beneficios previamente identificados, contribuyendo así a fortalecer la confiabilidad y la calidad de los resultados del laboratorio de metrología.

Esta etapa busca asegurar que los esfuerzos del laboratorio se enfoquen en aquellas iniciativas que realmente aportan valor, optimizando la asignación de recursos y garantizando la alineación con los objetivos estratégicos y operativos de la organización.

El tratamiento de oportunidades comprende una serie de actividades estructuradas que permiten gestionar su aprovechamiento de forma efectiva:

- Formular y seleccionar opciones más adecuadas para su tratamiento.
- Planificar y ejecutar las acciones seleccionadas.
- Evaluar la eficacia de las acciones implementadas.
- Verificar el resultado obtenido (aprovechamiento parcial o total de la oportunidad).
- Realizar ajustes o tratamientos adicionales, si fuera necesario.

Por ejemplo, ante la siguiente oportunidad detectada en el laboratorio de metrología: “reducir el tiempo de entrega de certificados mediante la automatización del formato de emisión”.

A partir de esta situación, la aplicación del tratamiento de la oportunidad sería el siguiente:

- ✓ **Formular y seleccionar opciones:** se evalúan distintas alternativas, como capacitar al personal en el uso de herramientas digitales, desarrollar plantillas automatizadas o implementar un software especializado para la captura y generación de certificados.
- ✓ **Planificar y ejecutar las acciones seleccionadas:** se diseña una plantilla automatizada en Excel, con funciones de validación de formato, y se capacita al equipo técnico en su uso. Además, se programa una fase posterior para evaluar la adopción de un software más robusto.
- ✓ **Evaluar la eficacia:** tras dos meses de aplicación, se registra una disminución del 30% en el tiempo de emisión de certificados, sin incremento en errores.
- ✓ **Verificar el resultado obtenido:** se confirma que la automatización parcial ha sido útil, aunque se identifican oportunidades adicionales para mejorar la integración con otras plataformas.
- ✓ **Tratamiento adicional o ajustes:** se aprueba la adquisición del software especializado y su integración con la base de datos técnica del laboratorio.

La elección de las acciones debería basarse en un análisis cuidadoso de diversos factores, entre los que se incluyen:

- La factibilidad técnica, operativa y económica.
- La alineación con los objetivos del laboratorio.
- Los criterios definidos previamente para valorar oportunidades.
- Las expectativas de las partes interesadas.
- La disponibilidad de recursos humanos, tecnológicos y financieros.

Cabe destacar que las acciones propuestas no son necesariamente excluyentes; pueden combinarse estrategias para maximizar los beneficios. Sin embargo, también es posible que los resultados no sean inmediatos o que puedan requerir adaptarse con el tiempo, por lo que el seguimiento y la revisión continua son elementos esenciales.

En aquellas situaciones donde no se cuentan con las condiciones adecuadas para implementar una mejora, por restricciones de recursos, limitaciones técnicas o falta de alineación con la estrategia actual, la oportunidad debería ser documentada y justificada. Además, se recomienda hacer un seguimiento periódico, ya que podrían surgir condiciones más favorables en el futuro que permitan su aplicación.

8.4.1. Elementos clave del plan de tratamiento de la oportunidad:

El plan de tratamiento es una herramienta clave para asegurar que las acciones seleccionadas se implementen de manera ordenada, trazable y coherente con los objetivos del laboratorio. Este plan debe contener al menos los siguientes elementos:

- **Fundamento de la decisión:** es la justificación técnica o estratégica que respalda la elección de las medidas adoptadas, en función de los beneficios esperados.
- **Acciones propuestas:** detalle específico de las medidas a implementar para aprovechar la oportunidad.
- **Responsables asignados:** identificación clara de las personas responsables de aprobar, coordinar y ejecutar cada acción, asegurando la trazabilidad de las decisiones.
- **Cronograma de ejecución:** tiempos estimados para la ejecución y finalización de cada acción propuesta, incluyendo fechas clave de revisión y verificación.
- **Recursos necesarios:** determinación de los recursos requeridos, tales como materiales, humanos, tecnológicos o financieros.
- **Restricciones identificadas:** limitaciones que podrían dificultar o retrasar la implementación del plan, tales como disponibilidad presupuestaria, tiempos de respuesta, personal capacitado, o requerimientos normativos.
- **Indicadores de desempeño:** criterios o métricas que permitan evaluar la eficacia de las acciones, como reducción de tiempos, mejora en la satisfacción del cliente o eficiencia operativa.
- **Sistema de seguimiento:** definición de la frecuencia y formato de los informes de avance, así como de los mecanismos para evaluar y ajustar el plan según los resultados obtenidos.

Este plan podría integrarse como parte de los procesos operativos, técnicos o de gestión del laboratorio, y debería elaborarse en coordinación con las partes interesadas pertinentes, como personal técnico, responsables de calidad, dirección o incluso clientes, en función de la oportunidad en cuestión.

8.5. Seguimiento y revisión.

El objetivo de esta etapa es garantizar la efectividad de las acciones implementadas para el aprovechamiento de oportunidades, mediante la evaluación de su cumplimiento dentro de los plazos establecidos y la verificación de los beneficios alcanzados.

El seguimiento y revisión no deberían limitarse al final del proceso, sino constituir actividades permanentes que acompañen todas las fases de la gestión de oportunidades. De esta manera, se asegura que:

- Las oportunidades identificadas sigan siendo pertinentes y alineadas con los objetivos del laboratorio.
- Las acciones ejecutadas generen los beneficios esperados.
- Se identifiquen cambios en el contexto interno o externo que puedan modificar la factibilidad, el impacto o la prioridad de las oportunidades previamente valoradas.

8.5.1. Elementos clave del seguimiento y revisión:

Un sistema de seguimiento y revisión eficaz debería considerar los siguientes elementos:

- Planificar qué se va a revisar, con qué frecuencia, en qué momentos del proceso y mediante qué mecanismos o herramientas.
- Recopilar y analizar la información, evaluar el desempeño de las acciones implementadas mediante indicadores objetivos (por ejemplo, tiempos de respuesta, reducción de errores, mejora en satisfacción del cliente).
- Registrar los resultados del análisis, documentar logros, dificultades, desvíos o ajustes aplicados, así como las lecciones aprendidas.
- Comunicación de resultados, compartir la información con los responsables técnicos, personal de calidad y dirección, para reforzar la mejora continua y facilitar la toma de decisiones.

Por ejemplo, si un laboratorio de calibración ha implementado una mejora basada en la automatización parcial en la emisión de los certificados de calibración. Las actividades de seguimiento podrían incluir:

- ✓ Verificar los tiempos reales de emisión antes y después de aplicar la automatización.
- ✓ Confirmar que las plantillas automatizadas estén siendo utilizadas correctamente por el personal técnico.
- ✓ Registrar periódicamente los resultados (por ejemplo, horas-hombre ahorradas, reducción en errores de transcripción).
- ✓ Informar al equipo técnico y a la dirección sobre los avances, logros o necesidades de ajuste.
- ✓ Evaluar si se justifica avanzar hacia una segunda fase de automatización o si es necesario rediseñar parte del procedimiento.

8.5.2. Integración del seguimiento con otros sistemas del laboratorio:

Los resultados obtenidos durante el seguimiento y la revisión de las oportunidades deberían incorporarse en los sistemas generales de evaluación del desempeño y mejora del laboratorio.

Entre ellos se incluyen:

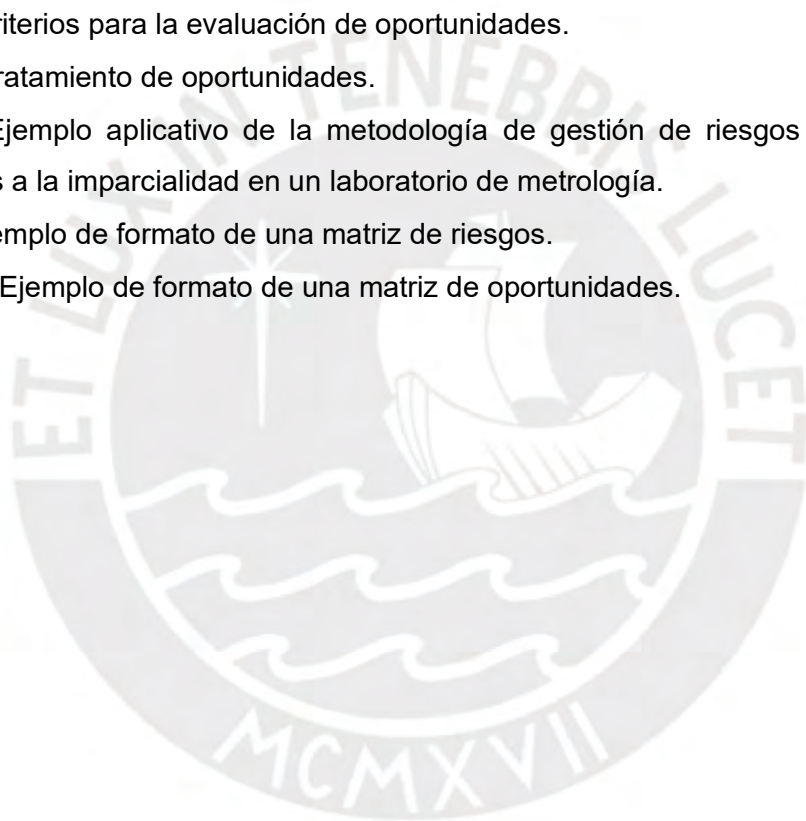
- Indicadores del sistema de gestión (por ejemplo, vinculados al cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017).
- Informes de revisión por la dirección.
- Resultados de auditorías internas.
- Información derivada de los procesos de planificación estratégica y técnica.

La gestión de oportunidades no debería considerarse como una actividad puntual, sino como un proceso dinámico. El contexto técnico, regulatorio o tecnológico del laboratorio podría cambiar, lo cual puede dar lugar a nuevas oportunidades o a la necesidad de ajustar las acciones previamente adoptadas.

Por esta razón, se recomienda establecer una frecuencia clara para la revisión de las oportunidades, que permita mantener actualizada la estrategia de mejora del laboratorio, anticiparse a posibles cambios y mantener la alineación con los objetivos.

9. Anexos.

- 9.1.** Anexo A: Técnicas para la gestión de riesgos y oportunidades.
- 9.2.** Anexo B: Lista de verificación para la identificación de riesgos del servicio de calibración en un laboratorio de metrología.
- 9.3.** Anexo C: Criterios para la evaluación de riesgos.
- 9.4.** Anexo D: Tratamiento de riesgos.
- 9.5.** Anexo E: Lista de verificación para la identificación de oportunidades del servicio de calibración en un laboratorio de metrología.
- 9.6.** Anexo F: Criterios para la evaluación de oportunidades.
- 9.7.** Anexo G: Tratamiento de oportunidades.
- 9.8.** Anexo H: Ejemplo aplicativo de la metodología de gestión de riesgos y oportunidades relacionadas a la imparcialidad en un laboratorio de metrología.
- 9.9.** Anexo I: Ejemplo de formato de una matriz de riesgos.
- 9.10.** Anexo J: Ejemplo de formato de una matriz de oportunidades.



ANEXO A
TÉCNICAS PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Tabla 4: Técnicas para gestionar los riesgos y oportunidades

Técnica	Uso	Elementos de entrada	Elementos de salida	Fortalezas	Limitaciones
<p>Lluvia de ideas (identificar riesgos y oportunidades)</p>	<p>Técnica colectiva de generación de ideas en sesiones estructuradas con participantes con conocimiento, experiencia y puntos de vista adecuados para el problema en cuestión.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Objetivo y alcance claros del análisis a realizar. - Mapa de procesos o diagramas de flujo. - Información previa relevante (POEs, no conformidades, quejas de clientes, resultados de auditorías internas, entre otros). - Participantes con conocimiento del proceso a evaluar. 	<ul style="list-style-type: none"> - Lista de riesgos identificados. - Lista de oportunidades identificadas. - Causas probables asociadas a los riesgos identificados. - Áreas o procesos donde se concentran los riesgos y oportunidades. 	<ul style="list-style-type: none"> - Permite aprovechar el conocimiento de los participantes. - Técnica rápida, económica y fácil de implementar. - Estimula la creatividad de los participantes, para identificar riesgos y oportunidades no evidentes y soluciones novedosas. - Puede integrarse fácilmente a otras técnicas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se puede omitir riesgos importantes o generar riesgos irrelevantes, si no se guía la sesión y si los participantes no cuentan con la experiencia ni conocimientos adecuados. - Sólo identifica los riesgos y oportunidades, no evalúa ni prioriza. - Puede existir el riesgo de dominancia de ciertas opiniones, si no hay un moderador.
<p>Listas de verificación (identificar riesgos y oportunidades)</p>	<p>Técnica rápida, ordenada y sistemática utilizada especialmente en procesos rutinarios o ya conocidos.</p> <p>Se puede utilizar también para clasificar controles, tratamientos, definir responsabilidades</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Proceso o sistema por analizar definido. - Listas de referencia basadas en procedimientos internos o normativas. - Evaluador con conocimiento técnico del proceso. - Información previa (quejas, informes de auditoría, no conformidades) 	<ul style="list-style-type: none"> - Lista de riesgos identificados en la revisión. - Lista de oportunidades identificadas en la revisión. 	<ul style="list-style-type: none"> - Eficiente y fácil de aplicar. - Útil para personas con poca experiencia en gestión de riesgos y oportunidades. - Reduce la posibilidad de omisión de riesgos conocidos. - Asegura cobertura de todos los puntos clave. 	<ul style="list-style-type: none"> - Puede no detectar riesgos nuevos o emergentes. - Depende de la calidad y actualización de la lista de verificación. - No proporciona análisis profundo ni priorización de los riesgos u oportunidades. - Puede fomentar un comportamiento de “marcar casillas” en lugar de exploración de ideas.

<p>Técnica Delphi (identificar riesgos y oportunidades)</p>	<p>Se utiliza cuando no se dispone de datos históricos suficientes, cuando se requiere una opinión experta anónima con un consenso técnico en procesos complejos o nuevos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Objetivo claro del análisis a realizar. - Proceso, sistema a analizar definido. - Expertos internos y/o externos seleccionados. - Cuestionario inicial definido en papel o por medios electrónicos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Lista consensuada de riesgos identificados. - Lista consensuada de oportunidades identificadas. - Documentación completa del proceso (rondas, análisis, conclusiones) 	<ul style="list-style-type: none"> - Útil para temas técnicos complejos. - Puede realizarse de forma remota (herramientas digitales). - Opiniones sin sesgo jerárquico debido a que las opiniones son anónimas. - Aumenta la validez técnica de la identificación de riesgos y oportunidades. - Favorece el análisis profundo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere mucho trabajo y tiempo de los expertos. - Depende de la calidad del cuestionario diseñado. - Sólo identifica los riesgos u oportunidades, no evalúa ni genera soluciones. - Los participantes pueden retirarse del estudio si no hay una buena gestión.
<p>Técnica de grupo nominal (identificar y priorizar los riesgos y oportunidades)</p>	<p>Se utiliza para ayudar a los participantes a poner en práctica sus conocimientos y sus juicios para poder tomar decisiones, sin dominancia de opiniones. Primero se solicitan las opiniones individuales, sin interacción entre los miembros del grupo, y luego se discuten en grupo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Objetivo claro del análisis a realizar. - Las ideas y experiencias de los participantes - Moderador experimentado para que dirija el proceso. - Información sobre resultados de auditorías pasadas, POEs, entre otros. 	<ul style="list-style-type: none"> - Lista consensuada de riesgos más relevantes. - Lista consensuada de oportunidades con mayor impacto y viabilidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Genera mayor cantidad de ideas que la lluvia de ideas. - Puede lograr un consenso en un tiempo relativamente corto. - Promueve la participación equitativa y evita la dominancia de algunas personas del grupo. - Estructurada y eficiente 	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere un moderador experimentado para garantizar un proceso neutral. - Puede generar resultados sesgados si los participantes no tienen el conocimiento técnico necesario. - Se realiza de forma presencial. - No profundiza en la determinación de las causas de los riesgos.

<p>Análisis de modos de falla y efectos (FMEA)</p> <p>(identificar, analizar, evaluar los riesgos; y, monitorizar la eficacia de las actividades del tratamiento de los riesgos)</p>	<p>Se utiliza para evaluar los fallos que pueden surgir en un proceso y sus potenciales efectos en los resultados. Una vez identificados los modos de fallos, la reducción de riesgos se utiliza para eliminar, contener, reducir o controlar dichos fallos potenciales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Proceso o sistema por analizar y sus elementos con suficiente detalle para un análisis relevante de cómo cada uno de ellos puede fallar y las consecuencias que este fallo causaría. - Equipo multidisciplinario con conocimiento experto del sistema analizado, liderado por un facilitador capacitado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hoja de trabajo con modos de falla, efectos, causas y controles existentes. - Acciones recomendadas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Enfoque preventivo, ayuda a identificar los modos de fallo antes de que ocurran y a establecer acciones para evitarlos. - Análisis estructurado (modo de fallos, causas, efectos potenciales). - Su formato paso a paso es de fácil lectura, entendimiento y aplicabilidad. - Facilita el trabajo en equipo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Puede ser subjetivo, si no hay criterios claramente definidos para la evaluación del riesgo. - Analiza modos de fallos individuales, no interacciones con otros fallos o algún efecto acumulativo. - Depende de la experiencia técnica y conocimientos del equipo. - No es útil para riesgos donde la causa no está bien definida.
<p>Análisis de modos de falla, efectos y criticidad (FMECA)</p> <p>(analizar y valorar los riesgos)</p>	<p>Se utiliza para clasificar cada uno de los modos de falla identificados según su criticidad, por ejemplo, a través de una matriz de consecuencias/probabilidad o un número de prioridad de riesgo (NPR).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Proceso o sistema por analizar y sus elementos con suficiente detalle para un análisis relevante que permita clasificar cada modo de fallo identificado. - Equipo multidisciplinario con conocimiento experto del sistema analizado, liderado por un facilitador capacitado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Una medida de criticidad de cada modo de falla definido y la metodología utilizada para definirlo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Permite priorizar acciones con el cálculo del NPR, favoreciendo la toma de decisiones basada en riesgos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se requiere información confiable y precisa sobre la frecuencia, gravedad y detectabilidad de los modos de fallo. - Puede ser subjetivo, si no hay criterios claramente definidos para la evaluación del riesgo. - No es útil para entornos cambiantes, ya que requiere revisión y actualización frecuente.

<p>Método de análisis de Ishikawa (identificar las causas de los riesgos)</p>	<p>Se utiliza cuando se lleva a cabo un análisis de causa raíz de sucesos que ya han sucedido, o para identificar elementos que podrían contribuir a resultados que aún no han sucedido. Las posibles categorías de las causas comúnmente utilizadas son: método, medio ambiente, maquinaria, materiales, mano de obra y medición.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Objetivo claro del análisis a realizar. - Información previa (quejas, informes de auditoría, no conformidades) - Grupo de trabajo interdisciplinario, con conocimiento, experiencia y comprensión de la situación a analizar. - Categorías adaptadas para el análisis (método, mano de obra, maquinaria, medio ambiente, materiales, medición). 	<ul style="list-style-type: none"> - Diagrama visual (espina de pescado) con las causas organizadas jerárquicamente. - Lista de causas potenciales del riesgo analizado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Identifica causa raíz y causas secundarias. - Fomenta la participación y utiliza el conocimiento del grupo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Puede ser subjetivo si no hay datos que respalden las causas identificadas. - Si el problema no está claramente definido, no es útil. - No se identifican causas potenciales no contempladas en las categorías definidas.
<p>Índices de riesgo (evaluar y valorar los riesgos)</p>	<p>Se utiliza para priorizar riesgos y facilitar la toma de decisiones sobre su tratamiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Buena comprensión de todas las fuentes de riesgo y sus posibles consecuencias. - Datos históricos para apoyar el desarrollo de los índices de riesgo. - Criterios de evaluación de riesgos (p.e., probabilidad, impacto, detectabilidad) 	<ul style="list-style-type: none"> - Índices de riesgo calculados. - Clasificación del nivel de riesgo (p.e., muy bajo, bajo, moderado, alto). - Lista priorizada de los riesgos, según su índice de riesgo. - Decisiones de tratamiento asociada (p.e., evitar el riesgo, reducir el riesgo, compartir el riesgo). 	<ul style="list-style-type: none"> - Técnica sencilla y fácil de usar para jerarquizar los diferentes riesgos. - Permite incorporar múltiples factores que afectan el nivel de riesgo, en un único puntaje numérico. 	<ul style="list-style-type: none"> - Depende de la buena calidad de la información proporcionada. - Puede ser subjetivo, si no hay criterios claramente definidos para la evaluación del riesgo (valor asignado de la escala). - Es difícil obtener evidencia para validar las escalas seleccionadas.

<p>Análisis multicriterio</p> <p>(evaluar, valorar y tratar los riesgos y oportunidades)</p>	<p>Se utiliza para evaluar y priorizar los riesgos y oportunidades basándose en múltiples factores.</p> <p>Además permite en base a esa priorización seleccionar las estrategias de tratamiento apoyando la toma de decisiones objetivas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Lista de riesgos identificados u oportunidades detectadas. - Criterios de evaluación de riesgos (p.e., probabilidad, impacto, detectabilidad, urgencia, cumplimiento normativo, entre otros) y su escala. - Criterios de evaluación de oportunidad (p.e., viabilidad técnica, operativa, económica, beneficio, entre otros) y su escala, definidos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ponderación de cada riesgo y oportunidad evaluada. - Lista priorizada de riesgos y oportunidades, según su puntaje final. - Decisiones de tratamiento asociadas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Permite una visión integral del análisis realizado. - Permite comparar riesgos u oportunidades complejas considerando las perspectivas asociadas a los criterios establecidos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Puede volverse complejo y extenso si se han definido muchos criterios de evaluación. - Requiere tiempo y consenso para definir los criterios y escala de cada uno. - El resultado depende de la calidad de las ponderaciones y escalas asignadas.
<p>Matriz de consecuencias/probabilidades (matriz de riesgos)</p> <p>(evaluar los riesgos)</p>	<p>Se utiliza para evaluar los riesgos considerando los criterios de consecuencia y probabilidad, cada uno con escalas personalizadas. Se uso obedece generalmente a situaciones en donde no se dispone de suficiente información para un análisis detallado o la situación no justifica el tiempo o el esfuerzo a invertir para dicho análisis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Matriz adaptada al contexto, considerando una escala realista para cada criterio. - Equipo conformado por personas que comprendan los riesgos que están calificando. - Información disponible que contribuya a evaluar las consecuencias y las probabilidades. 	<ul style="list-style-type: none"> - Representación visual que ilustra la probabilidad relativa de las consecuencias y el nivel de riesgo para diferentes riesgos. - Decisiones de tratamiento asociadas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Permite comparar riesgos con diferentes tipos de consecuencias potenciales. - Proporciona una clasificación de riesgos según su importancia. - Permite definir si un riesgo es aceptable o inaceptable según su ubicación en la matriz. - Puede utilizarse para complementar el análisis de criticidad del FMECA. 	<ul style="list-style-type: none"> - El resultado depende de los conocimientos del equipo que diseña la matriz. - Puede ser subjetivo, si no hay criterios claramente definidos para la evaluación del riesgo (valor asignado de la escala). - No considera el criterio de detectabilidad como el FMEA.

<p>Matriz de priorización de oportunidades</p> <p>(evaluar las oportunidades)</p>	<p>Se utiliza para evaluar y seleccionar oportunidades considerando criterios (impacto, viabilidad técnica, viabilidad económica) y escalas personalizadas, que permitan la toma de decisiones adecuada para implementar las oportunidades más relevantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Listado de oportunidades identificadas. - Criterios de evaluación de oportunidad (viabilidad técnica, impacto potencial, viabilidad económica, u otros) y su escala, definidos. - Equipo conformado por personas que comprendan las oportunidades que están calificando. - Información disponible que contribuya a evaluar la viabilidad, impacto de implementación de la oportunidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Índices de oportunidad calculados. - Clasificación del nivel de oportunidad (p.e., muy bajo, bajo, moderado, alto). - Lista priorizada de las oportunidades, según su índice de oportunidad - Decisiones de tratamiento asociada (p.e., compartir la oportunidad, rechazar la oportunidad, aceptar la oportunidad, potenciar la oportunidad, entre otros). 	<ul style="list-style-type: none"> - Técnica estructurada y sencilla para seleccionar oportunidades. - Permite optimizar los recursos al enfocar los esfuerzos, según los resultados de la evaluación. 	<ul style="list-style-type: none"> - Puede ser subjetivo, si no hay criterios claramente definidos para la evaluación de la oportunidad (valor asignado de la escala). - Requiere tiempo y consenso para definir los criterios y escala de cada uno. - El resultado depende de la calidad de las ponderaciones y escalas asignadas. - No considera de forma directa el riesgo de no implementar una oportunidad.
--	---	---	---	--	--

ANEXO B
(INFORMATIVO)
LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DEL SERVICIO DE
CALIBRACIÓN EN UN LABORATORIO DE METROLOGÍA

En este anexo se presenta una lista de verificación para la identificación de riesgos en las distintas etapas del servicio de calibración, en conformidad con los requisitos de la norma, y considerando tanto factores técnicos como de gestión.

1. Contexto del laboratorio:

- ¿Se han evaluado los posibles impactos de factores externos (regulatorios, económicos, tecnológicos) en la prestación del servicio de calibración?
- ¿Están identificados los riesgos relacionados con las partes interesadas (clientes, proveedores, autoridades)?
- ¿Se han considerado riesgos derivados de cambios organizacionales, como reestructuraciones o rotación de personal clave?

2. Personal y competencia técnica:

- ¿Todo el personal involucrado en la calibración posee las competencias requeridas y ha recibido la capacitación adecuada?
- ¿Se han identificado riesgos asociados a la ausencia, rotación o reemplazo del personal técnico?
- ¿Existe un plan de capacitación actualizado, alineado con las necesidades del laboratorio de calibración?

3. Equipamiento e instrumentos:

- ¿El equipamiento utilizado para la calibración se encuentra dentro de su período de calibración y en condiciones operativas óptimas?
- ¿Se han identificado riesgos por el uso de equipos con historial de fallas o mantenimiento pendiente?
- ¿Se realizan verificaciones periódicas del desempeño de los equipos de medición?

4. Procedimientos y métodos de calibración:

- ¿Los métodos de calibración empleados están documentados, validados y actualizados?
- ¿Se han identificado riesgos derivados de la interpretación errónea o aplicación incorrecta de los métodos?
- ¿Se revisan y actualizan periódicamente los procedimientos técnicos conforme a los normativos y tecnológicos, si aplica?

5. Recepción y manejo de los ítems a calibrar:

- ¿Existen procedimientos formales para la verificación del estado de los instrumentos al momento de su recepción?
- ¿Se han evaluado los riesgos relacionados con el etiquetado, identificación o pérdida de trazabilidad de los ítems?
- ¿Se considera la posibilidad de daño, pérdida o confusión de ítems durante el proceso de calibración?

6. Condiciones ambientales y de infraestructura:

- ¿Las condiciones ambientales (temperatura, humedad, vibraciones) están controladas y monitoreadas durante los procesos?
- ¿Se han identificado riesgos asociados a interrupciones eléctricas, fallas en el sistema de climatización o condiciones inadecuadas del entorno?

7. Control de registros y trazabilidad:

- ¿Existe riesgo de pérdida o acceso no autorizado a los registros de calibración?
- ¿Los registros se mantienen protegidos y cumplen con los requisitos de trazabilidad y confidencialidad?
- ¿La trazabilidad metrológica está garantizada mediante el uso de patrones de referencia confiables y apropiadamente calibrados?

8. Resultados, certificados e informes:

- ¿Se han identificado riesgos de errores en los certificados (valores, unidades, incertidumbre, trazabilidad)?
- ¿Los informes y certificados son revisados y aprobados antes de su emisión al cliente?
- ¿Los certificados cumplen con los requisitos del cliente y los criterios establecidos en la norma?

9. No conformidades y acciones correctivas:

- ¿Las no conformidades relacionadas con el servicio de calibración son identificadas, documentadas y analizadas oportunamente?
- ¿Se han considerado los riesgos asociados a la falta de implementación o ineficacia de las acciones correctivas?

10. Comunicación con el cliente:

- ¿Existen riesgos derivados de una comunicación inadecuada o malentendidos con el cliente respecto al servicio solicitado?
- ¿Se cuenta con procedimientos eficaces para gestionar quejas, reclamos o discrepancias en la interpretación de los requisitos?



ANEXO C
(INFORMATIVO)
CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Para la evaluación de riesgos se sugiere considerar dos criterios de carácter cuantitativo: **la probabilidad de ocurrencia y el impacto (consecuencia) potencial** que podría derivarse de cada situación de riesgo identificada. Estos criterios permiten calcular un índice del riesgo, el cual facilita priorizar los riesgos de acuerdo con su nivel de criticidad, favoreciendo así una gestión más eficiente y enfocada de los recursos disponibles en el laboratorio de metrología.

Este índice actúa como una herramienta de apoyo para la toma de decisiones, permitiendo distinguir aquellos riesgos que requieren una intervención inmediata de aquellos que pueden ser controlados mediante medidas ya existentes.

Como complemento al análisis cuantitativo, se sugiere incorporar un **criterio cualitativo: la detectabilidad del riesgo**. Este criterio evalúa la capacidad del sistema actual para identificar el riesgo antes de que se materialice. Aunque no se incluye en el cálculo del índice de riesgo, aporta una perspectiva valiosa para la planificación de acciones preventivas o correctivas, ya que permite conocer el nivel de control actual sobre cada situación identificada.

En conjunto, estos criterios permiten al laboratorio de metrología estructurar una evaluación más completa, alineada con los principios de mejora continua, prevención y enfoque basado en riesgos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

- **Detectabilidad (criterio cualitativo):** este criterio se refiere al grado en que el laboratorio de metrología puede identificar un riesgo potencial antes de que este se materialice o cause un impacto en la confiabilidad o calidad de sus resultados. Esta capacidad está directamente relacionada con la existencia y eficacia de controles establecidos, ya sean procedimientos documentados, herramientas tecnológicas, buenas prácticas operativas o supervisión técnica. En la tabla 5 se presenta una propuesta de una escala cualitativa con cinco niveles de detectabilidad, que permite clasificar la capacidad del laboratorio para identificar un riesgo antes de que se materialice.

Tabla 5: Criterio de detectabilidad de los controles actuales

DETECTABILIDAD	Descripción
No puede ser detectada	El laboratorio no cuenta con controles ni mecanismos que permitan identificar el riesgo antes de que se produzca el impacto.
Nula	Existe un control establecido, pero su aplicación es deficiente e ineficaz.
Baja	Hay controles en uso, pero su eficacia es limitada. Se aplican de forma irregular, dependen del criterio individual del personal o no están debidamente estandarizados.
Moderada	El laboratorio dispone de controles funcionales y generalmente confiables. Sin embargo, pueden presentar variaciones en su aplicación o fallos esporádicos que disminuyen su capacidad preventiva.
Alta	Los controles son robustos, sistemáticos y altamente efectivos. Están bien documentados, automatizados o aplicados con rigor, permitiendo detectar y anticipar el riesgo con elevada confiabilidad

Ejemplo aplicativo del criterio de detectabilidad:

Riesgo evaluado: “error en un dígito en el resultado indicado en el certificado de calibración de un instrumento”.

- ✓ **Detectabilidad inexistente (no puede ser detectada):** el laboratorio no cuenta con ningún mecanismo de revisión del contenido del certificado antes de su emisión. La elaboración es completamente manual y está a cargo del mismo técnico que realiza la calibración, quien además genera el certificado. No hay una segunda instancia de verificación, por lo que los errores de transcripción podrían pasar desapercibidos hasta después de la entrega al cliente.
- ✓ **Detectabilidad nula:** existe un procedimiento que establece la revisión del certificado una vez emitido, pero el personal asignado no ha sido capacitado adecuadamente para identificar errores en la transcripción de resultados. Aunque hay un documento que regula el proceso, su aplicación es deficiente, lo que impide una detección oportuna del error.

- ✓ **Detectabilidad baja:** la revisión se realiza, pero de forma limitada. Un único técnico revisa los certificados al final de la jornada, sin seguir una pauta sistemática o lista de verificación. La revisión es superficial y apresurada, lo cual incrementa la probabilidad de que errores tipográficos o numéricos no sean advertidos antes de la emisión.
 - ✓ **Detectabilidad moderada:** se aplica un proceso de revisión sistemática que incluye una doble verificación: primero por el técnico que genera el certificado y luego por un segundo revisor. Sin embargo, en situaciones de alta carga de trabajo o plazos ajustados, la revisión puede ser parcial o no realizarse con el mismo rigor, generando una posibilidad residual de que el error no sea detectado a tiempo.
 - ✓ **Detectabilidad alta:** el laboratorio cuenta con un sistema automatizado (software) de captura y validación de datos, que incluye funciones de verificación cruzada antes de la emisión del certificado. El software está diseñado para impedir la emisión si detecta una discrepancia entre los datos obtenidos del instrumento y los valores ingresados en el certificado. Este control garantiza una alta confiabilidad y una detección temprana de posibles errores, incluso antes de que llegue a una revisión del personal.
- **Probabilidad (criterio cuantitativo):** este criterio se define como la frecuencia con la que un determinado riesgo ha ocurrido o podría ocurrir dentro del período de evaluación. Este criterio se emplea para estimar la posibilidad real de ocurrencia de un evento no deseado, con base en datos históricos, registros del sistema de gestión o el juicio técnico de los responsables del proceso.
- En la tabla 6 se propone una clasificación en una escala gradual de cinco niveles, que reflejan desde escenarios poco probables hasta situaciones altamente recurrentes, donde una mayor frecuencia de aparición de un riesgo indica una probabilidad más elevada, lo cual exige una mayor atención en su tratamiento dentro del plan de gestión.
- La asignación de la escala debe ser coherente con la naturaleza del proceso y los registros disponibles, asegurando una base objetiva para la toma de decisiones.

Tabla 6: Criterio de probabilidad de ocurrencia de un riesgo

Valor asignado	PROBABILIDAD	Descripción
1	Improbable	El evento podría ocurrir sólo en circunstancias excepcionales, es poco común o inusual. No se ha presentado en el último año.
2	Baja	El evento es poco probable, pero no es imposible. Se ha presentado al menos una vez en el último año.
3	Moderada	El evento puede ocurrir de manera ocasional. Se ha presentado una vez en el último semestre.
4	Alta	El evento probablemente ocurrirá en condiciones normales de operación. Se ha presentado una vez en el último mes.
5	Muy alta	El evento ocurre con frecuencia y bajo diversas condiciones. Se ha presentado más de una vez en el último mes.

Ejemplo aplicativo del criterio de probabilidad:

Riesgo evaluado: “entrega tardía de certificados respecto a los plazos establecidos por el laboratorio”.

- ✓ **Improbable:** el laboratorio cuenta con un sistema digital que automatiza la emisión de certificados. Se han establecido revisiones cruzadas, alarmas internas y doble verificación de fechas. No se han reportado retrasos en el último año.
- ✓ **Probabilidad baja:** durante el último año, sólo se produjo un retraso aislado debido a una contingencia externa (interrupción del suministro eléctrico). En condiciones normales, el laboratorio cumple los tiempos de entrega establecidos.
- ✓ **Probabilidad moderada:** en el último semestre se identificó un retraso puntual en la entrega de certificados, asociado a una descoordinación interna en la planificación semanal.
- ✓ **Probabilidad alta:** en el último mes se ha registrado un aumento en la carga de trabajo por ausencia temporal de personal técnico, lo cual ha provocado varios retrasos en la emisión de certificados.
- ✓ **Probabilidad muy alta:** la entrega tardía de certificados ocurre con frecuencia. No existe una planificación estructurada ni controles adecuados para el seguimiento de plazos, lo que genera incumplimientos reiterados

- **Impacto (OPCIÓN 1) (criterio cuantitativo):** el impacto permite dimensionar la gravedad de los efectos en caso de materialización del evento sobre el servicio de calibración de un laboratorio de metrología, especialmente en lo relacionado con la calidad y confiabilidad de los resultados.

En la tabla 7 se sugiere una escala gradual, considerando que a mayor valor es la escala, mayor es el impacto del riesgo.

Tabla 7: Criterio de impacto de un riesgo

Valor asignado	IIMPACTO	Descripción
1	Insignificante	Si el riesgo llegara a presentarse tendría un impacto mínimo o nulo sobre el servicio de calibración. No afecta el cumplimiento de la norma, ni la operatividad, ni la calidad del servicio.
2	Menor	Si el riesgo llegara a presentarse tendría un impacto leve y localizado sobre el servicio de calibración. Podría generar ajustes en la documentación o actividades operativas, pero sin comprometer el cumplimiento de requisitos normativos ni causar retrasos relevantes.
3	Moderado	Si el riesgo llegara a presentarse tendría un impacto perceptible sobre el servicio de calibración. Podría generar no conformidades respecto a los requisitos del sistema de gestión o afectar puntualmente la percepción del cliente.
4	Mayor	Si el riesgo llegara a presentarse tendría un impacto importante sobre el servicio de calibración. El evento podría generar no conformidades comprometiendo la confiabilidad, calidad o trazabilidad de los resultados.
5	Crítico	Si el riesgo llegara a presentarse tendría un impacto grave sobre el servicio de calibración. Podría provocar la suspensión temporal o pérdida definitiva de la acreditación, dañar severamente la imagen del laboratorio o conllevar implicancias legales, contractuales o económicas relevantes.

Ejemplo aplicativo del criterio de impacto (opción 1):

Riesgo evaluado: “error en la emisión de certificados de calibración”.

- ✓ **Impacto insignificante:** durante la revisión previa a la firma del certificado, se detecta un error tipográfico. El documento es corregido inmediatamente, sin ninguna consecuencia operativa o externa.

- ✓ **Impacto menor:** el número de serie del instrumento fue consignado de forma incorrecta en el certificado. El error se detecta durante el control documental interno, antes de ser entregado al cliente, y se emite la versión corregida sin impacto en el servicio.
 - ✓ **Impacto moderado:** el certificado fue entregado al cliente con una fecha de calibración incorrecta. El cliente lo detecta y solicita su corrección. El documento debe ser reemitido, lo que genera una demora y afecta la percepción del cliente.
 - ✓ **Impacto mayor:** el certificado contiene un valor erróneo en los resultados de calibración. El cliente utiliza esta información para ajustar su equipo, comprometiendo la trazabilidad metrológica de sus procesos.
 - ✓ **Impacto crítico:** se identifican múltiples certificados emitidos con errores sistemáticos en los resultados, no detectados durante varios meses. Una auditoría externa evidencia la falla, lo que conlleva a la suspensión de la acreditación del laboratorio y genera consecuencias graves en su reputación y relaciones contractuales.
- **Impacto (OPCIÓN 2) (criterio cuantitativo basado en subcategorías):** el impacto de un riesgo podría medirse con mayor precisión mediante una evaluación estructurada de sus consecuencias en diferentes dimensiones clave del servicio de calibración. Esta opción propone un enfoque más detallado, utilizando cuatro subcategorías que permiten cuantificar de forma objetiva y estandarizada los efectos derivados de la materialización del riesgo:
1. Afectación económica estimada.
 2. Porcentaje de clientes afectados.
 3. Tiempo estimado de interrupción del servicio.
 4. Nivel de incumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 o del organismo acreditador.

Cada subcategoría se califica en una escala de cinco niveles: 1 = Insignificante, 2 = Menor, 3 = Moderado, 4 = Mayor, y 5 = Crítico, según los parámetros definidos por el laboratorio.

Para obtener un valor único y consolidado del impacto del riesgo final, que pueda ser utilizado en la valoración de riesgos, se sugiere aplicar el siguiente método:

- Promedio simple: se calcula el promedio aritmético de los puntajes asignados a cada subcategoría. Por ejemplo, si las subcategorías se califican como 2, 2, 3 y 4, el impacto final será: $(2 + 2 + 3 + 4) / 4 = 3$ (moderado).

- ✓ **1° subcategoría - Afectación económica estimada**: este impacto económico se centra en estimar las consecuencias financieras que podrían surgir en caso de que un riesgo se materialice. Este criterio incluye tanto los costos directos como indirectos que afectarían al laboratorio de metrología. Dentro de estos se consideran, por ejemplo: gastos asociados a la repetición de procesos de calibración, sanciones por incumplimientos contractuales, pérdida de contratos o clientes clave, impacto en la imagen institucional, entre otros. Para facilitar esta evaluación, se propone una escala de cinco niveles que permite clasificar el impacto económico según el monto estimado de afectación; y, así proporcionar un marco objetivo y coherente que facilite la priorización de riesgos y la toma de decisiones informadas. A mayor nivel en la escala, mayor es el grado de afectación financiera sobre el laboratorio. Esta clasificación debe ser ajustada por cada organización en función de su realidad operativa y financiera, asegurando que los rangos definidos sean proporcionales a su tamaño, presupuesto y nivel de actividad.

Tabla 8: Criterio de impacto a nivel económico

Valor asignado	Descripción	Monto estimado de afectación
1	Insignificante	< 100 USD
2	Menor	100 - 500 USD
3	Moderado	500 - 2 000 USD
4	Mayor	2 000 - 5 000 USD
5	Crítico	> 5 000 USD

- ✓ **2° subcategoría – Porcentaje de clientes afectados**: evalúa el alcance del riesgo en términos de su impacto directo sobre los clientes del laboratorio de metrología. Se refiere a la proporción de usuarios del servicio que podrían verse perjudicados en caso de que el

riesgo se materialice, ya sea por retrasos en la entrega de resultados, emisión de certificados con errores, fallos en la trazabilidad, entre otros efectos que comprometan la calidad del servicio prestado.

La tabla 9 sugiere una guía referencial para la categorización del impacto, la cual debe ser ajustada por cada laboratorio de acuerdo con su base de clientes, sector de actividad y requisitos de servicio. Una mayor proporción de clientes impactados se traduce en un mayor nivel de riesgo.

Tabla 9: Criterio de impacto a nivel de clientes afectados

Valor asignado	Descripción	% de clientes afectados
1	Insignificante	0%
2	Menor	≤ 5 %
3	Moderado	6% - 10%
4	Mayor	11% - 20%
5	Crítico	> 20%

- ✓ **3° subcategoría - Tiempo estimado de interrupción del servicio:** tiene como finalidad evaluar el impacto operativo del riesgo en función del tiempo durante el cual el servicio de calibración podría verse interrumpido, ya sea de forma parcial o total, a consecuencia de la materialización del evento.

El tiempo de interrupción representa un indicador crítico, ya que afecta directamente la capacidad del laboratorio para cumplir con los plazos comprometidos, mantener su flujo de trabajo y garantizar la disponibilidad continua de sus servicios. Además, puede incidir en la percepción del cliente, la carga de trabajo acumulada, la eficiencia de los procesos internos y la sostenibilidad operativa.

Para ello, se propone una escala de cinco niveles que clasifica la severidad del impacto según la duración estimada de la interrupción. Cuanto mayor sea el tiempo fuera de operación, mayor será el nivel de riesgo asociado.

La tabla 10 presenta una guía sugerida para asignar valores a esta subcategoría, permitiendo su integración en el análisis cuantitativo del impacto general del riesgo. No obstante, se recomienda que cada laboratorio adapte los rangos propuestos a su realidad operativa, considerando su carga de trabajo, capacidad de respuesta, tipo de servicio y exigencias contractuales.

Tabla 10: Criterio de impacto en el tiempo de interrupción del servicio

Valor asignado	Descripción	Tiempo de interrupción
1	Insignificante	Ninguno
2	Menor	< 1 día
3	Moderado	1 - 3 días
4	Mayor	4 - 7 días
5	Crítico	> 1 semana

- ✓ **4° subcategoría - Incumplimiento con requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 o del organismo acreditador:** permite valorar el grado en que un riesgo, una vez materializado, puede generar desviaciones frente a los requisitos establecidos por la norma o por el ente de acreditación correspondiente.

Su análisis es fundamental, dado que una afectación en este ámbito puede comprometer directamente la integridad del sistema de gestión del laboratorio, la validez de los resultados emitidos y, en casos graves, la vigencia misma de la acreditación.

La evaluación sugerida se estructura en cinco niveles de severidad, los cuales reflejan desde situaciones sin impacto normativo hasta incumplimientos críticos con consecuencias institucionales significativas. La tabla 11 describe los cinco niveles de severidad, organizados en una escala progresiva. A medida que el valor asignado aumenta, el impacto del incumplimiento normativo se vuelve más crítico:

Tabla 11: Criterio de impacto en el incumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017

Valor asignado	Descripción	Incumplimiento en la norma
1	Insignificante	No se ha producido ninguna desviación respecto a los requisitos normativos
2	Menor	Se presenta una observación o situación que, aunque no representa un incumplimiento inmediato, podría evolucionar en una no conformidad si no se gestiona oportunamente
3	Moderado	Se identifica una no conformidad menor que afecta de manera limitada la operación del sistema de gestión, sin comprometer la confiabilidad de los resultados.
4	Mayor	Se detecta una no conformidad mayor que incide directamente en la eficacia del sistema de gestión o en la confiabilidad de los resultados emitidos.
5	Crítico	Se presenta una no conformidad crítica cuya gravedad compromete la integridad del sistema y puede derivar en la suspensión o pérdida de la acreditación

Para facilitar la evaluación; y, según los criterios cualitativos descritos anteriormente (probabilidad e impacto) se sugiere una matriz de riesgo, que permite asignar el índice del riesgo resultante del producto de ambos criterios (Riesgo = Probabilidad × Impacto). Este índice representa una medida objetiva del nivel de riesgo y permite clasificarlo en distintas categorías, que orientan la estrategia de tratamiento y seguimiento.

Tabla 12: *Matriz de valoración de los riesgos*

		IMPACTO				
		Insignificante 1	Menor 2	Moderado 3	Mayor 4	Crítico 5
PROBABILIDAD	Improbable 1	BAJO 1	BAJO 2	BAJO 3	BAJO 4	BAJO 5
	Baja 2	BAJO 2	BAJO 4	BAJO 6	MODERADO 8	MODERADO 10
	Moderada 3	BAJO 3	BAJO 6	MODERADO 9	MODERADO 12	MODERADO 15
	Alta 4	BAJO 4	MODERADO 8	MODERADO 12	INACEPTABLE 16	INACEPTABLE 20
	Muy alta 5	BAJO 5	MODERADO 10	MODERADO 15	INACEPTABLE 20	INACEPTABLE 25

Índice de riesgo	Valoración (nivel de riesgo)
1 - 6	Riesgo bajo
7 - 15	Riesgo moderado
16 - 25	Riesgo inaceptable

ANEXO D
(INFORMATIVO)
TRATAMIENTO DE RIESGOS

El tratamiento de riesgos constituye una fase esencial en la gestión, ya que permite definir y ejecutar las acciones necesarias para retener, aceptar, aumentar, reducir, compartir, evitar o eliminar un riesgo. La elección de la estrategia depende del nivel de riesgo, de su impacto en la calidad de los resultados y de la capacidad del laboratorio para gestionarlo de manera eficaz.

A continuación, se presentan las principales opciones de tratamiento, con sus respectivos criterios de selección, medidas de intervención y ejemplos de aplicación en el contexto de los laboratorios de metrología.

▪ **Retener el riesgo:**

- Criterio para seleccionarlo: cuando el nivel de riesgo se considera bajo o aceptable conforme a los criterios previamente establecidos. La decisión debe estar sustentada en un análisis técnico, documental o económico que demuestre la suficiencia de los controles existentes.
- Medidas de intervención:
 - ✓ Registrar el análisis técnico que respalda la decisión.
 - ✓ Establecer controles de vigilancia (verificaciones intermedias, indicadores de alerta).
 - ✓ Revisar periódicamente las condiciones del riesgo.
 - ✓ Capacitar al personal involucrado.
- Ejemplo: conservar el uso de un patrón próximo a vencer su recalibración, siempre que haya superado satisfactoriamente una verificación intermedia, mientras se espera la confirmación del proveedor acreditado.

▪ **Aceptar o aumentar el riesgo:**

- Criterio para seleccionarlo: cuando el riesgo identificado puede representar una oportunidad de crecimiento o innovación. La decisión debe ser consciente y estratégica, sustentada en la expectativa de obtener beneficios significativos.
- Medidas de intervención:
 - ✓ Definir criterios de monitoreo del riesgo y límites de acción.
 - ✓ Documentar la justificación técnica o estratégica.
 - ✓ Reforzar los controles de seguimiento.
 - ✓ Considerar el riesgo en la revisión por la dirección o en la planificación estratégica.

- Ejemplo: ampliar el alcance de acreditación a una nueva magnitud o rango de medición, a pesar de los riesgos iniciales de mayores exigencias técnicas o posibles errores, con la finalidad de atraer nuevos clientes o mejorar el posicionamiento en el mercado.

▪ **Reducir el riesgo:**

- Criterio para seleccionarlo: cuando un riesgo puede comprometer la calidad o la confiabilidad de los resultados y existen medidas eficaces para disminuir su probabilidad de ocurrencia, su impacto o ambos factores.
- Medidas de intervención:
 - ✓ Capacitar al personal en competencias técnicas.
 - ✓ Establecer procedimientos de revisión cruzada o doble verificación.
 - ✓ Instalar sistemas automatizados de monitoreo de condiciones ambientales.
 - ✓ Optimizar el mantenimiento preventivo y calibración de equipos.
 - ✓ Implementar registros digitales con validación de datos.
- Ejemplo: aplicar un sistema de doble verificación antes de la emisión de certificados para minimizar errores que afecten la confiabilidad de los resultados.

▪ **Compartir el riesgo:**

- Criterio para seleccionarlo: cuando el nivel de riesgo es elevado y excede la capacidad de gestión directa, puede transferirse parcial o totalmente a terceros, como un proveedor, un socio técnico o una aseguradora. Esta opción no elimina el riesgo, pero sí distribuye su impacto. Es especialmente aplicable a riesgos financieros, logísticos o técnicos.
- Medidas de intervención:
 - ✓ Subcontratar servicios a proveedores acreditados bajo acuerdos formales.
 - ✓ Contratar seguros para equipos o servicios clave.
 - ✓ Establecer contratos que responsabilidades compartidas.
 - ✓ Cooperar con otros laboratorios para compartir instalaciones, recursos o respaldo técnico.
- Ejemplo: contratar a un proveedor externo acreditado para la calibración de patrones primarios, compartiendo así los riesgos relacionados con trazabilidad y tiempos de entrega

▪ **Evitar el riesgo:**

- Criterio para seleccionarlo: cuando la alternativa más eficaz es no realizar la actividad que genera el riesgo. Esta decisión se adopta cuando el nivel de riesgo es inaceptable y no existe un tratamiento viable que lo mitigue de manera efectiva.

- Medidas de intervención:

- ✓ Suspender el servicio o actividad que origina el riesgo.
- ✓ Modificar el alcance del servicio de calibración para excluir la situación de riesgo.
- ✓ Informar a los clientes sobre la decisión y sus fundamentos.
- ✓ Actualizar la documentación del sistema de gestión para reflejar el cambio.

- Ejemplo: no aceptar solicitudes de calibración en sitio en entornos donde no se puedan controlar adecuadamente las condiciones ambientales (temperatura, humedad, vibraciones), que comprometan la confiabilidad y calidad de los resultados.

▪ **Eliminar la fuente de riesgo:**

- Criterio para seleccionarlo: cuando el nivel de riesgo es inaceptable, la mejor estrategia consiste en suprimir la causa raíz del riesgo mediante cambios estructurales en los procesos, la infraestructura o la tecnología utilizada.

- Medidas de intervención:

- ✓ Sustituir equipos, tecnologías o insumos que originan el riesgo.
- ✓ Automatizar tareas críticas para eliminar la intervención humana.
- ✓ Rediseñar procedimientos de calibración para eliminar pasos propensos a fallos.
- ✓ Reestructurar procesos de calibración.

- Ejemplo: reemplazar los registros manuales por un sistema digital que genere automáticamente los certificados de calibración, eliminando así el riesgo de errores derivados de las transcripciones manuales.

▪ La tabla 13 resume la decisión de tratamiento según la valoración de la oportunidad.

Tabla 13. Decisión de tratamiento del riesgo.

Índice de riesgo	Valoración (nivel de riesgo)	Decisión de tratamiento
1 - 6	Riesgo bajo	Retener - Aceptar / Aumentar
7 - 15	Riesgo moderado	Aceptar / Aumentar - Reducir
16 - 25	Riesgo inaceptable	Reducir – Evitar – Eliminar - Compartir

ANEXO E
(INFORMATIVO)
LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN DE OPORTUNIDADES DEL
SERVICIO DE CALIBRACIÓN EN UN LABORATORIO DE METROLOGÍA

En este anexo se presenta una lista de verificación para la identificación de oportunidades, enfocado en las etapas claves del servicio de calibración, considerando los requisitos de la norma.

1. Personal y competencia técnica:

- ¿El personal técnico cuenta con las competencias documentadas requeridas para cada magnitud que calibra?
- ¿Existen oportunidades de capacitación técnica especializada no exploradas (nuevas técnicas, patrones, análisis de incertidumbre)?
- ¿Se aprovechan las habilidades del personal senior para el entrenamiento de técnicos en formación o mejora de prácticas existentes?

2. Equipos y patrones:

- ¿Los equipos de medición y patrones cuentan con un historial de desempeño que permita evaluar su estabilidad en el tiempo?
- ¿Existen patrones o equipos cuyo tiempo de respuesta, precisión o confiabilidad podría optimizarse mediante mantenimiento, actualización o reemplazo?
- ¿El laboratorio depende de un único proveedor para la calibración de patrones críticos?
- ¿Se han considerado alternativas para diversificar proveedores o desarrollar capacidades internas?

3. Métodos y procedimientos:

- ¿Los procedimientos de calibración están alineados con buenas prácticas metrológicas y la normativa técnica actualizada?
- ¿Se han identificado oportunidades para simplificar, digitalizar o automatizar partes del procedimiento (registro de datos, cálculos, elaboración de informes)?
- ¿Existen errores recurrentes o no conformidades leves que podrían evitarse con ajustes en los procedimientos?

4. Validación y estimación de incertidumbre:

- ¿Los métodos de calibración cuentan con una validación suficiente y documentado?
- ¿Existen oportunidades para reducir los componentes dominantes de la incertidumbre mediante mejoras técnicas o de procedimiento?

5. Documentación y trazabilidad:

- ¿Toda la información metrológica (certificados, trazabilidad, historial de equipos) se encuentra actualizada, accesible y organizada?
- ¿El uso de herramientas digitales o software podría mejorar la trazabilidad documental y la integridad de los datos?

6. Infraestructura y ambiente:

- ¿Las condiciones ambientales son adecuadas y estables para las calibraciones realizadas?
- ¿Se han identificado posibilidades de mejora en el monitoreo, control o registro de las condiciones ambientales?

7. Relación con el cliente y prestación del servicio:

- ¿Se han detectado oportunidades para optimizar el tiempo de respuesta, la presentación o la claridad de los certificados emitidos?
- ¿Se recopilan de manera sistemática sugerencias o reclamos de los clientes que puedan transformarse en oportunidades de mejora?

8. Mejora continua y desempeño:

- ¿Los resultados de auditorías, revisiones por la dirección o indicadores de gestión han evidenciado oportunidades de mejoras potenciales?
- ¿Existe un mecanismo de seguimiento formal para asegurar la atención de las oportunidades detectadas y evitar su postergación?

ANEXO F
(INFORMATIVO)
CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE OPORTUNIDADES

Para la evaluación de oportunidades se sugieren considerar tres criterios principales. Dos de ellos son cuantitativos (viabilidad técnica e impacto potencial), y se utilizan para calcular el índice de la oportunidad que permite clasificar y comparar objetivamente las opciones disponibles. El tercer criterio, de naturaleza cualitativa, es la viabilidad económica, que aunque no forma parte del índice, aporta información valiosa para la planificación de las acciones asociadas a cada oportunidad identificada; y, facilita la anticipación de limitaciones ajustando la implementación según la capacidad real del laboratorio de metrología.

- Viabilidad económica (criterio cualitativo): valora la viabilidad de implementar la oportunidad desde el punto de vista financiero. Considera la disponibilidad de recursos económicos, el costo de la implementación y los beneficios económicos u operativos esperados. En la tabla 14, se sugiere una propuesta para definir cada escala para el criterio de viabilidad económica.

Tabla 14. Criterio de viabilidad económica.

VIABILIDAD ECONÓMICA	Descripción
Muy baja	La oportunidad requiere una inversión elevada que excede el presupuesto disponible del laboratorio. El costo supera los beneficios esperados, y su implementación podría afectar otras operaciones críticas o dependería de financiamiento externo no garantizado.
Baja	La implementación requiere una inversión moderada que podría afrontarse con ajustes financieros o reasignaciones de recursos. Los beneficios existen, pero no compensan la inversión, o se materializan sólo a largo plazo.
Moderada	La oportunidad puede ejecutarse con los recursos financieros actuales . El costo es razonable y la relación costo/beneficio resulta favorable. Podría requerir alguna reasignación menor de recursos o planificación, sin comprometer proyectos críticos.
Alta	La implementación es completamente viable desde el punto de vista económico. Requiere poca o ninguna inversión adicional , y genera beneficios en el inmediato o corto plazo, como ahorro de costos o mejoras en la eficiencia operativa.

Ejemplo aplicativo del criterio de viabilidad económica:

Oportunidad evaluada: “implementar un software gratuito para la gestión de calibraciones con funciones básicas de control de vencimientos”.

- ✓ **Viabilidad muy baja:** el laboratorio desea adquirir un software comercial de alto costo que requiere licencias anuales, nuevos servidores y soporte técnico externo que excede el presupuesto.
 - ✓ **Viabilidad baja:** existe una opción accesible de software, pero requiere recortar el presupuesto de capacitación del año.
 - ✓ **Viabilidad moderada:** se requiere una inversión en capacitación y ajustes de procesos actuales, pero los beneficios operativos compensan el gasto.
 - ✓ **Viabilidad alta:** el software gratuito ya ha sido probado en otros laboratorios, y puede instalarse con los recursos actuales generando un ahorro de tiempo y reducción de errores sin costo adicional.
- **Viabilidad técnica (criterio cuantitativo):** este criterio permite valorar objetivamente la capacidad del laboratorio para implementar la oportunidad identificada, considerando la capacidad técnica, capacidad operativa, conocimientos, infraestructura.
- En la tabla 15 se sugiere la definición de cada escala, considerando que a mayor valor de la escala, mayor es la posibilidad de implementación efectiva sin necesidad de modificaciones significativas.

Tabla 15. Criterio de viabilidad técnica para implementar una oportunidad.

Valor asignado	VIABILIDAD TÉCNICA	Descripción
1	Muy baja	La oportunidad no puede implementarse con los recursos técnicos actuales. Requiere tecnología, infraestructura o conocimientos que el laboratorio no posee, y cuya adquisición sería muy costosa o inviable en el corto plazo.

2	Baja	La oportunidad es teóricamente posible , pero requiere superar limitaciones técnicas significativas. El laboratorio necesita adquirir equipos nuevos, softwares especializados, cambios relevantes en infraestructura, capacitación extensa del personal, o rediseñar procesos críticos. Implica una alta dependencia de apoyo externo, como consultores, proveedores o asistencia técnica.
3	Moderada	La oportunidad es parcialmente viable con los medios técnicos actuales del laboratorio. Se necesitan ajustes menores, como adecuaciones de equipos existentes, formación técnica complementaria, o apoyo limitado de terceros. Es posible implementarla con una planificación adecuada.
4	Alta	La oportunidad es completamente viable con los recursos técnicos y humanos existentes. El laboratorio tiene total capacidad para implementarla de inmediato o con esfuerzos mínimos, sin afectar sus operaciones normales.

Ejemplo aplicativo del criterio de viabilidad técnica:

Oportunidad evaluada: “implementar trazabilidad digital en las hojas de trabajo de calibración”.

- ✓ **Viabilidad técnica muy baja:** el laboratorio no cuenta con computadoras en las áreas técnicas ni con el software adecuado.
 - ✓ **Viabilidad técnica baja:** el laboratorio tiene computadoras, pero el personal no está capacitado y se requiere adquirir un software especializado.
 - ✓ **Viabilidad técnica moderada:** el sistema actual permite adaptaciones sencillas y sólo se necesita una capacitación específica al personal.
 - ✓ **Viabilidad técnica alta:** se utilizan formatos digitales y sólo se requiere optimizar el proceso actual.
- **Impacto potencial (criterio cuantitativo):** este criterio valora el beneficio esperado al implementar la oportunidad, considerando su influencia en la trazabilidad, confiabilidad y calidad de los resultados del servicio de calibración.
- En la tabla 16 se sugiere la definición de cada escala, considerando que a mayor valor, mayor es el beneficio de la implementación de la oportunidad.

Tabla 16. Criterio de impacto potencial de una oportunidad.

Valor asignado	IMPACTO POTENCIAL	Descripción
1	Muy bajo	La implementación de la oportunidad genera un impacto mínimo o superficial , sin cambios relevantes en la calidad, trazabilidad o confiabilidad de los resultados. Su impacto es imperceptible en el desempeño técnico o en la satisfacción de las partes interesadas.
2	Bajo	La implementación de la oportunidad genera un impacto puntual , por ejemplo, en una etapa del proceso, un área técnica o un tipo específico de instrumento. Genera beneficios limitados pero no modifica de forma significativa el desempeño técnico ni los resultados del servicio en términos de calidad, trazabilidad o confiabilidad.
3	Moderado	La implementación de la oportunidad genera un impacto significativo en uno o más aspectos del proceso de calibración, como reducción de errores, mejora en la trazabilidad, disminución de tiempos o cumplimiento más eficiente de requisitos técnicos. El efecto es medible y relevante, aunque su alcance aún es parcial.
4	Alto	La implementación de la oportunidad genera un impacto alto y directo en la confiabilidad, trazabilidad, calidad y eficiencia del servicio de calibración, el reconocimiento técnico o la competitividad del laboratorio. Puede optimizar procesos clave, aumentar la capacidad técnica, fortalecer la imagen del laboratorio, mejorar sustancialmente la satisfacción del cliente, posicionar al laboratorio ante organismos acreditadores o clientes, fortalecer la acreditación o abrir nuevas líneas de servicio con alta demanda.

Ejemplo aplicativo del criterio de impacto potencial:

Oportunidad evaluada: “digitalizar el registro de los resultados de calibración”.

- ✓ **Impacto muy bajo:** sólo se modifica el diseño visual de los formatos digitales actuales, sin afectar la calidad ni la trazabilidad.
- ✓ **Impacto bajo:** se mejora la presentación del certificado, sin afectar el cálculo, trazabilidad o interpretación del resultado.
- ✓ **Impacto moderado:** se eliminan errores comunes de transcripción y se agiliza la revisión del certificado, reduciendo reprocesos.

✓ **Impacto alto:** los resultados se transfieren automáticamente desde los equipos de medición, eliminando la transcripción manual y mejorando simultáneamente la trazabilidad, exactitud y eficiencia.

- En la tabla 17 se sugiere la valoración de las oportunidades, considerando los criterios cuantitativos (viabilidad técnica e impacto potencial) previamente establecidos.

Tabla 17. Valoración de las oportunidades.

		IMPACTO POTENCIAL			
		Muy bajo 1	Bajo 2	Moderado 3	Alto 4
VIABILIDAD TÉCNICA	Muy baja 1	BAJA 1	BAJA 2	BAJA 3	BAJA 4
	Baja 2	BAJA 2	BAJA 4	MODERADA 6	MODERADA 8
	Moderada 3	BAJA 3	MODERADA 6	MODERADA 9	ALTA 12
	Alta 4	BAJA 4	MODERADA 8	ALTA 12	ALTA 16

Índice de oportunidad	Valoración (nivel de oportunidad)
1 - 4	Oportunidad baja
5 - 9	Oportunidad moderada
10 - 16	Oportunidad alta

ANEXO G
(INFORMATIVO)
TRATAMIENTO DE OPORTUNIDADES

Para la etapa de tratamiento de oportunidades se sugieren algunas medidas de intervención (acciones concretas a implementar para maximizar una oportunidad identificada), según las opciones de tratamiento de la oportunidad:

▪ **Rechazar la oportunidad:**

- Criterio para seleccionarlo: cuando el nivel de beneficio es mínimo o irrelevante, la oportunidad no es viable técnica ni económicamente, o su implementación puede generar costos, esfuerzos o riesgos innecesarios.
- Medidas de intervención:
 - ✓ No ejecutar acciones relacionada con la oportunidad.
 - ✓ Documentar la justificación de la decisión en los registros de gestión.
 - ✓ Revisar periódicamente si las condiciones de la oportunidad cambian.
- Ejemplo: proponer la implementación de un software gratuito para cálculos de incertidumbre, sin validación ni trazabilidad. Se rechaza la oportunidad por incumplir requisitos técnicos y normativos.

▪ **Monitorear la oportunidad:**

- Criterio para seleccionarlo: cuando no es viable implementarla actualmente, pero podría serlo en el futuro con recursos que no tiene disponibles en la actualidad. La decisión se toma frente a un alto nivel de incertidumbre o falta información.
- Medidas de intervención:
 - ✓ Se decide no implementarla de forma inmediata.
 - ✓ Incluir la oportunidad en un plan de seguimiento periódico.
 - ✓ Designar un responsable para el seguimiento del contexto, para observar cambios tecnológicos, financieros o normativos.
 - ✓ Recopilar información adicional o realizar nuevos análisis.
- Ejemplo: identificar una técnica automatizada de calibración sin contar aún con los equipos o la capacitación necesaria. Se decide monitorear su evolución tecnológica y financiera, antes de actuar.

▪ **Compartir la oportunidad:**

- Criterio para seleccionarlo: cuando la oportunidad es beneficiosa, pero requiere recursos, infraestructura o conocimientos que el laboratorio no posee por completo. Puede aprovecharse a través de alianzas estratégicas con aliados externos (clientes, proveedores, otros laboratorios).
- Medidas de intervención:
 - ✓ Establecer convenios con otros laboratorios, proveedores o clientes.
 - ✓ Gestionar cofinanciamiento o soporte externo.
 - ✓ Formalizar responsabilidades mediante contratos o acuerdos de colaboración.
 - ✓ Compartir instalaciones o recursos técnicos con otros laboratorios.
- Ejemplo: participar en un ensayo interlaboratorio internacional. El costo es alto, pero se gestiona con un cliente mediante un convenio, para compartir gastos y beneficios.

▪ **Potenciar la oportunidad:**

- Criterio para seleccionarlo: cuando la oportunidad es buena pero limitada en su impacto inmediato. Puede convertirse en una oportunidad mayor si se fortalecen capacidades técnicas, humanas o económicas en el laboratorio. Es decir, el impacto esperado puede aumentar con acciones complementarias.
- Medidas de intervención:
 - ✓ Fortalecer capacidades internas (formación, adquisición de equipos, capacitaciones).
 - ✓ Incluir la oportunidad en planes de mejora continua o innovación.
 - ✓ Integrar la oportunidad con otras iniciativas del laboratorio.
- Ejemplo: uso de hojas de cálculo con macros para el control metrológico. Se potencia la oportunidad desarrollando un sistema más robusto y capacitando al personal.

▪ **Adoptar la oportunidad:**

- Criterio para seleccionarlo: cuando la oportunidad tiene alta viabilidad técnica y económica, genera beneficios claros y puede implementarse de forma inmediata como parte de un proyecto o iniciativa estratégica (ampliar servicios de calibración, cambios organizacionales, inversiones).
- Medidas de intervención:
 - ✓ Ejecutar el plan de implementación.
 - ✓ Asignar recursos financieros y técnicos.
 - ✓ Capacitar al personal involucrado.

- ✓ Establecer indicadores de mejora.
- ✓ Documentar en el sistema de gestión.
- Ejemplo: implementación de una herramienta de captura automática de datos desde instrumentos de medición. Se adopta de inmediato, se capacita al personal y se actualizan los procedimientos técnicos relacionados.

▪ **Explotar la oportunidad:**

- Criterio para seleccionarlo: cuando la oportunidad genera un impacto transformador en la operación o imagen del laboratorio, con una viabilidad completa en todos los aspectos y con un alto nivel de rentabilidad. Esta oportunidad representa una ventaja competitiva o innovación para el laboratorio y puede derivar en nuevas capacidades, mercados o reconocimientos.
- Medidas de intervención:
 - ✓ Integrar la oportunidad al plan estratégico o de innovación del laboratorio.
 - ✓ Difundir los beneficios alcanzados en foros o publicaciones.
 - ✓ Crear nuevas líneas de servicio.
 - ✓ Promover la oportunidad como diferenciador competitivo frente a clientes y organismos acreditadores.
- Ejemplo: el laboratorio desarrolla un método propio de calibración en una magnitud no cubierta por otros laboratorios locales. Se explota esta oportunidad como servicio exclusivo y se solicita ampliación del alcance de acreditación.

- La tabla 18 nos resume la decisión de tratamiento según la valoración de la oportunidad.

Tabla 18. Decisión de tratamiento de la oportunidad.

Índice de oportunidad	Valoración (nivel de oportunidad)	Decisión de tratamiento
1 - 4	Oportunidad baja	Rechazar - Monitorear
5 - 9	Oportunidad moderada	Compartir - Potenciar
10 - 16	Oportunidad alta	Adoptar - Explotar

ANEXO H
(INFORMATIVO)
EJEMPLO APLICATIVO DE LA METODOLOGÍA DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES RELACIONADAS A LA IMPARCIALIDAD EN UN LABORATORIO DE METROLOGÍA

La imparcialidad es uno de los principios fundamentales de la norma y se relaciona directamente con la confianza que los clientes depositan en los resultados emitidos por el laboratorio de metrología. La pérdida o vulneración de la imparcialidad puede generar consecuencias graves, como la pérdida de la credibilidad, cuestionamientos sobre la validez de los resultados de calibración o incluso la suspensión de la acreditación.

En este anexo se presenta un ejemplo práctico de aplicación de la metodología propuesta para la gestión de riesgos y oportunidades vinculadas a la imparcialidad en un laboratorio de metrología.

Gestión de riesgos:

1. Identificación del riesgo:

- Logro u objetivo afectado: cumplimiento del requisito de imparcialidad de la norma ISO/IEC 17025:2017, garantizando objetividad, transparencia y confianza en los servicios de calibración.
- Descripción del riesgo: priorización indebida de servicios de calibración por parte del personal técnico afectando la percepción de la imparcialidad en la atención a los clientes y en la emisión de resultados.
- Origen del riesgo: relaciones personales cercanas entre el personal técnico y clientes frecuentes que pueden influir en la atención de los servicios o en la interpretación de resultados.
- Causas o fallas potenciales:
 - ✓ Existencia de vínculos personales o de confianza con clientes frecuentes.
 - ✓ Falta de mecanismos internos que controlen la asignación equitativa de servicios.
 - ✓ Ausencia de políticas claras sobre prevención de conflictos de interés.
 - ✓ Cultura organizacional débil respecto a la imparcialidad.

- Consecuencias o efectos:

- ✓ Sesgo en la atención y priorización de servicios, lo que genera un trato preferencial.
- ✓ Percepción de trato preferencial que afecta la satisfacción y confianza de otros clientes.
- ✓ Incumplimiento de los requisitos de imparcialidad establecidos, con posibilidad de observaciones en auditorías externas.
- ✓ Pérdida de credibilidad y deterioro de la reputación del laboratorio en el mercado.

2. Análisis del riesgo:

- Detectabilidad: moderada, porque el laboratorio cuenta con una política de imparcialidad; sin embargo esto no es aplicado por todo el personal con el mismo rigor, generando la posibilidad de incumplir lo establecido en la misma.
- Probabilidad: muy alta (5), ya que se presentó 3 veces en el último mes con todos los servicios de calibración de torquímetros solicitados por el cliente involucrado.
- Impacto (opción 1): moderado (3) ya que si el riesgo se materializa pueden generarse no conformidades por incumplimiento en los tiempos de entrega de servicios de calibración de otros clientes afectando la percepción del laboratorio con estos clientes.
- Impacto (opción 2):
 - Afectación económica estimada: **mayor (4)** ya que en caso de incumplimientos en los tiempos de entrega de servicios de calibración de otros clientes en el último mes, por priorizar la atención de los servicios del cliente involucrado, se podrían tener sanciones contractuales de los clientes afectados.
 - Porcentaje de clientes afectados: **mayor (4)** ya que los clientes que se verían afectados por los retrasos en la entrega de resultados corresponden al 15% de clientes del mes.
 - Tiempo estimado de interrupción del servicio: **insignificante (1)** ya que los servicios de calibración se van a seguir ejecutando si el riesgo identificado se materializa, sólo se realizarán en una priorización alterada.
 - Incumplimiento con requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017: **mayor (4)** ya que la no conformidad incide directamente en la eficacia del sistema de gestión.

3. Valoración del riesgo:

- Considerando la opción 1 del impacto:

Probabilidad	Impacto	Índice de riesgo	Nivel de riesgo
5	3	15	MODERADO

- Considerando la opción 2 del impacto:

Probabilidad	Impacto	Índice de riesgo	Nivel de riesgo
5	3	15	MODERADO

4. Tratamiento del riesgo:

- Tratamiento seleccionado: reducir el riesgo (debido a que el nivel de riesgo es moderado).
- Criterio de selección: se selecciona esta opción porque el riesgo identificado compromete directamente la imparcialidad, principio fundamental de la ISO/IEC 17025:2017, y existen medidas concretas y eficaces para disminuir tanto la probabilidad de ocurrencia como el impacto en la confianza y objetividad de los resultados.
- Acciones propuestas:
 - Ax1: capacitar al personal en ética, imparcialidad y gestión de conflictos de interés, reforzando la importancia de la objetividad en la asignación y ejecución de servicios de calibración.
 - Ax2: establecer un procedimiento de revisión cruzada en la asignación de servicios y emisión de resultados.
 - Ax3: implementar registros digitales trazables para la programación y asignación de trabajos, sin que el técnico responsable de la ejecución pueda identificar el nombre del cliente, reduciendo la discrecionalidad y aumentando la transparencia.
 - Ax4: designar un responsable de imparcialidad que supervise la correcta aplicación de la política.
 - Ax5: realizar auditorías internas específicas sobre imparcialidad con una frecuencia definida, verificando la equidad en tiempos de respuesta y la asignación de servicios.
 - Ax6: implementar un mecanismo confidencial de reporte para que los empleados puedan notificar posibles situaciones de conflicto de interés.

- Responsables asignados para cada acción propuesta:
 - Ax1: jefe de calidad en coordinación con el responsable de imparcialidad.
 - Ax2: jefe de calidad.
 - Ax3: jefe de operaciones y responsable de sistemas de la información.
 - Ax4: director de operaciones.
 - Ax5: jefe de calidad en coordinación con auditores internos.
 - Ax6: jefe de calidad en coordinación con el responsable de imparcialidad.
- Cronograma de ejecución:
 - Ax1: capacitación inicial dentro de los 3 meses posteriores a la aprobación del plan de capacitación.
 - Ax2: implementación del procedimiento en 2 meses.
 - Ax3: implementación de los registros digitales en 4 meses.
 - Ax4: dentro de 2 semanas.
 - Ax5: al finalizar el primer semestre de ejecución del plan de tratamiento del riesgo.
 - Ax6: dentro de 2 semanas.
- Recursos necesarios:
 - Ax1: recurso humano (capacitadores), financiero (presupuesto para la capacitación).
 - Ax2: recurso humano.
 - Ax3: recurso humano, recurso tecnológico.
 - Ax4: recurso humano.
 - Ax5: recurso humano (auditores).
 - Ax6: recurso humano.
- Restricciones identificadas:
 - Presupuesto limitado para nuevas herramientas digitales.
 - Resistencia al cambio del personal técnico.
 - Carga de trabajo que puede limitar la disponibilidad para capacitaciones.
- Indicadores de desempeño:
 - % de personal capacitado en imparcialidad.
 - N° de servicios asignados mediante revisión cruzada.
 - % de servicios programados con registros digitales trazables.
 - N° de no conformidades relacionadas con imparcialidad detectadas en auditorías.

- Sistema de seguimiento:
 - Informes trimestrales del responsable de imparcialidad.
 - Revisión semestral por la dirección de operaciones.
 - Ajustes al plan según hallazgos de auditorías y retroalimentación.

5. Seguimiento y revisión:

- Cumplimiento de los criterios de asignación establecidos en la programación y asignación de trabajos:
 - Indicador: % de servicios programados que cumplen con los criterios de asignación documentados (orden de llegada, urgencias justificadas, entre otros).
 - Frecuencia: mensual.
 - Responsable: jefe de operaciones.
 - Resultado esperado: ≥ 95 % de cumplimiento.
 - Acción correctiva / ajuste si aplica: reentrenamiento del personal técnico y refuerzo de directrices.
- Quejas o reclamos asociados a imparcialidad:
 - Indicador: N° de quejas recibidas relacionadas con priorización indebida.
 - Frecuencia: trimestral.
 - Responsable: jefe de calidad.
 - Resultado esperado: 0 o tendencia decreciente.
 - Acción correctiva / ajuste si aplica: investigación de causa raíz y acciones correctivas.
- Evidencia documental de imparcialidad:
 - Indicador: revisión de registros de asignación de trabajos y trazabilidad en el sistema.
 - Frecuencia: trimestral.
 - Responsable: jefe de calidad.
 - Resultado esperado: registros completos y coherente.
 - Acción correctiva / ajuste si aplica: implementar controles adicionales en el sistema de registro
- Integración con el sistema de gestión:
 - Indicador: inclusión de resultados en Revisión por la Dirección.
 - Frecuencia: anual.
 - Responsable: director de operaciones.

- Resultado esperado: evidencia de imparcialidad documentada en acta de revisión.
- Acción correctiva / ajuste si aplica: ajustar política de imparcialidad y plan de capacitación.

Gestión de oportunidades:

6. Identificación de la oportunidad:

- Objetivo de la mejora: reforzar la credibilidad del laboratorio y la confianza de los clientes a través de la gestión transparente y objetiva de los servicios de calibración.
- Descripción de la oportunidad: implementar un sistema digital de asignación y trazabilidad de servicios de calibración que asegure la objetividad en la distribución del trabajo y reduzca la percepción de favoritismo con el cliente.
- Justificación técnica o estratégica: garantizar una atención objetiva y verificable al cliente, eliminando la percepción de sesgo o favoritismo. Esto fortalece el cumplimiento del requisito de imparcialidad, mejora la credibilidad del laboratorio y lo posiciona como un ejemplo confiable y honesto en el mercado, incrementando la satisfacción y fidelización de los clientes.
- Origen de la oportunidad: creciente demanda de los clientes por servicios confiables, con garantía de imparcialidad y transparencia en la gestión.
- Beneficios esperados:
 - ✓ Diferenciación competitiva en el mercado al demostrar objetividad verificable.
 - ✓ Mayor confianza y fidelización de los clientes.
 - ✓ Cumplimiento de los requisitos de imparcialidad establecidos ante auditorías externas.

7. Análisis de la oportunidad:

- Viabilidad económica: moderada, porque el laboratorio debe reasignar recursos financieros para este proyecto, que no compromete proyectos críticos. Esta reasignación se justifica en la relación costo/beneficio favorable.

- Viabilidad técnica: moderada (3), debido a que el laboratorio requerirá realizar adecuaciones a los equipos existentes y al software empleado. Además se requerirán capacitaciones complementarias al personal técnico y administrativo.
- Impacto potencial: alto (4) ya que la implementación de la oportunidad impacta en la confiabilidad, trazabilidad, calidad y eficiencia del servicio de calibración, el reconocimiento técnico y la competitividad del laboratorio.

8. Valoración de la oportunidad:

Viabilidad técnica	Impacto potencial	Índice de oportunidad	Nivel de oportunidad
3	4	12	ALTA

9. Tratamiento de la oportunidad:

- Tratamiento seleccionado: adoptar la oportunidad (debido a que el nivel es alto).
- Criterio de selección: se adopta la oportunidad porque contribuye directamente al cumplimiento de los requisitos de imparcialidad, genera beneficios estratégicos en la confianza y credibilidad del laboratorio ante clientes y organismos de acreditación, y es técnicamente viable con los recursos disponibles.
- Acciones propuestas:
 - Ax1: evaluar los ajustes requeridos en el software actual o en el módulo digital para la asignación automática de servicios de calibración.
 - Ax2: definir criterios objetivos de asignación (orden de ingreso, tipo de instrumento, carga de trabajo, competencias técnicas).
 - Ax3: establecer un registro digital auditable que evidencie la asignación imparcial de servicios, considerando que el personal técnico responsable de la ejecución no pueda identificar el nombre del cliente.
 - Ax4: capacitar al personal técnico y administrativo en el uso de la herramienta digital.
 - Ax5: realizar una prueba piloto en un área específica antes de implementarlo totalmente.
 - Ax6: incorporar la verificación periódica del sistema dentro de las auditorías internas.
- Responsables asignados para cada acción propuesta:
 - Ax1: responsable de sistemas de la información en coordinación con el jefe de calidad.
 - Ax2: jefe de calidad en coordinación con el jefe de operaciones.

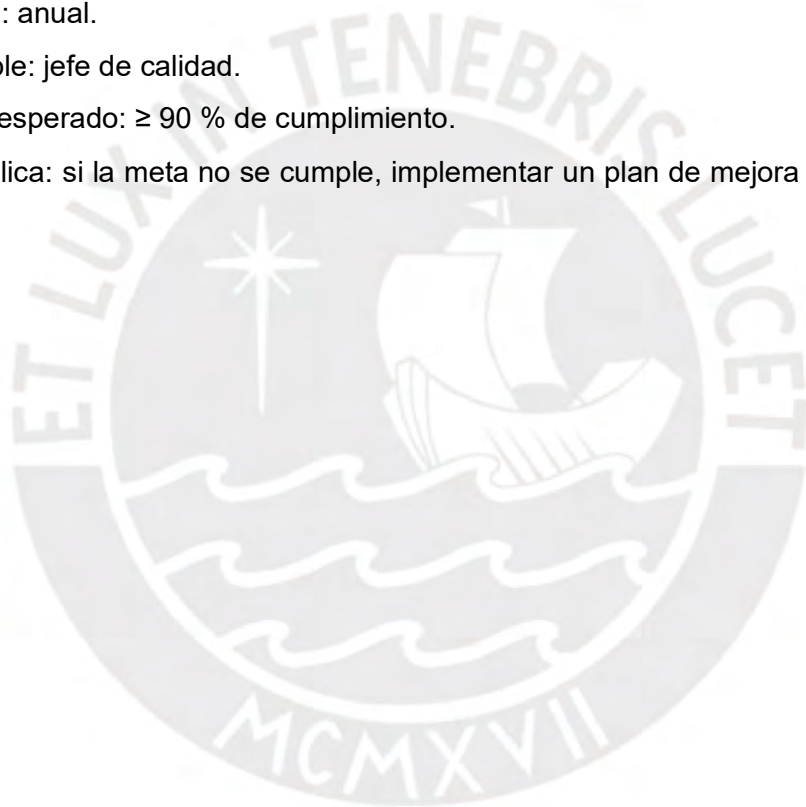
- Ax3: responsable de sistemas de la información en coordinación con el jefe de calidad.
 - Ax4: jefe de calidad.
 - Ax5: jefe de operaciones en coordinación con el responsable de sistemas de la información.
 - Ax6: jefe de calidad en coordinación con los auditores internos.
- Cronograma de ejecución:
- Ax1: 2 meses de adecuación y configuración.
 - Ax2: 2 semanas en paralelo a la adecuación del software.
 - Ax3: 1 mes
 - Ax4: 1 mes después de las adecuaciones realizadas en el software actual.
 - Ax5: 1 mes después de la capacitación.
 - Ax6: semestral a partir de la implementación total.
- Recursos necesarios:
- Ax1: recurso humano, recurso financiero (adquisición de licencias).
 - Ax2: recurso humano (reuniones de trabajo), recurso técnico (documentación técnica, criterios normativos).
 - Ax3: recurso humano, recurso técnico (base de datos, almacenamiento seguro).
 - Ax4: recurso humano (capacitadores).
 - Ax5: recurso humano.
 - Ax6: recurso humano (checklists de auditoría, tiempo del equipo auditor).
- Restricciones identificadas:
- Ax1: compatibilidad al 100% con el sistema actual.
 - Ax2: resistencia del personal al cambio en la forma de trabajo.
 - Ax3: necesidad de respaldo periódico y control de accesos.
 - Ax4: disponibilidad de horarios del personal, curva de aprendizaje del personal.
 - Ax5: posibles errores iniciales de configuración o adaptación.
 - Ax6: carga de trabajo del área de calidad y disponibilidad de auditores internos.
- Indicadores de desempeño:
- Ax1: software operativo en el 100% de las áreas que lo utilizan.
 - Ax2: criterios documentados, aprobados y difundidos en un procedimiento interno.
 - Ax3: 100% de los servicios registrados con trazabilidad verificable
 - Ax4: 100% del personal capacitado y evaluado satisfactoriamente.
 - Ax5: resultados de la prueba piloto documentados, correcciones implementadas antes de la aplicación completa.

- Ax6: hallazgos documentados, con acciones correctivas y preventivas implementadas en un plazo ≤ 30 días.
- Sistemas de seguimiento:
 - Ax1: informe de avance mensual al director de operaciones, validación del correcto funcionamiento en auditorías internas.
 - Ax2: revisión semestral de la aplicación de los criterios en los registros de asignación.
 - Ax3: revisión mensual de los registros por el área de Calidad, auditoría interna anual.
 - Ax4: registros de asistencia y evaluaciones de aprendizaje, verificados en auditorías internas.
 - Ax5: informe final de piloto presentado al área de calidad y dirección de operaciones.
 - Ax6: inclusión del punto en el programa anual de auditorías y seguimiento de acciones por parte del área de calidad.

10. Seguimiento y revisión:

- Uso del sistema digital de asignación en todos los servicios:
 - Indicador: % de servicios asignados mediante el sistema digital.
 - Frecuencia: mensual.
 - Responsable: jefe de operaciones.
 - Resultado esperado: ≥ 95 % de cumplimiento.
 - Ajuste si aplica: reforzar capacitación o ajustar procedimiento si el % es $< 95\%$.
- Cumplimiento de criterios objetivos definidos para asignación:
 - Indicador: % de desviaciones detectadas en la revisión de registros.
 - Frecuencia: trimestral.
 - Responsable: jefe de operaciones.
 - Resultado esperado: 0 %.
 - Ajuste si aplica: revisar criterios y reforzar controles si se detectan desviaciones.
- Quejas relacionadas con imparcialidad de clientes:
 - Indicador: número de quejas recibidas vinculadas a imparcialidad.
 - Frecuencia: trimestral.
 - Responsable: jefe de calidad.
 - Resultado esperado: 0 %.
 - Ajuste si aplica: si hay quejas, investigar causa raíz y ajustar el sistema o capacitar personal

- Funcionamiento del registro digital auditable:
 - Indicador: % de registros disponibles y completos en el sistema.
 - Frecuencia: mensual.
 - Responsable: sistemas de la información.
 - Resultado esperado: 100 % de cumplimiento.
- Ajuste si aplica: si hay fallos en registros, aplicar mantenimiento correctivo y pruebas de respaldo.
- Satisfacción del cliente respecto a imparcialidad:
 - Indicador: % de clientes satisfechos en encuestas específicas sobre imparcialidad.
 - Frecuencia: anual.
 - Responsable: jefe de calidad.
 - Resultado esperado: ≥ 90 % de cumplimiento.
- Ajuste si aplica: si la meta no se cumple, implementar un plan de mejora en comunicación y proceso.



**ANEXO I
(INFORMATIVO)
EJEMPLO DE FORMATO DE UNA MATRIZ DE RIESGO**

PROCESO A ANALIZAR: _____

FECHA: _____

IDENTIFICACIÓN				ANÁLISIS			VALORACIÓN		TRATAMIENTO				REEVALUACIÓN				
Objetivo	Descripción	Causa	Impacto / Efecto	Detectabilidad (evaluación del control actual)	Probabilidad (de ocurrencia del riesgo)	Impacto (severidad)	Índice del riesgo	Nivel del riesgo	Tipo de tratamiento	Acciones por implementar	Fecha	Responsable	Detectabilidad (evaluación del control actual)	Probabilidad (de ocurrencia del riesgo)	Impacto	Índice del riesgo	Nivel del riesgo
1																	
2																	

Elaborado por:

Nombre 1: _____

Área: _____

Firma: _____

Nombre 2: _____

Área: _____

Firma: _____

Nombre 3: _____

Área: _____

Firma: _____

Revisado por:

Nombre 1: _____

Área: _____

Firma: _____

Nombre 2: _____

Área: _____

Firma: _____

Aprobado por:

Nombre: _____

Área: _____

Firma: _____

Índice de riesgo	Valoración (nivel de riesgo)
1 - 6	Riesgo bajo
7 - 15	Riesgo moderado
16 - 25	Riesgo inaceptable

ANEXO J
(INFORMATIVO)
EJEMPLO DE FORMATO DE UNA MATRIZ DE OPORTUNIDADES

PROCESO A ANALIZAR: _____

FECHA: _____

IDENTIFICACIÓN				ANÁLISIS			VALORACIÓN		TRATAMIENTO			
Objetivo	Descripción	Fuente	Impacto	Viabilidad económica	Viabilidad técnica	Impacto potencial	Índice de oportunidad	Nivel de oportunidad	Tipo de tratamiento	Acciones por implementar	Fecha	Responsable
1												
2												

Elaborado por:

Nombre 1: _____

Área: _____

Firma: _____

Nombre 2: _____

Área: _____

Firma: _____

Nombre 3: _____

Área: _____

Firma: _____

Revisado por:

Nombre 1: _____

Área: _____

Firma: _____

Nombre 2: _____

Área: _____

Firma: _____

Índice de oportunidad	Valoración (nivel de oportunidad)
1 - 4	Oportunidad baja
5 - 9	Oportunidad moderada
10 - 16	Oportunidad alta

Aprobado por:

Nombre: _____

Área: _____

Firma: _____

9. Referencias.

- 9.11. International Organization for Standardization. (2022). ISO 31073:2022 Risk management - Vocabulary. ISO.
- 9.12. International Organization for Standardization. (2018). ISO 31000:2018 Risk management - Guidelines. ISO.
- 9.13. International Organization for Standardization. (2019). ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices. ISO.
- 9.14. AIAG (Automotive Industry Action Group) & VDA (Verband der Automobilindustrie). (2019). FMEA Handbook: Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Handbook – Design FMEA and Process FMEA. AIAG & VDA.
- 9.15. International Organization for Standardization. (2019). ISO/IEC 31010:2019 Risk management - Risk assessment techniques.
- 9.16. Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). (2017). Enterprise Risk Management – Integrating with Strategy and Performance.
- 9.17. IAAC (Inter-American Accreditation Cooperation). Guía de IAAC para la identificación de los riesgos en los organismos de acreditación. IAAC GD 046/22. México: IAAC; 2022.
- 9.18. International Organization for Standardization. (2022). ISO/IEC 27005:2022 Information security, cybersecurity, and privacy protection - Guidance on managing information security risks. ISO.
- 9.19. ICH. (2023). ICH Q9(R1): Quality Risk Management. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

Anexo F: Consideraciones para la implementación de la metodología

La implementación efectiva de la metodología de gestión de riesgos y oportunidades requiere una estimación preliminar de los recursos necesarios, lo cual facilita la planificación, la asignación de responsabilidades y la sostenibilidad del proceso. Esta estimación no pretende ser exhaustiva, más bien busca ofrecer una referencia operativa realista para laboratorios de metrología acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2017.

El costo estimado estará principalmente determinado por las horas-hombre del personal interno involucrado en la implementación, dado que se prevé ejecutar el proceso con recursos propios del laboratorio. No obstante, si el laboratorio no cuenta con personal capacitado en gestión de riesgos y oportunidades, podría ser necesaria una capacitación inicial (*) impartida por un consultor externo, lo que generaría un costo adicional.

Actividad	Responsable	Recursos requeridos	Tiempo estimado
Declaración formal de compromiso y asignación de recursos	Alta Dirección	Personal	2 horas
Conformación del equipo de gestión de riesgos y oportunidades y asignación de roles	Alta Dirección / Responsable de Calidad	Personal	2 horas
Diagnóstico inicial del laboratorio (brechas)	Responsable de Calidad	Lista de verificación, registros, personal	12 - 20 horas
Capacitación inicial en gestión de riesgos y oportunidades (*)	Jefe de Calidad / Consultor	Sala, material, personal	8 horas
Actualización de documentos del sistema de gestión (procedimientos y registros)	Responsable de Calidad	PC, documentos, personal	12 - 16 horas

Actividad	Responsable	Recursos requeridos	Tiempo estimado
Identificación de riesgos y oportunidades por proceso	Equipo técnico	Lista de verificación, registros, personal	12 - 20 horas
Aplicación de matriz de riesgos y oportunidades u otra técnica seleccionada	Equipo técnico	Formularios, software simple, personal	10 - 16 horas
Consolidación del registro de riesgos y oportunidades; y, priorización	Responsable de Calidad	Formato, humano	4 - 8 horas
Elaboración del plan de tratamiento de riesgos y oportunidades	Responsable de Calidad / jefes de área	Formato, humano	6 - 10 horas
Implementación de acciones de tratamiento	Jefes de área	Personal	1 - 4 semanas
Seguimiento mediante indicadores	Responsable de Calidad	Dashboard o matriz, personal	Mensual
Revisión final por la Alta Dirección	Alta Dirección	Informe consolidado, personal	2 - 3 horas
Ajustes, mejora	Responsable de Calidad	Registros, reuniones, personal	6 - 12 horas

Este nivel de estimación contribuye a demostrar la viabilidad del proceso, facilitar el compromiso de la Alta Dirección y asegurar que la metodología pueda integrarse de manera gradual y sostenible dentro del sistema de gestión del laboratorio, en coherencia con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.