



Asociación  
Española del  
Agua Urbana

# **GUÍA PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA ASEGURAR LA CALIDAD DE LAS CALIBRACIONES INTERNAS**

**DAQUAS-GTL-02-0**

Febrero 2026

## INDICE

1.	Introducción.....	2
2.	Magnitudes consideradas.....	3
3.	Proceso de evaluación.....	4
	3.1. Crear binomios equipo-ensayo / magnitud:.....	4
	3.2. Evaluación del riesgo.....	4
4.	Evaluación de los resultados.....	7
5.	Revisión periódica.....	7
6.	Ejemplos.....	8
	6.1. Selección de los binomios equipo-uso/magnitud a evaluar:.....	8
	6.2. Proceso de evaluación.....	9
	6.3. Análisis y conclusiones.....	12
7.	Referencias.....	12

## **1. Introducción.**

La nota técnica NT-03 (Política de ENAC sobre intercomparaciones) de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) establece que *“Las entidades deben disponer de un plan de participación en ensayos de aptitud y otras intercomparaciones de sus calibraciones internas relevantes que deberá basarse en el riesgo, teniendo en cuenta el contexto específico y la actividad realizada, así como la existencia de otros medios de aseguramiento de la validez de los resultados que el laboratorio pueda tener a su disposición (ver cláusula 7.7.1 de la norma) que puedan demostrar la validez de las calibraciones internas.”*

Dado que el plan mencionado está basado en el riesgo, se debe realizar el correspondiente análisis de riesgos asociado a la calidad de los resultados obtenidos en las calibraciones internas. El resultado de este análisis puede llevar a la conclusión, si el riesgo detectado es suficientemente bajo, de que no es necesario realizar ensayos de aptitud ni otras intercomparaciones para las calibraciones internas que realice el laboratorio.

La guía G-ENAC-25 fija un modelo de evaluación, acota los riesgos más importantes a evaluar e incluye una sistemática cuantitativa basada en la probabilidad e impacto de los riesgos identificados, definiendo umbrales de riesgo bajo, medio y alto para cada binomio equipo/ensayo-calibración evaluado. Incluye asimismo recomendaciones para aplicar técnicas que permitan reducir el número de binomios a evaluar, como por ejemplo *“Evaluar el caso más desfavorable de un grupo, familia...”*.

Por otro lado, la guía FELAB-DA-01 desarrolla en detalle la evaluación del impacto asociado a los cuatro riesgos indicados en la G-ENAC-25.

El objetivo de esta guía, elaborada por el Grupo de Trabajo de Laboratorios de DAQUAS, es complementar los dos documentos mencionados anteriormente, detallando una sistemática para evaluar la probabilidad asociada a cada riesgo, así como las posibles medidas a tomar una vez finalizada la evaluación.

## **2. Magnitudes consideradas**

Como punto de partida, los laboratorios que realicen calibraciones internas deberán contar con información documentada que asegure el cumplimiento de determinados requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, como son:

- Procedimientos para el cálculo de incertidumbre (7.6).
- Documentación sobre la trazabilidad metrológica de las mediciones (6.5).
- Documentación sobre el aseguramiento de la validez de los resultados (7.7).
- Documentación sobre la competencia del personal (6.2).
- Documentación sobre los equipos que influyan en las actividades del laboratorio (6.4).
- Documentación sobre las instalaciones y las condiciones ambientales (6.3).
- Auditorías internas (8.8).

Las magnitudes para las que es habitual que los laboratorios de ensayo realicen calibraciones internas son:

- Temperatura (termómetros de columna, sondas PT, termómetros de varilla, dataloggers, termómetros máxima-mínima, incubadores y estufas, digestores, autoclaves, baños, bloques secos, neveras, congeladores).
- Volumen (pipetas, matraces, buretas, dosificadores, micropipetas, microjeringas, probetas).
- Masa (balanzas analíticas, balanzas de precisión).
- Humedad.

### 3. Proceso de evaluación

#### 3.1. Crear binomios equipo-ensayo / magnitud:

El laboratorio debe elaborar un listado de binomios equipo-ensayo / magnitud, a partir de la magnitud que se calibra internamente, el tipo de equipo y el ensayo o uso dado.

La guía G-ENAC-25 recomienda reducir el número de binomios a evaluar, bien sea agrupando por familias de riesgo, evaluando únicamente el caso más desfavorable de un grupo, o mediante otras técnicas de simplificación que el laboratorio pueda realizar. Es recomendable registrar las simplificaciones realizadas en cada análisis.

#### 3.2. Evaluación del riesgo.

Para la evaluación de riesgo a cada binomio evaluado, se evalúa una probabilidad y un impacto asociado a cada uno de los cuatro riesgos evaluados en cada caso:

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

El riesgo 1 se relaciona con las actividades de ensayo, en tanto que los riesgos 2 y 3 se circunscriben a instrumentos de medición y el riesgo 4 es una combinación de actividades de ensayo y control instrumental.

##### 3.2.1. Evaluación del impacto

La evaluación del impacto se realiza atendiendo al contenido de la Guía para el desarrollo de análisis de riesgos en relación con la participación en ejercicios de aptitud para calibraciones internas – FELAB-DA -01 de junio de 2024. Se obtiene un valor entre uno (1) y tres (3) para el factor impacto.

**Riesgo 1:**

- Si el ensayo afecta a las personas o al medioambiente Y al cumplimiento con requisitos reglamentarios, el valor del impacto es tres (3).
- Si sólo afecta a uno de ellos, el valor del impacto es dos (2).
- Si no afecta a ninguno de ellos, el valor del impacto es uno (1).

**Riesgo 2:**

- Se valora si el laboratorio dispone de redundancia en el equipo y si realiza actividades de aseguramiento de la validez.
- Si no dispone de ninguna de ambas medidas, el valor del impacto es tres (3).
- Si dispone de una de ellas, el impacto es dos (2).
- Si dispone de ambas medidas, el impacto es uno (1).

**Riesgo 3:**

- Se fija una asignación binaria todo-nada. Si se han producido trabajos no conformes asociados a las calibraciones internas el valor del impacto es tres (3), y en caso contrario el impacto es uno (1).

**Riesgo 4:**

Se valoran dos factores:

- Carácter principal o secundario de la magnitud que mide el equipo. Se considera principal si la magnitud medida es entrada o salida del ensayo/calibración, y secundaria si sirve para verificar que estamos dentro de las condiciones que establece el ensayo.
- Nivel de incertidumbre de calibración del equipo relativa a la incertidumbre del ensayo/calibración. Se establecen tres niveles: Menor o igual al 25%; del 25 al 75% o mayor del 25%

Si la magnitud es secundaria, el valor del impacto es uno (1)

Si la magnitud es principal, el valor del impacto es:

- Uno (1) si el nivel de incertidumbre es menor del 25%
- Dos (2) si el nivel de incertidumbre está entre el 25 y el 75%
- Tres (3) si el nivel de incertidumbre es mayor del 75%

### 3.2.2. Evaluación de la probabilidad

La probabilidad debe ser valorada en una escala entre uno (1) y tres (3).

Como norma general, se puede asignar la probabilidad a partir de los históricos disponibles en el laboratorio, aplicando la siguiente escala:

- Valor uno (1): Ningún caso de resultado no conforme en los últimos 5 años
- Valor dos (2): Un caso de resultado no conforme en los últimos 5 años
- Valor tres (3): Más de un caso de resultado no conforme en 5 años.

Cuando el laboratorio lo considere oportuno, puede definir criterios propios para asignar estos valores, a partir del porcentaje de calibraciones internas con resultados no conformes, en función del número de calibraciones internas realizadas, casos de uso, etc. En este caso el laboratorio deberá documentar los criterios utilizados.

Un ejemplo de criterio basado en el porcentaje de calibraciones internas podría ser:

- Valor uno (1): Menos del 1% de casos no conformes en los últimos 5 años
- Valor dos (2): Entre el 1 y el 5% de casos no conformes en los últimos 5 años
- Valor tres (3): Más del 5% de casos no conformes en 5 años.

### 3.2.3. Cuantificación final del riesgo.

La cuantificación final se realiza según la Guía ENAC-25.

Se utiliza una tabla de doble entrada, que permite obtener un valor de riesgo en función de la probabilidad y el impacto:

<b>Probabilidad</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
	<b>Impacto</b>			

Para cada binomio evaluado, se obtienen cuatro valores, uno por cada riesgo evaluado. El valor final del riesgo asociado al binomio se calcula multiplicando estos cuatro valores:

- Si el valor final es menor a 10, se considera riesgo bajo.
- Si está entre 10 y 27, se considera riesgo medio.
- Si es superior a 27, se considera riesgo elevado.

#### **4. Evaluación de los resultados.**

Si el valor final del riesgo de todos los binomios evaluados para una magnitud es bajo, el laboratorio puede concluir que no necesita participar en ensayos de aptitud para la calibración interna de esa magnitud.

Si el riesgo final asociado a algún binomio equipo-ensayo/magnitud es medio o elevado, el laboratorio puede optar por aplicar acciones para intentar disminuir los riesgos, y poder concluir que no es necesario realizar intercomparaciones para las calibraciones internas de esa magnitud.

Por ejemplo, el laboratorio puede optar por calibrar externamente los equipos y magnitudes que tienen asociado un rango medio/alto. En ese caso, el riesgo asociado a estas calibraciones internas desaparece y se elimina de la evaluación.

Una vez implantadas las acciones, el laboratorio debería realizar una nueva evaluación desde el primer paso, ya que en la nueva situación es posible que sea necesario evaluar binomios equipo-uso/magnitud que no se han evaluado anteriormente.

#### **5. Revisión periódica**

El laboratorio debe revisar esta evaluación:

- Periódicamente, por ejemplo, en el proceso de revisión por la dirección del Sistema de Gestión.
- Cuando haya cambios en su sistemática de calibraciones internas, por añadir nuevas magnitudes, nuevos equipos, nuevos usos de estos.
- Cuando se produzcan trabajos no conformes asociados a actividades de calibración interna.
- Cuando se dé cualquier circunstancia que pueda hacer dudar de la eficacia de la última evaluación realizada.

## 6. Ejemplos.

### 6.1. Selección de los binomios equipo-uso/magnitud a evaluar:

#### 6.1.1. VOLUMEN

Un laboratorio realiza calibración interna de todo su material volumétrico. Elabora un listado de tipos de equipos – uso. Para facilitar la tarea, elabora una tabla de doble entrada equipos – actividades.

USO/EQUIPO	Microjeringas	Micropipetas	Pipetas aforadas	Matraces aforados	Embudos microbiología	Probetas
Preparación de patrones	Se usa-se evalúa	Se usa – no se evalúa	No se usa	Se usa – no se evalúa	No se usa	No se usa
Preparación de reactivos	No se usa	Se usa – no se evalúa	Se usa – no se evalúa	Se usa – no se evalúa	No se usa	Se usa – no se evalúa
Toma de alícuota de muestra a ensayar	No se usa	Se usa – no se evalúa	Se usa – no se evalúa	No se usa	Se usa-se evalúa	No se usa

El laboratorio considera valorar el riesgo asociado únicamente a las actividades más desfavorables. Elige para la evaluación el uso de microjeringas en la preparación de patrones y el uso de embudos de la rampa de filtración de microbiología en la toma de alícuota de las muestras a ensayar (marcados en verde en la tabla). El resto de los binomios equipo-uso para la magnitud “Volumen” no se incluyen en la evaluación de riesgos.

#### 6.1.2. TEMPERATURA

Como en el caso anterior, el laboratorio elabora una tabla con los usos y selecciona los casos más desfavorables para realizar la evaluación.

USO/EQUIPO	Termómetros	Datalogger-registradores	Termómetros de máxima-mínima
Calibración de patrones internos	Se usa – Se evalúa	No se usa	No se usa
Medida de temperatura como ensayo	Se usa – Se evalúa	No se usa	No se usa
Control de medio isoterma (ejecución de ensayos)	No se usa	Se usa – No se evalúa	Se usa – No se evalúa
Control de temperatura en transporte de muestras	No se usa	Se usa – No se evalúa	Se usa – No se evalúa
Control de medio isoterma (actividades auxiliares)	No se usa	Se usa – No se evalúa	Se usa – No se evalúa
Control de medio isoterma (conservación de ítems – neveras – congeladores)	No se usa	Se usa – No se evalúa	Se usa – No se evalúa

## 6.2. Proceso de evaluación

**Ejemplo 1:** El laboratorio evalúa el riesgo asociado a la calibración interna de termómetros que luego va a utilizar para calibrar sondas auxiliares del laboratorio.

### Riesgo 1

La actividad afecta a la salud o seguridad física de terceros, no afecta al medio ambiente y sí afecta al cumplimiento con requisitos reglamentarios, por lo que el impacto tiene un valor igual a 3. Además, ha habido un trabajo no conforme en los últimos cinco años, por lo que el valor asociado a la probabilidad también es igual a 2.

De la tabla de doble entrada, se obtiene que el valor asociado a este riesgo es igual a tres (3).

### Riesgo 2

No existe redundancia porque sólo se calibra un equipo para hacer las calibraciones internas de las sondas auxiliares. Tampoco hay actividades de control interno, por lo que el impacto de este riesgo tiene un valor igual a 3.

Hay asimismo un trabajo no conforme que afecta a este riesgo en los últimos cinco años para esta actividad, por lo que la probabilidad toma un valor de 2.

De la tabla de doble entrada, se obtiene que el valor asociado a este riesgo es igual a tres (3).

### Riesgo 3.

Se han producido trabajos no conformes asociados al equipo, por lo que el impacto asociado a este riesgo es 3.

El valor de probabilidad es de 2 porque ha habido un trabajo no conforme en los últimos cinco años.

De la tabla de doble entrada, se obtiene que el valor asociado a este riesgo es igual a tres (3).

### Riesgo 4.

La magnitud calibrada es claramente principal, y además la contribución a la incertidumbre es superior al 75%, por lo que el valor de impacto asociado al riesgo es igual a 3.

El valor de probabilidad es igual a 2 porque ha habido un trabajo no conforme en los últimos cinco años.

De la tabla de doble entrada, se obtiene que el valor asociado a este riesgo es igual a tres (3).

### Riesgo global

El riesgo global asociado al binomio Calibración interna/Termómetro patrón para la magnitud temperatura es igual al producto de los valores finales de los cuatro riesgos evaluados, esto es, es igual a 81 – ALTO.

ENSAYO / ACTIVIDAD / EQUIPOS: Magnitud calibrada:		CALIBRACIÓN INTERNA TEMPERATURA		PATRONES INTERNOS		
RIESGO GLOBAL		ALTO		81		
RIESGO	PROBABILIDAD	Factores a tener en cuenta	EVALUACIÓN	IMPACTO	PUNTUACIÓN	
Riesgo 1. La actividad del laboratorio impacta sobre terceros	2	Afecta a personas o m.amb. (1) / Cumplimiento reglamentario (1) / Ambos (2)	2	3	3	
Riesgo 2. No detectar calibraciones incorrectas por falta de sistemas alternativos de comprobación	2	Existe redundancia (1) / Actividades de Control interno (1) / Ambos (2)	0	3	3	
Riesgo 3. Riesgo de producir trabajos no conformes por haber realizado calibraciones internas incorrectas	2	¿Ha habido trabajos no conformes? (1)	1	3	3	
Riesgo 4. Riesgo de afectar de manera crítica en la incertidumbre del resultado del ensayo	2	¿La magnitud es principal (1) o secundaria (2)? Peso en la I: <25% (1) 25-75 (2) >75 (3)	1 3	3	3	

**Ejemplo 2:** El laboratorio evalúa el riesgo asociado a la calibración interna de termómetros que luego va a utilizar para realizar medidas de temperatura como ensayo.

### Riesgo 1

La actividad no afecta a la salud o seguridad física de terceros, ni afecta al medio ambiente. Sí afecta al cumplimiento con requisitos reglamentarios, por lo que el impacto tiene un valor igual a 2.

Como no se ha dado ningún trabajo no conforme en los últimos cinco años, el valor asociado a la probabilidad es igual a 1.

De la tabla de doble entrada, se obtiene que el valor asociado a este riesgo es igual a uno (1).

### Riesgo 2

Existe redundancia porque se calibran varios equipos para realizar las medidas de temperatura de las muestras. Además, hay actividades de control interno, por lo que el impacto de este riesgo tiene un valor igual a 1.

No ha habido ningún trabajo no conforme que afecta a este riesgo en los últimos cinco años para esta actividad, por lo que la probabilidad toma un valor de 1.

De la tabla de doble entrada, se obtiene que el valor asociado a este riesgo es igual a uno (1).

### Riesgo 3.

No se han producido trabajos no conformes asociados a esta actividad, por lo que el impacto asociado a este riesgo es 1.

El valor de probabilidad es de 1 porque no ha habido ningún trabajo no conforme en los últimos cinco años.

De la tabla de doble entrada, se obtiene que el valor asociado a este riesgo es igual a uno (1).

### Riesgo 4.

La magnitud calibrada es claramente principal, y además la contribución a la incertidumbre es superior al 75%, por lo que el valor de impacto asociado al riesgo es igual a 3. El valor de probabilidad es igual a 1 porque no ha habido ningún trabajo no conforme en los últimos cinco años.

De la tabla de doble entrada, se obtiene que el valor asociado a este riesgo es igual a dos (2).

### Riesgo global

El riesgo global asociado al binomio Calibración interna/Termómetro patrón para la magnitud temperatura es igual al producto de los valores finales de los cuatro riesgos evaluados, esto es, es igual a 2 – BAJO.

ENSAYO / ACTIVIDAD / EQUIPOS:	ACTIVIDAD 3	EQUIPO EVALUADO			
Magnitud calibrada:	MAGNITUD 2				
RIESGO GLOBAL	BAJO	2			
RIESGO	PROBABILIDAD	Factores a tener en cuenta	EVALUACIÓN	IMPACTO	PUNTUACIÓN
Riesgo 1. La actividad del laboratorio impacta sobre terceros	1	Afecta a personas o m.amb. (1) / Cumplimiento reglamentario (1) / Ambos (2)	1	2	1
Riesgo 2. No detectar calibraciones incorrectas por falta de sistemas alternativos de comprobación	1	Existe redundancia (1) / Actividades de Control interno (1) / Ambos (2)	2	1	1
Riesgo 3. Riesgo de producir trabajos no conformes por haber realizado calibraciones internas incorrectas	1	¿Ha habido trabajos no conformes? (1)	0	1	1
Riesgo 4. Riesgo de afectar de manera crítica en la incertidumbre del resultado del ensayo	1	¿La magnitud es principal (1) o secundaria (2)? Peso en la I: <25% (1) 25-75 (2) >75 (3)	1 3	3	2

### **6.3. Análisis y conclusiones**

En el caso del ejemplo 1, en el que el riesgo global toma un valor ALTO, el laboratorio deberá considerar la puesta en marcha de actuaciones que le permitan mantener bajo control el riesgo con el objeto de reducir la probabilidad de ocurrencia, y llevar a cabo una nueva evaluación del riesgo para el equipo que pasa a ser el más desfavorable.

Transcurrido un periodo de tiempo determinado debe volver a valorarse el riesgo asociado a este equipo para confirmar la eficacia de las actuaciones puestas en marcha, teniendo en cuenta que el paso a calibración externa elimina completamente el riesgo.

En el caso del ejemplo 2, en el que el riesgo global obtenido es BAJO, no se considera necesario la puesta en marcha de actuaciones orientadas a controlarlo.

La revisión del análisis de riesgos realizado se adaptará a lo indicado en el punto 5 de este documento.

### **7. Referencias**

- UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (ISO/IEC 17025:2017).
- Guía para el desarrollo de análisis de riesgos en relación con la participación en ejercicios de aptitud para calibraciones internas G-ENAC-25 en vigor.
- Política de ENAC sobre Intercomparaciones NT-03 en vigor.
- FELAB-DA-01. Documento aplicación guía G-ENAC-25 en vigor.