Programa

Asistencia Técnica y Formación en Calidad

Comercio, Industria y Turismo

INNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



ISO/IEC 17025:2017
PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS Y PREVENCIÓN DE ERRORES

Luz Jenny Urrego Laiton
National Laboratories & Standards Consultant

5 al 8 de Octubre de 2026

Comercio, Industria y Turismo

innpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL





Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

OBJETIVOS

Fortalecer la comprensión y aplicación del pensamiento basado en riesgos en los procesos de gestión y técnicos del laboratorio, permitiendo identificar, evaluar y controlar los riesgos que afectan la imparcialidad, la competencia técnica y la validez de los resultados conforme a la ISO/IEC 17025:2017.

Proporcionar ejemplos concretos de los errores más frecuentes que ocurren en la implementación de la ISO/IEC 17025:2017, destacando las causas más comunes y las mejores prácticas para mitigarlos de manera proactiva.

RUTA MILAGRO

Para tener en cuenta

- **Asistencia:** es indispensable registrar la asistencia en el enlace compartido para poder emitir la certificado de participación.
- **Programación de sesiones:** verifica que tengas las cuatro sesiones en tu agenda. Si falta alguna, escríbenos de inmediato a **info@calidadparamipymes.org.**
- **Micrófonos en silencio:** mantén tu micrófono desactivado durante la presentación para asegurar la fluidez de la sesión.
- **Canal de preguntas:** envía tus dudas por el chat de Teams en cualquier momento, indicando tu nombre, empresa/laboratorio y la pregunta. Las iremos recopilando para la sección final.
- **Enfoque de las dudas:** las preguntas deben orientarse al contenido de la formación y su aplicación general, evitando casos particulares o consultas técnicas puntuales de un laboratorio.
- **Espacio de respuestas:** al finalizar la charla dispondremos de 25 minutos. Agruparemos las dudas por tema, priorizando las relacionadas con la norma y la gestión de riesgos.
- **Evaluación y cierre:** al concluir los módulos, compartiremos en la última sesión la encuesta de satisfacción sobre la formación.
- **Certificado de formación:** se otorgara a las personas que cumplan con la asistencia al 100% de las capacitaciones, respondan la evaluación de conocimiento y la encuesta de de satisfacción de la formación.

Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Los errores, causas, soluciones, evidencias y riesgos presentados en esta capacitación **son ejemplos** basados en la experiencia profesional en auditoría y consultoría. **No constituyen directrices** de la norma ISO/IEC 17025:2017, de la facilitadora, de los organismos de acreditación ni de ninguna otra entidad.

Las soluciones y evidencias propuestas **son sugerencias**. Cada laboratorio **debe** analizarlas y adaptarlas a su contexto, tamaño, alcance y necesidades reales antes de adoptarlas.

Es **responsabilidad de cada laboratorio** identificar los errores y riesgos propios de su operación, que pueden ser distintos o adicionales a los aquí presentados.

RUTA MILAGRO

Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

CONTENIDO

Módulo 1: Fundamentos del pensamiento basado en riesgos

Módulo 2: Errores y riesgos frecuentes en requisitos de gestión

Módulo 3: Errores y riesgos frecuentes en requisitos técnicos

Módulo 4: Integración del riesgo y prevención de errores

RUTA MILAGRO



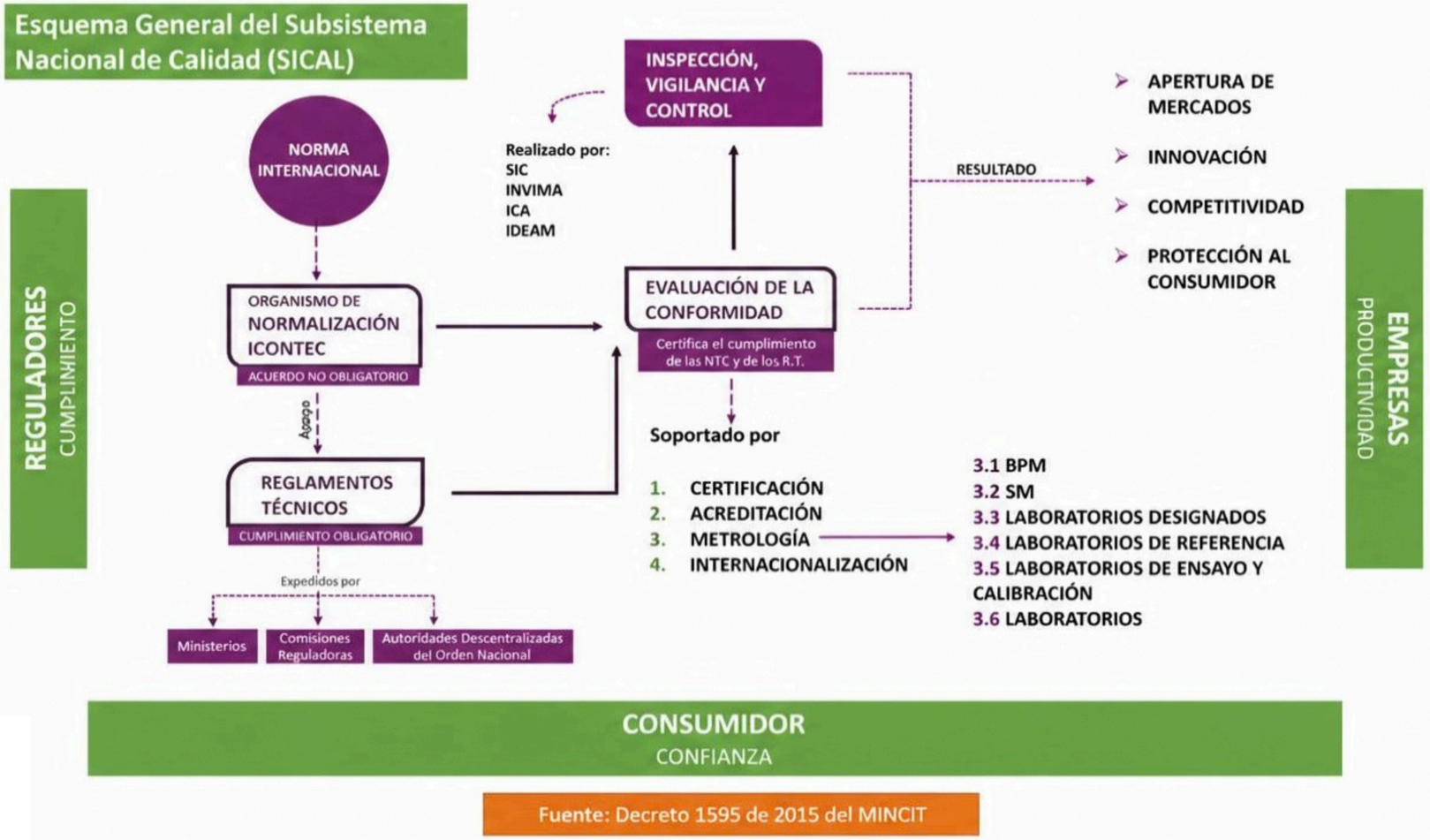
Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

SUBSISTEMA NACIONAL DE CALIDAD



Fuente: Decreto 1595 de 2015 del MINCIT

RUTA MILAGRO

ISO/IEC 17025:2017 es una norma internacional que especifica los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo, muestreo y calibración, incluyendo laboratorios de primera, segunda y tercera parte.

Esta versión de la norma presenta el nuevo concepto de gestión del pensamiento basado en riesgos.

Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



MÓDULO 1

Fundamentos del pensamiento basado en riesgos

RUTA MILAGRO

Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

QUÉ ES PARA TI EL PENSAMIENTO BASADO EN EL RIESGO

RUTA MILAGRO

Comercio, Industria y Turismo

EJECUTADO POR iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

Acreditación de laboratorios:

Panorama General e Incidencia Estadística de Incumplimientos

114,600

Laboratorios acreditados en 122 economías (ILAC, 2025)

Cobertura global de laboratorios acreditados bajo la cooperación internacional ILAC.

38%

de las no conformidades están relacionadas con el numeral 6.4 (Equipamiento)

Deficiencias en gestión de calibración, software metrológico y factores de corrección.

21%

de los hallazgos corresponden al numeral 6.6 (Productos y servicios suministrados externamente)

Fallas en auditoría y competencia metrológica de proveedores críticos.

93

no conformidades en promedio, antes de acreditación

Alto nivel de errores acumulados sin sistema riguroso.

7-14

Reducción de hallazgos menores tras implementación rigurosa

Mejora sustancial en calidad y cumplimiento en evaluaciones posteriores.

RUTA MILAGRO

Los datos que impulsan calidad, competencia y confianza.

Evolución normativa del pensamiento basado en el riesgo

ISO/IEC 17025:2005 – Enfoque tradicional

En la versión 2005, la norma incluía explícitamente el concepto de acciones preventivas.

1. Actividades planificadas para evitar la ocurrencia de no conformidades.
2. Requisitos documentales que exigían procedimientos, registros y evidencia.
3. Un sistema paralelo al de acciones correctivas.

Transición hacia el enfoque moderno

2015 — **Cambio conceptual profundo**

- ✓ **Prevención integrada**
- ✓ **Gestión de riesgos en todos los procesos**
- ✓ **Decisiones basadas en la evaluación de riesgos**

Organizaciones más flexibles, más técnicas y menos documentales

ISO/IEC 17025:2017 – Enfoque basado en riesgos

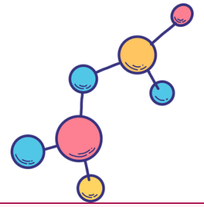
El pensamiento basado en riesgos es un principio transversal



Desaparece el requisito de acciones preventivas



El riesgo se integra en toda la norma



Mayor flexibilidad documental



Mayor responsabilidad técnica



Enfoque en resultados y competencia técnica

El enfoque en el riesgo se orienta a asegurar la validez de los resultados y la imparcialidad.

No debe confundirse con



Herramientas



Documentos



Gestión del riesgo

¿Qué significa pensar en riesgos?

Es un **hábito técnico**, no un documento.

- **Forma de analizar**
- **Criterio para decidir**
- **Trabajo diario**
- **Razonamiento técnico**

El pensamiento basado en el riesgo NO es:

- Una matriz obligatoria
- Un procedimiento específico
- Un formato de evaluación
- Un requisito documental
- Una acción preventiva (la norma ya no contempla este concepto)

El pensamiento basado en el riesgo SÍ es:

- Un enfoque mental
- Un criterio para tomar decisiones
- Un mecanismo para evitar errores
- Un elemento para justificar acciones técnicas

Pensamiento basado en el riesgo

Identificar, evaluar, controlar y monitorear los riesgos para asegurar la imparcialidad, la competencia técnica y la validez de los resultados.

1 RECONOCER

Reconocer los riesgos inherentes a los procesos

→

2 EVALUAR

Evaluar probabilidad e impacto

→

3 DECIDIR

Tomar decisiones informadas para controlarlos o reducirlos

→

4 MONITOREAR

Monitorear continuamente si los riesgos cambian

INCERTIDUMBRE ←

Enfoque transversal: una forma de pensar y decidir, no un requisito documental ni una herramienta específica

RIESGO VS. OPORTUNIDAD

Riesgo

Evento o condición que puede afectar negativamente la imparcialidad, la competencia técnica o la validez de los resultados.

ABORDAR

Oportunidad

Condición que puede mejorar el desempeño, la eficiencia o la confiabilidad del laboratorio.

Ambos conceptos son complementarios: al abordar y gestionar riesgos, también se identifican oportunidades.

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

8.5.1

El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades para lograr:

a) Resultados previstos
b) El propósito y los objetivos
c) Prevenir o reducir impactos
d) La mejora

8.5.2

El laboratorio debe planificar:

a) Las acciones para abordar riesgos y oportunidades
b) Integrar e implementar estas acciones y de evaluar la eficacia

8.5.3

Las acciones deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados.

La norma considera el riesgo explícitamente en: prólogo, introducción, 4.1.4, 4.1.5, 7.8.6.1, 7.10.1.b, 8.5, 8.6 (nota), 8.7.1.e, 8.9.2.m

Desviaciones, cambio, prevenir, evitar, controlar, asegurar, crítico, adecuado, suficiente



El riesgo forma parte del enfoque de la norma.

Pensamiento Basado en Riesgos: Confundir el Propósito con la Herramienta

LO QUE EXIGE LA NORMA (8.5) RESULTADO OBLIGATORIO	LA HERRAMIENTA QUE ELIGES METODOLOGÍA OPCIONAL	PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS LA FILOSOFÍA EN LA PRÁCTICA
Identificar riesgos y oportunidades Reconocer situaciones que afecten la imparcialidad o la validez de los resultados.	**Matrices de riesgo (AMFE, ISO 31000)** Tablas de Probabilidad vs. Impacto o cuadros cualitativos/cuantitativos.	**Actividad preventiva y proactiva** Participar de las fallas antes de que ocurran, pasando de “apagar incendios” a prevenir errores técnicos o éticos.
Planificar e implementar acciones Definir medidas concretas e integrarlas en la operación diaria del laboratorio.	**Formatos o procedimientos documentados** Crear un “Procedimiento de Riesgos” o usar formatos exclusivos de control.	**Toma de decisiones con criterio técnico** Asignar recursos, definir frecuencias de seguimiento según el impacto real en los resultados.
Evaluar la eficacia de las acciones Verificar con órden si las medidas tomadas funcionaron para reducir o eliminar el riesgo.	**Registros existentes del Sistema** Crear un “Procedimiento de Riesgos” o usar formatos exclusivos de control.	**Cultura de aprendizaje y mejora continua** Aprender de los riesgos es la clave para la prevención y la robustecer la competencia técnica del laboratorio sin sobrecargarlo de burocracia.

Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

¿Preguntas?



RUTA MILAGRO

Para tener en cuenta

- **Asistencia:** es indispensable registrar la asistencia en el enlace compartido para poder emitir la certificado de participación.
- **Programación de sesiones:** verifica que tengas las cuatro sesiones en tu agenda. Si falta alguna, escríbenos de inmediato a **info@calidadparamipymes.org.**
- **Micrófonos en silencio:** mantén tu micrófono desactivado durante la presentación para asegurar la fluidez de la sesión.
- **Canal de preguntas:** envía tus dudas por el chat de Teams en cualquier momento, indicando tu nombre, empresa/laboratorio y la pregunta. Las iremos recopilando para la sección final.
- **Enfoque de las dudas:** las preguntas deben orientarse al contenido de la formación y su aplicación general, evitando casos particulares o consultas técnicas puntuales de un laboratorio.
- **Espacio de respuestas:** al finalizar la charla dispondremos de 25 minutos. Agruparemos las dudas por tema, priorizando las relacionadas con la norma y la gestión de riesgos.
- **Evaluación y cierre:** al concluir los módulos, compartiremos en la última sesión la encuesta de satisfacción sobre la formación.
- **Certificado de formación:** se otorgara a las personas que cumplan con la asistencia al 100% de las capacitaciones, respondan la evaluación de conocimiento y la encuesta de de satisfacción de la formación.

De acuerdo con lo que vimos ayer, si pudieras definir en una sola frase lo que es el pensamiento basado en el riesgo, qué dirías?

Te leo...

Vamos a jugar un poco...

https://kahoot.it/



Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



MÓDULO 2

Errores y riesgos frecuentes en requisitos de gestión

RUTA MILAGRO

4.1 IMPARCIALIDAD

1 Política firmada, sin análisis de riesgos real

CAUSA

Se copia una plantilla genérica sin adaptarla a los riesgos reales del laboratorio.

SOLUCIÓN

Análisis de riesgos de imparcialidad fechado, actualizado periódicamente, y decisión documentada

RIESGO

Resultados influenciados por conflictos de interés y pérdida de credibilidad.

2 Quien realiza el ensayo o calibración aprueba el informe/certificado; o realiza la negociación con el cliente

CAUSA

Personal reducido, sin segundo nivel de revisión ni rotación de roles críticos.

SOLUCIÓN

Gestionar el riesgo de autocontrol con un control compensatorio, como la revisión cruzada.

RIESGO

Errores o sesgos propios que llegan al cliente sin que nadie los detecte.

3 Presión comercial no gestionada

CAUSA

No hay una barrera formal entre el área comercial y el área técnica.

SOLUCIÓN

Separación de canales de comunicación entre comercial y técnico.

RIESGO

Resultados sesgados para favorecer un interés comercial; informes que no reflejan la realidad.

4.2 CONFIDENCIALIDAD

1 Acuerdos firmados, sin control de acceso real

CAUSA

La confidencialidad se trata como trámite de ingreso, no como control continuo.

SOLUCIÓN

Controles reales de acceso: usuarios individuales y permisos por rol.

Acuerdos legalmente ejecutables

RIESGO

Acceso, alteración o divulgación no autorizada, sin poder saber quién lo hizo.

2 Externos con acceso y sin acuerdo firmado

CAUSA

Solo se gestiona al personal interno; nadie exige el acuerdo a los externos.

SOLUCIÓN

Cláusula en el contrato y acceso acompañado o restringido a áreas críticas.

RIESGO

Uso indebido de información por terceros, sin respaldo contractual para reclamar.

3 Acuerdos que no son legalmente ejecutables

CAUSA

Formato de plantilla sin revisión jurídica; se busca la firma, no un compromiso exigible.

SOLUCIÓN

Acuerdo con validez jurídica, articulado con el contrato laboral o de servicios.

RIESGO

Fuga de información sin poder exigir responsabilidad; demandas y pérdida de clientes.

5. ESTRUCTURA

1 **Organigrama desactualizado tras reestructuración**	**CAUSA** Se actualiza solo antes de las auditorías, no cuando ocurre el cambio real.	**SOLUCIÓN** Organigrama con fecha de última actualización coincidente con el último cambio organizacional real, y matriz de autoridad asociada.	**RIESGO** Decisiones técnicas tomadas por personas sin autoridad formal. Demoras ante situaciones críticas.
2 **Cambios relevantes sin evaluar su impacto en el sistema de gestión.** **Se confunde integridad del sistema de gestión con control documental**	**CAUSA** Los cambios se ejecutan sin un procedimiento formal de gestión del cambio.	**SOLUCIÓN** Registro de los cambios significativos evaluados antes de su implementación.	**RIESGO** Condiciones, competencias o métodos fuera de control tras el cambio, que afectan la validez de los resultados.
3 **Requisitos de clientes, autoridades y acreditador sin identificar**	**CAUSA** Nadie vigila los cambios en criterios y normativa; se asume que cumplir la norma es cumplirlo todo.	**SOLUCIÓN** Conocer e incorporar al sistema los requisitos de clientes, autoridades reglamentarias y organismos de acreditación.	**RIESGO** Operar incumpliendo criterios vigentes: suspensión o retiro de la acreditación y resultados no aceptados.
4 **Responsabilidades de 5.6 sin asignar, o todas en un solo cargo**	**CAUSA** La versión 2017 eliminó el "responsable de calidad". Los perfiles de cargo no incluyen las responsabilidades aplicables según su nivel de autoridad y rol.	**SOLUCIÓN** Cada tarea de 5.6 con responsable identificado, con autoridad y recursos; no exige un cargo único.	**RIESGO** Desviaciones sin corregir y mejoras que no llegan a la dirección; trabajos no conformes recurrentes.

Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

6.2 PERSONAL

1 Competencia evaluada una sola vez, sin seguimiento posterior

CAUSA

La autorización se entiende como un evento único, no como un estado que debe mantenerse vigente.

SOLUCIÓN

Procedimientos y registros de seguimiento de la competencia a lo largo del tiempo.

RIESGO

Pérdida gradual de competencia no detectada, que deriva en resultados no confiables.

2 Personal en formación que ejecuta o firma sin autorización

CAUSA

La presión por el volumen de trabajo lleva a omitir la supervisión "por confianza".

SOLUCIÓN

Supervisión formal y registrada durante todo el periodo de formación, antes de autorizar.

RIESGO

Resultados erróneos emitidos por personal aún no competente, sin que nadie detecte las fallas.

3 Matriz de autorización genérica, sin técnica, método ni rango

CAUSA

La matriz se diseña para la facilidad administrativa, no para la trazabilidad técnica.

SOLUCIÓN

Autorización explícita por actividad: método, técnica y alcance de cada analista.

RIESGO

Analistas que ejecutan métodos o rangos sin competencia demostrada; resultados sin respaldo.

4 Sin evaluación interna de competencia: solo el certificado de un curso

CAUSA

Se delega la evaluación al proveedor de formación externo, en lugar de validarla internamente.

SOLUCIÓN

Documentar los requisitos propios de competencia y evaluar su cumplimiento.

RIESGO

No poder demostrar la competencia en los métodos propios; resultados indefendibles ante un cuestionamiento.

RUTA MILAGRO

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

1 Proveedor crítico usado por años sin evaluarlo

CAUSA

Se seleccionó por recomendación o costo, sin evaluación inicial ni reevaluación periódica.

SOLUCIÓN

Criterios para evaluar, seleccionar, monitorear el desempeño y reevaluar a los proveedores.

RIESGO

Deterioro no detectado del proveedor, que traslada su error a las mediciones del laboratorio.

2 Reactivos críticos usados sin verificación propia

CAUSA

Se asume que el certificado del proveedor basta, sin verificar el lote al recibirlo.

SOLUCIÓN

Definir criterios de aceptación para los productos críticos y aplicarlos antes de su uso.

RIESGO

Reactivos degradados o fuera de especificación que afectan el ensayo y obligan a repetirlo.

3 Servicios contratados sin requisitos técnicos definidos

CAUSA

Compras decide por precio y plazo, sin participación técnica ni requisitos derivados del método.

SOLUCIÓN

Definir y aprobar los requisitos, comunicarlos al proveedor y verificar el servicio recibido.

RIESGO

Servicios no aptos para el uso previsto: resultados sin respaldo metrológico y sobrecostos.

7.1 REVISIÓN, DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS

		CAUSA	SOLUCIÓN	RIESGO
1	**Revisión del contrato diligenciada después de iniciar el ensayo**	Se acepta el trabajo de palabra o por correo para no perder al cliente; el formato se llena después.	Revisar y documentar la capacidad y los recursos antes de aceptar el contrato.	Aceptar trabajos que no se pueden ejecutar bien; incumplimientos al cliente y reprocesos.
2	**Cambios del cliente durante el ensayo sin documentar**	Los cambios se manejan por correo o verbalmente, sin actualizar el contrato o la orden de trabajo.	Resolver y documentar cualquier diferencia entre solicitud, oferta y contrato antes de iniciar el trabajo.	Servicio distinto al esperado por el cliente; disputas sin evidencia de lo acordado.
3	**Capacidad confirmada con una casilla, sin contrastarla con el método**	La revisa el área comercial sin criterios técnicos; no se conoce la capacidad instalada por método.	Requisitos definidos y entendidos, capacidad y recursos conocidos, y método apropiado para el cliente.	Resultados no aptos para el uso previsto, muestras fuera de tiempo, reclamaciones y pérdida de clientes.

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

1

Política y objetivos genéricos, copiados de otro laboratorio

CAUSA

Se prioriza tener el documento, no que sea significativo para la operación real del laboratorio.

SOLUCIÓN

Política y objetivos que aborden específicamente competencia, imparcialidad y operación coherente.

RIESGO

Sistema de gestión desconectado de la operación: objetivos que no orientan decisiones ni recursos.

2

El personal no conoce la política de calidad, aunque esté publicada

CAUSA

La comunicación se limita a publicarla, sin verificar que el personal la haya comprendido.

SOLUCIÓN

Política y objetivos comunicados, entendidos y aplicados por el personal.

RIESGO

Personal que no comprende su papel en la calidad; prácticas que se desvían sin verse como problema.

3

Objetivos que solo transcriben los "debe" de la norma

CAUSA

No se distingue un requisito (lo que siempre se cumple) de un objetivo (un resultado en un periodo).

SOLUCIÓN

Objetivos como resultados: indicador, meta, plazo y responsable, con seguimiento periódico.

RIESGO

El desempeño se deteriora sin que la dirección lo detecte, hasta la evaluación externa.

8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

1 Versiones obsoletas circulando junto a la vigente

CAUSA

No hay un mecanismo para retirar o eliminar las versiones obsoletas al actualizar un documento.

SOLUCIÓN

Identificar y controlar los documentos; retirar o marcar claramente las versiones obsoletas.

RIESGO

Ensayos ejecutados con instrucciones obsoletas, que llevan a resultados no válidos.

2 Documentos externos desactualizados: norma ya reemplazada

CAUSA

No hay un procedimiento activo para monitorear las actualizaciones normativas externas.

SOLUCIÓN

Controlar los documentos de origen externo necesarios para el sistema de gestión.

RIESGO

Ensayos con métodos o requisitos ya reemplazados; resultados no aceptados por clientes o autoridades.

3 Documentos que no están en el punto de uso: hay que pedirlos

CAUSA

Controlar se entiende como restringir el acceso, no como hacer llegar la versión vigente a quien la usa.

SOLUCIÓN

Acceso directo del personal a la versión vigente desde su puesto de trabajo.

RIESGO

Trabajo de memoria o con copias no controladas: desviaciones del método y resultados no válidos.

8.4 CONTROL DE REGISTROS - 7.5 REGISTROS TÉCNICOS

1 Registros que cualquiera puede modificar

CAUSA
La carpeta compartida o el LIMS no se configuró con permisos diferenciados desde el inicio.

SOLUCIÓN
Controles de identificación, protección, respaldo, archivo y acceso a los registros.

RIESGO
Modificación o eliminación no autorizada de registros históricos, sin poder detectarla.

2 Tiempo de conservación de registros sin definir

CAUSA
No se fijan los tiempos de retención según los requisitos legales y contractuales.

SOLUCIÓN
Registros legibles, con un tiempo de conservación claramente definido.

RIESGO
Eliminar registros aún necesarios para reclamaciones, requisitos legales o trazabilidad.

3 Datos corregidos sin justificación ni firma

CAUSA
No hay criterios claros de corrección de registros que el personal conozca y aplique.

SOLUCIÓN
Toda modificación conserva la versión original: control de cambios, nunca borrado.

RIESGO
No se distingue una corrección legítima de una alteración; el resultado deja de ser defendible.

4 Registros técnicos con información incompleta

CAUSA
Los formatos se diseñaron para capturar el resultado final, no para poder repetir la actividad.

SOLUCIÓN
Información suficiente para repetir la actividad en condiciones similares a las originales.

RIESGO
No se puede reconstruir el ensayo ni investigar la causa de un resultado cuestionado.

8.5 RIESGOS Y OPORTUNIDADES

1 Riesgos identificados, pero sin priorizar ni definir acciones	**CAUSA** La identificación se hizo una sola vez, como tarea de cumplimiento, no como ciclo de gestión.	**SOLUCIÓN** Cada riesgo con responsable, plazo y seguimiento a la eficacia de la acción.	**RIESGO** Materialización de riesgos ya conocidos, sin controles para prevenirlos o mitigarlos.
2 Solo riesgos negativos, nunca oportunidades de mejora	**CAUSA** El enfoque de riesgos se entiende solo como prevención de problemas, no como optimización.	**SOLUCIÓN** Considerar riesgos y oportunidades para lograr los resultados previstos del sistema.	**RIESGO** Oportunidades no aprovechadas; gestión de riesgos meramente defensiva.
3 Matriz de riesgos elaborada una vez y sin seguimiento	**CAUSA** Se asume como un documento y no como un proceso; sin revisión, responsable ni criterios definidos.	**SOLUCIÓN** Revisión periódica, estado de cada acción, evaluación de eficacia y actualización ante cambios.	**RIESGO** Materialización de riesgos que se daban por controlados o que nunca se identificaron tras un cambio.

8.6 MEJORA

1 Retroalimentación de clientes solo cuando llega una queja

CAUSA

Se confunde retroalimentación con quejas, cuando son procesos distintos y complementarios.

SOLUCIÓN

Mecanismo activo para recoger retroalimentación, con análisis periódico documentado.

RIESGO

Se desconoce la percepción real del cliente; deterioro silencioso del servicio y pérdida de clientes.

2 Oportunidades de mejora que se quedan en el acta

CAUSA

No hay un mecanismo que convierta las observaciones en un plan de mejora con seguimiento.

SOLUCIÓN

Registro de oportunidades de mejora con actividades, responsables, fechas y estado.

RIESGO

Debilidades conocidas que se vuelven no conformidades; auditorías y revisiones pierden credibilidad.

8.7 ACCIONES CORRECTIVAS

1 Corrección confundida con acción correctiva

CAUSA
Se confunde "resolver" el caso puntual con "prevenir que se repita".

SOLUCIÓN
Análisis de causa raíz documentado, no solo el registro de la corrección inmediata.

RIESGO
La no conformidad se repite y se acumulan costos por reprocesos.

2 Acción cerrada sin verificar su eficacia

CAUSA
Presión por cerrar indicadores rápido, sin definir un periodo de verificación de eficacia.

SOLUCIÓN
Plazo definido de verificación de eficacia antes del cierre formal.

RIESGO
Acciones ineficaces dadas por resueltas; el problema reaparece cuando nadie le hace seguimiento.

3 Causa raíz sin metodología de análisis

CAUSA
Falta formación del personal de calidad en herramientas de análisis de causa.

SOLUCIÓN
Registro del análisis con la metodología aplicada, no solo una conclusión sin sustento.

RIESGO
Causas reales sin identificar; acciones dirigidas a los síntomas que no eliminan el problema.

4 No conformidad cerrada sin actualizar los riesgos

CAUSA
Acciones correctivas y riesgos se manejan como procesos separados, sin un punto de conexión.

SOLUCIÓN
Campo obligatorio de impacto en riesgos, con la decisión justificada: se actualiza o no.

RIESGO
La misma falla se repite en otros métodos, áreas o sedes; la matriz no refleja la realidad.

8.8 AUDITORÍAS INTERNAS

		CAUSA	SOLUCIÓN	RIESGO
1	**El programa no cubre todas las sedes, técnicas o turnos**	Se diseñó para cumplir el mínimo exigido, no para cubrir todo el alcance acreditado.	Programa que cubra todo el sistema de gestión, incluidas las actividades técnicas.	Malas prácticas sin detectar donde no se audita, hasta que las ve un evaluador o un cliente.
2	**El "programa" es solo un cronograma que se repite cada año**	Se confunde poner fechas con decidir qué auditar, con qué profundidad y por qué.	Programa con criterios, frecuencia por área, métodos y responsables; el cronograma es una parte.	No se detectan incumplimientos en las actividades más críticas o recién modificadas.
3	**Auditores que siempre auditan el área donde trabajan**	Laboratorio pequeño, sin personal suficiente para rotar auditores entre áreas.	Asegurar objetividad e imparcialidad: nadie audita su propio trabajo.	Auditorías complacientes y una falsa sensación de conformidad del sistema.
4	**Hallazgos registrados sin verificar el cierre de la acción**	La auditoría se da por terminada al entregar el informe, sin seguir el cierre de hallazgos.	Correcciones y acciones correctivas sin demora injustificada, con seguimiento.	No conformidades abiertas o mal resueltas; reincidencia en la siguiente auditoría.

8.9 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

1

El acta enumera las entradas, pero no llega a decisiones

CAUSA

La revisión se trata como un trámite documental anual, no como un espacio real de decisión.

SOLUCIÓN

Registrar decisiones y acciones concretas, cada una con responsable y plazo definido.

RIESGO

Problemas sin decisión ni recursos; la dirección pierde su mecanismo para corregir el rumbo.

2

Revisión sin datos de entrada reales: una reunión genérica

CAUSA

No se preparan los insumos con anticipación; la reunión es una formalidad sin sustento.

SOLUCIÓN

Cada área prepara sus insumos con información real y suficiente para decidir.

RIESGO

Decisiones sin información objetiva; los problemas críticos no llegan a quien puede resolverlos.

3

Periodicidad sin definir, o un periodo saltado sin justificación

CAUSA

Se prioriza la operación diaria sobre la planificación estratégica del sistema de gestión.

SOLUCIÓN

Cronograma con fechas definidas y justificación documentada de cualquier reprogramación.

RIESGO

Periodos largos sin evaluar la eficacia: deterioro progresivo, sin seguimiento ni recursos oportunos.

Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

¿Preguntas?



Www.calidadaramipymes.org

Info@calidadaramipymes.org

RUTA MILAGRO

Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



MÓDULO 3

Errores y riesgos frecuentes en requisitos técnicos

RUTA MILAGRO

6.3 INSTALACIONES

1 Monitoreo ambiental sin límite de acción ni evidencia de qué se hizo al superarlo

CAUSA

El monitoreo se instaló como buena práctica, sin vincularlo a un criterio de aceptación del método.

SOLUCIÓN

Registro de monitoreo con límites definidos y registro de la acción tomada ante cada desviación detectada.

RIESGO

Ensayos bajo condiciones fuera de especificación; resultados afectados que se reportan sin evaluar el impacto.

2 Zonas incompatibles sin separación física ni de flujo

CAUSA

Las limitaciones de espacio se resuelven en la operación, sin documentar el riesgo ni el control compensatorio.

SOLUCIÓN

Distribución de áreas con flujo de trabajo, y procedimiento de control cuando la separación física no es total (horarios diferenciados, refuerzo de procesos de L y D)

RIESGO

Contaminación cruzada que altera ítems o controles y produce resultados falsos o sesgados.

3 Acceso a áreas críticas sin control de quién entra y cuándo

CAUSA

Se asume que todo el personal tiene acceso implícito a cualquier área, sin distinción.

SOLUCIÓN

Personal autorizado por área crítica y, cuando aplique, registro de acceso

RIESGO

Intervención no autorizada o accidental sobre equipos o muestras, sin trazabilidad para investigar su efecto.

6.4 EQUIPAMIENTO

1 Calibración anual fija, sin justificación técnica

CAUSA

Se copia la frecuencia sugerida por el proveedor, sin una evaluación técnica propia.

SOLUCIÓN

Justificación técnica documentada de la frecuencia (ILAC -G24)

RIESGO

Equipos fuera de especificación y reproceso masivo de resultados.

2 Equipo fuera de servicio sin rótulo ni bloqueo

CAUSA

Se comunica verbalmente, sin actualizar el estado en el sistema ni en el equipo.

SOLUCIÓN

Aislar el equipo, rotularlo claramente y examinar el efecto sobre resultados anteriores.

RIESGO

Uso inadvertido y resultados incorrectos.

Retiro o corrección de informes ya entregados.

3 Software o firmware actualizado sin revalidar

CAUSA

El software se trata como algo aparte del equipo, fuera del control metrológico.

SOLUCIÓN

Registro de versión de software o firmware por equipo, con evidencia de prueba tras cada actualización relevante

RIESGO

Cambios en algoritmos, parámetros o configuración que alteran los resultados sin que se advierta.

4 Factor de corrección del certificado sin aplicar

CAUSA

El factor queda archivado en el certificado, sin integrarse al procedimiento ni a la hoja de cálculo.

SOLUCIÓN

Aplicar los factores de corrección vigentes y mantener actualizada su aplicación.

RIESGO

Sesgo sistemático en todos los resultados de ese equipo.

6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1

Certificados de un proveedor sin verificar que su acreditación estaba vigente

CAUSA

La acreditación del proveedor se verifica una sola vez, al contratarlo, y no en cada servicio.

SOLUCIÓN

Verificación y registro de la vigencia de la acreditación del proveedor de calibración en cada certificado recibido

RIESGO

Mediciones sin trazabilidad válida; resultados no comparables ni defendibles ante clientes, autoridades o disputas.

2

Materiales de referencia sin certificado vigente o sin trazabilidad declarada

CAUSA

Se prioriza el costo o la disponibilidad del material sobre la verificación de su trazabilidad.

SOLUCIÓN

Verificación de vigencia y trazabilidad de cada lote de material de referencia utilizado

RIESGO

Controles y calibraciones basados en un valor de referencia no confiable, que enmascaran sesgos reales del método.

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

1	**Se adopta un método publicado en un artículo científico o tesis, sin adaptarlo a las condiciones del laboratorio ni validarlo.**	**CAUSA** Se cree que "está publicado" equivale a un método normalizado, sin diferenciar la fuente.	**SOLUCIÓN** Validación propia del laboratorio, con datos generados en sus propias condiciones de operación.	**RIESGO** Resultados de un método cuyo desempeño real se desconoce en las condiciones del laboratorio.
2	**El criterio de aceptación de la validación/verificación se define después de obtener los datos, ajustándolo para que el método "pase".**	**CAUSA** Presión por cerrar la validación/verificación rápido, sin planificación estadística previa.	**SOLUCIÓN** Plan de validación/verificación fechado y aprobado antes de generar los datos, con los criterios de aceptación ya definidos	**RIESGO** Método declarado apto sin serlo; resultados amparados por una validación/verificación sin valor técnico.
3	**Verificación de un método normalizado sin cubrir el rango completo del alcance de acreditación solicitado.**	**CAUSA** Se asume que un punto medio representa todo el rango de trabajo.	**SOLUCIÓN** Verificar el desempeño satisfactorio antes de introducir el método, en todo el alcance declarado.	**RIESGO** Resultados no confiables en los niveles donde el desempeño nunca se comprobó.
4	**Cambio de factores clave sin evaluar el efecto en la validación**	**CAUSA** Se asume que la validación es propiedad del método, no del sistema completo (método, equipo, analista y condiciones).	**SOLUCIÓN** Determinar la influencia de cualquier cambio sobre la validación inicial y revalidar si la afecta.	**RIESGO** Variabilidad o sesgo del cambio no cubierto por los parámetros de desempeño declarados.

7.3 MUESTREO

1 Registro de muestreo sin coordenadas, condiciones de preservación o identificación del muestreador

CAUSA

El formato de campo se diseñó para ser rápido de diligenciar, sacrificando campos que parecen "administrativos".

SOLUCIÓN

Un plan y método de muestreo, con registro completo de procedimiento, muestreador, condiciones y equipo usado.

RIESGO

Imposibilidad de demostrar el origen, la integridad y la representatividad de la muestra.

Resultados sin valor probatorio en contextos legales o regulatorios.

2 El plan de muestreo no está disponible en campo, o no se sigue, y se improvisa

CAUSA

El plan de muestreo se elaboró para la acreditación, pero no se socializó ni se lleva realmente a campo.

SOLUCIÓN

Plan de muestreo accesible físicamente o digitalmente en campo, y registro de su uso en cada evento de muestreo.

RIESGO

Muestras no representativas del lote, sitio o población; decisiones del cliente basadas en un resultado que no refleja la realidad.

7.4 MANEJO DE ÍTEMS

1

Anomalías en la recepción de la muestra (cantidad insuficiente, mala condición) que no quedan registradas

CAUSA

Se prioriza avanzar con el ensayo sobre documentar formalmente la anomalía detectada en recepción.

SOLUCIÓN

Registro de recepción con campo obligatorio de anomalías, y descargo de responsabilidad en el informe cuando aplique.

RIESGO

Resultados afectados por la condición de la muestra que el cliente interpreta como plenamente válidos

Reclamaciones posteriores sin respaldo para el laboratorio.

2

El procedimiento cubre solo la recepción pero no define el manejo interno

CAUSA

Se asume que el riesgo termina cuando se recibe el item

SOLUCIÓN

Procedimientos que cubran todo el recorrido del ítem en el laboratorio hasta su disposición final

RIESGO

Ítems que se deterioran y resultados que no representan el ítem del cliente

7.6 INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

		CAUSA	SOLUCIÓN	RIESGO
1	**Incertidumbre genérica, tomada de la literatura, sin datos propios del laboratorio**	Calcularla con datos propios exige tiempo y conocimiento estadístico que no siempre está disponible internamente.	Identificar y considerar las contribuciones a la incertidumbre propias de cada actividad de medición.	Incertidumbre que no representa el desempeño real; declaraciones de conformidad erróneas (falsa aceptación o falso rechazo).
2	**Se estima la incertidumbre con una metodología que no corresponde al tipo de ensayo**	El laboratorio tiene un único procedimiento de estimación de incertidumbre sin revisar si la metodología aplica a todos los métodos del laboratorio.	Considerar modelos de estimación con un enfoque adecuado a las diferentes métodos del laboratorio	Incertidumbre subestimada Declaraciones de conformidad erróneas
3	**La incertidumbre se calcula una sola vez, al validar, y nunca se actualiza**	Se trata como un entregable de la validación inicial, no como un valor que debe monitorearse en el tiempo.	Incertidumbre identificada y considerada de forma continua, coherente con la exactitud requerida.	Incertidumbre que ya no corresponde al proceso actual (equipos, analistas, patrones o matrices) y afecta las decisiones de conformidad.

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

1 Participa en ensayos de aptitud, pero no analiza ni documenta los resultados

CAUSA

Participar se cumple como obligación administrativa, sin integrarlo al sistema de control de calidad.

SOLUCIÓN

Informe de análisis de cada ensayo de aptitud (z-score, criterio de aceptación) con acción tomada si el desempeño fue cuestionable.

RIESGO

Sesgos o desempeños cuestionables que no se detectan ni corrigen; el ensayo de aptitud pierde su valor de control.

2 Resultado "satisfactorio", pero la carta de control muestra una tendencia sin analizar

CAUSA

Las cartas de control se revisan punto a punto, sin un análisis de tendencia en el tiempo.

SOLUCIÓN

Cartas de control con límites de acción y advertencia definidos, y evidencia de análisis periódico de tendencias

RIESGO

Se emiten resultados sesgados antes de que se active una alarma formal.

3 No tener una planificación general del aseguramiento de la validez del resultado

CAUSA

Se entiende que aseguramiento es solo “correr controles” y no como un programa que el laboratorio diseña, planifica y analiza

SOLUCIÓN

Monitorear la validez de los resultados en conjunto con criterios de aceptación, frecuencia, responsable y tomando decisiones

RIESGO

Desviaciones y tendencias que no se detectan porque no se evalúa en conjunto

7.8 INFORME DE RESULTADOS

1 Declaración de conformidad sin regla de decisión

CAUSA

"Cumple/no cumple" se entiende como comparar el resultado con el límite, ignorando la incertidumbre.

SOLUCIÓN

Documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo asociado.

RIESGO

Riesgo de falsa aceptación o falso rechazo desconocido y no acordado con el cliente; disputas sobre el criterio.

2 Informe corregido sin identificarlo como enmienda

CAUSA

La corrección se hace "rápido" reenviando un archivo nuevo, sin procedimiento formal de enmienda.

SOLUCIÓN

Enmienda que identifique el cambio, la razón, y quede vinculado de forma inequívoca al informe original

RIESGO

El cliente o terceros usan un informe erróneo o ya reemplazado; no se sabe cuál versión es la válida.

3 Informes sin todos los elementos obligatorios

CAUSA

El formato se diseñó por costumbre, sin revisarlo contra la lista completa de requisitos de la norma.

SOLUCIÓN

Incluir el contenido mínimo obligatorio (7.8.2) y los específicos según aplique

RIESGO

Informes ambiguos o incompletos, susceptibles de uso parcial o alteración, que el cliente no puede interpretar bien.

4 Opiniones e interpretaciones no autorizadas

CAUSA

No hay una autorización formal ni criterios definidos bajo los cuales se puede dar una opinión o interpretación

SOLUCIÓN

Solo personal autorizado expresa opiniones e interpretaciones definiendo claramente la base sobre las cuales se dan.

RIESGO

Decisiones del cliente basadas en juicios personales sin un sustento técnico.

7.9 QUEJAS

		CAUSA	SOLUCIÓN	RIESGO
1	**No toda inconformidad del cliente se trata como queja formal**	El laboratorio no ha definido internamente qué constituye una queja frente a una consulta o aclaración operativa.	Canal formal de quejas (web, correo) publicado, con registro completo del proceso y comunicación de la decisión al reclamante.	Fallas reales del servicio que no se registran, investigan ni corrigen; insatisfacción acumulada y pérdida de clientes.
2	**La queja se resuelve, pero no se investiga la causa raíz; solo se atiende la solicitud puntual del cliente**	Se percibe la queja como un problema de servicio al cliente, no como una entrada al sistema de mejora y acciones correctivas.	Registro de análisis de causa de la queja, vinculado cuando aplique a una acción correctiva formal y/o a un trabajo no conforme	Repetición del mismo problema con otros clientes; posibles resultados erróneos de fondo que nunca se identifican.

7.10 TRABAJO NO CONFORME

1 Las desviaciones no se registran como TNC

CAUSA

El TNC se usa para buscar culpables, miedo a represalias o como manera de evaluar al personal. El analista resuelve en silencio o lo oculta.

SOLUCIÓN

La dirección del laboratorio separe la sanción de la mejora continua. EL análisis del TNC se dirige a los procesos no a las personas.

RIESGO

Eventos que afectan la validez de los resultado pero nunca se evalúan. Se convierten en errores sistemáticos

2 Sin escala para evaluar la importancia del trabajo no conforme: todo se trata igual

CAUSA

Falta un criterio documentado de clasificación de severidad del trabajo no conforme y la aceptabilidad del mismo.

SOLUCIÓN

Criterios de clasificación de severidad y la acción diferenciada asociada a cada nivel.

RIESGO

Trabajos no conformes críticos tratados como menores: actividades que debían detenerse continúan y los clientes no son notificados a tiempo.

7.11 CONTROL DE DATOS

1 Un LIMS o una hoja de cálculo con fórmulas críticas entra en uso sin pruebas documentadas

CAUSA

Se prioriza la puesta en marcha rápida del sistema sobre la validación formal antes de su uso.

SOLUCIÓN

Pruebas documentadas antes de la puesta en uso del sistema o de cualquier actualización que afecte cálculos.

RIESGO

Errores de cálculo, redondeo o transferencia de datos replicados de forma sistemática en todos los resultados, sin que nadie los detecte.

2 Sin copias de respaldo verificadas, o un backup al que nunca se le ha probado una restauración

CAUSA

El backup se configuró una vez y se asume que funciona, sin pruebas periódicas de restauración.

SOLUCIÓN

Registro de pruebas periódicas de restauración de backup, con fecha y resultado documentado

RIESGO

Pérdida total o parcial de datos y registros técnicos ante una falla, ataque o error humano; imposibilidad de sustentar resultados ya emitidos.

Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

¿Preguntas?



Www.calidadaramipymes.org

Info@calidadaramipymes.org

RUTA MILAGRO

Para tener en cuenta

- **Asistencia:** es indispensable registrar la asistencia en el enlace compartido para poder emitir la certificado de participación.
- **Programación de sesiones:** verifica que tengas las cuatro sesiones en tu agenda. Si falta alguna, escríbenos de inmediato a **info@calidadparamipymes.org.**
- **Micrófonos en silencio:** mantén tu micrófono desactivado durante la presentación para asegurar la fluidez de la sesión.
- **Canal de preguntas:** envía tus dudas por el chat de Teams en cualquier momento, indicando tu nombre, empresa/laboratorio y la pregunta. Las iremos recopilando para la sección final.
- **Enfoque de las dudas:** las preguntas deben orientarse al contenido de la formación y su aplicación general, evitando casos particulares o consultas técnicas puntuales de un laboratorio.
- **Espacio de respuestas:** al finalizar la charla dispondremos de 25 minutos. Agruparemos las dudas por tema, priorizando las relacionadas con la norma y la gestión de riesgos.
- **Evaluación y cierre:** al concluir los módulos, compartiremos en la última sesión la encuesta de satisfacción sobre la formación.
- **Certificado de formación:** se otorgara a las personas que cumplan con la asistencia al 100% de las capacitaciones, respondan la evaluación de conocimiento y la encuesta de de satisfacción de la formación.

Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



MÓDULO 4

Integración del riesgo y prevención de errores

RUTA MILAGRO

Integrar el riesgo: de la matriz a las decisiones

Antes del error

8.5 Riesgos y oportunidades: Considerarlos para lograr los resultados previstos, prevenir o reducir impactos indeseados y mejorar; planificar acciones, integrarlas al sistema y evaluar su eficacia

4.1.4 Imparcialidad: Identificar los riesgos a la imparcialidad de forma continua

7.8.6 Regla de decisión: Tener en cuenta el nivel de riesgo al declarar conformidad

Durante el error

7.10 Trabajo No Conforme: Actuar según los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio

Después del error

8.7 Acciones correctivas: Actualizar los riesgos y oportunidades

Siempre 8.9 Revisión por la dirección: Revisar los resultados de la identificación de riesgos

TRES CONCEPTOS DISTINTOS

Trabajo no conforme · 7.10

Una actividad o un resultado del laboratorio que no cumple sus propios procedimientos o lo acordado con el cliente.

Es el fuego (hecho).

Corrección · 8.7.1 a)

La acción inmediata para controlar y arreglar lo que salió mal.

Es apagar el incendio.

Acción correctiva · 8.7.1 b) y c)

La acción para eliminar la causa, de modo que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte.

Es evitar que se vuelva a prender.

Un trabajo no conforme es un riesgo que ya se materializó

¿QUÉ ES TRABAJO NO CONFORME?

Definición

Cualquier aspecto de las actividades del laboratorio, o sus resultados, que no cumple los procedimientos propios o los requisitos acordados con el cliente.

No es solo el resultado final, son también las desviaciones durante el proceso y el aseguramiento de la validez de los resultados.

De dónde puede venir

- Quejas de clientes
- Controles de calidad
- Calibración y comprobaciones de equipos
- Verificación de consumibles
- Observaciones del personal
- Revisión de informes
- Revisión por la dirección
- Auditorías internas o externas.

7.10 TRABAJO NO CONFORME: SEIS PREGUNTAS CLAVE

1 · ¿Quién decide?

Responsabilidades y autoridades definidas para gestionarlo.

2 · ¿Sigo o me detengo?

Detener, repetir o retener informes según los niveles de riesgo establecidos.

3 · ¿Qué tan grave es?

Evaluar la importancia, incluido el impacto sobre resultados previos.

4 · ¿Se acepta o no?

Decidir sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme.

5 · ¿Le aviso al cliente?

Cuando sea necesario, notificar y anular el trabajo.

6 · ¿Quién autoriza reanudar?

Responsabilidad definida para volver a trabajar.

Y una reflexión antes de seguir. Si en su laboratorio lleva un año sin registrar un solo trabajo no conforme, eso no es una buena noticia.

Lo más probable es que estén ocurriendo y nadie los esté reportando.

Un registro vacío habla de la cultura, no de la calidad.

EVALUAR LA IMPORTANCIA

Gravedad

¿Afecta la validez del resultado?

¿Cambia una declaración de conformidad o una decisión del cliente?

Alcance

¿Desde cuándo ocurre?

¿Qué otros ítems, ensayos, analistas, equipos o informes pudo afectar?

Análisis de impacto sobre resultados previos

Desde la última evidencia de que todo estaba bien hasta la detección.

Todo lo realizado ahí está en duda hasta demostrar lo contrario.

⚠ **El requisito más omitido: el impacto sobre los resultados previos** ⚠

DECISIONES Y SU CRITERIO

Detener

La causa sigue presente y seguir produciría más resultados dudosos.

Repetir

Hay muestra disponible y válida, y la causa ya está controlada.

Retener el informe

El resultado aún no se ha emitido y su validez está en duda.

Aceptar

La evaluación demuestra, con evidencia que la causa inmediata la pude controlar y que la validez no se afectó.

Notificar y anular

Ya se entregaron resultados afectados o cuya validez no puede demostrarse.

Reanudar

Quien tiene la autoridad verifica que la causa inmediata está controlada.

8.7 ACCIÓN CORRECTIVA

1 · Reaccionar

Controlar y corregir; hacer frente a las consecuencias.

2 · Analizar la causa

Revisar, determinar las causas y si existen o podrían ocurrir no conformidades similares.

3 · Implementar

Cualquier acción necesaria.

4 · Revisar la eficacia

De la acción correctiva tomada.

5 · Actualizar riesgos

Y oportunidades determinados en la planificación, si es necesario.

6 · Cambiar el sistema

De gestión, si es necesario.

No todo trabajo no conforme exige acción correctiva (7.10.3)

Prevención de errores: de reaccionar a anticipar

Reaccionar

Corrige lo que salió mal

7.10 y 8.7.1 a)

Corregir la causa

Evita que se repita

8.7.1 b) a f)

Prevenir

Evita que ocurra por primera vez

8.5, 8.6 y 7.7

Casi ningún error aparece sin avisar

Integrar el riesgo: de la matriz a las decisiones

1 · Detectar

Reconocer que algo no cumplió.

2 · Contener

Detener, separar, retener.

3 · Evaluar el alcance

Qué tan grave y hasta dónde llegó.

4 · Corregir

Arreglar lo que salió mal.

5 · Buscar la causa

Por qué el sistema lo permitió.

6 · Actuar sobre la causa

Eliminarla, aquí y en otras partes.

7 · Verificar

Demostrar que funcionó.

8 · Actualizar los riesgos

Aprender del evento.

CONCLUSIÓN

Los cinco errores

No registrar porque «se resolvió rápido o por miedo».

Corregir sin evaluar los resultados anteriores.

Poner «error humano» como causa raíz.

Cerrar al ejecutar y no al comprobar la eficacia.

No actualizar los riesgos después del evento.

Las cinco preguntas

¿Qué pasó?

¿Hasta dónde llegó?

¿Por qué el sistema lo permitió?

¿Cómo sé que no volverá?

¿Qué aprendí sobre mis riesgos?

¿Dónde más puede pasar?

¿Qué señal lo había anunciado?

¿Qué control falló o faltó?

Tres preguntas para prevenir

RUTA MILAGRO

El riesgo no vive en la matriz; vive en cada decisión antes, durante y después del error

Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Abre **29 SEP** Cierra **4 Nov** 2026

RUTA MILAGRO



Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

1. ISO 17025 Accreditation: Complete Guide for Testing Laboratories, https://care-europe.com/blog/iso-17025-accreditation-guide-testing-laboratories/
2. ISO/IEC 17025 and LIMS — Accreditation and Compliance for, https://www.zendolims.com/blog/iso-17025-accreditation-zendo-lims.html
3. Facts & Figures - International Laboratory Accreditation Cooperation, https://ilac.org/about-ilac/facts-and-figures/
4. The top five most common ISO/IEC 17025:2017 non-conformances, https://www.ideagen.com/thought-leadership/blog/the-top-5-most-common-isoiec-170252017-non-conformances
5. Common Non-Conformities In ISO/IEC 17025 Audits And Strategies, https://www.4cpl.com/blog/common-non-conformities-in-iso-iec-17025-audits-and-strategies-for-compliance/
6. Top 10 Nonconformities in ISO/IEC 17025 Labs | ANAB Webinar, https://anab.ansi.org/resource/top-10-nonconformities-in-iso-iec-17025-laboratories/
7. Impact of ISO/IEC 17025 laboratory accreditation in sub-Saharan, https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7686690/
8. Catalogo_Errores_ISO17025.docx
9. Common Calibration Certificate Findings - A2LA, https://a2la.org/common-calibration-certificate-findings/

RUTA MILAGRO

Comercio, Industria y Turismo

iNNpulsa Colombia

EN ALIANZA CON

ONUDI
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

Gracias



RUTA MILAGRO