



**Documento de aplicación de la guía  
G-ENAC-25 revisión 2 “Guía para el  
desarrollo de análisis de riesgos en  
relación con la participación en ejercicios  
de aptitud para calibraciones internas”**

FELAB-DA-01

Revisión 0.

Junio, 2024

El presente documento ha sido desarrollado por FELAB (AELI y EUROLAB-España) y es de uso público.

Índice.....	2
Objeto .....	2
Documentos de referencia.....	3
Ejemplo práctico de evaluación de los riesgos.....	3
Evaluación del riesgo #1.....	5
Evaluación del riesgo #2.....	5
Evaluación del riesgo #3.....	6
Evaluación del riesgo #4.....	6
Evaluación del riesgo total.....	7

## Objeto

Como complemento a la guía G-ENAC-25 “Guía para el desarrollo de análisis de riesgos en relación con la participación en ejercicios de aptitud para calibraciones internas” de abril de 2024, la Asociación de Entidades de Ensayo, Calibración y Análisis (FELAB) (EUROLAB España - Asociación Española de Laboratorios de Ensayo, Calibración y Análisis / AELI Asociación Española de Laboratorios Independientes) ha elaborado este documento, en colaboración con la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), que trata de establecer unas pautas prácticas, para evaluar los riesgos que la guía contempla como más relevantes a la hora de asegurar la calidad de las calibraciones internas ejecutadas por laboratorios de calibración y ensayo, y su necesidad de participación en ejercicios de comparación interlaboratorios.

Dada la diversidad en la casuística y sectores en el ámbito de los organismos de evaluación de la conformidad que realizan calibraciones internas con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 como referencia, la estrategia de evaluación que se propone pretende ser lo más generalista posible, con el fin de proporcionar una herramienta válida para la mayoría de las entidades, pero siempre con las limitaciones de particularización en determinados casos en los que pudiera no resultar de utilidad y en los que habría que optar por otros métodos que atendieran a esas peculiaridades.

## Documentos de referencia

- UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".
- UNE-ISO 31000. "Gestión de riesgo. Directrices".
- EN IEC 31010. "Risk management. Risk assessment techniques"
- NT 03: "Política de ENAC sobre intercomparaciones".
- G-ENAC-25: "Guía para el desarrollo de análisis de riesgos en relación con la participación en ejercicios de aptitud para calibraciones internas"

## Ejemplo práctico de evaluación de los riesgos

La guía G-ENAC-25 presenta los riesgos que considera pueden influir en la necesidad o no de participar en ejercicios comparativos para asegurar la calidad de las calibraciones internas desarrolladas por una entidad, siempre teniendo en cuenta que dicho listado pudiera modificarse y particularizarse, en la medida que fuera necesario, considerando las actividades que esta realice.

Dichos riesgos son los que se enumeran a continuación:

- Riesgo #1: riesgo de que la propia actividad del laboratorio impacte negativamente sobre terceros.
- Riesgo #2: riesgo de no detectar calibraciones internas incorrectas por falta de sistemas alternativos de comprobación.
- Riesgo #3: riesgo de producir trabajos no conformes por haber realizado calibraciones internas incorrectas.
- Riesgo #4: riesgo de afectar de manera crítica en la incertidumbre del resultado del ensayo/calibración.

Además, la guía G-ENAC-25 presenta una metodología para evaluar esos riesgos, destacando que la evaluación debería considerar no solo a los equipos individualmente, sino a su binomio [equipo-[ensayo/calibración]].

Dentro de esta metodología se apunta que, para la obtención de un valor de riesgo, se evaluará la probabilidad de ocurrencia, y el impacto del riesgo cruzándolos tal y como se señala en la norma EN IEC 31010, utilizando como base la siguiente matriz, donde tanto la probabilidad como el impacto se han segregado únicamente en tres categorías, con el fin de facilitar su asignación (baja [1], media [2] y alta [3]):

Probabilidad	3	2	3	3
	2	1	2	3
	1	1	1	2
		1	2	3
		Impacto		

Según la naturaleza de los riesgos, se aprecia que los riesgos #2 y #3 están relacionados solo con los equipos, el riesgo #1 con los ensayos/calibraciones, y el riesgo #4, con los dos.

Esto implicaría que, si analizamos nuestros equipos únicamente, y obtenemos los siguientes valores:

- Riesgo #2 = 1, y
- riesgo #3 = 1.

No sería necesario seguir evaluando los riesgos #1 y #4 para los binomios ensayo/calibración-equipos en los que estos equipos intervienen.

De igual forma, si analizamos sólo los ensayos/calibraciones, y obtenemos los siguientes valores:

- Riesgo #1 = 1, y
- riesgo #4 = 1 (para el que hay que considerar conjuntamente ensayo/calibración-equipos).

Tampoco sería necesario tener que evaluar los riesgos #2 y #3 para los equipos que participan en el ensayo/calibración; la entidad debería intuir qué par de riesgos le resulta más fácil y conveniente evaluar.

Para ilustrar el sistema de evaluación simplificado propuesto, supongamos un laboratorio que realiza cuatro ensayos: A, B, C y D, y que para realizarlos necesita cuatro equipos que calibra internamente: 1, 2, 3 y 4, con asignación recogida en la siguiente tabla:

Equipo/Ensayo	Ensayo A	Ensayo B	Ensayo C	Ensayo D
Equipo 1	✓	✓	✓	
Equipo 2	✓	✓		
Equipo 3			✓	
Equipo 4				✓

## Evaluación del riesgo #1

Se puede establecer un criterio de evaluación del impacto, de forma que:

- Si el ensayo afecta a las personas o al medioambiente, y también al cumplimiento con requisitos reglamentarios, su impacto sería un 3;
- si sólo afecta a uno de ellos, el impacto se evaluaría como un 2;
- y si no afecta a ninguno, la evaluación sería de 1.

La probabilidad, obviamente depende de la entidad en cuestión y para ilustrar el ejemplo se han asignado probabilidades aleatoriamente.

Así tendríamos:

Evaluación del riesgo #1					
Ensayo	Afectación	Requisito reglamentario	Impacto	Probabilidad	Riesgo
Ensayo A	Sí	Sí	3	3	3
Ensayo B	Sí	No	2	2	2
Ensayo C	No	Sí	2	1	1
Ensayo D	No	No	1	2	1

## Evaluación del riesgo #2

En este caso, se puede establecer un criterio en el que el impacto sea función de dos aspectos:

- Que el laboratorio disponga de redundancia del equipo, o
- que realice actividades de aseguramiento de la validez.

De tal forma que, en cualquiera de los casos, tuviera controlada la posible deriva anómala de sus instrumentos.

La asignación del valor del impacto, en este caso sería:

- 1, si dispone de ambas medidas
- 2, si dispone de una de ellas, y
- 3, si carece de ambas.

Para el ejemplo genérico, teniendo en cuenta de nuevo la aleatoriedad en la asignación de la probabilidad sería:

Evaluación del riesgo #2					
Equipo	Redundancia	Aseguramiento validez	Impacto	Probabilidad	Riesgo
Equipo 1	Sí	Sí	1	1	1
Equipo 2	No	Sí	2	2	2
Equipo 3	Sí	No	2	3	3
Equipo 4	No	No	3	2	3

### Evaluación del riesgo #3

Para este riesgo se puede fijar una asignación binaria de todo o nada:

- Si se han producido trabajos no conformes asociados a las calibraciones internas el impacto directamente es 3, y
- si no se han producido es 1.

La posible gradación está condicionada por la probabilidad de ocurrencia. Para este caso del ejemplo genérico tendríamos:

Evaluación del riesgo #3				
Equipo	Trabajo no conforme	Impacto	Probabilidad	Riesgo
Equipo 1	No	1	2	1
Equipo 2	No	1	1	1
Equipo 3	No	1	3	2
Equipo 4	Sí	3	2	3

### Evaluación del riesgo #4

Para este riesgo, a la hora de establecer el impacto se puede tener en cuenta lo siguiente:

- Si la magnitud que mide el equipo es principal (magnitud que es entrada o salida del ensayo/calibración) o secundaria (magnitud que sirve para verificar que estamos dentro de las condiciones que establece el ensayo/calibración), y
- si el nivel de incertidumbre de calibración del equipo relativo a la incertidumbre del ensayo/calibración, se encuentra en las siguientes franjas:
  - menor o igual que el 25%,
  - del 25% al 75%, y
  - mayor del 75%.

La evaluación a realizar sería la siguiente:

- En el caso de que la magnitud sea secundaria, sería equivalente a un bajo peso de la incertidumbre del equipo frente a la incertidumbre del ensayo (en el rango menor igual del 25%), es decir, como está en relación 1:4, no influiría y tendría un impacto de 1.
- Si la magnitud es principal y está en el intervalo del 25% al 75% tendría impacto 2, y
- si la magnitud es principal y mayor del 75% impacto 3.

Con ello para el ejemplo genérico quedaría:

Evaluación del riesgo #4						
Equipo	Ensayo	Magnitud	Peso relativo en U	Impacto	Probabilidad	Riesgo
Equipo 1	Ensayo A	Principal	$\leq 25\%$	1	1	1
Equipo 1	Ensayo B	Principal	$\geq 25\% \text{ y } \leq 75\%$	2	2	2
Equipo 1	Ensayo C	Principal	$\geq 75\%$	3	3	3
Equipo 2	Ensayo A	Principal	$\geq 75\%$	3	1	2
Equipo 2	Ensayo B	Secundaria	$\leq 25\%$	1	1	1
Equipo 3	Ensayo C	Secundaria	$\leq 25\%$	1	1	1
Equipo 4	Ensayo D	Principal	$\leq 25\%$	1	2	1

### Evaluación del riesgo total

Con todo lo visto en la evaluación de los cuatro riesgos, el riesgo total sería evaluado tal como indica la guía G-ENAC-25, como producto de los cuatro riesgos individuales:

Equipo	Ensayo	Riesgo 1	Riesgo 2	Riesgo 3	Riesgo 4	Riesgo total
Equipo 1	Ensayo A	3	1	1	1	3
Equipo 1	Ensayo B	2	1	1	2	4
Equipo 1	Ensayo C	1	1	1	3	3
Equipo 2	Ensayo A	3	2	1	2	12
Equipo 2	Ensayo B	2	2	1	1	4
Equipo 3	Ensayo C	1	3	2	1	6
Equipo 4	Ensayo D	1	3	3	1	9

A la vista de los resultados, únicamente la combinación equipo 2 con ensayo A superaría el límite de 9 y conllevaría a tomar las acciones oportunas, lo cual ya se podría haber adelantado ya que, era un equipo que no tenía redundancia, que su nivel de incertidumbre en el ensayo estaba por encima del 75% de la incertidumbre total y que además medía una magnitud principal.

Tal y como se apuntó anteriormente, realizando la evaluación por pares de riesgos, se podría simplificar el proceso de estimación del riesgo total:

- Si se opta por evaluación inicial de los equipos (riesgos #2 y #3), se puede observar que el equipo 1 tiene un valor de 1 para ambos riesgos, por lo que no es necesario estudiar los riesgos #1 y #4 en los ensayos en los que participe este equipo.
- Si por el contrario se opta por evaluación de los ensayos (riesgos #1 y #4) veríamos que para el ensayo D no es necesario analizar los equipos que participan, en este caso únicamente el equipo 4, ya que tiene puntuación 1 en ambos.

De esta forma, observamos que no es necesario evaluar todos los riesgos para los siete binomios equipo/ensayo, sino únicamente 3:

Equipo	Ensayo	Riesgo 1	Riesgo 2	Riesgo 3	Riesgo 4	Riesgo total
Equipo 1	Ensayo A		1	1		≤ 9
Equipo 1	Ensayo B		1	1		≤ 9
Equipo 1	Ensayo C		1	1		≤ 9
Equipo 2	Ensayo A	3	2	1	2	12
Equipo 2	Ensayo B	2	2	1	1	4
Equipo 3	Ensayo C	1	3	2	1	6
Equipo 4	Ensayo D	1			1	≤ 9

Obviamente, con esta estrategia el laboratorio puede seguir aplicando técnicas de simplificación, por familias de riesgos, por casos más desfavorable del binomio ensayo/calibración-equipos, que serán compatibles con la anteriormente propuesta.