



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUYO
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y TECNOLÓGICAS

PRÁCTICA PROFESIONAL

**"ANÁLISIS DE LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE
UN LABORATORIO BROMATOLÓGICO SEGÚN LA
NORMA ISO 17025:2017"**

Práctica Profesional presentada para optar al Título de:

Licenciada en Tecnología de los Alimentos

AUTOR: Cotilla Vidal, Sabina Elizabeth

TUTOR: Lic. Masiello, Lorena Gisela

SAN JUAN, ARGENTINA
Abril de 2023

PRÁCTICA PROFESIONAL PARA OPTAR AL TÍTULO DE:

Licenciada en Tecnología de los Alimentos

**TÍTULO: "ANÁLISIS DE LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE UN
LABORATORIO BROMATOLÓGICO SEGÚN LA NORMA ISO 17025:2017".**

PRESENTADA POR: COTILLA VIDAL, SABINA ELIZABETH.

COMITE DE TESIS

TRIBUNAL CALIFICADOR

El tribunal de tesis, conformado por:

ACUERDAN OTORGARLE LA CALIFICACIÓN DE:

SAN JUAN, ARGENTINA

Abril de 2023

ÍNDICE

1	RESUMEN	1
2	INTRODUCCIÓN	3
3	OBJETIVOS	
	3.1 Objetivo general	4
	3.2 Objetivos específicos	4
4	MARCO TEÓRICO	
	4.1 Normas ISO	5
	4.2 Sistema de gestión de calidad (SGC)	6
	4.2.1 Ventajas de implementación de un sistema de gestión de calidad	
	4.3 Sistema de gestión de calidad en laboratorios de ensayo	7
	4.4 Acreditación de laboratorios de ensayo	8
	4.4.1 Beneficios de la acreditación en laboratorios de ensayo	
	4.4.2 Organismos acreditadores	
	4.4.3 Diferencia entre Acreditación y Certificación	
	4.4.4 Proceso de acreditación	
	4.5 NORMA ISO 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”	14
	4.5.1 Beneficios de la implementación de la Norma ISO17025:2017	
	4.5.2 Principales cambios de la Norma ISO 17025	
	4.6 Sistema de gestión de riesgos y oportunidades	20
	4.6.1 Norma ISO 31000:2018 “Gestión del riesgo – Directrices”	
	4.6.2 Principios de la gestión de riesgos según ISO 31000:2018	
5	DESARROLLO DE LA PRÁCTICA PROFESIONAL	
	5.1 Establecimiento donde se desarrolló la práctica profesional	24
	5.1.1 Actividades del Instituto de Investigaciones Tecnológicas	
	5.1.2 Organigrama de la institución	
	5.1.3 Motivo por el que se desarrolló esta Práctica Profesional	
	5.2 Análisis de riesgos y oportunidades en el Laboratorio de Bromatología ...	28

5.3 Mapa de procesos	30
5.3.1 Mapa de procesos del Instituto de Investigaciones Tecnológicas	
5.3.2 Mapa de procesos del Laboratorio de Bromatología	
5.4 Identificación y análisis de riesgos en el Laboratorio de Bromatología	38
5.4.1 Identificación de riesgos	
5.4.2 Análisis de riesgos	
5.4.3 Evaluación de riesgos	
5.5 Tratamiento de riesgos	57
5.5.1 Trabajo simultáneo en la Recepción de muestras	
5.5.2 Metodologías de análisis	
5.5.3 Condiciones ambientales durante el análisis	
5.5.4 Localización de material e instrumental	
5.5.5 Registro de datos	
6 CONCLUSIÓN	60
7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62

1 **RESUMEN**

En el año 2017, la Organización Internacional de Normalización, pone en vigencia una nueva versión de la norma ISO 17025.

Esta norma establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayos y de calibración.

El Instituto de Investigaciones Tecnológicas acreditó, en el año 2014, dos técnicas analíticas bajo los lineamientos de la Norma 17025:2005. Pero, en el año 2019, debió implementar los requisitos de la nueva versión de esta norma, es decir, ISO 17025:2017. Por ese motivo se propuso trabajar sobre uno de los principales cambios que presenta esta última, el cual es el enfoque basado en la Gestión de Riesgos.

La norma ISO 17025:2017 introduce el concepto de Gestión de Riesgos con la finalidad de aumentar la eficacia del sistema de gestión, logrando mejores resultados y evitando situaciones no deseables.

Esta Práctica Profesional tiene como objetivo analizar los riesgos en cada una de las etapas del proceso de trabajo en el Laboratorio de Bromatología del Instituto de Investigaciones Tecnológicas, con el fin de encontrar aquellas situaciones que se presentan como un potencial peligro, para poder trabajar sobre éstas y encontrar puntos de mejora. Para ello se evalúa el proceso general de trabajo del Instituto y el proceso específico de trabajo del Laboratorio de Bromatología para detectar cada una de las posibles situaciones que pueden ocurrir en dichos procesos.

A partir del análisis de riesgos se pueden proponer oportunidades de mejoras de modo de elevar su nivel de competencia con otros laboratorios facilitando el aumento de muestras analizadas y entregando los informes de análisis con una confiabilidad única.

Para poder llevar a cabo el análisis de riesgos y oportunidades se siguió la forma de trabajo planteada en la norma ISO 31000.

La norma ISO 31000 describe tres pasos esenciales para la evaluación de los riesgos. El primero de ellos es la identificación de riesgos. Para lograrlo se estudiaron las actividades de la Institución, por medio de entrevistas y analizando los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad de la Institución.

Como segundo paso, se analizaron los riesgos identificados evaluando la criticidad y ocurrencia de cada uno de ellos a través de una matriz de riesgo.

Finalmente, como tercer paso, se realizó una “lluvia de ideas” para trabajar con aquellas situaciones que brindaban una oportunidad de mejora en el Laboratorio de Bromatología.

2 **INTRODUCCIÓN**

En el año 2015 el Comité para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo del Organismo Argentino de Acreditación (OAA) le otorga el reconocimiento al Instituto de Investigaciones Tecnológicas (IIT) que su Sistema de Gestión de la Calidad cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025: 2005 y Criterios reglamentarios del OAA.

En el año 2017 entra en vigencia una nueva versión de la Norma ISO 17025 “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración”, ISO/IEC 17025: 2017, y el IIT debe adecuar su Sistema de Calidad a los nuevos requisitos.

Esta norma se creó con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios y contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados confiables.

Los principales cambios en comparación con la versión anterior, son los siguientes:

- ✓ Se incorpora el pensamiento basado en el riesgo. Lo que busca el nuevo enfoque de la norma es abordar la gestión de riesgos con el objetivo de incrementar la eficacia del sistema de gestión y logrando mejores resultados.

- ✓ La norma se vuelve más flexible en cuanto a requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales.

- ✓ Se incluye una definición de “laboratorio”.

Es importante que los laboratorios de análisis de alimentos cuenten con técnicas acreditadas ya que no sólo ayudaría a mejorar la calidad del análisis ofrecido, sino que también permitiría minimizar costos de mantenimiento de equipos, reducir tiempos de ensayo, mejorar la infraestructura de la institución, mayor control del personal que realiza las determinaciones y una ventaja competitiva frente a otros laboratorios que estén en el mercado.

3 **OBJETIVOS**

3.1 OBJETIVO GENERAL

Realizar un análisis de los riesgos y de las oportunidades de mejora del Laboratorio de Bromatología del Instituto de Investigaciones Tecnológicas de la provincia de San Juan, siguiendo los requisitos de la última versión de la norma ISO 17025:2017 para adecuar la realidad del laboratorio a los lineamientos de la norma antes nombrada.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Identificar aquellas situaciones que representen un posible riesgo dentro del Laboratorio de Bromatología del Instituto de Investigaciones Tecnológicas.
- ✓ Analizar los riesgos detectados siguiendo el proceso de trabajo que plantea la norma ISO 31000 “Gestión de riesgos: principios y directrices”.
- ✓ Identificar las oportunidades de mejora que se podrían aplicar en el Laboratorio de Bromatología del Instituto de Investigaciones Tecnológicas.
- ✓ Investigar e implementar herramientas de gestión de calidad, como lluvia de ideas, diagrama de Ishikawa y matriz de riesgos para identificar las posibles causas que provocarían un riesgo en el desarrollo del trabajo en el Laboratorio de Bromatología.

4 MARCO TEÓRICO

4.1. NORMAS ISO

Las normas ISO están promulgadas por la Organización Internacional de Normalización. De su nombre en inglés vienen las siglas ISO (*International Organization for Standardization*).

Esta organización actualmente está presente en 164 países y es una organización no gubernamental e independiente. Actualmente hay redactados más de 22.000 estándares que abarcan todas las industrias, desde tecnología y seguridad alimentaria, hasta agricultura y salud. La organización ISO fue fundada en 1926 como Federación Internacional de Asociaciones de Estandarización Nacionales (ISA). Durante la II Guerra Mundial, fue temporalmente suspendida. Tras el estado bélico, las Naciones Unidas propusieron la refundación de una organización de estandarización a través del Comité de Coordinación de Estándares de las Naciones Unidas.

En 1946, representantes de 25 países se reunieron en la ciudad de Londres. Su objetivo era facilitar la coordinación de los estándares industriales a través de la unificación internacional. Fue en esta reunión que sentaron las bases de lo que se acabaría conociendo como ISO posteriormente. Finalmente, la organización se estableció formalmente el 23 de febrero de 1947. Hoy, su sede se encuentra en Ginebra, Suiza, y opera en 195 países, entre ellos Argentina.

La misión que tienen las normas ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades desarrolladas en el mundo, con la visión de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios. Además de asegurar que los productos y/o servicios alcanzan la calidad deseada. Para las organizaciones, implementar estas normas significa reducción de costos, ya que es posible minimizar errores y aumentar la productividad.

4.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)

Para definir este concepto se puede empezar por entender qué significa cada palabra que lo compone. Por lo tanto, se puede comenzar por definir qué es un “sistema”.

Según la Real Academia Española (RAE) un sistema es un conjunto de elementos que relacionados entre sí ordenadamente contribuyen a determinados objetos. Siguiendo con la palabra “gestión”, la RAE lo define como la acción o efecto de hacer actividades para el logro de un negocio o de un deseo cualquiera.

Y para finalizar, “calidad” es el grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto cumple con los requisitos.

En consecuencia, se puede concluir que un Sistema de Gestión de Calidad es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los servicios o productos que la organización brinda a sus clientes o también para alcanzar los objetivos que se ha propuesto.

4.2.1. Ventajas de implementación de un sistema de gestión de calidad

Implementar un sistema de gestión de calidad (SGC) trae aparejado grandes beneficios a un laboratorio de análisis.

Ejemplos de éstos son:

✓ Aumentar la satisfacción del cliente: un SGC impulsa a que el laboratorio planifique sus actividades teniendo en cuenta los requisitos de los clientes y, no solamente sus propios requisitos. Por lo que la calidad forma parte de las actividades desde la planificación.

✓ Reducir variabilidad en los procesos: mediante un SGC se estandarizan los procesos de un laboratorio.

✓ Reducir costos y desperdicios: un SGC ayuda a crear una cultura proactiva, por lo que el laboratorio se enfoca en detectar oportunidades de mejora y corregir problemas potenciales.

✓ Mayor rentabilidad: al implementar un SGC el laboratorio aumenta la satisfacción del cliente y reduce costos.

✓ Mejora la capacitación del personal porque una parte fundamental del sistema de gestión de calidad es la constante capacitación de las personas pertenecientes al laboratorio.

✓ Permite conocer las deficiencias para planear mejoras. Esto se debe a que gracias a la forma de trabajo que plantea el ciclo de Deming está en evaluación constante el trabajo del laboratorio con la posibilidad de ver mejoras.

4.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYO

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos informados. Es importante entender que todos los resultados analíticos, así como todas las actividades desarrolladas en el laboratorio deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para cumplir con el compromiso asumido con el cliente en el momento de recepcionar la muestra.

En un sistema de gestión de calidad en laboratorio es necesario abarcar todos los aspectos de su funcionamiento, incluidos la estructura organizativa, los procesos y los procedimientos, así, de esta forma se puede lograr garantizar la calidad de los resultados informados.

En un laboratorio se realizan procedimientos y procesos, cada uno de ellos debe llevarse a cabo siguiendo los lineamientos de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), para poder garantizar la exactitud y fiabilidad de los ensayos. Un error en cualquiera de las partes del ciclo puede dar lugar a un mal resultado. Si se quiere garantizar la calidad, es necesario un método de detección de errores. Esta detección se logra implementando un sistema de gestión de riesgo y oportunidades.

Existe una norma dentro de la familia ISO que es específica para laboratorio. Esta es la ISO 17025:2017, la cual contiene los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

La complejidad del sistema de gestión de calidad de un laboratorio requiere abarcar diversos factores para garantizar la calidad en él. Algunos de estos factores son:

- ✓ El entorno del laboratorio
- ✓ Los procedimientos de control de calidad
- ✓ Las comunicaciones

- ✓ El mantenimiento de los archivos
- ✓ Personal competente y capacitado
- ✓ Reactivos y equipos de buena calidad

Los laboratorios en los que no se implemente un buen sistema de gestión de calidad tienen garantizados numerosos errores y problemas que podrían pasar inadvertidos. La implementación de dicho sistema quizás no garantice un laboratorio sin errores, pero ofrece la posibilidad de tener un laboratorio de alta calidad que detecte errores y evite que vuelvan a ocurrir.

4.4. ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO

La definición de la palabra acreditación en el diccionario de la Real Academia Española, es la siguiente “dar seguridad de que alguien o algo es lo que representa o parece”. Por lo tanto, si se aplica esto al ámbito de los laboratorios la acreditación es el reconocimiento oficial de la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y de calibración, para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad y emitir resultados fiables; dirigida hacia el cumplimiento de las directrices indicadas por la norma de calidad implementada.

Este proceso de acreditación, en un laboratorio de ensayo y calibración se rige por los requisitos de la norma ISO 17025:2017 que deben cumplir dichos laboratorios.

Hoy en día nos encontramos con un mercado competitivo y con una normativa cada vez más exigentes en materia de calidad, seguridad y objetivos cada vez más ambiciosos, por lo que la opción de elegir un laboratorio acreditado que garantice resultados fiables se convierte en una necesidad. Dicha acreditación es la herramienta establecida para generar confianza sobre el actuar de los laboratorios. Mediante esta se declara la competencia técnica del laboratorio para efectuar las actividades incluidas en el alcance de la acreditación (ensayo, medición y/o calibración). Dicha competencia se establece mediante la evaluación del cumplimiento, por parte del laboratorio, de los requisitos establecidos en las normas.

La acreditación aporta confianza, tanto en la competencia del laboratorio para emitir resultados fiables, como en la capacidad del laboratorio para proporcionar un servicio adecuado a las necesidades de sus clientes, ya que la norma ISO 17025, exige

que el laboratorio disponga de un Sistema de Gestión de Calidad definido por la propia norma.

4.4.1. Beneficios de la acreditación de laboratorios

La acreditación de un laboratorio es un indicador confiable de la competencia técnica del mismo, lo que será también una seguridad para el cliente que solicita su servicio.

A continuación, se detallan algunos de los beneficios que se obtiene al acreditar una técnica analítica de un laboratorio:

- ✓ Permite la aceptación y reconocimiento de resultados de inspecciones, ensayos y calibraciones.
- ✓ Garantiza la seriedad e idoneidad de un certificado o informe de resultados.
- ✓ Mejora la calidad de los servicios.
- ✓ Importante herramienta comercial y además un reconocimiento internacional.

Esto le proporciona al cliente la eliminación de ciertas pruebas en otros países.

- ✓ Reduce riesgos, ya que le permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- ✓ Reducción de costos y tiempos. Debido a que se evitan repeticiones de ensayos innecesarios.
- ✓ Mejora de la competencia del personal.

4.4.2. Organismos acreditadores

Los organismos de acreditación reconocidos y autorizados, son los encargados de realizar las comprobaciones independientes e imparciales de la competencia de las entidades, con el objetivo de dar confianza a los consumidores, compradores y todas las partes interesadas y así facilitar el comercio. En la Argentina el organismo de acreditación creado por el Decreto N° 1474/94, para acreditar laboratorios de ensayo y/o calibración y organismos de certificación de sistemas y/o productos es el Organismo Argentino de Acreditación (OAA).

El OAA trabaja de manera autónoma y cuenta con sostenibilidad económica. A nivel internacional ha sido evaluado, está reconocido y ha firmado acuerdos con las entidades que representan a los organismos de acreditación del mundo.

Las entidades que solicitan la acreditación del OAA pueden ser:

- Laboratorio de ensayo
- Laboratorios de Calibración
- Laboratorios Clínicos
- Proveedores de Ensayos de Aptitud
- Productores de Materiales de Referencia
- Organismos de Certificación de Sistemas
- Organismos de Certificación de Productos
- Organismos de Certificación de Personas
- Organismos de Inspección

Cada una de ellas debe ser evaluada por el OAA, a fin de verificar el cumplimiento con los requisitos de una norma establecida para cada caso. La acreditación se otorga para una serie de actividades determinadas, que han sido objeto de la evaluación del OAA. Esta serie de actividades se denomina "Alcance de la Acreditación" y éstas siempre deben publicarse junto con el certificado de acreditación, sin el cual éste último no tiene validez alguna.

4.4.3. Diferencia entre Acreditación y Certificación

Para hablar sobre acreditación de laboratorios de ensayo, primero hay que saber diferenciar entre certificación y acreditación.

La certificación es el procedimiento mediante el cual un organismo diferente o independiente, da una garantía por escrito, que un producto o servicio está conforme con los requisitos especificados, emitiendo un certificado. Es decir, es el comprobante de la conformidad del producto o servicio a Normas y otros documentos normativos. Esta certificación se materializa en un certificado, que es un documento emitido conforme a las reglas de un sistema de certificación.

La acreditación es el reconocimiento formal de competencia e imparcialidad a laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de

referencia, organismos de certificación y/o de inspección. Se realiza mediante una evaluación independiente en base a requisitos normativos internacionales, de acuerdo al esquema se utilizan diferentes normas reconocidas internamente. En otras palabras, es el proceso por el cual una autoridad técnica reconoce formalmente que una organización es competente para efectuar actividades específicas de evaluación de la conformidad

Acreditar un laboratorio presenta una gran variedad de beneficios; algunos de éstos son:

- ✓ Diferenciación con la competencia: además de proporcionar garantía sobre la competencia del personal, la acreditación brinda una ventaja competitiva, ya que mejora la credibilidad e imagen del laboratorio.

- ✓ Acceso a los mercados: la confianza en el servicio aumenta si los clientes saben que ha sido evaluado por un evaluador acreditado.

- ✓ Mejora continua: la acreditación es un medio por el que los evaluadores suelen detectar áreas de mejora, proporcionando así la oportunidad de mejorar de manera continua los resultados del laboratorio.

La Acreditación se realiza mediante una evaluación independiente en base a requisitos normativos internacionales. Demuestra que esas entidades son confiables para realizar ensayos, análisis, programas de ensayos de aptitud, producción de materiales de referencia, calibraciones, inspecciones y certificaciones.

4.4.4. Proceso de acreditación

El proceso de acreditación se inicia con la presentación del formulario de solicitud, firmado por el responsable legal de la entidad y la documentación requerida en el mismo. A partir de dicha documentación se lleva a cabo una evaluación documental primero y una evaluación in situ posteriormente, después de la cual la entidad debe responder satisfactoriamente cualquier no conformidad hallada. Finalmente, el proceso se eleva al Comité correspondiente para que se conceda la acreditación si así corresponde.

A continuación, se detalla cada una de las etapas del proceso con mayor detalle y se gráfica el proceso en un diagrama de flujo (Imagen 1) para lograr una mayor visualización del mismo.

Presentación del formulario de solicitud

El proceso de acreditación comienza con la presentación del formulario de solicitud, firmado por el responsable legal de la entidad y la documentación adjunta requerida.

Análisis formal de la documentación

Luego el coordinador de área analiza la solicitud junto a la documentación adjunta y propone un equipo evaluador, el cual va a evaluar los potenciales incumplimientos de requisitos y los envía al OAA. Este último envía a la entidad el informe de estudio de documentación para que esta pueda realizar los cambios pertinentes, en el caso que sea necesario.

Análisis del contenido de la documentación

El siguiente paso es la evaluación en la sede, la duración de esta dependerá de la complejidad y el número de actividades involucradas. En la reunión de apertura, de la evaluación en sede, se definen los objetivos y se confirma el plan de evaluación, se garantiza la confidencialidad y ausencia de conflictos de interés del equipo evaluador y se asegura que el personal de la entidad tenga claro cuál es la normativa aplicable para la evaluación. Cabe destacar que la evaluación se realiza sobre el trabajo de la entidad en acción.

Evaluación del sistema de calidad y actividades

Al terminar, el equipo evaluador documenta los incumplimientos de los requisitos observados y los informa a la entidad durante la reunión de cierre. Es importante que en esta reunión la entidad quede notificada sobre todas las no conformidades, las cuales se basan en evidencias objetivas o elementos que pueden verificarse por lo que cualquier indicio de no conformidad debe ser reconocido como tal por la entidad. El evaluador coordinador prepara un informe en el cual se detalla fortalezas, posibilidades de mejora y no conformidades detectadas por el equipo evaluador. El informe final de evaluación debe contener opinión sobre la competencia y conformidad con la norma, los criterios de acreditación y demás documentos aplicables.

Análisis de documentación e informes

El coordinador de área analiza el informe y lo envía a la entidad, la cual debe realizar una propuesta de levantamiento de no conformidades, adjuntando las evidencias correspondientes. Esta propuesta es analizada por el equipo evaluador, el cual puede pedir una visita de verificación. Las no conformidades se considerarán cerradas cuando sus correcciones o acciones correctivas sean correspondientemente aplicadas. Otro paso importante son las auditorías testigos las cuales tienen como objetivo verificar el desempeño y la competencia técnica, la implementación in situ de los procedimientos de verificación/inspección y la efectividad de los mismos, así como la capacidad de los organismos en proceso de acreditación para designar auditores competentes para realizar esta tarea. De cada una de estas auditorías se presenta un informe de no conformidades, las cuales deben ser resueltas por la entidad para poder finalizar el proceso de evaluación. La decisión de la acreditación es tomada por un comité de acreditación. En el caso de que sea favorable la decisión, se procederá a la emisión del certificado correspondiente y firma del convenio de acreditación. Una firmado este con la entidad y entregado el certificado de acreditación, la misma se añade al registro de entidades acreditadas. Luego de emitida la acreditación se realizan auditorías o visitas de mantenimiento para comprobar que la entidad continúa trabajando de conformidad con los requisitos establecidos.

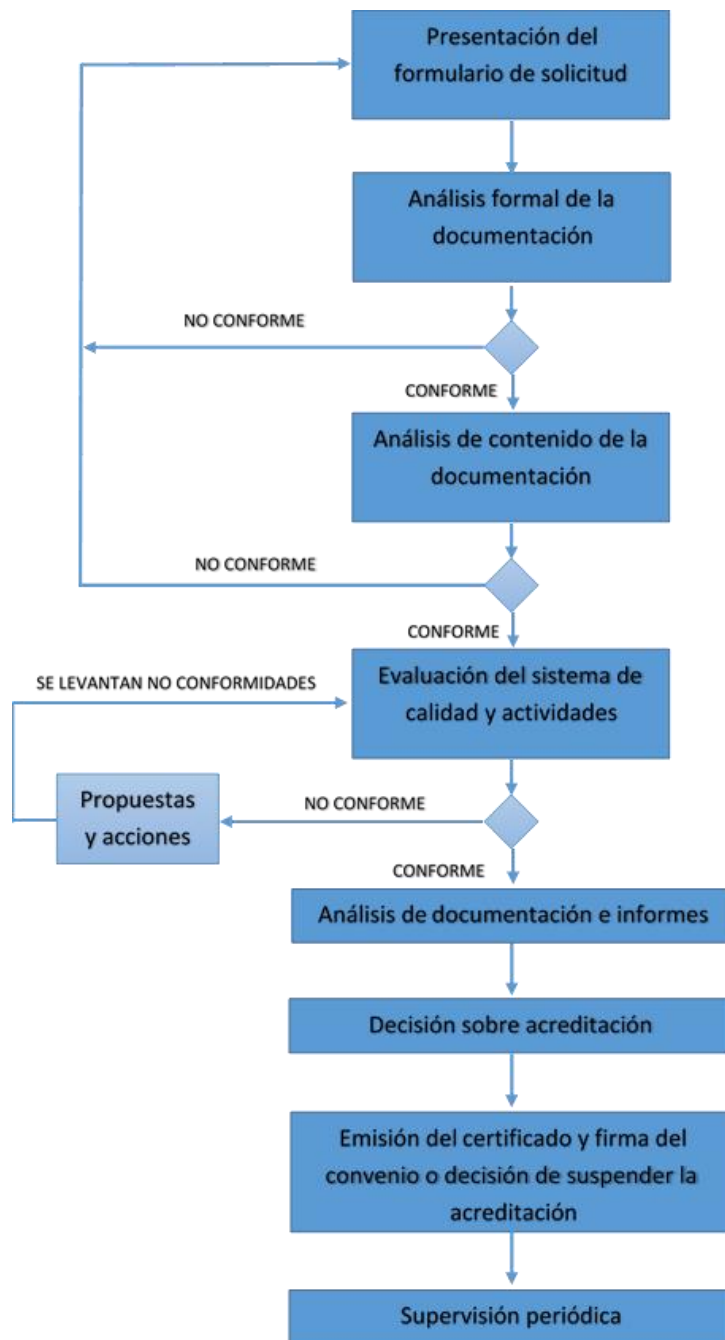


Imagen 1: Etapas del Proceso de Acreditación de entidades según la OAA

4.5. NORMA ISO 17025:2017 “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”

La norma ISO 17025 se desarrolló para guiar a los laboratorios de calibración y/o ensayos en la administración de calidad y requerimientos técnicos para su adecuado funcionamiento, con el objetivo de promover la confianza por parte del cliente en la operación de éstos.

Es un documento orientado para que los laboratorios de ensayos y/o calibración puedan garantizar ante sus clientes (internos o externos) su competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. Por lo tanto, es un paso más en el camino de la calidad ya que tiene requisitos más estrictos que otras normas.

Esta norma garantiza a los usuarios y a los consumidores, que la calidad y la seguridad de sus ensayos y servicios, es evaluada por organismos competentes y perfectamente cualificados. También facilita el trabajo entre los diferentes laboratorios y resto de organismos, esto es así, ya que genera una mayor aceptación de los resultados entre países. Es decir, los certificados emitidos son válidos en todos los países donde haya sede de las normas ISO y no requieren de pruebas adicionales que los conviertan en válidos.

Esta norma fue publicada por ISO en diciembre de 1999, siendo esta su primera versión. En el año 2005 se revisa la misma y se publica la segunda versión de la norma. En la última versión publicada se observa una diferencia en la estructura de la norma, ya que en la versión 2005 la misma se conforma por 5 capítulos (1-Objeto y campo de aplicación, 2-Referencias normativas, 3-Términos y definiciones, 4-Requisito de gestión y 5-Requisitos técnicos) y 2 anexos (Anexo A- Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000 y Anexo B- Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos) y en la versión 2017 se conforma por 8 capítulos:

- 1- Objeto y campo de aplicación,
- 2- Referencias normativas,
- 3- Términos y definiciones,
- 4- Requisitos generales,
- 5- Requisitos de estructura,
- 6- Requisitos de recursos,
- 7- Requisitos de procesos,
- 8- Requisitos de sistema de gestión) y 2 anexos.

4.5.1. Beneficios de la implementación de la Norma ISO 17025:2017

Se enumeran a continuación los beneficios de la implementación y acreditación de la norma ISO 17025:2017 en laboratorios de ensayo:

- ✓ Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- ✓ Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- ✓ Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
- ✓ Mejora continua del sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- ✓ Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- ✓ Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.
- ✓ Reconocimiento internacional, por medio de los acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos de acreditación de los distintos países. Esto propicia el acceso a nuevos clientes, pues el reconocimiento internacional disminuye el costo de los fabricantes y exportadores al reducir o eliminar la necesidad de realizar pruebas en otro país.
- ✓ Incremento de la productividad general del laboratorio asociada a:
 - Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
 - Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
 - Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/ o ensayos.
 - Mejora de las competencias del personal.
 - Tratamiento y consecuente disminución de los errores.
 - Seguimiento y consecuente disminución de las quejas y reclamaciones de los clientes.

4.5.2. Principales cambios de la norma ISO 17025

Como se describió anteriormente, esta norma fue publicada por primera vez en 1999, siendo esta su primera versión. En el año 2005 se revisa la misma y se publica una segunda versión que anula y sustituye a la primera. En el año 2017, luego de su segunda revisión se publicó la tercera versión, siendo ésta la que se encuentra vigente actualmente.

Los principales cambios entre la versión del año 2005 y la del año 2017 son:

- ✓ Cambio de estructura: la versión 2005 de la norma contaba con 5 capítulos, donde solo en 2 de ellos se planteaban los requisitos relativos a la gestión y requisitos técnicos, y 2 anexos. Hoy en día, la versión 2017, cuenta con 8 capítulos, donde 5 de ellos hacen referencia a los requisitos, y 2 anexos. El fin de este cambio fue adoptar la estructura consistente con la resolución CASCO 12/2002, como lo hicieron las normas ISO 17020, ISO 9001, ISO 17065 y la futura versión de la ISO 17011.
- ✓ Pensamiento basado en el riesgo: en la introducción de la norma ya se requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y oportunidades.
- ✓ Enfoque de procesos: Ahora coincide con los estándares más recientes como ISO 9001 e ISO 17021. La norma revisada pone el énfasis en los resultados de un proceso en lugar de la descripción detallada de sus tareas y pasos.
- ✓ Alcance: Ha sido revisado para abarcar todas las actividades de laboratorio, incluidas las pruebas, la calibración y el muestreo asociados con la calibración y pruebas posteriores.
- ✓ Mayor enfoque en las tecnologías de la información: Se ve reforzado incluyendo el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos y producción tanto de resultados como de informes en formato electrónico.

En la **Tabla 1** se muestran los cambios de las dos últimas versiones de la Norma ISO 17025:

ISO 17025:2005	Capítulos	ISO 17025:2017
1	Objeto y campo de aplicación	1
2	Referencias Normativas	2
3	Términos y definiciones	3
4	Requisitos generales	4
-	Requisitos relativos a la estructura	5
4.1	Requisitos de gestión	8
4.2	Sistema de gestión	8.1
4.3	Control de documentos	8.3

4.3	Documentación del sistema de gestión	8.2
4.4	Revisión de contratos y ofertas	7.1
4.5	Subcontratación	--
4.6	Compras	6.6
4.7	Servicio al cliente	--
4.8	Quejas	7.9
4.9	Control de trabajos no conformes	7.10
4.10	Mejoras	8.6
4.11	Acción Correctiva	8.7
4.12	Acción preventiva	--
4.13	Control de registros	8.4
4.14	Auditorías internas	8.8
4.15	Revisión por la dirección	8.9
5.1	Requerimientos Técnicos: General	6.1
5.2	Personal	6.2
5.3	Emplazamiento y condiciones ambientales	6.3
5.4	Métodos y validación de métodos	7.2
5.5	Equipos	-
-	Equipamiento	6.4
5.6	Trazabilidad de mediciones	6.5
5.7	Muestreo	7.3
5.8	Manipulación de ítems de calibración	7.4
--	Evaluación de la incertidumbre de medición	7.6
5.9	Aseguramiento de la calidad de resultados	7.7

5.10	Reporte de los resultados	7.8
--	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8.5
--	Control de datos y Gestión de la información	7.11
--	Requisitos de recursos	6
--	Requisitos de proceso	7

Tabla 1: Tabla comparativa de los capítulos de la versión 2005 y de la versión 2017 de la Norma ISO 17025

La última versión está conformada por 8 capítulos y 2 anexos. Estos capítulos se exponen en la Imagen 2.

Los dos anexos que complementan la norma son del tipo informativo: el anexo A rinde información sobre la trazabilidad metrológica y el anexo B lo hace con respecto al sistema de gestión.

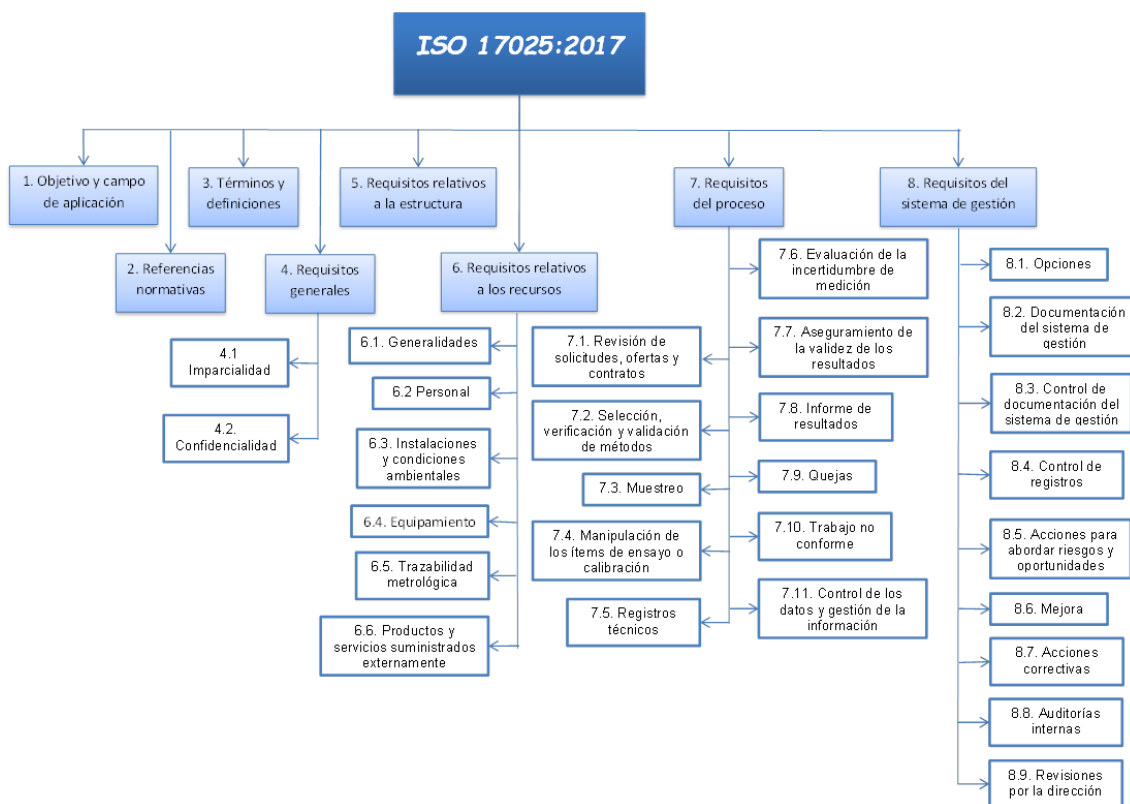


Imagen 2: Distribución de capítulos de la Norma ISO 17025:2017

4.6. SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

El pensamiento basado en el riesgo es un concepto que aparece por primera vez en la versión 2015 de la norma ISO 9001, formando parte de los requisitos de esta norma.

Este pensamiento también lo toma la norma ISO 17025 en su última versión en el año 2017.

Gestionar riesgos significa administrarlos para lograr un balance apropiado, maximizando las oportunidades y minimizando los impactos adversos. Este es un proceso iterativo que permite la mejora continua del proceso de toma de decisiones y facilita a los laboratorios mejorar su desempeño, aumentando la posibilidad de llegar a los objetivos propuestos de forma consistente. Para ser eficaz la gestión de riesgos debe formar parte de la cultura de toda la organización.

Contar con un sistema de gestión de riesgos trae una serie de beneficios, como por ejemplo:

- ✓ Mejorar eficiencia operativa del laboratorio.
- ✓ Aumentar la confianza del cliente.
- ✓ Mejorar rendimiento y sostenibilidad.
- ✓ Reducir costos.
- ✓ Disminución o desaparición de incidentes inesperados.
- ✓ Agilizar la identificación de oportunidades y amenazas.

La Norma ISO 31000 es una herramienta que establece una serie de principios para la implementación de un Sistema de Gestión de Riesgos, los cuales deben ser satisfechos para hacer una gestión eficaz del riesgo. Concretamente, esta norma entiende como Sistema de Gestión de Riesgos aquel conjunto de actividades destinadas a dirigir y controlar los propios riesgos de un laboratorio. Teniendo como un fin, lograr un marco de acción para saber qué aspectos gestionar y cómo hacerlo, teniendo en cuenta que la gestión debe partir de la cuantificación de aquellos riesgos.

4.6.1. Norma ISO 31000:2018 “Gestión del riesgo - Directrices”

Esta norma internacional propone que los laboratorios desarrollen, implementen y mejoren continuamente un marco de trabajo cuyo objetivo es integrar el proceso de gestión de riesgos en los laboratorios. Una ventaja de esta norma es que se puede aplicar a cualquier tipo de riesgo, cualquiera sea su causa, naturaleza u origen.

Gestionar riesgos significa administrarlos para lograr un balance apropiado, maximizando las oportunidades de obtener beneficios y minimizando los impactos adversos. Además, implica establecer una infraestructura y cultura apropiada y aplicar un método lógico y sistemático para establecer el contexto: identificar, analizar, evaluar, tratar, supervisar y comunicar riesgos asociados con cualquier actividad, función o proceso de forma tal que permita a las organizaciones minimizar pérdidas, daños y perjuicios y maximizar beneficios.

Aunque el concepto de riesgo es a menudo interpretado en términos de peligros o impactos negativos, esta norma interpreta al riesgo como exposición a las consecuencias de la incertidumbre o cambios potenciales respecto de lo que está planeado o se espera. Este proceso se aplica tanto a la gestión de los beneficios potenciales como a la gestión de las pérdidas potenciales.

La gestión de riesgos es un proceso iterativo que permite la mejora continua del proceso de decisiones y facilita a los laboratorios a mejorar su desempeño, aumentando la probabilidad de arribar a los objetivos propuestos en forma consistente.

Esta norma además de proveer principios también propone una ruta de trabajo respecto a cómo gestionar cada riesgo, de una manera transparente, sistemática y creíble. Ya que la norma ISO 31000 “Gestión del riesgo: principios y directrices” tiene un enfoque de procesos, la implementación de un sistema de gestión de riesgos, por tanto, debe seguir una serie de pasos para que sea eficaz y cumpla con los objetivos.

La norma ISO 31000 está diseñada para ayudar a:

- ✓ Aumentar la probabilidad de lograr los objetivos.
- ✓ Ser consciente de la necesidad de identificar y tratar los riesgos.
- ✓ Contribuye a que se puedan identificar debilidades, amenazas, oportunidades y fortalezas en todo el proceso.
- ✓ Establecer una base confiable para la toma de decisiones y la planificación.

- ✓ Mejorar la eficacia y eficiencia operacional.
- ✓ Minimizar las pérdidas.

Para ser eficaz la gestión de riesgos debe formar parte de la cultura del laboratorio. Es decir, debe estar incorporada en la filosofía y en las prácticas, más que ser vista o practicada como una actividad separada. Cuando se logra esto, los integrantes y terceros, dentro del laboratorio pasan a estar involucrados en la gestión de riesgos.

Esta norma adopta el marco metodológico del ciclo de Deming. Este ciclo está conformado por cuatro conceptos: planear, hacer, verificar y actuar.

Este ciclo es una herramienta que se enfoca en la solución de problemas y el mejoramiento continuo, por medio de un diagnóstico inicial, se identifican las fallas para mejorar comparando los planes con los resultados, luego se analiza el resultado no deseado, se replantea un nuevo diseño de medidas que anulen el problema y no vuelva a repetirse y conseguir un resultado aceptable. Lo cual permite crecer sistemáticamente basándose en la mejora continua.

Los conceptos del ciclo de Deming se pueden observar en la Imagen 3 y se definen de la siguiente manera:

- ✓ Planificar: es establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir un sistema de gestión de riesgos de acuerdo con las políticas y objetivos del laboratorio.
- ✓ Hacer (Implementar): es implementar los procesos del sistema de gestión de riesgos. Es decir, llevar a cabo lo que se planificó.
- ✓ Verificar (Revisar): es realizar el seguimiento y la evaluación de los procesos respecto de las políticas, objetivos y requisitos del sistema de gestión de riesgos, e informar sobre los resultados. En otras palabras, es comparar los resultados con los indicadores de medición establecidos.
- ✓ Actuar (Mejorar): es tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.



Imagen 3: Modelo para la mejora continua: Ciclo de Deming

4.6.2. Principios de la gestión de riesgos según ISO 31000:2018

Los principios de la norma ISO 31000:2018 son los siguientes:

- ✓ *Principio de integración:* El proceso de gestión de riesgos debe ser parte integral de los diferentes procesos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ *Principio de estructura y exhaustividad:* El proceso de gestión de riesgos debe estar adecuadamente definido y contar con su propia estructura, además deber ser completo y detallado.
- ✓ *Principio de adaptación:* El proceso de gestión de riesgos debe adaptarse al contexto específico del laboratorio, es decir, tener su propio marco de referencia.
- ✓ *Principio de inclusividad:* Debe promover la participación de las partes interesadas, lo que resulta en información confiable y una mayor toma de conciencia.
- ✓ *Principio de dinamismo:* Los riesgos aparecen, cambian o desaparecen con los cambios en el contexto del laboratorio. La gestión del riesgo anticipa, detecta, reconoce y responde a esos cambios y eventos de una manera apropiada y oportuna.
- ✓ *Principio de mejor información disponible:* La gestión de riesgos se debe hacer con información histórica actualizada, así como las expectativas en el futuro. La información debe ser oportuna, clara y disponible para las partes interesadas.
- ✓ *Principio de mejora continua:* El proceso de gestión de riesgos debe mostrar mejora en el tiempo en eficacia y eficiencia.

5 DESARROLLO DE LA PRÁCTICA PROFESIONAL

5.1. ESTABLECIMIENTO DONDE SE DESARROLLÓ LA PRÁCTICA PROFESIONAL

Esta Práctica Profesional se llevó a cabo en el Instituto de Investigaciones Tecnológicas, laboratorio oficial de la provincia de San Juan, específicamente en el Laboratorio de Bromatología.

El Instituto de Investigaciones Tecnológicas tiene como misión ser soporte tecnológico para todas aquellas industrias relacionadas con la producción, procesamiento o comercialización de alimentos, agroquímicos, agropecuarios o agronómicos como así también de aquellas industrias que exporten sus productos y requieran avalar sus ventas con informes de análisis de probada confiabilidad. Además, trabaja constantemente para demostrar competencia técnica en cada uno de sus laboratorios, garantizando calidad y confidencialidad en los resultados emitidos, que permitan asegurar y mantener el prestigio de la industria sanjuanina.

Su creación responde a la necesidad de la comunidad sanjuanina de contar con asesoramiento y contribución a la normalización de la investigación en actividades que comprendan procesos químicos, biológicos y físico-químicos, operaciones físicas, ensayos mecánicos y/o procedimientos tecnológicos.

El Instituto de Investigaciones Tecnológicas (IIT) pertenece a la Dirección General Instituto Tecnológico y Hortícola Semillero, Secretaría de Agricultura, Ganadería y Agroindustria; Ministerio de la Producción y Desarrollo Económico; Gobierno de San Juan. El establecimiento está ubicado en calle Tucumán 1927 norte de la ciudad Capital, en la provincia de San Juan

Nace en el año 1964 bajo dependencia de la Secretaría de Economía (según la estructura del Poder Ejecutivo del gobierno provincial de ese entonces) a partir de ser promulgada la Ley 3045/64. Posteriormente en el año 1975 se constituye, en el ámbito provincial, como el único Laboratorio oficial para la verificación analítica de toda sustancia alimenticia y otros productos, habilitado por Resolución N° 728 del Ministerio de Bienestar Social de la Nación, Salud Pública de la Nación.

5.1.1. Actividades del Instituto de Investigaciones Tecnológicas

Las actividades que desarrolla el Instituto de Investigaciones Tecnológicas fundamentalmente están encuadradas en:

✓ Sector Privado: Brindar asistencia técnica a las industrias alimenticias, agroquímicas, agronómicas y agropecuarias, a través de los laboratorios modernamente equipados y un plantel multidisciplinario de profesionales.

✓ Sector Público: Intervenir en el registro, control, y fiscalización sanitaria y bromatológica de alimentos, en el ámbito de su competencia que es el control de los alimentos con el fin de eliminar todo riesgo bromatológico, dando confiabilidad y seguridad a los consumidores. Esta incumbencia abarca todo lo atinente a la elaboración, distribución y comercialización de los alimentos.

El Instituto de Investigaciones Tecnológicas ofrece su servicio de análisis a través de sus Laboratorios especializados en las temáticas de:

- Control Microbiológico de Alimentos
- Control de la Potabilidad del Agua para consumo humano y aguas para riego, de origen superficial o subterráneo
- Control de Efluentes Industriales
- Control Bromatológico de Alimentos
- Análisis de alimentos libres de Gluten
- Laboratorio de Determinaciones Especiales
- Laboratorio de Cromatografía

Según su ley de creación posee como funciones complementarias las siguientes:

✓ Contribuir al perfeccionamiento de los procedimientos tecnológicos fabriles e industriales para el control y juzgamiento de materiales a emplear en obras públicas.

✓ Participar activamente de la dinámica técnico-científica de la provincia y del país y el perfeccionamiento de los profesionales universitarios y técnicos.

✓ Realizar estudios, informes, ensayos, experimentos e investigaciones, etc., que sean convenientes a sus fines específicos.

✓ Cooperar técnicamente en la proyección, instalación y control del funcionamiento de plantas pilotos industriales.

✓ Contribuir al perfeccionamiento de los procedimientos tecnológicos fabriles e industriales para el control y juzgamiento de materiales a emplear en obras públicas.

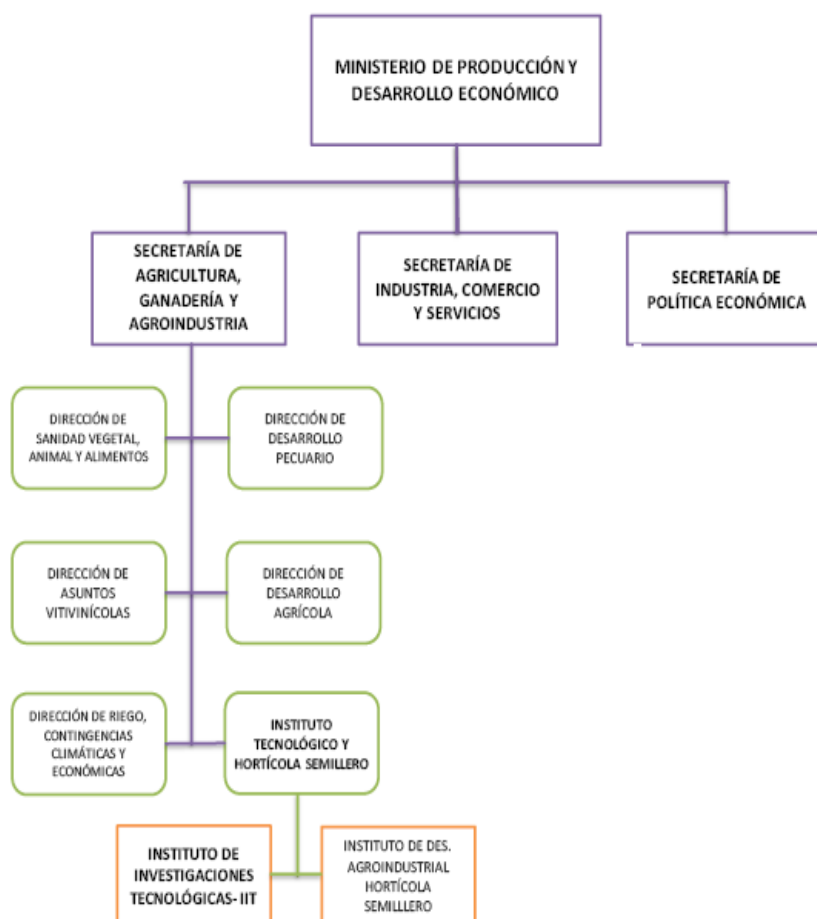
5.1.2. Organigrama de la institución

El Instituto de Investigaciones Tecnológicas es una organización gubernamental perteneciente al Poder Ejecutivo de la provincia de San Juan, Ministerio de la Producción y Desarrollo Económico.

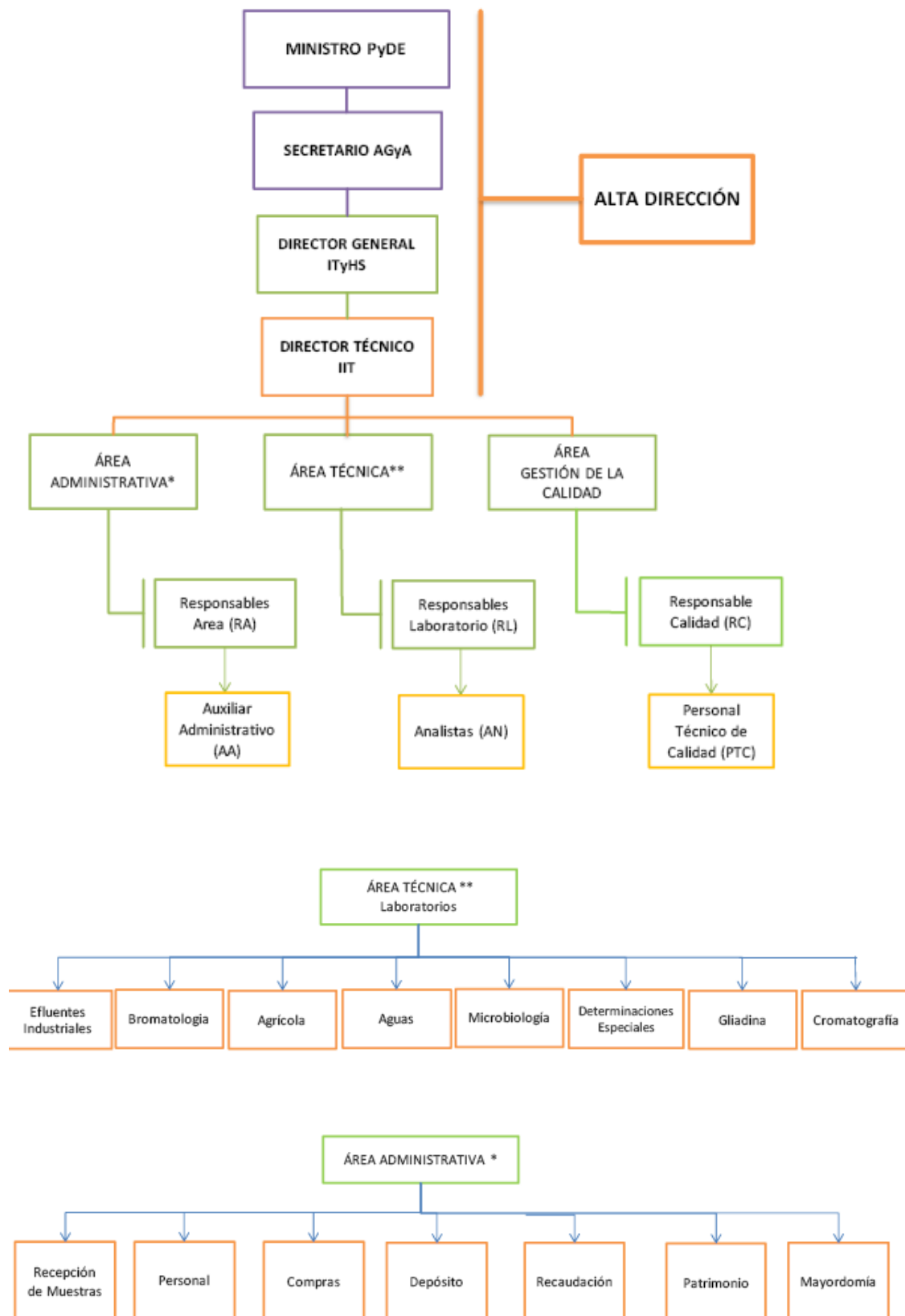
El instituto está dirigido por un director, que administra los recursos humanos y materiales a fin de ofrecer un servicio competente a la provincia.

Organigramas:

a) Organigrama del Ministerio de Producción y desarrollo económico



b) Organigrama Institucional del Instituto de Investigaciones Tecnológicas



5.1.3. Motivo por el que se desarrolló esta Práctica Profesional

El Instituto de Investigaciones Tecnológicas, desde el año 2014 hasta el 2019, estuvo acreditado bajo la Norma 17025:2005 y luego bajo la Norma 17025:2017. Actualmente tiene suspendida la acreditación, pero la institución sigue trabajando con los mismos lineamientos y con el mismo Sistema de Gestión de Calidad.

Debido a la última versión de la norma ISO 17025, la cual fue publicada en el 2017, surge la necesidad de trabajar sobre los nuevos requisitos planteados en ella para poder cumplir con éstos.

Uno de los grandes cambios que plantea la nueva versión de la norma 17025 es el pensamiento basado en los riesgos. El objetivo de este pensamiento es crear una cultura y un pensamiento basado siempre en el riesgo, que haga que toda acción que se tome dentro del sistema de gestión de calidad sea basada en forma consciente y de forma subconsciente en las posibles amenazas que pueden impedir el logro de los objetivos planteados por parte del Instituto de Investigaciones Tecnológicas.

Debido a este nuevo enfoque es que el Instituto de Investigaciones Tecnológicas debe implementar en su Sistema de Gestión de Calidad el pensamiento basado en riesgo. La investigación y el estudio de los riesgos y de las oportunidades se iniciaron en el Laboratorio de Bromatología.

El fin de esta Práctica Profesional es el análisis de los riesgos y oportunidades en el Laboratorio de Bromatología.

5.2. ANALISIS DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES EN EL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA

Para lograr el análisis de riesgos, se utilizó el proceso planteado en la ISO 31000, donde, en primera instancia se trabaja sobre la **evaluación de riesgos**. Esta evaluación de riesgos habla de tres pasos básicos. El primero de ellos es la **identificación de los riesgos**, donde se reconoce cuáles son los principales riesgos a los que está expuesto el laboratorio. El segundo es **analizar los riesgos**, esto implica estudiar cada situación que se obtiene en la identificación y lograr comprender el impacto de ellos en el proceso de trabajo. El tercero es la **evaluación** donde a través de una matriz cruzada se analiza el impacto y la probabilidad de ocurrencia determinando

de esta forma el nivel de riesgo, logrando así definir qué riesgos se pueden aceptar tener y cuales son aquellos que deberán tener un plan de tratamiento.

Al finalizar el análisis de los riesgos, se puede comenzar con un análisis de oportunidades.

A continuación, se ilustra en la Imagen 4, el proceso antes detallado que es lo que plantea la Norma ISO 31000. En esta imagen se puede observar, a modo de ayuda, un resumen de las acciones que se deben tomar en cada paso para cumplir con el proceso de análisis de riesgo.

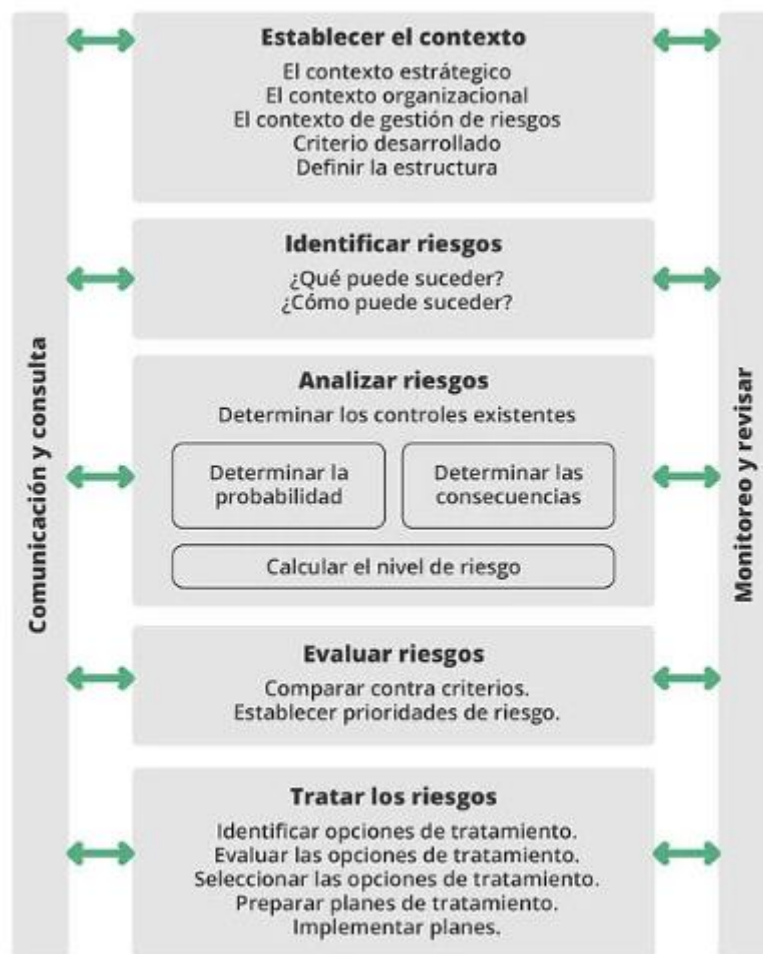


Imagen 4: Proceso de gestión para el análisis de riesgos y oportunidades según la norma ISO 31000:2018

Para poder llevar a cabo el proceso de análisis de riesgos y oportunidades en el Laboratorio de Bromatología del Instituto de Investigaciones Tecnológicas se comenzó por reconocer y entender las actividades que en él se desarrollan.

Esto se pudo lograr a través de la representación gráfica de los procesos de trabajo tanto dentro del Laboratorio de Bromatología, como en la Institución en general. Para ello se utilizaron dos herramientas de calidad, las cuales se especifican a continuación:

- ✓ **Mapa de procesos:** un mapa de procesos es un diagrama de valor que representa, a manera de inventario gráfico, los procesos de una organización en forma interrelacionada. El mapa de procesos recoge la interrelación de todos los procesos que realiza una organización. Esta herramienta permitió graficar de forma clara el proceso de trabajo del Instituto de Investigaciones Tecnológicas y de esta forma entender que el Laboratorio de Bromatología no es un laboratorio aislado del Instituto si no que para que este funcione depende de otros sectores del Instituto, como lo es el área de Recepción o Recaudación.
- ✓ **Diagrama de flujo:** es un diagrama en el que se detallan las actividades del proceso de trabajo del Laboratorio de Bromatología. Este está conformado por formas geométricas (en este caso rectángulos) que representan cada paso puntual del proceso evaluado. Estas formas se conectan entre si a través de flechas que marcan la dirección del flujo y establecen el camino del proceso.

Una vez que se reconocieron las actividades que se desarrollan en el Instituto de Investigaciones Tecnológicas se procedió a identificar los riesgos existentes relacionados al Laboratorio de Bromatología. Esto se logró a través del uso de dos herramientas de gestión de calidad: lluvia de ideas y entrevistas al personal del Instituto de Investigaciones Tecnológicas y a los analistas del Laboratorio de Bromatología.

5.3. MAPA DE PROCESOS

Lo primero sobre lo que se trabajó fue en la elaboración de un mapa de proceso general del Instituto de Investigaciones Tecnológicas, realizando un enfoque global de la forma de trabajo de la Institución sin discriminar la etapa de análisis específica de cada laboratorio. Por lo tanto, en el primer mapa de proceso, Imagen 5, se verá reflejado el flujo de trabajo del Instituto de Investigaciones Tecnológicas sin detallar los diferentes laboratorios existentes en él. A partir de éste, se desprende un segundo mapa de proceso, imagen 6, donde se puntualiza el trabajo rutinario del Laboratorio de Bromatología. En este último, se detalla cada etapa del circuito que siguen las muestras

recepcionadas en dicho laboratorio. Para complementar este último mapa de proceso y, hacer aún más detallada la actividad del laboratorio, se planteó un diagrama de flujo (ver imagen 7) donde se describe con más detalle la etapa de análisis de muestra, ya que dentro de este gran paso tenemos sub-pasos que son importantes en el desarrollo del trabajo del laboratorio por el tiempo que demandan y el potencial que tienen para ser un posible riesgo a evaluar y tratar.

5.3.1. Mapa de procesos del Instituto de Investigaciones Tecnológicas

A continuación, se expone el mapa de procesos del Instituto de Investigaciones Tecnológicas en la Imagen 5. En este se indicaron los procedimientos generales (PG) del Sistema de Gestión de Calidad del Instituto de Investigaciones Tecnológicas que establecen las bases para el correcto funcionamiento y control de la organización.

A continuación, se enlistan los procedimientos generales (PG) que tienen relación directa con el mapa de procesos de trabajo del Instituto de Investigaciones Tecnológicas y se representa gráficamente en la Imagen 5.

- ✓ PG “Control de los Documentos”
- ✓ PG “Control de los Registros”
- ✓ PG “Compras de Servicios y Suministros”
- ✓ PG “Evaluación de Proveedores”
- ✓ PG “Depósito”
- ✓ PG “Gestión de Reclamos”
- ✓ PG “Compromiso de Confidencialidad”
- ✓ PG “Aseguramiento de la Calidad”
- ✓ PG “Auditorías Internas”
- ✓ PG “Revisión por la Dirección”
- ✓ PG “Gestión de la Formación”
- ✓ PG “Patrimonio”
- ✓ PG “Recaudación”

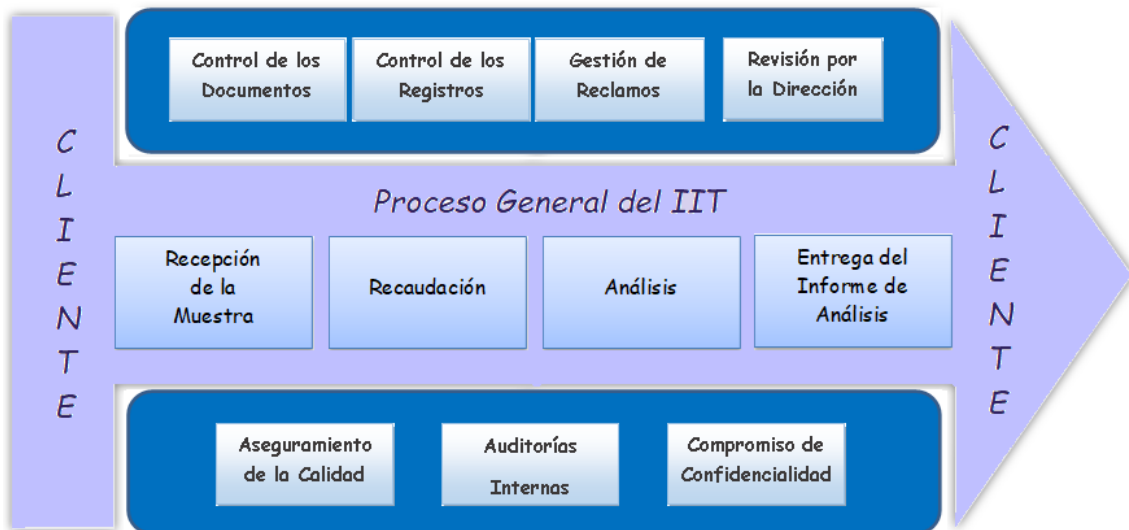


Imagen 5: Mapa de procesos de las actividades del Instituto de Investigaciones Tecnológicas

A través de entrevistas que se realizaron al personal del Instituto de Investigaciones Tecnológicas, se conoció la sucesión de actividades que se deben realizar desde el momento que el cliente llega al Instituto a dejar su muestra y vuelve al mismo a buscar el informe de análisis. Estas actividades, que están graficadas en el mapa de proceso, se describen con mayor detalle a continuación:

Recepción de la muestra:

Una vez que ingresa el cliente al Instituto de Investigaciones Tecnológicas se dirige a mesa de entrada donde se va a realizar la recepción de la muestra. El cliente deberá especificar qué ensayos le desea realizar a las muestras. Para ello el Instituto de Investigaciones Tecnológicas cuenta con una Oferta Analítica, donde se describen, por matriz, los ensayos que se realizan. En base a eso, el personal de recepción se pondrá en contacto con los técnicos de los laboratorios correspondientes, ya que hay situaciones donde una muestra será analizada por más de un laboratorio. Inmediatamente después, los técnicos de los laboratorios se acercarán por esta área y tendrán una entrevista con el cliente, en la cual ambas partes se pondrán de acuerdo en los ensayos a realizar y se pactará una fecha de entrega del informe de análisis. Inmediatamente después de esta entrevista se generará una solicitud de análisis, que es en resumen un contrato, el cual

debe estar firmado por el cliente y los técnicos. En éste se detallará lo acordado en la entrevista.

Elemental en este paso es la codificación de la muestra. Al emitir una solicitud de análisis se genera un número de identificación de muestra de forma automática, el cual está conformado de la siguiente manera: XXXX – L - YYYY.

La “X” representa el número de muestra; éste indica una numeración creciente. La “L” representa el tipo de muestra, es decir, si es oficial o particular. La primera es aquella que presenta alguna entidad pública y, la segunda, es la que deja el cliente que quieren realizar un control de su producción, de una etapa de su proceso o para poder obtener el RNPA de su producto (Registro Nacional de Productos Alimenticios).

Por último, la “Y”, que hace referencia al año calendario de recepción de la muestra.

Una vez que se crea el número de la muestra, al generarse la solicitud de análisis, se debe etiquetar la misma.

Recaudación:

Luego de recibir la muestra, sólo en el caso de muestras particulares, el cliente pasa al área de recaudación donde abonará por el servicio solicitado.

Ya realizado el pago, el cliente recibe una copia de la solicitud de análisis y los técnicos de los laboratorios afectados, llevarán la muestra al laboratorio para empezar con los análisis indicados.

Análisis:

En esta etapa cada laboratorio realizará los análisis en función de lo acordado en la solicitud de análisis. Es importante aclarar en esta etapa que, a veces, la muestra es analizada por más de un laboratorio, por lo que ésta debe ser derivada. Esto quiere decir que uno de los laboratorios debe fraccionar la muestra y derivarla a los demás laboratorios que necesitan de ella. Por ejemplo, una muestra de carne a la cual se le solicitó que se le hiciera análisis microbiológico de Escherichia coli y Salmonella, como también análisis bromatológico de información nutricional deberá dirigirse primero al

laboratorio de microbiología y desde ahí fraccionarse para poder entregar una porción de muestra al Laboratorio de Bromatología.

Entrega del Informe de Análisis:

Luego que cada laboratorio termina con sus actividades y confecciona el informe de análisis este último es firmado por el director del Instituto de Investigaciones Tecnológicas y enviado a mesa de entrada para ser entregado al cliente.

5.3.2. Mapa de procesos del laboratorio de Bromatología

Como se describió anteriormente, el mapa de procesos del trabajo del Instituto de Investigaciones Tecnológicas se complementa con un mapa de procesos del trabajo específico del Laboratorio de Bromatología, donde se pone de manifiesto el proceder de dicho laboratorio (ver Imagen 6) y sobre el cual se realizará el estudio de riesgos y oportunidades.

También se verán reflejados en este mapa de procesos algunos procedimientos generales (PG) que impactan directamente sobre la tarea del laboratorio y como también los procedimientos específicos (PE) del laboratorio.

Estos procedimientos se detallan a continuación:

Procedimientos generales

- ✓ PG “Gestión de Instrumentos de Medición”
- ✓ PG “Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos”
- ✓ PG “Informe de Análisis”
- ✓ PG “Selección y Validación de los Métodos de Ensayos”
- ✓ PG “Verificación de Material Volumétrico”
- ✓ PG “Manejo de Muestras”
- ✓ PG “Gestión de Trabajo No Conforme”
- ✓ PG “Gestión de Acciones Correctivas”
- ✓ PG “Gestión de Residuos Peligrosos”

Procedimientos específicos

- ✓ PE “Determinación de Acidez en Aceites Vegetales”
- ✓ PE “Balanzas Analíticas”

- ✓ PE “Termómetros”
- ✓ PE “Medición y Control de Temperatura Ambiental”

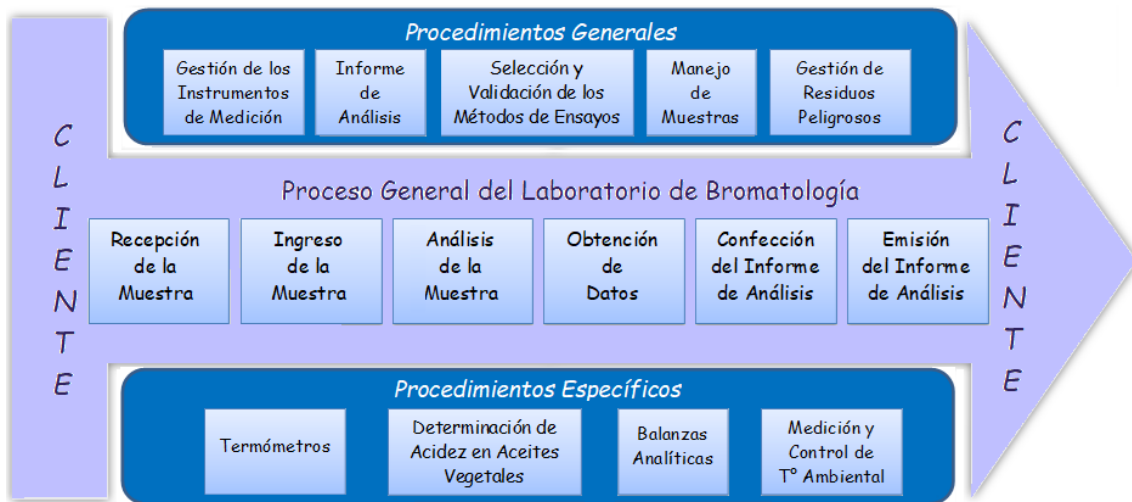


Imagen 6: Mapa de procesos de trabajo del Laboratorio de Bromatología

En la imagen 6 se pueden observar las etapas del circuito de trabajo dentro del Laboratorio de Bromatología. No obstante, en el diagrama de flujo que muestra la Imagen 7, se puede observar una esquematización gráfica del proceso antes del análisis de la muestra que es importante tener en cuenta para poder realizar un estudio de los riesgos con mayor detalle. Por lo tanto, en la imagen 7, se podrá observar el diagrama de flujo que se está describiendo.

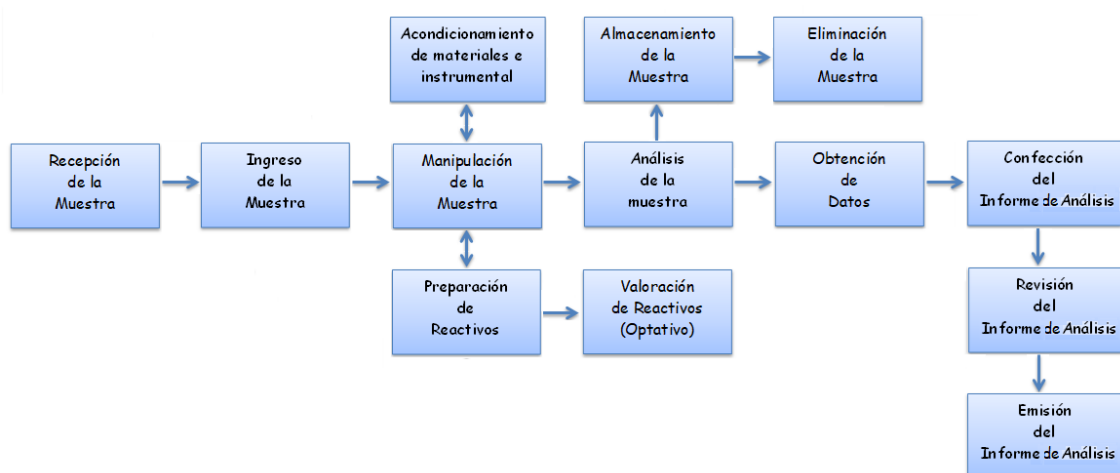


Imagen 7: Diagrama de flujo de manipulación de la muestra en Laboratorio de Bromatología

A continuación, se detalla cada etapa de trabajo descrita en el mapa de procesos del trabajo del Laboratorio de Bromatología.

Recepción de la muestra:

Como se explicó en el mapa de procesos del Instituto de Investigaciones Tecnológicas, en la Imagen 5, el técnico del Laboratorio de Bromatología será el encargado de pactar con el cliente los ensayos a realizar sobre su muestra y luego transportarla desde el área de Recepción hacia el laboratorio.

Ingreso de la muestra al laboratorio:

El técnico del laboratorio ingresa al mismo con la muestra y una copia de la solicitud de análisis. El primer paso a realizar es asentar el número de la muestra en el libro de ingreso de muestras al Laboratorio de Bromatología. En este documento se coloca además el tipo de muestra, una identificación de la misma, fecha de recepción de la muestra, fecha pactada de entrega del informe de análisis, nombre del analista que realiza los ensayos y se detalla si se deriva la muestra a otro laboratorio o no.

Para almacenar las muestras el Laboratorio de Bromatología cuenta con distintos medios dependiendo de las condiciones específicas de almacenamiento de la muestra. Para ello, el laboratorio cuenta con dos heladeras, un freezer y un armario donde se realiza el almacenamiento a temperatura.

Manipulación de la muestra:

Mientras se prepara las precondiciones del análisis, las cuales son la preparación de los reactivos necesarios para los ensayos y el acondicionamiento del material de trabajo, las muestras se deben almacenar respetando las condiciones de almacenamiento de cada alimento. Para ello el laboratorio cuenta con tres lugares de almacenamiento los cuales son: freezer, heladera y mueble donde se almacenará la muestra a temperatura ambiente.

Análisis de la muestra:

Antes de empezar a ensayar las determinaciones que se registraron en la Solicitud de Análisis se acondiciona el material y el/los equipos/instrumentos a utilizar

y se controlan los reactivos necesarios para dicho fin; incluyendo en este paso la valoración de reactivos, en el caso de que el mismo lo amerite.

Una vez que el analista corrobora que cuenta con todo lo necesario para realizar el trabajo, comienza con los ensayos. Para ello el laboratorio cuenta con documentación de consulta de cada determinación y de la preparación de reactivos.

Los analistas antes de realizar el ensayo consultan esta información y en base a ella llevan a cabo la tarea.

Es importante aclarar, que los analistas luego de terminar con los ensayos deben almacenar las muestras por un lapso de 15 días por las dudas exista algún reclamo o deba repetirse alguna determinación. Pasado este tiempo se procede a la eliminación de las muestras de acuerdo a sus condiciones.

Obtención de datos:

Los datos obtenidos de los ensayos son documentados en el cuaderno del analista donde además se van a registrar los cálculos realizados para obtener los resultados de los ensayos.

Confección del Informe de Análisis:

El técnico del laboratorio prepara y emite el informe de análisis que se entregará al cliente con los resultados de las determinaciones que contrató.

En el informe de análisis se detalla el número de muestra, el laboratorio que la analizó, el nombre y los datos del cliente, la denominación del producto, los resultados obtenidos de los análisis realizados y la firma de quién analizó y del responsable del laboratorio.

Revisión del Informe de Análisis:

Después de realizado el informe de análisis, éste es revisado por un analista distinto al que lo confeccionó, de modo de realizar una revisión cruzada y evitar errores.

Emisión del Informe de Análisis:

Una vez que se revisó el informe de análisis, el mismo es enviado al área de recepción para que el personal de dicha área lo hagan firmar por el director del Instituto

de Investigaciones Tecnológicas y dispongan del mismo al momento de que el cliente lo solicite.

5.4. IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA

En la Norma ISO 17025:2017 se introduce el concepto de gestión de riesgo, pero en esta no se especifica como se debe trabajar e implementar en los laboratorios este nuevo requisito. Dentro de la familia de las Norma ISO, se encuentra la ISO 31000 que plantea las directrices de la gestión de riesgos. Por lo que el desarrollo de esta práctica profesional se realizó siguiendo los lineamientos de la última Norma nombrada.

El objetivo de esta norma es que los laboratorios puedan administrar los riesgos que pudieran ocurrir, de forma efectiva. La Norma ISO 31000:2018 “Gestión de Riesgos – Directrices” establece los procesos y principios que se deben seguir para realizar gestión de riesgos y en ella se recomienda el desarrollo, la implementación y el mejoramiento continuo como un importante componente de los sistemas de gestión.

La norma ISO 31000:2018 define el proceso de gestión de riesgos como las actividades que son necesarias para poder identificar, tratar y darle seguimiento a los riesgos al que se enfrenta el laboratorio. La gestión de riesgos adecuada implica el control de posibles eventos futuros. Además, es proactiva, en lugar de reactiva.

A causa de lo que antes se ha dicho se decidió tomar como base para el análisis de riesgos y oportunidades de esta Práctica Profesional, las directrices y el proceder de esta norma para realizar la investigación en el ámbito del Laboratorio de Bromatología.

Dentro de estas tareas están actividades de estudio, de monitoreo, de vigilancia, que se logra a través de un grupo interdisciplinario.

En la Imagen 4, se puede observar que la Norma ISO 31000:2018 plantea pasos a seguir para implementar un sistema de gestión de riesgos. El mismo comienza con el establecimiento del contexto, donde se crean los contextos estratégicos, organizacionales y de gestión de riesgos en los cuales tendrá lugar el resto del proceso.

Siguiendo este primer paso está la evaluación del riesgo que comprende 3 sub-pasos:

- identificar,
- analizar y

- evaluar los mismos.

Luego se procede al tratamiento del riesgo, donde se van a desarrollar e implementar estrategias y planes de acción específicos para aumentar las oportunidades y disminuir los riesgos en base al análisis anteriormente hecho. Para finalizar el proceso, se debe documentar y registrar cada etapa del proceso. Documentando hipótesis, métodos, análisis, resultados y razones para las decisiones. Cabe aclarar que todo este proceso siempre está en permanente comunicación y consulta con las partes interesadas según resulte apropiado en cada etapa.

Para poder llevar a cabo el análisis de riesgos, primeramente se debe definir con más exactitud a qué se llamará “riesgos” en el Laboratorio de Bromatología del Instituto de Investigaciones Tecnológicas. Se definió como riesgo la combinación de la probabilidad de un suceso y de su consecuencia, que trae como resultado un incumplimiento de los objetivos planteados, siendo nuestro objetivo informar correctamente todos los resultados obtenidos por parte del Laboratorio de Bromatología.

Conociendo así cada uno de los riesgos presentes en el proceso y haciendo una posterior evaluación de los mismos se logrará clasificarlos en tres categorías: riesgo alto, riesgo medio y riesgo bajo.

A continuación, se describe la evaluación de riesgo, la cual se realizó siguiendo los tres pasos que plantea, como forma de trabajo, la ISO 31000:2018.

5.4.1. Identificación de riesgos

La identificación de riesgos es el proceso de detectar, reconocer y registrar los riesgos. El propósito de este paso es detectar lo que puede suceder o que sucede y afecta al objetivo en estudio. Para poder lograr éste, se utilizaron diferentes técnicas o herramientas a la hora de trabajar en la identificación de riesgos. Entre las cuales se emplearon para desarrollar esta Práctica Profesional:

- la tormenta de idea o brainstorming
- matriz de consecuencia/probabilidad (ver Imagen 9)
- diagrama de Ishikawa (ver Imagen 8)

Estas herramientas son utilizadas a lo largo del análisis de riesgos para poder llegar a la evaluación de los riesgos en el Laboratorio de Bromatología.

Para poder examinar la realidad del trabajo en el Instituto de Investigaciones Tecnológicas se procedió a realizar entrevistas al personal de la institución de donde se obtuvieron conocimientos que ayudaron a conocer aún más las actividades del mismo y también de ellas se pudo extraer información sobre situaciones que sucedieron y ameritaban ser analizadas. Esto se vio enriquecido por el uso de otra herramienta de gestión de riesgos que se trabajó con los analistas del Laboratorio de Bromatología, la cual fue la lluvia de ideas. Donde a través de la postulación del problema se empezaron a proponer ideas, las cuales fueron anotadas. Importante aclarar que en este paso solo se plantearon ideas libremente y empleando la imaginación además de la vivencia de cada persona, sin censura, ni orden. Emplear la lluvia de ideas trajo muchas ventajas a la hora de visualizar posibles situaciones ya que el tener diferentes puntos de vistas ayudo a recolectar más ideas sobre el planteo del problema, e incluso a partir de una idea propuesta por un analista surgieron otras nuevas.

Para visualizar mejor todas aquellas causas o motivos que se encontraron en el Instituto y pueden afectar al resultado que se informa en el informe analítico se confeccionó un diagrama de Ishikawa o espina de pescado (ver Imagen 8). Este consiste en una representación gráfica sencilla en la que puede observarse de manera relacional una especie de espina central, que es una línea horizontal, representando el problema a analizar. De esta línea principal saldrán otras secundarias, y de ellas, en el caso que se requiera, saldrán líneas terciarias. En el diagrama que se observa a continuación, cada línea secundaria representa una etapa del mapa de proceso general del Laboratorio de Bromatología.

En resumen, hasta este paso solo se identificó las posibles causas de los riesgos, es decir, solo se nombró y se representó en un diagrama todas aquellas causas que se encontraron a través de la tormenta de ideas o de las entrevistas.

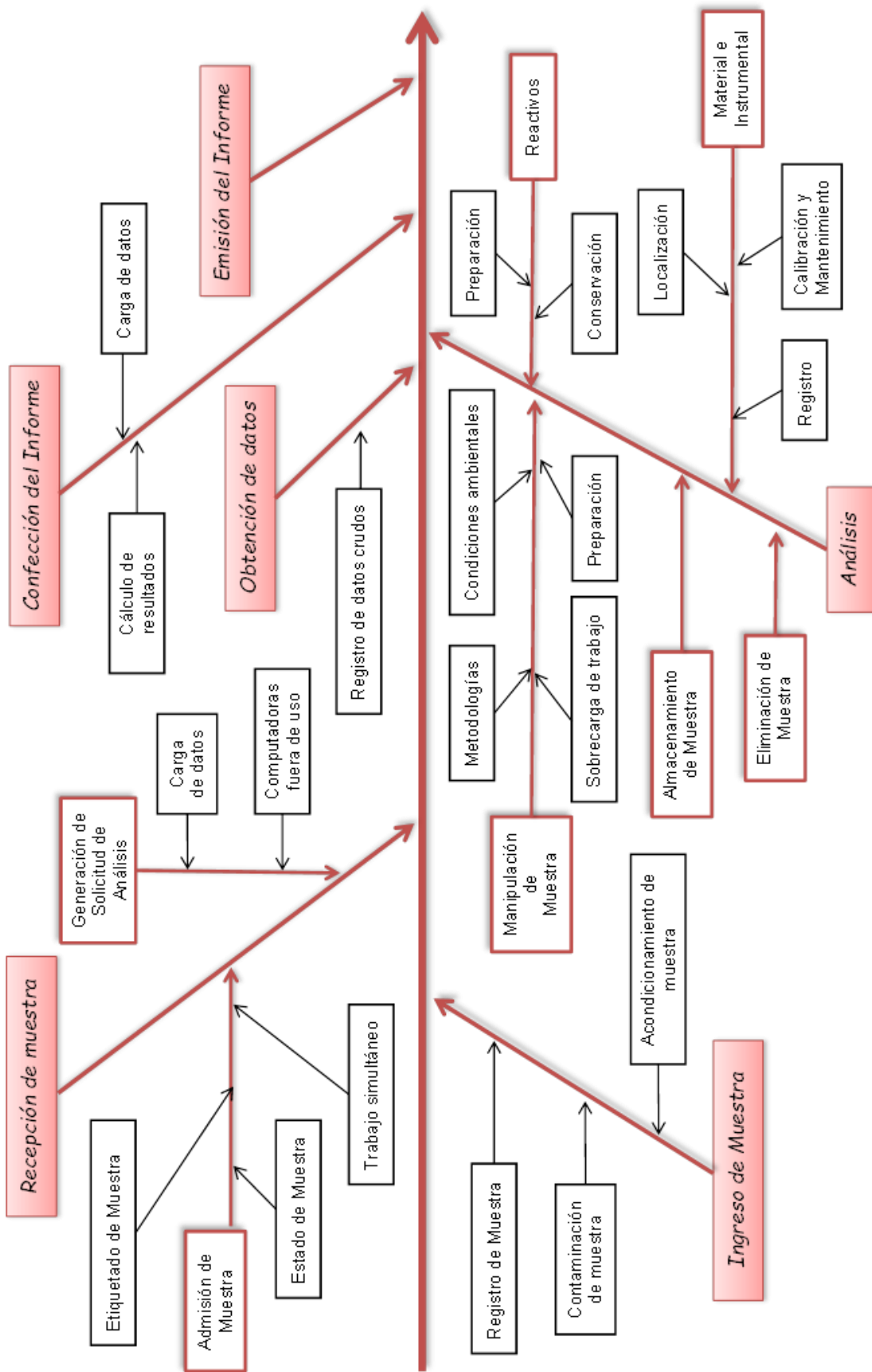


Imagen 8: Diagrama de Ishikawa sobre el proceso de trabajo del Laboratorio de Bromatología

5.4.2. Análisis de riesgos

Una vez identificadas las situaciones que podrían ser una causa que provoquen un riesgo, se debe proceder a entender cada una de estas posibles causas. Esto brinda una entrada a la evaluación de riesgos y a la decisión acerca de si un riesgo necesita ser tratado y qué estrategia se tomará sobre él. Por lo que a continuación se describe cada una de las causas presentadas en el diagrama de Ishikawa (ver imagen 8).

Recepción de muestra

✓ Etiquetado de muestra:

Una vez que se crea el número de muestra al generarse la solicitud de análisis, se debe etiquetar la misma. En el Instituto se procede de dos formas, una es escribiendo sobre el envase con un marcador indeleble o colocando una cinta adhesiva que tiene escrita previamente el número de muestra. En el primer caso el código se puede borrar, o si está escrito sobre la etiqueta del producto, al ser despegada y pegada en un registro del laboratorio quedaría una muestra sin identificación. Y en el segundo caso la cinta se puede despegar dejando una muestra sin número.

✓ Estado de muestra:

Es esencial analizar en el momento de la recepción el estado de la muestra, ya que una vez ingresada la misma al laboratorio es responsabilidad de este. Por lo tanto, hay que examinar, por ejemplo: si la muestra debe respetar la cadena de frío que la misma venga en estas condiciones o cuando se entregan muestras con los envases abiertos. Es importante aclarar que esto no solo es aplicable a cuando es recibida la muestra, si no que se debe tener precaución también a la hora de trasladarla de la recepción al laboratorio, e incluso cuando se debe derivar a otros laboratorios.

✓ Trabajo simultáneo:

Se observó que hay situaciones donde el personal que recibe la muestra trabaja en conjunto. Es decir, uno va registrando en la solicitud de análisis los datos del cliente y los análisis a realizar y el compañero rotula la muestra, con el número de muestra que le indican. Es posible que en esta tarea la persona que rotule escuche mal el número de

muestra, y nombre a la misma de forma errónea, pudiendo generar dos muestras con el mismo número o confundiendo a los analistas del laboratorio posteriormente ya que ellos no encontrarán la muestra designada a la solicitud de análisis.

Generación de Solicitud de Análisis

✓ Carga de datos:

Se puede presentar la situación donde se tomen mal los datos del cliente. Pudiendo arrastrar este error hasta el final del proceso, es decir, hasta el momento de la entrega del informe de análisis. Los datos mal cargados pueden ser varios, desde el nombre del producto, el cliente que solicita el análisis, los ensayos a realizar, etc.

✓ Computadoras fuera de uso:

Se puede presentar el escenario donde no se disponga de las computadoras para trabajar, ya sea porque no hay corriente eléctrica o porque la misma se averió, en este caso se deberá realizar la solicitud de análisis de forma manual. Por ende, es fundamental que el registro de las solicitudes anteriores se realice de forma contemporánea y precisa, dado que de esto depende el código de muestra con el que se generará la nueva muestra. Y además debe haber una trazabilidad de las solicitudes de análisis para que en la recepción el personal pueda corroborar cuál es el código que se le debe dar a la muestra ingresante.

Ingreso de muestra

✓ Registro de muestra:

Cuando la muestra es ingresada al laboratorio se registra según lo dice el procedimiento general 02. Una mala documentación en este momento puede provocar confusiones a la hora de generar el informe analítico. Se ha presentado situaciones donde la muestra directamente no fue registrada, perdiendo de esta forma la trazabilidad a la hora de trabajar.

✓ Contaminación de muestra:

Desde que la muestra es aceptada en mesa de entrada hasta que llega al laboratorio, incluso en el interior del mismo, esta puede sufrir la incorporación de ciertas sustancias que luego cuando se realiza el ensayo puede provocar resultados erróneos.

- ✓ Acondicionamiento de muestra:

Como las muestras en el Laboratorio de Bromatología son alimentos, los cuales tienen temperaturas de conservación, es importante respetar estas para conservar las muestras en las condiciones idóneas y de esta forma no alterarlas evitando obtener resultados que no corresponden.

Análisis de muestra

Manipulación de muestra

- ✓ Metodologías:

El analista debe contar con las metodologías a la hora de analizar, ya sea para proceder en la preparación de reactivos como para el análisis propiamente dicho. Porque puede pasar que un analista que realiza cotidianamente esta tarea se confíe en su memoria, evitando el paso de leer la metodología y lleve a cabo la tarea de forma errónea.

- ✓ Condiciones ambientales:

Se percibe que, si bien el laboratorio presenta buenas condiciones de luz para realizar el análisis, a la hora de realizar una titulación se podría mejorar la misma. Ya que en el caso de titulaciones de vino tinto o aceites el viraje de color que se presenta en la titulación en algunas situaciones es difícil de observar.

- ✓ Sobrecarga de trabajo:

Un analista que tiene varias muestras para analizar y ensayos que simultáneamente se están haciendo, puede cometer errores sin darse cuenta.

- ✓ Preparación de muestra:

De nada sirve garantizar un correcto almacenamiento de muestra o funcionamiento de equipos si a la hora de la preparación de muestras esta se hace equivocadamente.

En este punto es clave que las metodologías utilizadas sean claras y sencillas para el buen entendimiento de las mismas. Además de que los analistas encargados de los análisis sean capacitados en su tarea.

Material e instrumental

Se define como instrumental aquellos equipos eléctricos presentes en el laboratorio, como lo pueden ser las balanzas, estufas, pHmetro; y como material aquellos materiales

de vidrios utilizados en el análisis como lo pueden ser las probetas, matraces, pipetas, etc.

✓ **Calibración/Mantenimiento:**

El instrumental (por ejemplo balanzas) y material de vidrio (por ejemplo pipetas y buretas) del laboratorio, en algunos casos, ameritan ser controladas y evaluadas. Este proceso se llama calibración y está especificado en la norma como un requisito del equipamiento con el que cuenta el laboratorio. Pero no solo necesitan ser calibrados si no también contar con un plan de mantenimiento que asegure su correcto funcionamiento.

Además de lo antes detallado, se le suma la necesidad de un control diario para ciertos equipos. Uno de ellos es la balanza a la cual se le debe hacer una verificación diaria de peso, para comprobar que cada día la misma cumpla con las especificaciones planteadas para el equipo.

El material de vidrio es usado cotidianamente en cada uno de los ensayos, por eso tienen que tener un control especial. Primordialmente aquellos que son materiales de medición con una elevada exactitud, como lo son la bureta, pipeta y matraz. Es una necesidad esencial que los volúmenes indicados en cada uno de estos sean precisos y exactos.

✓ **Localización:**

Cada equipo tiene especificaciones distintas que se deben cumplir para que este sea usado correctamente. El equipo que se observó que más riesgos podría provocar es la balanza analítica. Esto se debe a dos motivos, uno de ellos es que ésta es utilizada en la mayoría de los ensayos realizados y además es la base de muchos de ellos, ya que a través de ella obtengo el peso de la muestra que es el primer dato crudo del análisis.

Las balanzas analíticas son equipos sensibles, que se ven afectados por corrientes de aire y vibraciones, debido a que se necesita un pesaje exacto para obtener un resultado fiable, es esencial que estas sean ubicadas correctamente y protegidas de interferencias.

✓ **Registro:**

El registro manual por parte del analista de los pesos de muestras o reactivos obtenidos de una balanza presentan una gran probabilidad de error. Por este motivo es recomendable contar con balanzas que tengan asociada una impresora.

Reactivos

- ✓ Preparación de reactivos:

A la hora de realizar titulaciones, por ejemplo, la preparación de los reactivos es el primer paso que se debe realizar y es uno de los pasos más críticos dentro del ensayo. Ya que se va a emplear una solución de concentración conocida para determinar una concentración desconocida en la muestra. Por ende, un error en este paso va a desencadenar una serie de errores a posteriori.

- ✓ Conservación de reactivos:

Trabajar con reactivos vencidos o que fueron almacenados incorrectamente va a interferir en el desarrollo del ensayo, provocando que este no se realice adecuadamente, obteniendo resultados que no son confiables.

Almacenamiento de muestra

Si la muestra no se analiza en el mismo momento que ingresa al laboratorio ésta debe ser almacenada siempre respetando las condiciones que amerite la misma. Ya que dependiendo de esto se podrá garantizar una buena conservación y de esta forma se logra realizar un análisis de una muestra confiable.

Eliminación de muestra

En este punto del proceso de trabajo del Laboratorio de Bromatología no se encontró ninguna situación que fuera un posible riesgo que fuera necesario analizar porque en este momento ya se cuenta con el análisis realizado y los resultados en proceso de cuantificación.

Obtención de datos

- ✓ Registro de datos

Un error que se puede presentar en esta etapa es un registro incorrecto de los datos obtenidos durante los ensayos. Ya sea desde un peso mal transcrito desde la balanza al cuaderno del analista o la medición de un volumen de un reactivo en una titulación. También se puede registrar por error el dato de una muestra en otra, invirtiendo así los datos de cada muestra.

Confección del informe

- ✓ Carga de datos

Una situación que se puede presentar a la hora de la confección del informe es colocar un resultado que no corresponde a la muestra analizada o una equivocación a la hora de escribir el resultado.

- ✓ Cálculo de resultados

Un error que se puede dar es realizar un cálculo erróneo, obteniendo de esta forma un resultado incorrecto. Esto puede suceder porque no se utiliza una calculadora científica o una planilla de Excel para el cálculo o porque hay un error humano en introducir los datos para el cálculo.

Emisión del informe

En este paso final del proceso no se encuentra ninguna situación que sea un potencial riesgo, ya que el informe se encuentra generado y solo debe ser entregado al cliente. Es decir, que el informe está finalizado, no se modifica ningún dato en él para poder generar un error en los resultados detallados.

5.4.3. Evaluación de riesgos

Este paso consiste en comparar los resultados de los análisis del riesgo con los criterios del riesgo y tomar una decisión. Las cuales pueden ser: no darle tratamiento al riesgo, plantear opciones nuevas para el tratamiento del riesgo, realizar un análisis adicional o mantener los controles existentes.

Cada riesgo o posible causa que fue observada o surgió de la suposición, es analizada a través de una matriz de riesgo, o también llamada matriz de probabilidad/impacto o matriz de riesgo. Esta es una herramienta donde se permite evaluar los riesgos combinando en un solo gráfico la probabilidad e impacto de cada uno de ellos. En ella se pone en manifiesto de una forma visual y sencilla como se van a clasificar los riesgos.

Para la construcción de la matriz de riesgo se necesitaron de 3 pasos básicos. El primero fue definir la forma y el tamaño de la misma. Es decir, se planteó en que eje se

ubicaría cada variable, así como también cuan amplia iba a ser la escala de evaluación de las variables a trabajar.

La matriz de riesgo con la que se decidió trabajar es una matriz de 5 niveles (ver imagen 9), es decir, que la probabilidad se clasifica en 5 categorías (ver tabla 2) y el impacto/consecuencia de igual manera (ver tabla 3). En ella se verá que el impacto está en el eje de las abscisas y la probabilidad en el eje de las ordenadas.

Para poder entender la matriz de riesgo se debe entender primero los dos grandes conceptos que se relacionan en ella. El primero de estos es la probabilidad, que es la medida de frecuencia de que el riesgo ocurra y el segundo es el impacto, el cual es el grado de efecto producido sobre la situación en estudio. De la combinación de estos dos descriptores surge el nivel de riesgo, a partir del cual se va a tomar la decisión sobre qué riesgo es importante trabajar, y cual se puede aceptar o aceptar con posteriores controles.

También se debió definir si se iba a trabajar con una matriz cualitativa o cuantitativa. La diferencia entre estas es que si se trabajaba con la primera se debía hacer la clasificación sin datos numéricos, es decir con categorías que sean descriptas con una palabra, como por ejemplo para el caso de probabilidad: nada probable, poco probable, muy probable y extremadamente seguro (ver tabla 2) o para el caso de impacto/consecuencia: despreciable, menor, moderado, crítico y catastrófico (ver tabla 3). Pero si por el contrario se decía trabajar con una escala cuantitativa, se debía dar un valor a cada categoría de impacto y de probabilidad. En este caso, se decidió trabajar con una matriz cualitativa.

En las siguientes tablas se detallan las categorías elegidas para trabajar la matriz de consecuencia/probabilidad.

<i>Probabilidad</i>	
1	Nada probable
2	Poco probable
3	Probable
4	Muy probable
5	Extremadamente seguro

Tabla 2: Tabla de Índice de Probabilidad de ocurrencia del riesgo

Impacto/Consecuencia	
1	Insignificante
2	Menor
3	Moderado
4	Mayor
5	Crítico

Tabla 3: Tabla de Índice de Efecto/Consecuencia del riesgo

Para finalizar una vez construida la matriz de riesgo se procedió a evaluar cada situación. Esto se realizó cruzando la probabilidad e impacto en el gráfico de la matriz para obtener el nivel de riesgo. Una vez conseguidos estos niveles se pudo definir con qué tipo de riesgo nos estamos enfrentando y en base a ese nivel se propusieron propuestas de mejoras.

		PROBABILIDAD				
		Nada probable	Poco probable	Probable	Muy probable	Extremadamente probable
CONSECUENCIA	Insignificante	Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Menor	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Medio
	Moderado	Medio	Medio	Medio	Alto	Alto
	Mayor	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy alto
	Crítico	Medio	Alto	Alto	Muy alto	Muy alto

Imagen 9: Matriz de Riesgo

Para poder definir el índice de probabilidad y de impacto/consecuencia de cada situación planteada en el análisis de riesgo se tuvo en cuenta la información obtenida de las entrevistas, donde se comentó las situaciones que se presentaban cada día en el laboratorio. Gracias a ellas se pudo tener información sobre la probabilidad de ocurrencia de las posibles causas.

Además, se trabajó evaluando cada situación junto con los analistas, basándonos en el criterio profesional, donde la experiencia laboral y los conocimientos técnicos

ayudaron a entender la consecuencia de cada situación planteada en el análisis de riesgo.

A continuación, se describe brevemente el análisis realizado sobre cada causa posible, y los factores que se tuvieron en cuenta para evaluar la probabilidad y la consecuencia de cada una de ellas.

Recepción de muestra

✓ Etiquetado de muestra:

Es poco probable que se genere esta situación ya que analizando el historial del instituto esta no sucedió nunca. Pero teniendo en cuenta que a veces se realiza el etiquetado de la muestra entre dos personas hay probabilidad de que esto suceda.

La consecuencia es mayor, ya que si contamos con dos muestras que tienen el mismo código luego cuando el cliente venga a buscar el informe de análisis se le puede entregar uno equivocadamente el mismo.

✓ Estado de muestra:

Es probable que al instituto lleguen muestras que no respetan las condiciones óptimas de almacenamiento. Ya sea desde envases abiertos o temperaturas de refrigeración fuera de los rangos aceptados.

La consecuencia es menor; ya que en estas situaciones se analiza la muestra y se decide si se recibe o no la misma, eliminando así el riesgo de trabajar con una muestra poco confiable.

✓ Trabajo simultáneo:

Es probable que se genere esta situación ya que se observó que en unas oportunidades esta operatoria.

La consecuencia es mayor porque no hay ningún paso posterior que elimine este error. Es decir, solo depende de que el analista del laboratorio o personal de recepción controlen el código generado para la muestra.

Generación de Solicitud de Análisis

✓ Carga de datos:

Es nada probable que ocurra esta situación ya que siempre se realiza un doble control con el cliente para controlar que todos los datos sean cargados de forma errónea.

La consecuencia es mayor debido a que los datos escritos en la solicitud son los que se van a informar en el informe del análisis. Por lo tanto, si estos son erróneos se emitirá un informe con datos erróneos.

✓ Computadoras fuera de uso:

Es poco probable que este inconveniente ocurra ya que el área de recepción de muestras cuenta con dos computadoras y es baja la probabilidad que las dos se encuentren simultáneamente fuera de uso. Y, por otro lado, los cortes del suministro de energía son ocasionales en el Instituto de Investigaciones Tecnológicas.

La consecuencia es menor porque en el caso de que ocurra esta situación se podrá generar la solicitud de análisis de forma manual, es decir, escribiendo la misma y codificando la muestra a partir de la última que entro.

Ingreso de muestra

✓ Registro de muestra

Es poco probable este problema debido a que los analistas están entrenados y tienen como rutina de trabajo registrar la muestra inmediatamente luego de haber sido admitida en el Instituto.

La consecuencia es insignificante ya que la falta de esta operatoria no afecta al resultado final del informe de análisis. Solo se altera la trazabilidad de los ensayos, pero no así su resultado.

✓ Contaminación de muestra

Es poco probable la contaminación de la muestra porque la mayoría de las muestras entregadas por los clientes son recibidas en envases cerrados, y en el caso de que esto no suceda se toma precaución en el almacenamiento de la misma para que no sufra contaminación con alguna otra muestra.

La consecuencia es mayor puesto que al momento de analizar la muestra esta no es confiable ya que no genera seguridad sobre los ensayos realizados.

✓ Acondicionamiento de muestra

Es nada probable que se genere esta situación debido a que siempre los analistas del laboratorio tienen la precaución de conservar las muestras según las condiciones óptimas de almacenamiento.

La consecuencia es crítica porque si la muestra no es conservada correctamente la misma no se podrá usar para realizar los análisis.

Análisis de muestra

Manipulación de muestra

✓ Metodologías:

Es muy probable que esta situación suceda ya que los analistas tienen mucha experiencia realizando los análisis por lo que no tienen las metodologías impresas a la hora de trabajar.

La consecuencia es crítica ya que un error en un paso del análisis va a generar un resultado erróneo, el cual va a ser reportado en un informe desacertado.

✓ Condiciones ambientales:

Es extremadamente probable que esta situación se presente, ya que el laboratorio no cuenta con una mesada que contenga una iluminación especial para realizar la titulación de vinos o aceites.

La consecuencia es mayor puesto que una mala observación del viraje del color en el ensayo puede arrojar un volumen de titulante lo insuficientemente preciso.

✓ Sobrecarga de trabajo:

Es poco probable que suceda esto ya que cuando ingresan las muestras al laboratorio se planifica el análisis de la misma de forma equitativa para los analistas, así ninguno de ellos tiene una sobrecarga de trabajo.

La consecuencia es mayor ya que un analista con mucho trabajo puede cometer varios errores, los cuales pueden ir desde intercambiar muestras de diferentes clientes o cometer un error obvio en el análisis.

✓ Preparación de muestra:

Es nada probable esta situación a consecuencia de que los analistas hoy en día son analistas experimentados y se cuenta con metodologías que no presentan problemas para el entendimiento de las mismas.

La consecuencia es mayor porque la preparación de las muestras es la base del análisis, por lo tanto, si la misma está realizada de forma inexacta se acarrea un error a lo largo de todo el ensayo.

Material e instrumental

✓ Calibración/Mantenimiento:

Es nada probable que ocurra este problema ya que los equipos con los que cuenta el laboratorio tienen un procedimiento de calibración y mantenimiento que se respeta. Y además tanto el material de vidrio como las balanzas tienen un control anual y diario, respectivamente.

La consecuencia es crítica en razón de que los equipos o material de vidrio son parte esencial del ensayo, y a partir de ellos se obtienen muchos datos.

✓ Localización:

Es extremadamente posible que se presente una mala localización de las balanzas analíticas ya que se observó que estas están posicionadas sobre las mesadas de trabajo, sin tener ningún espacio acorde a las necesidades del equipo.

La consecuencia es mayor porque el dato obtenido en este equipo es la base del cálculo de los resultados detallados en el informe.

✓ Registro:

Es extremadamente posible que suceda esta situación debido a que las balanzas del laboratorio no cuentan con una impresora conectadas a estas para imprimir un registro de la pesada realizada.

La consecuencia es menor porque el analista escribe de forma manual el dato de la pesada realizada. Por lo tanto, se cuenta con un registro de la tarea realizada, aunque podría mejorar la forma del mismo.

Reactivos

✓ Preparación de reactivos:

Es poco probable que la preparación de reactivo se prepare de manera errónea debido a que esta procedimentado como se debe realizar cada solución y los analistas tienen una extensa experiencia en el laboratorio.

La consecuencia es mayor debido a que los reactivos preparados son la base del análisis.

✓ Conservación de reactivos:

Es poco probable que suceda que un reactivo fue almacenado mucho tiempo ya que generalmente se preparan cantidades de reactivos razonables para el consumo del laboratorio. Además, el laboratorio cuenta con envases y espacios destinados específicamente al almacenamiento de los reactivos.

La consecuencia es insignificante puesto que las soluciones no tienen condiciones muy exigentes de almacenamientos, y siempre se cumplen con ellas.

Almacenamiento de muestra

Esta causa posible se analizó en la etapa de ingreso de muestra al laboratorio, descrita anteriormente.

Eliminación de muestra

En esta etapa no se detecta ninguna causa posible de riesgo.

Obtención de datos

✓ Registro de datos

Es poco probable que suceda un error en el registro de los datos crudos ya que los analistas tienen precaución a la hora de asentar este tipo de información.

La consecuencia es crítica porque un mal registro desencadenará un resultado errado, y no se tendrá forma de detectar el error. Por ejemplo, si el peso de una muestra se asienta inicialmente mal, no hay manera de detectar esta equivocación.

Confeción del informe

✓ Carga de datos

Es poco probable que se presente la situación donde se ingresa mal un dato a la hora de confeccionar el informe, ya que analizando el trabajo de los analistas se observó que este no es un error que se comete cotidianamente.

La consecuencia es insignificante porque siempre se realiza un doble control, por lo que en el caso de cometer un error en la carga de datos se detectara en este.

✓ Cálculo de resultados

Esta causa posible se analiza de igual manera que el ítem anterior (carga de datos) por lo que se obtuvieron los mismos resultados descriptos.

Emisión del informe

En esta etapa no se detecta ninguna causa posible de riesgo.

Para que sea más fácil de observar se resume en la tabla 3 todos los riesgos analizados, con su respectivo nivel de consecuencia y probabilidad para luego poder clasificarlos según nos indica la matriz de riesgo.

	Sub-etapa	Causa posible	Probabilidad	Consecuencia	Nivel de Riesgo
<i>Recepción de Muestra</i>	Admisión de Muestra	Etiquetado de muestra	Poco probable	Mayor	Medio
		Estado de muestra	Probable	Menor	Medio
		Trabajo Simultáneo	Probable	Mayor	Alto
	Generación de Solicitud de Análisis	Carga de datos	Nada probable	Mayor	Medio
		Computadoras fuera de uso	Poco probable	Menor	Bajo
<i>Ingreso de Muestra</i>		Registro de muestra	Poco probable	Insignificante	Bajo
		Contaminación de muestra	Poco probable	Mayor	Medio
		Acondicionamiento de muestra	Nada probable	Crítico	Medio
<i>Análisis</i>	Manipulación de Muestra	Metodologías	Muy probable	Crítico	Muy alto

		Condiciones Ambientales	Extremadamente probable	Mayor	Muy alto	
		Sobrecarga de trabajo	Poco probable	Moderado	Medio	
		Preparación de muestra	Nada probable	Mayor	Medio	
	Material e instrumental	Calibración y mantenimiento	Nada probable	Crítico	Medio	
		Localización	Extremadamente probable	Mayor	Muy alto	
		Registro	Extremadamente probable	Menor	Medio	
	Reactivos	Preparación de reactivos	Poco probable	Mayor	Medio	
		Conservación de reactivos	Poco probable	Insignificante	Bajo	
	Almacenamiento de Muestra		Nada probable	Crítico	Medio	
	Eliminación de Muestra		-----	-----	-----	
	Obtención de datos		Registro de datos crudos	Poco probable	Crítico	Alto
	Confección del informe de análisis		Carga de datos	Poco probable	Insignificante	Bajo
		Cálculo de resultados	Poco probable	Insignificante	Bajo	
Emisión del informe de análisis			-----	-----	-----	

Tabla 4: Tabla de Clasificación de Riesgos del Laboratorio de Bromatología

Terminada la evaluación del riesgo, el siguiente paso es definir cuál será el límite de riesgo que se aceptará tener en el Laboratorio de Bromatología del Instituto de Investigaciones Tecnológicas. De esta forma se podrá precisar sobre que riesgos se puede trabajar para lograr mejoras. Además, se detallarán oportunidades que se detectaron para perfeccionar el accionar del laboratorio en general.

Se determinó que se trabajará sobre aquellas causas posibles que presenten un nivel de riesgo entre alto y muy alto, en la siguiente tabla se resumen los mismos:

	Sub-etapa	Causa posible	Nivel de riesgo
<i>Recepción de muestra</i>	Admisión de muestra	Trabajo simultáneo	Alto
<i>Análisis</i>	Manipulación de muestra	Metodologías	Muy alto
		Condiciones ambientales	Muy alto
	Material e instrumental	Localización	Muy alto
<i>Obtención de datos</i>		Registro de datos crudos	Alto

Tabla 5: Riesgos que deben ser controlados en el Laboratorio de Bromatología

5.5. TRATAMIENTO DE RIESGOS

Sobre cada una de estas situaciones se pueden tomar diferentes acciones posibles, las cuales se detallan a continuación:

- ✓ Eliminar la fuente del riesgo: esto implicaría eliminar la causa que da lugar al riesgo.
- ✓ Aceptar el riesgo: siempre que el mismo sea controlado con un nuevo accionar.
- ✓ Modificar la probabilidad: atenuar la posibilidad o concurrencia del riesgo.
- ✓ Modificar la consecuencia: atenuar el impacto o efecto del riesgo.

En base a estas 4 acciones se plantea a continuación como se tratará cada uno de estos riesgos a controlar y se aprovechan las oportunidades que se pueden observar para proponer ideas de mejoras.

5.5.1. Trabajo simultáneo en la admisión de muestra

Se propone agregar un paso en la manera de actuar en el momento de la recepción de muestra que implica el doble control de la codificación de la muestra por parte del

personal de recepción y el encargado de cada laboratorio. Esto implicaría que el encargado que realiza la búsqueda de la muestra para ingresarla al laboratorio correspondiente debe llenar una lista de chequeo, que se expone en el capítulo de anexos, para controlar que el código colocado en la solicitud de análisis sea el que se pone sobre la muestra ingresante. La operatoria que se propone es la siguiente:

1. Personal de recepción recibe la muestra y genera la solicitud de análisis.
2. Una vez generado el código para cada muestra, llena la lista de chequeo y coloca su firma.
3. El encargado de laboratorio, antes de que el cliente se retire, controlará el código escrito en la lista de chequeo y en caso de que este sea correcto firmará la misma.

5.5.2. Metodologías de análisis

Sobre ese riesgo se propone trabajar disminuyendo la probabilidad de ocurrencia, esto se puede lograr teniendo las metodologías analíticas impresas en un mueble o fichero sobre el escritorio del laboratorio. De esta forma cualquier analista, ya sea del Laboratorio de Bromatología o de otro laboratorio de Instituto, puede trabajar con el documento físico y consultando constantemente el procedimiento.

5.5.3. Condiciones ambientales durante el análisis

Debido a que se realizan titulaciones sobre muestras de aceite de oliva o vino tinto, se propone implementar un pequeño espacio donde dichas titulaciones puedan ser realizadas con luz artificial adecuada para poder visualizar al 100% el viraje de color en las mismas. Este espacio consiste en una luz blanca que se encuentra por debajo de un vidrio esmerilado, así de esta forma evitamos recibir toda la intensidad que la luz brinda directamente. Lo anteriormente explicado debería estar contenido en una caja de madera, de esta manera podemos colocar dicha caja en el espacio de mesada que tengamos libre al momento de trabajar.

5.5.4. Localización de material e instrumental

Debido a que la base de todos los ensayos es la balanza analítica y granataria se observó que la misma no respeta completamente las condiciones óptimas para su utilización.

Los proveedores de este tipo de balanzas indican que las mismas deben estar protegidas de corrientes de aire y posicionadas sobre una mesada que no sufra vibraciones. Por lo que se propone colocar una caja de acrílico sobre el equipo para así impedir que afecten en las pesadas las corrientes de aire. Además, colocar la balanza sobre una mesada de material anti vibratorio. Para reducir costos se evalúa colocar el equipo sobre una mesada de madera en condiciones aptas para el laboratorio y por debajo de esta en los cuatros extremos el material anti vibratorio.

5.5.5. Registro de datos

Un concepto importante de la ISO 17025:2017 es la trazabilidad. Debido a esto se plantea como propuesta de mejora realizar la compra de una impresora y los insumos correspondientes que se puedan conectar a las balanzas, tanto la analítica como la granataria, para que de esta forma quede un registro legible, contemporáneo y preciso sobre todas las pesadas realizadas en el laboratorio.

6 CONCLUSIÓN

Se realiza, en el Laboratorio de Bromatología del Instituto de Investigaciones Tecnológicas, el análisis de riesgo y oportunidades para poder cumplir con el nuevo requisito de la Norma ISO 17025:2017. Por lo que se trabajó realizando el proceso de análisis de riesgo planteado en la Norma ISO 31000:2018, en el cual lo primero es identificar los riesgos, luego analizarlos y finalmente evaluarlos. Para poder trabajar con las dos normas, antes nombradas, se debió estudiar y comprender las mismas para comprender el nuevo enfoque basado en el análisis de riesgos que plantea la Norma ISO 17025:2017.

El trabajo realizado tuvo sus dificultades ya que la Norma ISO 17025:2017 plantea que se debe tener un pensamiento basado en el riesgo, pero no especifica como trabajar sobre este. Por lo que se tuvieron que estudiar otras Normas ISO que dieran un lineamiento más preciso de cómo realizar el análisis de riesgo. De la investigación realizada se detecto que existía la familia de las ISO 31000 que plantea las directrices para el análisis de riesgos y en ella también se nombran herramientas de calidad que son funcionales para esta práctica profesional.

Se trabajó con 3 herramientas de gestión de calidad para reconocer, identificar y evaluar las situaciones potenciales que podrían representar un riesgo en el proceso de trabajo del Laboratorio de Bromatología del Instituto de Investigaciones Tecnológicas, las cuales son: mapa de procesos, diagrama de Ishikawa o espina de pescado y matriz de consecuencia/probabilidad.

La primera que se nombra se usó para reconocer el proceso de trabajo del Instituto de Investigaciones Tecnológicas y del Laboratorio de Bromatología; la segunda para identificar las posibles causas que provoque un riesgo y la ultima para evaluar los riesgos previamente detectados. Para lograr confeccionar el mapa de procesos, tanto de la Institución como del Laboratorio de Bromatología, se realizaron entrevistas al personal y éste también formó parte de una tormenta de ideas al momento de la identificación de riesgos para lograr crear el diagrama de Ishikawa. Este me permitió poder visualizar de forma sencilla y ordenada todas las situaciones que se estudiaron durante posteriormente en el análisis de riesgo.

Esta práctica profesional tuvo varios objetivos principales como lo es la identificación de aquellas situaciones que representan un posible riesgo dentro del Laboratorio de Bromatología, esto se pudo lograr a partir a partir de la generación del diagrama de Ishikawa, y el trabajo que su creación trae aparejado. Otro de ellos fue el análisis de los riesgos detectados para poder mitigarlos o eliminarlos, esto se logró a través del uso de la matriz de riesgo la cual permitió clasificar cada riesgo. Finalmente se propusieron mejoras sobre aquellos riesgos que representan un gran impacto en la diaria del laboratorio.

Las propuestas de mejoras planteadas tienen como base generar cambios en el corto plazo que ayuden al Laboratorio de Bromatología a disminuir o eliminar riesgos. Tanto la impresión de las metodologías de análisis como la incorporación de la lista de chequeo al momento de recepcionar las muestras, son propuestas que no demandan inversión y son de rápida aplicación, ya que solo implica imprimir los documentos y empezar a utilizar las listas de chequeo, por lo que se pueden tomar como acciones inmediatas. Luego tenemos propuestas que requieren de una pequeña inversión como lo es la caja de madera con luz interna que nos permite generar un espacio de titulación móvil. Para finalizar las propuestas que requieren mayor inversión son las que mejoran la localización de las balanzas (como lo es la caja de acrílico y la mesada anti vibratoria) y las impresoras para las balanzas.

En resumen, con el análisis de riesgos se buscó seguir trabajando en el camino de la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad del Instituto de Investigaciones Tecnológicas y cumplir con los nuevos requisitos de la ISO 17025:2017. Planteando propuestas de mejoras al Laboratorio de Bromatología se ayuda a este a mejorar su desempeño analítico y seguir brindando un servicio que garantiza resultados confiables.

7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ✓ NORMA ISO 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.”
- ✓ Norma ISO 31000:2018 “Gestión del Riesgo Principios y Directrices”
- ✓ Norma ISO 31010:2019 “Gestión de riesgos – Técnicas de evaluación de riesgos.”
- ✓ “Gestión-calidad Consulting” Norma ISO/IEC 17025. Sitio web: <http://Gestion-calidad.com/marcado-ce/iso-iec17025>
- ✓ “AyG Metrología”. Sitio web: <https://aygmetrologia.com.ar/>
- ✓ Organismo Argentino de Acreditación. Sitio web: <https://www.oaa.org.ar/>
- ✓ Normas ISO. Sitio web: <https://www.iso.org/home.html>
- ✓ Instituto Argentino de Normalización y Certificación. Sitio web: <http://www.iram.org.ar/>
- ✓ Sistemas de Gestión de Calidad <https://www.gestiopolis.com/sistemas-gestion-calidad/>
- ✓ “Herramientas para la gestión de calidad”. Autor: Héctor Santiago. Editorial: Círculo Rojo.