

INDICE

1. Objeto.....	1
2. Documentos de referencia.....	2
3. Riesgos a tener en cuenta	2
4. Aplicación	3
5. Otros aspectos a tener en cuenta	5

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Se ajusta el modelo de evaluación de riesgos para que sea más operativo y sencillo de aplicar (cláusula 4)

1. OBJETO

En la NT 03 se indica explícitamente:

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.

Por tanto, los laboratorios acreditados o que desean acreditarse deben disponer de planes de participación en intercomparaciones para la actividad de calibración interna en función de la magnitud de los riesgos que provocarían no desarrollarlos de acuerdo con lo indicado en el documento.

Así, el objeto de esta guía es establecer pautas y modelos para que los laboratorios puedan evaluar y valorar sus riesgos de cara al desarrollo del citado plan.

Su alcance se extiende a todos los laboratorios que desarrollan algún tipo de calibración interna, pero podría ser utilizado por cualquier organización que desarrolle calibraciones internas dado que su referencia para esta actividad debe ser la UNE-EN ISO/IEC 17025 tal y como se indica en el punto 3, apartado 1 de la NT 74 de ENAC.

Este documento ha sido elaborado con la participación de 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) en representación de los laboratorios acreditados.

2. 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”.
- ILAC-P9 “ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities”.
- NT 03: “Política de ENAC sobre intercomparaciones”.
- NT 74: “Política de trazabilidad metrológica de ENAC”.

3. RIESGOS A TENER EN CUENTA

A continuación, se presentan los riesgos que se ha considerado que más pueden influir en la necesidad de asegurar mediante la participación en ejercicios de intercomparación la calidad de las calibraciones internas desarrolladas por laboratorios de ensayo y calibración. No obstante, cada laboratorio podría completar este listado de riesgos en la medida que sea necesario, teniendo en cuenta las actividades que realiza.

1. Riesgo de que la propia actividad del laboratorio impacte negativamente sobre terceros (por ejemplo: sobre la salud y seguridad física de las personas, sobre el medio ambiente, sobre la imagen de marca, impacto económico). El hecho de que un resultado erróneo en los resultados de los ensayos/calibraciones impliquen un impacto negativo para terceros hace que, de acuerdo con la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, el laboratorio deba tener un celo especial en el aseguramiento de la validez de dichos resultados lo que incluye las actividades de calibración interna y por tanto su posible participación en ejercicios de intercomparación.
2. Riesgo de no detectar calibraciones internas incorrectas por falta de sistemas alternativos de comprobación (por ejemplo, referencias externas redundantes, métodos alternativos, materiales de referencia alternativos, etc.).
3. Riesgo de producir trabajos no conformes por haber realizado calibraciones internas incorrectas. Este riesgo se hace explícito cuando el laboratorio a lo largo de su actividad ha detectado trabajos no conformes en los que la causa está asociada a una incorrecta calibración interna.
4. Riesgo de afectar de manera crítica en la incertidumbre del resultado del ensayo/calibración. Aquellos equipos que se calibran internamente y cuya incertidumbre de calibración contribuye de forma relevante a la incertidumbre del resultado del ensayo/calibración deben ser considerados equipos con alto riesgo.

4. APLICACIÓN

A continuación, se presenta una metodología diseñada para acometer la correspondiente evaluación de riesgos y que pretende ayudar a los organismos de evaluación de la conformidad cuando evalúen los riesgos identificados para determinar la necesidad de participar en intercomparaciones para los equipos que calibran internamente de acuerdo con lo establecido en la NT-03.

La evaluación de riesgos debería tener en cuenta no sólo cada equipo sino el binomio equipo-ensayo/calibración. Esto es, si un equipo que se calibra internamente se emplea para dos actividades diferentes, la valoración del riesgo puede ser diferente para cada una de las dos actividades. En el desarrollo de la evaluación de riesgo se pueden aplicar técnicas que simplifiquen el número de binomios equipo-ensayo/calibración a evaluar, como p.ej.:

- Evaluar el caso más desfavorable de un grupo, familia, ...,
- Agrupar por familias de riesgo, ...,

sin menoscabo de que el laboratorio pueda realizar otras técnicas de simplificación.

Se incluye a continuación un ejemplo de matrices de evaluación de riesgos. En estas matrices el laboratorio evaluará la probabilidad de ocurrencia y el impacto de ocurrencia del riesgo y finalmente se obtendrá el valor del riesgo.

De cara a evaluar el impacto de cada uno de los riesgos señalados se puede tener en cuenta lo indicado en la siguiente tabla:

	Indicador
1.	<i>Riesgo de la propia actividad del laboratorio en terceros</i>
1.1	Afecta a la salud o seguridad física de terceros
1.2	Afectar al medioambiente
1.3	Actividad desarrollada para comprobar cumplimiento con requisitos reglamentarios
1.4	Actividad especialmente crítica por otros motivos
2.	<i>Riesgo de no detectar calibraciones internas incorrectas</i>
2.1	No existe ningún tipo de control con otros patrones o materiales de referencia sobre los equipos calibrados internamente
2.2	No existen ni solapes en rangos ni equipos similares que se hayan calibrado externamente
3	<i>Riesgo de producir trabajos no conformes asociados a las calibraciones internas</i>
3.1	Se han producido trabajos no conformes debidos al equipo
3.2	Se detecta mucha variabilidad de las medidas tomadas con el equipo
4.	<i>Riesgo de que afecte de forma crítica a la incertidumbre del ensayo o calibración</i>

Así, se trata de elaborar una matriz por cada uno de los riesgos cruzando el impacto con su probabilidad de ocurrencia tal como la siguiente en la que, en función de la posición en la matriz, se asigna una puntuación al riesgo (valores coloreados en verde, amarillo o rojo según el valor de la puntuación):

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

Una vez terminado el análisis de cada riesgo, se podrá asignar un nivel de riesgo global multiplicando las cuatro puntuaciones con el siguiente criterio:

- **Producto de los resultados individuales menor o igual a 9: riesgo bajo**
- **Producto de los resultados individuales entre 10 y 27: riesgo medio**
- **Producto de los resultados individuales por encima de 27: riesgo alto**

Con este resultado, el laboratorio puede optar por dos caminos o por la mezcla de ambos:

- Optar por participar en intercomparaciones para calibración interna en los casos de los equipos con riesgos medios o altos.
- Optar por aplicar acciones para disminuir los riesgos. Una vez aplicadas estas acciones, el laboratorio debería volver a evaluar los riesgos para comprobar si ya se encuentra en riesgo bajo.

Este análisis de riesgos debería realizarse periódicamente dado que depende de muchos factores que pueden variar en el tiempo. Además, cualquier cambio desarrollado en el sistema de gestión el laboratorio podría afectar para bien o para mal a este análisis.

5. OTROS ASPECTOS A TENER EN CUENTA

En relación con la frecuencia de participación en intercomparaciones en calibración interna, en el documento NT 03 se indican aspectos a tener en cuenta para establecerlas. En resumen, manteniendo la necesidad de participar al menos una vez en el ciclo entre reevaluaciones, indica que se debería ajustar al nivel de cada sector. Pero en el caso de calibración interna, por mucho que el sector de actividad pueda influir, realmente la actividad a evaluar en la intercomparación es calibración y, además, normalmente se trata de una actividad que se desarrolla en muchas menos ocasiones que las actividades que se desarrollan para clientes externos. Por tanto, la frecuencia de participación en intercomparaciones en calibración interna podría ser mucho más baja siempre y cuando las participaciones en intercomparaciones previas hayan dado información suficiente.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, a calidad@enac.es indicando en el asunto el código del documento.