

# COM AVALUAR ELS RISCOS I LES OPORTUNITATS AL LABORATORI

Marta Pedrals

## Introducció

Una de les novetats de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 és la necessitat de considerar els riscos i les oportunitats associats al laboratori. El pensament basat en riscos ha estat implícit en edicions anteriors de la norma, a través de la implantació d'accions preventives, però en aquesta nova versió s'hi fa referència explícita (apartat 8.5), dins dels requisits del sistema de gestió.

És important deixar clar que la norma especifica que no és necessari un procés documentat per a la gestió dels riscos i les oportunitats. Segurament, el motiu pel qual no es requereixen metodologies estrictes és que la majoria de riscos que podrien afectar els resultats del laboratori ja els ha tingut en compte la mateixa norma. Per tant, seran les situacions canviants externes i internes del laboratori les que poden comportar riscos que no estiguin controlats.

El que sí que requereix la norma és la planificació de les accions per a abordar els riscos i les oportunitats i l'avaluació de l'eficàcia. Per a arribar a identificar aquestes accions, a la pràctica, és recomanable seguir una metodologia definida i documentada. Per això, a continuació es proposa una possible sistemàtica fàcil d'implantar a qualsevol laboratori que tindria les fases següents:

- 1 Anàlisi del context del laboratori.
- 2 Identificació de riscos i oportunitats.
- 3 Avaluació de riscos i oportunitats.
- 4 Planificació d'accions per a abordar riscos i oportunitats. Avaluació de l'eficàcia.

### 1. Anàlisi del context del laboratori

Primer de tot, és important definir el context del laboratori tant en l'àmbit extern com en l'àmbit intern, és a dir, determinar aquelles qüestions externes i internes que poden afectar el laboratori.

D'aquest concepte, de les qüestions externes i internes, també se'n parla en l'apartat 8.9.2 de la norma, com a informació d'entrada per a la revisió per part de la direcció, on s'especifica que s'han de descriure els canvis en les qüestions internes i externes que afectin el laboratori. Per tant, si es tenen clares quines són aquestes qüestions externes i internes, es

poden determinar els canvis que han sofert al llarg de l'any.

Què són les qüestions externes i internes? Doncs tots aquells factors de dins i fora del laboratori que poden influir d'una manera o altra en les activitats que s'hi duen a terme. Per exemple, en l'àmbit extern, es poden considerar qüestions legals, normatives, ambientals, socials, econòmiques o competitives. En l'àmbit intern, es poden considerar tots aquells elements que poden repercutir directament o indirectament en la qualitat del servei del laboratori o en els seus resultats. Per exemple, es poden tenir en compte factors com el coneixement i les competències del personal, la tecnologia implantada al laboratori o la forma d'operar dels diferents processos.

### 2. Identificació de riscos i oportunitats

Un cop identificades totes les qüestions externes i internes que poden afectar el laboratori ja es pot plantejar fer una primera anàlisi de riscos i oportunitats.

Hi ha diferents metodologies per a ajudar-nos a analitzar riscos i oportunitats. En aquest article s'explicarà com portar-ho a terme mitjançant l'eina DAFO. Es farà, doncs, una anàlisi de les oportunitats i amenaces en l'àmbit extern i de les fortaleeses i debilitats en l'àmbit intern.

La taula 1 conté un exemple d'algunes de les oportunitats, amenaces, fortaleeses i debilitats que es poden detectar en un laboratori.

A l'hora de fer l'exercici anterior, és important que hi hagi una participació activa dels diferents nivells del laboratori, ja que el personal que treballa en cada procés és molt conscient dels riscos i de les oportunitats de millora en l'àmbit on actua. Per tant, és important fer aquesta anàlisi de forma col·lectiva.

A partir de l'anàlisi DAFO anterior, es procedeix a identificar què es pot transformar en riscos i oportunitats:

- Riscos: seran riscos potencials totes les debilitats i les amenaces que s'hagin detectat internament i externament.
- Oportunitats: ho seran les oportunitats detectades en l'àmbit extern. També és possible aprofitar les fortaleeses detectades internament per a identificar noves oportunitats. D'altra banda, també es podria donar el cas que, a partir d'un risc, sorgissin noves oportunitats.

TAULA 1. Exemple d'anàlisi DAFO en un laboratori

<i>Context extern</i>	<b>Oportunitats</b> Alta demanda de certs assajos/calibratges fora de l'abast acreditat.	<b>Amenaces</b> Nova legislació que afecta el sector. Entrada de nous competidors a la zona d'actuació del laboratori.
<i>Context intern</i>	<b>Fortaleses</b> Equip professional amb alta experiència. Especialització del servei. Alta fidelització dels clients.	<b>Debilitats</b> Incompliment reiteratiu del període d'entrega d'informes. Dedicació excessiva a processos sense valor afegit per falta de digitalització de la documentació del sistema de gestió. Parada d'activitat de manera periòdica a causa de l'equipament obsolet.

### 3. Avaluació de riscos i oportunitats

A partir dels riscos i les oportunitats identificats, es procedirà a avaluar-los.

*Com es poden avaluar els riscos?*

Una manera pràctica de fer aquesta valoració és preguntar-se quina és la probabilitat que es produeixi el risc identificat i, en cas que es produís, quines serien les conseqüències. Per a fer aquesta valoració es pot utilitzar una matriu 3 x 3, de manera que es poden valorar la probabilitat i les conseqüències segons tres nivells.

La probabilitat podrà ser, doncs, alta, mitjana o baixa; per exemple, segons el percentatge de vegades que passi el risc durant l'any (tot i que cada laboratori determinarà com ho valora). Les conseqüències podran ser lleus, greus o molt greus; per exemple, segons quina repercussió tinguin per al client del laboratori (dependrà, doncs, de si el

servei es veu afectat només internament o bé també repercuteix en el client de forma parcial o total).

El valor resultant del producte d'aquests dos factors determinarà el tipus de risc (baix, moderat o inacceptable) i la prioritat d'implantar qualsevol classe d'acció.

La taula 2 mostra un exemple de com fer una avaluació de riscos tenint en compte les conseqüències i la probabilitat.

*Com es poden avaluar les oportunitats?*

En el cas de les oportunitats, també és molt recomanable fer una valoració; per exemple, tenint en compte, el cost i el seu impacte en el laboratori. Es pot tenir una oportunitat molt bona, però que no sigui viable econòmicament, per exemple. Per això, és important prioritzar.

La taula 3 recull un exemple de com valorar les oportunitats segons l'impacte i el cost que tenen.

A tall d'exemple, en la taula 4 s'han valorat alguns dels riscos i les oportunitats identificats anteriorment.

TAULA 2. Exemple de matriu d'avaluació de riscos i prioritització de les accions

		CONSEQÜÈNCIA		
		<i>Lleu</i> (1)	<i>Greu</i> (2)	<i>Molt greu</i> (3)
PROBABILITAT	<i>Baixa</i> (1)	Risc baix: s'assumeix el risc (1)	Risc baix: s'assumeix el risc (2)	Risc moderat: acció recomanable (3)
	<i>Mitjana</i> (2)	Risc baix: s'assumeix el risc (2)	Risc moderat: acció recomanable (4)	Risc inacceptable: acció prioritària (6)
	<i>Alta</i> (3)	Risc moderat: acció recomanable (3)	Risc inacceptable: acció prioritària (6)	Risc inacceptable: acció prioritària (9)

TAULA 3. Exemple d'una matriu d'avaluació d'oportunitats

		IMPACTE		
		Baix (1)	Mitjà (2)	Alt (3)
COST	Baix (1)	Oportunitat desestimada	Oportunitat viable. S'implanta l'acció	Oportunitat viable. S'implanta l'acció
	Mitjà (2)	Oportunitat desestimada	Oportunitat viable. S'implanta l'acció	Oportunitat viable. S'implanta l'acció
	Alt (3)	Oportunitat desestimada	Oportunitat desestimada	Oportunitat desestimada/ Oportunitat viable*

\* Tot i el cost elevat, a vegades el gran impacte que pot comportar abordar l'oportunitat, pot fer que es converteixi en viable.

TAULA 4. Exemple d'avaluació de riscos i oportunitats

Riscos	Probabilitat	Conseqüència	Resultat	Conclusions
Incompliment reiteratiu del període d'entrega d'informes	2	3	6	Risc inacceptable (acció prioritària)
Parada d'activitat de manera periòdica a causa de les incidències de l'equipament obsolet	1	3	3	Risc moderat (acció recomanable)
Oportunitats	Cost	Impacte	Resultat	Conclusions
Ampliació de l'abast acreditat amb aquells assaigs/calibratges que han incrementat la demanda	2	2	4	Oportunitat viable (s'implanta l'acció)

#### 4. Planificació d'accions per a abordar riscos i oportunitats. Avaluació de l'eficàcia

A partir de les conclusions anteriors s'hauran de definir les accions concretes per a abordar els riscos inacceptables i decidir quines de les accions s'implanten per a afrontar els riscos moderats. D'altra banda, també caldrà definir les accions per a aprofitar les oportunitats de millora que siguin viables.

Moltes vegades és habitual que, a causa de la importància estratègica de les accions o bé per la seva complexitat, aquestes esdevinguin objectius del laboratori.

Tot i que la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, tal com ja s'ha indicat a l'inici de l'article, no requereix una metodologia per a gestionar els riscos i les oportunitats, com la que s'explica a les fases anteriors, sí que és un requisit

planificar les accions per a abordar els riscos i les oportunitats i avaluar-ne l'eficàcia.

La informació que seria recomanable registrar és:

- risc o oportunitat detectat
- descripció de l'acció per a abordar el risc o l'oportunitat
- responsable d'execució
- termini d'implantació
- seguiment de les accions
- avaluació de l'eficàcia

Un bon sistema per a fer una avaluació de l'eficàcia de les accions implantades és reavaluar el risc o l'oportunitat després d'haver implantat l'acció per tal d'evidenciar que, per exemple, el risc ha passat d'inacceptable a moderat. En el cas de les oportunitats, es podria valorar verificant que s'ha aconseguit l'impacte esperat inicialment.