



**UNIVERSIDAD MICHOACANA DE  
SAN NICOLÁS DE HIDALGO**



**Facultad de Químico Farmacobiología**

**«GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS  
GENERALES Y DE PROCESOS DE LA NMX-EC-17025-  
IMNC-2018 BAJO LA NMX-SAST-31000-IMNC-2016  
MEDIANTE LA TÉCNICA ESTADÍSTICA CHI CUADRADA  
EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE  
LA FACULTAD DE QUÍMICO FARMACOBIOLOGÍA DE LA  
U.M.S.N.H.»**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE LICENCIADO EN  
QUÍMICO FARMACOBIOLOGÍA**

**PRESENTA: MARIO ALBERTO JIMÉNEZ VARGAS**

**ASESOR DE TESIS:  
M.C. GABINO ESTÉVEZ DELGADO**

**Morelia Michoacán octubre de 2019**





**UNIVERSIDAD MICHOACANA DE  
SAN NICOLÁS DE HIDALGO**



**Facultad de Químico Farmacobiología**

**«GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS  
GENERALES Y DE PROCESOS DE LA NMX-EC-17025-  
IMNC-2018 BAJO LA NMX-SAST-31000-IMNC-2016  
MEDIANTE LA TÉCNICA ESTADÍSTICA CHI CUADRADA  
EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE  
LA FACULTAD DE QUÍMICO FARMACOBIOLOGÍA DE LA  
U.M.S.N.H.»**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE LICENCIADO EN QUÍMICO  
FARMACOBIOLOGIA**

**PRESENTA: MARIO ALBERTO JIMÉNEZ VARGAS**

**ASESOR DE TESIS:**

**MAESTRO EN CIENCIAS FÍSICAS GABINO ESTÉVEZ DELGADO**

**COMITÉ REVISOR**

**D.C. Rosa Elena Pérez Sánchez**

**M.C. María Gricelda Pérez Ordaz**

**M.C. Johann Castillo Gallo**

**QFB. Oscar Castro Hernández**

**M.C. María Rebeca Tinoco Martínez**



*Dedicatoria*

*A mi madre quien es parte fundamental en mis logros y vida.*

*A la memoria de mi tía QFB. Esther Vargas Huante.*



## AGRADECIMIENTOS

*A mi madre que siempre me ha brindado todo su amor, consejos, apoyo, me ha motivado a seguir adelante, a sobreponerme a las dificultades, por darme la oportunidad de estudiar a pesar de todas las dificultades. Mis éxitos siempre serán tuyos.*

*A mis cuatro hermanos Jorge Luis, Sandra, Alejandra y Ernestina, que han sido mi ejemplo, por poder contar con ellos y ayudarme cada día a ser mejor*

*A mi hermosa compañera Diana, por el ánimo, comprensión tanto amor y confianza, por su compañía en cada paso y hacerme mejor persona.*

*A mis amigos que hoy ya son familia, Brandon, Wilbert, Ernesto, Nallely que me han acompañado incondicionalmente en todo momento a través de estos años.*

*A mi asesor por confiar en mí, tenerme tanta paciencia y aportarme tantos conocimientos que facilitaron la consecución de esta meta.*



# ÍNDICE GENERAL

Descripción	Pág.
Índice de figuras.....	XII
Índice de tablas .....	XIII
Resumen .....	XV
Abstrac .....	XVI
<b>CAPÍTULO I</b> .....	1
<b>1. Introducción</b> .....	2
<b>1.1 Planteamiento del problema</b> .....	4
<b>1.2 Delimitación del tema</b> .....	5
<b>1.3 Objetivo</b> .....	6
<b>1.4 Hipótesis</b> .....	7
<b>1.5 Justificación</b> .....	8
<b>CAPÍTULO II</b> .....	10
<b>2. Marco teórico</b> .....	11
<b>2.1 Importancia de una gestión de riesgos</b> .....	11
<b>2.2 Tipos de riesgo</b> .....	12
a) Riesgos del entorno .....	12
b) Riesgos generados internamente .....	12
<b>2.3 ISO/IEC 17025:2009</b> <b>(NMX-EC-17025-IMNC-2018)</b> .....	14
2.3.1 Estructura ISO/IEC 17025:2017 .....	15
<b>2.4 Procedimientos para la gestión de riesgos</b> .....	16
<b>2.5 ISO 31000:2009</b> <b>(MNX-SAST-31000-IMNC-2016)</b> .....	17
2.5.1 Beneficios de aplicar la ISO 31000 .....	18
<b>2.6 Gestión de riesgos con ISO 31000</b> .....	18
2.6.1 Principios ISO 31000.....	19
2.6.2 Marco de trabajo ISO 31000 .....	20
2.6.3 Proceso de gestión de riesgos ISO 31000 .....	22

2.6.3.1 Comunicación y consulta.....	22
2.6.3.2 Establecer el contexto .....	23
2.6.3.3 Evaluación del riesgo .....	25
2.6.3.3.1 Identificación de los riesgos .....	25
2.6.3.3.2 Análisis de los riesgos .....	26
2.6.3.3.3 Valoración de los riesgos .....	27
2.6.3.4 Tratamiento del riesgo.....	28
2.6.3.5 Seguimiento y revisión .....	29
<b>2.7 Herramientas para la gestión de riesgos .....</b>	<b>30</b>
2.7.1 Prueba Chi-cuadrada $X^2$ .....	31
2.7.1.1 Procedimiento prueba de bondad de ajuste .....	31
2.7.2 Matriz de probabilidad consecuencias .....	33
2.7.2.1 Elaboración matriz de probabilidad consecuencias.....	34
<b>CAPÍTULO III .....</b>	<b>36</b>
<b>3. Marco metodológico .....</b>	<b>37</b>
<b>3.1 Alcance del proyecto .....</b>	<b>37</b>
<b>3.2 Limitaciones del proyecto .....</b>	<b>37</b>
<b>3.3 Tipo de investigación.....</b>	<b>38</b>
3.3.1 Investigación de enfoque cuantitativo .....	38
<b>3.4 Variables .....</b>	<b>39</b>
<b>3.5 Población y muestra .....</b>	<b>39</b>
<b>3.6 Herramientas o materiales.....</b>	<b>39</b>
<b>3.7 Procedimiento .....</b>	<b>40</b>
3.7.1 Comunicación y consulta.....	41
3.7.1.1 Reunión con el responsable de la gerencia de calidad del laboratorio.....	41
3.7.1.2 Recolección de datos a través de encuestas .....	41
3.7.1.3 Identificar y analizar los procedimientos para todas las actividades requeridas del proyecto.....	41
3.7.2 Establecer el contexto .....	41
3.7.2.1 Descripción del laboratorio .....	42
3.7.2.2 Razón social.....	43

3.7.2.3 Misión .....	43
3.7.2.4 Visión.....	44
3.7.2.5 Política de salud y seguridad en el trabajo .....	44
3.7.2.6 Compromiso con el cuidado al medio ambiente .....	44
3.7.2.7 Breve reseña histórica.....	45
3.7.2.8 Valores .....	45
3.7.2.9 Localización.....	45
3.7.2.10 Criterios de riesgo .....	46
3.7.3 Evaluación de riesgos .....	46
3.7.3.1 Identificación del riesgo .....	47
3.7.3.2 Análisis y evaluación del riesgo.....	49
3.7.3.2.1 Ejemplo de aplicación chi-cuadrada a los requisitos generales de imparcialidad .....	50
3.7.3.2.1 Aplicación matriz de probabilidad consecuencias .....	53
3.7.4 Tratamiento de los riesgos .....	54
3.7.5 Seguimiento y revisión de los Riesgos.....	55
<b>CAPÍTULO IV.....</b>	<b>57</b>
<b>4. Resultados .....</b>	<b>58</b>
<b>4.1 Discusión de los resultados.....</b>	<b>62</b>
4.1.1 Discusión sobre el uso de encuestas para la recolección de datos .....	62
4.1.2 Discusión sobre la eficacia de la técnica Chi-cuadrada .....	62
4.1.3 Discusión global del estudio .....	63
<b>CAPÍTULO V .....</b>	<b>64</b>
<b>5.1 Conclusiones.....</b>	<b>65</b>
<b>5.2 Recomendaciones.....</b>	<b>66</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>67</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>72</b>
Anexo 1. Términos .....	73
Anexo 2. Procedimientos para la gestión de riesgos.....	74
Anexo 3. Herramientas utilizadas para la evaluación de riesgo .....	76
Anexo 4. Distribución Chi-cuadrada .....	77

Anexo 5. Matriz de probabilidad de ocurrencia del fallo .....	78
Anexo 6. Matriz de consecuencias de fallo .....	78
Anexo 7. Encuesta de escala Likert para la gestión de riesgos en el laboratorio de análisis de residuos.....	79
Anexo 8. Identificación de riesgos de los requisitos de procesos, revisión de solicitudes ofertas y contratos .....	87
Anexo 9. Identificación de riesgos de los requisitos de procesos, selección, verificación y validación de métodos analíticos .....	88
Anexo 10. Identificación de riesgos de los requisitos de procesos, selección, verificación y validación de métodos físicos.....	89
Anexo 11. Identificación de riesgos de los requisitos de procesos, muestreo.....	90
Anexo 12. Identificación de riesgos de los requisitos de procesos, manipulación de los ítems.....	91
Anexo 13. Identificación de riesgos requisitos de procesos, registro técnico.....	92
Anexo 14. Identificación de riesgos de los requisitos de procesos, evaluación de la incertidumbre.....	93
Anexo 15. Identificación de riesgos de los requisitos de procesos, aseguramiento de la validez de los resultados .....	94
Anexo 16. Identificación de riesgos de los requisitos de procesos, informe de resultados.....	95
Anexo 17. Identificación de riesgos de los requisitos de procesos, quejas .....	96
Anexo 18. Identificación de riesgos de los requisitos de procesos, trabajo no conforme .....	97
Anexo 19. Identificación de riesgos de los requisitos de procesos, control de datos y gestión de la información.....	98
Anexo 20. Aplicación chi-cuadrada a los requisitos generales, confidencialidad...99	
Anexo 21. Aplicación chi-cuadrada a los requisitos de procesos, revisión de solicitudes ofertas y contratos .....	100
Anexo 22. Aplicación chi-cuadrada a los requisitos de procesos, validación de métodos analíticos .....	101

Anexo 23. Aplicación chi-cuadrada a los requisitos de procesos, validación de métodos físicos .....	102
Anexo 24. Aplicación chi-cuadrada a los requisitos de procesos, muestreo .....	103
Anexo 25. Aplicación chi-cuadrada a los requisitos de procesos, manipulación de ítems .....	104
Anexo 26. Aplicación chi-cuadrada a los requisitos de procesos, registro técnico .....	105
Anexo 27. Aplicación chi-cuadrada a los requisitos de procesos, evaluación de la incertidumbre.....	106
Anexo 28. Aplicación chi-cuadrada a los requisitos de procesos, aseguramiento de la validez de los resultados .....	107
Anexo 29. Aplicación chi-cuadrada a los requisitos de procesos, informe de resultados.....	108
Anexo 30. Aplicación chi-cuadrada a los requisitos de procesos, quejas .....	109
Anexo 31. Aplicación chi-cuadrada a los requisitos de procesos, trabajo no conforme .....	110
Anexo 32. Aplicación chi-cuadrada a los requisitos de procesos, control de datos y gestión de la información .....	111

## ÍNDICE DE FIGURAS

Descripción	Pág.
Figura 2.1 Requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2018 .....	16
Figura 2.2 Elementos del marco de trabajo para la gestión de riesgos.....	21
Figura 2.3 Proceso de gestión de riesgos .....	22
Figura 2.4 Panorama general del establecimiento del contexto y sus interrelaciones .....	24
Figura 2.5 Matriz de probabilidad consecuencia .....	28
Figura 2.6 Área de aceptación y rechazo prueba de bondad de ajuste Chi-cuadrada .....	32
Figura 2.7 Etapas de la matriz de probabilidad consecuencias.....	35

Figura 3.1 Etapas del proceso de gestión de riesgos basado en ISO 31000.....	40
Figura 3.2 Proceso de gestión de riesgos, comunicación y consulta .....	41
Figura 3.3 Proceso de gestión de riesgos, establecer el contexto .....	42
Figura 3.4 Proceso de gestión de riesgos, evaluación del riesgo.....	46
Figura 3.5 Proceso de gestión de riesgos, identificación del riesgo .....	47
Figura 3.6 Proceso de gestión de riesgos, identificación del riesgo .....	49
Figura 3.7 Uso de tabla Chi-cuadrada G.L = 21; $\alpha = 0.05$ .....	52
Figura 3.8 Área de aceptación y rechazo, requisitos generales de imparcialidad	52
Figura 3.9 Matriz probabilidad consecuencia .....	54
Figura 3.10 Proceso de gestión de riesgos, Tratamiento del riesgo.....	54
Figura 3.11 Proceso de gestión de riesgos, Tratamiento del riesgo.....	55

## ÍNDICE DE TABLAS

Descripción	Pág.
Tabla 2.1 Ventajas y desventajas de la matriz de probabilidad consecuencias ...	34
Tabla 3.1 Identificación de riesgos de los requisitos generales de imparcialidad	48
Tabla 3.2 Identificación de riesgos de los requisitos generales de confidencialidad .....	48
Tabla 3.3 Escala de las encuestas de escala Likert para la prueba Chi-cuadrada .....	50
Tabla 3.4 frecuencia observada de los requisitos generales, imparcialidad.....	50
Tabla 3.5 Frecuencia esperada de los requisitos generales, imparcialidad .....	51
Tabla 3.6 Chi-cuadrada calculada de los requisitos generales, imparcialidad .....	51
Tabla 4.1 resultados Chi-cuadrada ( $X^2$ ) .....	58
Tabla 4.2 Matriz para la clasificación de riesgos .....	60
<b>Tabla A20.</b> Chi-cuadrada calculada de los requisitos generales, confidencialidad .....	99
<b>Tabla A21.</b> Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, revisión de solicitudes ofertas y contratos .....	100

<b>Tabla A22.</b> Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, validación de métodos analíticos .....	101
<b>Tabla A23.</b> Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, validación de métodos físicos .....	102
<b>Tabla A24.</b> Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, muestreo....	103
<b>Tabla A25.</b> Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, manipulación de los ítems .....	104
<b>Tabla A26.</b> Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, registro técnico .....	105
<b>Tabla A27.</b> Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, evaluación de la incertidumbre.....	106
<b>Tabla A28.</b> Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, aseguramiento de la validez de los resultados .....	107
<b>Tabla A29.</b> Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, informe de resultados.....	108
<b>Tabla A30.</b> Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, quejas .....	109
<b>Tabla A31.</b> Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, trabajo no conforme .....	110
<b>Tabla A32.</b> Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, control de datos y gestión de la información.....	111

## **RESUMEN**

En la actualidad la gestión de riesgos es un elemento muy importante en cualquier clase de organización, ya que existen un gran número de riesgos que pueden afectar la consecución de los objetivos planteados, así como la continuidad de sus operaciones como son: riesgos laborales, ambientales, tecnológicos, operativos, de imagen, de cumplimiento, corrupción entre otros. Por lo que es de gran importancia que las organizaciones tomen las acciones más adecuadas para el tratamiento de los riesgos.

El objetivo del presente proyecto es evaluar los riesgos presentes en el laboratorio de Análisis de Residuos de la Facultad de Químico Farmacobiología de la U.M.N.S.H. en base a la NMX-EC-17025-IMNC-2018 mediante la NMX-SAST-31000-IMNC-2016 y con el empleo de la técnica estadística Chi-cuadrada y la matriz de riesgos que son herramientas que permiten identificar, analizar, evaluar y determinar el tratamiento de cada uno de los riesgos presentes en el laboratorio conforme a la norma mencionada, lo cual proporcionará al laboratorio un nivel mayor de competitividad mediante los resultados, indicando que se tienen los riesgos bajo control, presentando una probabilidad de ocurrencia aceptable.

## **PALABRAS CLAVE**

Identificación, análisis, evaluación, valoración, tratamiento

## **ABSTRACT**

Currently, risk management is a very important element in any kind of organization, as there are a large number of risks that can affect the achievement of the objectives set, as well as the continuity of their operations such as: occupational risks, environmental, technological, operational, image, compliance, corruption among others. It is therefore of great importance that organizations take the most appropriate actions for the treatment of risks.

The objective of this project is to evaluate the risks present in the Residue Analysis laboratory of the Faculty of Chemistry Pharmacobiology of the U. M. N. S. H. based on the NMX-EC-17025-IMNC-2018 through the NMX-SAST-31000-IMNC-2016 and with the use of the Chi-square statistical technique and the risk matrix that are tools that allow to identify, analyze, evaluate and determine the treatment of each of the risks present in the laboratory according to the mentioned standard, which will provide the laboratory with a higher level of competitiveness through the results, indicating that the risks are under control, presenting an acceptable probability of occurrence.

## **KEY WORDS:**

Identification, analysis, evaluation, assessment, treatment

# CAPÍTULO I

*«El triunfo siempre sede a la perseverancia»*

*Alberto Jiménez*

---

## 1. INTRODUCCIÓN

Actualmente lograr el éxito sustentable de una organización es difícil, ya que ésta debe enfrentar riesgos diarios dentro y fuera, por ello, toda la normativa internacional en la que se basan las organizaciones hoy en día contempla la gestión de riesgos. De acuerdo a la encuesta global sobre riesgos operacionales realizada por DuPont sustentable solutions (DSS; 2018), se determinó que el 44% de las organizaciones lo considera como un desafío difícil.

La gestión de riesgos como se conoce actualmente se originó de investigaciones del riesgo militar, financiero, planes de contingencia o planes sobre los posibles panoramas que se presentaban al emprender o mantener un proyecto. Surgió debido al riesgo que se podía generar sobre las personas, ingresos y pérdidas de una organización, es decir el riesgo de mercado destacó mayormente la importancia de gestionar los riesgos.

El crecimiento del mercado productivo y de finanzas llevó a un crecimiento de los riesgos que afectan directamente en la estabilidad y sostén de las organizaciones, sin embargo, con ello creció la gestión de riesgos conjuntamente, además de técnicas y tecnología, contándose cada vez con más personas especializadas en el tema, comprendiéndose mejor la importancia y necesidad de gestionar los riesgos en las organizaciones.

Si una organización está interesada en tener una estabilidad y ser competitiva ante las exigencias del mercado, la correcta gestión de los riesgos debe ser una prioridad. Pero la forma que lo deben hacer es específica de cada una, sus necesidades, tiempo que tengan en el mercado, objetivos y metas, ya que es muy diferente gestionar una organización a otra, por ejemplo, una empresa bancaria a un laboratorio de ensayo como el caso de este proyecto, puesto que no existen estrategias puntuales que cubran todos los riesgos.

---

El Laboratorio de Análisis de Residuos de la Facultad de Químico Farmacobiología de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo es un laboratorio que brindará servicios de carácter interno y externo a la universidad a través de técnicas de cromatografía de gases y líquidos, y en su visión de acreditarse bajo la NMX-EC-17025-IMNC-2018 y tener una mejora continua, requiere gestionar los riesgos que puedan presentarse sobre los requisitos de dicha norma, para una calidad de excelencia en servicios, procesos, desempeño del personal, requerimientos de los clientes, requerimientos legales y normativos.

Se realizó la evaluación de riesgos de los apartados cuatro y siete de la NMX-EC-17025-IMNC-2018 referentes a requisitos generales y de procesos respectivamente, con un proceso basado en la NMX-SAST-31000-IMNC-2016, mediante la técnica estadística Chi-cuadrada prueba bondad de ajuste.

El presente proyecto contiene la siguiente estructura:

- Capítulo primero, contiene lo concerniente al planteamiento del del problema, delimitación del tema, objetivos, hipótesis y justificación del proyecto.
- Capítulo segundo, describe el marco teórico, por qué llevar a cabo una gestión de riesgos, la importancia de la ISO 31000, los tipos de riesgo, la descripción de las normas implicadas y técnicas empleadas para la evaluación de los riesgos.
- Capítulo tercero, aborda la implementación metodológica descrita en el capítulo segundo.
- Capítulo cuarto, presenta los resultados y discusión de la investigación.
- Capítulo quinto, expone las conclusiones finales y recomendaciones.

Anexos, contienen información sobre los procesos que implicaron el desarrollo del proyecto.

---

## 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Laboratorio de Análisis de Residuos al igual que los otros laboratorios de ensayo involucran un conjunto de riesgos por default, los cuales abarcan desde el producto o servicio brindado hasta los procesos, actividades e instalaciones de los mismos, teniendo un efecto directo en el personal, los propios productos o servicios o el desempeño general del laboratorio. Por lo que es importante para el laboratorio gestionar esta clase de riesgos para garantizar una alta calidad de resultados con un bajo nivel de riesgo, una mejora en la salud y seguridad del trabajador, la asignación y empleo de recursos eficaz, un bajo impacto ambiental, aceptación de las partes interesadas y cumplimiento legales y reglamentarios.

Como se aprecia el gestionar los riesgos contribuye a cumplir con los objetivos trazados, entre ellos el cumplimiento de la normativa a seguir, sin embargo, también puede realizarse de forma inversa a éste orden, es decir cumplir los requisitos de la normativa para llevar a cabo la gestión de los riesgos, como se pretende en el presente proyecto, realizando la evaluación de los riesgos que pudieran presentar los requisitos de la norma por la cual se rige el laboratorio.

El presente proyecto tiene como finalidad evaluar los riesgos presentes en el Laboratorio de Análisis de Residuos de la Facultad de Químico Farmacobiología en la NMX-EC-17025-IMNC-2018 requisitos generales y de procesos ya que no se cuenta con la evaluación de dichos procesos y se pretende una acreditación posterior en la misma. Esto a través de la NMX-SAST-31000-IMNC-2016 mediante la técnica Chi-cuadrada prueba de bondad de ajuste. Lo que permitirá al laboratorio gestionar sus riesgos respecto a dicha norma, y como se mencionó anteriormente, proporcionará una mejora en sus procesos para hacer frente a la problemática actual y cumplir con los requisitos para una posterior acreditación en tal norma.

---

## **1.2 DELIMITACIÓN DEL TEMA**

El tema del presente proyecto se limitará a la evaluación de los riesgos presentes en el Laboratorio de Análisis de Residuos de la Facultad de Químico Farmacobiología de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo respecto a la NMX-EC-17025-IMNC-2018 de los requisitos generales y de procesos con base en la NMX-SAST-31000-IMNC-2016 mediante la técnica estadística chi cuadrada.

---

## **1.3 OBJETIVO**

### **1.3.1 OBJETIVO GENERAL**

Evaluar los riesgos presentes en el Laboratorio de Análisis de Residuos de la Facultad de Químico Farmacobiología respecto a la NMX-EC-17025-IMNC-2018 con base en la NMX-SAST-31000-IMNC-2016 mediante la técnica estadística Chi-cuadrada.

---

## **1.4 HIPÓTESIS**

La utilización de un proceso de gestión de riesgos con base en la NMX-SAST-31000-IMNC-2016, utilizando la técnica estadística Chi-cuadrada, permite la correcta evaluación de los riesgos referentes a la NMX-EC-17025-IMNC-2018 presentes en el Laboratorio de Análisis de Residuos de la Facultad de Químico Farmacobiología de la Universidad Michoacana de San Nicolas de Hidalgo.

---

## 1.5 JUSTIFICACIÓN

Toda organización ha de enfrentan riesgos, algunas veces ya esperados y en otras completamente imprevistos, los cuales pueden evitar el logro de sus objetivos.

El gestionar los riesgos ha ido en aumento en las últimas décadas, trayendo como consecuencia el empleo y desarrollo de nuevos y variados modelos sobre la gestión de riesgos en diversos rubros, por ejemplo:

- ISO 22000, norma de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria <sup>(1)</sup>.
- OHSAS 18001 (actual ISO 45001) empleada por la industria en un sistema reconocido de gestión de seguridad y salud ocupacional <sup>(2)</sup>.
- COSO (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway) es una Comisión voluntaria constituida por representantes de cinco organizaciones del sector privado en EEUU, para proporcionar liderazgo intelectual frente a tres temas interrelacionados, la gestión del riesgo empresarial (ERM), el control interno, y la disuasión del fraude <sup>(3)</sup>.
- ISO 31000, modelo elaborado por International Organization for Standardization establece los principios y directrices para gestionar los riesgos en todo tipo de organización <sup>(4)</sup>.

El empleo de estos sistemas para gestionar los riesgos, contribuye a que las organizaciones tengan una cultura de riesgos, sepan identificar y tratar los riesgos en todo nivel de la organización, tengan una gestión de tipo proactiva además de los siguientes beneficios:

- Mejorar la identificación de amenazas y oportunidades.
- Mejorar la confianza de los grupos de interés.
- Establecer una base fiable para la toma de decisiones.
- Mejorar los controles.
- Utilizar de forma efectiva los recursos.
- Mejorar la eficacia operacional.

- 
- Aumentar la seguridad organizacional.

En el presente proyecto se realizó la evaluación de los riesgos de los apartados cuatro y siete de la NMX-EC-17025-IMNC-2018, ya que son los requisitos no cubiertos para su evaluación por los proyectos del laboratorio. Además, que dicha norma es en la cual se basa el laboratorio para llevar a cabo sus procesos y/o actividades por ser un laboratorio de ensayos, y en la que busca una acreditación posterior. Para llevar a cabo la evaluación se empleó un proceso con base en la NMX-SAST-31000-IMNC-2016 ya que es una norma versátil que se puede ajustar a las necesidades del laboratorio, asimismo de tener un enfoque de amenazas y oportunidades que se debe llevar de acuerdo a los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2018. Se emplear la técnica estadística Chi-cuadrada prueba de bondad de ajuste para determinar si el conjunto de datos obtenidos se ajusta a una distribución teoría que cumpla con los criterios de aceptación de los apartados de la norma tratados, pudiéndose determinar en las condiciones actuales del laboratorio de carencia de historial de datos.

# CAPÍTULO II

*«Si no estás a la altura de tus sueños trabaja para estarlo»*

*Alberto Jiménez*

---

## 2. MARCO TEÓRICO

Gestionar los riesgos de una organización no es tarea fácil, ya que todos los procesos o actividades incluyen un cierto grado de riesgo implícito, y la toma de decisiones genera una serie de dificultades si no se cuentan con los conocimientos necesarios.

Los componentes que permiten su correcta ejecución, son:

- Terminología y tipos de riesgos, (anexo 1)
- Procedimiento a utilizar.
- Requisitos normativos. Para este proyecto en particular la NMX-SAST-31000-IMNC-2016 y NMX-EC-17025-IMNC-2018 (expuestos en el presente capítulo).
- Herramientas para la gestión de riesgos, (anexo 3).

### 2.1 IMPORTANCIA DE UNA GESTIÓN DE RIESGOS

El medio actual en el que se mueven las organizaciones es el más difícil y cambiante que ha existido, con un número creciente de parámetros a controlar que ha hecho este trabajo algo complejo, por lo que en ocasiones un mínimo detalle no contemplado puede ralentizar o incluso detener las actividades, por ello en recientes años se ha incrementado el desarrollo de la gestión de riesgos, para poder lograr un sistema eficaz y eficiente que priorice la prevención de amenazas e identifique las oportunidades, consiguiendo así establecer los planes más oportunos a la situación, siempre enfocados a la mejora de todos los procesos de la organización <sup>(5)</sup>.

Así, un sistema de gestión de la calidad debe aplicarse de forma conjunta a la gestión de riesgos con el objetivo de minimizar las amenazas, controlarlas o eliminarlas, y por consiguiente facilitar el desarrollo de las actividades y la toma de decisiones, ya que tiene como estructura central la evaluación de riesgos, y es

---

independiente de su metodología, incorpora la identificación, análisis, evaluación y el control de riesgos. Y es a través de estos elementos que se reconocen y priorizar aquellos riesgos que pueden afectar la organización de manera irreparable o muy importante, siendo aquí donde una buena gestión de riesgos toma mayor importancia. Es necesario trabajar coordinadamente con las partes interesadas para tener un buen control sin que signifique un esfuerzo excesivo. Después de todo una organización es una unidad de trabajo que busca la misma finalidad <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup>.

## 2.2 TIPOS DE RIESGO

Existen muchos tipos de riesgos con afectaciones muy diversas, y por ende una gran gama de clasificaciones para ellos. Su elección suele ir de acuerdo a las necesidades particulares, sin embargo, hay algunas clasificaciones empleadas con mayor regularidad como la presentada a continuación <sup>(8)</sup>:

### a) RIESGOS DEL ENTORNO:

Contempla elementos como la región, país, estado, ciudad, tipo de sector dentro de la ciudad, tipo de organización, la naturaleza, situación política, social, económica.

Dentro de la naturaleza se contienen situaciones como por ejemplo huracanes, terremotos o demás riesgos meteorológicos, en el caso del país, por ejemplo, la situación económica que atraviese, influencias políticas, culturales o religiosas <sup>(9)</sup>.

### b) RIESGOS GENERADOS INTERNAMENTE:

Son los riesgos que pueden presentarse dentro de la organización y que afectan internamente como: reputación, procesos de tipo tecnológicos, servicio al cliente, etc. La ventaja de estos es que se puede tener control sobre ellos a diferencia de los riesgos del entorno. Los más relevantes son:

- Riesgo especulativo: es algo común con lo que hay que lidiar en el terreno de las inversiones, nos puede ocasionar ganancia como pérdida demasiado

---

variada. Por ejemplo: las inversiones, compra de acciones, nuevos productos o servicios o lanzamiento de los mismos.

- Riesgo puro: A comparación del riesgo especulativo, este se refiere a los eventos inevitables a producir pérdidas. Por ejemplo: inundaciones, robos, lesiones o incendios.
- Riesgo reputacional: es cuando la organización pierde valor ante las demás, o ante el cliente, bajando la confianza y credibilidad de los productos y/o servicios. Por ejemplo: baja solvencia para actividades, personal desinteresado, mala promoción para los clientes, disminución de servicios o productos.
- Riesgo de mercado: es una probable pérdida o ganancia en un periodo de tiempo. Por ejemplo, al invertir en la bolsa debido a los precios que se manejan.
- Riesgo de precio de insumos y productos: Es la incertidumbre generada por variación de costos a pagar por los insumos necesarios.
- Riesgo estratégico: son los malos manejos, errores e inadecuados planes de estructura, organización e integración del modelo operativo por parte de la dirección.
- Riesgo de crédito: consiste en la posible pérdida por un impago de parte de entidades a las que se les ha prestado dinero de algún modo.
- Riesgo operativo: se trata del infortunio de caer en pérdidas financieras, surgiendo de situaciones como: deficiencias, fallos en los procesos, del personal, equipos, así como eventos de este tipo, no planeados.
- Riesgo legal: es cuando se presentan pérdidas económicas por no cumplir alguna disposición de la ley, incumplimiento de contratos, errores de opiniones e interpretaciones legales.
- Riesgos laborales: son aquellos peligros que se enfrentan al llevar a cabo las actividades en la organización pudiendo provocar daño psicológico o físico.
- Riesgo tecnológico: es el uso inapropiado de la tecnología como el vandalismo cibernético: aplicación de virus, hackeos, que provocan la

---

interrupción, robo, daño de los servicios o datos de importancia. Este riesgo también incluye la implementación de nuevas tecnologías para las que no se está preparado trayendo gastos elevados, ineficiencia e incumplimiento.

- Riesgo de incumplimiento: surge a consecuencia del incumplimiento de carácter legal, un procedimiento interno, una violación del código de ética o conducta <sup>(9)</sup> <sup>(10)</sup>.

### **2.3 ISO/IEC 17025:2009 (NMX-EC-17025-IMNC-2018)**

ISO/IEC 17025 es una norma internacional desarrollada por ISO (International Organization for Standardization) en la que se encuentran los requisitos a cumplir por los laboratorios de ensayo y calibración con el objetivo de demostrar o reconfirmar que son aptos, competentes técnicamente y que pueden proporcionar resultados confiables. Mientras que la versión mexicana de la norma, la NMX-EC-17025-IMNC-2018 ha sido elaborada por el comité técnico de normalización nacional de sistemas de calidad, IMNC/CTNN9, teniendo la misma finalidad.

Esta norma es un medio para incrementar la satisfacción del cliente y la competitividad, crear vínculos entre laboratorios con una cooperación mutua como: compartir información, datos y experiencias no confidenciales relevantes con el fin de una mejora continua, además de algunos otros beneficios como los enlistados a continuación <sup>(11)</sup> <sup>(12)</sup>:

- Son reconocidos por otros laboratorios formalmente.
- Demuestra con pruebas la confiabilidad técnica para llevar a cabo pruebas, mediciones y calibraciones.
- Clientes satisfechos por sus resultados confiables.
- Prestigio al acreditarse en dicha norma.
- Cuentan con una gestión de mejora continua.
- Aumentan los niveles de productividad.

---

### 2.3.1 ESTRUCTURA ISO/IEC 17025:2017

La norma está conformada por ocho capítulos:

- Primero, contiene el objeto y campo de aplicación.
- Segundo, expone las referencias normativas en las que se basa.
- Tercero, explica los términos y las definiciones necesarias.
- Cuarto, expresa los requisitos de imparcialidad, enfatizando el análisis de riesgos y la confidencialidad de la información de los clientes.
- Quinto, desarrolla los requisitos referentes a la estructura.
- Sexto, aborda los requisitos de recursos, personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipos, trazabilidad metrológica, productos y servicios suministrados externamente.
- Séptimo, describe los procesos de revisión de solicitudes, ofertas y contratos, selección, verificación y evaluación de métodos, muestreo, manejo de los ítems de ensayo y calibración, registros técnicos, evaluación de la incertidumbre, aseguramiento de la calidad de los resultados, informe de resultados, quejas, gestión de trabajo no conforme, control de datos y gestión de la información.
- Octavo, describe los requisitos del sistema de gestión en dos posibles opciones, opción A que contiene los puntos siguientes, documentos del sistema de gestión, control de documentos del sistema de gestión, control de registros, acciones para abordar riesgos y oportunidades, mejora, acción correctiva, auditorías internas y revisión por la dirección. Opción B es para un laboratorio que cuenta con un sistema con base en ISO 9001 pues al cumplir con esta norma se cubren con los requisitos necesarios <sup>(12)</sup> <sup>(13)</sup> <sup>(14)</sup> <sup>(15)</sup>.

Como se observó anteriormente la norma contiene ocho apartados donde los primeros tres aportan los términos, definiciones, campo de aplicación y referencias

---

y los últimos cuatro describen los requisitos para los laboratorios de ensayo calibración como se ilustra en la figura 2.1.



**Figura 2.1** Requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2018

Fuente: Elaboración propia

## 2.4 PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS

Desde muchos años atrás se viene tratando el riesgo, pues siempre ha estado latente en toda organización y ha ido en aumento a la par con todos los sectores crecientes que brindan un producto o servicio, y por consecuencia también se ha trabajado en el desarrollo de procedimientos para tratarlo, apoyándose en análisis, experiencia y desarrollo de nuevas tecnologías.

El fin primario que persigue la implementación de un procedimiento para gestionar los riesgos es el incremento en la detección preventiva de amenazas para poder tratarlas <sup>(16)</sup>.

Existen una extensa cantidad de procedimientos para gestionar los riesgos como el AS/NZ 4360: 2004, BSI OHSAS 18001:2007, o algunos desarrollados por autores ajenos a organismos como los mencionados, por ejemplo «Procedimiento

---

para la gestión de los riesgos en los procesos claves del cardio centro». Este procedimiento fue diseñado para la implementación en instituciones hospitalarias, desarrollado por Jiménez (2012), el cual puede desarrollarse con éxito en organizaciones de diferentes ámbitos ajustándolo a sus necesidades <sup>(2)</sup> <sup>(17)</sup>.

Sin embargo, existen dos procedimientos internacionales que son los más utilizados acordes a las prioridades y necesidades de las organizaciones, los cuales son:

- COSO (*Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*), establece las principales directivas para el desarrollo, gestión y control de un sistema de gestión. Con publicación en 1992, desde donde se ha convertido en uno de los procedimientos de referencia en el sector. Está estructurado para administrar correctamente los riesgos y consecuentemente lograr los objetivos. Actualmente COSO cuenta con dos versiones hasta la elaboración de este proyecto, 1992 y 2004, esta última cumple con las exigencias de la ley Sarbanes Oxley (Ley de Reforma de la Contabilidad Pública de Empresas y de Protección al Inversionista) <sup>(3)</sup>.
- Gestión de riesgos basado en ISO 31000 (procedimiento empleado en este proyecto el cual se describe en el punto 2.5)

Como se mencionó existen éstos y varios procedimientos más, para llevar a cabo la gestión de riesgos, de los cuales se enlistan los puntos que implican en el anexo 2.

## **2.5 ISO 31000:2009 (MNX-SAST-31000-IMNC-2016)**

Es una norma de carácter internacional con base a la AS/NZS 4360:2004 desarrollada por ISO (International Organization for Standardization) en 2009, forma parte de una familia de normas que tienen como propósito aportar las directrices, principios y atributos para gestionar los riesgos de toda índole de una forma efectiva en organizaciones de todo tipo y tamaño. Mientras que su versión

---

mexicana, la NMX-EC-17025-IMNC-2018 ha sido elaborada por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, IMNC, teniendo la misma finalidad. La familia ISO 31000 está conformada por:

- ISO 31000:2009 - gestión de riesgos - principios y directrices <sup>(4)</sup>.
- ISO 31010 - gestión de riesgos – técnicas de evaluación del riesgo <sup>(18)</sup>.
- ISO Guide 73:2009 - gestión de riesgos – vocabulario <sup>(10)</sup>.
- ISO 31004:(Publicación próxima) – gestión de riesgos – Guía de implementación.

### 2.5.1 BENEFICIOS DE APLICAR LA ISO 31000

- Utilización a nivel internacional.
- Facilita la toma de decisiones
- Mejora el uso de recursos.
- Se puede implementar para cualquier tipo y tamaño de organización.
- Aporta juicio crítico de cómo gestionar los riesgos.
- Incrementa la competitividad de las organizaciones y las posibilidades de alcanzar sus objetivos.
- Desarrollar un sentido de detección de oportunidades y mejora, así como prevenir eventos adversos <sup>(19)</sup>.

### 2.6 GESTIÓN DE RIESGOS CON ISO 31000

Las organizaciones buscan minimizar o eliminar los riesgos en lo posible a través de una gestión que sea sencilla y fácil de establecer.

ISO 31000 está planeada para la gran variedad de dificultades que se puedan presentar al llevar a cabo la gestión de riesgos en las actividades y procesos de la organización, detallando la forma sistemática y lógica de llevarla a cabo y acoplándola a sus necesidades para la consecución de sus objetivos. Cuenta con tres componentes, que son:

- 
- Principios para la gestión de riesgos.
  - Marco de referencia (estructura de trabajo).
  - Proceso de gestión de riesgos <sup>(19)</sup> <sup>(20)</sup>.

#### 2.6.1 PRINCIPIOS ISO 31000

La ISO 31000 describe once principios que se deben cumplir para llevar a cabo una correcta gestión de riesgos, los cuales son:

1. Crea valor y lo conserva. Esto contribuye al cumplimiento de los objetivos y mejora del desempeño en ámbito de seguridad y salud, legal, reputacional, prestigio, operacional, calidad de productos y servicios.
2. Es parte integral en todos los procesos organizacionales. Tiene que ser parte del sistema de gestión existente, incluyendo los planes de organización y cualquier modificación de los procesos de gestión.
3. Se Integran en la decisión de procesos. La gestión de riesgos es un criterio de decisión para tomar la elección más apropiada de las opciones presentes gracias a que se tienen determinadas las prioridades.
4. Considera explícitamente la incertidumbre. Con los riesgos potenciales claros se puede aumentar las posibilidades de consecución de los objetivos gracias a su minimización.
5. Es sistemática, estructurada y su empleo es de forma oportuna. La forma en que se debe llevar a la práctica debe ser coherente y pertinente a la organización para asegurar la efectividad y consistencia de sus resultados.
6. Debe basarse en la mejor información disponible. Se debe contemplar toda la información que se tenga y que sea relevante para entenderse y aplicarse obteniendo así una gestión de riesgos eficaz.
7. Es convenientemente creada de acuerdo a cada organización. Debe ser adecuada a los recursos con los que cuentan, humanos, financieros, considerar ambiente en el que se muevan, interno y externo, además del tiempo con el que cuentan para lograrlo.

- 
8. Incorpora factores humanos y culturales. Reconoce los factores culturales que influyen el desarrollo personal de sus miembros para ajustarlo a su gestión.
  9. Es transparente e inclusiva. Incorporar a las partes interesadas en el proceso, resaltando lo importante que es la comunicación y consulta en todas sus etapas.
  10. Es dinámica, interactiva y sensible al cambio. Es flexible, pues sólo alcanzando una armonía tanto interna y externa podrá adaptarse al contexto necesario.
  11. Facilita la mejora continua. Alcanzando una madurez en la gestión de riesgos las organizaciones pueden invertir a largo plazo y conseguir sus objetivos planteados<sup>(19)</sup>.

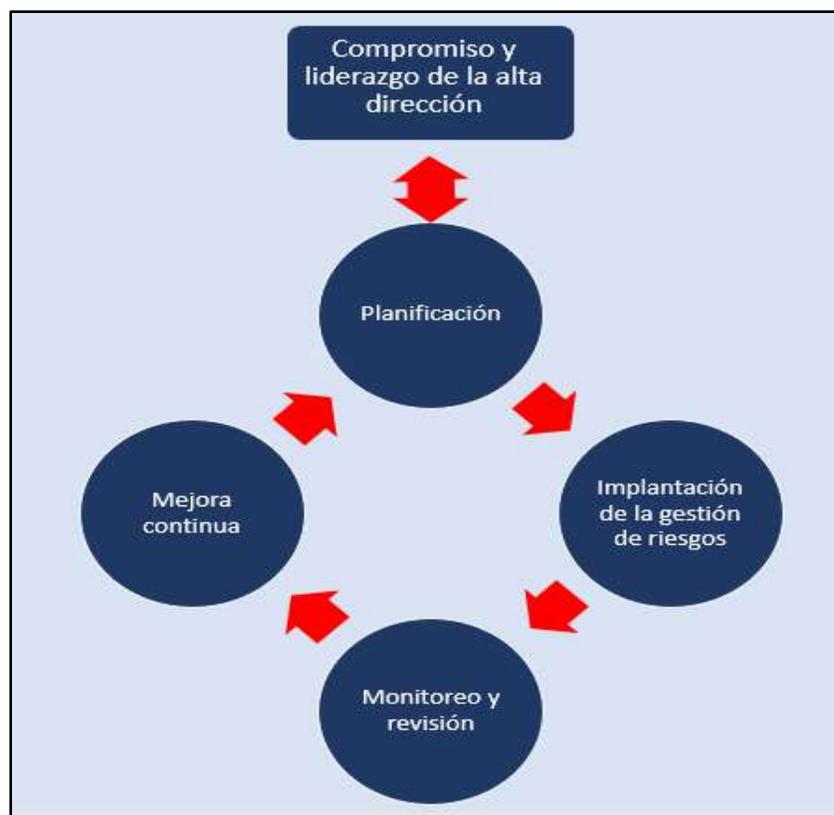
#### 2.6.2 MARCO DE TRABAJO ISO 31000

El marco de referencia o marco de trabajo de ISO 31000 es el armazón de la gestión de riesgos que contiene los puntos importantes para poder incluirla en todos los procesos de la organización. Es importante que la alta dirección lo incorpore a su estrategia, aunque no tiene que ser con tal detalle como marca la norma, sino que debe ser ajustado a sus necesidades concretas. Ya que existen ocasiones donde la organización ya cuenta con ciertos procesos de gestión de riesgos y estos deben ser valorados para determinar si son adecuados y eficaces.

---

El proceso de gestión de riesgos que indica el marco de trabajo se guían por los criterios del ciclo de Deming (planear, hacer, verificar, actuar) como se muestra en la figura 2.1, y el primer punto consta del compromiso y el liderazgo que debe tener la alta dirección en el proceso, siguiendo el punto de la planificación del marco de trabajo, consistiendo en comprender la organización, su contexto, definir la política de riesgos, las responsabilidades y los recursos, integrar los procesos a la organización y definir la forma de comunicación interna y externa, el punto posterior es la implantación de la gestión de riesgos, que es implantar el marco de trabajo y la misma gestión a la organización, como siguiente punto está el monitoreo y revisión del marco de trabajo y como punto que cierra el ciclo la mejora continua necesaria que ha de realizarse <sup>(19)</sup>.

**Figura 2.2** Elementos del marco de trabajo para la gestión de riesgos



Fuente: Elaboración propia

### 2.6.3 PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS ISO 31000

En la figura 2.3 se ilustran los pasos a seguir para implementar la gestión de riesgos de acuerdo a la ISO 31000. Contando con las etapas de, comunicación y consulta, establecimiento del contexto, evaluación de riesgos, la cual consta a su vez de tres etapas, identificación, análisis y valoración, cerrando con tratamiento, revisión y seguimiento.

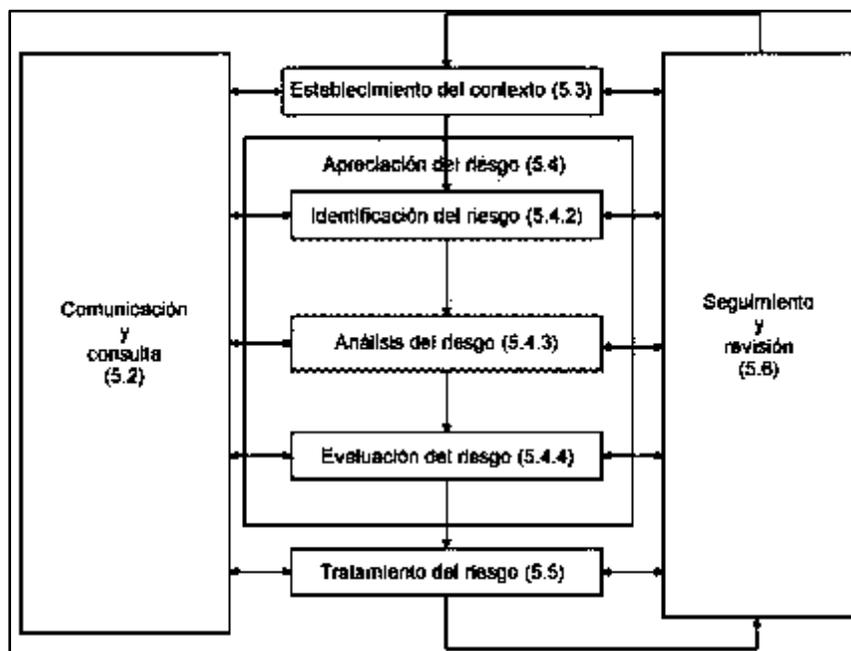


Figura 2.3 Proceso de gestión de riesgos

Fuente: NMX-SAST-31000-IMNC-2016 pág. 16

#### 2.6.3.1 COMUNICACIÓN Y CONSULTA

Esta etapa consiste en reunirse con las partes interesadas, para que en colaboración se acuerden los puntos importantes para ésta y las etapas posteriores. Debe ser parte de todas las etapas del proceso pues al encontrarse presente desde un principio se podrá recopilar información relevante para los pasos subsecuentes. Las partes interesadas deben estar al tanto del proceso y reunirse cuando sea necesario para evaluar el cumplimiento de la gestión, además de comunicar los resultados al personal de la organización.

---

La comunicación y consulta brinda como principio a todas las partes interesadas la información necesaria para una correcta toma de decisiones, además de otros beneficios como los que se muestra a continuación:

- Establecer el contexto adecuadamente.
- Identificar correctamente los riesgos.
- Tomar en cuenta los diferentes puntos de vista en la evaluación de riesgos.
- Tomar en cuenta los intereses de las partes involucradas.
- Haber un acuerdo en el plan de tratamiento de riesgos.
- Establece un plan de consulta.
- Establece una comunicación interna y externa efectiva.
- Mejorar el proceso de gestión de riesgos <sup>(19)</sup> <sup>(21)</sup>.

#### 2.6.3.2 ESTABLECER EL CONTEXTO

Para que una organización cumpla con lo necesario de acuerdo a los objetivos es indispensable conocer ampliamente el contexto de esta, y saber cómo se comportan todos los elementos que pueden afectar sus procesos.

Se puede establecer que el contexto de una organización son las condiciones internas y externas que influyen en su desarrollo de modo positivo generando oportunidades de mejora o de modo negativo evitando en algún grado el cumplimiento de la misión y objetivos establecidos. Aquí la importancia de definir el contexto tanto para la gestión de la calidad como la gestión de los riesgos, para identificar todas las implicaciones que involucra.

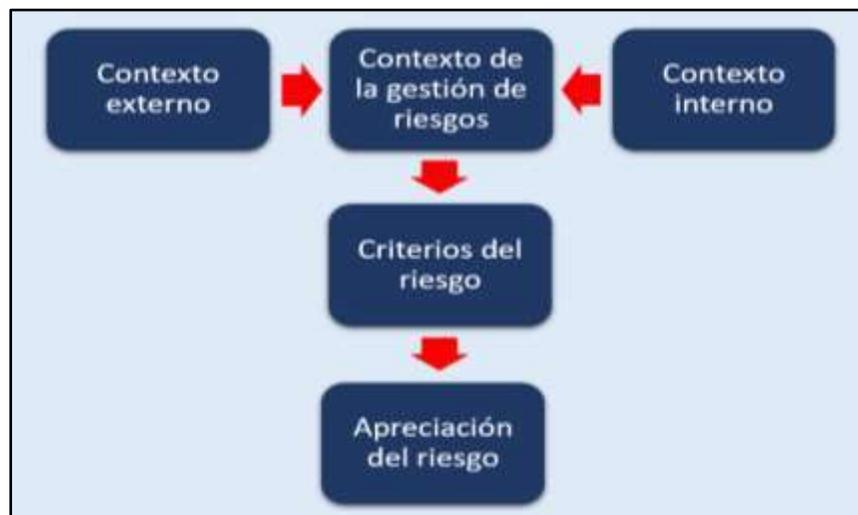
Dentro del contexto externo de una organización se contemplan las exigencias legales reglamentarias, los factores ambientales, culturales, tecnológicos financieros y políticos, locales, regionales, nacionales o extranjeros, las exigencias, percepciones, presiones o valores por parte de clientes, proveedores, y sociedad.

En el entorno interno o contexto interno deben considerarse la estructura organizacional, funciones, responsabilidades, políticas internas, cultura, misión, visión, competitividad del personal, procesos y sistemas, las normas, directrices y

---

modelos que marcan los procedimientos y los grupos de interés interno como colaboradores, accionistas, sindicatos etc.

Establecidos los contextos se procede a establecer los criterios de riesgo que se utilizan para definir la importancia del riesgo y hasta donde puede ser tolerado. Estos suelen basarse en objetivos, necesidades y recursos propios de la organización. Para posteriormente pasar a la apreciación del riesgo que consiste en la identificación, análisis y valoración de los mismos tal como se ilustra en la figura 2.3.



**Figura 2.4** Panorama general del establecimiento del contexto y sus interrelaciones

Fuente: Elaboración propia

Para la elección de los criterios de riesgo algunos de los puntos a considerar son los siguientes:

- Tipos de incertidumbre.
- Fuentes de incertidumbre.
- Normas en las que se basan.
- La probabilidad de generarse un riesgo.
- Impacto de un riesgo.
- Nivel de tolerancia de un riesgo.
- Acciones contra un riesgo <sup>(19)</sup> <sup>(22)</sup>.

---

### 2.6.3.3 EVALUACIÓN DEL RIESGO

Son una serie de procesos sistemáticos de la gestión que contribuyen a la organización a identificar y priorizar los riesgos potenciales que puede enfrentar, determinando las consecuencias y probabilidades que tienen, además de facilitar la toma de acciones para disminuirlos e identificar las posibles oportunidades.

Por percepción lógica el riesgo se entiende como una amenaza, sin embargo, la ISO 31000 de igual forma contempla dentro del concepto de riesgo tanto las amenazas como las oportunidades, teniendo presente que se pueden realizar acciones que mejoren los resultados y maximicen la mejora continua de la organización <sup>(19)</sup> <sup>(23)</sup>.

La evaluación de riesgos consta a su vez de los procesos de identificación, análisis y valoración los cuales se describen a continuación:

#### 2.6.3.3.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Es el procedimiento donde se determinan todos los posibles riesgos, identificando las amenazas y oportunidades por lo que es importante que sean bien descritos y comprendidos. Esta etapa son los cimientos de la evaluación de riesgos que permite avanzar y tener control del proceso. Por tanto, esta etapa puede llegar a ser la más difícil de la evaluación, pues no se cuenta con ningún método que proporcione una identificación total de los riesgos existentes en los procesos considerados, ante ello se deben elegir la o las mejores opciones de acuerdo a lo requerido.

En cuanto a las opciones para identificar los riesgos, la ISO 31000 no especifica las acciones a tomar, deja a merced de los involucrados la elección de las mejores opciones de acuerdo a sus necesidades y posibilidades, pues existen múltiples herramientas que se pueden adaptar a la situación, ya sea de la ISO 31010 o de otra fuente, destacando de éstas, entrevistas, encuestas, datos históricos, auditorias, lluvia de ideas, análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas), AMEF (Análisis Modal de Errores y fallos).

---

Para emplear cualquiera de éstas u otras opciones se requiere de un conocimiento claro y amplio criterio en las mismas y en los requerimientos de la organización, pues no todos los acontecimientos han de ser contemplados como riesgosos por su baja probabilidad y escasas consecuencias, mientras que a otros se les debe poner especial atención porque de materializarse influirían directamente en la consecución de los objetivos, además de saber en qué momento es necesario modificarlas <sup>(19)</sup> <sup>(23)</sup>.

#### 2.6.3.3.2 ANÁLISIS DE LOS RIESGOS

Aquí se contemplan las características de las amenazas y la naturaleza de las mismas para poder comprenderlas. Lo que emplea dos factores muy importantes a tomar en cuenta, el impacto que los riesgos tendrán. Mediante este se establece las consecuencias que le traerá a la organización cuando el riesgo se haga presente y la probabilidad con la que éstos ocurrirán, la cual se valora con criterios de frecuencia, las veces que se observa en un tiempo establecido, o también en criterios de factibilidad, considerando para ello los factores internos y externos que pueden ocasionar la presencia del riesgo. En pocas palabras es la valoración de los efectos y consecuencias del riesgo en los resultados del proceso, y qué probabilidad tienen de materializarse.

Para desarrollar esta etapa es necesario una comprensión de la misma, donde es importante tener claro lo realizado en la identificación y cómo se va a abordar en esta etapa. Aquí se han de determinar las causas del riesgo, las fuentes, las consecuencias positivas y negativas, como afectan la consecución de los objetivos, qué tan bien funcionan los controles, además de los factores que afectan la probabilidad.

La probabilidad y las consecuencias suelen considerarse mediante la asignación de una calificación y evaluación, con la finalidad de hacerse de la información necesaria para designarle un nivel de riesgo, además facilitar la asignación de las acciones a implementar. Es de elevada importancia que se haya obtenido buena información en la etapa anterior y se cuente si es posible de los datos de la

---

organización y fuentes de información ya que de ahí dependerá un análisis con mayor objetividad <sup>(19)</sup> <sup>(21)</sup>.

#### 2.6.3.3.3 VALORACIÓN DE LOS RIESGOS

Busca determinar un resultado al evaluar la información obtenida sobre los riesgos contra los controles del sistema, con el objeto de asignar prioridades y determinar las acciones que se les aplicaran, siempre anteponiendo la mitigación de ser posible. No siempre será necesario el implantar acciones puesto que los resultados en ocasiones van a favorecer los controles existentes por tanto se deben conocer adecuadamente.

Como se observa es importante tener conocimiento sobre los controles que se tiene en ejecución, dado que de aquí se obtiene información valiosa para tomar una decisión sobre las acciones a emprender. Dentro de los controles se pueden encontrar los siguientes:

- Preventivos, son aquellos que se emplean para prevenir que ocurra el riesgo, eliminando las causas de éste.
- Correctivos, se refieren a aquellos que se utilizan después de ser detectado el suceso adverso, y con ello modificar o implementar acciones donde se originó este evento.

Otro punto importante en la valoración es la implementación de un perfil de riesgos que brinda los criterios de comparación del nivel de peligro del proceso, lo susceptible que es a los riesgos, así como saber si un riesgo es aceptable o no y de no ser aceptado que acciones seguir. La tabla 2.5 matriz de probabilidad consecuencia, indica la escala de calificación para definir el perfil de riesgo, donde para realizar la evaluación del riesgo se debe considerar la posición del riesgo en la Matriz, a qué celda corresponde, determinado por el cruce del impacto contra la probabilidad <sup>(19)</sup> <sup>(24)</sup>.

**Figura 2.5** Matriz de probabilidad consecuencia

		CONSECUENCIAS				
		Insignificante	Bajo	Moderado	Muy elevado	Catastrófico
PROBABILIDAD	Casi inevitable	Moderado	Alto	Alto	Extremo	Extremo
	Muy probable	Bajo	Moderado	Alto	Alto	Extremo
	Probable	Bajo	Moderado	Moderado	Alto	Alto
	Poco probablemente	Bajo	Bajo	Moderado	Moderado	Alto
	Muy improbable	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Moderado

Fuente: Elaboración propia

#### 2.6.3.4 TRATAMIENTO DEL RIESGO

Consta de la identificación, evaluación, selección y aplicación de entre todas las soluciones posibles la mejor opción que se ajuste a las necesidades, objetivos y recursos de la organización para modificar los riesgos identificados, analizados y valorados en la las etapas anteriores.

Dentro de las posibles acciones se encuentran algunas opciones aplicadas con frecuencia, llamadas de manera común, opciones clásicas, como son:

- Evitar el riesgo, consiste en prevenir de la mejor manera que el riesgo aparezca, debe ser la primera opción a considerar en lo posible, su ejecución puede llevarse a cabo modificando los procesos, estableciendo nuevas políticas o controles.
- Reducir el riesgo, radica en que la aparición del riesgo es algo latente y muy probable, por lo que es necesario disminuir su probabilidad o consecuencias de ser posible.
- Compartir el riesgo, es compartirlo con otros, como cuando se tiene una aseguradora contratada.
- Retener el riesgo, se acepta que éste se presente, por lo que se considera que no traerá consigo daños importantes, siendo aceptables.

---

Un tratamiento efectivo en ocasiones involucra la implementación de más de una estrategia y con ello un plan de tratamiento, puesto que el objetivo de dichos planes es documentar la manera en que se implantan las elecciones de tratamiento determinadas y cómo se van a incorporar a la gestión de la organización, buscando con esto reducción de costos, y un valor aumentado a la organización <sup>(19)</sup> <sup>(25)</sup>.

#### 2.6.3.5 SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

Consiste en aplicar un control de verificación continuo y planificado a las acciones tomadas para tratar los riesgos encontrados y en general revisar todo el proceso de gestión de riesgos. Al proporcionar un seguimiento y revisión sobre el desarrollo de los planes y las acciones tomadas, se puede evaluar el desempeño de las mismas y de ser necesario corregir las situaciones inoportunas. Todos los resultados obtenidos de registros internos y externos deben incorporarse a la gestión general de la organización para hacer una base sobre la cual comparar en una implementación de métodos futura.

Como base del sistema se debería implementar esta etapa para detectar cualquier deficiencia en el proceso, buscando en ella saber si:

- El diseño y funcionamiento de los controles es adecuado a las necesidades de la organización.
- Se recopila la información para cualquier necesidad de mejora.
- Se genera experiencia de errores y fracasos en los procesos de la organización.
- Se Identifican los cambios en los contextos, criterios de riesgo, en el mismo riesgo, prioridades y tratamientos.
- Se Identifican los riesgos emergentes <sup>(19)</sup> <sup>(21)</sup> <sup>(26)</sup>.

---

## 2.7 HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS

Al analizar el proceso metodológico de ISO 31000 se puede observar que se requiere de una o varias herramientas acordes a los recursos y necesidades de la organización para realizar las etapas de evaluación.

Por ello es que ISO desarrolla la ISO 31010 Gestión de riesgos – Técnicas de apreciación del riesgo, con una amplia variedad de herramientas a fin de realizar de forma correcta las etapas de evaluación, proporcionando las pautas necesarias para la selección y aplicación de estas técnicas.

Esta norma contiene un listado de varias técnicas y referencias a otras normas donde se encuentran mayormente detalladas tanto su desarrollo como aplicación, más no en qué casos se debe usar una u otra técnica, dejando esto a criterio de quienes lo realicen. Un listado de las técnicas contenidas en la ISO 31010 y en qué etapa de la evaluación de riesgo tienen mejor aplicación, se ilustra en el anexo 3<sup>(18)</sup>.

La norma de técnicas de apreciación del riesgo contiene las herramientas más empleadas y a la vez eficaces en la mayoría de las situaciones, sin embargo, por diversos motivos como necesidad, dominio, agrado o por investigación se puede hacer uso de otras herramientas que cubran dicha labor, como es el caso particular del presente proyecto donde se emplea la técnica estadística Chi-cuadrada prueba de bondad de ajuste como herramienta central.

Una técnica debería cumplir con los siguientes puntos si se quieren tener los resultados esperados:

- Ir de acuerdo a las necesidades y objetivos de la organización
- facilitar el tratamiento del riesgo
- Identificar la causa del riesgo
- Que sea trazable, reproducible y verificable.

---

### 2.7.1 CHI-CUADRADA ( $X^2$ ) PRUEBA BONDAD DE AJUSTE

La prueba de Chi-cuadrada fue publicada en 1900 por Karl Pearson, matemático y filósofo británico, lo que llevo a la estadística a iniciar el siglo de excelente forma. Este tipo de análisis de Pearson son utilizados para la interpretación precisa de datos estadísticos.

La distribución Chi-cuadrada es una de las distribuciones más utilizadas dentro de la estadística inferencial debido a que variados supuestos razonables contienen variables que conllevan a distribuciones cercanas a la distribución de Pearson Chi-cuadrada. Las aplicaciones más usuales de la distribución Chi-cuadrada son la prueba de independencia y la **prueba de bondad de ajuste**. Esta última prueba es la aplicada al presente proyecto.

La prueba de bondad de ajuste es la prueba de bondad que más se utiliza en estadística. Es utilizada para demostrar si un conjunto de datos categóricos se ajusta a una distribución teórica de cierta población y que tanto lo hacen para así determinar si las diferencias se deben a variaciones al azar y por lo tanto no son significativas, o si por el contrario son significativas y por ende los datos observados puedan ser parte de una muestra o ajustarse a la distribución teórica. Para llevar a cabo la prueba Chi-cuadrada es necesario contar con los datos de estudio agrupados en categorías o clases para ello es recomendable construir una tabla de frecuencias o un histograma de preferencia <sup>(27) (28) (29) (30) (31) (32) (33)</sup>.

#### 2.7.1.1 PROCEDIMIENTO PRUEBA DE BONDAD DE AJUSTE

Se pueden describir el proceso Chi-cuadrada para la prueba de bondad de ajuste en los siguientes pasos:

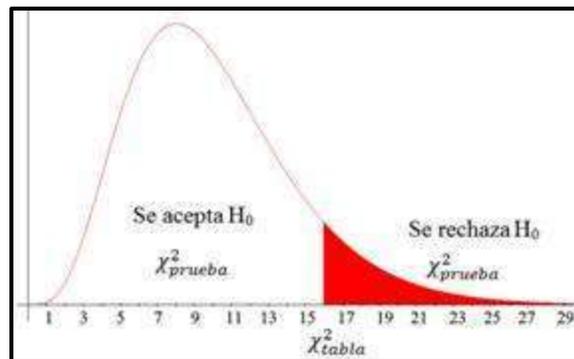
1. Contar la frecuencia observada (F.O), la frecuencia observada puede ser obtenida mediante encuestas, estudios, mediciones, etcétera.
2. Tener los datos organizados (la frecuencia observada) en una tabla.
3. Calcular la frecuencia esperada (F.E).
4. Calcular Chi-cuadrada calculada.

Estadístico Chi-cuadrada ( $X^2$ )

$$\chi^2_{cal} = \sum \frac{(f_o - f_e)^2}{f_e}$$

5. Determinar el nivel de significancia, regularmente es  $\alpha = 0.05$ .
6. Calcular los grados de libertad. g.l. =  $K - 1$  Donde k: número de categorías.  
o g.l. = (número de filas -1) (número de columnas -1)
7. Plantear las hipótesis.  
H0: La muestra tiene una distribución x.  
H1: La muestra no tiene una distribución x.
8. Determinar Chi-cuadrada teórica. Ésta puede buscarse en tablas como la presente en el anexo 4.
9. Determinar áreas de aceptación y rechazo tal como se muestra en la figura 2.6.

**Figura 2.6** Área de aceptación y rechazo prueba de bondad de ajuste Chi-cuadrada



Fuente: Suárez (2012)

10. Tomar una decisión y establecer una conclusión de acuerdo al problema planteado. La idea consiste en determinar si se acepta o rechaza alguna de las hipótesis<sup>(34) (35) (36)</sup>.

---

### 2.7.2 MATRIZ DE PROBABILIDAD CONSECUENCIAS

Es una herramienta utilizada para asignar de modo cuantitativo una calificación a la a los riesgos en función de la probabilidad de que ocurran y consecuencias que traerían. Muy útil en proyectos de mejora de procesos, pues permite identificar los riesgos y seleccionar las acciones más oportunas para evitar que se produzcan.

Se compone de dos ejes, uno donde se establecen los valores de probabilidad y uno donde se establecen los valores del impacto del riesgo, y para obtener la calificación de las celdas ha de multiplicarse la probabilidad por el impacto.

Dependiendo del tipo de análisis se va a adecuar la escala de las consecuencias y las probabilidades siempre acorde la una a la otra, definidas normalmente por escalas numéricas, por ejemplo 1 a 10, a 5, a 4, siendo esta escala donde se basará la calificación para los riesgos. Una vez determinadas las calificaciones a los riesgos es conveniente centrarse en los resultados más altos pues serían los riesgos más críticos del proyecto

El uso de la matriz de probabilidad consecuencia puede ser orientado a una sola matriz que contenga todos los riesgos previamente identificados o una por cada uno, según se considere. Incluso puede usarse para clasificar las fuentes o acciones que se realizaran. Además de estas ventajas contiene otras, aparte de ciertas desventajas importantes que se deben tomar en cuenta si se pretende utilizar, como las presentadas en la tabla 2.1 <sup>(37)</sup> <sup>(38)</sup> <sup>(39)</sup>.

Ventajas	Desventajas
Fácil utilización por su escala numérica e identificación de colores	Puede ser difícil asignar probabilidades en ciertos casos
Clasificación rápida	Las escalas pueden ser muy subjetivas
Clasificación clara	Dificultad de comparar distintos eventos con la misma escala
Útil para la toma de decisiones	No hay ningún criterio específico que asegure un correcto establecimiento de la calificación de la severidad y las consecuencias

**Tabla 2.1** Ventajas y desventajas de la matriz de probabilidad consecuencias

Fuente: Elaboración propia

### 2.7.2.1 ELABORACIÓN MATRIZ DE PROBABILIDAD CONSECUENCIAS

Para elaborar la matriz de probabilidad consecuencias, primero se deben tener los riesgos bien identificados, después se establecen los criterios de probabilidad y consecuencias, sucesivamente se clasifican las consecuencias considerando que pueden ser negativas y positivas, posteriormente se clasifican las probabilidades, se determina el número de prioridad de riesgos y se evalúan. En la figura 2.7 se ilustran las etapas para la realización de la matriz de probabilidad consecuencias.

Para establecer las probabilidades y consecuencias se pueden utilizar las matrices de probabilidad y/o consecuencias que contienen como mínimo la probabilidad y/o consecuencia, su nivel, grado y descripción. En los anexos 5 y 6 se muestran ejemplos de una matriz de probabilidad, y matriz de consecuencias respectivamente. El número de prioridad de riesgos (NPR) se determina del resultado de la multiplicación de la calificación de la probabilidad contra la de la consecuencia<sup>(37) (38) (40)</sup>.

---

$$\text{NPR} = (\text{P}) (\text{C})$$

Donde:

$$\text{NPR} = \text{P} * \text{C}$$

**NPR** = Número de prioridad de riesgo.

**P** = Probabilidad de riesgo.

**C** = Consecuencia de los riesgos



**Figura 2.7** Etapas de la matriz de probabilidad consecuencias

Fuente: Elaboración propia

# CAPÍTULO III

*«Para el éxito el trabajo duro es necesario, pero muchas veces  
el fracaso también»*

*Alberto Jiménez*

---

### **3. MARCO METODOLÓGICO**

El marco metodológico consta de los procesos empleados en el presente proyecto donde se determinan los resultados del desarrollo lógico y sistemático de los principios desglosados en el capítulo anterior, el marco teórico, siguiendo la estructura que a continuación se presenta:

#### **3.1 ALCANCE DEL PROYECTO**

El presente proyecto tiene como objetivo evaluar los riesgos referentes a los requisitos generales y de procesos de la NMX-EC-17025-IMNC-2018 presentes en el Laboratorio de Análisis de Residuos de la Facultad de Químico Farmacobiología, además de establecer las bases para su sistema de gestión de riesgos, con el propósito de identificarlos, determinar su estado y conforme a ello establecer las acciones necesarias para tratarlos.

#### **3.2 LIMITACIONES DEL PROYECTO**

Dentro de las limitantes del proyecto está que el laboratorio al encontrarse en próxima inauguración no cuenta con un historial de información y datos por lo que se optó por seleccionar herramientas que se adapten a estas circunstancias como la técnica estadística Chi-cuadrada, además de no realizar la revisión y seguimiento, etapa final del proceso de gestión de riesgos empleado, ISO 31000.

---

### 3.3 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Se utilizó una metodología de investigación de tipo cuantitativa predominante con solo unas calificaciones e interpretaciones cualitativas, ya que este tipo de investigación se emplea cuando se trata de cuantificar el problema y regularmente implica el uso de técnicas estadísticas o informáticas para obtener y respaldar los resultados.

#### 3.3.1 INVESTIGACIÓN DE ENFOQUE CUANTITATIVO

La metodología de investigación de tipo cuantitativa está basada en una investigación empírico-analista, utilizando la observación y experiencia sobre los hechos, emplea técnicas estadísticas, que son herramientas matemáticas basadas en el tratamiento numérico, para identificar las características de interés sobre la población, las causas y efectos del tema de estudio, dejando como objetivo final la toma de decisiones con base en los resultados.

Como se observó este tipo de investigación se basa en el tratamiento numérico para analizar el objeto de estudio, por ello es indispensable que se cuente con una recopilación necesaria de información para analizar y obtener resultados confiables. Siendo éste el motivo de su mayor utilización en etapas finales de los proyectos de investigación.

La recolección de datos numéricos para el tratamiento estadístico se suele hacer mediante el uso de herramientas como registro de datos, observaciones, entrevistas, mediciones, entre otras, como el caso de este proyecto a través de encuestas. Mientras que la presentación de estos datos es frecuente que sea por medio de tablas para facilitar su utilización <sup>(41)</sup> <sup>(42)</sup>.

---

### **3.4 VARIABLES**

Como su nombre lo indica, son cualidades que están sujetas al cambio y este puede ser medible, por ello van a utilizarse en la recopilación de datos para un posterior análisis de su variabilidad.

En este proyecto las variables son los posibles riesgos determinados de los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2018, los cuales se describen en la encuesta realizada para la investigación, la cual se presenta en el anexo 7.

### **3.5 POBLACIÓN Y MUESTRA**

La población es el sistema afectado por la problemática que se investiga, mientras que la muestra es el conjunto que representa el sistema estudiado.

La población en este caso es el laboratorio de análisis de residuos de la facultad de químico farmacobiología, y la muestra son los requisitos generales y de procesos de la norma mencionada anteriormente, pues son los que pueden exhibir la problemática que se investiga.

### **3.6 HERRAMIENTAS O MATERIALES**

Para la recolección de datos se utilizó una encuesta de escala Likert, ya que permite que las opiniones y aptitudes de la persona encuestada sea medible y sencilla de comprender, además de ser un medio indispensable para usar la herramienta central de esta investigación, la técnica Chi-cuadrada.

La técnica Chi-cuadrada es utilizada en el análisis de la información obtenida mediante la encuesta de escala Likert, pues al no contar el laboratorio con historial de datos esta técnica permite generar una base teórica dónde comparar nuestro análisis para llegar a un resultado y determinar las conclusiones de la problemática planteada.

Otra herramienta de apoyo a la técnica Chi-cuadrada es la matriz de probabilidad consecuencia, permitiendo interpretar claramente los resultados y facilitar las conclusiones del análisis.

### 3.7 PROCEDIMIENTO

Este apartado describe los procesos para la recopilación de la información y datos, así como el análisis que se les realiza a través de las herramientas mencionadas en el apartado anterior, todo esto con base en ISO 31000. Proceso que consta de cinco etapas principales como se muestra en la figura 3.1.

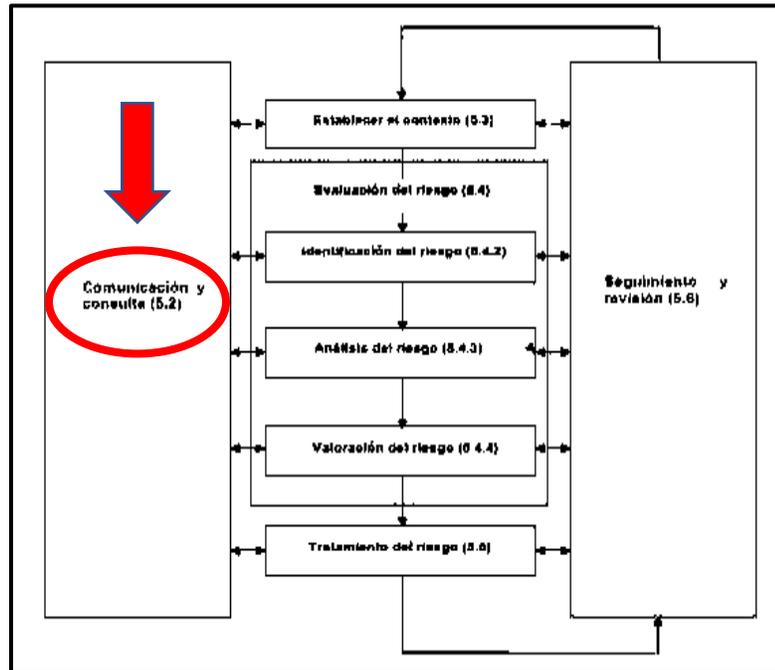
Figura 3.1 Etapas del proceso de gestión de riesgos basado en ISO 31000



Fuente: Elaboración propia

### 3.7.1 COMUNICACIÓN Y CONSULTA

**Figura 3.2** Proceso de gestión de riesgos, comunicación y consulta



Fuente: NMX-SAST-31000-IMNC-2016 pág. 16

En esta etapa se determinaron los aspectos a seguir para recolectar la información necesaria y el tipo de tratamiento a implementar, constanding de los siguientes puntos:

#### 3.7.1.1 REUNIÓN CON EL RESPONSABLE DE LA GERENCIA DE CALIDAD DEL LABORATORIO

Se realizaron las reuniones necesarias con el responsable de la gerencia de calidad del laboratorio para determinar los puntos a cubrir en el proyecto y recabar la información necesaria, determinando que se requiere la evaluación de los apartados cuatro y siete de la NMX-EC-17025-IMNC-2018, acordando que sea con base en el sistema ISO 31000, mediante la técnica estadística Chi-cuadrada, con el apoyo de la matriz de probabilidad consecuencias para la evaluación de los riesgos.

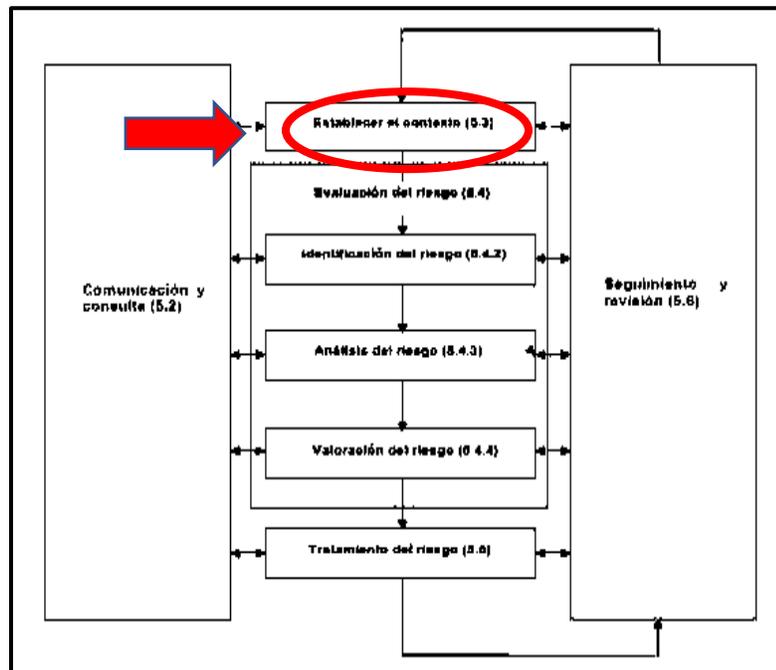
### 3.7.1.2 RECOLECCIÓN DE DATOS A TRAVÉS DE ENCUESTAS

Los datos fueron recolectados mediante la elaboración y aplicación de encuestas de escala Likert para poderlos cuantificar y analizar con la técnica Chi-cuadrada. Durante este punto se recabó información específica sobre los puntos requeridos de la norma requerida.

### 3.7.1.3 IDENTIFICAR Y ANALIZAR LOS PROCEDIMIENTOS PARA TODAS LAS ACTIVIDADES REQUERIDAS DEL PROYECTO

Mediante la recolección de información a través de la reunión con el responsable de la gerencia de calidad del laboratorio y las encuestas realizadas al personal a laborar en el laboratorio, se lograron establecer claramente los puntos del proyecto y denotar el compromiso que existe por parte de la gerencia de calidad del laboratorio.

### 3.7.2 ESTABLECER EL CONTEXTO



**Figura 3.3** Proceso de gestión de riesgos, establecer el contexto

Fuente: NMX-SAST-31000-IMNC-2016 pág. 16

---

El contexto fue cubierto conforme a los siguientes puntos:

#### 3.7.2.1 DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO

El Laboratorio de Análisis de Residuos de la Facultad de Químico Farmacobiología de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo es un laboratorio que realizará determinaciones de diversos compuestos como pueden ser: contaminantes en suelo, agua y gases en compuestos biológicos, análisis y cuantificación de fármacos, separación y cuantificación de compuestos orgánicos, separación e identificación de ácidos orgánicos, etc., mediante métodos cromatográficos de gases y líquidos.

#### 3.7.2.2 RAZÓN SOCIAL

Por compromiso de la dirección y de todas sus partes interesadas internas y externas, el laboratorio tiene como finalidad brindar un servicio oportuno, de alta calidad y confiable, empleando equipo calibrado, calificado e infraestructura pertinente, además de contar con personal competente, comprometido con la labor del laboratorio, sistema de calidad, normativa y procedimientos de referencia empleados. Para cumplir con los requerimientos legales se siguen todos los requisitos necesarios como mantener, documentar y mejorar el sistema de calidad empleando, la normativa correspondiente NMX-EC-17025-IMNC-2018, así como identificación de riesgos y oportunidades.

#### 3.7.2.3 MISIÓN

Ofrecer servicios de cromatografía de gases y líquidos que cumplan ampliamente las expectativas y necesidades de los clientes tanto internos como externos generando un valor agregado al servicio brindado y contribuyendo al desarrollo científico y productivo del laboratorio.

---

#### 3.7.2.4 VISIÓN

Llevar el laboratorio a una posición de reconocimiento en el sector, lograr la acreditación en la NMX-EC-17025-IMNC-2018, tener siempre una mejora continua, ampliar los servicios a otros sectores por medio de mejores y nuevos servicios, incrementar la satisfacción de las partes interesadas de ambiente externo e interno trabajando en unión con ellas (dirección, personal que labora, clientes, proveedores y la sociedad en general), para así lograr un panorama de estabilidad y crecimiento.

#### 3.7.2.5 POLÍTICA DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO

Tiene el compromiso y la disposición de implementar y mantener el cumplimiento de la normativa legal en cuestiones de seguridad y salud en el trabajo, revisar de forma continua su correcta aplicación e implementar las acciones necesarias para prevenir los accidentes en el cumplimiento de las actividades del laboratorio, y luchar por el bienestar físico y mental del personal, identificando, analizando, evaluando y tratando los potenciales riesgos a los que se enfrentan, además de crear una cultura de salud y seguridad permanente.

#### 3.7.2.6 COMPROMISO CON EL CUIDADO AL MEDIO AMBIENTE

Tiene un compromiso de responsabilidad social y disposición de salvaguardar el medio ambiente que lo rodea, aplicando y respetando las disposiciones legales referentes a ello, los requisitos que le apliquen de organismos especializados en la materia, además de contemplar, aplicar y buscar los medios para prevenir la contaminación, utilizando adecuadamente los recursos, manteniendo y mejorando el sistema ambiental empleado, involucrando a todo el personal del laboratorio y creando una cultura de cuidado y protección al medio ambiente.

---

### 3.7.2.7 RESEÑA HISTÓRICA DEL LABORATORIO

El laboratorio fue construido durante la creación del edificio “O” de la facultad de químico farmacobiología de la Universidad de San Nicolas de Hidalgo durante los años 2013 – 2016, se pondrá a funcionamiento en la brevedad posible, con un enfoque de servicio basado en cromatografía de gases y líquidos, de servicios tanto interno (U.M.S.N.H.) como externo (organizaciones de diverso rubro interesadas en contratar los servicios).

Por el enfoque que busca el laboratorio en servicios internos y externos a la universidad debe contar con los requisitos que el ámbito requiere, equipo necesario para cumplir los servicios, el personal suficiente, capacitado y comprometido con su labor, misión, visión y objetivos del laboratorio, así como la normativa necesaria aplicable al desarrollo y mantenimiento del laboratorio NMX-EC-17025-IMNC-2018 y NMX-SAST-31000-IMNC-2016.

### 3.7.2.8 VALORES

- Responsabilidad
- Honestidad
- Seguridad
- Innovación
- Iniciativa
- Excelencia

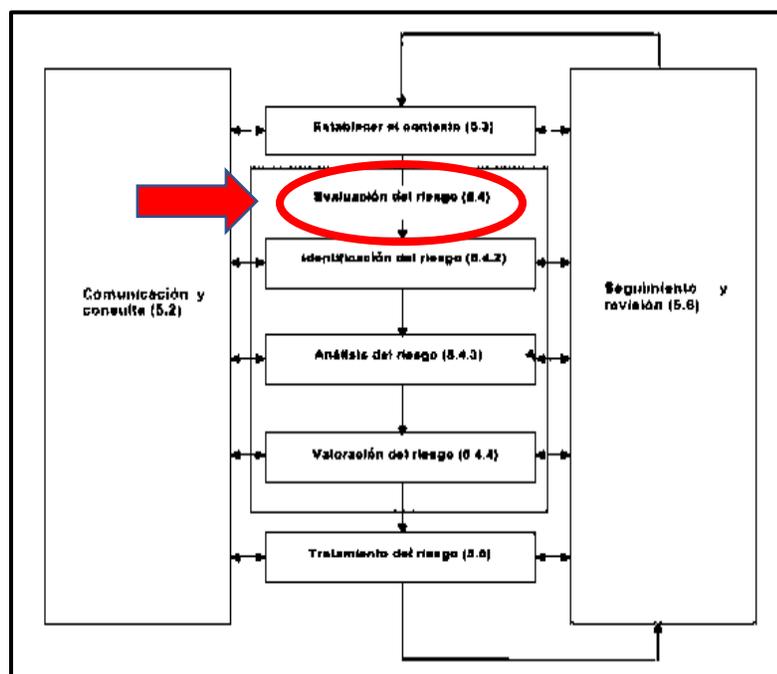
### 3.7.2.9 LOCALIZACIÓN

- Morelia Michoacán México. Dirección: Avenida Tzintzuntzan #173. Colonia Matamoros. Código postal 58240. Interior de la Facultad de Químico Farmacobiología edificio “O” segunda planta lab-03.

### 3.7.2.10 CRITERIOS DE RIESGO

En los criterios para saber si se encuentra presente el riesgo en el laboratorio, se considera el cumplimiento o aceptación de los requisitos de los apartados cuatro y siete de la NMX-EC-17025-IMNC-2018, con forme a un proceso de gestión de riesgos con base en ISO 31000, con las condiciones que representa, las cuales fueron expuestas en el apartado 2.5 y 2.6 del capítulo II, y mediante la herramienta Chi-cuadrada en complemento con la matriz de probabilidad consecuencias, de las cuales también se indican sus implicaciones en el apartado 2.7 del capítulo II.

### 3.7.3 EVALUACIÓN DE RIESGOS



**Figura 3.4** Proceso de gestión de riesgos, evaluación del riesgo

Fuente: NMX-SAST-31000-IMNC-2016 pág. 16

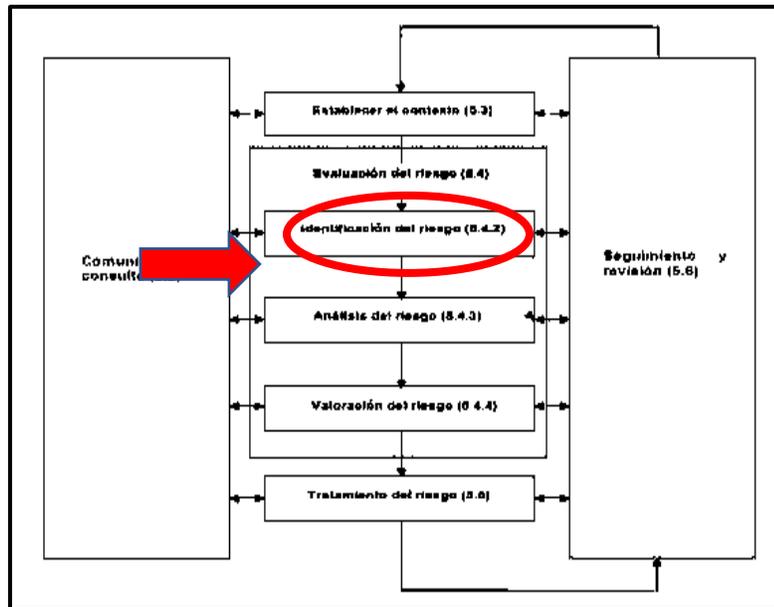
Los objetivos particulares que se buscan en esta evaluación de riesgos son los siguientes:

- Identificar los riesgos presentes en la organización

- Priorizar los riesgos detectados
- Establecer las medidas para tratar cada riesgo

### 3.7.3.1 IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO

**Figura 3.5** Proceso de gestión de riesgos, identificación del riesgo



Fuente: NMX-SAST-31000-IMNC-2016 pág. 16

Para esta etapa los riesgos identificados corresponden a los posibles riesgos determinados en la encuesta de escala Likert elaborada sobre la NMX-EC-17025-IMNC-2018 contenida en el anexo 7, de la cual se presentan dos ejemplos en las tablas 3.1 y 3.2 correspondientes a los requisitos generales, mientras que los riesgos identificados del apartado de requisitos de procesos se localizan en los anexos 8 a 19.

**Tabla 3.1** Identificación de riesgos de los requisitos generales de imparcialidad

Apartado de la norma: 4. Requisitos generales		
Punto de la norma	Riesgo	Clasificación
4.1 Imparcialidad	Inexistencia de sanciones a quien incumple la imparcialidad	Estratégico
	Falta de supervisión de la imparcialidad	Operativo
	Presiones comerciales o financieras	Incumplimiento
	Inexistencia de normas, reglas o códigos de conducta para la imparcialidad	Estratégico
	Falta de identificación continua a la imparcialidad	Operativo
	Falta de tratamiento a los riesgos a la imparcialidad identificados	Operativo
	Falta de cultura de imparcialidad	Incumplimiento
	Existencia de riesgos a la imparcialidad	Estratégico

Fuente: Elaboración propia

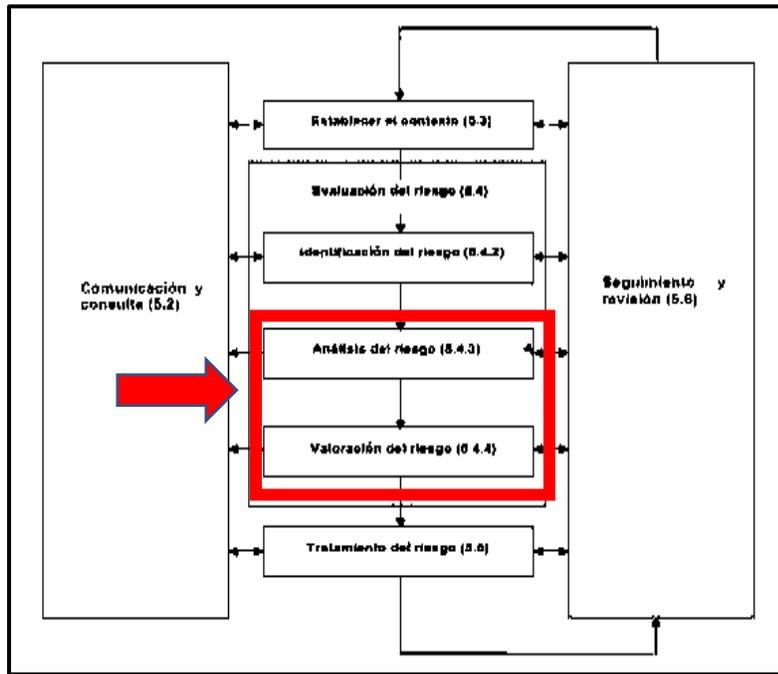
**Tabla 3.2** Identificación de riesgos de los requisitos generales de confidencialidad

Apartado de la norma: 4. Requisitos generales		
Punto de la norma	Riesgo	Clasificación
4.2 Confidencialidad	No notificar al cliente sobre la revelación de la información	Incumplimiento
	Irresponsabilidad de la información creada u obtenida de los servicios brindados	Operativo/ Incumplimiento
	Falta de confidencialidad de la información obtenida sobre el cliente por fuentes externas	Operativo
	Falta de confidencialidad por parte	Operativo/ Incumplimiento

	del personal con la información obtenida o generada	
--	---	--

Fuente: Elaboración propia

### 3.7.3.2 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL RIESGO



**Figura 3.6** Proceso de gestión de riesgos, identificación del riesgo

Fuente: NMX-SAST-31000-IMNC-2016 pág. 16

Una vez identificados los riesgos se procede a su análisis y valoración mediante las técnicas Chi-cuadrada prueba bondad de ajuste y matriz de probabilidad consecuencia, para establecer los riesgos, priorizarlos y determinar las posibles acciones necesarias, ya sean acciones correctivas, preventivas o de seguimiento.

Se utilizaron los resultados de las encuestas realizadas, asignándole a la escala Likert una calificación de acuerdo al grado que contiene, en este caso del uno al cinco como se muestra en la tabla 3.3, y empleando el uso de las categorías correspondientes a cada posible riesgo como se muestra en la encuesta contenida en el anexo 7.

**Tabla 3.3** Escala de las encuestas de escala Likert para la prueba Chi-cuadrada

Grado	Calificación
Muy alto	5
Alto	4
Media escala	3
Bajo	2
Muy bajo	1

Elaboración: Propia

A continuación, se presenta un ejemplo de la aplicación de la técnica Chi-cuadrada, y en los anexos 20 a 32 se encuentran los puntos restantes evaluados.

### 3.7.3.2.1 EJEMPLO DE APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS GENERALES DE IMPARCIALIDAD

1. Contar con los datos para la prueba.
2. Tener los datos organizados (F.O.) la frecuencia observada en una tabla.

Los datos se recopilaron de las encuestas realizadas y se presentan en la tabla 3.4

**Tabla 3.4** Frecuencia observada de los requisitos generales, imparcialidad

4.1 Imparcialidad	Categoría								Suma	
	A	B	C	D	E	F	G	H		
Encuestado 1	5	5	3	5	1	5	5	1	30	
Encuestado 2	5	4	2	4	4	5	4	1	29	
Encuestado 3	3	5	1	5	4	4	3	5	30	
Encuestado 4	3	4	3	3	3	3	3	3	25	
<b>Suma</b>	16	18	9	17	12	17	15	10	114	<b>Total</b>

Fuente: Elaboración propia

3. Calcular la frecuencia esperada (F.E), mediante la siguiente fórmula.

$$F.E. = \frac{\text{Suma categoría} * \text{suma del encuestado}}{\text{Total}}$$

Los resultados de los cálculos realizados para obtener la frecuencia esperada se presentan en la tabla 3.5.

**Tabla 3.5** Frecuencia esperada de los requisitos generales, imparcialidad

4.1 Imparcialidad	Categoría								Suma	
	A	B	C	D	E	F	G	H		
Encuestado 1	4	5	2	4	3	4	4	3	30	
Encuestado 2	4	5	2	4	3	4	4	3	29	
Encuestado 3	4	5	2	4	3	4	4	3	30	
Encuestado 4	4	4	2	4	3	4	3	2	25	
<b>Suma</b>	16	18	9	17	12	17	15	10	114	<b>Total</b>

Fuente: Elaboración propia

4. Calcular Chi-cuadrada calculada ( $X^2_{cal}$ ), con forme a la fórmula siguiente:

$$X^2_{cal} = \sum \frac{(F.O. - F.E.)^2}{F.E.}$$

Los resultados de la Chi-cuadrada calculada se presentan en la tabla 3.6

**Tabla 3.6** Chi-cuadrada calculada de los requisitos generales, imparcialidad

4.1 Imparcialidad	Categoría									
	A	B	C	D	E	F	G	H		
Encuestado 1	0.1480	0.0146	0.1684	0.0619	1.4746	0.0619	0.2807	1.0116		
Encuestado 2	0.2124	0.0732	0.0366	0.0244	0.2940	0.1055	0.0089	0.9370		
Encuestado 3	0.3480	0.0146	0.7906	0.0619	0.2246	0.0502	0.2274	2.1316		
Encuestado 4	0.0738	0.0007	0.5337	0.1422	0.0516	0.1422	0.0255	0.2970	10.0291	$X^2_c$

---

Fuente: Elaboración propia

5. Determinar el nivel de significancia.

Para este proyecto se utilizó un nivel de significancia de  $\alpha = 0.05$

6. Calcular los grados de libertad.

g.l. = (número de filas -1) (número de columnas -1)

g.l. = (4-1) (8-1)

g.l. = (3) (7)

g.l. = 21

7. Plantear las hipótesis.

H0: Se cumple el punto de la norma.

H1: No se cumple el punto de la norma.

8. Determinar Chi-cuadrada teórica: 32.671

Figura 3.7 Uso de tabla Chi-cuadrada g.l = 21;  $\alpha = 0.05$

**Distribución Chi-cuadrada**  
En las columnas se encuentran las áreas bajo la curva a la derecha.

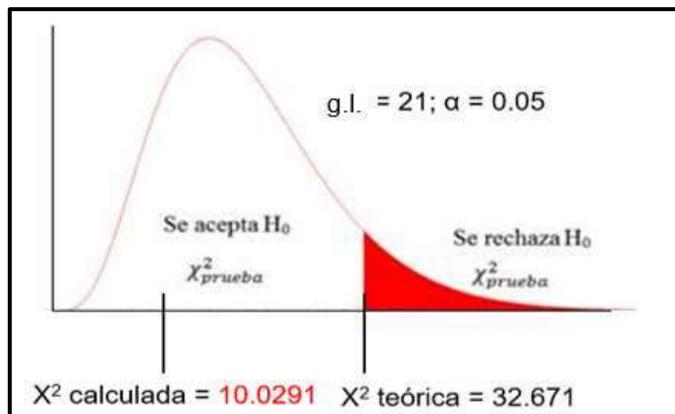


g.l.	$\chi^2_{0.995}$	$\chi^2_{0.990}$	$\chi^2_{0.975}$	$\chi^2_{0.95}$	$\chi^2_{0.9}$	$\chi^2_{0.1}$	$\chi^2_{0.05}$	$\chi^2_{0.025}$	$\chi^2_{0.01}$	$\chi^2_{0.005}$
17	5.6972	6.4078	7.5642	8.6718	10.085	24.7690	27.587	30.1910	33.409	35.718
18	6.2648	7.0149	8.2307	9.3905	10.865	25.989	28.869	31.526	34.805	37.156
19	6.8440	7.6327	8.9065	10.1170	11.651	27.204	30.144	32.852	36.191	38.582
20	7.4338	8.2604	9.5908	10.851	12.443	28.4120	31.41	34.17	37.566	39.997
21	8.0337	8.8972	10.283	11.591	13.24	29.615	32.671	35.479	38.932	41.401
22	8.6427	9.5425	10.982	12.3380	14.041	30.813	33.924	36.781	40.289	42.796

Fuente: Ing. Jesús Alberto Mellado Bosque

9. Determinar las áreas de aceptación y rechazo

Figura 3.8 Área de aceptación y rechazo, requisitos generales de imparcialidad



Fuente: Suárez (2012)

---

**10.** Tomar una decisión y establecer una conclusión de acuerdo al problema planteado.

Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la  $H_0$ , lo que indica que se cumple el punto de la norma.

### 3.7.3.2.1 APLICACIÓN MATRIZ DE PROBABILIDAD CONSECUENCIAS

Se continua con las etapas de análisis y valoración de riesgos mediante la matriz de probabilidad consecuencias, donde fueron usadas las consecuencia que pueden traer los riesgos y los resultados de la técnica Chi-cuadrada para estimar la probabilidad de ocurrencia, y por medio de su multiplicación obtener el número de prioridad de riesgos que al localizarlo en las celdas de la matriz de la figura 3.9 permitirá saber si un riesgo es aceptable o no y en base a ello establecer las posibles acciones necesarias para tratarlo.

Los criterios que se utilizaron para aceptar o rechazar un riesgo fueron los siguientes:

Criterios de aceptación y rechazo:

Riesgo aceptable  $\leq 5$

Riesgo inaceptable  $> 5$

En los criterios de rechazo están:

Riesgo moderado  $> 5 < 11$

Riesgo severo  $\geq 11 < 15$

Riesgo extremo  $\geq 15 \leq 25$

		CONSECUENCIAS				
		Mínima gravedad	Poca gravedad	Grave	Muy grave	Extremadamente grave
PROBABILIDAD	Demasiado probable	5	10	15	20	25
	Muy probable	4	8	12	16	20
	Probable	3	6	9	12	15
	Baja probabilidad	2	4	6	8	10
	Muy improbable	1	2	3	4	5

Figura 3.9 Matriz probabilidad consecuencias

Fuente: Elaboración propia

Ya aplicada la Chi-cuadrada y la matriz de probabilidad consecuencias, los riesgos fueron ordenados con base en su prioridad y se establecieron las posibles acciones para su tratamiento. Estos resultados son presentados en el capítulo cuatro en la tabla 4.1.

### 3.7.4 TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

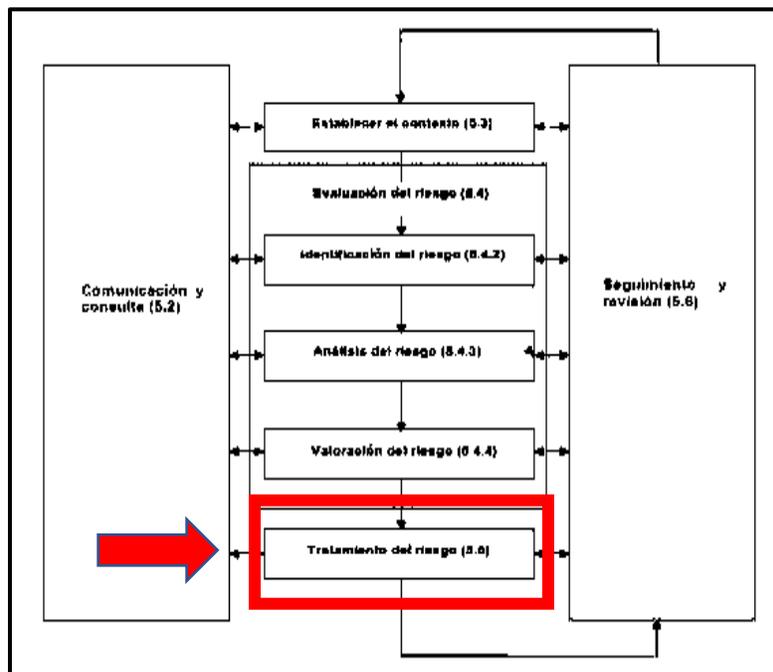


Figura 3.10 El proceso de gestión de riesgos, Tratamiento del riesgo

Una vez realizadas las etapas anteriores del proceso basado en ISO 31000 se obtiene resultados favorables ya que los riesgos evaluados se localizan en un estado aceptable para el laboratorio, lo que indica que no es necesario implementar acciones urgentes para su tratamiento, sin embargo, se dictamina emplear acciones de revisión y seguimiento, pero sin descartar nuevas acciones futuras, surgimiento de nuevos riesgos o nuevas prioridades.

Por tanto, lo que se debe determinar son los periodos en que se va a proporcionar el seguimiento y revisión de los riesgos para verificar su nivel, saber si los controles en el laboratorio siguen siendo efectivos o si hay que desarrollar nuevas acciones, todo esto con el objeto de mantener los riesgos evaluados en un estado aceptable.

### 3.7.5 SEGUIMIENTO Y REVISIÓN DE LOS RIESGOS

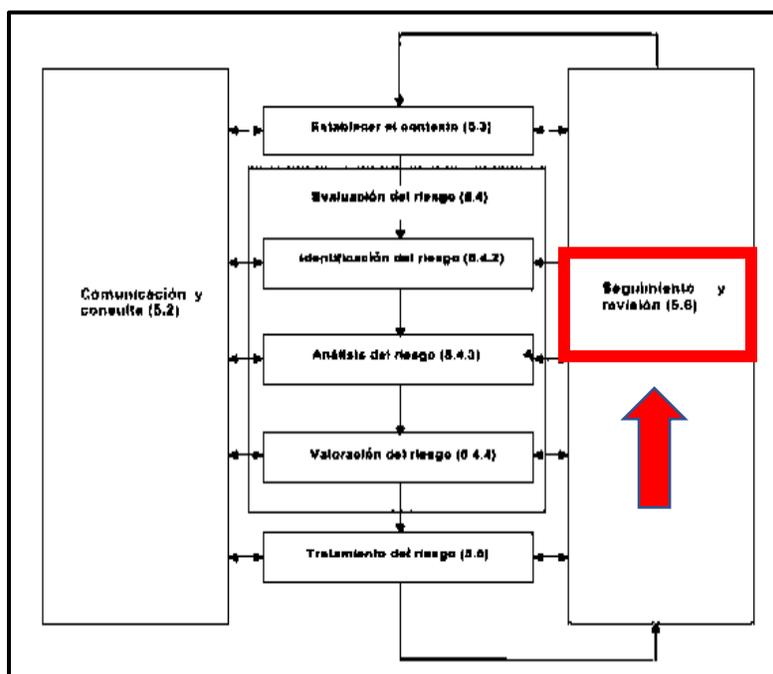


Figura 3.11 El proceso de gestión de riesgos, Tratamiento del riesgo

---

Debido a cuestiones de tiempo la realización de esta etapa no es posible, pero no por ello debe restársele importancia ya que al igual que las anteriores etapas es muy importante para la continuidad del proyecto, pues indica qué tan efectiva fue la implantación del mismo, qué tanto ha influido en el buen funcionamiento del laboratorio, y si las acciones instauradas son funcionales, sin tener que iniciar un procesos desde cero sino realizando únicamente los ajustes necesarios conforme se vaya requiriendo. Además, con la utilización adecuada de estos procedimientos se pretende llevar el laboratorio a una mejora continua con un enfoque eficaz en sus actividades y por tanto una mejor calidad de servicios.

Se estableció que el seguimiento y revisión de los riesgos se implementará de forma continua, con la realización de las actividades, pues es el momento en que mejor se puede identificar si algún aspecto no va con lo esperado, mientras que cuando sea requerido se llevará a cabo una nueva gestión de riesgos partiendo como base del presente proyecto para evaluar si se mantienen los métodos actuales o se consideran nuevas estrategias con el objetivo de brindar resultados confiables.

---

# CAPÍTULO IV

*«Los grandes sacrificios son también grandes escalones al  
triunfo»*

*Alberto Jiménez*

## 4. RESULTADOS

Realizados los procedimientos requeridos para la técnica Chi-cuadrada se determina que todos los riesgos evaluados son aceptables de acuerdo a los criterios propios que implica la técnica, tal como se muestra en la tabla 4.1.

Los criterios para Chi-cuadrada son:

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad: De acuerdo al punto evaluado
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma

**Tabla 4.1** resultados Chi-cuadrada ( $X^2$ )

N o	Punto de la norma	g.l.	$X^2_t$	$X^2_c$ Encuestad o 1	$X^2_c$ Encuestad o 2	$X^2_c$ Encuestad o 3	$X^2_c$ Encuestad o 4	$X^2_c$ global	Decisió n	Conclusió n
1	4.1 Imparcialidad	21	32.67 1	7.2000	5.8000	5.2000	5.8000	10.029 1	Se acepta H <sub>0</sub>	Se cumple el punto de la norma
2	4.2 Confidencialid ad	9	7.814 7	0.0000	0.0000	1.0000	1.4000	0.5409	Se acepta H <sub>0</sub>	Se cumple el punto de la norma
3	7.1 Revisión de solicitudes ofertas y contratos	15	24.99 6	0.0000	3.4000	0.8000	4.2000	2.9183	Se acepta H <sub>0</sub>	Se cumple el punto de la norma
4	7.2 Validación de métodos analíticos,	30	43.77 3	0.0000	5.0000	2.4000	2.2000	1.4623	Se acepta H <sub>0</sub>	Se cumple el punto de la norma
5	7.2 Validación de métodos físicos	12	21.02 6	0.0000	0.0000	0.8000	3.8000	0.7740	Se acepta H <sub>0</sub>	Se cumple el punto de la norma
6	7.3 Muestreo	21	32.67 1	0.2000	0.2000	2.8000	1.6000	0.6616	Se acepta	Se cumple el

									H <sub>0</sub>	punto de la norma
7	7.4 Manipulación de los ítems	15	24.996	3.2000	0.2000	1.4000	4.8000	3.0964	Se acepta H <sub>0</sub>	Se cumple el punto de la norma
8	7.5 Registro técnico	18	28.869	0.0000	3.6000	1.0000	5.6000	1.2321	Se acepta H <sub>0</sub>	Se cumple el punto de la norma
9	7.6 Evaluación de la incertidumbre	18	28.869	0.0000	1.4000	2.0000	5.6000	0.1762	Se acepta H <sub>0</sub>	Se cumple el punto de la norma
10	7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	27	40.113	0.0000	2.6000	2.0000	8.0000	0.6846	Se acepta H <sub>0</sub>	Se cumple el punto de la norma
11	7.8 Informe de resultados	12	21.026	0.0000	0.0000	0.2000	4.0000	0.1260	Se acepta H <sub>0</sub>	Se cumple el punto de la norma
12	7.9 Quejas	9	7.8147	0.0000	0.2000	0.0000	3.2000	0.386	Se acepta H <sub>0</sub>	Se cumple el punto de la norma
13	7.10 Trabajo no conforme	9	7.8147	0.0000	0.4000	0.4000	2.6000	0.0725	Se acepta H <sub>0</sub>	Se cumple el punto de la norma
14	7.11 Control de datos y gestión de la información	12	21.026	0.0000	0.6000	0.2000	4.0000	0.2391	Se acepta H <sub>0</sub>	Se cumple el punto de la norma

Fuente: Elaboración propia; donde g.l.: grados de libertad, X<sup>2</sup>t: Chi-cuadrada teórica, X<sup>2</sup>c: Chi-cuadrada calculada

Una vez aplicada la técnica Chi-cuadrada, se utilizaron sus resultados obtenidos, de cada posible riesgo, con el objeto de priorizarlos de acuerdo al nivel en que se encuentren en la matriz de probabilidad consecuencia. En la tabla 4.2 se

presentan los riesgos considerados con base en los criterios expuestos anteriormente.

**Tabla 4.2** Matriz para la clasificación de riesgos

Número	Apartado de la norma	Riesgo	Controles	P	C	NPR	Calificación	Observaciones
1	4. Requisitos generales	4.1 Imparcialidad	Seguimiento y análisis de cada proceso.  Sistema de sanciones a la imparcialidad.  Dirección comprometida con la imparcialidad.	3	1	3	Riesgo aceptable	Acciones de seguimiento
2	4. Requisitos generales	4.2 Confidencialidad	Supervisión. Control de información. Cultura de responsabilidad y discreción	1	1	1	Riesgo aceptable	Acciones de seguimiento
3	7. Requisitos de procesos	7.1 Revisión de solicitudes ofertas y contratos	Personal capacitado encargado. Aceptación de acuerdo a las capacidades del laboratorio	2	1	2	Riesgo aceptable	Acciones de seguimiento
4	7. Requisitos de procesos	7.2 Validación de métodos analíticos	Personal capacitado y experimentado.	1	2	2	Riesgo aceptable	Acciones de seguimiento
5	7. Requisitos de procesos	7.2 Validación de métodos físicos	Personal capacitado y experimentado. Asesorías	1	2	2	Riesgo aceptable	Acciones de seguimiento

6	7. Requisitos de procesos	7.3 Muestreo	Personal capacitado y experimentado. Procedimientos establecidos de acuerdo a las normas, guías, literatura de referencia.	1	1	1	Riesgo aceptable	Acciones de seguimiento
7	7. Requisitos de procesos	7.4 Manipulación de los ítems	Personal capacitado y experimentado. Procedimientos establecidos	2	2	4	Riesgo aceptable	Acciones de seguimiento
8	7. Requisitos de procesos	7.5 Registro técnico	Personal capacitado y experimentado. Procedimientos establecidos	1	2	2	Riesgo aceptable	Acciones de seguimiento
9	7. Requisitos de procesos	7.6 Evaluación de la incertidumbre	Personal capacitado y experimentado. Procedimientos establecidos	1	2	2	Riesgo aceptable	Acciones de seguimiento
10	7. Requisitos de procesos	7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	Personal encargado. Procedimientos establecidos.	1	2	2	Riesgo aceptable	Acciones de seguimiento
11	7. Requisitos de procesos	7.8 Informe de resultados	Personal encargado. Procedimientos establecidos.	1	2	2	Riesgo aceptable	Acciones de seguimiento
12	7. Requisitos de procesos	7.9 Quejas	Personal encargado. Procedimientos establecidos.	1	2	2	Riesgo aceptable	Acciones de seguimiento
13	7. Requisitos de procesos	7.10 Trabajo no conforme	Personal encargado. Procedimientos establecidos.	1	2	2	Riesgo aceptable	Acciones de seguimiento
14	7.	7.11 Control de	Personal	1	2	2	Riesgo	Acciones de

	Requisitos de procesos	datos y gestión de la información	encargado. Procedimientos establecidos.				aceptable	seguimiento
--	------------------------	-----------------------------------	---	--	--	--	-----------	-------------

Fuente: Elaboración propia; donde P: probabilidad; C: consecuencia; NPR: número de prioridad de riesgos

## 4.1 DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Posterior a describir y analizar los resultados obtenidos por medio a la aplicación del proceso de gestión de riesgos con base en ISO 31000 en el laboratorio de análisis de residuos, se llevó a cabo las discusiones pertinentes a los resultados para cimentar lo desarrollado.

Debido a las particularidades de las herramientas utilizadas para la obtención y desarrollo de los resultados, las discusiones fueron enfocadas a los puntos de mayor importancia que distinguen el proyecto y los resultados, dado que no se cuenta con investigaciones específicas para contrastar lo obtenido.

### 4.1.1 DISCUSIÓN SOBRE EL USO DE ENCUESTAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

El objetivo de este punto fue recolectar los datos que representen el problema y se adecuen a las herramientas provistas a utilizar en su análisis, por lo que fue una elección adecuada que se ajusta a los requerimientos, lo que llevó a la consecución de su objetivo, no obstante, dependiendo el tipo de proyecto, necesidades y antecedentes habrá que considerar si otras opciones se ajustan mejor.

### 4.1.2 DISCUSIÓN SOBRE LA EFICACIA DE LA TÉCNICA CHI-CUADRADA

Se observa que esta técnica arroja resultados afines a lo que se esperaría de cualquier herramienta eficaz para el análisis y valoración de riesgos, con resultados medibles y reproducibles siendo en esta situación favorables de acuerdo a los criterios usados, los riesgos a los apartados de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 se encuentran en estado aceptable, pero como parte menos

---

favorable está la utilización de otra técnica para su complementación como lo fue en este caso la matriz de probabilidad consecuencias.

#### 4.1.3 DISCUSIÓN GLOBAL DEL ESTUDIO

Los resultados presentes en las tablas 4.1 y 4.2 nos proyectan resultados favorables de acuerdo a lo esperado que era poder evaluar los riesgos del laboratorio basado en ISO 31000 mediante la técnica Chi-cuadrada con apoyo de la matriz de probabilidad consecuencias.

# CAPÍTULO V

*«La mejor vitoria es sobre uno mismo»*

*Alberto Jiménez*

---

## 5.1 CONCLUSIONES

La implementación de un proceso de gestión de riesgos con base en ISO 31000 influyó positivamente en la evaluación de los mismos referentes a los requisitos generales y de procesos de la NMX-EC-17025-IMNC-2018 ya que este puede y fue ajustado a los requerimientos y posibilidades del laboratorio como fue expuesto en el desarrollo de cada una de sus etapas.

Ya que los requerimientos del laboratorio eran la evaluación de los puntos antes mencionados de la norma para su cumplimiento y requería de herramientas que se adaptaran a la falta de historial de datos, se utilizó para la recolección de datos la aplicación de encuestas de escala Likert, y para realizar su proceso de análisis la técnica Chi-cuadrada con apoyo de la matriz probabilidad consecuencias, concluyendo lo siguiente:

La aplicación de encuestas de escala Likert es efectiva para la recolección de datos que van a ser empleados de forma cuantitativa gracias a los grados usados en su escala, facilitando la interpretación de las opiniones y cualidades de los encuestados, dado que con ella fue posible la identificación de los posibles riesgos de los apartados de la norma tal como se muestra en la etapa respectiva de identificación.

La utilización de la técnica Chi-cuadrada en apoyo a la matriz de probabilidad consecuencias permite la correcta evaluación de los riesgos identificados en el laboratorio de análisis de residuos, ya que, de los posibles riesgos identificados, se lograron analizar y evaluar para con ello facilitar las posibles acciones sobre los mismos, como se muestra en la tabla 4.2 de capítulo de resultados.

---

## 5.2 RECOMENDACIONES

- Unificar los puntos evaluados en este proyecto con los restantes realizados de la norma en otros proyectos del laboratorio, para tener una perspectiva completa sobre los riesgos de la norma.
- En las posteriores gestiones de riesgo o revisiones de la implementada es recomendable y necesario hacer uso de los datos e información generada durante el presente proyecto ya que aquí se localiza la base de la gestión de riesgos del laboratorio.
- Se recomienda ampliamente el empleo del presente proyecto como referencia en la implementación de una gestión de riesgos de organizaciones de diversa índole, realizando el ajuste necesario para adaptarse a sus características particulares.
- Mantener siempre los riesgos que pueden controlarse en estado aceptable, realizando las revisiones, ajustes y demás acciones necesarias para ello.

# **BIBLIOGRAFÍA**

- 
1. **ISO.** *ISO 22000:2005.* Ginebra : s.n., 2005.
  2. **Autores, Colectivo de.** *Seguridad y salud del trabajo. Capitulo 1. La gestion de seguridad y salud en el trabajo en la empresa.* La Habana : Oficina nacional de normalización, 2007.
  3. **COSO.** COSO. COSO. [En línea] COSO. [Citado el: 23 de Septiembre de 2018.] <https://www.coso.org/Pages/default.aspx>.
  4. **ISO.** *ISO 31000:2009.* Ginebra : ISO, 2009.
  5. **P., Jorion.** *Valor en riesgo: El nuevo paradigma para el control de riesgos con derivados.* México : Limusa, 1999.
  6. **Domingo, Laino García José.** *Gestión del riesgo del negocio eléctrico global de una empresa energética.* Madrid : Universidad pontífica comillas, 2008.
  7. **Mauricio, Castto G.** *El nuevo estándar ISO para la gestión de riesgo.* [Documento] Santiago : Surlatina consultores, 2017.
  8. **Consuelo, Mejia Quijano Rubi.** *El riesgo y la historia empresarial antioqueña, te casos de estudio.* Medellín : Universidad EAFIT, 2011.
  9. **Consuelo, Mejia Quijano Rubi.** *Administración de riesgos un enfoque empresarial.* Medellín : Universidad EAFIT, 2006.
  10. **Carlos, R. Cerra.** *isaca.org.uy. isaca.org.uy.* [En línea] 2011. [Citado el: 16 de Septiembre de 2018.] <https://www.isaca.org/chapters8/Montevideo/cigras/Documents/cigras2011-cserra-presentacion1%20modo%20de%20compatibilidad.pdf>.
  11. **ISO/IEC.** *ISO/IEC 17025.* Ginebra : ISO/IEC, 2017.
  12. **IMNC.** *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. NMX-EC-17025-IMNC-2018.* México : IMNC, 2018.

- 
13. **Yambay, Katty Alexandra Gadvay.** *IMPLEMENTACIÓN PILOTO DE LA NORMA ISO/IEC.* Quito : Escuela politécnica nacional, facultad de ingeniería química y agroindustria, 2015.
14. **Forero, Julieth Fernanda Rodríguez.** *Documentación de los requisitos para equipos de la norma NTC - ISO/IEC 17025:2005.* Bogota : Pontificia universidad javeriana, facultad de ciencias, carrera de microbiología industrial, 2008.
15. **ISO.** *ISO 9001 2015: Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.* Ginebra : ISO, 2015.
16. **Calidad, AEC Asociación Española para la.** *Proceso de gestión de riesgos.* Madrid : AEC Asociación Española para la Calidad, 2008.
17. **L., Jiménez Gómez.** *Procedimiento para la gestión de los riesgos en los procesos. Tesis de Grado Trabajo De.* Cuba : Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas, 2012.
18. **IMNC.** *NMX-SAST-31010-IMNC-2018.* México : IMNC, 20018.
19. —. *Gestión de riesgos principios y directrices. MNX-SAST-31000-IMNC-2016.* México : IMNC, 2016.
20. **Gervacio, Alejandra Vartolo.** *Administración de riesgos en las tecnologías de información.* Ciudad de México : UNAM, 2010.
21. **Hualde, Antonio Pérez.** *Análisis integral de riesgos.* Leganés : Universidad Carlos III de Madrid, departamento de estadística, 2010.
22. **Ramírez, A., Ortiz, Z.** *Gestión de riesgos tecnológicos basada en ISO 31000 e ISO 27005 y su aporte a la continuidad de negocios.* Bogota : Universidad Distrital, 2011.
23. **Galaz, Yamazaki, Ruiz Urquiza.** *COSO Evaluación de riesgos.* México : Deloitte, 2015.
24. **Yeigny L. Arias R., Martha L. Días R., Jesús A. Vargas C.** *Elaboración de una guía de gestión de riesgo basado en la norma NTC-ISO 31000 para el*

---

*proceso de gestión de incidentes y peticiones de servicios del área de mesa de ayuda de empresas de servicios de soporte de tecnología en Colombia.* Bogotá : Universidad católica de Colombia, 2014.

25. **Garza, Leslie Cázares Aponte y José Fernando Cuevas de la.** *Planeación y evaluación basadas en competencias.* México : TRillas, 2007. 9786071726766.

27. **Ronald E. Walpole, Raymond H. Myers.** *Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias.* México : Pearson educación, 2012. 978-607-32-1417-9.

28. **Levin, Jac y Levin, William C.** *Fundamentos de la estadística en la investigación social.* México : Harla, 2001. 9789686199369.

29. **P, Armitage y G, Berry.** *Estadística para la investigación biomédica.* Barcelona : Harcourt Brace, 1999.

30. **López-Roldán, Pedro y Fachelli, Sandra.** *Metodología de la investigación social cuantitativa.* Barcelona : Universitat Autònoma de Barcelona, 2015.

31. **Humberto, Llinás Solano.** *Estadística Inferencial.* Barranquilla : Uninorte, 2006.

32. **Devore, Jay L.** *Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias.* México : Cengage Learning, 2008. 13: 978-607-481-338-8.

33. **Minitab.** Minitab. *Minitab.* [En línea] Minitab, 2017. [Citado el: 18 de Septiembre de 2018.] <https://support.minitab.com/es-mx/minitab/18/help-and-how-to/statistics/tables/supporting-topics/chi-square/what-is-a-chi-square-test/>.

34. **Cuautitlán, Facultad de Estudios Superiores.** *Inferencia estadística.* México : UNAM, 2012.

35. **Mario, Suárez.** *Interaprendizaje de Probabilidades y Estadística Inferencial con Excel, Winstats y Graph.* Quito : M & V, Ibarra, 2012.

36. **Fevola, Cristina.** monografías.com. *monografías.com.* [En línea] 11 de Octubre de 2013. [Citado el: 2 de Octubre de 2018.]

---

<https://www.monografias.com/trabajos30/inferencia-estadistica/inferencia-estadistica.shtml>.

37. **Valdovinos, Yesenia Campos.** *Administración del riesgo en las tecnologías de administración.* México : UNAM Facultad de ingeniería , 2010.

38. **Baez, Bruno.** *Matriz de riesgo operacional.* Asunción : DGRV, 2010.

39. **Singleton, Jan Hovden.** *Risk and desicions.* Chichester : John Wiley and Sons, 1987.

40. **Ahorta, Lucio Humberto Mora.** *Guía práctica - armando una precisa matriz de riesgos.* Panama : ACFCS, 2016.

41. **Sempere, Andrés Hueso González y M<sup>a</sup> Josep Cascant i.** *Metodología y Técnicas Cuantitativas de Investigación.* Valencia : Universitat politécnica de València , 2012. 978-84-8363-893-4.

42. **Gutiérrez Pulido Humberto, Román de la Vara Salazar.** *Control estadístico de la calidad y seis sigma.* México : Mc Graw Hill, 2013. 978-607-15-0929-1.

# **ANEXOS**

---

## **ANEXO 1. TÉRMINOS**

**ISO 31000:2009:** Norma internacional que proporciona los principios y directrices para la gestión de riesgos <sup>(4)</sup>.

**ISO 31010:2009:** Norma internacional que proporciona un conjunto de técnicas para lograr la identificación y evaluación de riesgos sean positivo o negativos <sup>(10)</sup>.

**ISO Guide 73:2009.** Norma internacional que se encarga de brindar el vocabulario necesario para la interpretación correcta de las otra ISO 31000 <sup>(10)</sup>.

**MX-SAST-31000-IMNC-2016:** Norma mexicana basada en la norma **ISO 31000:2009** que proporciona los principios y directrices para la gestión de riesgos <sup>(19)</sup>.

**ISO/IEC 17025:** Norma internacional que especifica los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y operación coherente de los laboratorios <sup>(11)</sup>.

**NMX-EC-17025-IMNC-2018:** Norma mexicana basada en la norma **ISO/IEC 17025** que especifica los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y operación coherente de los laboratorios de ensayo y calibración <sup>(12)</sup>.

**ISO 9001:2015:** Norma internacional que proporciona los requisitos para los sistemas de gestión de calidad <sup>(15)</sup>.

**Chi cuadrada ( $X^2$ ) prueba de bondad de ajuste:** es una prueba de hipótesis que compara la distribución observada de los datos con una distribución esperada de los datos <sup>(33)</sup>.

**Riesgo:** Es el efecto de la incertidumbre sobre nuestros objetivos <sup>(19)</sup>.

---

## **ANEXO 2. PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS**

### **COSO**

1. Identificación de cada uno de los riesgos
2. Análisis de los riesgos
3. Respuesta precisa a los riesgos
4. Monitoreo

### **Procedimiento para la gestión de riesgos en instituciones hospitalarias**

#### **Jiménez Gómez, (2012)**

1. Planificación del estudio
2. Familiarización con el contexto
3. Análisis y evaluación de la gestión de riesgos
4. Organizar la aplicación de mejoras
5. Control y monitoreo

### **OHSAS**

1. Identificación de Peligros.
2. Evaluación de Riesgos.
3. Fichas de puestos de trabajo.
4. Planificación de la prevención.
5. Seguimiento de la planificación preventiva.
6. Inspecciones de seguridad.
7. Comunicación e investigación de incidentes.
8. Control de los requisitos legales y reglamentación.
9. Inspecciones de seguridad.

### **Gestión de Riesgos ISO 31000:2009**

1. Comunicación y consulta
2. Establecer el contexto
3. Evaluación de riesgo
4. Tratar los riesgos
5. Revisión y seguimiento

---

## **Cartilla Guía Administración del Riesgo, Departamento Administrativo de la Función Pública, (2001)**

1. Directrices generales
2. Valoración del riesgo
3. Manejo del riesgo
4. Plan de manejo de riesgo
5. Elaboración del mapa de riesgo
6. Monitoreo
7. Autoevaluación

### **MECI 2014**

1. Políticas de administración del riesgo
2. Identificación del riesgo
3. Análisis y valoración del riesgo

### **FERMA**

1. Análisis de los factores internos y externos
2. Análisis de causas
3. Mecanismos para el tratamiento

### **AS / NZ 4360:2004**

1. Establecer el contexto
2. Identificación de riesgos
3. Análisis de riesgos
4. Evaluación de riesgos
5. Tratamiento de riesgos
6. Monitoreo y revisión

### **Errores de medicación y gestión de riesgos (Otero, 2003)**

1. Analizar y conocer el contexto
2. Identificar errores de medicación
3. Analizar y evaluar los errores de medicación
4. Tratamiento de los errores de medicación

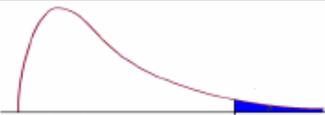
### ANEXO 3. HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO (ISO 31010)

Esta tabla resume 32 métodos de evaluación, ordenados por su nombre y clasificados por su aplicabilidad (FA: Fuertemente aplicables. NA: No se aplica. A: Aplicable) en cada una de las diferentes fases de identificación, análisis y evaluación de los riesgos.

Herramientas y técnicas	Proceso de evaluación del riesgo				
	Identificación del riesgo	Análisis del riesgo			Evaluación del riesgo
		Consecuencia	Probabilidad	Nivel de riesgo	
Tormenta de ideas (Brainstorming)	FA	NA	NA	NA	NA
Entrevistas estructuradas o semiestructuradas	FA	NA	NA	NA	NA
Delphi	FA	NA	NA	NA	NA
Lista verificación (Check-lists)	FA	NA	NA	NA	NA
Análisis preliminar de riesgos	FA	NA	NA	NA	NA
Estudios de riesgos operacionales (HAZOP)	FA	FA	A	A	A
Análisis de riesgos y puntos de control críticos (HACCP)	FA	FA	NA	NA	FA
Valoración de riesgo medioambiental	FA	FA	FA	FA	FA
Que pasaría si (What if)	FA	FA	FA	FA	FA
Análisis de escenario	FA	FA	A	A	A
Análisis del impacto en el negocio	A	FA	A	A	A
Análisis de causa	NA	FA	FA	FA	FA
Análisis modal de fallos potenciales y sus efectos (ANFE-FMEA)	FA	FA	FA	FA	FA
Análisis de árbol de fallos	A	NA	FA	A	A
Análisis de árbol de sucesos	A	FA	A	A	NA
Análisis de causa consecuencia	A	FA	FA	A	A
Análisis de causa efecto	FA	FA	NA	NA	NA
Análisis de niveles de protección	A	FA	A	A	NA
Árbol de decisión	NA	FA	FA	A	A
Análisis de fiabilidad humana	FA	FA	FA	FA	A
Análisis de la pajarita	NA	A	FA	FA	A
Mantenimiento centrado en la confiabilidad	FA	FA	FA	FA	FA
Análisis de errores de diseño (SNEAK)	A	NA	NA	NA	NA
Análisis de Markov	A	FA	NA	NA	NA
Simulación de Monte Carlo	NA	NA	NA	NA	FA
Estadísticas y redes Bayesianas	NA	FA	NA	NA	FA
Curvas FN	A	FA	FA	A	FA
Índices de riesgos	A	FA	FA	A	FA
Matriz de consecuencia/probabilidad	FA	FA	FA	FA	A
Análisis coste/beneficio	A	FA	A	A	A
Análisis de decisión multicriterio	A	FA	A	FA	A

Fuente: Elaborado por el grupo de trabajo sobre la ISO 31000-ISO 31010 de AGERS (Asociación española de gerencia de riesgos y seguros) en enero de 2011.

## ANEXO 4. DISTRIBUCIÓN CHI-CUADRADA

Distribución Chi-cuadrada											
En las columnas se encuentran las áreas bajo la curva a la derecha.											
g.l.	$\chi^2_{0.995}$	$\chi^2_{0.990}$	$\chi^2_{0.975}$	$\chi^2_{0.95}$	$\chi^2_{0.9}$	$\chi^2_{0.1}$	$\chi^2_{0.05}$	$\chi^2_{0.025}$	$\chi^2_{0.01}$	$\chi^2_{0.005}$	
1	4E-05	0.0002	0.0010	0.0039	0.0158	2.7055	3.8415	5.0239	6.6349	7.8794	
2	0.0100	0.0201	0.0506	0.1026	0.2107	4.6052	5.9915	7.3778	9.2103	10.597	
3	0.0717	0.1148	0.2158	0.3518	0.5844	6.2514	7.8147	9.3484	11.345	12.838	
4	0.2070	0.2971	0.4844	0.7107	1.0636	7.7794	9.4877	11.143	13.277	14.86	
5	0.4117	0.5543	0.8312	1.1455	1.6103	9.2364	11.07	12.833	15.086	16.75	
6	0.6757	0.8721	1.2373	1.6354	2.2041	10.645	12.592	14.449	16.812	18.548	
7	0.9893	1.2390	1.6899	2.1673	2.8331	12.0170	14.067	16.013	18.475	20.278	
8	1.3444	1.6465	2.1797	2.7326	3.4895	13.362	15.507	17.535	20.09	21.9550	
9	1.7349	2.0879	2.7004	3.3251	4.1682	14.684	16.9190	19.023	21.6660	23.589	
10	2.1559	2.5582	3.2470	3.9403	4.8652	15.987	18.3070	20.483	23.209	25.188	
11	2.6032	3.0535	3.8157	4.5748	5.5778	17.2750	19.675	21.9200	24.7250	26.757	
12	3.0738	3.5706	4.4038	5.2260	6.3038	18.549	21.026	23.337	26.2170	28.3	
13	3.5650	4.1069	5.0088	5.8919	7.0415	19.812	22.3620	24.736	27.688	29.819	
14	4.0747	4.6604	5.6287	6.5706	7.7895	21.064	23.685	26.119	29.141	31.319	
15	4.6009	5.2293	6.2621	7.2609	8.5468	22.307	24.996	27.488	30.578	32.801	
16	5.1422	5.8122	6.9077	7.9616	9.3122	23.542	26.296	28.845	32	34.267	
17	5.6972	6.4078	7.5642	8.6718	10.085	24.7690	27.587	30.1910	33.409	35.718	
18	6.2648	7.0149	8.2307	9.3905	10.865	25.989	28.869	31.526	34.805	37.156	
19	6.8440	7.6327	8.9065	10.1170	11.651	27.204	30.144	32.852	36.191	38.582	
20	7.4338	8.2604	9.5908	10.851	12.443	28.4120	31.41	34.17	37.566	39.997	
21	8.0337	8.8972	10.283	11.591	13.24	29.615	32.671	35.479	38.932	41.401	
22	8.6427	9.5425	10.982	12.3380	14.041	30.813	33.924	36.781	40.289	42.796	
23	9.2604	10.196	11.689	13.091	14.8480	32.007	35.172	38.076	41.638	44.181	
24	9.8862	10.856	12.401	13.848	15.659	33.196	36.4150	39.364	42.98	45.559	
25	10.52	11.5240	13.12	14.611	16.473	34.382	37.652	40.646	44.314	46.928	
26	11.16	12.198	13.844	15.379	17.292	35.563	38.885	41.923	45.642	48.29	
27	11.808	12.879	14.573	16.151	18.114	36.741	40.113	43.195	46.963	49.645	
28	12.461	13.565	15.308	16.928	18.939	37.916	41.337	44.461	48.278	50.993	
29	13.121	14.256	16.047	17.708	19.768	39.087	42.5570	45.722	49.588	52.336	
30	13.787	14.953	16.791	18.493	20.599	40.2560	43.7730	46.979	50.892	53.6720	
40	20.707	22.164	24.433	26.509	29.051	51.805	55.758	59.342	63.691	66.7660	
50	27.991	29.707	32.357	34.764	37.689	63.167	67.505	71.42	76.154	79.4900	
60	35.534	37.485	40.482	43.188	46.459	74.3970	79.082	83.298	88.379	91.952	
70	43.275	45.442	48.758	51.739	55.329	85.5270	90.531	95.023	100.43	104.21	
80	51.172	53.54	57.153	60.391	64.278	96.578	101.88	106.63	112.33	116.32	
90	59.196	61.754	65.647	69.1260	73.291	107.57	113.15	118.14	124.12	128.3	
100	67.328	70.065	74.222	77.929	82.358	118.5	124.34	129.56	135.81	140.17	

Al dar el valor de la probabilidad y tener como respuesta el valor del eje x, se denomina distribución inversa, es por eso que la función en excel es la siguiente

**=prueba.chi.inv(prob, gl)**                      © Ing. Jesús Alberto Mellado Bosque

Fuente: Ing. Jesús Alberto Mellado Bosque

## ANEXO 5. MATRIZ PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DEL FALLO

Valor de la probabilidad (P)	Categoría de ocurrencia	Descripción
5	Demasiado probable	Es casi un hecho que ocurra
4	Muy probable	Muy probablemente va ocurrir
3	Probable	Es probable que ocurra
2	Probablemente bajo	Muy poco probable que ocurra
1	Muy improbable	Casi improbable que ocurra

Fuente: Elaboración propia

## ANEXO 6. MATRIZ CONSECUENCIAS DE FALLO

Valor de la consecuencia (C)	Categoría de consecuencia	Descripción
5	Extremadamente grave	Las consecuencias ocasionadas son catastróficas
4	Muy grave	Las consecuencias ocasionadas son de alta gravedad
3	Grave	Las consecuencias ocasionadas son graves
2	Poca gravedad	Las consecuencias ocasionadas son muy poco graves
1	Mínima gravedad	Las consecuencias ocasionadas son casi insignificantes

Fuente: Elaboración propia

---

## **ANEXO 7. ENCUESTA DE ESCALA LIKERT PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE RESIDUOS**

La siguiente encuesta tiene el propósito de evaluar en cuestionamientos referentes a los requisitos generales y de procesos de la MNX-EC-17025-IMNC-2018 para la identificación y posterior análisis de sus posibles riesgos. Presentando preguntas pertinentes y suficientes para determinar el estado general del laboratorio respecto a lo tratado. La siguiente encuesta presenta un método de autoevaluación, por tal motivo se le agradece que responda las siguientes preguntas de la forma más objetiva posible:

Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_

Años de experiencia laboral: \_\_\_\_\_

Cargo que ocupa: \_\_\_\_\_

Grado académico: \_\_\_\_\_

Grado	Categoría	Descripción
5	Muy alto	El grado en que la característica está presente es totalmente apreciable o perceptible
4	Alto	El grado en que la característica está presente es fácilmente apreciable o perceptible
3	Media escala	El grado en que la característica está presente es apreciable o perceptible
2	Bajo	El grado en que la característica está presente es apenas apreciable o percibida
1	Muy bajo o nulo	El grado en que la característica está presente es muy bajo e inexistente

Escala para evaluar el grado presente de una característica

Marque con una (X), en las siguientes tablas el grado en que considere adecuado en cada cuestionamiento expresado sobre los temas objeto de investigación. \*A, B, C...: Categorías

#### 4. REQUISITOS GENERALES

##### 4.1 Imparcialidad

1.- ¿En qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos que pueden afectar la imparcialidad de las actividades del laboratorio?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo
A	La aplicación de sanciones a quien incumple la imparcialidad					
B	Supervisión de la imparcialidad					
C	Presión comercial, financiera u otra					
D	Las normas, reglas o códigos de conducta para la imparcialidad					
E	Identificación de los riesgos a la imparcialidad					
F	Cómo se eliminan o minimizan los riesgos a la imparcialidad identificados					
G	Cómo debe ser la cultura de imparcialidad					
H	Los riesgos a la imparcialidad *					

\*Riesgos a la imparcialidad: Fuente de ingreso, Interés personal, La auto revisión, Familiaridad, Intimidación

##### 4.2 Confidencialidad

2.- ¿En qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos que pueden afectar la confidencialidad de las actividades del laboratorio?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo	7. RE QU ISI TO S DE
A	Cómo se notifica al cliente de la revelación de la información						
B	La responsabilidad de la información creada u obtenida de los servicios brindados						
C	Cómo se debe mantener la confidencialidad de la información sobre el cliente, obtenida por fuentes externas						
D	Cómo el personal debe mantener la confidencialidad de la información obtenida o generada						

---

## PROCESOS

### 7.1 Revisión de solicitudes ofertas y contratos

3.- ¿En qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos referentes a solicitudes, ofertas y contratos?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo
A	Cómo informar al cliente si se realizan actividades por proveedores externos					
B	La cooperación con el cliente (acceso a áreas, preparación, embalaje y envío de ítems para verificación del cliente)					
C	Cómo se definen las especificaciones, normas y reglas de decisión de una declaración de conformidad con el cliente					
D	Los métodos requeridos que cumplen los requisitos de las actividades del laboratorio					
E	La capacidad y los recursos necesarios para realizar los servicios que se ofrecen					
F	Cómo debe ser la comunicación con el cliente					

### 7.2 Validación de métodos analíticos

4.- ¿En qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos de validación analítica?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo
A	Porcentaje de recuperación o error relativo					
B	Límite de detección					
C	Límite de cuantificación					
D	Intervalo lineal y de trabajo					
E	Sesgo o error					
F	Selectividad					
G	Sensibilidad					
H	Repetibilidad					
I	Reproducibilidad					
J	Incertidumbre					
K	Robustez					

---

## 7.2 Validación de métodos físicos

5.- ¿En qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos de validación física?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo
A	Identificación del desempeño del equipo contra requerimientos establecidos					
B	Uso de MR					
C	Identificación de la adecuación de las instalaciones y condiciones ambientales					
D	Evaluación de la veracidad y precisión					
E	Estudio de repetibilidad y reproducibilidad					

## 7.3 Muestreo

6.- ¿En qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos de muestreo?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo
A	Factores que afectan el muestreo					
B	Los planes o métodos de muestreo					
C	Almacenamiento de muestras					
D	Conservación de muestras					
E	Disposición de las muestras					
F	Transporte de muestras					
G	Manipulación de muestras					
H	Preparación de muestras					

#### 7.4 Manipulación de los ítems

7.- ¿En qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos para la correcta manipulación de ítems?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo
A	Seguimiento a ítems que requieren condiciones ambientales específicas para su almacenamiento					
B	La subdivisión de ítems y grupos de ítems					
C	Las precauciones para evitar confusión física o en registros					
D	La existencia de desviaciones en su manipulación general					
E	El sistema para identificación					
F	Las precauciones para evitar el deterioro, contaminación, pérdida, y/o daño					

#### 7.5 Registro técnico

8.- ¿en qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos para llevar un correcto registro técnico?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo
A	Control del registro correcto (en formatos exclusivos, claros e indelebles, espacios cancelados, sin corrector)					
B	Las funciones del personal encargado de registros					
C	Cómo hacer los registros para que permitan la repetición de la actividad en condiciones más próximas a la original					
D	Proceso para resguarda la información original y la información corregida					
E	Cómo hacer los registros para que permitan la realización de respaldos					
F	Cómo hacer los registros para que puedan ser trazables a versiones anteriores o a las observaciones originales					
G	Cómo hacer los registros para que los resultados e información sea suficiente para identificar factores que afecten el resultado de medición y la incertidumbre					

## 7.6 Evaluación de la incertidumbre

9.- ¿En qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos referentes a la incertidumbre?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo
A	Lo referente al mensurado					
B	ISO CH140					
C	Conversión en incertidumbres estándar					
D	Tipos de incertidumbre					
E	Fuentes de incertidumbre					
F	Distribuciones de probabilidad					
G	Cálculo de la incertidumbre					

## 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

10.- ¿En qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos para el aseguramiento de la validez de los resultados?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo
A	Comparaciones intra laboratorios					
B	Ensayos de muestras a ciegas					
C	Reensayo o recalibración de los ítems conservados					
D	Aplicación de un control de calidad					
E	Seguimiento del desempeño con participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones Inter laboratorios diferentes					
F	Uso de instrumentos alternativos previamente calibrados para obtener resultados trazables					
G	Uso de patrones de verificación o trabajo con gráficos control					
H	Comprobaciones funcionales del equipo de ensayo y medición					
I	Registro de datos con métodos estadísticos					
J	Revisión de los resultados que se informaran					

---

## 7.8 Informe de resultados

11.- ¿En qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos para llevar un correcto informe de resultados?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo
A	Descargos de responsabilidad cuando la información puede comprometer la validez de los resultados					
B	Cómo realizar las opiniones e interpretaciones emitidas en los informes					
C	Cómo realizar las modificaciones a los informes					
D	Qué deben llevar los informes para cumplir los requisitos marcados en la norma					
E	Cómo se debe autorizar los resultados antes de su liberación					

## 7.9 Quejas

12.- ¿En qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos para llevar un correcto manejo de quejas?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo
A	Recopilación y verificación de la información para validar las quejas					
B	Revisión y aprobación de los resultados de las quejas					
C	Cómo informar a quien presento la queja el seguimiento, tratamiento y cierre de la misma					
D	Cómo recibir evaluar y tomar decisiones sobre las quejas					

## 7.10 Trabajo no conforme

13.- ¿En qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos para llevar un correcto manejo del trabajo no conforme?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo
A	Conservación de registros y acciones aplicadas a trabajo no conforme					
B	Evaluación del trabajo no conforme					
C	Toma de acciones correctivas a la posibilidad de la reincidencia del trabajo no conforme o a la duda del cumplimiento de las operaciones del laboratorio					
D	Procedimientos para cuando las actividades y resultados no cumplen con los propios procedimientos o requisitos del cliente (equipamiento, condiciones ambientales, procesos)					

## 7.11 Control de datos y gestión de la información

14.- ¿En qué grado el personal del laboratorio conoce las siguientes características o procesos para llevar un correcto control de datos y gestión de la información?

		Muy alto	Alto	Media escala	Bajo	Muy bajo
A	Comprobación de cálculos y transferencia de datos de manera apropiada y sistemática					
B	Cómo debe ser la protección del sistema de gestión de la información contra acceso no autorizado, riesgo a su integridad, manipulación indebida, pérdida y operación en las condiciones requeridas por el proveedor o el laboratorio					
C	Validación de los sistemas de gestión de la información (usados para recopilar, registrar, procesar, informar, almacenar o recuperar) en cuanto a su funcionalidad					
D	Los derechos del personal al acceso a las instrucciones, manuales y datos de referentes al sistema de gestión de la información					
E	Conoce la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio					

**ANEXO 8. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS DE PROCESOS, REVISIÓN DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS**

<b>Apartado de la norma: 7. Requisitos de procesos</b>		
<b>Punto de la norma</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Clasificación</b>
7.1 Revisión de solicitudes ofertas y contratos	No informar al cliente si se realizan actividades por proveedores externos	Operativo/ Incumplimiento
	Falta de cooperación con el cliente (acceso a áreas, preparación, embalaje y envío de ítems para verificación del cliente)	Operativo
	No definir las especificaciones, normas y reglas de decisión de una declaración de conformidad con el cliente	Operativo/ Legal
	Falta de comunicación con el cliente	Operativo/ Incumplimiento
	No contar con métodos que cumplen los requisitos para las actividades	Estratégico
	Insuficiencia de la capacidad y los recursos para los servicios que se ofrecen	Estratégico

Fuente: Elaboración propia

## ANEXO 9. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS DE PROCESOS, SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Apartado de la norma: 7. Requisitos de procesos		
Punto de la norma	Riesgo	Clasificación
7.2 Selección, verificación y validación (Validación de métodos analíticos)	No saber determinar el porcentaje de recuperación o error relativo	Estratégico
	No saber determinar el Límite de detección	Estratégico
	No saber determinar el Límite de cuantificación	Estratégico
	No saber determinar el Intervalo lineal y de trabajo	Estratégico
	No saber determinar el Reproducibilidad	Estratégico
	No saber determinar el Repetibilidad	Estratégico
	No saber determinar el Sesgo o error	Estratégico
	No saber determinar el Incertidumbre	Estratégico
	No saber determinar el Sensibilidad	Estratégico
	No saber determinar el Selectividad	Estratégico
	No saber determinar el Robustez	Estratégico

Fuente: Elaboración propia

**ANEXO 10. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS DE PROCESOS, SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS FÍSICOS**

<b>Apartado de la norma: 7. Requisitos de procesos</b>		
<b>Punto de la norma</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Clasificación</b>
7.2 Selección, verificación y validación (Validación de métodos Físicos).	No saber identificar el desempeño del equipo contra requerimientos establecidos	Estratégico
	No saber usar los MR	Estratégico
	No saber identificar la adecuación de las instalaciones y condiciones ambientales	Estratégico
	No saber evaluar eficientemente la veracidad y precisión	Estratégico
	No saber realizar eficientemente el estudio de repetibilidad y reproducibilidad	Estratégico

Fuente: Elaboración propia

**ANEXO 11. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS DE PROCESOS, MUESTREO**

<b>Apartado de la norma: 7. Requisitos de procesos</b>		
<b>Punto de la norma</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Clasificación</b>
7.3 Muestreo	No conocer los factores que afectan el muestreo	Estratégico
	No conocer los planes o métodos de muestreo	Estratégico
	No conocer los planes o métodos de muestreo	Estratégico
	No conocer los procedimientos de conservación de muestras	Estratégico
	No conocer los procedimientos de cómo disponer de las muestras	Estratégico
	No saber realizar el transporte de muestras	Estratégico
	No saber realizar la manipulación de muestras	Estratégico
	No saber realizar el procedimiento de preparación de la muestra	Estratégico

Fuente: Elaboración propia

**ANEXO 12. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS DE PROCESOS, MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS**

<b>Apartado de la norma: 7. Requisitos de procesos</b>		
<b>Punto de la norma</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Clasificación</b>
7.4 Manipulación de los ítems.	No llevar un seguimiento a ítems que requieren condiciones ambientales específicas para su almacenamiento	Operativo
	No se pueda realizar la subdivisión de ítems y grupos de ítems	Estratégico
	No se tomen las precauciones para evitar confusión física o en registros de los ítems	Operativo
	Existencia de desviaciones en la manipulación general de ítems	Estratégico
	Inexistencia de sistemas para identificación de ítems	Estratégico
	No se tomen las precauciones para evitar el deterioro, contaminación, pérdida, daño de ítems	Operativo/ Incumplimiento

Fuente: Elaboración propia

**ANEXO 13. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS DE PROCESOS, REGISTRO TÉCNICO**

<b>Apartado de la norma: 7. Requisitos de procesos</b>		
<b>Punto de la norma</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Clasificación</b>
7.5 Registro técnico.	No se realice un control del registro correcto (en formatos exclusivos, claros e indelebles, espacios cancelados, sin corrector)	Estratégico/ Operativo
	No exista personal responsable de las correcciones	Estratégico
	Los registros no permitan la repetición de la actividad en condiciones más próximas a la original	Estratégico
	No se resguarde la información original y la información corregida	Estratégico
	Los registros no puedan ser trazables a versiones anteriores o a las observaciones originales	Estratégico
	Los registros no permitan la realización de respaldos	Estratégico
	Los registros no contengan los resultados e información suficiente para identificar factores que afecten el resultado de medición y la incertidumbre	Estratégico/ Operativo

Fuente: Elaboración propia

**ANEXO 14. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS DE PROCESOS, EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE**

<b>Apartado de la norma: 7. Requisitos de procesos</b>		
<b>Punto de la norma</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Clasificación</b>
7.6 Evaluación de la incertidumbre.	No saber definir las condiciones del mensurado	Estratégico
	No conocer la ISO CH140	Estratégico
	No saber realizar la conversión en incertidumbres estándar	Estratégico
	No conocer los tipos de incertidumbre	Estratégico
	No conocer las fuentes de incertidumbre	Estratégico
	No conocer las distribuciones de probabilidad	Estratégico
	No saber realizar el cálculo de la incertidumbre	Estratégico

Fuente: Elaboración propia

**ANEXO 15. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS DE PROCESOS, ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS**

<b>Apartado de la norma: 7. Requisitos de procesos</b>		
<b>Punto de la norma</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Clasificación</b>
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.	No realizar comparaciones intra laboratorios	Estratégico
	No realizar ensayos de muestras a ciegas	Estratégico
	No hacer reensayos o recalibraciones de los ítems conservados	Estratégico
	No aplicar al menos un control de calidad por cada método aplicación	Estratégico
	No realizar seguimiento del desempeño con participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones inter laboratorios diferentes	Estratégico
	No utilizar instrumentos alternativos previamente calibrados para obtener resultados trazables	Estratégico
	Desuso de patrones de verificación o trabajo con gráficos control cuando sean aplicables	Estratégico
	No realizar comprobaciones funcionales del equipo de ensayo y medición	Estratégico
	No emplear los métodos estadísticos para el registro de datos	Estratégico
	No revisar los resultados informados	Estratégico/ Operativo /Incumplimiento

Fuente: Elaboración propia

**ANEXO 16. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS DE PROCESOS, INFORME DE RESULTADOS**

<b>Apartado de la norma: 7. Requisitos de procesos</b>		
<b>Punto de la norma</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Clasificación</b>
7.8 Informe de resultados.	No hacer los descargos de responsabilidad cuando la información puede comprometer la validez de los resultados	Estratégico
	Las opiniones e interpretaciones emitidas en los informes no se basen en los resultados de los ítems ensayados o calibrados y no sean expresadas por el personal autorizado	Estratégico/ Operativo
	Las modificaciones a los informes no se realicen correctamente en forma de otro informe, o sin identificar el cambio y sin indicar la razón de cambio	Estratégico
	informes que no cumplen los requisitos marcados en la norma	Estratégico/ Legal
	No revisar y autorizar los resultados antes de su liberación	Estratégico/ Incumplimiento

Fuente: Elaboración propia

**ANEXO 17. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS DE PROCESOS, QUEJAS**

<b>Apartado de la norma: 7. Requisitos de procesos</b>		
<b>Punto de la norma</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Clasificación</b>
7.9 Quejas.	No se cuente con procedimientos documentados para recibir evaluar y tomar decisiones sobre las quejas	Estratégico
	No se recopile y verifique la información para validar las quejas	Estratégico
	No se le informe a quien presento la queja el seguimiento, tratamiento y cierre de la queja	Estratégico/ Operativo
	No se revisen y aprueben los resultados de las quejas por personal capacitado y que no origino la queja	Estratégico

Fuente: Elaboración propia

**ANEXO 18. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS DE PROCESOS, TRABAJO NO CONFORME**

<b>Apartado de la norma: 7. Requisitos de procesos</b>		
<b>Punto de la norma</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Clasificación</b>
7.10 Trabajo no conforme.	No se conserven los registros y acciones aplicadas a trabajo no conforme	Estratégico
	No se evalué el trabajo no conforme	Estratégico/ Incumplimiento
	No se toman acciones correctivas a la posibilidad de la reincidencia del trabajo no conforme o a la duda del cumplimiento de las operaciones del laboratorio	Estratégico
	No se cuente con procedimientos para cuando las actividades y resultados no cumplen con los propios procedimientos o requisitos del cliente (equipamiento, condiciones ambientales, procesos)	Estratégico

Fuente: Elaboración propia

**ANEXO 19. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE LOS REQUISITOS DE PROCESOS, CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN**

<b>Apartado de la norma: 7. Requisitos de procesos</b>		
<b>Punto de la norma</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Clasificación</b>
7.11 Control de datos y gestión de la información	Los cálculos y transferencia de datos no se comprueban de manera apropiada y sistemática	Operativo
	No se protege el sistema de gestión de la información contra acceso no autorizado, no se salvaguarda su integridad, no se evita la manipulación indebida, pérdida y no sea operado en las condiciones requeridas por el proveedor o el laboratorio	Estratégico/ Tecnológico
	No se validan los sistemas de gestión de la información usados para (recopilar, registrar, procesar, informar, almacenar o recuperar) en cuanto a su funcionalidad	Estratégico/ Operativo
	El personal no tiene fácil acceso a las instrucciones, manuales y datos referentes al sistema de gestión de la información	Estratégico
	No se tiene acceso a los datos e información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio	Estratégico

Fuente: Elaboración propia

## ANEXO 20. APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS GENERALES, CONFIDENCIALIDAD

Chi-cuadrada calculada	Categoría					
4.2 Confidencialidad	A	B	C	D		
Encuestado 1	0.0000	0.0163	0.0146	0.0000		
Encuestado 2	0.0000	0.0163	0.0146	0.0000		
Encuestado 3	0.0147	0.2561	0.0589	0.1324		
Encuestado 4	0.0167	0.0593	0.0004	0.1500	<b>0.7504</b>	<b>(X<sup>2</sup>c)</b>

**Tabla A20.** Chi-cuadrada calculada de los requisitos generales, confidencialidad

Fuente: Elaboración propia

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad. g.l. = 9
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma.
- Chi-cuadrada teórica de tablas **Anexo 4**: 16.919
- Decisión y conclusión:
  - Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la Ho, esto indica que se cumple el punto de la norma.

## ANEXO 21. APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS DE PROCESOS, REVISIÓN DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS

**Tabla A21.** Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, revisión de solicitudes ofertas y contratos

Chi-cuadrada calculada	Categoría							
7.1 Revisión de solicitudes ofertas y contratos	A	B	C	D	E	F		
Encuestado 1	0.0020	0.3103	0.0020	0.0020	0.0020	0.0860		
Encuestado 2	0.1324	1.5577	0.0147	0.1324	0.1324	0.0132		
Encuestado 3	0.0399	0.1137	0.0761	0.0399	0.0399	0.0007		
Encuestado 4	0.0164	0.1137	0.0164	0.0164	0.0164	0.0421	<b>2.9183</b>	<b>X<sup>2</sup>c</b>

Fuente: Elaboración propia

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad. g.l. = 15
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma.
- Chi-cuadrada teórica de tablas **Anexo 4**: 24.996
- Decisión y conclusión:
  - Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la Ho, esto indica que se cumple el punto de la norma.

## ANEXO 22. APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS DE PROCESOS, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

**Tabla A22.** Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, validación de métodos analíticos

Chi-cuadrada calculada	Categoría												
7.2 Validación de métodos analíticos	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K		
Encuestado 1	0.0269	0.0013	0.0013	0.0013	0.0013	0.0595	0.0269	0.0099	0.0099	0.0013	0.0099		
Encuestado 2	0.3019	0.0251	0.0251	0.0251	0.0251	0.0209	0.0019	0.0658	0.0658	0.1309	0.0658		
Encuestado 3	0.0367	0.0060	0.0060	0.0060	0.0060	0.1218	0.0812	0.0019	0.0019	0.1707	0.0019		
Encuestado 4	0.0215	0.0010	0.0010	0.0010	0.0010	0.0476	0.0215	0.0079	0.0079	0.0010	0.0079	1.4623	X <sup>2</sup> <sub>c</sub>

Fuente: Elaboración propia

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad. g.l. = 30
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma.
- Chi-cuadrada teórica de tablas **Anexo 4**: 43.7730
- Decisión y conclusión:
  - Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la H<sub>0</sub>, esto indica que se cumple el punto de la norma.

## ANEXO 23. APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS DE PROCESOS, VALIDACIÓN DE MÉTODOS FÍSICOS

**Tabla A23.** Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, validación de métodos físicos

Chi-cuadrada calculada	Categoría						
7.2 Validación de métodos físicos	A	B	C	D	E		
Encuestado 1	0.0027	0.0027	0.0352	0.0387	0.0057		
Encuestado 2	0.0027	0.0027	0.0352	0.0387	0.0057		
Encuestado 3	0.0026	0.0026	0.0049	0.0373	0.0274		
Encuestado 4	0.0051	0.0051	0.3019	0.0732	0.1437	<b>0.7740</b>	<b>X<sup>2</sup>c</b>

Fuente: Elaboración propia

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad. g.l. = 12
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma.
- Chi-cuadrada teórica de tablas **Anexo 4**: 21.026
- Decisión y conclusión:
  - Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la Ho, esto indica que se cumple el punto de la norma.

## ANEXO 24. APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS DE PROCESOS, MUESTREO

**Tabla A24.** Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, muestreo

Chi-cuadrada calculada	Categoría										
	A	B	C	D	E	F	G	H			
<b>7.3 Muestreo</b>											
Encuestado 1	0.0000	0.0000	0.1143	0.0147	0.0000	0.0147	0.0000	0.0147			
Encuestado 2	0.0000	0.0000	0.0147	0.0147	0.0000	0.1143	0.0000	0.0147			
Encuestado 3	0.0053	0.0053	0.0350	0.1134	0.0053	0.0350	0.0053	0.1134			
Encuestado 4	0.0032	0.0032	0.0034	0.0034	0.0032	0.0034	0.0032	0.0034	<b>0.6616</b>		<b>X<sup>2</sup><sub>c</sub></b>

Fuente: Elaboración propia

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad. g.l. = 21
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma.
- Chi-cuadrada teórica de tablas **Anexo 4**: 32.671
- Decisión y conclusión:
  - Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la H<sub>0</sub>, esto indica que se cumple el punto de la norma.

## ANEXO 25. APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS DE PROCESOS, MANIPULACIÓN DE ÍTEMS

**Tabla A25.** Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, manipulación de los ítems

Chi-cuadrada calculada	Categoría							
7.4 Manipulación de los ítems	A	B	C	D	E	F		
Encuestado 1	0.0532	0.0532	0.0532	1.4978	0.0106	0.0532		
Encuestado 2	0.0002	0.2111	0.0002	0.5913	0.0200	0.0002		
Encuestado 3	0.0261	0.1014	0.0261	0.0012	0.0363	0.0261		
Encuestado 4	0.0048	0.0048	0.0048	0.2874	0.0283	0.0048	<b>3.0964</b>	<b>X<sup>2</sup>c</b>

Fuente: Elaboración propia

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad. g.l. = 15
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma.
- Chi-cuadrada teórica de tablas **Anexo 4**: 24.996
- Decisión y conclusión:
  - Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la Ho, esto indica que se cumple el punto de la norma.

## ANEXO 26. APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS DE PROCESOS, REGISTRO TÉCNICO

**Tabla A26.** Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, registro técnico

Chi-cuadrada calculada	Categoría								
	A	B	C	D	E	F	G		
<b>7.5 Registro técnico</b>									
Encuestado 1	0.0004	0.0154	0.0154	0.0004	0.0004	0.0004	0.0242		
Encuestado 2	0.0436	0.5624	0.0424	0.0436	0.0436	0.0436	0.0077		
Encuestado 3	0.0243	0.2207	0.0007	0.0243	0.0243	0.0243	0.0358		
Encuestado 4	0.0002	0.0093	0.0093	0.0002	0.0002	0.0002	0.0145	<b>1.2321</b>	<b>X<sup>2</sup>c</b>

Fuente: Elaboración propia

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad. g.l. = 18
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma.
- Chi-cuadrada teórica de tablas **Anexo 4:28.869**
- Decisión y conclusión:
  - Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la Ho, esto indica que se cumple el punto de la norma.

## ANEXO 27. APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS DE PROCESOS, EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

**Tabla A27.** Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, evaluación de la incertidumbre

Chi-cuadrada calculada	Categoría								
7.6 Evaluación de la incertidumbre	A	B	C	D	E	F	G		
Encuestado 1	0.0154	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004		
Encuestado 2	0.0124	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003		
Encuestado 3	0.1153	0.0030	0.0030	0.0030	0.0030	0.0030	0.0030		
Encuestado 4	0.0093	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.1762	X <sup>2</sup> c

Fuente: Elaboración propia

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad. g.l. = 18
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma.
- Chi-cuadrada teórica de tablas **Anexo 4**: 28.869
- Decisión y conclusión:
  - Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la Ho, esto indica que se cumple el punto de la norma.

## ANEXO 28. APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS DE PROCESOS, ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

**Tabla A28.** Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, aseguramiento de la validez de los resultados

Chi-cuadrada calculada	Categoría												
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J			
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados													
Encuestado 1	0.0148	0.0002	0.0002	0.0148	0.0002	0.0002	0.0978	0.0002	0.0002	0.0148			
Encuestado 2	0.0034	0.0040	0.0040	0.0034	0.0040	0.0040	0.0452	0.0040	0.0040	0.0034			
Encuestado 3	0.0720	0.0072	0.0072	0.0720	0.0072	0.0072	0.1165	0.0072	0.0072	0.0720			
Encuestado 4	0.0089	0.0001	0.0001	0.0089	0.0001	0.0001	0.0587	0.0001	0.0001	0.0089	0.6846	X <sup>2</sup> <sub>c</sub>	

Fuente: Elaboración propia

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad. g.l. = 27
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma.
- Chi-cuadrada teórica de tablas **Anexo 4:40.113**
- Decisión y conclusión:
  - Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la H<sub>0</sub>, esto indica que se cumple el punto de la norma.

## ANEXO 29. APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS DE PROCESOS, INFORME DE RESULTADOS

**Tabla A29.** Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, informe de resultados

Chi-cuadrada calculada	Categoría						
7.8 Informe de resultados	A	B	C	D	E		
Encuestado 1	0.0106	0.0006	0.0006	0.0006	0.0006		
Encuestado 2	0.0106	0.0006	0.0006	0.0006	0.0006		
Encuestado 3	0.0745	0.0044	0.0044	0.0044	0.0044		
Encuestado 4	0.0063	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004	<b>0.1260</b>	$X^2_c$

Fuente: Elaboración propia

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad. g.l. = 12
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma.
- Chi-cuadrada teórica de tablas **Anexo 4**: 21.026
- Decisión y conclusión:
  - Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la H<sub>0</sub>, esto indica que se cumple el punto de la norma.

## ANEXO 30. APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS DE PROCESOS, QUEJAS

**Tabla A30.** Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, quejas

Chi-cuadrada calculada	Categoría					
	A	B	C	D		
<b>7.9 Quejas</b>						
Encuestado 1	0.0010	0.0010	0.0010	0.0093		
Encuestado 2	0.0070	0.0070	0.0070	0.0663		
Encuestado 3	0.0010	0.0010	0.0010	0.0093		
Encuestado 4	0.0006	0.0006	0.0006	0.0056	<b>0.1191</b>	(X <sup>2</sup> c)

Fuente: Elaboración propia

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad. g.l. = 9
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma.
- Chi-cuadrada teórica de tablas **Anexo 4**: 16.919
- Decisión y conclusión:
  - Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la Ho, esto indica que se cumple el punto de la norma.

## ANEXO 31. APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS DE PROCESOS, TRABAJO NO CONFORME

**Tabla A31.** Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, trabajo no conforme

Chi-cuadrada calculada	Categoría					
7.10 Trabajo no conforme	A	B	C	D		
Encuestado 1	0.0402	0.0040	0.0338	0.0042		
Encuestado 2	0.0032	0.0298	0.0027	0.0316		
Encuestado 3	0.0271	0.0027	0.0048	0.0322		
Encuestado 4	0.0003	0.0352	0.0630	0.0078	<b>0.3224</b>	( $X^2_c$ )

Fuente: Elaboración propia

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad. g.l. = 9
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma.
- Chi-cuadrada teórica de tablas **Anexo 4**: 16.919
- Decisión y conclusión:
  - Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la Ho, esto indica que se cumple el punto de la norma.

## ANEXO 32. APLICACIÓN CHI-CUADRADA A LOS REQUISITOS DE PROCESOS, CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

**Tabla A32.** Chi-cuadrada calculada de los requisitos de procesos, control de datos y gestión de la información

Chi-cuadrada calculada	categoría						
7.11 Control de datos y gestión de la información	A	B	C	D	E		
Encuestado 1	0.0000	0.0163	0.0000	0.0000	0.0184		
Encuestado 2	0.0095	0.0688	0.0095	0.0095	0.0006		
Encuestado 3	0.0083	0.0013	0.0083	0.0083	0.0593		
Encuestado 4	0.0000	0.0098	0.0000	0.0000	0.0110	<b>0.2391</b>	<b>X<sup>2</sup><sub>c</sub></b>

Fuente: Elaboración propia

- significancia de  $\alpha = 0.05$
- Grados de libertad. g.l. = 12
- Hipótesis:
  - H0: Se cumple el punto de la norma.
  - H1: No se cumple el punto de la norma.
- Chi-cuadrada teórica de tablas **Anexo 4**: 21.026
- Decisión y conclusión:
  - Dado que el valor teórico de la Chi-cuadrada es mayor al valor de Chi-cuadrada calculada, se puede decir con un nivel de significancia de 5% que no hay evidencia para rechazar la H<sub>0</sub>, esto indica que se cumple el punto de la norma.