

Metodología para la gestión de riesgos y oportunidades en el Sistema de Gestión de los Servicios Científico-Técnicos DECA

Methodology for management of risks and opportunities in the Management System of Scientific-Technical Services DECA

Bárbara Luna Saucedo ^a, *(0000-0002-1561-5513).

María del Carmen Espinosa Llorens ^a (0000-0001-7960-4947).

Matilde López Torres ^a (0000-0002-0547-6716).

Cecilia Valdés Clemente ^a (0000-0001-6119-6076).

Mayra Bataller Venta ^a (0000-0001-7619-7880).

^a Centro Nacional de Investigaciones Científicas.

* baby.luna@cnic.cu

Recibido: 23 de noviembre de 2021;

Aceptado: 24 de enero de 2022;

RESUMEN

La norma ISO/IEC 17025 es la referencia internacional, desarrollada con el objetivo de establecer requisitos para acreditar el Sistema de Gestión de la Calidad y la Competencia Técnica de los Laboratorios de ensayo y/o calibración. La tercera edición del 2017, presenta una transformación importante, adaptándose a la estructura de alto nivel de las normas para sistemas de gestión de ISO, con una mayor orientación del proceso, la implementación del pensamiento y la acción basados en el riesgo, sustituyendo las acciones preventivas por el análisis de riesgo en varios de sus requisitos. Los servicios analíticos del Laboratorio Grupo de Gestión de los Servicios Científico-Técnicos DECA, del Centro Nacional de Investigaciones Científicas, están cubiertos por un Sistema de Gestión de acuerdo con la NC-ISO / IEC 17025: 2017, que garantiza la validez de los resultados de ensayo y la satisfacción sostenible de las expectativas del cliente y está acreditado por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba. Este trabajo tuvo como objetivo implementar una metodología para abordar la gestión de los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del Laboratorio, satisfaciendo requisitos de la norma. Se realizó una tormenta de ideas, se identificaron los factores internos y externos que pueden limitar el logro de los objetivos del Laboratorio, se confeccionó una matriz de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades, se identificaron las partes interesadas y sus expectativas. La metodología implementada permitió identificar los riesgos y las oportunidades en el contexto de las operaciones del Laboratorio, analizar la probabilidad de ocurrencia, las consecuencias y, de acuerdo con el nivel del riesgo o la oportunidad, tomar acciones proporcionales al impacto potencial que estos pueden tener en la validez de los resultados de ensayos del Laboratorio.

Palabras claves: metodología, riesgos, oportunidades, norma NC-ISO/IEC 17025.

ABSTRACT

The ISO/IEC 17025 standard is the international reference, developed with the goal of establishing requirements to accredit the Quality Management System and Technical Competence of testing and/or calibration laboratories. The third edition of 2017 presents an important transformation, adapting to the high-level structure of the standards for ISO management systems to greater orientation of the process and the implementation of thinking and action based on risk, substituting preventive actions for risk analysis in several of your requirements. The analytical services of the Scientific-Technical Services Management DECA Group Laboratory, of the National Center for Scientific Research, are covered by a management system in accordance with NC-ISO/IEC 17025:2017, which guarantees the validity of the results test and sustainable satisfaction of customer expectations, and is accredited by the National Accreditation Body of the Republic of Cuba. The objective of this work was to implement a methodology for management of risks and opportunities associated with the activities of the Laboratory, satisfying the requirements of the standard. A brainstorming was carried out, the internal and external factors that may limit the achievement of the Laboratory's objectives were identified, a SWOT matrix was drawn up, and the interested parties and their expectations were identified. The implemented procedure makes it possible to identify risks and opportunities in the context of laboratory operations, analyze the probability of occurrence, the consequences and, according to the level of risk or opportunity, take actions proportional to the potential impact that they may have, taking into account the validity of the laboratory test results.

Keywords: methodology, risk, opportunity, NC-ISO/IEC 17025 standard.

INTRODUCCION

En la actualidad, en un Sistema de Gestión (SG) de cualquier tipo, los Riesgos constituyen uno de los problemas contemporáneos de mayor connotación en todo el mundo. Son eventos que, de ocurrir, pueden tener dos tipos de efectos sobre el objetivo trazado, uno positivo y considerarse una Oportunidad o uno negativo y considerarse una Amenaza, (ONN, 2018a; Resolución 60, 2011).

Cuando el SG está establecido en un Laboratorio de ensayo, el acceso a nuevas tecnologías, reactivos, materiales, métodos de ensayo o calibración, a los recursos necesarios para la realización de las actividades de Laboratorio, así como el aseguramiento de la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, la ausencia de organizadores de comparaciones interlaboratorios, la situación económica, en ocasiones, la falta de competencia del personal, las propias actividades relacionadas con los ensayos o calibraciones, las disposiciones de los organismos que proveen reconocimiento, entre otros factores, causan incertidumbre. La incidencia de estos eventos sobre los objetivos del Laboratorio y, de forma general, sobre su desempeño, es lo que se denomina un **Riesgo** (Stojković et al. 2021, ONN, 2018b).

La norma ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”, es la referencia internacional para los Laboratorios que realizan actividades de ensayo y calibración en todo el mundo. Esta establece requisitos para acreditar el SG y la competencia técnica de los laboratorios, permitiéndoles demostrar que son técnicamente competentes y capaces de producir resultados válidos y confiables.

En el 2017, la norma ISO/IEC 17025, tuvo una transformación muy importante en su estructura, adaptándose a las normas de alto nivel para sistemas de gestión de International Standards Organization (ISO). Presenta cambios fundamentales, respecto a la edición anterior, como el enfoque y estructura basados en el proceso, el nuevo requisito de imparcialidad y confidencialidad y el pensamiento basado en el riesgo como parte esencial del SG del Laboratorio. Permite cierta reducción de los requisitos prescriptivos y su sustitución por aquellos basados en el desempeño, tiene mayor flexibilidad en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales. Además, entre otros términos, incluyó la definición de "Laboratorio", (ONN, 2018b).

Por otra parte, esta nueva versión de la norma ISO/IEC 17025, presta mayor importancia a la confidencialidad de la información, a la imparcialidad del personal del Laboratorio y el riesgo de decisión de los resultados de la medición. De ahí que, además del apartado 8.5 (Acciones para abordar riesgos y oportunidades), en el prólogo, en la introducción y en los apartados 4.1 (imparcialidad), 7.8 (informe de los resultados), 7.10 (trabajo no conforme), 8.6 (mejora), 8.7 (acción correctiva) y 8.9 (revisión por la dirección) se relacionan con el tratamiento de los riesgos o el uso de sus resultados. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del Laboratorio. De ahí que el Laboratorio debe planificar la manera de evaluar la eficacia de estas acciones. (da Silva, Grochau y Veit, 2021; Andonov & Cundeva-Blajer, 2020, Wong, 2017).

Al abordar los riesgos, se establece una base para incrementar la eficacia del SG, lograr los resultados previstos; mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del Laboratorio; prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades; logrando la mejora (ONN, 2018b).

Cuando se pretende introducir cambios o mejoras en un SG, es usual aplicar diferentes herramientas de Calidad, como son: matrices DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades) o de otro tipo, diagramas de causa-efecto (o de Ishikawa), diagramas de flujo, diagramas de Pareto, histogramas, gráficos de dispersión o de control, entre otras. Algunas de ellas están incluidas en las llamadas “7 herramientas de control de la Calidad”. Estas son un conjunto de metodologías que fueron reunidas por Kaoru Ishikawa y están ampliamente difundidas como forma de mejorar los procesos de las empresas (Clockwork, 2020; Gavidia, (2019).). En los últimos años, se han ido introduciendo otras herramientas como el análisis PEST (acrónimo de cuatro fuerzas de cambio: política, económica, social y tecnológica), ampliándose con posterioridad a PESTEL (acrónimo que incluye las fuerzas PEST, además de aquellas ambientales y legales), que tienen en cuenta, por tanto, esos factores en los propios análisis macro o externos de los SG (Cox, 2021; Gul et al, 2021; Marinovic Matovic, 2020).

Hoy en día, en la identificación de los riesgos y oportunidades en una entidad, es indispensable aplicar un pensamiento basado en riesgo al análisis del contexto externo e interno (ONN, 2015b), apoyando la toma de decisiones y teniendo en cuenta la prospectiva y la planificación estratégica para asegurar el logro de los objetivos que se propone (Calapiña, Chuquilla y Toapanta, 2019). Este es un análisis estratégico, que tiene en cuenta la situación del entorno y lo interno de la empresa. El análisis externo se divide en dos partes: análisis del entorno general, utilizando como herramienta el análisis PEST y el entorno específico o análisis interno, a partir del modelo de las cinco fuerzas de Porter, (con el que la empresa puede definir sus capacidades para obtener ganancias, teniendo en cuenta las oportunidades y las amenazas) (Londoño, Kurlat y Agüero, 2013; Monge Escolano, Murillo Luna, 2017).

La NC-ISO/IEC 17025:2017 ha adoptado el análisis de riesgos en dos enfoques, el primero, dirigido a las operaciones, al modelo de procesos, sustituyendo la acción preventiva por el análisis de riesgo (ONN, 2018a), identificándoles en el contexto de las operaciones del Laboratorio, analizando su probabilidad de ocurrencia, la severidad de sus consecuencias (ONN, 2015a) y detectándolos o monitoreando sus tendencias mediante los procedimientos de aseguramiento de la validez de los resultados (ONN, 2018b). El segundo enfoque, corresponde al informe de resultados de servicios de metrología, medición, análisis, ensayo, prueba, caracterización, calificación, calibración, cuando opcional y, adicionalmente, se realizan y reportan declaraciones de conformidad, etc. De ahí la necesidad de los Laboratorios de abordar de alguna manera, aunque no aparece definida en esta norma, la gestión de los riesgos y las oportunidades.

El Laboratorio Grupo de Gestión de los Servicios Científico-Técnicos DECA (GG SCT-DECA), del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), cuya misión es proporcionar Servicios Científico-Técnicos (SCT) especializados para la caracterización de aguas, aguas residuales y residuos sólidos, el diseño y la tarea técnica de soluciones tecnológicas de tratamiento, así como servicios en protección de materiales, realiza sus actividades cubiertas por un SG, según la NC-ISO/IEC 17025:2017, acreditado por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC).

Aunque el Laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades deben abordarse, es el organismo de acreditación quien evalúa si el Laboratorio ha establecido medidas apropiadas para abordar de manera adecuada los riesgos y las oportunidades, en particular. Aunque la norma NC-ISO/IEC 17025:2017, en el

apartado 8.5.2 especifica que no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo, los Laboratorios pueden resolver si desarrollan o no una metodología más exhaustiva que la requerida en la norma. Por ejemplo, puede realizarlo a través de la aplicación de otras guías o normas, resultando conveniente documentar en el SG cómo se abordan los riesgos asociados con sus actividades. Por tal motivo, el objetivo de este trabajo fue implementar una metodología para abordar la gestión de los riesgos y las oportunidades en el Laboratorio GG SCT-DECA del CNIC, que permita satisfacer los requisitos de la nueva norma NC-ISO/IEC 17025:2017.

MATERIALES Y MÉTODOS

El proceso de la gestión del riesgo u oportunidad implica la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas a las actividades de comunicación y consulta, establecimiento del alcance, contexto, criterios y a la identificación, análisis, evaluación, tratamiento, seguimiento, revisión, registro e informe (ONN, 2018).

En este trabajo, se propone una metodología para la gestión de los riesgos y las oportunidades, que se inicia con la comunicación y consulta, el análisis de contexto, la definición del alcance y el establecimiento de criterios para la evaluación del riesgo o la oportunidad. Continúa con la identificación, el análisis, la evaluación y el tratamiento y cierra el ciclo, la revisión y el seguimiento con la documentación correspondiente, registros e informes de los resultados de la gestión del riesgo u oportunidad, contribuyendo a la mejora continua. De esta forma se abordan los riesgos como controles preventivos para minimizar los efectos negativos, empleando las oportunidades que el análisis del entorno ofrezca para la mejora continua en el Sistema de Gestión de los SCT-DECA. La figura 1, muestra un esquema de la metodología implementada para la Gestión del Riesgo y la Oportunidad.

Para llevar a cabo la metodología se implementó un procedimiento normalizado de operación (PG/R/02) “Gestión de Riesgos y Oportunidades” en el Sistema de Gestión de los SCT-DECA, que facilita a todo el personal del Laboratorio la identificación de los riesgos y las oportunidades que puedan afectar o favorecer el logro de los resultados esperados.



Fig. 1. Esquema de la metodología implementada para la Gestión del Riesgo y la Oportunidad.

Comunicación y consulta

La comunicación busca promover la toma de conciencia y la comprensión del riesgo o la oportunidad. La consulta para obtener retroalimentación e información para apoyar la toma de decisiones u otras actividades (ONN, 2018a). Una coordinación cercana entre ambas debe facilitar un intercambio de información basado en hechos, oportunos, pertinentes, exactos y comprensibles, teniendo en cuenta la confidencialidad e integridad de la información. Ambas pretenden asegurar que se consideren los diferentes puntos de vista y criterios definidos del riesgo o la oportunidad y cuando se evalúan proporcionar información para facilitar la supervisión y la toma de decisiones, construir un sentido de inclusión y propiedad entre las personas afectadas por el riesgo u oportunidad.

Alcance

El propósito del establecimiento del alcance, contexto y criterios es adaptar el proceso de la gestión del riesgo y la oportunidad, para permitir una evaluación eficaz y un tratamiento apropiado de los mismos.

Es importante tener claro el alcance considerado, los objetivos pertinentes y su alineación con los del Laboratorio (ONN, 2018a; ONN, 2008). El alcance de la aplicación, por parte del Laboratorio, del requisito relacionado con los riesgos y las oportunidades, de acuerdo con lo establecido en la NC-ISO/IEC 17025:2017 (ONN, 2018b) debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con sus actividades y los procesos establecidos para asegurar que el SG logre sus resultados previstos, mejorar las oportunidades de alcanzar el propósito y los objetivos, prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades, y lograr la mejora.

Análisis del contexto

Se analizará el contexto del Laboratorio, de manera que permita identificar los factores externos e internos que puedan generar riesgo impactando positiva o negativamente en la consecución de los objetivos del SG y de los Servicios Científico-Técnicos, teniendo en cuenta lo que describe el análisis PEST (Cox, 2021; Córdova Pacheco y Flores Proaño, 2019; Marinovic Matovic, 2020).

Factores internos y externos

El Laboratorio determinará los factores internos y externos que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica y que afectan su capacidad para el logro de los resultados esperados del SG. En el contexto interno, se identificarán los factores que pueden limitar el logro de los objetivos y sus causas. Debe tenerse en cuenta la cultura organizacional, el direccionamiento estratégico y objetivos, capacidades en términos de recursos y conocimientos, políticas, normas, estructura organizativa, el proceso de los SCT, composición de los recursos humanos, partes interesadas internas (flujo de información, toma de decisiones, responsabilidades), etc. En el contexto externo, referido a aquel en el que se desarrolla el Laboratorio y que le permite alcanzar sus objetivos, puede incluir: ambiente social y cultural, percepciones y valores de las partes interesadas, requisitos legales, políticos, regulatorios, sociales, financieros, tecnológicos, económicos, medioambientales, etc. a nivel local, regional, nacional e internacional (Cox, 2021; Córdova Pacheco y Flores Proaño, 2019; Marinovic Matovic, 2020).

Para la valoración de los factores, las pautas que se dan en la Tabla 1 sirvieron de apoyo para definir acciones (estratégicas) que permitieran una correcta identificación de riesgos y oportunidades.

Tabla 1. Guía general para el análisis interno y externo.

		Análisis interno	
		Debilidad	Fortaleza
Análisis externo	Oportunidad	Estrategias de Reorientación: ¿Cómo minimizar/superar debilidades para aprovechar oportunidades?	Estrategias de Crecimiento / Ofensivas: ¿Cómo permiten las fortalezas aprovechar las oportunidades?
	Amenaza	Estrategias de Supervivencia: ¿Cómo evitar que la debilidad refuerce la amenaza? ¿Cómo reducir la debilidad y/o eludir la amenaza?	Estrategias de Conservación/Defensivas: ¿Cómo aprovechar las fortalezas para contrarrestar amenazas?
		Zona de riesgos	Zona de oportunidades

De igual forma, sirvió de apoyo el análisis de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (DAFO) donde, se consideran como debilidades los factores internos que pueden incidir negativamente, como fortalezas los factores internos que inciden positivamente, como amenazas los factores externos que inciden negativamente y como oportunidades los factores externos que pueden incidir positivamente.

Partes interesadas y sus expectativas

Basándose en los análisis anteriores, se realizará la identificación de las partes interesadas y sus expectativas, tanto las externas como las internas (ONN, 2018a) y los riesgos de incumplimiento de expectativas y/o las oportunidades que dichas expectativas generan a nivel de desarrollo del proceso de los SCT.

Criterios para evaluar los riesgos y las oportunidades

Se establecerán los criterios a utilizar para la evaluación de los riesgos y las oportunidades, de acuerdo con la tabla 2, para lo cual se tendrá en cuenta los requisitos legales, reglamentarios, o de otra índole que puedan afectar el proceso de los SCT y el SG. Los criterios se deben adaptar al propósito y al alcance específico del Laboratorio. Deben reflejar los valores, objetivos, recursos y ser coherentes con las políticas y declaraciones acerca de la gestión. Considerar factores como la actividad en la que se puede presentar el riesgo o la oportunidad, sus causas, la fuente de procedencia, sus tipos, consecuencias, forma en la que se expresarán las probabilidades, cómo se va a determinar el impacto, cómo se va a determinar el nivel de riesgo, las escalas de evaluación del impacto, de la probabilidad de ocurrencia, la valoración que se realice y la capacidad de la organización.

Tabla 2. Criterios para evaluar los riesgos y las oportunidades, establecer los planes de acción y sus prioridades.

Calificación	Tratamiento/Prioridad
Insignificante (1)	No requieren mayor consideración. Mantener una supervisión puntual, para verificar que se mantienen practicando las acciones de control y no aumente el nivel de riesgo.
Tolerable (2)	Mantener una supervisión continuada, para asegurar que se practican las acciones de control previstas.
Moderado (3 y 4)	Acciones para reducir/aumentar los riesgos/oportunidades a un nivel tolerable más bajo/alto. Prioridad media. Cumplir las acciones de control, realizando supervisiones continuadas y auditorías sobre la actividad en cuestión.
Importante (6)	Requieren medidas de acción con alta prioridad.
Intolerable (9)	Requieren acción inmediata y prioridad absoluta en el tratamiento. No realizar la actividad hasta reducir las causas de riesgo.

Identificación del Riesgo u Oportunidad

Se identifica y describe el riesgo o la oportunidad, la causa principal y el efecto principal que puede tener. Los riesgos u oportunidades pueden afectar los resultados esperados de diferentes maneras, dependiendo de la variable de desempeño asociada al objetivo, así, por ejemplo: puede afectar la calidad, los recursos, la transparencia en el uso de los recursos, entre otros (ONN, 2018a).

Análisis del Riesgo u Oportunidad

Durante el análisis, se determinarán los controles existentes, la probabilidad y el impacto del riesgo u oportunidad y se establecerá el Nivel del Riesgo o la Oportunidad.

Evaluación del Riesgo u Oportunidad

Se comparará el nivel del riesgo o la oportunidad con los criterios establecidos. Se determinarán los controles adicionales con el fin de reducir los riesgos y/o tomar la oportunidad.

Tratamiento del Riesgo u Oportunidad

Se determinarán los controles adicionales con el fin de reducir los riesgos y/o tomar la oportunidad. El tratamiento, es un proceso cíclico que incluye la evaluación y selección de una o varias opciones de tratamiento para modificar los riesgos y las oportunidades siendo este de forma continua.

Seguimiento y revisión

El seguimiento continuo y la revisión periódica del proceso de la gestión del riesgo o la oportunidad es una parte planificada del propio proceso de gestión, con responsabilidades definidas. El seguimiento y la revisión tendrá lugar en todas las etapas del proceso e incluye planificar, recopilar y analizar información, registrar resultados y proporcionar retroalimentación. El propósito del seguimiento y la revisión es asegurar y mejorar la calidad y la eficacia del diseño, la implementación y los resultados del proceso. En esta etapa se evaluarán los resultados de la gestión de riesgos y oportunidades y se determinará la eficacia. El seguimiento se complementará a través de la evaluación de un indicador del nivel de cumplimiento en el control establecido.

Registro e informe

Las actividades de gestión del riesgo o la oportunidad deben ser trazables. El laboratorio debe documentar el proceso de gestión de riesgos y oportunidades y sus resultados se notificarán a todas las partes interesadas pertinentes. Es importante que se conserven los registros de las actividades vinculadas con el proceso de gestión desde su entrada hasta su salida, como medio para asegurar que se pueda medir la eficacia alcanzada por el Laboratorio en la aplicación de este proceso. En el proceso de gestión del riesgo o la oportunidad, los registros proporcionan la base para la mejora de los métodos y de las herramientas, así como del proceso en su conjunto.

Mejora Continua

Se identificarán acciones para mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia de la gestión de riesgos y oportunidades.

Las mejoras se gestionan tomando como elementos de entrada las encuestas de evaluación de satisfacción de los clientes, las quejas y los riesgos, se puede conocer las expectativas y percepciones de los clientes e igualmente conocer sobre los señalamientos y potenciales fuentes de no conformidades que se pudieran generar durante la realización de los servicios con el fin de mejorar continuamente el sistema de gestión.

Durante la revisión por la dirección se revisa el cumplimiento de las acciones para la mejora y se actualizan con vista a garantizar la mejora continua.

La metodología propuesta por el Laboratorio cumple, además con el ciclo de Deming, PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar) según NC ISO 9001:2015, de la misma forma que lo han planteado Habibie y Kresiani (2019). Planificará las acciones para gestionar los riesgos y las oportunidades, establecerá responsables, recursos y fechas de cumplimientos; implementará las acciones planificadas; realizará el

seguimiento al cumplimiento de esas acciones e informará sobre los resultados. Cuando sea necesario, tomará acciones para mejorar el desempeño de la gestión de los riesgos y las oportunidades.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La norma NC-ISO/IEC 17025:2017, no tiene un requisito para métodos formales de gestión del riesgo y la oportunidad, por eso la metodología que aquí se sigue no responde a una sola norma específica, al contrario, es el resultado de una revisión de varias referencias normativas, leyes nacionales (Resolución 60) y se apoyó en el esquema de la gestión de riesgos, el cual es reconocido por diferentes estándares (Calderón Bermejo, 2021; ONN, 2018b y ONN, 2008).

La gestión del riesgo o la oportunidad, se hace más efectiva con técnicas y herramientas de apoyo, que ayudan a la toma de decisiones apropiadas, de una forma lógica, teniendo en cuenta la incertidumbre, la posibilidad de futuros sucesos y los efectos sobre los objetivos propuestos y tiene como objeto la prevención en lugar de la corrección y la mitigación una vez producido. Por lo que resulta claramente ventajoso para el Laboratorio adoptar y poner en uso herramientas y mecanismos de gestión de riesgos y oportunidades (ONN, 2018a).

Comunicación y consulta

La comunicación y consulta implicó comunicaciones continuas con las partes interesadas e informes sobre el desempeño de la gestión del riesgo o la oportunidad. Se informó a las partes interesadas pertinentes, los riesgos y las oportunidades, las bases con las que se tomaron las decisiones y las razones por las que fueron necesarias acciones específicas.

Alcance

Se estableció el alcance de aplicación por parte del Laboratorio, considerando los riesgos y las oportunidades, asociados con sus actividades y el proceso de los SCT, para asegurar que el SG logre los resultados, alcance el propósito y los objetivos previstos, prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades, y lograr la mejora.

Análisis del contexto

En el análisis externo e interno, se consideraron toda una serie de factores similares a los que aparecen en el análisis PEST (Marinovic Matovic, 2020), es decir, factores políticos (efectos del bloqueo), económicos (influencias de la situación económica por la que atraviesa el país), sociales (medidas tomadas en los últimos tiempos para favorecer a la sociedad cubana) y tecnológica (avances de la informatización de la sociedad, así como las condiciones del equipamiento con que cuenta el Laboratorio). Se realizó un análisis del contexto, teniendo en cuenta factores internos y externos, se identificaron las partes interesadas y sus expectativas, lo cual quedó recogido en el Registro (RG/R/02/02 Identificación de partes interesadas y sus expectativas), Tabla 3.

Tabla 3. Partes interesadas identificadas y sus expectativas.

Partes interesadas identificadas	Expectativas presentes y futuras
Internos	Calidad, Fidelidad y satisfacción
Personal	Seguridad laboral, desarrollo personal y profesional, retribución monetaria y moral.
Otros procesos de la Empresa	Estar comunicado e informado. Satisfacción de sus necesidades con un valor agregado.
Cientes Internos	Contar con recursos, infraestructura, personal idóneo para el cumplimiento de sus objetivos, información estratégica necesaria para su ejecución. Vertimiento y tratamiento seguro de aguas y aguas residuales.
	Cumplimiento de normativas y regulaciones.
	Vertimiento y tratamiento seguro de aguas y aguas residuales.
Externos	Calidad, Fidelidad y satisfacción
OSDE BioCubaFarma	Existencia de un Grupo de Gestión de Servicios Científico - técnicos eficaz y eficiente con alto nivel de gestión en sus servicios.
Empresas de la Industria Biofarmaceutica	Vertimiento y tratamiento seguro de aguas y aguas residuales. Mantener comunicación y relaciones beneficiosas de tipo contractuales con el GG SCT-DECA.
Cientes Externos (INRH, CITMA, MINFAR, MICONS, MINDUS, etc)	Vertimiento y tratamiento seguro de aguas y aguas residuales. Mantener comunicación y relaciones beneficiosas de tipo contractuales o no GG SCT-DECA.
Autoridades legales y reglamentarias	Cumplimiento de los requisitos establecidos en los documentos reglamentarios. Eficacia en la implementación de los requisitos.
Proveedores de recursos y servicios	Alianzas estratégicas, Calidad concertada, Cumplimiento de los requisitos establecidos en los contratos por el proveedor.
Competidores	Innovación y desarrollo, imagen de marca, posicionamiento.
Sociedad/Comunidad	Conservación del entorno externo, cuidado y respeto del medio ambiente, buena imagen corporativa.
Gobierno	Buen desempeño del GG SCT-DECA que resulta en Buena imagen de la Empresa CNIC, no afectar a la sociedad, cumplimiento de legislación.

Las partes interesadas involucradas en el proceso de gestión del riesgo o la oportunidad, en las comunicaciones y consultas, ayudaron a establecer el contexto de manera apropiada; asegurar que los intereses de las partes interesadas fueran comprendidos y se tuvieran en consideración; asegurar que las diferentes opiniones se tuvieran en cuenta en la evaluación; asegurar que los riesgos se identificaran adecuadamente y a conseguir la aprobación y el apoyo para un plan de tratamiento. Se establecieron los criterios para evaluar los riesgos y las oportunidades, establecer los planes de acción y sus prioridades, que permitieron realizar una evaluación eficaz y un tratamiento apropiado de los riesgos y las oportunidades, teniendo en cuenta la tabla 2 que aparece en materiales y métodos.

Identificación del riesgo u oportunidad

La identificación se realizó a través de reuniones con el grupo de trabajo y tormenta de ideas. Posterior a la identificación, se realizó una descripción de los riesgos u oportunidades, las causas asociadas a los factores externos o internos y las posibles consecuencias sobre los objetivos del SG, la misión del Laboratorio, así como para la continuidad del proceso de prestación de los SCT. Se clasificaron los riesgos internos y externos.

Además, sirvió de apoyo la confección de la matriz DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades), registro RG/R/02/01 asociado al procedimiento PG/R/02. Se valoró que, no solo las debilidades y amenazas pueden ser riesgo, sino también, la no utilización de las fortalezas y oportunidades en el proceso de gestión.

Teniendo en cuenta el análisis realizado del contexto interno y externo, al identificar los riesgos y oportunidades, el Laboratorio encontró un mayor número de riesgos o amenazas (15) que de oportunidades presentes (2).

Análisis del riesgo u oportunidad

En esta etapa se determinaron los controles existentes, cuáles son los riesgos u oportunidades sobre los que el Laboratorio tiene una gestión suficiente y no requiere tomar acciones adicionales, así también identificar cuáles son los riesgos u oportunidades sobre los que se debe tomar acciones adicionales, en plazos definidos, para asegurar la capacidad de alcanzar los resultados esperados.

Se analizó, además, la naturaleza del riesgo o la oportunidad y sus características para determinar la probabilidad de ocurrencia y las consecuencias o impacto en el SG. Para este análisis, se tuvo en cuenta una guía de evaluación del nivel de probabilidad e impacto (Tabla 4) (ISO 14971:2019, ONN, 2018). Se realizó, una consideración detallada de incertidumbres, fuentes de riesgo u oportunidad, eventos, magnitud de las consecuencias, probabilidades, escenarios, controles existentes y su eficacia, los niveles de sensibilidad y de confianza de la información y los recursos disponibles.

Tabla 4. Guía de Análisis de la Probabilidad y el Impacto del Riesgo u Oportunidad.

Nivel	Estimación	Criterios		Escala de Evaluación
		Riesgos	Oportunidades	
Nivel Probabilidad	Alta (probable)	Ocorre con frecuencia o se prevé que pueda ocurrir con certeza y a corto plazo.	Oportunidad alcanzable a medio plazo, pero requiere una gestión cuidadosa y esfuerzos en nuevos métodos o procesos.	3
	Media (posible)	Ocorre alguna vez o se prevé que ocurra que es factible a largo plazo.	Oportunidad alcanzable a medio plazo, pero requiere una gestión cuidadosa y esfuerzos en nuevos métodos o procesos.	2
	Baja (remota)	Puede ocurrir en circunstancias excepcionales, casi improbable.	Cierta posibilidad de resultados favorables a medio plazo o que se considera de poca probabilidad de éxito.	1
Nivel Impacto	Alto (probable)	Daños graves sobre el proceso, personas, medio ambiente,	El impacto financiero es importante. Fuerte impacto en la estrategia o en la	3

	Medio (posible)	instalaciones. Pone en riesgo la continuidad del proceso de los SCT. Daño importante de la imagen, alta pérdida financiera. Daños leves sobre el proceso, personas, medio ambiente, instalaciones. No pone en riesgo la continuidad del proceso. Daños a la imagen recuperables, bajas pérdidas. Sin daños, o despreciables. No pone en riesgo la continuidad del proceso. No produce daño a la imagen ni pérdidas financieras.	operatividad del proceso. Elevado interés de los afectados. Alta mejora.	2
	Bajo (remoto)		El impacto financiero es moderado. Impacto moderado en la estrategia o en la operatividad. Moderado interés de los afectados. Mejora evidente pero no espectacular. El impacto financiero es bajo. Impacto bajo en la estrategia o en la operatividad del proceso. Bajo interés de los afectados. Mejora poco relevante.	1

La estimación del impacto y de la probabilidad, tanto de los riesgos como de las oportunidades, se realizó conforme al contexto del proceso de los SCT y objetivos particulares del Laboratorio. Para ambas estimaciones se utilizó la escala definida cuantitativamente que tiene su descriptor cualitativo según la clasificación que aparece en la tabla 4.

Evaluación del riesgo u oportunidad

Los riesgos y las oportunidades identificados, fueron evaluados mediante su probabilidad de ocurrencia y su impacto, de acuerdo a una escala de 1, 2 y 3, mediante la multiplicación de la probabilidad por el impacto, cuyo resultado no es más que el nivel del riesgo o la oportunidad, lo que se refleja en la Tabla 5. Para el criterio de Moderado se tuvo en cuenta las evaluaciones cuyos resultados, según la escala, fueron de 3 y 4.

Tabla 5. Evaluación del Nivel de riesgo o la oportunidad según la probabilidad y su impacto.

PROBABILIDAD/IMPACTO	ALTO (3)	MEDIO (2)	BAJO (1)
ALTA (3)	Intolerable (9)	Importante (6)	Moderado (3)
MEDIA (2)	Importante (6)	Moderado (4)	Tolerable (2)
BAJA (1)	Moderado (3)	Tolerable (2)	Insignificante (1)

En esta etapa de evaluación, comparar el nivel del riesgo o la oportunidad con los criterios que fueron adoptados sobre estos, permitió considerar y priorizar el

tratamiento que se le dio a los riesgos y las oportunidades identificados. En base a los resultados de la evaluación, se decidió si eran necesarias acciones adicionales, no tomar acción, considerar opciones para el tratamiento del riesgo, mantener los controles existentes, o reconsiderar los objetivos.

Los resultados de la evaluación de los riesgos y las oportunidades fueron registrados en RG/R/02/03 “Matriz de doble entrada del nivel del riesgo y la oportunidad”, registro asociado al procedimiento PG/R/02 “Gestión de Riesgos y Oportunidades”. De los 15 riesgos identificados, 8 fueron evaluados como Intolerables, lo que significa que tienen alta probabilidad de ocurrencia y alto impacto sobre el SG, 5 fueron Importantes, de alta probabilidad e impacto medio o probabilidad media y alto impacto, y dos, se evaluaron como Moderados con probabilidad e impacto medios, lo que permitió dar prioridades para su solución en la conformación del plan de acción. En la figura 2, aparece el porcentaje correspondiente a cada nivel del riesgo de acuerdo con la evaluación.

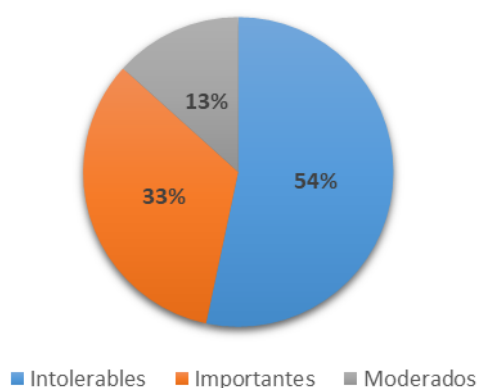


Fig. 2. Evaluación de los Riesgos identificados

Cada riesgo identificado al igual que la oportunidad puede estar relacionado con un requisito o más de la norma NC ISO/IEC 17025: 2017. De ahí que, del total de riesgos, un 60%, está relacionado con el requisito 6 de la NC ISO/IEC 17025: 2017 relativo a los recursos, de ese porcentaje, específicamente el 88% con el requisito 6.2 “Personal” y un 11% con el requisito 6.4 “Equipamiento”. Un 40%, está relacionado con los Requisitos Generales, 4.1 “Imparcialidad” y 4.2 “Confidencialidad”; otro 40% está relacionado con requisitos relativos a la “Estructura”, 5.5 y 5.6 y un 13 % con el requisito 7.11 del “Proceso”.

La Figura 3, muestra los riesgos y oportunidades identificados y cuántos de ellos están relacionados con los diferentes requisitos de la norma NC ISO/IEC 17025: 2017.

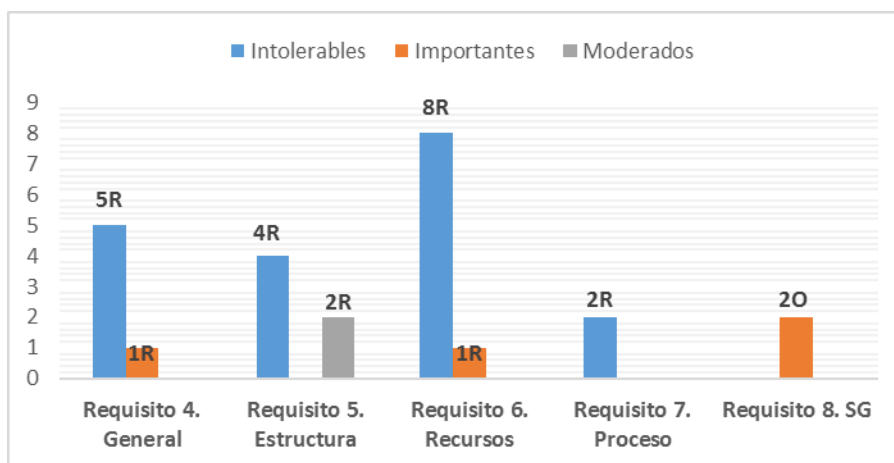


Fig. 3. Riesgos(R) y oportunidades(O) asociados a los requisitos de la NC ISO/IEC17025: 2017

Los resultados en la Figura 3, evidencian que el mayor número de los riesgos identificados corresponde a los relacionados con el Requisito 6. Recursos, asociado en este caso, a la interrelación de todo el personal, tanto de las áreas de apoyo como de las involucradas en el proceso de los servicios, que pueden afectar los resultados de las actividades del Laboratorio, y a la obsolescencia del equipamiento, que pudiera afectar las prestaciones de servicio del laboratorio.

Los sustitutos del personal especializado, no solo dentro de las actividades que desarrolla el Laboratorio, sino también dentro de la cadena del proceso de los servicios, constituyen uno de los riesgos clasificado como Intolerable de mayor trascendencia en los servicios, incidiendo a su vez en la mejora continua del sistema, la satisfacción sostenible de las expectativas de los clientes y el mantenimiento y eficacia del SG implementado. De ahí la importancia del control y seguimiento de los riesgos identificados.

Debe destacarse la importancia de los riesgos asociados al requisito 4. 1 en el cual la norma NC ISO/IEC 17025: 2017 se refiere explícitamente a que el Laboratorio identifique los riesgos a su imparcialidad de forma continua y no permita presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad. De igual forma el requisito 4.2 hace referencia a la confidencialidad de la información, que todo el personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del Laboratorio debe mantener, excepto lo requerido por ley.

Las acciones tomadas en dos de los riesgos evaluados como Intolerables, han afianzado el cumplimiento de los nuevos requisitos de la norma. Aunque no se han tenido evidencias de su manifestación, aseguran la imparcialidad del personal involucrado en el proceso de los servicios y la confidencialidad de la información contractual. En este sentido, el Laboratorio trabaja continuamente en la sensibilización del personal sobre la imparcialidad, gestión de riesgos y confidencialidad de la información, sobre todo, para la comunicación de los datos sensibles y los reportes de resultados.

Respecto a los riesgos asociados al requisito 5, es muy importante que el Laboratorio tenga definida la estructura organizacional, la estructura de gestión, las líneas de comunicación, las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y especificadas la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las

actividades de Laboratorio para lograr asegurar la eficacia de las actividades que realiza.

Las oportunidades identificadas, de nuevas técnicas y métodos de ensayo, así como de ampliar los clientes, son de alta probabilidad e impacto, por lo que el nivel de ambas es Importante y están relacionadas con el requisito 8.6 Mejora de la NC ISO/IEC 17025:2017 de vital importancia para el buen desempeño de manera continua del SG, las actividades del Laboratorio y el Servicio al Cliente. De acuerdo con el nivel que alcanzaron las dos oportunidades, se realizaron acciones para aprovechar las ventajas que pueden ser generadas. Las oportunidades llevarán, con seguridad, a ampliar el alcance de las actividades del Laboratorio, a utilizar nuevas técnicas y métodos de ensayo, nuevas tecnologías, y con ello a obtener nuevos clientes u otras posibilidades para atender las necesidades, siempre crecientes, de los clientes.

Tratamiento del riesgo u oportunidad

Se generó un plan de acción por cada riesgo u oportunidad que fue identificado. A partir del nivel del riesgo o la oportunidad, se diferenciaron las acciones de supervisión y control. Para aquellos riesgos con nivel superior al definido como tolerable, se determinó un plan de acción a seguir, se definió un responsable del cumplimiento del plan, las fechas de implementación y toda otra información que se consideró necesaria. Los criterios establecidos (Tabla 2) permitieron evaluar la importancia del riesgo o la oportunidad y se determinaron en función de objetivos, recursos disponibles, especificaciones de prestación de servicios.

Los planes de tratamiento permitieron especificar la manera en la que se implementarían las opciones elegidas para el tratamiento específico, de manera tal que los involucrados comprendieran las disposiciones, y que pudiera realizarse el seguimiento del avance respecto a lo planificado. Las acciones para el tratamiento, se incorporaron en los planes y procesos de la gestión del Laboratorio, aparecen reflejadas en el RG/R/02/04 Matriz de prevención de riesgos y oportunidades, registro asociado al procedimiento PG/R/02 “Gestión de Riesgos y Oportunidades” y fueron puestos en conocimiento de las partes interesadas apropiadas.

Se pueden implementar varios planes de tratamientos, algunas opciones son: modificar o eliminar actividades que conlleven a la eliminación del riesgo, aceptar el riesgo, cuando es posible que genere una oportunidad, modificar la probabilidad de ocurrencia, modificar las consecuencias, compartir el riesgo con otras partes, o mantener el riesgo, cuando sea posible asumirlo y controlarlo.

Las acciones tomadas por el Laboratorio para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial que sobre la validez de los resultados del Laboratorio tienen los mismos.

Luego de la aplicación de la acción de reducción generado por el control adicional y su seguimiento, tomando como información de entrada el tratamiento propuesto, el riesgo que persiste, es llamado riesgo residual. Es el valor de riesgo que se espera alcanzar luego de la implementación eficaz de la propuesta de mejora de control.

Posterior a la aplicación de esta acción de reducción adicional, el nivel de riesgo esperado debe ser siempre “bajo”, dado que es el nivel tolerable que admite la metodología aquí descrita.

En esta etapa, luego del tratamiento, se decidió sobre si los riesgos residuales son tolerables, o no, si efectuar tratamiento adicional cuando fuera apropiado.

Seguimiento y revisión del riesgo u oportunidad

El proceso de seguimiento y la revisión aseguran la mejora de la calidad y la eficacia del diseño, la implementación y los resultados. Permite revisar periódicamente si los planes de gestión del riesgo o la oportunidad siguen siendo apropiados.

Las acciones emprendidas para controlar el riesgo/potenciar la oportunidad son acciones que involucran el establecimiento de objetivos de mejora, acciones que controlan los riesgos, la gestión de recursos humanos y de infraestructura. Se integraron acciones de control dentro del proceso de los SCT y otras actividades que forman parte del mismo. Además, se establecieron requisitos de seguimiento y medición.

Los riesgos y las oportunidades, las actividades de control y los planes de acción son revisados para asegurar que las circunstancias cambiantes no alteren la priorización de la evaluación, las actividades de control y la efectividad de las acciones.

Anualmente, se realiza una revisión y actualización, incorporando nuevos riesgos, definiendo nuevas actividades de control, reevaluando el riesgo residual y determinando planes de acción, si corresponde. Además, se complementa el seguimiento a través de la evaluación del indicador del nivel de cumplimiento en el control establecido, el cual determina el grado de cumplimiento de las acciones propuestas, dentro de los plazos establecidos.

- Indicador de cumplimiento en el control del riesgo u oportunidad

Se define en función del porcentaje de acciones concluidas dentro del plazo previsto en un determinado periodo de tiempo evaluado.

$$\% \text{ de cumplimiento} = \left(\frac{\text{Cantidad de acciones concluidas dentro del plazo}}{\text{Cantidad de acciones programadas}} \right) \times 100$$

Es necesario establecer indicadores dentro del SG, ya que estos se utilizan como unidad de medida de los objetivos que se pretenden alcanzar. Los resultados que se obtienen al aplicar un indicador es lo que va a permitir evaluar las acciones de mejora establecidas para alcanzar el objetivo previsto. De ello se deduce la importancia fundamental de contar con un indicador para poder controlar el acercamiento al objetivo y dado que, como bien expresaba Ishikawa, “calidad es medir, medir y medir”, si se quiere alcanzar la excelencia en el servicio han de establecerse cuidadosamente los indicadores que reflejen de forma consistente los resultados de los esfuerzos realizados para conseguirla (Ibarra-Morales, Woolfolk-Gallego, Meza-López, & Gelain-Rodríguez, 2020). También se establecieron los criterios para evaluar los resultados de este indicador (Tabla 7).

Tabla 7. Criterios para evaluar el indicador de cumplimiento en el control de Riesgos y Oportunidades.

Indicador de cumplimiento	Rangos del porcentaje de cumplimiento (%)
Alto	80-100
Medio	50-80
Bajo	0-50

Al evaluar el resultado del porcentaje de cumplimiento en el control del riesgo u oportunidad, el pasado año, fue alto, con un 100% de cumplimiento.

Además del control que se realice a partir de la efectividad de las acciones planteadas, es necesario tener presentes las auditorías internas para este fin (ISO 14971, 2019).

El seguimiento permite mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia de la gestión de riesgos y oportunidades que pueden requerir correcciones, acciones correctivas y/o acciones de mejora, para lo cual, en el laboratorio se procede de acuerdo al procedimiento del Sistema de Gestión PG/C/07 “Control del trabajo no conforme. Acciones correctivas y/o de mejora. Evaluación de la eficacia”.

Los resultados del seguimiento y de la revisión son registrados e incluidos en informes, según sea apropiado, y también se utilizan como elementos de entrada para la revisión de la gestión del riesgo o la oportunidad.

Registros e informes

El personal que participa en la Gestión de riesgos y oportunidades del SG de los SCT tiene el conocimiento y la experiencia apropiada sobre el proceso en cuestión. La información relacionada, fue consultada y aprobada por las personas que toman las decisiones y otras que se definieron como participantes y se puso en conocimiento de todas las partes interesadas.

Es importante señalar que los registros de las actividades vinculadas con el proceso de gestión de los riesgos y las oportunidades, son conservados conjuntamente con el resto de la documentación del SG SCT, dado que forma parte integrante del mismo. Los resultados están reflejados en los correspondientes registros asociados al procedimiento PG/R/02 “Gestión de Riesgos y Oportunidades” que se presenta en este trabajo. Estos registros incluyen el análisis DAFO (RG/R/02/01), la Identificación de partes interesadas y sus expectativas (RG/R/02/02), la Matriz de doble entrada del nivel del riesgo y la oportunidad (RG/R/02/03) y la Matriz de prevención del riesgo y la oportunidad (RG/R/02/04). Esto permite contar con las evidencias objetivas de los resultados en la implementación de esta actividad y medir la eficacia alcanzada por el SG en la aplicación de este proceso de gestión.

La información que se emite anualmente, para revisar el estado de la gestión considera lo siguiente:

- Funcionamiento del proceso de Gestión de Riesgos y oportunidades.
- Matriz de Riesgos y oportunidades utilizada, principales fuentes.
- Probabilidad e impacto de ocurrencia de los riesgos más relevantes y las oportunidades.
- Recomendaciones y mejoras que considere pertinentes para mejorar la Gestión de Riesgos y oportunidades del Laboratorio.

El análisis de la información y la evaluación de los resultados de las acciones tomadas para el control de riesgos y aprovechamiento de oportunidades, se realizan durante la revisión del Sistema por la Dirección (conforme al procedimiento PG/C/04).

La medición y análisis de los resultados son incorporados en los informes donde se aborda el seguimiento a la gestión de riesgos y oportunidades, de acuerdo al PG/R/02 “Gestión de Riesgos y Oportunidades” del Sistema de Gestión de los SCT-DECA.

Mejora Continua

La mejora continua es parte fundamental de cualquier proceso de gestión, requiere compromiso, planificación, estructura, liderazgo, participación e implicación. Se realiza a partir del seguimiento periódico (trimestral, semestral o anual) a través de la medición y análisis de los resultados de indicadores (ONN, 2015 y ONN, 2018). El

ciclo de Deming, planificar, hacer, comprobar y actuar es la mejor muestra de cómo conseguir la mejora continua en cualquier proceso.

Al identificar oportunidades de mejora, el Laboratorio desarrolla planes, tareas y asigna responsables para su implementación. De igual forma revisa la eficacia de esas acciones a través del proceso de revisión por la dirección y auditoría.

En base a los resultados obtenidos del seguimiento y de las revisiones, se toman decisiones sobre cómo mejorar el plan de gestión del riesgo u oportunidad. Estas decisiones deberán conducir a mejoras en el sistema de gestión del Laboratorio.

La gestión del riesgo en el Laboratorio estableció una base para incrementar la eficacia del SG, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos. Es un proceso que impulsó el aumento de la probabilidad e impacto de las oportunidades y la reducción de la probabilidad e impacto de las amenazas en el Laboratorio.

La metodología propuesta debe realizarse de forma continua para asegurar su actualización, así como la incorporación o desestimación de los riesgos y las oportunidades, según sea necesario. La identificación de riesgos y oportunidades se actualizará con frecuencia anual o cuando se considere necesario por cambios en el contexto u otros. No es necesario destacar riesgos u oportunidades que no tengan la capacidad de afectar de forma relevante los resultados esperados del SG del Laboratorio. Otros niveles de gestión del riesgo son posibles y se implementan de forma complementaria para ese fin.

CONCLUSIONES

Se implementó una metodología que permite la gestión de los riesgos y las oportunidades en el contexto de las operaciones del Laboratorio, analizar la probabilidad de ocurrencia, las consecuencias que puedan incidir en el logro de los resultados esperados en el Sistema de Gestión SCT-DECA.

La metodología implementada, de acuerdo con el nivel del riesgo o la oportunidad permite tomar decisiones oportunas, lograr los objetivos propuestos, satisfaciendo los requisitos de la nueva NC ISO/IEC 17025:2017, por la cual se encuentra acreditado el Laboratorio GG SCT-DECA.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Andonov, S. & Cundeva-Blajer, M. (2020). FMEA for TCal: Risk Analysis in Compliance to EN ISO/IEC 17025:2017 Requirements. 22nd International Workshop on ADC and DAC Modelling and Testing. IMEKO TC-4 2020. Palermo, Italy, September 14-16, 2020.
- 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, ISSN 2588-0977. Agosto-noviembre 2019. Edición 9, No. 54, pp. 742-759.
- Calderón Bermejo, C. S. (2021). Propuesta de mejora del control interno basado en el modelo COSO 2013 en una organización privada sin fines de lucro. Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Licenciatura en Contabilidad y Auditoría – CPA. Facultad de Ciencias Administrativas y Contables. Pontificia Universidad Católica del Ecuador - Matriz Quito, julio 2021.
- Clockwork. 2020. Las 7 herramientas de la calidad. <https://clockwork.com.co/las-7-herramientas-de-la-calidad/>. 8 de mayo de 2020. Revisado 07/09/2021.
- Córdova Pacheco, J. S. & Flores Proaño, B. K. (2019). “Diseño de un Sistema de Gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 para laboratorios de ensayo

- de análisis de agua”. Tesis presentada como requisito para optar por el título de Ingeniería en Sistema de Calidad y Emprendimiento. Facultad de Ingeniería Química. Universidad de Guayaquil. Guayaquil, Ecuador. Pp 225.
- Cox J. 2021. The higher education environment driving academic library strategy: A political, economic, social and technological (PEST) analysis. *The Journal of Academic Librarianship* 47, 102219. <https://doi.org/10.1016/j.acalib.2020.102219>.
- da Silva, F.R., Grochau, I.H. & Veit, H.M. (2021). System proposal for implementation of risk management in the context of ISO/IEC 17025. *Accred Qual Assur*, Vol. 26, 271–278. <https://doi.org/10.1007/s00769-021-01484-6>.
- Gavidia, J. (2019). Herramientas de gestión de calidad y el incremento de la producción en la industria alimentaria en Latinoamérica en los últimos 10 años: revisiones sistemáticas (Trabajo de investigación). Repositorio de la Universidad Privada del Norte. Recuperado de <http://hdl.handle.net/11537/23288>, en 19/01/2022.
- Gul, S., Gani, K. M., Govender, I. & Bux, F. (2021). Reclaimed wastewater as an ally to global freshwater sources: a PESTEL evaluation of the barriers. *AQUA— Water Infrastructure, Ecosystems and Society*. 70.2, 123-137
- Habibie, M. H. & Kresiani, R. H. (2019) Implementation of PDCA Cycle in Calibration and Testing Laboratory Based on ISO/IEC 17025:2017. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, Volume 598, Annual Conference on Industrial and System Engineering (ACISE) 2019 23–24 April 2019, Semarang, Central Java, Indonesia.
- ISO 14971:2019. Dispositivos médicos/productos sanitarios. Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos.
- Ibarra-Morales, L. E., Woolfolk-Gallego, L. E., Meza-López, B. I., & Gelain-Rodríguez, E. T. (2020). Evaluación de la calidad en el servicio: una aplicación práctica en un establecimiento de café. *Revista CEA*, 6(11), 89-107. <https://doi.org/10.22430/24223182.1430>.
- Londoño Mora P. A, Kurlat M. A. & Agüero M. J. (2013). Conjunto de indicadores socioeconómicos para un sistema de soporte a la toma de decisiones. *Ciencia y tecnología*, ISSN 1850-0870, ISSN-e 2344-9217, N° 13, 2013, págs. 327-332.
- Marinovic Matovic, I. (2020). PESTEL Analysis of External Environment as a Success Factor of Startup Business. En: *Proceedings of CONSCIENS. Conference on Science and Society*. September 28-29. Princeton, NJ, USA. Pp. 22. ISBN: 978-1-945298-27-1.
- Monge Escolano, T. & Murillo Luna, J. L. (2017). Análisis estratégico para la creación de una empresa consultora de RRHH. Universidad de Zaragoza. Departamento de Dirección y Organización de Empresas, Área de Organización de Empresas. Tesis de Grado. SOCIZ, 2017. <https://zaguan.unizar.es/record/65573#>. Revisado 05/09/2021
- ONN. (2008). NC-ISO/IEC Guía 73:2008. Gestión del Riesgo. Vocabulario. Directrices para la utilización en las normas. Oficina Nacional de Normalización. La Habana.
- ONN. (2015a). NC- ISO/IEC 31010:2015. Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo. Oficina Nacional de Normalización. La Habana, Cuba.
- ONN (2015b). NC-ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Oficina Nacional de Normalización. La Habana.

- ONN. (2018a). NC-ISO 31000:2018 Gestión del riesgo. Directrices. Oficina Nacional de Normalización. La Habana.
- ONN. (2018b). NC-ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Tercera edición 2017-11. Versión corregida 2018-03. Traducción oficial en español. Oficina Nacional de Normalización. La Habana, pp. 1-30.
- Procedimiento General PG/R/02 “Gestión de Riesgos y Oportunidades” del Sistema de Gestión de los Servicios Científico Técnicos -DECA, Centro Nacional de Investigaciones Científicas, Cuba, 2019.
- Resolución 60 (2011). Normas del Sistema de Control Interno. Contraloría General de la República de Cuba, 2011.
- Stojković, A., Igić, N., Krstić, N., Đorđević, D. & Krstić, I. (2021) Improving the quality of environmental testing through the implementation of ISO 17025 standards. *FACTA UNIVERSITATIS Series: Working and Living Environmental Protection* Vol. 18, No 3, 2021, pp. 169 - 175. <https://doi.org/10.22190/FUWLEP2103169S>.
- Wong, Sk. (2017). Risk-based thinking for chemical testing. *Accred. Qual. Assur.* 22, 103–108. <https://doi.org/10.1007/s00769-017-1256-x>.

Este artículo no presenta conflicto de interés.

CONTRIBUCION DE ROLES

Bárbara Luna Saucedo: Autora principal.

María del Carmen Espinosa Llorens: Revisión de artículo y asesoría.

Matilde López Torres: Revisión de artículo y asesoría.

Cecilia Valdés Clemente: Implementación de una parte de la metodología

Mayra Bataller Venta: Revisión de artículo.