

1. Higiene industrial -- tesis y disertaciones académicas
2. Seguridad Industrial
3. Seguridad, salud y ambiente -- tesis

tesis  
T  
55  
Δ58  
2007

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO  
UNIVERSIDAD DE HUELVA-ESPAÑA**

**DISEÑO DE UN MODELO DE GESTIÓN PARA UN LABORATORIO  
DE HIGIENE INDUSTRIAL EN BASE A LA NORMA ISO 17025:2005**

**TANYA AMPARO ALVARO FLORES**

**TESIS DE GRADO PRESENTADA COMO REQUISITO PARA LA OBTENCIÓN  
DEL TÍTULO DE MAGISTER EN SEGURIDAD, SALUD Y AMBIENTE**

**Quito, noviembre 2007**

86597

USFO - BIBLIOTECA	
A. AUTOKA	
08-03-07	
07 MAR. 2008	0 08 8 2

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO-ECUADOR  
UNIVERSIDAD DE HUELVA - ESPAÑA**

**Colegio de Postgrados**

**HOJA DE APROBACIÓN DE TESIS**

**DISEÑO DE UN MODELO DE GESTIÓN PARA UN LABORATORIO  
DE HIGIENE INDUSTRIAL EN BASE A LA NORMA ISO 17025:2005**

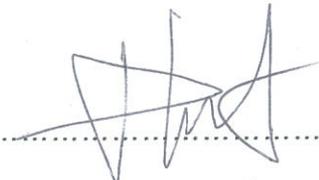
**Tanya Amparo Alvaro Flores**

José Antonio Garrido, MSc  
Director de Tesis



.....

Benjamín Puertas Donosi, M.D., M.P.H  
Director del Instituto Superior y Escuela de  
Postgrados en Salud (ISEPS) y  
Jurado de Tesis



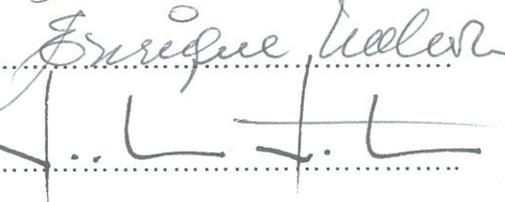
.....

Carlos Ruiz Frutos, Ph.D.  
Director de la U. de Huelva de la Maestría  
en Seguridad, Salud y Ambiente y  
Jurado de Tesis



.....

Luis Vásquez Z., M.D., MSc.  
Director de la Maestría en Seguridad,  
Salud y Ambiente y Jurado de Tesis



.....

Dr. Enrique Noboa I.  
Decano del Colegio de Ciencias de la Salud

Víctor Viteri Breedy, Ph.D.  
Decano del Colegio de Postgrados

Quito, noviembre de 2007

# *Vivir es nacer a cada instante*

*Erich Fromm*

## DEDICATORIA

A mis adoradas hijas Nicole y Paulette y a mi amado esposo Jerry por su amor incondicional y soporte permanente, ya que ellos son la fuente de mi inspiración y deseos de superación.

A la memoria de mi Padre que Dios lo tenga en su Santa Gloria y a mi Madre, por su esfuerzo y confianza en mí.

A mis hermanas Giovanna y Grace por su cariño y fraternidad.  
A mis sobrinos Dany y Marck

*Tanya*

## AGRADECIMIENTO

Una especial gratitud a mi Director de Tesis, Ing. José Antonio Garrido, por su gran apoyo, ayuda incondicional y un enorme bagaje de conocimientos

Al Dr. Luis Vásquez Zamora por su confianza y apoyo permanentes

A todos los profesores de la Maestría por su gran aporte de conocimientos y especialmente su don de gentes.

*Tanya*

## RESUMEN

La inexistencia de laboratorios de Higiene Industrial en el Ecuador, y la necesidad de asegurar que resultados de los análisis de laboratorio para prevenir o controlar las enfermedades ocupacionales, sean confiables, y permitan tomar decisiones acertadas de control y vigilancia de la salud ocupacional, creó el interés de la autora de desarrollar un modelo de Gestión de Calidad para Laboratorios, basado en la norma Internacional ISO 17005:2005 "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", el mismo que implementado es apto para ser acreditado por parte del Organismo de Acreditación Ecuatoriano y su reconocimiento Internacional a través de los Acuerdos Multilaterales.

Estos requerimientos nacen de la preocupación generalizada respecto a las deficiencias existentes para laboratorios en general, y en particular de Higiene Industrial, de tal forma que han surgido normas internacionales que garanticen la competencia de los laboratorios, el aseguramiento de la calidad de los ensayos por ejemplo a través de programas de Intercomparación.

La calidad de los ensayos debe cubrir desde la preparación de la toma de muestra, transporte, almacenamiento de la misma, así como la ejecución del ensayo en base a métodos validados, el cálculo de resultados y la emisión del informe final.

La implementación de un Sistema de Calidad para Laboratorios de Higiene Industrial, garantiza la obtención de resultados de ensayos de Calidad.

## SUMMARY

The nonexistence of laboratories of Industrial Hygiene in Ecuador, and the necessity of assuring that of the laboratory analyses to prevent or to control the occupational illnesses, be reliable, and allow to take guessed right decisions of control and surveillance of the occupational health, the author's interest believe of developing a model of Administration of Quality for Laboratories, based on the International norm ISO 17005:2005 "relative general Requirements to the competition of the rehearsal laboratories and calibration", the same one that implemented it is capable to be credited on the part of the Organism of Ecuadorian Accreditation and their International recognition through the Multilateral Agreements.

These requirements are born of the widespread concern regarding the existent deficiencies for laboratories in general, and in particular of Industrial Hygiene, in such a way that you/they have arisen international norms that guarantee the competition of the laboratories, for example the insurance of the quality of the rehearsals through Intercomparison's programs.

The quality of the rehearsals should cover from the preparation of the taking of sample, transport, storage of the same one, as well as the execution of the rehearsal based on validated methods, the calculation of results and the emission of the final report.

The implementation of a System of Quality for Laboratories of Industrial Hygiene, guarantees the obtaining of results of rehearsals of Quality.

## TABLA DE CONTENIDOS

AGRADECIMIENTO.....	iii
DEDICATORIA.....	iv
RESUMEN.....	v
SUMMARY.....	vi
1 CAPITULO 1 INTRODUCCION .....	1
1.1 ANTECEDENTES .....	1
1.2 ALCANCE Y LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN.....	4
1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	5
1.1.1 OBJETIVO GENERAL .....	5
1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	5
1.4 HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	6
1.5 DESCRIPCIÓN DE LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN .....	8
1.6 DESCRIPCIÓN DE LOS MODELOS DE ACREDITACIÓN PARA LOS LABORATORIOS DE HIGIENE INDUSTRIAL UTILIZADOS EN OTROS PAÍSES (7).....	12
1.1.3 Modelos utilizados en otros países .....	12
1.7 MARCO TEÓRICO Y LEGAL.....	17
1.1.4 MARCO TEÓRICO (6) .....	17
1.1.5 MARCO LEGAL.....	19
1.1.5.1 SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD-CONCAL (6) .....	21
1.1.5.2 INTEGRANTES DE CONCAL.....	22
1.8 DEFINICIONES .....	22
2 CAPÍTULO 2 IDENTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPALES CONTAMINANTES QUÍMICOS POR TIPO DE ACTIVIDAD INDUSTRIAL .....	30
2.1 Tabla 1 Presencia de Contaminantes Químicos en Diferentes Procesos Industriales. (12) 30	
2.2 Tabla 2 Resumen de los Contaminantes Químicos más frecuentes por Proceso Industrial. 33	
3 CAPÍTULO 3 ANÁLISIS DE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL DESARROLLO DE LA TESIS EN BASE A UN CUADRO SINÓPTICO CON LOS REQUERIMIENTOS MACRO (8).....	35
4 CAPÍTULO 4 CRITERIOS PARA EL DESARROLLO DEL MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL .....	62
4.1 Requerimientos de los clientes .....	62
4.2 Procedimientos normalizados de trabajo (13).....	63
4.2.1 Ventajas del uso de PNT.....	63
4.2.2 Actividades que requieren el uso de PNT .....	64
4.2.2.1 PNT Relacionados a la Gestión .....	64
4.2.2.2 PNT Relacionados a los Requisitos técnicos.....	65
4.2.3 Elaboración de un Procedimiento Normalizado de Trabajo.....	67
4.2.3.1 Contenido .....	67

4.2.3.2	Identificación.....	68
4.2.3.3	Aprobación .....	69
4.2.3.4	Registro y control de los PNT.....	70
4.2.3.5	Cambios o modificaciones .....	70
4.2.3.6	Implementación de los PNT .....	70
5	<b>CAPÍTULO 5 DESARROLLO DEL MODELO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA APLICACIÓN A UN LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL.....</b>	<b>72</b>
5.1	Requerimientos relativos a la gestión. ....	77
5.1.1	Organización .....	77
5.1.2	Sistema de Gestión .....	86
5.1.3	CONTROL DE DOCUMENTOS.....	87
5.1.4	REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.....	91
5.1.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS.....	94
5.1.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS.....	95
5.1.7	SERVICIO AL CLIENTE.....	96
5.1.8	QUEJAS .....	98
5.1.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES.....	99
5.1.10	MEJORA.....	102
5.1.11	ACCIONES CORRECTIVAS.....	103
5.1.12	ACCIONES PREVENTIVAS .....	107
5.1.13	CONTROL DE REGISTROS.....	108
5.1.14	AUDITORIAS.....	113
5.1.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.....	116
5.2	Requisitos Técnicos. ....	118
5.2.1	Generalidades .....	118
5.2.2	Personal .....	119
5.2.3	Instalaciones y Condiciones Ambientales.....	127
5.2.4	Métodos de ensayo y validación de métodos .....	130
5.2.5	Equipos y Trazabilidad de las mediciones .....	265
5.2.6	Equipos y Trazabilidad de las mediciones .....	265
5.2.7	Muestreo.....	270
5.2.8	Manipulación de los Items de ensayo .....	291
5.2.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.....	295
5.2.10	Informe de Resultados .....	299
5.2.11	Análisis de Resultados .....	305
5.3	PRESUPUESTO ESTIMADO PARA IMPLEMENTAR UN LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL PARA EL ECUADOR.....	324
6	<b>CAPITULO 6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>325</b>
6.1	CONCLUSIONES.....	325
6.2	RECOMENDACIONES .....	326

7	CAPITULO 7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	328
8	ANEXO 1 FORMATOS .....	343
8.1	Lista Maestra de documentos .....	343
8.2	Lista Maestra de registros .....	344
8.3	Formato de Reporte de No conformidad F4.9-01 .....	345
8.4	Formato Acciones preventivas y de mejora F4.12-01.....	346
8.5	Formato Programa de auditorías internas F4.14-01 .....	347
8.6	Formato Plan de Auditoría interna F4.14-02.....	348
8.7	Formato Informe final de Auditoría F4.14-03 .....	349
8.8	Formato Acta de Revisión por la Dirección F4.15-01 .....	350
8.9	Formato Currículum Vitae F5.2-01 .....	351
8.10	Formato Programa de Formación F5.2-02.....	351
8.11	Formato Programa de Cualificación del Personal F5.2-03 .....	352
8.12	Formato para Programa de calibración de Equipos F5.6-01 .....	352
8.13	Formato para Solicitud de análisis F5.7-01.....	353
	ANEXO 2 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO .....	354
8.14	Procedimiento Compras P4.6-01 .....	355
8.15	Procedimiento Tratamiento de Quejas P4.8-01 .....	356
8.16	Procedimiento Control de los trabajos de ensayo No conformes .....	357
8.17	Procedimiento para Auditorías Internas P4.14-01 .....	359
8.18	Procedimiento Selección, Manejo y Control de equipos de laboratorio.....	364
8.19	Manejo de Ítems de Ensayo.....	367

# CAPÍTULO 1

## INTRODUCCIÓN

### 1.1 ANTECEDENTES

En otros países se ha iniciado una investigación sobre modelos de acreditación, reconocimiento, autorización o aprobación de laboratorios de Higiene Industrial, basados en las legislaciones sobre Seguridad y Salud en el Trabajo.

Dependiendo de los requerimientos de cada país y para algunos agentes químicos, en algunos de ellos como Francia para el amianto en ambiente por ejemplo, es obligatorio que el laboratorio esté acreditado por la correspondiente entidad de acreditación basado en la norma ISO 17025.

En otros países, el Ministerio de Trabajo, da el reconocimiento a la competencia de los laboratorios, basados en la misma norma y en procedimientos similares al de acreditación.

Considerando que el Laboratorio de Higiene industrial es parte activa del Sistema de prevención de riesgos laborales, y que en el país actualmente se están normando ciertas actividades que tienen que ver con la confianza que deben generar los resultados de análisis de laboratorio en otros campos como por ejemplo en el campo ambiental que indica que:

De conformidad con el Decreto Ministerial 087 del Ministerio de Energía y Minas, el artículo 39 del Reglamento Ambiental para las Operaciones Hidrocarburíferas en el Ecuador establece que los análisis físico-químicos y biológicos para los Estudios Ambientales, el monitoreo y el control ambiental deberán ser realizados por Laboratorios previamente calificados por la Subsecretaría de Protección Ambiental del Ministerio de Energía y Minas.

Establece que para garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos se requiera de laboratorios ambientales hidrocarburíferos que cumplan con los requerimientos de un sistema de calidad. (1)

La Subsecretaría de Protección Ambiental y la Dirección Nacional de Protección Ambiental del Ministerio de Energía y Minas, aceptarán resultados de análisis físico químicos y biológicos requeridos en la normativa ambiental vigente, únicamente cuando hayan sido realizados por entidades que tengan acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), de otro Organismo reconocido a nivel internacional que se encuentre dentro del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de calibración y Ensayos del ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o por algún organismo con el que el Organismo de Acreditación Ecuatoriano tenga un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo.

Además que a partir del 13 de diciembre de 2006, contamos con la Ley de Calidad, en la que se indica que el Estado impone la obligación de reconocer y garantizar a las personas el derecho fundamental de disponer de bienes y servicios, públicos y privados, de óptima calidad; dispone que la ley establecerá mecanismos de control de calidad y , determina como objetivo permanente de la economía la participación competitiva y diversificada de la producción ecuatoriana en el mercado internacional. (2)

La Ley de Calidad establece como objetivo, garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.

Dentro de los Servicios de prevención, a la especialidad de Higiene Industrial le corresponde el desarrollo de las actividades relacionadas con la prevención de los riesgos derivados de la presencia de agentes físicos, químicos y biológicos en el lugar de trabajo. Sin embargo, el campo de actividad del laboratorio de Higiene industrial, requiere conocimientos especiales e instalaciones de gran complejidad

La evaluación del riesgo por exposición a agentes químicos, se desarrolla normalmente en varias etapas que pueden resumirse en: inspección del lugar de trabajo para recoger la información y comprobar los datos previos disponibles que permitan realizar un plan de evaluación y eventualmente un plan de muestreo, realización de las mediciones evaluación de la exposición mediante la comparación con los valores límite establecidos y preparación del informe en el que deberá calificarse el riesgo. En el caso de exposición a agentes químicos, esto supone tomar como referencia a los valores límite. La etapa que necesariamente debe realizarse en la instalación del laboratorio es el análisis de muestras en aquellos casos en los que lo requiera el procedimiento de medición elegido. Las otras etapas, que también incluyen mediciones y eventualmente toma de muestras, corresponderían a la fase de campo. En el laboratorio, además de las determinaciones cualitativas y cuantitativas de las muestras de agentes contaminantes relacionadas con la evaluación ambiental, también es frecuente que se realicen otros análisis como los derivados del control biológico y comprobaciones de composición de productos presentes en el medio ambiente laboral.

Por lo anteriormente expuesto, es necesario que estas determinaciones estén homologadas por alguna organización acreditada para ello como es el caso del

Organismo de Acreditación Ecuatoriano (en adelante, OAE). El proceso de homologación implica la solicitud de homologación adjuntando la información sobre personal, instalaciones, equipos, métodos de trabajo y de control de calidad, una visita de inspección para verificar los supuestos anteriores y la obtención de resultados satisfactorios en el Programa Inter-laboratorios de Control de Calidad.

Con estos antecedentes, el “Diseño de un Modelo de gestión para un Laboratorio de Higiene Industrial para el Ecuador basado en la norma internacional ISO 17025:2005” (3), tiene como misión el apoyar, en todas sus etapas, las acciones orientadas a la identificación, evaluación y control de los contaminantes químicos procedentes de los puestos de trabajo causantes de enfermedades ocupacionales (profesionales), garantizando la confiabilidad de los resultados obtenidos, los mismos que pueden ser Acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) una vez que se implemente cumpliendo todos los requerimientos desarrollados en este proyecto.

## **1.2 ALCANCE Y LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN**

La presente investigación se limita al desarrollo de un modelo para diseño de un Laboratorio de Higiene Industrial únicamente para Métodos de ensayo para la determinación de contaminantes químicos en el aire, presentes en los lugares de trabajo; en esta tesis se limitará el ámbito de aplicación a los contaminantes más frecuentes encontrados en el Ecuador, la implementación del mismo puede llevar mucho tiempo y esto depende del grado de compromiso y liderazgo del laboratorio y no de la investigadora.

## **1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.1.1 OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar un modelo de gestión de calidad para un laboratorio de Higiene Industrial basado en la norma internacional ISO 17025:2005, como herramienta que permita protocolizar la determinación cualitativa y cuantitativa de las muestras de agentes contaminantes tomadas en las Industrias, con miras hacia la acreditación, es decir a la comprobación que el laboratorio dispone de instalaciones, medios y personal adecuados para la realización de los ensayos.

### **1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- a. Realizar una extensa búsqueda bibliográfica orientada a conocer la dotación, el equipamiento, el funcionamiento, los protocolos y los modelos de acreditación de laboratorios de higiene industrial en otros países de referencia como España, Estados Unidos, etc..
- b. Definir los criterios a tomar en cuenta en el diseño del Sistema de Gestión de Calidad para Laboratorios, y los elementos que se desarrollarán para establecer el modelo ISO 17025, que le permitan lograr la confiabilidad de los resultados de los métodos analíticos utilizados.
- c. Elaborar una base de datos sobre los principales contaminantes asociados a las principales industrias del Ecuador, con el propósito de conocer las técnicas analíticas a implantar en el laboratorio y planificar las acciones de vigilancia epidemiológica.
- d. Elaborar un catálogo de Métodos de Muestreo y Análisis, que podrían incluirse en la carta de servicios del laboratorio y que proporcionen confianza en los resultados de las determinaciones analíticas, a través de uso de métodos estandarizados.

- e. Justificar de acuerdo a la información técnica la selección de los métodos de análisis de laboratorio adecuados para planificar la acción preventiva en las industrias.
- f. Integrar el plan de acción que contenga las sugerencias y orientaciones para la mejora del ambiente de trabajo bajo criterios técnicos priorizados para el control de los riesgos a la salud.
- g. Proponer planes de vigilancia permanente de estos factores de riesgo en el tiempo.
- h. Desarrollar los requerimientos fundamentales de la norma ISO 17025:2005 para que pueda ser aplicados por laboratorios de Higiene Industrial, como base para la implementación de sus Sistemas de gestión.
- i. Definir los criterios a tomar en cuenta en el diseño del Sistema de Gestión de Calidad para Laboratorios, y los elementos que se desarrollarán para establecer el modelo ISO 17025, que le permitan lograr la confiabilidad de los resultados de los métodos analíticos utilizados.
- j. Elaborar un presupuesto estimado para implementar un Laboratorio de Higiene Industrial para el Ecuador.

#### **1.4 HIPÓTESIS DE TRABAJO**

Tomando en cuenta que en el Ecuador las leyes de Seguridad y Salud Ocupacional, están siendo cada vez más exigentes y que se está ejecutando un control más frecuente a través de Auditorias basado en el Sistema de Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo (SASST) establecido por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, en el que se solicitan las mediciones

tanto cualitativas como cuantitativas basadas en procedimientos estadísticos, estrategias de muestreo, métodos o procedimientos estandarizados y con instrumentos calibrados para los diferentes factores de riesgo a los que están expuestos los trabajadores, y al no contar con laboratorios de Higiene Industrial en nuestro país que cumplan con los requerimientos que la actividad amerita, es necesario realizar un diseño de un laboratorio de Higiene Industrial que de las guías fundamentales para garantizar la competencia del mismo y la confiabilidad de los resultados obtenidos en los informes.

Al tener en cuenta de que la toma de muestras, determinación de concentraciones y evaluación de resultados solo podrán ser realizados por laboratorios o servicios especializados de empresas, agrupaciones de empresas o privados, cuya idoneidad para tal fin sea reconocida por algún ente acreditado para ello.

Además considerando que los laboratorios de Higiene Industrial al ser una actividad compleja y especial que puede ser subcontratada por servicios de prevención.

El problema es cómo garantizar que el procedimiento (utilizado para la evaluación) proporcione confianza sobre su resultado, y esto implica un control sobre todas las etapas asociadas a la evaluación de los riesgos independientemente de quien las lleve a cabo.

Al no contarse en el Ecuador con laboratorios de higiene Industrial acreditados por ningún organismo, se considera necesario el diseño de una guía para que aquellas personas o grupos de personas que estén interesadas en crear un laboratorio, sigan el modelo de tal forma que su implementación vaya acorde a las

exigencias que se vendrán en breve dentro de nuestro país, por tanto la autora de este trabajo se plantea la hipótesis de investigación “El Diseño de las bases para la creación de un Laboratorio de Higiene Industrial”.

## **1.5 DESCRIPCIÓN DE LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN**

**ACREDITACIÓN.-** Atestación de tercera parte relativa a un Organismo de Evaluación de la Conformidad-OEC que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la Conformidad-EC. (4)

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.-** Evaluación de la Conformidad significa verificar si los productos, servicios, materiales, procesos, sistemas y personal cumplen con los requerimientos establecidos en normas, reglamentos técnicos u otras especificaciones. (5)

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), Miembro Afiliado de Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios ILAC, Miembro Pleno de Cooperación Internacional Interamericana de Acreditación IAAC. (6)



**EA-4/16**

**RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL MEDIANTE EL ACUERDO MLA**

**(Multilateral Agreement)**

**MECANISMOS QUE CONSTRUYEN CONFIANZA**

**ACUERDOS MLA**  
**Evaluación de pares**



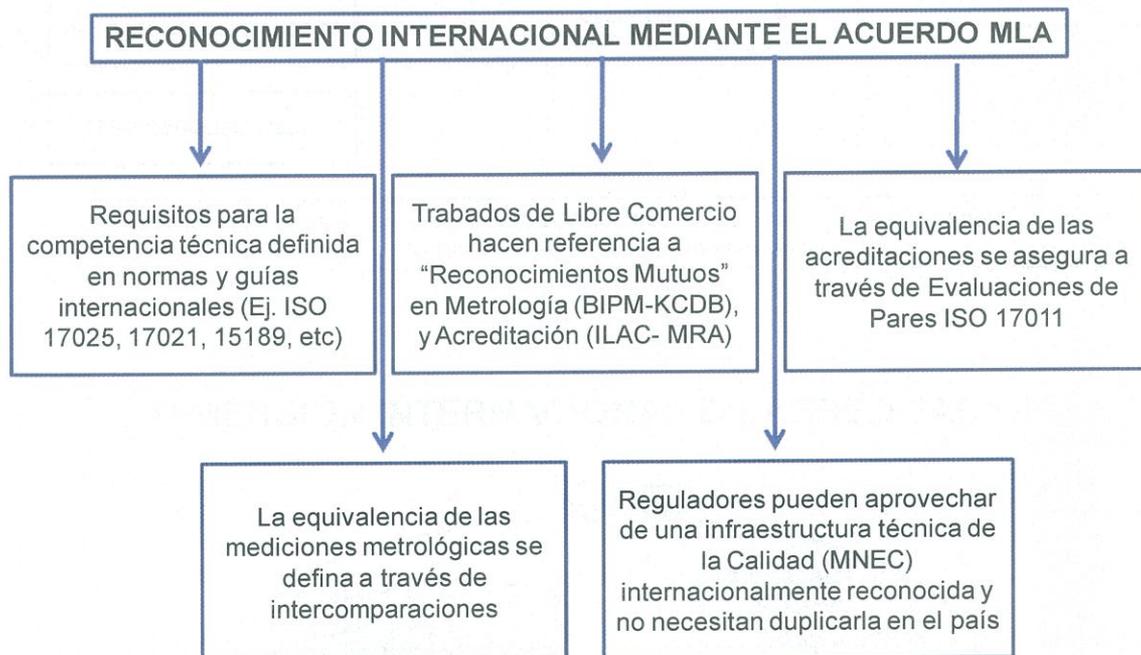
IAAC.- Inter American Accreditation Cooperation  
 ILAC.- International Laboratory Accreditation Cooperation  
 IAF.- International Accreditation Forum

### OPERACIÓN ARMONIZADA DE LOS PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN ISO/IEC 17011



OAE

**CRITERIOS DE ACREDITACIÓN**  
 (Alcance Definido, ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17021, ISO IEC 17020)



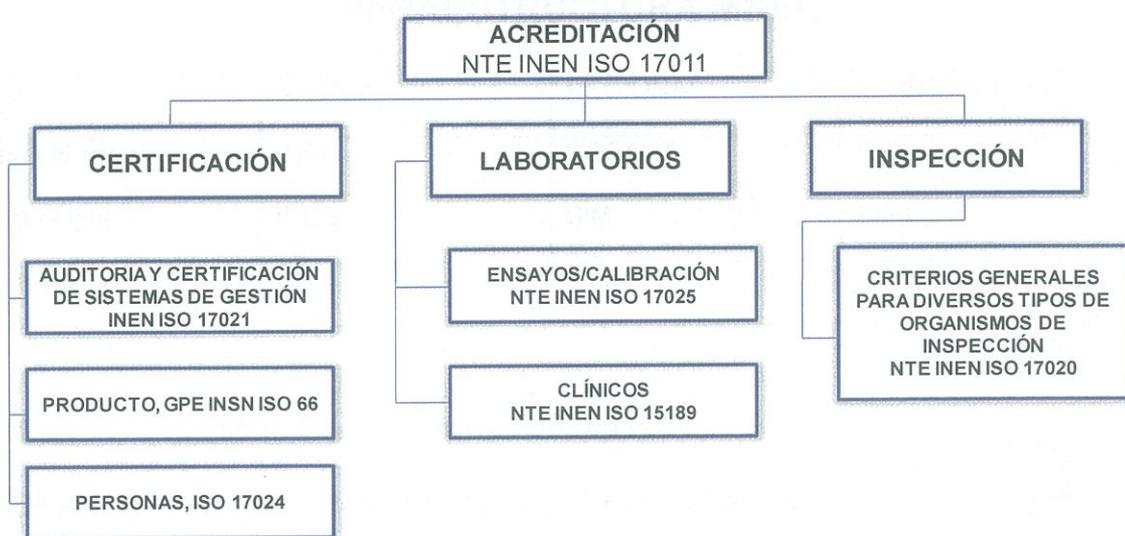
¿A QUIEN ACREDITA EL OAE?

El OAE acredita a Organismos que evalúan la conformidad mediante:

ILAC  
SADC  
CAC-MA5-Q  
IAAC  
IAF

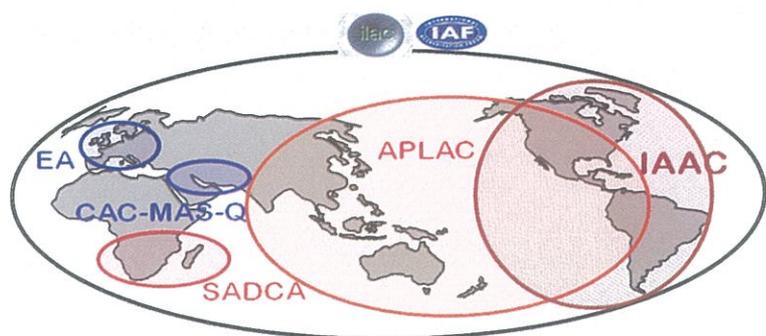


**NORMATIVA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**



Las Autoridades Regulatoras nacionales y seccionales utilizan las acreditaciones del OAE en sus respectivos ámbitos de competencia

**DIMENSIÓN INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN**



- EA                      European co-operation for Accreditation
- APLAC                Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation

ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
SADCA	Southern African Development Cooperation for Accreditation
CAC-MAS-Q	Central Asia Cooperation
IAAC	Inter American Accreditation Cooperation
IAF	International Accreditation Forum

### INFRAESTRUCTURA MNEC

	NACIONAL	REGIONAL	INTERNACIONAL
Normalización	INEN	COPANT	ISO
Metrología	INEN	SIM	BIPM
Acreditación	OAE	IAAC	ILAC/IAF

INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
COPANT	Comisión Panamericana de Normas Técnicas
ISO	International Standardization Organization
SIM	Sistema Interamericano de Metrología
BIPM	Bureau International des Poids et Mesures
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriano
IAAC	InterAmerican Accreditation Cooperation

## **1.6 DESCRIPCIÓN DE LOS MODELOS DE ACREDITACIÓN PARA LOS LABORATORIOS DE HIGIENE INDUSTRIAL UTILIZADOS EN OTROS PAÍSES (7)**

### **1.1.3 Modelos utilizados en otros países**

La información que se presenta es en base a un estudio de los modelos de acreditación en los países de la Comunidad Europea.

En algunos países y para algunos agentes químicos, es obligatorio por ley que el laboratorio esté acreditado por la correspondiente entidad de acreditación (COFRAC en Francia, AKMP en la República Federal de Alemania, UKAS en el Reino Unido). Los criterios utilizados para evaluar la competencia de los laboratorios se basan en la norma EN 45001 (en proceso de cambio a la EN-ISO 17025). En otros, como el caso de Bélgica, es el Ministerio de Trabajo quién reconoce la competencia de los laboratorios pero tomando como base la misma norma y utilizando un procedimiento similar al de la acreditación. En Dinamarca es la entidad de acreditación, DANAK, la que da la autorización a los laboratorios en nombre del Ministerio de Trabajo.

La participación de los laboratorios en los ensayos de comparación interlaboratorios (ensayos de aptitud o ensayos de evaluación externa de la calidad) que están organizados por el Instituto de seguridad y salud laboral nacional es, en unos casos, obligatoria y en todos recomendada.

La acreditación puede concederse para la toma de muestras, el análisis o ambas. Si es el propio laboratorio el que realiza las tomas de muestra puede no requerir una acreditación adicional para ello. Pero si lo hace otra empresa, ésta debe acreditarse para las tomas de muestra.

### 1.6.1.1 ALEMANIA

Es obligatoria la acreditación de los laboratorios que, en nombre del empresario, realizan investigaciones, ensayos y evaluaciones de las concentraciones ambientales de sustancias peligrosas en el lugar de trabajo. El organismo de acreditación encargado (en Alemania hay varios) es el AKMP (Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts). Este es un organismo del Estado Federal Hesse que opera como institución común de la República Federal.

Los criterios utilizados para evaluar la competencia de los laboratorios se basan en la norma EN-ISO 17025. Los laboratorios pueden recibir adicionalmente la acreditación para actividades de inspección según la EN 45004. Sin embargo las entidades que subcontratan los ensayos sólo pueden acreditarse como organismos de inspección. La evaluación adicional de los laboratorios de ensayo es normalmente un mero trámite.

En los programas (de acreditación) de laboratorios (de ensayo, se concede una gran importancia a los ensayos de aptitud y a las comparaciones interlaboratorios.

### 1.6.1.2 BÉLGICA

Los laboratorios que realizan evaluaciones de agentes químicos deben estar reconocidos por el Ministerio de Trabajo. El reconocimiento cubre siempre toma de muestra, análisis y tratamiento de los datos. Para ser reconocido el laboratorio debe implantar un sistema de calidad basado en la EN 45001. Este reconocimiento es obligatorio por ley para el caso del amianto. Para los demás

agentes químicos es obligatorio en el caso de que las evaluaciones, cualquiera que las haya realizado, sean impugnadas por los representantes de los trabajadores.

#### **1.6.1.3 DINAMARCA**

Los Servicios de Salud Ocupacional para realizar sus funciones deben ser autorizados por el Ministerio de Trabajo. El Organismo Nacional de Acreditación Danés (DANAK) realiza este reconocimiento en nombre del Ministerio de Trabajo. El reconocimiento se obtiene para un periodo de cinco años y durante este periodo se realizan dos o tres visitas de inspección. DANAK en cooperación con los especialistas del medio ambiente de trabajo, verifica si el sistema de gestión de la calidad y el desarrollo de la calidad se utiliza realmente y efectivamente con relación a los requisitos de la legislación que deben ser cumplidos por los servicios de salud ocupacional para las actividades de consultoría y cooperación con las Empresas.

#### **1.6.1.4 FRANCIA**

EL Código de trabajo francés prevé que los controles técnicos destinados a verificar el respeto a los valores límite para ciertas sustancias o preparados sean efectuados por organismos reconocidos por el Ministerio de Trabajo. El reconocimiento puede concederse para la toma de muestra o para el análisis.

Hay disposiciones especiales para los lugares de trabajo en los que se manipule amianto, benceno, monóxido de carbono, plomo metálico y sus compuestos y sílice cristalina y para los organismos que realicen los controles. En estos casos

se fija el método de toma de muestra y análisis. En los casos de exposición a benceno y plomo, el empresario puede realizar él mismo los controles reglamentarios si dispone de una autorización del Director del departamento de trabajo. La concesión de la autorización está subordinada a la verificación previa de la capacidad de la empresa para realizar los controles.

Tanto en el caso de los organismos independientes como en el de las empresas autorizadas, pueden ser sometidos, en cualquier momento, por el ministerio a los ensayos de calidad organizados por el INRS.

Desde 1996 los organismos que deseen ser reconocidos para realizar los controles y mediciones de fibras de amianto en ambiente deben obtener la acreditación por tercera parte, es decir por el organismo de acreditación francés (COFRAC).

La decisión de reconocimiento es del ministerio de trabajo. Éste interviene en la elaboración y validación de los programas de acreditación. Los ensayos de aptitud obligatorios son los organizados por el INRS. El certificado de acreditación y los resultados de los ensayos deben incorporarse a la solicitud de reconocimiento.

#### **1.6.1.5 REINO UNIDO**

La acreditación del organismo de acreditación del Reino Unido (UKAS) es obligatoria por ley para la toma de muestras y análisis de amianto. El requisito de acreditación para la toma de muestras es necesario para aquellas entidades que no realizan los análisis. Los laboratorios que toman sus propias muestras no necesitan una acreditación para la realizar tomas de muestra.

El procedimiento de acreditación incluye una visita de inspección anual de expertos del UKAS. Se consideran los resultados del programa de control de calidad para fibras.

#### 1.6.1.6 ESPAÑA

Los Servicios de Prevención ajenos para conseguir la acreditación deben presentar la solicitud con la documentación que justifique que se dispone de las instalaciones, medios y personal adecuados según se recoge en el artículo 27 de la Orden de 27 de junio de 1997. El procedimiento es el mismo para el laboratorio de Higiene Industrial u otra actividad especial que sean parte de un Servicio de Prevención.

En el caso de que p.e. la actividad analítica se subcontrate, la tarea de "acreditar", es decir de comprobar que el laboratorio dispone de instalaciones, medios y personal adecuados recae en el propio Servicio de Prevención que la subcontrata como se deduce del artículo citado en el párrafo anterior.

El único caso en la legislación vigente en el que se establecen explícitamente requisitos para el laboratorio es en el caso de las determinaciones de fibras de amianto. El método de determinación está fijado en el Reglamento. Los laboratorios que realicen estas determinaciones deben estar Homologados por la Dirección General de Trabajo. El proceso de homologación implica la solicitud de homologación adjuntando la información sobre personal, instalaciones, equipos, métodos de trabajo y de control de calidad; una visita de inspección para verificar los supuestos anteriores y la obtención de resultados satisfactorios en el Programa Interlaboratorios de Control de Calidad para Fibras de Amianto (PICC-

FA) del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). El INSHT tiene encargada la realización de todas las fases de este proceso incluida la emisión del informe - propuesta de acreditación y las revisiones periódicas bianuales.”

## **1.7 MARCO TEÓRICO Y LEGAL**

### **1.1.4 MARCO TEÓRICO (6)**

ISO (La Organización Internacional de Normalización), es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas Internacionales y Guías.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas de ISO/IEC.

Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos son circulados a los organismos miembros para votación. La publicación, como norma internacional requiere la aprobación de no menos del 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

La norma ISO/IEC 17000 fue preparada por el Comité de Evaluación de la Conformidad de ISO (CASCO).

Durante muchos años, la Guía ISO/IEC 2, revisada por última vez en 1996, incluyó un vocabulario básico para la evaluación de la conformidad, desarrollado a partir de un número pequeño de términos y definiciones reunidos en primer lugar para facilitar la comunicación y comprensión sobre la certificación de productos basada en las normas para bienes manufacturados tradicionales.

En el año 2000, CASCO decidió eliminar de la Guía 2 la terminología de evaluación de conformidad (capítulos 12 a 17) y proporcionar en su lugar un vocabulario propio más fácilmente aplicable a la serie programada de normas ISO/IEC 17000 y a la redacción o revisión de las guías relacionadas. Por este motivo, el Grupo de Trabajo N° 5 de CASCO, definiciones, ha preparado esta norma internacional en consulta con otros grupos de trabajo CASCO en actividad, como un marco de trabajo coherente dentro del cual pueden definirse apropiadamente conceptos más específicos y denotarse mediante los términos más adecuados. Pueden encontrarse términos adicionales para conceptos propios de actividades particulares dentro de la evaluación de la conformidad, tales como acreditación, certificación de personas y marcas de conformidad.

La Evaluación de la conformidad interacciona con otros campos, tales como los sistemas de gestión, la metrología, la normalización y la estadística.

La evaluación del riesgo por exposición a agentes químicos se desarrolla, normalmente, en varias etapas que pueden resumirse en: Inspección del lugar de trabajo para recoger la información y comprobar los datos previos disponibles que permitan realizar un plan de evaluación y eventualmente un plan de muestreo,

realización de las mediciones y preparación del informe en el que deberá calificarse el riesgo. En el caso de exposición a agentes químicos esto supone tomar como referencia a los valores límite.

¿Cuál de estas etapas corresponde al laboratorio de higiene industrial? La etapa que necesariamente debe realizarse en la instalación laboratorio es el análisis de las muestras en aquellos casos en los que lo requiera el procedimiento de medición elegido. Las otras etapas, que también incluyen mediciones y eventualmente tomas de muestra, corresponderían a la fase de campo. Evidentemente, esto no quiere decir que la actividad de una entidad denominada laboratorio implique sólo la actividad que se desarrolla en la instalación laboratorio, aunque lo más habitual es que estén realizadas por diferentes personas de la misma o de diferente organización. En la instalación laboratorio, además de las actividades relacionadas con la evaluación ambiental, también es frecuente que se realicen otros análisis como los derivados del control biológico y comprobaciones de composición de productos presentes en el medioambiente laboral.

En cualquier caso, el problema no es tanto hasta dónde llega el campo de actividad del laboratorio como garantizar que el procedimientos (utilizado para la evaluación) proporcione confianza sobre su resultado, y esto implica un control sobre todas las etapas asociadas a la evaluación de los riesgos independientemente de quién las lleve a cabo.

### **1.1.5 MARCO LEGAL**

La ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad N° 2007-76, Evaluación de la conformidad establece los siguientes objetivos y campo de aplicación: (2)

**Art. 1.-** Esta Ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad (MNEC, Sistema de metrología, normalización y evaluación de la conformidad):

i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia;

ii) garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y,

iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.

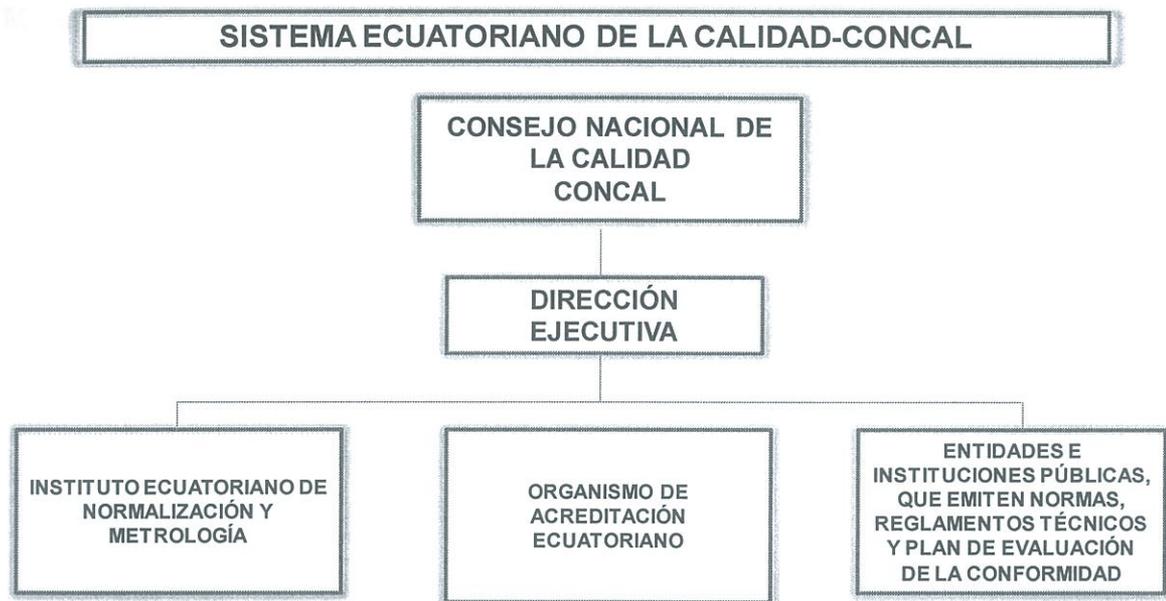
**Art. 2.-** Se establecen como principios del sistema ecuatoriano de la calidad, los siguientes:

1. Equidad o trato nacional.- Igualdad de condiciones para la transacción de bienes y servicios producidos en el país e importados;
2. Equivalencia.- La posibilidad de reconocimiento de reglamentos técnicos de otros países, de conformidad con prácticas y procedimientos internacionales, siempre y cuando sean convenientes para el país;
3. Participación.- Garantizar la participación de todos los sectores en el desarrollo y promoción de la calidad;
4. Excelencia.- Es obligación de las autoridades gubernamentales propiciar estándares de calidad, eficiencia técnica, eficacia, productividad y responsabilidad social; y,

5. Información.- Responsabilidad de las entidades que conforman el sistema ecuatoriano de la calidad en la difusión permanente de sus actividades.

**Art. 3.-** Declárase política de Estado la demostración y la promoción de la calidad, en los ámbitos público y privado, como un factor fundamental y prioritario de la productividad, competitividad y del desarrollo nacional.

### 1.1.5.1 SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD-CONCAL (6)



#### COORDINACIÓN

La coordinación del Sistema Ecuatoriano de la Calidad que es el conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas y privadas responsables de la ejecución de los principios y mecanismos de la calidad y la evaluación de la conformidad, de acuerdo a la Ley 2007-76 y por el Reglamento correspondiente.

#### DESIGNACIÓN

Resolución para designación publicada en Registro Oficial N°. MNAC-06-024 del Consejo Nacional del Sistema MNAC, el OAE evalúa a los laboratorios de ensayo,

organismos de inspección y organismos de certificación de producto con la finalidad del registro para Organismos Designados temporalmente para el cumplimiento de los Reglamentos Técnicos cuando el país no dispone de organismos de acreditación en los campos requeridos de reglamentación técnica.

### **1.1.5.2 INTEGRANTES DE CONCAL**

**Presidencia de la República, cuatro Representantes del Ejecutivo,**

**Ministerios:**

- ▶ Industrias y Competitividad
- ▶ Agricultura y Ganadería o su representante
- ▶ Salud Pública o su representante
- ▶ Energía y Minas

**Cámaras:**

- ▶ Federación Nacional de Cámaras de Industrias
- ▶ Federación Nacional de Cámaras de Comercio
- ▶ Federación Ecuatoriana Cámara de la Pequeña Industria

**Federación Ecuatoriana de Exportadores FEDEXPOR**

**Asociaciones de Consumidores legalmente constituidas**

**Entidades e Instituciones Públicas, emiten Normas, Reglamentos Técnicos con voz.**

## **1.8 DEFINICIONES**

Los siguientes términos y definiciones han sido tomadas de la norma ISO 17000 aplicables a la evaluación de la conformidad. (8)

**1.8.1 Evaluación de la conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

Nota 1. El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades definidas en la norma ISO 17000 tales como, el ensayo/prueba, la inspección, y la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad

**1.8.2 Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte:** actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.

**1.8.3 Actividad de evaluación de la conformidad de segunda parte:** actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organización que tiene interés como usuario en el objeto.

**1.8.4 Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte:** actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

**1.8.5 Organismo de evaluación de la conformidad:** organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad

Nota: Un **organismo de acreditación** no es un organismo de evaluación de la conformidad

**1.8.6 Organismo de acreditación:** organismo con autoridad que lleva a cabo la **acreditación**.

Nota: La autoridad de un organismo de acreditación deriva en general del gobierno.

**1.8.7 Sistema de evaluación de la conformidad:** reglas , procedimientos y gestión para realizar la evaluación de la conformidad

Nota: Los sistemas de evaluación de la conformidad pueden operar a nivel internacional, regional, nacional o sub-nacional.

**1.8.8 Requisitos especificado:** necesidad o expectativa establecida

**1.8.9 Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

**1.8.10 Producto:** resultado de un proceso

**1.8.11 Muestreo:** obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

**1.8.12 Ensayo/prueba:** determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento

**1.8.13 Inspección:** examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

**1.8.14 Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hecho u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar la extensión en que se cumplen los requisitos especificados.

Nota: mientras que “auditoría” se aplica a los sistemas de gestión, “evaluación” se aplica tanto a los organismos de evaluación de la conformidad, como de forma más general.

Nota: La autoridad de un organismo de acreditación deriva en general del gobierno.

**1.8.7 Sistema de evaluación de la conformidad:** reglas , procedimientos y gestión para realizar la evaluación de la conformidad

Nota: Los sistemas de evaluación de la conformidad pueden operar a nivel internacional, regional, nacional o sub-nacional.

**1.8.8 Requisitos especificado:** necesidad o expectativa establecida

**1.8.9 Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

**1.8.10 Producto:** resultado de un proceso

**1.8.11 Muestreo:** obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

**1.8.12 Ensayo/prueba:** determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento

**1.8.13 Inspección:** examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

**1.8.14 Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hecho u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar la extensión en que se cumplen los requisitos especificados.

Nota: mientras que “auditoría” se aplica a los sistemas de gestión, “evaluación” se aplica tanto a los organismos de evaluación de la conformidad, como de forma más general.

- 1.8.15 Revisión:** verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados por un objeto de evaluación de la conformidad.
- 1.8.16 Atestación:** emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.
- 1.8.17 Alcance de la atestación:** extensión o características de los objetos de evaluación de la conformidad cubiertos por la atestación.
- 1.8.18 Declaración:** atestación de primera parte
- 1.8.19 Certificación:** atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.
- 1.8.20 Acreditación:** atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.
- 1.8.21 Vigilancia:** repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad.
- 1.8.22 Suspensión:** invalidación temporal de la declaración de la conformidad, para todo o parte del alcance de la atestación especificado.
- 1.8.23 Retirar, Revocar:** acción de anular la declaración de conformidad.
- 1.8.24 Apelación:** solicitud del proveedor del objeto de evaluación de la conformidad al organismo de evaluación de la conformidad o al organismo

de acreditación de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho objeto.

- 1.8.25 Queja:** expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.
- 1.8.26 Exactitud:** grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mesurando. (VIM, 3.5:2000) (9)
- 1.8.27 Incertidumbre de la medida:** estimación que caracteriza el intervalo de valores en el que se sitúa, generalmente con una alta probabilidad dada, el valor verdadero de la magnitud medida (UNE-EN 30012-1, 3.7:1994). (10)
- 1.8.28 Precisión:** Grado de concordancia entre los resultados obtenidos al aplicar el método varias veces bajo condiciones determinadas (UNE-EN 482, 3.8:1995). (11)
- 1.8.29 Repetibilidad:** Grado de concordancia entre los resultados de sucesivas mediciones del mismo mesurando, mediciones efectuadas con aplicación de la totalidad de las mismas condiciones de medida (VIM, 3.6:2000). (9)
- 1.8.30 Reproducibilidad:** grado de concordancia entre los resultados de las mediciones de un mismo mesurando, mediciones efectuadas bajo diferentes condiciones de medida. (VIM, 3.7:2000). (9)
- 1.8.31 Validación:** proceso de evaluar las características de funcionamiento de un procedimiento de medición y de comprobar que cumplen ciertos criterios prefijados (UNE-EN 482, 3.13:1995). (11)

- 1.8.32 Agente químico:** todo elemento o compuesto químico, por sí solo o mezclado, tal como se presenta en estado natural o es producido, utilizado o vertido, incluido el vertido como residuo, en una actividad laboral, se haya elaborado o no de modo intencional y se haya comercializado o no. (19)
- 1.8.33 Exposición a un agente químico:** presencia de un agente químico en el lugar de trabajo que implica el contacto de éste con el trabajador, normalmente, por inhalación o por vía dérmica. (19)
- 1.8.34 Peligro:** la capacidad intrínseca de un agente químico para causar daño. (19)
- 1.8.35 Riesgo:** la posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado de la exposición a agentes químicos. Para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, se valorarán conjuntamente la probabilidad de que se produzca el daño y la severidad del mismo. (19)
- 1.8.36 Agente químico peligroso:** agente químico que puede representar un riesgo para la seguridad y salud de los trabajadores debido a sus propiedades fisicoquímicas, químicas o toxicológicas y a la forma en que se utiliza o se halla presente en el lugar de trabajo. (19)
- 1.8.37 Actividad con agentes químicos:** todo trabajo en el que se utilicen agentes químicos, o esté previsto utilizarlos, en cualquier proceso, incluidos la producción, la manipulación, el almacenamiento, el transporte o la evacuación y el tratamiento, o en que se produzcan como resultado de dicho trabajo.

- 1.8.38 Valores Límite Ambientales:** valores límite de referencia para las concentraciones de los agentes químicos en la zona de respiración de un trabajador. (19)
- 1.8.39 Valor Límite Ambiental para la Exposición Diaria VLA-ED (es equivalente al TLV-TWA de la American Conference of Governmental Industrial Hygienists ACGIH):** valor límite de la concentración media, medida o calculada de forma ponderada con respecto al tiempo para la jornada laboral real y referida a una jornada estándar de 8 horas diarias. (19)
- 1.8.40 Valor Límite Ambiental para Exposiciones de Corta Duración VLA-EC (es equivalente al TLV-C y TLV-STEL de la ACGIH):** valor límite de la concentración media, medida o calculada para cualquier periodo de 15 minutos a lo largo de la jornada laboral, excepto para aquellos agentes químicos para los que se especifique un periodo de referencia inferior. (19).
- 1.8.41 Vigilancia de la salud:** el examen de cada trabajador para determinar su estado de salud, en relación con la exposición a agentes químicos específicos en el trabajo.
- 1.8.42 TLV-TWA Threshold Limit Value - Time Weighted Average (Valor Límite Umbral – Media Ponderada en el Tiempo):** es la concentración media ponderada en el tiempo, para una jornada normal de trabajo de 8 horas/día y una semana laboral de 40 horas, a la que se cree pueden estar expuestos casi todos los trabajadores repetidamente día tras día, durante su vida laboral sin efectos adversos. (20)

**1.8.43 TLV-C Threshold Limit Value-Ceiling (Valor Límite Umbral Techo):**

Es la concentración que no se debe sobrepasar en ningún momento durante la exposición en el trabajo. Si no es posible obtener medidas instantáneas, el muestreo debe realizarse por el periodo mínimo de tiempo suficiente para detectar las exposiciones al valor techo o por encima de él. (20)

**1.8.44 TLV-STEL Threshold Limit Value – Short Term Exposure Limit (Valor**

**Límite Umbral – Límite de Exposición de Corta Duración):** Exposición media ponderada en el tiempo (TWA) para 15 minutos, que no se debe sobrepasar en ningún momento de la jornada laboral, aún cuando la media ponderada en el tiempo que corresponda a las ocho horas (8H TWA) esté en el TLV-TWA. (20)

**1.8.45 Zona de respiración:** es el espacio que rodea la cara del trabajador en el cual respira. Hemisferio (generalmente de 0.3 m de radio) que se extiende delante de la cara de la persona, centrado en el punto medio de la línea que une las orejas. La base del hemisferio es el plano que pasa por esta línea, la parte más superior de la cabeza y la laringe. (21)

## CAPÍTULO 2

### IDENTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPALES CONTAMINANTES QUÍMICOS POR TIPO DE ACTIVIDAD INDUSTRIAL

**2.1 Tabla 1 Presencia de Contaminantes Químicos en Diferentes Procesos Industriales. (12)**

INDUSTRIA	ACTIVIDAD	RIESGOS HIGIÉNICOS (Contaminantes)	EFFECTOS
Agricultura y floricultura	Cultivo, manejo de grano, mezcla de pesticidas y rociado,	Esporas del grano Fertilizantes Pesticidas Herbicidas Polen	Grano (polvo).- Fatiga, tos, fiebre, jadeos Plumas de aves.- agravamiento de alergias Tierra vegetal (esporas).- pulmón de granjero (alergias, jadeos) Olores molestos animales.- incomodidad
Baterías	Fabricación de baterías	Plomo Cadmio Níquel Acido sulfúrico Dióxido de azufre	Encefalopatías, insuficiencia renal, cáncer. Cadmio.- neumoconiosis química Cadmio.- insuficiencia renal Mucoestasis función pulmonar Irritación
Cemento	Manejo y procesado de materiales pulverulentos en la fabricación del cemento y bloques de cemento	Amianto (asbestos)  Silice  Piedra caliza Cemento Portland	Acido sulfúrico (niebla).- grave irritación de nariz, garganta, pulmones, corrosión de los dientes  Silice amorfa.- depósitos molestos en nariz, boca, garganta. neumoconiosis Silice (cristalina, cuarzo).- silicosis (tos, jadeos, fatiga)
Cerámica	Fabricación de vajillas, cristalería y vidrio soplado.	Silice Arcilla  Plomo (polvo y humo) Polvo de flúor Acido Fluorhídrico	Silicosis Arcilla.- irritación, molestias de nariz, garganta y pulmones Encefalopatías, insuficiencia renal, cáncer.
Construcción	Construcción, reparación o demolición de edificios industriales y viviles	Amianto (asbestos) Fibra de vidrio Silice Polvo de madera Polvo de cemento Polvo de yeso Plomo (polvo/humo) Nieblas y vapores de pinturas	Amianto. - Cáncer de pulmón Silicosis  neumoconiosis irritación, dermatitis Encefalopatías, insuficiencia renal, cáncer.
Generadores de energía eléctrica	Combustión de combustibles fósiles	Amianto (asbestos) Carbón Negro de humo Cenizas Plomo (humo/polvo) Dióxido de azufre	Amianto. - Cáncer de pulmón fibrosis pulmonar, función pulmonar Problemas de pulmón  Encefalopatías, insuficiencia renal, cáncer. Irritación
Ladrillo y azulejo	Manejo, molienda y procesado de materiales pulverulentos en la fabricación de ladrillos y azulejos	Arcilla Silice	irritación, molestias de nariz, garganta y Silicosis
Fabricación de neumáticos	Molienda y mezcla de cauchos	Negro de humo Oxido de zinc Talco Polvos sintéticos Disolventes	Problemas de pulmón  Talco.- neumoconiosis (tos, jadeos, fatiga)
Madera	Corte y procesado de maderas. Fabricación de aglomerado y contrachapado. Fabricación de muebles	Polvo de madera  Disolventes de adhesivos y vapores Nieblas y vapores de pinturas	Polvo de madera.- congestión, asma, alergias, tos, sequedad de garganta.

INDUSTRIA	ACTIVIDAD	RIESGOS HIGIÉNICOS (Contaminantes)	EFECTOS
Mantenimiento	Reparación y reordenación de edificios. Fontanería. Reparación comprobación y puesta en marcha de bienes de equipo y maquinaria. Las operaciones de mantenimiento afectan a todos los segmentos industriales Aislamiento/repaciones generales	Amianto (asbestos)  Fibra de vidrio  Polvo de cemento Fontanería Plomo Nieblas de aceite Soldadura Humo de plomo Oxidos metálicos Cromo Níquel (acero inoxidable) Zinc (galvanizado) Lijado/esmerilado Sílice Plomo Oxidos metálicos Limpieza Disolventes Desengrasantes Acidos Pintura Niebla de pintura Vapores de disolventes	Amianto.-Cáncer de pulmón  Irritación, pulmón irritación, dermatitis  Encefalopatías, insuficiencia renal, cáncer.  Neumoconiosis  Cáncer pulmonar, alergias Cáncer pulmonar, alergias  Silicosis Encefalopatías, insuficiencia renal, cáncer.
Metal	Procesado y reciclaje de metales pesados, incluyendo producción de acero y fundición de aluminio	Plomo (polvo/humo)  Sílice Aluminio  Carbón Cadmio  Cromo Negro de humo  Emisiones del homo de coque  Cenizas  Magnesio Níquel Zinc Acido fluorhídrico Dióxido de azufre	Cadmio.- Congestión pulmonar, náuseas, daños en riñones, dientes amarillos  Magnesio (óxidos de).- síntomas similares a gripe, trastornos estomacales  Zinc (elemental y óxido).- Polvo, depósitos molestos en nariz, boca, garganta, Humo, síntomas similares a gripe (fiebre, náuseas, vómitos) (fiebre de humos metálicos Sinusitis, dermatitis, úlceras cutáneas, cáncer Magnesio.- debilidad, sequedad de garganta, tos, síntomas similares a gripe  Níquel (polvo, humo).- asma, congestión, daños en pulmones y riñones, en algunos casos cáncer de pulmón Neorototoxicidad, neumonía Cáncer pulmonar, alergias  Irritación
Minería	Minería, excavación de túneles, pulido de piedra, mármol, carbón, metales pesados y piedras preciosas y construcción de carreteras	Sílice Amianto (asbestos) Carbón Plomo Hierro Piedra caliza  Bauxita	Carbón (polvo).- pulmón negro Cobre (polvo).- irritación, náuseas, diarrea Cobre (humo).- Fiebre de humos metálicos Encefalopatías, insuficiencia renal, cáncer.  Bauxita.- depósitos molestos de nariz, boca, garganta y pulmones

INDUSTRIA	ACTIVIDAD	RIESGOS HIGIÉNICOS (Contaminantes)	EFECTOS
Pintura	Pintura en spray de equipos, vehículos, edificios, tanques, puentes y calderería	Nieblas de pinturas y vapores de disolventes Plomo (pigmentos de pintura)	Pigmentos pintura.- trastornos en sangre, riñones, sistema nervioso (saturismo) Encefalopatías, insuficiencia renal, cáncer. Nieblas y vapores de disolventes.- jaquecas, náuseas, mareos, irritación.
Química	Fabricación de compuestos químicos en todas sus formas	Fertilizantes (secos/líquidos) Pesticidas (secos/líquidos) Disolventes Desengrasantes Ácidos Pigmentos de pintura Plomo Gases industriales	Alteración del metabolismo  Encefalopatías, insuficiencia renal, cáncer.
Textil	Procesado de fibra de algodón o fibras sintéticas, hilaturas tintado	Polvo o fibras de algodón Polvo o fibras sintéticas	Bisnosis (pulmón marrón)
Transporte	Fabricación de vehículos y piezas por los mismos. Incluye construcción de buques, aeronaves y vehículos militares	Plomo (polvo/humo) Óxidos metálicos Fibra de vidrio  Polvo de madera Nieblas de pintura y vapores de disolventes Ácidos desengrasantes Estireno (fibra de vidrio)	Fibra de vidrio.- Irritación nasal y de garganta  Estireno.- náuseas, jaquecas, fatiga, somnolencia  neunoconiosis SNC Dermatitis Irritación, SNC
Petróleo y sus derivados	Extracción y procesamiento del petróleo y sus derivados	Sulfuro de Hidrógeno (H <sub>2</sub> S)  Naftenos Parafinas Aromáticos Mercaptanos (azufre y sus compuestos) Fenoles Cetonas Dióxido de Carbono (CO <sub>2</sub> ) Monóxido de Carbono (CO)	Asfixia por una alteración del transporte de O <sub>2</sub> a los tejidos por transporte de la hemoglobina Conjuntivitis Irritación conjuntival y corneal Irritación ocular y respiratoria Síntomas generales ligeros  Irritación y edema pulmonar Depresión nerviosa Muerte Intoxicación sistémica





## CAPÍTULO 3

# ANÁLISIS DE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL DESARROLLO DE LA TESIS EN BASE A UN CUADRO SINÓPTICO CON LOS REQUERIMIENTOS MACRO (8)

### *1. Objeto y Campo de aplicación*

Esta norma internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio

### *2. Referencias Normativas*

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento.

ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad – vocabulario y principios generales

VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología.

### *3. Términos y Definiciones*

A los fines de esta Norma internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma ISO/IEC 17000 y del VIM

**Nota:** En la norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

### *4. Requisitos relativos a la gestión*

<p><b>4.1 Organización</b></p>	<p>El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.</p> <p>Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.</p> <p>El laboratorio debe tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.</p> <p>Tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.</p> <p>Nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad</p>
<p><b>4.2 Sistema de Gestión</b></p>	<p>El laboratorio debe establecer, implementar u mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser</p>

	<p>comprendida por él, debe estar a disposición y debe ser implementada por él.</p> <p>La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.</p> <p>El manual de calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión</p> <p>En el manual de calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.</p> <p>La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en este.</p>
<p><b>4.3 Control de documentos</b> <b>4.3.1 Generalidades</b></p>	<p>El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.</p>
<p><b>4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos</b></p>	<p>Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su</p>

	<p>emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos y obsoletos.</p>
<p><b>4.3.3 Cambios a los documentos</b></p>	<p>Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.</p> <p>Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.</p>
<p><b>4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b></p>	<p>El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que: a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes.</p> <p>Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas las modificaciones significativas</p>
<p><b>4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones</b></p>	<p>Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias</p>

	<p>no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.</p> <p>El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.</p>
<p><b>4.6 Compras de servicios y de suministros</b></p>	<p>El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.</p> <p>El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles y suministros, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de la acciones tomadas para verificar el cumplimiento.</p>
<p><b>4.7 Servicio al cliente</b></p>	<p>El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus</p>

	<p>representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.</p> <p>El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión , las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.</p>
<p><b>4.8 Quejas</b></p>	<p>El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio</p>
<p><b>4.9 Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes</b></p>	<p>El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurarse que:</p> <p>Cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario).</p> <p>Se evalúe la importancia del trabajo no conforme</p> <p>Se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los</p>

4.11	trabajos no conformes Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.
4.10 Mejora	El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.
4.11 Acciones Correctivas 4.11.1 Generalidades	El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe asignar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.
4.11.2 Análisis de las causas	El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas	Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas	El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las

	acciones correctivas implementadas.
<b>4.11.5 Auditorías adicionales</b>	<p>Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.</p>
<b>4.12 Acciones Preventivas</b>	<p>Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.</p> <p>Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.</p>
<b>4.13 Control de los registros</b> <b>4.13.1 Generalidades</b>	<p>El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.</p>
<b>4.13.2 Registros Técnicos</b>	<p>El laboratorio debe conservar, por un periodo determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo</p>

	<p>de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.</p> <p>La observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.</p>
<b>4.14 Auditorías internas</b>	<p>El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuada por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.</p> <p>Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las</p>

	<p>operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio este debe tomar las acciones correctivas oportunas y , si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.</p>
<p><b>4.15 Revisiones por la dirección</b></p>	<p>La alta dirección del laboratorio deben efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La adecuación de las políticas y los procedimientos</li> <li>Los informes del personal directivo y de supervisión.</li> <li>El resultado de las auditorías internas recientes</li> <li>Las acciones correctivas y preventivas</li> <li>Las evaluaciones por organismos externos.</li> <li>Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud</li> <li>Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado</li> <li>La retroalimentación de los clientes</li> <li>Las quejas</li> <li>Las recomendaciones para la mejora</li> </ul>

## 5. Requisitos Técnicos

<p><b>5.1 Generalidades</b></p>	<p>Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos</p>
---------------------------------	--

	<p>provenientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De los factores humanos</li> <li>- De las instalaciones y condiciones ambientales</li> <li>- De los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos.</li> <li>- De los equipos</li> <li>- De la trazabilidad de las mediciones</li> <li>- Del muestreo</li> <li>- De la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración</li> </ul>
<p><b>5.2 Personal</b></p>	<p>La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos lo que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer la supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.</p> <p>La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla.</p> <p>El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.</p>

<p>5.4.1 cali met 5.4.2</p>	<p>La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales.</p>
<p><b>5.3 Instalaciones y condiciones ambientales</b></p>	<p>Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.</p> <p>El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.</p> <p>El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando estas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura y la los niveles de ruido y</p>

	vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, estos se deben interrumpir.
<p><b>5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</b></p> <p><b>5.4.1 Generalidades</b></p>	<p>El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.</p> <p>Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal. Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente</p>
<p><b>5.4.2 Selección de los métodos</b></p>	<p>El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible.</p> <p>Cuando el cliente no especifique el</p>

	<p>método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o calibraciones.</p> <p>Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.</p>
<p><b>5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio</b></p>	<p>La introducción de los métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.</p> <p>Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.</p>
<p><b>5.4.4 Métodos no normalizados</b></p>	<p>Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, estos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.</p>
<p><b>5.4.5 Validación de los métodos</b></p>	<p>La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se</p>

	<p>cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.</p> <p>El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.</p> <p>La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproductibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.</p>
<b>5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición</b>	<p>Un laboratorio de calibración o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, deben tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.</p> <p>Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un</p>

	<p>cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de la medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no de una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.</p> <p>Quando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis</p>
<p><b>5.4.7 Control de los datos</b></p>	<p>Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática. Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) El software desarrollado haya sido convenientemente validado</li> <li>b) Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos</li> <li>c) Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente.</li> </ul>
<p><b>5.5 Equipos</b></p>	<p>El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o</p>

de las calibraciones. En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

Los equipos y su software deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o valores esenciales de los instrumentos que afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo se lo debe calibrar o verificar antes de su uso.

Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

Cada equipo y su software utilizado debe estar unívocamente identificado.

Se debe establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que incluya:

- a) Identificación del equipo y su software
- b) Nombre del fabricante, identificación del modelo, número de serie
- c) Verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación
- d) Ubicación actual
- e) Instrucciones del fabricante
- f) Fechas, resultados y copias de los informes de los certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y fecha prevista de próxima calibración
- g) Plan de mantenimiento
- h) Daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

El laboratorio debe tener

	<p>procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos para prevenir la contaminación o el deterioro.</p> <p>Los equipos que den resultados dudosos, que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar o se deben rotular cuando estén fuera de servicio.</p> <p>Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera el estado de calibración, fecha de calibración y fecha de vencimiento.</p> <p>Cuando el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, este debe asegurarse que se verifica su funcionamiento, estado de calibración, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.</p> <p>Cuando se necesiten comprobaciones intermedias de confianza en el estado de calibración de los equipos, se deben efectuar según un procedimiento definido.</p> <p>Cuando las calibraciones den lugar a factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias se actualizan correctamente.</p> <p>Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.</p>
<p><b>5.6 Trazabilidad de las mediciones</b>  <b>5.6.1 Generalidades</b></p>	<p>Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos equipos para mediciones auxiliares (condiciones ambientales), que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de</p>

	sus equipos.
<b>5.6.2 Requisitos específicos</b> <b>5.6.2.1 Calibración</b>	Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)
<b>5.6.2.2 Ensayos</b>	<p>Cuando se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.</p> <p>Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad ( ejemplo por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración.</p>
<b>5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia</b> <b>5.6.3.1 Patrones de referencia</b>	El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por u organismo que pueda proveer la trazabilidad. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados solo para la calibración y para ningún otro propósito. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.
<b>5.6.3.2 Materiales de referencia</b>	Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.
<b>5.6.3.3 Verificaciones intermedias</b>	Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el

<p>5.6 ensayo</p>	<p>estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.</p>
<p><b>5.6.3.4 Transporte y almacenamiento</b></p>	<p>El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.</p>
<p><b>5.7 Muestreo</b></p>	<p>El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. Deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes y el procedimiento deben estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.</p> <p>Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, estas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente en incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.</p> <p>El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales y los diagramas u otros medios equivalentes</p>

	para identificar el lugar del muestreo, y las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.
<b>5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</b>	<p>El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración.</p> <p>El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.</p> <p>Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.</p> <p>El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad</p>

<p><b>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</b></p>	<p>del ítem o de las partes en cuestión.</p> <p>El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma que se puedan detectar las tendencias y cuando sea posible, aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.</li> <li>b) La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud</li> <li>c) La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes</li> <li>d) La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos</li> <li>e) La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.</li> </ul> <p>Los datos de control de calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.</p>
<p><b>5.10 Informe de resultados</b> <b>5.10.1 Generalidades</b></p>	<p>Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.</p> <p>Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración y deben incluir toda la información</p>

	<p>requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el métodos utilizado.</p> <p>En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada.</p>
<b>5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración</b>	<p>Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Un título</li><li>b) Nombre y dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones.</li><li>c) Una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración.</li><li>d) Nombre y dirección del cliente</li><li>e) Identificación del método utilizado</li><li>f) Descripción, la condición y un identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados</li><li>g) Fecha de recepción de lo de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando esta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados y fecha de ejecución del ensayo o la calibración.</li><li>h) Referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando estos</li></ul>

	<p>sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda.</li> <li>j) El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración.</li> <li>k) Cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.</li> </ul>
<p><b>5.10.3 Informes de ensayos</b></p>	<p>Los informes de ensayo deben incluir además, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales.</li> <li>b) Cuando corresponda una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones.</li> <li>c) Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada. La información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación.</li> <li>d) Cuando sea apropiado y necesario, la opiniones e interpretaciones</li> <li>e) La información adicional que</li> </ul>

	<p>pueda ser requerida por métodos específicos, cliente o grupos de clientes.</p> <p>Además, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) La fecha del muestreo</li> <li>b) Una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado</li> <li>c) El lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía.</li> <li>d) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados</li> <li>e) Los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo</li> <li>f) Cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.</li> </ol>
<p><b>5.10.4 Certificados de calibración</b></p>	<p>Los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Las condiciones bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de medición</li> <li>b) La incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de esta.</li> <li>c) Evidencia de que las mediciones son trazables</li> </ol> <p>El certificado de calibración solo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, esta debe identificar los</p>

	<p>capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.</p> <p>Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.</p> <p>Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.</p> <p>Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.</p> <p>Un certificado de calibración no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente.</p>
<p><b>5.10.5 Opiniones e interpretaciones</b></p>	<p>Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.</p>
<p><b>5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas</b></p>	<p>Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.</p> <p>Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.</p>
<p><b>5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados</b></p>	<p>En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta norma (ver 5.4.7)</p>
	<p>La presentación elegida debe ser</p>

<b>5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados</b>	concebida para responder a cada tipo de ensayo o d calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.
<b>5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración</b>	<p>Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:</p> <p>“Suplemento al Informe de Ensayo” (o Certificado de calibración”), número de serie... (u otra identificación”), o una forma equivalente de redacción.</p> <p>Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma.</p> <p>Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, este debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.</p>

## **CAPÍTULO 4**

# **CRITERIOS PARA EL DESARROLLO DEL MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL**

### **4.1 Requerimientos de los clientes**

En relación a la necesidad por parte de los clientes de saber con certeza y confiabilidad a qué contaminantes se exponen los trabajadores y en qué concentraciones, y debido a la preocupación generalizada en los últimos años con respecto a las deficiencias tanto de conocimiento como operativas que se observan en el mercado, mediante uso de equipos de medición directa o de Seguridad para mediciones de Higiene Industrial, la no aplicación de una estrategia de muestreo, el uso de equipos con sistemas de filtración no aptos para el análisis requerido, la no disponibilidad de laboratorios de Higiene Industrial, etc., existe la creciente necesidad de mejorar la competencia del personal que realiza estas actividades, así como la infraestructura.

Los requerimientos de los clientes en un Sistema de Gestión de Calidad vienen dados a través de pedidos, ofertas y contratos. El laboratorio debe asegurarse a través de procedimientos que los requisitos establecidos por los clientes están claramente definidos, documentados y entendidos, los mismos que deben incluir; los contaminantes que se quieren determinar, los métodos a utilizar desde la preparación de la toma de muestras, pasando por la ejecución de la misma, el transporte y almacenamiento de las muestras, la preparación y análisis de las mismas, el cálculo de los resultados, etc., hasta la emisión del informe final que aseguren la obtención de resultados de calidad.

## **4.2 Procedimientos normalizados de trabajo (13)**

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (en adelante, PNT) son documentos escritos que describen la secuencia específica de operaciones y métodos que deben aplicarse en el laboratorio para una finalidad determinada. Proporcionan una manera única según la cual deberá realizarse la operación cada vez que se repita en el laboratorio. Son los documentos complementarios al Manual de Calidad cuya finalidad fundamental es establecer cómo, quién, y cuándo debe realizarse una actividad allí prevista.

En un Sistema de gestión de Calidad de Laboratorios, todo laboratorio debe contar con unos procedimientos normalizados de trabajo escritos y aprobados por la dirección del laboratorio, para garantizar la calidad e integridad de los datos obtenidos por el laboratorio. Estos PNT deben ser revisados y aprobados por la dirección del laboratorio.

### **4.2.1 Ventajas del uso de PNT**

- Mejorar la organización y ejecución de las actividades.
- Facilitar el trabajo al personal, tanto de carácter técnico como administrativo.
- Proporcionar uniformidad en la utilización de los equipos de toma de muestras y de análisis, reduciendo las posibilidades de error.
- Garantizar el registro de los datos primarios.
- Facilitar el seguimiento y control de las operaciones realizadas.
- Proporcionar datos comparativos entre sí, tanto dentro del propio laboratorio como con otros laboratorios, a lo largo del tiempo.
- Ayudar a la formación del nuevo personal
- Acelerar la curva de aprendizaje del personal del laboratorio.

Por lo tanto los laboratorios que utilizan procedimientos normalizados de trabajo aseguran la calidad e integridad de los datos y resultados que obtienen. Es importante recalcar que el uso de procedimientos normalizados requiere muchas veces un cambio en los hábitos normales de trabajo del personal, lo que toma cierto tiempo dentro de la implementación del Sistema de gestión de calidad.

#### **4.2.2 Actividades que requieren el uso de PNT**

Las actividades de un laboratorio de higiene industrial para las cuales pueden establecerse procedimientos normalizados de trabajo son muy diversas dependiendo de la magnitud del laboratorio, la competencia del personal, la tecnología disponible, la complejidad de los análisis, etc.

Dentro del Sistema de Gestión de calidad bajo la norma ISO 17025:2005, se requiere mínimo procedimientos normalizados de trabajo para los siguientes elementos entre otros:

##### **4.2.2.1 PNT Relacionados a la Gestión**

Procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes.

Procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

Procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones.

Procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión tanto internos como externos.

Procedimientos para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos

Procedimientos para la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones

Procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes y de otras partes

Procedimientos para el control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

Procedimientos para la implementación de acciones correctivas

Procedimientos para la implementación de acciones preventivas

Procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos.

Procedimiento para la realización de auditorías internas.

Procedimiento para la revisiones por la Dirección

#### **4.2.2.2 PNT Relacionados a los Requisitos técnicos**

Procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla.

Procedimientos para todos los ensayos o las calibraciones dentro del alcance; incluyendo el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la

preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, y la estimación de la incertidumbre (cuando corresponda).

Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición del ensayo.

Procedimientos para proteger los datos cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos.

Procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición.

Procedimiento para comprobaciones intermedias en el estado de calibración de los equipos cuando se necesite.

Procedimiento para la calibración de los equipos de mediciones

Procedimiento para la calibración de los patrones de referencia, así como para verificaciones intermedias.

Procedimiento para la manipulación segura, el transporte el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia.

Procedimientos para el muestreo.

Procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo.

Procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos llevados a cabo.

### 4.2.3 Elaboración de un Procedimiento Normalizado de Trabajo

Para la redacción de PNT, se deben seguir los criterios descritos en el procedimiento de control de documentos establecido por el Laboratorio como parte del Sistema de Gestión de Calidad.

Sin embargo, en esta parte se adjuntan algunos criterios que se deben tomar en cuenta para el desarrollo de los mismos:

#### 4.2.3.1 Contenido

La estructura y los apartados de los PNT depende de la clase o tipo de procedimiento o actividad en cuestión.

Sin embargo, el modelo de índice o sumario del contenido, más estandarizado, es el que se indica a continuación:

**Introducción:** si se desea se puede colocar una breve introducción sobre el tema al inicio del texto.

**Objeto:** debe describir claramente el propósito del PNT.

**Alcance o Campo de aplicación:** establece el campo al cual se aplica el mencionado procedimiento de trabajo.

**Referencias:** se cita cualquier documento relacionado o utilizado en la preparación de este, (normas, Manual de Calidad, otros PNT, requisitos legales, y/o normativa aplicable, etc.).

Nota: Puede ir al final

**Definiciones:** en caso necesario, se dan las definiciones de los términos no comunes que aparecen en el procedimiento.

**Responsabilidades:** puede hacerse referencia al responsable de la elaboración, revisión, aprobación o implementación del PNT y a la persona o grupo de personas que deben realizar las actividades del procedimiento.

**Cuerpo del Procedimiento:** se describen y detallan como tienen que llevarse a cabo las acciones necesarias para conseguir el objetivo del procedimiento.

**Registros /Formatos/ Anexos:** en caso de ser necesario se incluyen formatos, tablas, esquemas, figuras, etc.

#### 4.2.3.2 Identificación

La sistemática de identificación de los PNT es uno de los aspectos importantes del control de documentos que se debe mantener en el laboratorio, sin embargo es importante indicar que no existe un procedimiento estándar para dicha identificación aplicable a un laboratorio de higiene industrial, esto más bien depende de la forma como a cada laboratorio y su personal se le facilite el rápido reconocimiento entre de los diferentes PNT desarrollados.

La utilización de códigos de tipo numérico o alfanumérico es el procedimiento utilizado más habitualmente.

Ejemplos de identificación mediante código pueden ser; la utilización de letras indicativas del tipo de PNT antes del código numérico, tal como se ilustra a continuación: instrumentación y equipos [INS/---], métodos analíticos [MTA/---], gestión administrativa [ADM/---], aspectos generales del laboratorio [GNL/---], aspectos de seguridad e higiene [SGH/---], etc. o bien la utilización de una composición del tipo LX/YZ, donde LX serían las siglas correspondientes a cada laboratorio o técnica e YZ el código numérico correlativo, o L-XX-YY, donde L corresponde al tipo de documento, XX el código numérico correlativo con la

Norma ISO 17025:2005 y YY su código numérico correlativo con la versión del documento .

Simbología para Tipos de documentos:

M: Manual

P: Procedimiento

I: Instructivo

F: Formato

Para la identificación unívoca de los PNT conforme al requerimiento de ISO 17025:2005, se debe tomar en cuenta los siguientes lineamientos

- Descripción del Título del PNT
- Código de identificación
- Versión del PNT
- Número de páginas totales

#### **4.2.3.3 Aprobación**

Para aprobar un procedimiento normalizado de trabajo es conveniente que se cuente con las firmas de quien elaboró (autor), quien revisó que puede ser el responsable de calidad y quien aprueba que puede ser el director del laboratorio.

El director o responsable del laboratorio debe dar la aprobación técnica del contenido, mientras que la conformidad de que el contenido del PNT cumple las normas de calidad establecidas (redacción, presentación, etc., conformes al procedimiento de control de documentos) es del responsable de calidad del Laboratorio.

#### **4.2.3.4 Registro y control de los PNT**

Debe disponerse de una lista Maestra de documentos para el control de cada PNT que se genere, en la que se indique todos los elementos que permitan controlar los PNT tales como: Título del PNT, estado de revisión, fecha de elaboración, revisión, aprobación, tipo de documentos, el código de identificación, distribución, etc.

#### **4.2.3.5 Cambios o modificaciones**

El contenido de los PNT debe ser revisado siempre que se considere necesario, pero en cualquier caso deberá establecerse como norma general una periodicidad de revisión obligatoria, por ejemplo anual. Esta revisión, siempre que sea posible, deber ser efectuada por el autor (o autores) y debe tener en cuenta las deficiencias observadas y las modificaciones o mejoras técnicas propuestas. Cualquier modificación del contenido de un PNT que está en vigor debe ser previamente aprobada siguiendo la misma sistemática antes indicada para su aprobación inicial.

Cuando se edite una nueva versión de un PNT, se debe retirar de los puntos de uso la versión anterior, salvo que se requiera guardar en un "archivo histórico", el mismo que debe estar claramente identificado como documento obsoleto.

#### **4.2.3.6 Implementación de los PNT**

Luego de aprobados los PNT, deben entrar en vigencia, dentro del Sistema de Calidad del laboratorio. Sin embargo, la etapa de implementación, seguimiento y control (aplicación adecuada de los PNT por parte del personal), son las que toman tiempo y resultan determinantes para cumplir los objetivos propuestos.

Ejemplo de un formato de PNT:

## ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT)

		<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT)</b> Procedimiento para Calibración de Materiales de Referencia			
ED 2	LABHI-PNT2-03	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Hoja 1 de 10		Fecha:	Fecha:	Fecha:	
SECCIÓN	TITULO			Págs.	Ref. ISO 17025
0	Tabla de contenidos y estado de revisión			3	
1	Introducción			4	
2	Objetivo			5	
3	Alcance			5	
4	Definiciones			6	
5	Referencias			7	
6	Responsabilidades			7	
7	Desarrollo			9	5.6.3.2
8	Registros, Formatos y Anexos			30	

## **CAPITULO 5**

# **DESARROLLO DEL MODELO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA APLICACIÓN A UN LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL**

Para desarrollar todos los elementos que requiere el Sistema de Gestión para la competencia de los laboratorios de ensayo conforme a la Norma ISO/IEC 17025:2005, se ha elaborado un Manual de Calidad.



## **LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL (LABHI)**

# **MANUAL DE CALIDAD M1-01**

**Revisión: 1**

**Fecha de emisión: 15 de Octubre de 2007**

 <b>CAMSLOG</b> <small>Logistic &amp; QHSE</small> <small>Improvement</small> <b>LABHI</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M1</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 1: POLÍTICA DE CALIDAD</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/1
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

Para mantener un mejoramiento continuo en la calidad de los servicios del Laboratorio de Higiene Industrial (LABHI), nos comprometemos a implementar y mantener en el Laboratorio, un Sistema de Gestión de Calidad, la competencia técnica, así como la idoneidad de los ensayos conforme a lo establecido en la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005.

## POLÍTICA DE CALIDAD

- a) Proveer el más alto nivel de servicio en ejecución de ensayos para contaminantes químicos presentes en las actividades laborales, para satisfacer los requisitos de nuestros clientes, así como los legales y reglamentarios.
- b) Proporcionar los recursos necesarios para garantizar resultados de ensayos confiables que puedan ser utilizados por los clientes y autoridades de control, así como el cumplimiento de las políticas y objetivos de calidad establecidos.
- c) Asegurar la exactitud de los ensayos en base a la utilización de métodos normalizados de trabajo establecidos.
- d) Garantizar la integridad, imparcialidad e independencia de los criterios técnicos emitidos por el Laboratorio en el desarrollo de sus trabajos.
- e) Asegurar que todo el personal del Laboratorio está capacitado para el manejo de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad y es competente para su tarea.
- f) Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión.

.....

**Tanya Alvaro**

Director General

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M2</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 2: OBJETIVO Y ALCANCE</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/1
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

### **OBJETIVO DE ESTE MANUAL**

El presente manual describe el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Higiene Industrial (LABHI) de CAMSLOG, acorde a la Norma ISO/IEC 17025:2005, para brindar el servicio de análisis en el campo de la Higiene Industrial para contaminantes químicos para la industria y las actividades laborales en general expuestas a factores de riesgo químicos.

### **ALCANCE**

El Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorios LABHI aplica a todo el personal del Laboratorio, incluyendo al personal administrativo, técnico y de servicios que participa en la prestación de servicios de análisis de contaminantes químicos, utilizando métodos de análisis normalizados cuyo detalle se presenta en la tabla 3 ALCANCE TÉCNICO.

TABLA 3. ALCANCE TECNICO DEL LABHI

AREA: HIGIENE INDUSTRIAL					
AGENTE	MÉTODO	ORGANISMO	CAUDAL en lt/min	Rango de concentración en mg/m <sup>3</sup>	Vol. Aire en litros
Plomo en aire	MTA/MA-011/A87 Método de Filtro de Membrana, Espectrofotometría de Absorción Atómica	I.N.S.H.T	1 a 4	0.05 a 1.0	200
Sílice libre cristalina en materia particulada (fracción respirable) en aire	MTA/MA-057/A04 Método del Filtro de Membrana/ Espectrofotometría de infrarrojos	I.N.S.H.T		0.6 y 10	500
Amianto Determinación de fibras de amianto y otras fibras en aire	MTA/MA-051/A04 Método del filtro de membrana Microscopía óptica de contraste de fases	I.N.S.H.T		0.01 fibras/cm <sup>3</sup>	400
Vapores orgánicos en aire	MTA/MA-032/A98 Método de Adsorción en carbón activo/ Cromatografía de gases	I.N.S.H.T	0.2	3 a 3000	
Determinación de materia particulada total y fracción respirable en aire	MTA/MA-014/A88 Método Gravimétrico	I.N.S.H.T		3 y 20	100

## 5.1 Requerimientos relativos a la gestión.

### 5.1.1 Organización

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M4.1</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.1: ORGANIZACIÓN</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/10
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

#### 4.1.1 OBJETIVO

El objetivo del presente capítulo es describir la estructura organizacional del LABHI (funciones, responsabilidades e interrelaciones) para asegurar un adecuado funcionamiento y una comunicación eficaz tanto interna como externa, así como, describir las disposiciones tomadas para salvaguardar su integridad, confidencialidad y seguridad en el desempeño de las actividades que le son propias.

#### 4.1.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación para todo el personal del LABHI que realice trabajos establecidos en el Laboratorio bajo los lineamientos del Sistema de Gestión de la Calidad y a todo aquel que participe o intervenga en las actividades propias al laboratorio.

#### 4.1.3 DESCRIPCIÓN

La descripción de la organización LABHI se encuentra establecida de la siguiente manera:

- DIRECTOR GENERAL (DG)

- RESPONSABLE DEL LABORATORIO (RLAB)
- RESPONSABLE DE CALIDAD (RCAL)
- ANALISTA/ s (AN/s)
- TÉCNICO/ s DE APOYO (TAP)
- AUXILIAR DE SERVICIOS (AS)
- SECRETARIA (SE)

#### **4.1.3.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PUESTOS DE TRABAJO**

##### **DIRECTOR GENERAL (DG)**

Es la máxima autoridad del LABHI

Sus funciones específicas relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad son:

- Definir la Política de Calidad del LABHI.
- Evaluar periódicamente el funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión de Calidad del LABHI, a través de las Revisiones Gerenciales.
- Definir la estructura organizacional del LABHI.
- Asignar los recursos necesarios para el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

##### **RESPONSABLE DEL LABORATORIO (RLAB)**

Es el responsable técnico del LABHI, asume la responsabilidad de que todas las actividades de ensayo sean realizadas de conformidad a lo establecido en la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005, y los Documentos del Sistema.

Sus funciones específicas relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad son:

- Asegurar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio.
- Evaluar la aptitud del personal tanto permanente como nuevo.
- Asegurar que el personal comprenda las funciones, responsabilidades que debe desempeñar, así como garantizar su continua formación.
- Asistir a las reuniones de Revisión Gerencial.
- Revisión y programación de Solicitudes de Trabajo
- Coordinación técnica externa.
- Supervisión técnica y funcional.
- Programación de trabajos y plazos.
- Aprobación / autorización de los Procedimientos Normalizados de Ensayo.
- Validación de métodos de ensayo.
- Elaboración de los programas de formación técnica y de cualificación del personal a su cargo. Firma de los certificados de cualificación.
- Gestión de los equipos (inventario, registros, identificación, control, etc).
- Implementación del Programa de Calibración/ Verificación y Plan de Mantenimiento de los Equipos.
- Aceptación de los objetos que serán sometidos a ensayo.
- Realización de ensayos, calibraciones internas de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- Supervisión de ensayos.

- Evaluación de los resultados de los ensayos.
- Evaluación del control de calidad de los ensayos.
- Elaboración de informes de ensayo.
- Establecimiento de Acciones Correctivas y de Acciones Preventivas.
- Gestión y supervisión de reclamaciones.
- Definición de las características técnicas de los equipos a comprar así como de la aceptación de suministros y servicios técnicos comprados.
- Participar en la elaboración del Programa Anual de Auditorías.
- Asistir y cooperar con el equipo auditor en su área de competencia.
- Identificar los documentos.

En su ausencia, esta función será sustituida por RCAL o la persona con mayor antigüedad del LABHI, que esté cualificado para llevar a cabo la responsabilidad técnica.

### **RESPONSABLE DE CALIDAD (RCAL)**

Como responsable del Sistema de Gestión de Calidad, tiene libre acceso a la más alta autoridad del LABHI, sus funciones y responsabilidades son las siguientes:

- Supervisar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Controlar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
- Dar formación en Calidad al personal del Laboratorio.
- Gestionar la identificación de No Conformidades reales y potenciales y la implementación de Acciones Correctivas y de acciones Preventivas.
- Supervisar la implementación de Acciones Correctivas y de Acciones Preventivas.

- Participar en la definición de las características no técnicas de las compras a realizar.
- Establecer el Programa Anual de Auditorías.
- Asistir a las Reuniones de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad.
- Asesoramiento y apoyo, desde el punto de vista de calidad, a la actuación técnica.
- Asegurar la distribución, difusión y control de los documentos del Sistema de Calidad.
- Identificar los documentos.
- Mantener y archivar toda la documentación del personal relacionada con el Sistema de Gestión de Calidad.
- Seguimiento y control de los registros de Calidad.
- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen en los distintos documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

En su ausencia, esta función será sustituida por AN/s.

(i) **ANALISTA /s (AN/s)**

Son los responsables de la ejecución de los ensayos. Sus funciones son básicamente las siguientes:

- Elaboración de Procedimientos Técnicos e Instrucciones de su área de competencia.
- Actualización de los Procedimientos y documentación Técnica.
- Mantenimiento de equipos e instalaciones.

- Manejo de objetos de ensayo (recepción, codificación, almacenamiento, manipulación y destrucción de objetos de ensayo).
- Realización de ensayos y calibraciones internas que se le encomienden de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- Supervisión de los resultados de los ensayos.
- Colaborar con las funciones que se determinen.
- Recepción de objetos de ensayo.
- Recepción de suministros y productos comprados por el Laboratorio.
- Complementación de hojas de datos.
- Preparación de los ensayos.
- Preparación del material necesario para la realización de los ensayos.
- Ejecución de operaciones de muestreo y toma de muestras.
- Introducción de datos o registros en Sistema Informático.
- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen en los distintos documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

En su ausencia, esta función será sustituida por el otro analista (AN/2) el mismo que estará calificado para ese ensayo.

### **TÉCNICO DE APOYO (TAP)**

Sus funciones son básicamente las siguientes:

- Colaborar en operaciones de muestreo y toma de muestras.
- Colaborar en la realización de los ensayos de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- Preparación del material necesario para la realización de los ensayos.

- Colaborar en las funciones que se determinen.
- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen en los distintos documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

En su ausencia, esta función será sustituida por analista o por el Auxiliar de servicios.

### **AUXILIAR DE SERVICIOS (AS)**

Sus funciones son las siguientes:

- Preparación del material necesario para la realización de los ensayos.
- Lavar diariamente los materiales de vidrio utilizados por los diferentes analistas.
- Colocar los materiales de vidrio en los lugares respectivos.
- Retirar diariamente la basura generada en los Laboratorios.
- Mantener el orden y limpieza diaria de los pisos, mesas de trabajo, anaqueles, etc. de todas las áreas del Laboratorio.
- Realizar los servicios de mensajería interna.
- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen en los distintos documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

En su ausencia, esta función será sustituida por un analista.

### **SECRETARIA (SE)**

Sus funciones son las siguiente:

- Asistir en la gestión administrativa del laboratorio, al Director General y al Responsable de Calidad.
- Administrar los suministros de oficina
- Gestionar comunicaciones internas y externas del laboratorio.

#### **4.1.4 SUSTITUCIONES**

En caso de ausencia de los titulares conforme a lo indicado en el apartado 3.1, los diferentes responsables serán sustituidos conforme a lo indicado en cada función.

En ausencia del DG, las responsabilidades de gestión recaerán sobre el (RLAB) y la responsabilidad técnica recaerá en el RCAL o la persona con mayor antigüedad del LABHI, que esté cualificado para llevar a cabo la responsabilidad técnica.

Las delegaciones de funciones se realizarán siempre de forma expresa por escrito.

#### **4.1.5 CONFLICTOS DE INTERÉS.**

Con base en la estructura Organizacional vigente, el LABHI es una organización independiente.

De este modo, los potenciales conflictos de interés quedan salvados en base del compromiso de esta Dirección de respetar y hacer respetar la Política de Calidad que garantiza la independencia del Juicio Técnico del Laboratorio en su actividad ensayadora.

#### **4.1.6 SALVAGUARDIAS**

Con el fin de proteger los intereses y derechos de sus clientes, y para asegurar su independencia, imparcialidad, integridad, seguridad y confidencialidad, el Laboratorio ha tomado las siguientes medidas:

- a) El Laboratorio no realizará actividades que puedan comprometer su independencia en su función ensayadora, garantizando su actuación como laboratorio libre de intereses distintos a su buen quehacer técnico.
- b) La remuneración del personal del Laboratorio encargado de realizar ensayos no dependerá del número de ensayos realizados ni de sus resultados.
- c) El personal que presta servicios en el Laboratorio no ejercerá actividades de carácter productivo, comercial, etc. que pudieran tener influencia sobre el resultado de su actuación.
- d) Toda información recibida, relativa a los ensayos, independientemente del carácter que tenga (documental, verbal, del equipamiento, etc.), será tratada como confidencial.
- e) El acceso tanto a la información como a las dependencias de los laboratorios estará perfectamente regulado.
- f) En los casos en que sea posible y conveniente, el tratamiento e identificación de los objetos de ensayo se hará de forma que se desconozca su procedencia por el personal técnico del laboratorio. Se prestará especial atención al tratamiento confidencial frente a otros clientes.
- g) No se podrá reproducir total o parcialmente ninguna información facilitada por el cliente, para fines distintos de los propios del ensayo, sin su autorización expresa. La información generada de la actuación ensayadora requerirá la autorización del laboratorio.
- h) Los ensayos se realizarán conforme a procedimientos establecidos.
- i) No se aceptarán ensayos cuya viabilidad o resultados previsibles puedan poner en peligro la integridad e independencia de juicio del laboratorio.

j) Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio son de su propiedad, debiendo ser tratados confidencialmente y no pudiendo ser reproducidos sin su autorización.

A fin de garantizar los puntos anteriormente citados, el RLAB solicitará al personal involucrado la declaración correspondiente .

Es responsabilidad del RLAB, el archivo y mantenimiento de las declaraciones.

El personal afectado por los criterios de salvaguardia deberá notificar al RLAB cualquier cambio que afecte a éstos, a fin de que se puedan adoptar las medidas pertinentes.

### 5.1.2 Sistema de Gestión

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.2</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.2: SISTEMA DE GESTIÓN</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/1
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

El LABHI ha establecido, implementado y mantiene un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio ha documentado sus políticas, programas, procedimientos e instructivos para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos.

La documentación del Sistema es comunicada y entendida por el personal del laboratorio.

#### 4.2.1 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La documentación desarrollada en el Sistema de Gestión de Calidad consta de:

- **Manual de calidad**, documento que describe la estructura y los principios generales del sistema de calidad, así como la interacción de la estructura documental.
- **Procedimientos Generales**, son los procedimientos de carácter general requeridos por el Sistema de Gestión (ej. gestión de documentos, realización de auditorías internas, ...)
- **Procedimientos Específicos**, describen cómo se realizan las actividades técnicas (ensayos, calibraciones, mantenimiento, etc.)
- **Instructivos**, que describen la forma de realizar actividades específicas, (ej. actividades de manejo de equipos, mantenimiento, etc.)..
- **Formatos**, son hojas normalizadas destinadas a recoger información derivada del cumplimiento de actividades específicas. Una vez llenos se convierten en registros de calidad.
- **Registros**, que describen actividades ya desarrolladas.
- **Documentos externos**, documentos que no son generados por el Laboratorio, pero que son necesarios para la Gestión de Calidad ej. Métodos de ensayo, Normas Técnicas, requisitos legales, etc.).

### 5.1.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

 <b>CAMSLOG</b> <small>Laboratorio de OHS&amp;E</small> <b>LABHI</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.3</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.3: CONTROL DE DOCUMENTOS</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/4
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

#### 4.3.1 Objetivo

Este capítulo define la forma de controlar la documentación, del SGC

#### **4.3.2 Alcance**

Este capítulo aplica a todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, tanto internos como externos

#### **4.3.3 Referencias**

Manual de Calidad

Norma ISO/IEC 17025:2005

Lista Maestra de Documentos (ANEXO 1)

#### **4.3.4 Definiciones**

NA

#### **4.3.5 Responsabilidades**

El RCAL es el responsable de elaborar, revisar y controlar el cumplimiento, así como su actualización cuando sea necesario.

El Director General es el encargado de aprobar el procedimiento, antes de su emisión.

Todos los involucrados con el Sistema de Gestión de Calidad deben cumplir con este procedimiento.

#### **4.3.6 Desarrollo**

##### **4.3.6.1 Identificación**

###### **a) Identificación:**

Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, se identifican con el nombre del documento y/o con el código respectivo y constan en la Lista Maestra de documentos

###### **b) Codificación:**

Los documentos se codifican de acuerdo a:

XCI-YY

Donde X es:

M Manual de Calidad

P Procedimiento

I Instructivo

F Formato

CI = Cláusula de la Norma ( Norma ISO/IEC 17025:2005)

YY = Orden secuencial

#### **4.3.6.2 Acceso**

El personal del LABHI dispone de la facilidad y capacidad de acceso a los documentos, para usar la información de los mismos, y están detallados en la Lista Maestra de Documentos F4.3-01. (ANEXO 1)

#### **4.3.6.3 Aprobación y emisión de documentos**

La Gerencia de la Calidad del LABHI revisa y aprueba todos los documentos del SGC antes de su emisión y distribución. La lista Maestra de documentos especifica los responsables de su emisión y el estado actual de revisión.

El Director de la Calidad lleva un registro de distribución que especifica las personas a las cuales se les entrega los mencionados documentos para su uso y custodia.

El laboratorio asegura :

- a. Que la autorización y emisión de documentos se realizan en forma oportuna y se hallan a disposición del personal técnico y administrativo del Sistema de Calidad
- b. Los documentos son periódicamente revisados y actualizados.
- c. Los documentos obsoletos son retirados y reemplazados por las nuevas versiones, lo que garantiza el uso de documentos vigentes.
- d. Los documentos obsoletos en caso de ser retenidos son marcados como obsoletos.

Se garantiza la identificación unívoca de cada documento mediante un código, fecha de emisión, estado de revisión, sistema de paginación.

No se puede sacar copias de los documentos, sin autorización del RCAL.

#### **4.3.6.4 Cambios en los documentos**

La modificación de los documentos se realiza con la participación del Responsable de Calidad y la aprobación del Director General.

El RCAL mantiene registros del cambio de la documentación que incluyen la identificación de los cambios.

Versiones no actualizadas son reemplazadas por las nuevas y se informa oficialmente a los miembros del LABHI, sobre los cambios que pueden afectar su trabajo.

#### **4.3.6.5 Documentos externos**

Los Documentos externos utilizados en el SGC se identifican como DOCUMENTOS EXTERNOS, y su distribución se controla conforme al Formato "Control de Distribución de Documentos" F4.3-02 (ANEXO 1)

## 5.1.4 REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.4</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.4: REVISIÓN DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS</b>		Fecha de emisión: 10-07-07 Páginas: 1/3
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### 4.4.1 OBJETIVO

El objeto del presente capítulo es describir la sistemática adoptada por el LABHI para asegurar que los requisitos contractuales, técnicos y de calidad son revisados y analizados en toda su extensión y se planifican adecuadamente todas las actividades necesarias para garantizar su cumplimiento.

### 4.4.2 ALCANCE

Este capítulo aplica a las ofertas emitidas por LABHI, a las solicitudes recibidas y a los contratos suscritos.

### 4.4.3 DEFINICIONES

#### Oferta

Documento en el que se recogen los precios y condiciones de ejecución de los ensayos que la Dirección del Laboratorio establece para la información de sus clientes, en base a solicitudes de ensayos bajo especificaciones definidas por el cliente, por documento normativo o por documento interno.

#### Contrato/ pedido

Cualquier acuerdo sea físico o digital para prestar servicios de ensayo a un cliente.

#### 4.4.4 DESARROLLO

La solicitud de análisis debe contener la siguiente información:

- Fecha de solicitud;
- Entidad y persona que solicita;
- Lugar de muestreo e identificación de la fuente;
- Tipo de muestras;
- Número de muestras;
- Matrices solicitadas; (si éstos son definidos por el cliente);
- Métodos de ensayo (si éstos son definidos por el cliente);
- Teléfono, fax, etc.;
- Dirección;
- Firma de responsabilidad.

El RLAB recibe la solicitud de trabajo a la cual se le asigna un código de la siguiente forma:

HIXXYYYY, donde:

HI: Siglas correspondientes al laboratorio

XX: Dígitos correspondientes a los dos últimas cifras del año correspondiente

YYY: Número secuencial de las solicitudes del año.

##### 4.4.4.1 Revisión de solicitudes / pedidos

El RLAB analiza y determina si puede llevarse a cabo o no el ensayo solicitado.

Para ello, comprueba que:

- Los requisitos del cliente están claros y completos, incluidos los métodos a utilizar.
- Se dispone de la documentación necesaria relativa para el cumplimiento de los requisitos del pedido.
- Se dispone de la capacidad y recursos necesarios.
- Se ha definido con el cliente el tiempo de entrega del trabajo a realizarse;

#### 4.4.4 DESARROLLO

La solicitud de análisis debe contener la siguiente información:

- Fecha de solicitud;
- Entidad y persona que solicita;
- Lugar de muestreo e identificación de la fuente;
- Tipo de muestras;
- Número de muestras;
- Matrices solicitadas; (si éstos son definidos por el cliente);
- Métodos de ensayo (si éstos son definidos por el cliente);
- Teléfono, fax, etc.;
- Dirección;
- Firma de responsabilidad.

El RLAB recibe la solicitud de trabajo a la cual se le asigna un código de la siguiente forma:

HIXXYYYY, donde:

HI: Siglas correspondientes al laboratorio

XX: Dígitos correspondientes a los dos últimas cifras del año correspondiente

YYY: Número secuencial de las solicitudes del año.

##### 4.4.4.1 Revisión de solicitudes / pedidos

El RLAB analiza y determina si puede llevarse a cabo o no el ensayo solicitado.

Para ello, comprueba que:

- Los requisitos del cliente están claros y completos, incluidos los métodos a utilizar.
- Se dispone de la documentación necesaria relativa para el cumplimiento de los requisitos del pedido.
- Se dispone de la capacidad y recursos necesarios.
- Se ha definido con el cliente el tiempo de entrega del trabajo a realizarse;

En caso de que la solicitud no sea aceptada el RLAB comunicará a quien corresponda (solicitante) las razones por las cuales no es posible ejecutar el trabajo.

Una vez asegurada la viabilidad de la solicitud el RLAB coloca la firma para su ejecución e incluirá el código de solicitud de análisis en el formato de solicitud de análisis (formato F5.7-01).

El RLAB distribuye y pone en conocimiento la asignación de tareas a los analistas de acuerdo a la solicitud de análisis.

Los analistas registran su firma en aceptación de las responsabilidades sobre la ejecución de las tareas asignadas (toma de muestra y realización de ensayos)

La aceptación de la muestra por parte del LABHI queda registrada mediante el formato solicitud de análisis (formato F5.7-01)

#### **4.4.4.2 Modificaciones de la Solicitud de Análisis**

En el caso de que un cliente notifique el cambio o modificación de uno o varios de los requisitos de las solicitudes durante el periodo de ejecución, se repetirá el proceso de revisión de la solicitud, informando el RLAB de las modificaciones al personal afectado, dejando registros de las modificaciones en el formato.

Cuando se produzca una desviación o modificación respecto a los términos del pedido por parte de LABHI, el RLAB informará al cliente y dejará constancia documentada de ello en el formato indicado anteriormente.

### 5.1.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.5</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.5: SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS</b>		Fecha de emisión: 10-07-07 Páginas: 1/1
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

#### 4.5.1 OBJETIVO

El objetivo del presente capítulo es definir la política del LABHI, en el caso, de subcontratación de servicios, a fin de asegurar que se mantienen, como mínimo, los niveles de competencia técnica requeridos por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, así como los requerimientos de calidad establecidos por el LABHI.

#### 4.5.2 ALCANCE

Este capítulo aplica a las subcontrataciones de servicios que el LABHI en el futuro pudiera requerir, ya que actualmente viene realizando los ensayos con sus propios medios.

#### 4.5.3 DESARROLLO

Es política del LABHI la no subcontratación de ensayos.

Cuando el LABHI requiera la realización de ensayos que no los pueda realizar en sus instalaciones, ya sea por circunstancias imprevistas o por no disponer de la infraestructura necesaria, la contratación de estos ensayos se gestionará cumpliendo todos los requerimientos internos establecidos.

## 5.1.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.6</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.6: COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS</b>		Fecha de emisión: 10-07-07 Páginas: 1/2
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### 4.6.1 OBJETIVO

El objeto de este capítulo es describir la sistemática de compras aplicada por el LABHI para asegurar que los suministros y servicios que se utilicen y que influyen en la calidad de los ensayos, cumplan con los requisitos de selección y adquisición establecidos.

### 4.6.2 ALCANCE

Es aplicable a la adquisición, recepción y almacenamiento de equipos, reactivos, materiales, productos consumibles y servicios, relacionados con las actividades de ensayo que realiza el LABHI.

### 4.6.3 REFERENCIAS

Procedimiento de Compras P4.6-01 (ANEXO 2).

### 4.6.4 DESARROLLO

El LABHI tiene políticas y procedimientos para la selección, compra de servicios y suministros que usa y que afectan la calidad de los ensayos.

Las políticas que el LABHI ha establecido son las siguientes:

Los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afectan la calidad de los ensayos, no son utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o se

verifique su cumplimiento con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos para los ensayos correspondientes.

#### 4.7.1 OBJETIVO

Los documentos de compra, para ítems que afectan la calidad de los resultados del laboratorio contienen los datos que describan los servicios y los suministros solicitados.

Estos documentos de compra son revisados y aprobados en su contenido técnico por el RLAB.

El LABHI gestiona la evaluación de todos los proveedores de materiales consumibles, suministros y servicios que son críticos y que pueden afectar la calidad del ensayo de acuerdo con el Procedimiento de Compras P4.6-01

### 5.1.7 SERVICIO AL CLIENTE

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.7</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.7: SERVICIO AL CLIENTE</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/1
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

#### 4.7.1 OBJETIVO

El objetivo del presente capítulo es describir los criterios y directrices que seguirá el LABHI en el servicio que presta a sus clientes.

#### 4.7.2 ALCANCE

Este capítulo será aplicable para el servicio que presta el LABHI a sus clientes o a los representantes de éstos.

### 4.7.3 REFERENCIAS

NA

### 4.7.4 DESARROLLO

El LABHI mantiene una comunicación adecuada con sus clientes o sus representantes para facilitar la relación entre ambos para:

- Aclarar las solicitudes de ensayo.
- Permitir al cliente el acceso al laboratorio para supervisar las actividades de ensayo en relación al trabajo solicitado cuando lo requiera (siempre que asegure la confidencialidad frente a otros clientes).

Es responsabilidad del RCAL, el establecer, negociar y documentar las condiciones (objeto, alcance, obligaciones, etc.) de los distintos acuerdos de cooperación alcanzados con el cliente.

EL RCAL conservará los registros de los acuerdos establecidos.

Con el propósito de obtener retroalimentación de los clientes (tanto positiva como negativa), el LABHI realiza encuestas a sus clientes, la información se usará para el mejoramiento el sistema de la calidad, las actividades de ensayo y el servicio a los clientes si es del caso.

## 5.1.8 QUEJAS

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.8</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.8: QUEJAS</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/2
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### 4.8.1 OBJETIVO

El objeto del presente capítulo es describir el procedimiento utilizado por el LABHI para el tratamiento de las quejas que pudieran surgir como consecuencia de las actividades de prestación del servicio.

### 4.8.2 ALCANCE

Es aplicable a todas las quejas recibidas en el LABHI en relación con las actividades que realiza.

### 4.8.3 REFERENCIAS

Procedimiento Tratamiento de Quejas P4.8-01 (ANEXO 2).

### 4.8.4 DEFINICIONES

**Queja.-** No conformidad que puede presentar el cliente cuando el servicio prestado por el Laboratorio no satisface, el cumplimiento de las especificaciones aplicables (desde su punto de vista), y que puede ser expresado verbalmente o por escrito.

### 4.8.5 DESARROLLO

El LABHI considera las posibilidad de que se presente quejas por parte del cliente, a pesar de los controles establecidos.

Para esto, el LABHI cuenta con un mecanismo de tratamiento de quejas, que le permite aclarar y/o resolver cualquier tipo de queja presentada, tomando las

acciones correctivas, preventivas o de mejora necesarias que convengan para su resolución.

El RCAL mantiene registros de todas las quejas, investigaciones relacionadas y acciones tomadas por el laboratorio.

Si el tratamiento de la queja conllevara la modificación y/o ampliación del informe de resultados (documentos a emitir como resultado de un ensayo), ésta se realizará según lo indicado en el procedimiento para Tratamiento de Quejas P4.8-01.

### 5.1.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.9</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.9: CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES</b>		Fecha de emisión: 10-07-07 Páginas: 1/4
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

#### 4.9.1 OBJETIVO

El objetivo de este capítulo es describir el sistema establecido por el LABHI para identificar y documentar la no conformidad de trabajos de ensayo respecto a los procedimientos del laboratorio o los requisitos establecidos por el cliente, así como, para los incumplimientos de los requisitos establecidos en el Sistema de Calidad.

#### 4.9.2 ALCANCE

Es aplicable a todas las No Conformidades que se detecten en los trabajos de ensayo, o a los resultados de dicho trabajo, o en el Sistema de Gestión de Calidad.

### **4.9.3 DEFINICIONES**

**No conformidad.**- Incumplimiento de un requisito. (14)

### **4.9.4 DESARROLLO**

#### **4.9.4.1 Identificación de trabajos no conformes**

El sistema interno de detección de No Conformidades en el LABHI está basado en el control de sus actividades, que contempla acciones de supervisión, revisión y auditorías internas. Este sistema se completa con el autocontrol del personal sobre su actuación diaria. Así mismo se tienen en cuenta las No Conformidades derivadas de actuaciones externas tales como auditorías o actuaciones de clientes, organismos de acreditación y quejas, etc..

La detección de posibles No Conformidades podrá ser realizada por cualquier persona relacionada con las actividades del LABHI.

#### **4.9.4.2 Seguimiento de trabajos no conformes**

Las actividades a llevar a cabo, una vez identificada una No Conformidad, son las siguientes:

- 1) Documentar la No Conformidad
- 2) Si la No Conformidad es detectada en el curso de una actividad, determinar si procede la interrupción del ensayo.
- 3) Evaluar la importancia de la No Conformidad detectada (por ejemplo, identificando los ítems afectados).
- 4) Adopción de Acciones Correctivas.
- 5) Informar al cliente si procede

La persona que detecta una No Conformidad es responsable de informar al RLAB, o al RCAL cuando se excede el ámbito técnico, quienes registran en el "Reporte de No Conformidad" (F4.9-01) (ANEXO 1).

Si se produce en el transcurso de un ensayo, se registrará constancia en los registros de datos correspondientes.

Si la No Conformidad es identificada por personal ajeno al LABHI.

El RCAL junto con el RLAB, evalúan la situación y en base a la decisión se registra o no la No Conformidad, asignándole un código al Reporte de No conformidad conforme a la siguiente simbología:

**RNC XXYYY**

donde:

RCN Reporte de No conformidad

XX son los dos últimos dígitos del año en curso

YYY es un número secuencial a partir del 001

#### **4.9.4.3 Decisión sobre continuidad de la actividad**

Una vez identificada la No Conformidad, el RLAB o el RCAL cuando se exceda el ámbito técnico, decidirán sobre la interrupción o continuación de la actividad, o sobre la necesidad de retirar informes de ensayo ya emitidos, etc.

#### **4.9.4.4 Evaluación de la No Conformidad e identificación de los ítems afectados**

La evaluación se realizará básicamente con el fin de determinar las causas que originaron la No Conformidad y los efectos producidos, llegando al análisis de causa raíz, teniendo en cuenta las repercusiones internas y externas.

Cuando sea necesario, se procederá a identificar el ítem (equipo, muestra, documento, etc.) de forma que se evite cualquier posible mal uso, daño, repetición de la No Conformidad, etc..

#### 4.9.4.5 Acciones Correctivas

La identificación de una No Conformidad exige la adopción inmediata de Acciones Correctivas para eliminación de la No conformidad según la sistemática descrita en el Cap. 11 de Acciones Correctivas de este Manual.

#### 4.9.4.6 Información al cliente

LABHI deberá notificar a su cliente si es necesario, inmediatamente y por escrito, cualquier circunstancia que pudiera poner en duda la validez de los resultados de los ensayos recogidos en un informe emitido.

El RCAL mantendrá copias de los Reportes de No Conformidad, mientras los responsables de la implementación, seguimiento y verificación de eficacia trabajan sobre él hasta el cierre de las No Conformidades.

#### 4.9.5 ANEXOS

Formato para Reporte de No conformidad (F4.9-01) (ANEXO 1).

#### 5.1.10 MEJORA

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.10</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.10: MEJORA</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/1
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

El LABHI, mejora continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión mediante el uso y cumplimiento de:

- La Política de Calidad
- Los resultados de auditorías
- El análisis de datos
- Las acciones correctivas y preventivas
- La revisión por la Dirección

### 5.1.11 ACCIONES CORRECTIVAS

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.11</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.11: ACCIONES CORRECTIVAS</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/4
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

#### 4.11.1 OBJETIVO

El objetivo de este capítulo es describir el sistema establecido por el LABHI para emprender Acciones Correctivas con el objeto de tomar acciones, de forma eficaz, a las causas que han originado No Conformidades y para evitar la repetición de las mismas.

#### 4.11.2 ALCANCE

Es aplicable a todas las Acciones Correctivas adoptadas para la eliminación de las No Conformidades que se identifiquen en el LABHI.

#### 4.11.3 DEFINICIONES

**Acción correctiva.-** Acción tomada para eliminar la causa de una No conformidad detectada u otra situación indeseable. (14)

#### 4.11.4 DESARROLLO

##### 4.11.4.1 Análisis de las causas de No Conformidad

Una vez identificadas las No conformidades, se analizarán las causas que motivaron su detección para determinar el origen del problema y poder actuar conforme a la necesidad.

La responsabilidad de efectuar el análisis de la No Conformidad, recae sobre el RLAB, o el RCAL de acuerdo al tipo de No conformidad, iniciando un estudio para determinar las posibles causas que originaron la No conformidad entre las que pueden encontrarse las siguientes:

- Requisitos de los clientes
- Especificaciones de los objetos de ensayo
- Especificaciones de los métodos de ensayo y/o procedimientos del Sistema de Calidad
- Formación del personal
- Otros, etc.

El RLAB o, en su caso, el RCAL, son los responsables de mantener el registro de las investigaciones llevadas a cabo para estudiar la causa raíz que provocó la No Conformidad.

#### **4.11.4.2 Propuesta e Implementación de Acciones Correctivas**

Como consecuencia de la investigación llevada a cabo, los responsables de evaluación de la No Conformidad (causas y efectos), el RLAB o el RCAL, según su ámbito de responsabilidad, propondrán Acciones Correctivas con indicación de plazos de ejecución y persona encargada de realizarlas.

#### **4.11.4.3 Seguimiento, verificación y cierre de Acciones Correctivas.**

El seguimiento del cumplimiento de la Acción Correctiva y los plazos previstos correrán a cargo de la persona que firma en el Informe de No Conformidad como responsable de evaluación y se realizarán durante el periodo establecido como plazo previsto.

La verificación del cumplimiento de la Acción Correctiva, así como su eficacia, en plazo y contenido, corresponde al RCAL. Esta verificación se realizará a la finalización del plazo previsto de implantación que se documentarán en el formato F4.9-01. Si una vez finalizado el plazo previsto, no se hubiese podido cerrar la No Conformidad, los responsables de la evaluación y de la revisión (RLAB o RCAL) analizarán las causas, tomando las medidas oportunas, y definirán un nuevo plazo que se documentará en el formato F4.9-01.

Implementada la Acción Correctiva y verificada su eficacia, el RCAL procederá al cierre de la No Conformidad.

En el "Reporte de No Conformidad" correspondiente, formato F4.9-01, se documentarán, de forma clara, todos los puntos descritos anteriormente.

En el caso de ser una No Conformidad derivada de una actuación externa, se procederá a informar, por escrito a la persona o entidad que inició el proceso, sobre las Acciones Correctivas propuestas, los plazos previstos y los resultados.

La evaluación de la eficacia de una Acción Correctiva se hará en base de la no aparición de la No Conformidad que se trataba de corregir. La comprobación de la eficacia deberá registrarse e indicar las evidencias encontradas firmado y fechado por el responsable que corresponda.

#### **4.11.4.4 Auditorias adicionales**

Cuando la identificación de No Conformidades ponga en duda el cumplimiento, por parte del laboratorio, de sus propias políticas o procedimientos o del cumplimiento de los requisitos de acreditación, indicados en la norma NTE-INEN ISO 17025 y en los Criterios del OAE, el LABHI realizará auditorías adicionales según el procedimiento P4.14-01 (ANEXO 2).

Dichas auditorías, serán realizadas una vez emprendidas las Acciones Correctivas establecidas para la No Conformidad identificada, de tal manera que se pueda evaluar la eficacia de las Acciones Correctivas tomadas.

#### **4.11.4.5 REGISTROS**

El RCAL dispondrá de una copia del Reporte de No Conformidad mientras las No Conformidades permanecen abiertas; sobre el original trabajarán los responsables de implementación y seguimiento.

Una vez cerradas las No Conformidades, el RCAL. archivará los originales

#### **4.11.4.6 ANEXOS**

Reporte de No conformidad F4.9-01 (ANEXO 1).

## 5.1.12 ACCIONES PREVENTIVAS

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.12</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.12: ACCIONES PREVENTIVAS</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/2
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### 4.12.1 OBJETIVO

El objetivo de este capítulo es describir el sistema establecido por el LABHI para identificar posibles fuentes de No Conformidades potenciales y tomar acciones preventivas o de mejora.

### 4.12.2 ALCANCE

Es aplicable para la toma de todas las Acciones Preventivas identificadas para conseguir la mejora del Sistema de Calidad del LABHI.

### 4.12.3 DEFINICIONES

**Acción preventiva.-** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. (14)

### 4.12.4 DESARROLLO

Para la identificación de oportunidades de mejora, tanto técnicas como relativas al Sistema de Calidad, el RLAB mantiene reuniones periódicas con el personal orientadas a elaborar planes de acción que serán implementados por el RLAB y por el RCAL en su área de competencia y responsabilidad.

Las acciones emprendidas tienen por objeto identificar posibles fuentes de No Conformidades potenciales, mediante el análisis de datos, tendencias, riesgos, así como analizar los resultados obtenidos en los ensayos de aptitud interlaboratorios.

El RLAB supervisa las acciones implementadas para aprovechar las oportunidades de mejora identificadas, las cuales serán tomadas en cuenta en las Revisiones periódicas del Sistema de Calidad.

#### 4.12.5 REGISTROS

Los responsables de implementación, RLAB y RCAL en su ámbito correspondiente, mantendrán registros del Plan de acción de Acciones Preventivas y de mejora (formato F4.12-01) (ANEXO1), justificando los análisis y datos que han llevado a la identificación de oportunidades de mejora. Estos planes de acción serán firmados por los correspondientes responsables de implementación y revisión.

El RCAL archiva los registros generados una vez que han sido implementadas las Acciones Preventivas y verificada su eficacia.

#### 5.1.13 CONTROL DE REGISTROS

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.13</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.13: CONTROL DE REGISTROS</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/5
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

#### 4.13.1 OBJETIVO

El objetivo de este capítulo es describir el sistema utilizado por el LABHI para asegurar el control de los registros de la calidad y registros técnicos.

#### **4.13.2 ALCANCE**

Es de aplicación a todos los registros relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad establecidos en el LABHI, tanto en medio físico, informático, como en cualquier otro sistema que presente una seguridad y capacidad de reproducción documental equivalente.

#### **4.13.3 REFERENCIAS**

Lista maestra de registros F4.13-01 (ANEXO1).

#### **4.13.4 DEFINICIONES**

**Registro.-** Documento que proporciona resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas. (14)

#### **4.13.5 DESARROLLO**

Los registros deben ser gestionados en los formatos correspondientes cuando corresponda, por las personas designadas en la documentación del Sistema de Gestión de Calidad. A los registros en soporte informático, sólo podrán acceder las personas autorizadas para ello, requiriendo el programa una clave de acceso, de este modo se evitará la emisión o modificación de registros por personal no autorizado.

La identificación, control y archivo de los distintos registros es responsabilidad de la persona que los gestiona.

La toma de datos en los registros debe realizarse de forma que se asegure que son indelebles. La corrección de datos erróneos se hará tachando el dato original sin resultar éste ilegible ni eliminado. Este tipo de correcciones (por error) o

cualquier otra situación, se indicará anotando la fecha, motivo y persona que hace la modificación.

En los registros informáticos, la corrección se hará igualmente mediante tachado, lo cual implica la generación de un nuevo registro frente al que se ha corregido que se identificará como no vigente; el propio sistema informático, en la medida de lo posible, debe disponer de un control de modificaciones que permita conocer la fecha en la que se realizaron los cambios así como el motivo y la persona que los realizó; si no fuera posible, se abrirá un campo denominado histórico para indicar los datos de la modificación.

La información se conserva en los archivos correspondientes (físicos o informáticos), teniendo en cuenta, además de lo expuesto en este capítulo, los requisitos derivados de disposiciones legales, de acreditación y de capacidad de reproducción.

En el caso de registros referidos a ensayos, éstos deben contener los datos e información necesaria para poder establecer la trazabilidad, poder identificar los factores que afectan a la incertidumbre así como permitir la repetición del ensayo, al menos en condiciones similares o lo más parecidas, especialmente en todos aquellos cálculos que le puedan afectar. Tales registros deben tener al menos la siguiente información:

- Identificación única y paginación.
- Procedimiento utilizado.
- Identificación del objeto de ensayo.
- Identificación única de los equipos utilizados.
- Identificación de la persona que realizó la actividad.
- Fechas de ejecución de la actividad.

- Condiciones ambientales, si aplica.
- Medidas, comprobaciones, cálculos, etc. realizados.
- Controles a realizar, si aplica.
- En su caso, identificación de la persona que realizó la supervisión, y fecha de la misma.

En el caso de registros generados durante la realización de calibraciones, debe añadirse la siguiente información:

- Identificación única de los patrones utilizados.
- Condiciones ambientales.
- Procedimiento de calibración utilizado.
- Mantenimiento

#### **4.13.5.1 Registros en soporte Físicos**

El archivo para los registros en soporte físico (papel), se emplaza y dispone de manera que asegure su protección y minimice los riesgos debidos a condiciones ambientales adversas o accidentes.

Deben estar en locales con acceso controlado y de uso restringido al personal autorizado; así mismo, deben tener un control de utilización para evitar pérdidas, cambios, etc.

#### **4.13.5.2 Registros en soporte informático**

El LABHI toma medidas apropiadas para:

- 1) Realizar, periódicamente, copias de seguridad de todos los registros informáticos. Las copias de seguridad se pueden archivar en soporte informático, o en soporte físico. Éstas se archivan en lugares distintos al de los originales.

- 2) Establecer niveles adecuados de seguridad y riesgos de acceso accidentales o deliberados, acordes con la importancia y vulnerabilidad de los datos.
- 3) Modificar las claves de acceso cuando lo requieran las circunstancias.
- 4) La clave debe ser personalizada y asegurar que el usuario sólo pueda acceder y trabajar con las partes del programa para las que está debidamente autorizado.
- 5) Se documentan los cambios realizados en las diferentes versiones de los programas cuando éstos afecten a los registros.
- 6) El emplazamiento para los registros en soporte informático tiene condiciones adecuadas para evitar la pérdida de información.

#### **4.13.5.3 Disponibilidad y uso**

Los registros deben estar disponibles para una rápida utilización por parte del personal autorizado, debiendo ser de fácil acceso y garantizado.

#### **4.13.5.4 Conservación**

Los datos, observaciones y demás información contenida en los registros debe permitir la trazabilidad, para lo cual el período de conservación será de 5 años, como mínimo, salvo especificación distinta establecida en normas o reglamentos o bien por imposición contractual, siendo de aplicación siempre el período mayor.

Una vez vencido el periodo de conservación, los registros serán destruidos salvo que los datos en él contenidos se mantengan vigentes y puedan ser utilizados.

### 5.1.14 AUDITORIAS

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.14</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.14: AUDITORÍAS</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/4
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

#### 4.14.1 OBJETIVO

El objetivo de este capítulo es describir la sistemática establecida por el LABHI para la realización de auditorías internas y comprobar la eficacia de su Sistema de Calidad.

#### 4.14.2 ALCANCE

Es aplicable a todas las auditorías internas que se realicen en el LABHI.

#### 4.14.3 REFERENCIAS

Norma NTC/ISO 19011 (30).

#### 4.14.4 DEFINICIONES

**Auditoría.-** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría. (14)

#### 4.14.5 DESARROLLO

El RCAL establece un Programa anual de auditorías internas F4.14-01 (ANEXO1). Dicho Programa se lleva a cabo para comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a un cronograma establecido en el Plan de Auditoría interna formato F4.14-02 (ANEXO 1). La periodicidad de las auditorías será, al menos, dos veces al año.

Las auditorías programadas durante el año deben abarcar a todas las áreas del laboratorio y del Sistema de Gestión de Calidad definido y deben complementarse con otras adicionales cuando se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Cuando se introduzcan cambios significativos en el Sistema de Gestión de Calidad, a fin de evaluar su impacto.
- b) Cuando exista sospecha o se tenga certeza de que no se cumplen los requisitos de calidad establecidos.
- c) Cuando la implementación de Acciones Correctivas haya sido motivada por la identificación de No Conformidades que pongan en duda el cumplimiento, por parte del LABHI, de sus propias políticas, procedimientos o requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad.

Los objetivos básicos a cubrir por el programa de auditorías internas de calidad son los siguientes:

- 1) Verificar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- 2) Controlar periódicamente su funcionamiento.
- 3) Evaluar la eficacia del Sistema.
- 4) Detectar No Conformidades.
- 5) Controlar la corrección y cierre de las No Conformidades.

Las auditorías internas de calidad se realizarán según el procedimiento para la realización de auditorías internas de calidad P4.14-01 (ANEXO2).

Las auditorías de las áreas técnicas son realizadas por el RCAL o un equipo auditor designado por éste. Las auditorías de las áreas bajo responsabilidad del RCAL son realizadas por el RLAB o un equipo auditor designado por éste.

Las personas que formen parte del equipo auditor deben estar debidamente cualificadas y ser independientes, en la medida de lo posible, del área auditada.

En las reuniones de Revisión del Sistema de Calidad se hace un seguimiento de los resultados de las auditorías realizadas, comprobando la eficacia de las Acciones Correctivas implementadas (Ver Reporte de No Conformidad formato F4.9-01 (ANEXO 1).

#### **4.14.5.1 Responsabilidades**

El RCAL es responsable de:

- a) Programar, coordinar y hacer el seguimiento de cada auditoría interna, y auditorías de su área de competencia.
- b) Verificar la ejecución de las Acciones Correctivas en plazo y contenido a la finalización del plazo de ejecución.

El RLAB, o el RCAL en su caso, son responsables de proponer las Acciones Correctivas resultantes de las No Conformidades detectadas en cada auditoría correspondiente a su área de responsabilidad.

El responsable del área auditada, tiene el deber de asistir y cooperar con el equipo auditor durante la realización de la misma.

#### **4.14.5.2 Registros**

El responsable del área auditada, fija el plazo para la ejecución de las Acciones Correctivas con la aprobación del RCAL o RLAB según sea el caso.

La gestión de los registros generados durante la realización de auditorías internas es responsabilidad del RCAL.

Los registros generados son los siguientes:

- a) El informe final de auditoría F4.14-03 (ANEXO 1), documentando todas las actividades llevadas a cabo (Plan de auditoría, preparación, selección, ejecución, cuestionario).
- b) Las Acciones Correctivas derivadas de las áreas auditadas.
- c) Documentos acreditativos de la cualificación de los auditores, tanto internos como externos.

Los responsables de las áreas auditadas mantendrán copias actualizadas de la documentación aplicable hasta la corrección de las No Conformidades derivadas de una auditoría.

### 5.1.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 4.15</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 4.15: REVISIONES POR LA DIRECCIÓN</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/2
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

#### 4.15.1 OBJETIVO

En este capítulo se describe el procedimiento establecido por el LABHI para asegurar el Compromiso de la Dirección y la Revisión del Sistema de Gestión de Calidad.

#### 4.15.2 ALCANCE

Es aplicable a todas las reuniones de Revisiones del Sistema de Gestión de Calidad.

### **4.15.3 DEFINICIONES**

**Revisión del Sistema de la Calidad.**- Evaluación formal por parte de la Máxima autoridad del Laboratorio (DG) para asegurarse de la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del Sistema de Gestión de Calidad.

### **4.15.4 DESARROLLO**

#### **4.15.4.1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN**

El Director General proporciona evidencia de su compromiso para el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de Calidad del LABHI:

- a) Estableciendo la Política y los Objetivos de la Calidad;
- b) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, mediante la Política y objetivos de Calidad;
- c) Llevando a cabo las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad;
- d) Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para la realización de las actividades del LABHI.

#### **4.15.4.2. REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

El Director General revisa, al menos, una vez al año el Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de asegurar su eficacia permanente, introducir acciones de mejora y, en caso necesario, iniciar las Acciones Correctivas correspondientes.

La fecha de la reunión será propuesta por el RCAL. A la reunión deben asistir, el RCAL, el RLAB y las personas que se consideren necesarias para esta Revisión

De cada reunión se levantará un Acta de Revisión por la Dirección (formato F4.15-01) (ANEXO 1).

### 14.15.4.3 MEJORA CONTINUA

La Dirección de LABHI establece la Política y los Objetivos de Calidad como medio para alcanzar la mejora continua en la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

Así mismo, el análisis de datos, los resultados de las auditorías, las acciones correctivas y preventivas y la Revisión del Sistema por la Dirección son fuentes de información para identificar oportunidades de mejora, así como elementos de entrada para la siguiente Revisión por la Dirección.

El RCAL hace el seguimiento del cumplimiento de las decisiones tomadas en las Revisiones por la dirección y deben constar en las Actas de Revisión por la Dirección.

### 14.15.5. REGISTROS

Actas de Revisión por la Dirección del Sistema F4.15-01 (ANEXO 1).

Se debe adjuntar como ANEXOS, los documentos analizados durante la Revisión del Sistema.

## 5.2 Requisitos Técnicos.

### 5.2.1 Generalidades

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 5.1</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 5.1: Requisitos Técnicos GENERALIDADES</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/1
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

#### 5.2.1 OBJETIVO

Para el establecimiento de procedimientos de gestión, la selección y aplicación de los métodos de ensayo, formación y calificación del personal así como en la selección y calibración de equipos, el LABHI toma en cuenta, entre otros, los siguientes factores que pueden afectar la exactitud y confiabilidad de los ensayos:

- Factores humanos,
- Instalaciones y condiciones ambientales,
- Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos,
- Equipos,
- Trazabilidad de la medición,
- Manejo de los ítems de ensayo.

Se han establecido políticas y procedimientos para la coordinación de las actividades de ensayo que incluyen, pero no se limitan a:

- a) programación de las actividades de gestión y de ensayos a fin de atender puntual y satisfactoriamente a los clientes, manteniéndolos debidamente informados,
- b) asignación de personal calificado para la realización de los ensayos,
- c) provisión de recursos acordes a la necesidad.

### 5.2.2 Personal

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 5.2</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 5.2: Requisitos Técnicos PERSONAL</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/8
Elaborado por:		Revisado por:	Aprobado por:

#### 5.2.1 OBJETIVO

El objetivo de este capítulo es definir la política de personal del LABHI respecto a: formación, entrenamiento y cualificación, así como los registros correspondientes,

para asegurar que todas las actividades que afecten a la calidad de los ensayos son realizadas por personal con la cualificación adecuada.

### **5.2.2 ALCANCE**

Es aplicable a todo el personal del LABHI

### **5.2.3 DEFINICIONES**

**Formación.-** enseñanza de habilidades directamente relacionadas con la preparación para una actividad laboral concreta, incorporando en el proceso educativo aspectos teóricos y prácticos. (15)

**Cualificación.-** Reconocimiento formal, en base a requisitos preestablecidos de conocimientos técnicos, formación, entrenamiento y experiencia, de la capacidad de una persona para poder asumir la responsabilidad de llevar a cabo correctamente una determinada actividad que le sea asignada.

**Autorización.-** Documento que da el aval para realizar una tarea, para la cual se cuenta con la cualificación necesaria.

### **5.2.4 DESARROLLO**

El LABHI mantiene una relación laboral mediante contrato con todo el personal del laboratorio, tanto propio como aquel que presta servicios.

El LABHI se asegura que el personal empleado es competente para las actividades que se le encomienden mediante el cumplimiento de unos requisitos establecidos.

La contratación de personal temporal, ya sea técnico o auxiliar, exigirá además una supervisión de las actividades que realice para asegurar que desempeña su labor de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

#### **5.2.4.1 Personal**

El RLAB se compromete a llevar a cabo las acciones necesarias para mantener el personal que sea apropiado para el tipo y volumen de ensayos demandados por sus clientes, y a establecer en cada momento las relaciones más efectivas entre los distintos estamentos.

Requerimientos del personal de planta

Los requisitos mínimos necesarios para cubrir los puestos del laboratorio definidos en el Sistema de la Calidad del LABHI son los siguientes:

#### **RESPONSABLE DE LABORATORIO**

Titulación: Titulado Superior en el área de Química.

Formación: Específica en el campo de Calidad (ISO 17025).

Experiencia: Mínima de 3 años en laboratorio de análisis químico.

#### **RESPONSABLE DE CALIDAD**

Titulación: Titulado Superior en áreas técnicas.

Formación: Conocimientos de Calidad, herramientas de Calidad, ISO 17025 y Auditorías de Calidad.

Experiencia: Mínima de 1 año en Gestión de Calidad y/o laboratorio de análisis químico.

**ANALISTA**

Titulación: Técnico en el área de Química o similar

Formación: Conocimientos básicos en Calidad, ISO 17025 y de laboratorio químico.

Experiencia: Mínima de 1 año en laboratorio de análisis químico.

Cualificación: Específica para las tareas a desempeñar.

**TÉCNICO DE APOYO**

Titulación: Educación Media terminada.

Formación: Conocimientos de laboratorio químico

Experiencia: No se requiere.

Cualificación: Específica para las tareas a desempeñar.

**AUXILIAR DE LABORATORIO**

Titulación: Educación Básica terminada.

Formación: Ninguna específica

Experiencia: No se requiere.

Cualificación: Específica para las tareas a desempeñar.

Todo el personal del Laboratorio entregará firmado y fechado al RLAB un Currículum Vitae, según formato F5.2-01 (ANEXO 1).

Los Currículum Vitae se revisarán al menos una vez al año o según requerimiento del RLAB

#### 5.2.4.2 Formación

Todo el personal que realiza actividades que afectan a la calidad de los ensayos u otras actividades (manejo de equipos, calibración, mantenimiento, auditorías internas, etc.) recibirá, considerando las responsabilidades que tenga asignadas, la formación que se haya considerado necesaria.

Las necesidad de formación se podrá detectar por alguno de los siguientes métodos:

- Solicitud de formación por parte del personal del Laboratorio para completar su formación con el objeto de mejorar la realización del trabajo que se les encomienda.
- Cada persona comunicará al RLAB su propuesta para aprobación. El RLAB gestionará su participación en las actividades correspondientes para cubrir dicha necesidad.
- Programa de Formación Anual Interno del laboratorio.
- Otras necesidades que se manifiesten y así se consideren por el RLAB.

El RLAB elabora a inicios del año con la colaboración del RCAL, un Programa de Formación en base a las necesidades detectadas, las actividades que se realizan y las que se prevén realizar, contemplando aspectos técnicos, de calidad y administrativos F5.2-02 (ANEXO 1).

Para dar cumplimiento a los programas de formación, el RLAB analiza la participación del personal en cursos, conferencias, seminarios, etc.

El programa de formación requiere ser revisado para su actualización en los siguientes casos:

- Cuando los resultados obtenidos en una actividad no son satisfactorios y pueden ser atribuibles al personal.
- Cuando se producen cambios en la organización.

El personal en formación será supervisado por el RLAB (con la colaboración del RCAL cuando corresponda). El RCAL lleva a cabo un seguimiento de las actividades programadas y su eficacia en el propio formato F5.2-02

#### **5.2.4.3 Cualificación**

Para el personal que realiza actividades específicas (manejo de determinados equipos, realización de ensayos y calibraciones, evaluación de resultados y firma de informes de ensayo), el RLAB, con la colaboración del RCAL si es necesario, elaboran un Programa de Cualificación para las actividades de su responsabilidad.

En este programa se reflejan las actividades necesarias para llegar a la confianza de que está capacitado y es competente para la realización del trabajo encomendado, previa consideración de la titulación, formación y experiencia anterior de la persona en esa actividad.

Las actividades para las que se cualifica pueden considerar tareas de formación (asistencia a cursos, lectura de documentos, etc.) o entrenamiento (período de iniciación, realización de las actividades objeto de la cualificación en presencia de otra persona cualificada que supervisa su actuación, etc.).

A medida que se van cubriendo los pasos definidos en el Programa de Cualificación, serán evaluados por el RLAB (en su caso, para actividades de calidad, por el RCAL), el cual dejará constancia de su realización y emitirá el correspondiente certificado de cualificación.

En aquellos casos en los que el responsable de cualificación (RLAB o RCAL) considere que la cualificación se tiene en función de la titulación, formación, entrenamiento y cualificación previa, se documenta en el programa y se emite el correspondiente certificado, que estará vigente hasta que se produzca alguna de las situaciones previstas en los párrafos siguientes.

Los certificados de cualificación tendrán un período de validez no superior a un año para asegurar en todo momento que el personal es competente, por lo que, al término del plazo establecido, se debe plantear la recualificación.

La recualificación será automática, aumentando el plazo de validez del certificado por periodos de un año, siempre que la persona cualificada haya estado realizando asiduamente las actividades que el certificado cubre y siempre que no se hayan producido cambios sustanciales en los procedimientos (la emisión de un procedimiento que antes no existía es motivo de cualificación), equipos, o que, a criterio justificado del RLAB (en su caso del RCAL), no sea necesaria una nueva cualificación. En caso contrario, será preciso llevar a cabo un nuevo proceso de cualificación que recoja los cambios realizados o ponga al día al analista que lleva un largo período alejado de la actividad en concreto.

### **Autorización**

Es necesario disponer de autorización para la realización de las siguientes actividades:

- Realización de determinados tipos de muestreos, ensayos y/o calibraciones
- Elaboración de informes de calibración y ensayo

- Publicación de opiniones e interpretaciones sobre el ensayo o los resultados del mismo
- Manejo de determinados equipos
- Revisión y aprobación de los documentos antes de ser utilizados

Como la cualificación formal tiene carácter de autorización formal, aquellas actividades que hayan precisado cualificación, estarán formalmente autorizadas con el certificado de cualificación. Las actividades que no hayan precisado un certificado de cualificación (por ejemplo revisión y aprobación de documentos antes de ser utilizados) estarán formalmente autorizadas mediante el listado de responsabilidades de los puestos de trabajo incluidos en este Manual de Calidad (Capítulo 2).

### **Registros**

A fin de mantener un historial y control de las actividades realizadas como consecuencia de lo establecido en este capítulo, el LABHI mantendrá los siguientes registros:

- I) Listado de personal del LABHI con cargo, firma y tipo de contrato, listado de personal autorizado.
- II) Curriculum vitae actualizado donde figure la titulación, formación y experiencia tanto académica como profesional (F5.2-01).
- III) Programa de formación y seguimiento (F5.2-02).
- IV) Certificados de cualificación/ autorización (F5.2-03)

- v) Registros/ certificados de asistencia a cursos y seminarios internos o externos, incluyendo las materias impartidas y su duración, así como artículos técnicos publicados.

Estos registros estarán debidamente actualizados y bajo la responsabilidad del RLAB.

### 5.2.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 5.3</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 5.3: Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/4
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

#### 5.3.1 OBJETIVO

El objetivo del presente capítulo es establecer:

- a) Las medidas que se tomarán para asegurar que las condiciones ambientales de las áreas donde se realizan los ensayos sean tales que no influyan negativamente en el resultado de los mismos, ni comprometan la exactitud requerida a las mediciones realizadas,
- b) Las disposiciones y criterios con que se asegura el control del acceso a las instalaciones del LABHI, y
- c) Las medidas con las que se persigue la seguridad del personal que realiza actividades de ensayo.

#### 5.3.2 ALCANCE

Aplica a todas las áreas en que se realizan ensayos en el LABHI.

### **5.3.3 DESARROLLO**

#### **5.3.2.1 Áreas de ensayo**

Se debe establecer la separación de aquellas áreas en las que realicen actividades no compatibles (mediciones que pudieran producir contaminación o afectar a otros equipos de medida, almacenaje de productos potencialmente peligrosos, equipos sensibles a humedad, interferencias, etc.), para asegurar la correcta ejecución de cada trabajo.

Los locales e instalaciones cuentan con un adecuado estado de orden y limpieza. El RLAB indica documentalmente aquellos requisitos técnicos relativos a los locales que puedan influir sobre los ensayos sobre los que se debe tener especial consideración.

#### **5.3.2.1 Condiciones Ambientales**

Las condiciones ambientales en las instalaciones del LABHI deben ser tales que se asegure el correcto funcionamiento de los equipos intervinientes, permitiendo la obtención de medidas de calidad y resultados válidos.

En el caso de realizar los ensayos en otras instalaciones distintas a las habituales, se comprueba que las condiciones ambientales son adecuadas para su correcta ejecución.

El RLAB comprueba el cumplimiento de los requisitos técnicos relativos a las condiciones ambientales frente a Normas y procedimientos específicos. Para ello, el LABHI dispone de equipos de medida (p.ej.: medidores de temperatura y humedad, etc.) que permitan controlar y registrar el mantenimiento de las condiciones necesarias. En las hojas de toma de datos se registran las

condiciones ambientales cuando así esté previsto en el procedimiento correspondiente.

Si al comienzo o durante la realización de un ensayo y/o medida en las instalaciones del LABHI, las condiciones ambientales no estuvieran dentro de los límites establecidos, se pospondrá el trabajo hasta que las condiciones sean las adecuadas, o se toman las medidas de control necesarias.

### **5.3.2.1 Acceso a las Instalaciones**

El acceso a las distintas áreas del LABHI está limitado y controlado según los siguientes criterios:

- a) Áreas de ensayo, archivo, despachos, etc.: el acceso está limitado al personal del LABHI o al personal debidamente autorizado. Se presta especial atención al mantenimiento de las condiciones ambientales y a las restricciones originadas por motivos de seguridad o contaminación.
- b) Cuando existan restricciones por motivos de seguridad y/o contaminación, el personal debe conocer:
  - El uso pretendido de una determinada área.
  - Las restricciones impuestas en relación al trabajo desarrollado en dichas áreas.
  - Las razones para establecer dichas restricciones.
  - El equipo de protección personal necesario para evitar posibles contaminaciones (ropa, zapatos especiales, guantes, máscaras, etc.).
  - La necesidad de mantener las más estrictas condiciones de higiene personal (no fumar, no comer, no mascar chicle, etc.).

- c) No se permite ni el ingreso ni la permanencia de personal ajeno al LABHI si no está acompañado por una persona autorizada.
- d) Las distintas áreas, archivos, sistemas informáticos, etc. del LABHI disponen de los correspondientes sistemas de seguridad que permitan garantizar un acceso restringido a los mismos.
- e) Si un cliente se encuentra en el LABHI por cualquier razón, se deben tomar medidas específicas para garantizar que no se compromete la confidencialidad con respecto a otros clientes. Se debe evitar especialmente el dejar muestras o resultados de otros clientes a la vista y se debe evitar los comentarios sobre actividades relacionadas con otros trabajos en su presencia.

#### 5.2.4 Métodos de ensayo y validación de métodos

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 5.4</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 5.4: Métodos de ensayo y validación de métodos</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/33
Elaborado por:		Revisado por:	Aprobado por:

##### 5.4.1 OBJETIVO

El objetivo del presente capítulo es describir la metodología empleada por el LABHI para asegurar la utilización de métodos de ensayo apropiados para los ensayos a realizar.

##### 5.4.2 ALCANCE

Aplica a todos los métodos de ensayo utilizados dentro del alcance de acreditación y del Sistema de Calidad.

### 5.4.3 DEFINICIONES

**Mediciones para la evaluación aproximada de la concentración media ponderada en el tiempo.-** “Son mediciones para obtener información cuantitativa aproximada sobre el nivel de exposición para decidir si existe o no un problema de exposición y, si existe, averiguar su posible gravedad. Pueden utilizarse también para determinar si la exposición está claramente por debajo o por encima del valor límite”. (11)

**Mediciones para la evaluación aproximada de la variación de concentración en el tiempo y/o en el espacio.-**

“Se utilizan para:

- Proporcionar información de los probables perfiles de concentración de los agentes químicos.
- Identificar emplazamientos o períodos de elevada exposición.
- Establecer la duración y frecuencia del muestreo de las mediciones para comparar con los valores límite.
- Localizar las fuentes de emisión.
- Estimar la eficacia de la ventilación u otras medidas técnicas”. (11)

**Mediciones próximas a una fuente de emisión.-** “Pueden proporcionar información sobre la localización y la intensidad de la fuente. En combinación con otras informaciones, pueden permitir la eliminación de la contribución significativa a la exposición, de una fuente sospechosa”. (11)

Mediciones para comparar con los valores límite.- “Proporcionan información exacta y fiable sobre la concentración media ponderada en el tiempo de un agente químico específico en el aire que puede ser inhalado, o bien permiten su predicción”. (11)

Mediciones periódicas.- “Se utilizan para determinar si las concentraciones de exposición han cambiado desde su comparación con los valores límite, o bien para comprobar si las medidas de control continúan siendo eficaces.

Ya que la composición de la atmósfera del lugar de trabajo y las condiciones ambientales habrán sido investigadas durante la evaluación inicial de la exposición profesional, puede ser adecuado utilizar, para las medidas periódicas, procedimientos con menor selectividad”. (11)

**Validación.-** Confirmación mediante examen y la aportación de evidencias objetivas que demuestren el cumplimiento de ciertos requisitos para uso específico previsto. (14)

#### **5.4.4 DESARROLLO**

##### **5.4.4.1 Generalidades**

El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance.

El laboratorio mantiene instrucciones sobre el uso y funcionamiento de todo el equipo pertinente, de acuerdo a lo especificado en el Procedimiento P5.5-01 (ANEXO 2) y sobre el manejo y preparación de ítems para el ensayo y/o calibración, según se define en P5.8-01 (ANEXO 2) y en cada método de ensayo.

La desviación de los métodos de ensayo y calibración debe ocurrir sólo si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

#### **5.4.4.2 Selección de métodos**

El laboratorio utiliza métodos de ensayo, los cuales cumplen con las necesidades del cliente y son apropiados para los ensayos que realiza. Se utilizan preferentemente métodos normalizados, publicados en normas internacionales, regionales o nacionales.

El laboratorio asegura el uso de la última edición de una norma, a menos que esto no sea apropiado o posible. Cuando es necesario, se complementa la norma con detalles adicionales para asegurar una aplicación consistente.

“Cuando la evaluación de los riesgos laborales incluya efectuar mediciones, análisis o ensayos y exista normativa específica de aplicación, esto es, metodología analítica específica, el procedimiento de evaluación deberá ajustarse a las condiciones concretas establecidas en aquella. En caso contrario, deberá tenerse en cuenta una serie de recomendaciones que se exponen a continuación.

##### **a) Idoneidad del método seleccionado**

El método de medición elegido deberá proporcionar resultados fiables y válidos para el contaminante o grupo de contaminantes en cuestión y permitir comparar los resultados que se obtengan con los valores límite establecidos para tomar una decisión sobre el nivel de exposición.

En la elección del método también deberá considerarse si el laboratorio que va a efectuar el análisis dispone de la técnica instrumental y de los equipos necesarios, si tiene a punto el procedimiento analítico a aplicar y si tiene establecido algún sistema de aseguramiento de la calidad de sus resultados.

b) Prioridades en la elección

Cuando la normativa no indique el método que debe emplearse, se escogerá un método, de entre los que se indican a continuación, por el siguiente orden de prioridad:

1. Métodos del INSHT. Métodos de Toma de Muestras y Análisis validados y publicados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
2. Normas UNE. Métodos de ensayo publicados para la determinación de contaminantes en aire en los lugares de trabajo.
3. Normas internacionales (ISO) para atmósferas en los lugares de trabajo.
4. Métodos normalizados publicados por instituciones o entidades de reconocido prestigio en la materia (NIOSH, OSHA, HSE, etc.).
5. En ausencia de los anteriores, métodos desarrollados por el propio laboratorio o adoptados de otras fuentes bibliográficas (artículos científicos, libros, publicaciones técnicas) que contengan información suficiente y concisa de cómo realizar los análisis y hayan sido validados apropiadamente antes del uso". (11, 17, 18)

#### **5.4.4.3 Métodos de lectura directa**

“La determinación de concentraciones ambientales mediante instrumentos de medición directa presenta algunas ventajas con respecto al sistema con etapas separadas de toma de muestra y análisis, principalmente en lo que respecta a la posibilidad de obtener datos puntuales y su variación a lo largo del tiempo, rapidez, economía, etc.; sin embargo, estos métodos pueden ser menos precisos, estando sujetos frecuentemente a interferencias no siempre previsibles.

Estas circunstancias deberán tenerse en consideración a la hora de su utilización, siendo muy importante:

- Conocer las características del ambiente a estudiar.
- Tener en cuenta las especificaciones del instrumento y las instrucciones de uso.
- Realizar el correcto mantenimiento y la limpieza de los equipos.
- Realizar calibraciones periódicas, siempre que sea posible, por medio de atmósferas o mezclas de composición controlada. Si la calibración se lleva a cabo de manera externa, debe acudir a un servicio o laboratorio acreditado, con posibilidad de emitir un certificado.” (11)

#### **5.4.4.4 Métodos desarrollados por el Laboratorio**

La introducción de métodos de ensayo, desarrollados por el laboratorio para su uso propio es una actividad planificada y asignada a un personal calificado dotado con recursos adecuados.

Los planes se actualizan a medida que avanza el desarrollo y se asegura la

comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

#### **5.4.4.5 Métodos no normalizados**

Cuando se hace necesario emplear métodos no cubiertos por métodos normalizados, éstos servicios están sujetos a acuerdo con el cliente que incluye una especificación clara de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo. El método desarrollado debe ser validado apropiadamente antes de utilizarlo.

#### **5.4.4.6 Validación de métodos**

“Los métodos a utilizar deberán ser métodos validados que garanticen la obtención de resultados con el grado de fiabilidad requerido.

La validación de un procedimiento de medición establece, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, que las características de dicho procedimiento cumplen las especificaciones relativas al uso previsto de los resultados analíticos. El proceso de validación permite el conocimiento de las características de funcionamiento del método y proporciona un alto grado de confianza en el mismo y en los resultados obtenidos al aplicarlo.

A fin de establecer los métodos para la determinación de la concentración de los contaminantes químicos, es necesario prefijar unos criterios de comportamiento que incluyan, entre otros valores, los valores máximos del sesgo y de la precisión que se deben conseguir bajo condiciones de laboratorio similares a las reales. Estos criterios, que también deberán incluir las posibles influencias ambientales, suelen plasmarse en documentos denominados Protocolos de Validación, como los publicados por el INSHT”. (11)

#### **5.4.4.7 Modificaciones del método**

Las condiciones de la toma de muestra (por ejemplo, volumen de aire o tiempo de muestreo) son datos que vienen establecidos o recomendados por el propio método y que han sido estimados para que se cubra un margen razonable de concentraciones alrededor del valor límite de exposición establecido y bajo el supuesto de que no influyan o interfieran otros contaminantes.

En la práctica, puede ser necesario adecuar el método a las condiciones reales del ambiente en cuestión (concentración ambiental prevista, ciclo de trabajo, humedad ambiental, posibles interferencias, etc.), modificando algún parámetro del muestreo como el volumen o el caudal. En estos casos deberá tenerse muy en cuenta, además de las características propias del ambiente que se va a muestrear, las características específicas del método (intervalo de medida, límite de detección, limitaciones del sistema de muestreo, etc.) que limitan seriamente estas modificaciones. En cualquier caso, deberán registrarse siempre las modificaciones realizadas durante la toma de muestra y ponerlas en conocimiento del laboratorio para efectuar los análisis.

En el caso de que las modificaciones o adecuaciones afecten al análisis instrumental, deberán estar justificadas y deberán registrarse y ponerse en conocimiento del Cliente.

#### **5.4.4.8 Estimación de la incertidumbre**

El LABHI realiza la estimación de la incertidumbre de los ensayos de acuerdo con las indicaciones del método de ensayo.

#### 5.4.5 DESARROLLO DE MÉTODOS DE TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS AGENTES QUÍMICOS

##### 5.4.5.1 DETERMINACIÓN DE PLOMO EN AIRE - MÉTODO FILTRO DE MEMBRANA/ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA MTA/MA- 011/A87 (22)

#### PRESENTACIÓN

El Reglamento para la prevención de riesgos y protección de la salud de los trabajadores por la presencia de plomo metálico y sus compuestos iónicos en el ambiente de trabajo (O.M. 9 de Abril de 1986, BOE 24-2-1986), en su artículo 4º, punto 1, indica que los métodos de muestreo y análisis empleados en la valoración de riesgos de exposición al plomo tendrán una fiabilidad no inferior a  $\pm 20$  por 100, con un nivel de confianza del 95 por 100 para concentraciones ambientales superiores a 30 ug. de plomo por metro cúbico de aire.

El método "Determinación de plomo en aire - Método filtro de membrana/Espectrofotometría de Absorción Atómica", es un MÉTODO ACEPTADO por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Como MÉTODO ACEPTADO se entiende: un método utilizado en el INSHT y que ha sido sometido a un protocolo de validación por una organización de prestigio como el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), American Standard for Testing and Materials (ASTM), o bien ha sido adoptado como método recomendado por entidades profesionales como

American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), Asbestos International Association (AIA), American Industrial Hygiene Association (AIHA), International Organization for Standardization (ISO).

El método que se presenta es una reestructuración, atendiendo a ISO 78/2, de la NORMA-HA 32001 (Determinación de plomo en aire) del INSHT, revisado en 1981.

#### **5.4.5.1.1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Se describe en este método el procedimiento a seguir y el equipo necesario para la determinación de plomo (Nº CAS 7439-92-1) en aire por Espectrofotometría de Absorción Atómica con llama, en un rango de concentración de 0,05 a 1,0 mg/m<sup>3</sup> de aire, para un volumen de muestreo de 200 litros. El método es aplicable a la determinación de plomo elemental, humos de plomo y otros aerosoles conteniendo plomo.

Las interferencias debidas a la absorción molecular pueden ser corregidas utilizando un sistema de corrección de fondo. Si se hallan presentes elevadas concentraciones (10 veces más que la concentración de plomo) de los siguientes iones: CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>, PO<sub>4</sub><sup>3-</sup>, I<sup>-</sup>, F<sup>-</sup>, CH<sub>3</sub>COO<sup>-</sup>, es aconsejable añadir 1 ml de solución 1 M de Na<sub>2</sub>-EDTA a las muestras y patrones antes de la dilución con ácido nítrico al 10% (v/v). Si se hallan presentes Ca<sup>2+</sup> ó SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, en elevadas concentraciones (10 veces superiores a la concentración de plomo), es recomendable añadir Lantano a muestras y patrones hasta llevarlos a una concentración de 1 mg La/ml.

#### **5.4.5.1.2. FUNDAMENTO DEL MÉTODO**

La muestra se recoge haciendo pasar un volumen conocido de aire a través de un filtro de ésteres de celulosa mediante una bomba de muestreo.

La muestra así captada se trata con ácido nítrico para destruir la matriz orgánica y disolver el metal presente en la misma.

El plomo contenido en la muestra se determina mediante Espectrofotometría de Absorción Atómica con llama, a una longitud de onda de 283,3 nm, utilizando un método directo de cuantificación.

#### **5.4.5.1.3. REACTIVOS Y PRODUCTOS**

Todos los reactivos utilizados deben tener, como mínimo, la especificación "para análisis" y el agua debe ser bidestilada o equivalente.

##### 5.4.5.1.3.1 Ácido nítrico concentrado, min. 65%

NOTA: SUBSTANCIA COMBURENTE Y CORROSIVA. Frases (R): 35. Frases (S): 2-23-26-27. Real Decreto 2216/1985 (9.2).

##### 5.4.5.1.3.2 Peróxido de hidrógeno 30%

NOTA: SUBSTANCIA CORROSIVA. Frase (R): 34. Frases (S): 28-39 Real Decreto 2216/1985 (9.2)

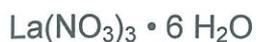
##### 5.4.5.1.3.3 Nitrato de plomo

NOTA: SUBSTANCIA NOCIVA. Frases (R): 20/22-33. Frases (S): 13-20/21. Real Decreto 2216/1985 (9.2)

#### 5.4.5.1.3.4 Sal disódica del ácido etilendiaminotetracético (Na<sub>2</sub>-EDTA)

Disolución 1 M.

#### 5.4.5.1.3.5 Nitrato de Lantano



#### 5.4.5.1.3.6 Disolución patrón de plomo de 1000 µg/ml:

Secar nitrato de plomo a 120°C durante 4 horas y dejar enfriar en un desecador.

Pesar 1.598 gr y disolver en HNO<sub>3</sub> al 1 % (v/v) hasta completar 1 litro de disolución.

#### 5.4.5.1.3.7 Disoluciones de trabajo

Preparar una disolución intermedia de 100µg Pb/ml, tomando 10 ml de la disolución patrón 3.6. y diluyendo a 100 ml.

De la disolución de 100 µg/ml se toman alícuotas de 5, 10, 15 y 20 ml y se aforan a 100 ml con HNO<sub>3</sub> al 10% (v/v), obteniéndose las disoluciones de trabajo de 5, 10, 15 y 20 µg/ml (Deben guardarse en frascos de polietileno).

### 5.4.5.1.4. APARATOS Y MATERIAL

#### 5.4.5.1.4.1 Filtro de membrana de ésteres de celulosa

De 37 mm. de diámetro y 0,8 micras de porosidad.

#### 5.4.5.1.4.2 Portafiltro o cassette

De 2 o 3 cuerpos, de 37 mm de diámetro interno, conteniendo el soporte de celulosa.

#### 5.4.5.1.4.3 Bomba personal de aspiración

Capaz de suministrar un flujo constante entre 1 y 4 litros por minuto, durante el tiempo de muestreo.

#### 5.4.5.1.4.4 Placa calefactora

Capaz de suministrar una temperatura de 140°C.

#### 5.4.5.1.4.5 Frascos de polietileno.

#### 5.4.5.1.4.6 Espectrofotómetro de Absorción Atómica

Provisto de cabeza de mechero de aire-acetileno y lámpara de plomo.

### **5.4.5.1.5. TOMA DEMUESTRA**

#### 5.4.5.1.5.1 Muestras

Las muestras se toman haciendo pasar aire con un flujo de 1 a 4 l/min. a través de filtros de membrana de ésteres de celulosa de 37 mm de diámetro y 0,8 micras de poro, montados en cassettes de 2 o 3 cuerpos, mediante una bomba personal de aspiración, calibrada en condiciones representativas de la toma de muestra.

#### 5.4.5.1.5.2 Volumen de aire muestreado

El volumen de aire muestreado debe estar comprendido entre 200 y 1200 litros. En cualquier caso la cantidad de polvo total captada en el filtro no excederá de 2 mg aproximadamente.

#### 5.4.5.1.5.3 Filtro blanco

Con cada partida de muestras se acompañará un filtro blanco, el cual ha sido sometido a las mismas manipulaciones que las muestras, excepto que no se ha pasado aire a su través.

#### 5.4.5.1.5.4 Envío de las muestras

El envío de las muestras debe efectuarse en cajas o maletines apropiados y diseñados para prevenir posibles daños o pérdidas de muestra en su transporte.

### **5.4.5.1.6. PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS**

#### 5.4.5.1.6.1 Limpieza de material

Todo material de vidrio utilizado en el análisis, después de su lavado, debe mantenerse sumergido varios minutos en ácido nítrico 1:1 y ser después cuidadosamente enjuagado con agua bidestilada.

#### 5.4.5.1.6.2 Preparación de la muestra

### **NOTA: MEDIDA DE SEGURIDAD**

El proceso de digestión de las muestra debe efectuarse en el interior de una vitrina que disponga de sistema de extracción por aspiración.

5.4.5.1.6.2.1 Los filtros muestra y blanco se transfieren cuidadosamente a erlenmeyers de 125 ml de capacidad y se adicionan aproximadamente 5 ml de ácido nítrico concentrado y 1 ml de peróxido de hidrógeno al 30%. Si no hay óxido de plomo ( $PbO_2$ ) presente en la muestra, no es necesaria la adición de peróxido de hidrógeno al 30%.

5.4.5.1.6.2.2 Cada erlenmeyer se cubre con un vidrio de reloj y se calienta en una placa calefactora a  $140^\circ C$ . Si hay elevadas cantidades de materia orgánica, son necesarias nuevas adiciones de ácido nítrico concentrado hasta su total destrucción. En esta etapa la temperatura de digestión no es crítica, sin embargo deberá permitir la ligera ebullición de las muestras. Las muestras no deben llegar a sequedad.

5.4.5.1.6.2.3 Una vez completada la digestión, lo que se aprecia por el aspecto claro de la disolución, se retira el vidrio de reloj y se lava con ácido nítrico al 10% (v/v) (2 ó 3 ml) que se recoge en el erlenmeyer.

5.4.5.1.6.2.4 La disolución resultante se evapora a sequedad en placa a  $100^\circ C$ . Enfriar cada erlenmeyer y disolver los residuos en 1 ml de  $HNO_3$  concentrado.

5.4.5.1.6.2.5 Las disoluciones se transfieren a matraces aforados de 10 ml donde se enrasan con ácido nítrico al 10% (v/v). Si fuese necesario se añaden los reactivos adecuados para minimizar las interferencias presentes (Ver 5.4.5.1.1).

5.4.5.1.6.3 Preparación de patrones y curva de calibración.

5.4.5.1.6.3.1 Preparar las disoluciones de trabajo de 5, 10, 15 y 20  $\mu g Pb/ml$  del modo indicado en 5.4.5.1.3.7. Si hay presentes algunas interferencias, los

patrones se compensarán de la misma forma que las muestras. (Ver 5.4.5.1.1 y 5.4.5.1.6.2.5.).

5.4.5.1.6.3.2 Se analizan los patrones en las mismas condiciones de las muestras y según 5.4.5.1.6.4.

5.4.5.1.6.3.3 Construir una curva de calibrado representando absorbancias frente a las concentraciones de las soluciones patrones en ug/ml.

5.4.5.1.6.4 Determinación espectrofotométrica

Las disoluciones de las muestras y patrones se aspiran directamente a la llama del Espectrofotómetro de Absorción Atómica, y se leen las absorbancias a 283,3 nm.

#### **5.4.5.1.7. CÁLCULOS**

5.4.5.1.7.1 Determinación de la concentración de plomo presente en la muestra

La concentración de plomo presente en la muestra expresada en ug Pb/ml de disolución, se determina por interpolación de la lectura obtenida en la curva de calibrado.

5.4.5.1.7.2 Determinación de la concentración de plomo en aire

Se obtiene utilizando la siguiente expresión:

$$\text{mg Pb/m}^3 \text{ aire } (\mu\text{g Pb/l}) = \frac{(C_M \cdot V_M) - (C_B \cdot V_B)}{V}$$

$C_M$  = Concentración de plomo en la muestra ( $\mu\text{g/ml}$ ).

$V_M$  = Volumen de dilución de la muestra (ml).

$C_B$  = Concentración de plomo en el blanco ( $\mu\text{g/ml}$ )

$V_B$  = Volumen de dilución del blanco (ml).

$V$  = Volumen de aire muestreado (l).

#### 5.4.5.1.8. PRECISIÓN

No se dispone de suficientes datos para el cálculo de la repetibilidad  $r$  y la reproducibilidad  $R$ . El método ha sido validado por NIOSH (9.1) en el rango de 0,13 a 0,4  $\text{mg/m}^3$  para un volumen de 180 l de aire, utilizando una atmósfera generada de nitrato de plomo. La recuperación obtenida en el rango de 18 a 72  $\mu\text{g}$  de plomo por muestra es del 98% y la eficacia de captación utilizando filtros de membrana de ésteres de celulosa es del 100% para aerosoles. El coeficiente de variación obtenido para las mediciones analíticas en el rango de 10 a 200  $\mu\text{g}$  de plomo por muestra es del 3%.

#### 5.4.5.2 DETERMINACIÓN DE SÍLICE LIBRE CRISTALINA EN MATERIA PARTICULADA (FRACCIÓN RESPIRABLE) EN AIRE. MÉTODO DEL FILTRO DE MEMBRANA / ESPECTROFOTOMETRÍA DE INFRARROJOS, MTA/MA - 057/A04 (23)

##### 5.4.5.2.1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este método describe el procedimiento a seguir y el equipo necesario para la determinación, en el aire de los lugares de trabajo, del porcentaje de sílice libre cristalina en la fracción respirable de la materia particulada, mediante:

- la captación de la fracción respirable separada por un ciclón sobre un filtro de membrana,
- la determinación de la masa de esta fracción respirable por gravimetría y
- la determinación de su contenido en sílice libre cristalina por espectrofotometría de infrarrojo.

También es aplicable a la determinación de la concentración de sílice libre cristalina (fracción respirable) en el aire de los lugares de trabajo.

El procedimiento descrito en este método cuantifica, utilizando un patrón de cuarzo, todas las especies de sílice libre cristalina (cuarzo, cristobalita, tridimita) sin distinción entre ellas. Esto quiere decir que, si en la muestra hay presentes otras especies diferentes del cuarzo, sería necesario, para su cuantificación individual, recurrir a otras técnicas analíticas diferentes de la espectrofotometría de infrarrojo, como es la difracción de Rayos X.

Se consideran como interferencias todas aquellas sustancias que presenten bandas de absorción en la región correspondiente a la sílice libre cristalina, cuyos máximos aparecen aproximadamente a  $800\text{ cm}^{-1}$  y  $780\text{ cm}^{-1}$ , así como otras sustancias que puedan interferir en la fase de preparación de la muestra. Entre las más habituales se encuentran grafito, sílice amorfa, caolinita, otros silicatos y calcita (véase anexo B).

Este método permite determinar concentraciones de materia particulada (fracción respirable) entre  $0,6$  y  $10\text{ mg/m}^3$ , con un margen de trabajo establecido entre  $0,3$  y  $5\text{ mg}$  de materia particulada (fracción respirable) por muestra, para un volumen de muestreo de  $500$  litros. El intervalo de análisis para la determinación de sílice libre cristalina por espectrofotometría de infrarrojo es de  $10$  a  $160\text{ }\mu\text{g}$  de sílice libre en la muestra. El límite de detección del método depende de la balanza analítica, del espectrofotómetro infrarrojo y de las condiciones de operación, debiéndose calcular en cada caso.

Estos intervalos pueden ampliarse dependiendo de las características del espectrofotómetro de infrarrojo, de la sensibilidad de la balanza analítica y de la estabilidad de la pesada del filtro utilizado. Los filtros de PVC (cloruro de polivinilo) pueden presentar, en la pesada, diferencias importantes de comportamiento. Por estas razones, las ampliaciones de los intervalos indicados en el párrafo anterior deberán basarse en estudios realizados en cada laboratorio. En cualquier caso, los límites del intervalo de concentraciones en el aire pueden modificarse variando el volumen de aire muestreado.

Se han tenido en cuenta los aspectos concernientes a la determinación de la materia particulada (fracción respirable) en aire siguiendo el procedimiento gravimétrico especificado en el método MTA/MA-014/A88.

Este método de toma de muestras y análisis se ha desarrollado para determinar concentraciones medias de la fracción respirable en aire ponderadas en el tiempo y su contenido porcentual en sílice libre cristalina, tanto para muestras personales como en lugares fijos. No puede ser utilizado para medir concentraciones instantáneas o fluctuaciones de concentración en períodos cortos de tiempo.

Puede por tanto ser utilizado con el objeto de realizar mediciones para comparar con los valores límite y mediciones periódicas (4.5. y 4.6. de UNE EN 482) en cumplimiento del RD 374/2001 sobre agentes químicos. También podría utilizarse para realizar mediciones para la evaluación aproximada de la concentración media ponderada en el tiempo (4.2. de UNE EN 482), así como para realizar la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos (UNE EN 689). Esta norma es de aplicación para la determinación de sílice libre cristalina en el ámbito de la minería y en explotaciones a cielo abierto.

#### **5.4.5.2.2. DEFINICIONES**

Sílice libre cristalina: es el dióxido de silicio cristalizado ( $\text{SiO}_2$ ).

Fracción respirable (Convenio de Johannesburgo 1959): de materia particulada en suspensión en el aire, comprende un conjunto de partículas que pasan a través de un sistema de separación, cuyo efecto corresponde a la función teórica de

separación de un separador por sedimentación que separa el 50 % de las partículas que tienen un diámetro aerodinámico de 5 micrómetros.

Fracción respirable (UNE-EN 481): La fracción másica de las partículas inhaladas que penetran en las vías respiratorias no ciliadas. El muestreo para la fracción respirable deberá estar de acuerdo con el convenio siguiente: para cada diámetro aerodinámico, en micrómetros, el porcentaje de las partículas correspondientes al convenio para la fracción inhalable que tienen que ser recogidas deberá corresponder al de una distribución logarítmico normal acumulativa, con una mediana de 4,25  $\mu\text{m}$  y una desviación típica geométrica de 1,5.

#### **5.4.5.2.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO**

5.4.5.2.3.1. La muestra se recoge haciendo pasar, a través de un ciclón que incorpora un filtro de membrana prepesado, un volumen conocido de aire, mediante una bomba de muestreo personal, quedando el polvo retenido sobre la membrana.

5.4.5.2.3.2. Se determina la cantidad de materia particulada retenida en el filtro utilizando una balanza analítica siguiendo el procedimiento descrito en MTA/MA-014/A88. Esta determinación debe realizarse antes de proceder a la preparación de la muestra para el análisis por espectrofotometría de infrarrojo.

5.4.5.2.3.3. Se calcina la muestra y se analiza el contenido en sílice libre cristalina del polvo recogido, en un espectrofotómetro de infrarrojo.

5.4.5.2.3.4. Se calcula el porcentaje de sílice libre cristalina a partir de las cantidades de materia particulada retenida en el filtro y de sílice libre cristalina determinadas en los apartados 5.4.5.2.3.2. y 5.4.5.2.3.3.

#### **5.4.5.2.4. REACTIVOS Y PRODUCTOS**

##### 5.4.5.2.4.1. Gravimetría

Durante el análisis, se usarán sólo reactivos de grado analítico y agua de grado 1 de pureza como mínimo.

5.4.5.2.4.1.1. Disolución sobresaturada de una sustancia cristalina cuyo porcentaje de humedad relativa a la temperatura constante sea próxima a la media habitual del laboratorio  $\pm 5\%$ .

5.4.5.2.4.1.2. Etanol del 96% o isopropanol en disolución acuosa al 25% (v/v).

NOTA: SUSTANCIA FÁCILMENTE INFLAMABLE. Frases (R) 11. Frases (S) 2-7-16. Real Decreto 363/1995.

##### 5.4.5.2.4.2. Análisis de sílice libre cristalina por espectrofotometría IR

5.4.5.2.4.2.1. Patrón de cuarzo certificado con una distribución de tamaños de partículas que se corresponda con la distribución de la fracción respirable (véase definición en el apartado 5.4.5.2.2). En el anexo A se da una lista, no exhaustiva, de patrones existentes en el mercado.

5.4.5.2.4.2.2. Bromuro potásico especial para espectrofotometría con tamaño de partícula similar al del patrón de cuarzo.

#### 5.4.5.2.5. APARATOS Y MATERIAL

##### 5.4.5.2.5.1. Equipo y material para la toma de muestra

5.4.5.2.5.1.1. Bomba para muestreo, cuyo caudal se mantenga dentro del valor determinado (tipo P en UNE-EN 1232) y capacidad para mantenerlo constante dentro de un intervalo de  $\pm 5$  % durante el tiempo de muestreo.

5.4.5.2.5.1.2. Filtro de membrana de cloruro de polivinilo (PVC), u otro de características similares, previamente pesado. Se deberán utilizar filtros cuya estabilidad en el tiempo no sea afectada por el grado de humedad existente.

5.4.5.2.5.1.3. Soporte de filtro que garantice la distribución uniforme del paso del aire durante la toma de muestras.

5.4.5.2.5.1.4. Portafiltro acoplable al equipo separador de fracción respirable utilizado.

5.4.5.2.5.1.5. Equipo separador de fracción respirable . Ciclón. Este sistema deberá ajustarse al Convenio de Johannesburgo o a la norma UNE-EN 481 (véase apartado 2).

##### 5.4.5.2.5.2. Equipo y material para el análisis gravimétrico

###### 5.4.5.2.5.2.1. Balanza analítica

Con una sensibilidad mínima de 0,01 mg, instalada adecuadamente de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

5.4.5.2.5.2.2. Dispositivos para la eliminación de la electricidad estática de los filtros

Barra de ionización radiactiva (como fuente única o como dos fuentes apareadas) de  $^{210}\text{Po}$  o equivalente, pistola de descarga antiestática u otros dispositivos que cumplan la misma función.

5.4.5.2.5.2.3. Pinzas antiestáticas para manejar los filtros

No tendrán estrías en los bordes.

5.4.5.2.5.2.4. Cámara o recinto de humedad controlada

El tipo de diseño puede variar según la disponibilidad de cada laboratorio. Con este fin puede utilizarse un desecador con la disolución indicada en el apartado 5.4.5.2.4.1.1.

5.4.5.2.5.2.5. Medidor de humedad o higrómetro

5.4.5.2.5.2.6. Termómetro

5.4.5.2.5.2.7. Utensilio para extraer el filtro del portafiltro

Si el diseño del portafiltro lo permite o lo hace necesario, se podrá utilizar una varilla de vidrio de 3 mm de diámetro y longitud aproximada de 7 cm o cualquier dispositivo que facilite la extracción del filtro y evite daños por manipulación inadecuada.

5.4.5.2.5.3. Equipo y material para análisis por espectrofotometría de IR

5.4.5.2.5.3.1. Horno para calcinación

5.4.5.2.5.3.2. Estufa para desecación

5.4.5.2.5.3.3. Espectrofotómetro de infrarrojos , preferentemente dotado con transformada de Fourier.

5.4.5.2.5.3.4. Bomba de vacío

5.4.5.2.5.3.5. Prensa de hasta 10 kg/cm<sup>2</sup> y accesorios para la preparación de pastillas estándares (tipo 13 mm).

5.4.5.2.5.3.6. Materiales diversos de laboratorio, tales como crisoles de porcelana con tapa, cápsulas Petri, mortero de ágata, etc.

#### **5.4.5.2.6. TOMA DE MUESTRA**

5.4.5.2.6.1. Condiciones de la toma de muestra

Los filtros de membrana que se emplean para realizar la toma de muestras deben ser tratados en la forma en que se describe en el método MTA/MA-014/A88.

La fracción de polvo respirable deberá muestrearse con un ciclón acoplado al portafiltros. El caudal de la bomba se ajustará de acuerdo con el convenio de referencia (véase apartado 5.4.5.2.2).

El volumen de aire que se recomienda muestrear para determinar la concentración será como mínimo de 300 l, salvo en el muestreo de ciertas operaciones puntuales de corta duración.

La cantidad de polvo recogida sobre el filtro no deberá exceder, en ningún caso, de 5 mg, a fin de evitar la colmatación del filtro, así como la posible aparición de polvo suelto.

#### 5.4.5.2.6.2. Procedimiento de muestreo

5.4.5.2.6.2.1. Se coloca la bomba de aspiración convenientemente calibrada en la parte posterior de la cintura del operario asegurándola con un cinturón apropiado.

La calibración de la bomba debe realizarse con el mismo sistema de captación que se vaya a utilizar en el muestreo, con el fin de que la pérdida de carga sea similar a la que se tendrá en el mismo.

5.4.5.2.6.2.2. Se une a la bomba un tubo de goma que pase por la espalda y el hombro del operario, de forma que el extremo libre del tubo quede a la altura de la clavícula, fijándolo con una pinza a su vestimenta y se conecta al conjunto portafiltros-ciclón.

5.4.5.2.6.2.3. Se pone la bomba en funcionamiento y se inicia la captación de la muestra. Durante la captación, debe vigilarse periódicamente el correcto funcionamiento de la bomba. En el caso de que se aprecien anomalías o variaciones sobre el caudal inicial, debe volverse a recalibrar la bomba y anular la muestra.

5.4.5.2.6.2.4. Se para el funcionamiento de la bomba transcurrido el tiempo de muestreo (predeterminado) y se anotan el tiempo de muestreo y el caudal.

5.4.5.2.6.2.5. Se retira el portafiltros y se cierran sus orificios con los tapones, procurando que éstos ajusten perfectamente. El portafiltros no debe abrirse bajo ninguna circunstancia hasta el momento del análisis.

Se coloca sobre el portafiltros una etiqueta con indicación clara del número identificativo de la muestra tomada.

5.4.5.2.6.2.6. Se acompaña cada lote de filtros muestreados con un "filtro blanco" el cual ha sido sometido a las mismas manipulaciones, excepto que no se ha pasado aire a su través. Se etiqueta con la palabra "blanco".

NOTA: Es conveniente que, junto con las muestras, se proporcione información de las características de las materias primas presentes en el lugar de trabajo en el que se ha realizado el muestreo.

#### 5.4.5.2.6.3. Transporte y almacenamiento

Se colocan las muestras junto con el blanco (o blancos) en cajas u otros envases convenientemente protegidos, para evitar cualquier tipo de daño, alteración o pérdida de su contenido durante su envío o transporte al laboratorio.

Las precauciones anteriores deben mantenerse mientras dure el almacenamiento de las muestras hasta el momento de su análisis.

### 5.4.5.2.7. PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

#### 5.4.5.2.7.1. Gravimetría

Todo el procedimiento correspondiente al análisis gravimétrico deberá ajustarse a lo establecido en el método MTA/MA-014/A88.

#### 5.4.5.2.7.2. Análisis de la sílice libre cristalina por espectrofotometría IR

##### 5.4.5.2.7.2.1. Limpieza del material

Todo el material empleado para la preparación de la pastilla de KBr debe limpiarse convenientemente con etanol del 96% o isopropanol.

##### 5.4.5.2.7.2.2. Preparación de la muestra

Se introducen los filtros de membrana, una vez pesados, en crisoles y se calcinan, dependiendo de la composición de la muestra, a temperaturas superiores a 600 °C, durante al menos 60 minutos. En cualquier caso la temperatura de calcinación no debe exceder de 1000 °C.

Una vez recuperada la temperatura ambiente se mezcla el residuo con aproximadamente 300-360 mg de KBr, previamente secado en estufa a temperatura >100 °C.

Se homogeneiza el conjunto, evitando que adquiera humedad, utilizando un mortero de ágata bajo la acción de una lámpara IR u otros procedimientos adecuados. A continuación se prepara una pastilla para su análisis espectrofotométrico.

NOTA: Será necesario variar las condiciones de preparación de la muestra cuando haya interferencias. En el anexo B se dan algunas recomendaciones para las interferencias más habituales.

#### 5.4.5.2.7.2.3. Preparación de patrones y curva de calibración

##### 5.4.5.2.7.2.3.1. Patrones de calibración

Los patrones se generan a partir de una mezcla bien homogeneizada que contenga cantidades prepesadas del material de referencia (5.4.5.2.4.2.1.) y de bromuro potásico (5.4.5.2.4.2.2.). Se preparan al menos 5 patrones en el intervalo de aplicación del método tomando distintas cantidades de esta mezcla junto con aproximadamente 300-360 mg de KBr homogeneizando la mezcla convenientemente. A continuación se preparan las pastillas de los patrones para su análisis espectrofotométrico.

##### 5.4.5.2.7.2.3.2. Curva de calibración

Se colocan las pastillas, preparadas según el apartado 5.4.5.2.7.2.3.1., en la ventana del espectrofotómetro y se registra el espectro entre 1000  $\text{cm}^{-1}$  y 600  $\text{cm}^{-1}$  como mínimo.

Se mide la altura del pico de 800  $\text{cm}^{-1}$  (absorbancia) correspondiente a cada patrón tomando como línea de base la tangente a los mínimos de absorción anterior y posterior al doblete del cuarzo, aproximadamente en 820  $\text{cm}^{-1}$  y 740  $\text{cm}^{-1}$ , respectivamente.

Se construye la curva de calibrado representando las absorbancias frente a los contenidos conocidos de sílice correspondientes a cada patrón.

##### 5.4.5.2.7.2.4. Determinación del contenido en sílice de las muestras

Se colocan en la ventana del espectrofotómetro las pastillas de las muestras preparadas según el apartado 5.4.5.2.7.2.2.

Se registra el espectro y se mide la altura del pico de 800 cm<sup>-1</sup> de cada muestra de la misma forma que la indicada para los patrones en el apartado 5.4.5.2.7.2.3.2.

Se determina el contenido en sílice cristalina mediante interpolación en la curva de calibración.

#### 5.4.5.2.8. CÁLCULOS

##### 5.4.5.2.8.1. Determinación de la concentración de polvo respirable en el aire

El peso del polvo respirable, P<sub>m</sub> (mg), se obtiene por diferencia de las dos pesadas, como se recoge en MTA/MA-014/A88.

##### 5.4.5.2.8.2. Determinación del porcentaje de sílice libre cristalina en el polvo respirable

El porcentaje de sílice libre cristalina, % Q, se obtiene dividiendo el peso de la sílice, P<sub>q</sub> (mg), entre el peso de la muestra, P<sub>m</sub> (mg).

$$Q = \frac{P_q}{P_m} \times 100$$

##### 5.4.5.2.8.3. Determinación de la concentración de sílice libre cristalina

La concentración de sílice libre cristalina,  $C_q$  expresada en  $\text{mg}/\text{m}^3$ , viene dada por el cociente entre la cantidad de sílice libre cristalina,  $P_q$  (mg), y el volumen total de aire aspirado,  $V(\text{m}^3)$ :

$$C_q = \frac{P_q}{V}$$

#### 5.4.5.2.9. PRECISIÓN

La precisión de la determinación gravimétrica para un procedimiento similar al descrito y en el que está basado este método es de aproximadamente 0,08 mg por muestra. Este valor depende del peso del filtro y de la precisión con la que se determina este peso, por lo que es un dato que necesita ser evaluado en cada laboratorio.

La precisión obtenida para la determinación de sílice libre cristalina por espectrofotometría infrarroja para un método analítico similar al aquí expuesto es menor de 0,15 (coeficiente de variación) para una muestra de 30  $\mu\text{g}$  de sílice.

Los datos de pruebas interlaboratorios realizadas con un grupo de cuatro laboratorios experimentados en las determinaciones de sílice libre cristalina revelan que se pueden obtener coeficientes de variación inferiores al 15% para cantidades entre 30 y 160  $\mu\text{g}$  de sílice cristalina por filtro.

#### 5.4.5.2. ANEXO A

##### 5.4.5.2. Materiales de referencia

En este anexo se recoge una lista, no exhaustiva, de materiales de referencia de cuarzo que incluyen, además de un certificado de pureza del material con un contenido de cuarzo superior al 99%, alguna información adicional sobre la caracterización de los tamaños de partículas y su compatibilidad con la definición de fracción respirable recogida en esta norma.

Material de Referencia	Organismo Emisor	Distribución de Tamaño de Partícula (Fracción respirable)
Quartz: BCR nº 66	Community Boureau of Reference (BCR)	Certificado
Respirable $\alpha$ -Quartz: SMR 1878a	National Institute of Standards & Technology (NIST)	Informado pero no certificado
Quartz: SARM 49	South Africa Bureau of Standards	No informado

Los materiales aquí recogidos únicamente constituyen una orientación sobre materiales de referencia y organismos o entidades emisoras de patrones certificados de cuarzo, y no pretende ni ser la única ni ser excluyente de otros posibles materiales de referencia certificados que puedan cumplir los requisitos de tamaño de partícula.

#### 5.4.5.2. ANEXO B

##### 5.4.5.2. Interferencias

En una muestra que contenga especies que absorban luz en la región del espectro de infrarrojos comprendida entre  $800 - 780 \text{ cm}^{-1}$ , las absorbancias de las distintas especies se comportan aditivamente y, por lo tanto, suponen una fuente de interferencias positivas en las determinaciones de sílice libre cristalina. Otra fuente de error común en las determinaciones de sílice cristalina mediante

espectrofotometría infrarroja es la presencia de ciertas sustancias en la muestra que, aunque no presenten absorbancias interferentes, pueden alterar la naturaleza o la forma final en la que se presenta la sílice, perdiendo toda o parte de la especie a analizar. En ambas situaciones, los tratamientos químicos o térmicos son las aproximaciones más utilizadas para eliminar las interferencias, pudiendo llegar el caso de ser necesario conocer la matriz en la que se encuentra la sílice cristalina para su adecuado tratamiento.

A continuación se recogen algunas sustancias interferentes que pueden encontrarse, en distintos ambientes laborales, a la hora de determinar la cantidad de sílice libre cristalina presente. Asimismo, se han incluido algunas alternativas o recomendaciones de cómo pueden ser eliminadas de la determinación.

- La presencia de carbonatos como la calcita ( $\text{CaCO}_3$ ) o la magnesita ( $\text{MgCO}_3$ ) en contenidos superiores al 20% del polvo de la muestra interfiere, al actuar como fundentes, en la determinación de la sílice libre cristalina, por reacción con ésta durante la calcinación, formando especies silicato ( $\text{CaSiO}_4$ ,  $\text{MgSiO}_4$ ). En estos casos se puede llevar a cabo, sobre los filtros utilizados, un tratamiento ácido con HCl diluido y 2-propanol. Actividades industriales como minería, canteras, cementeras, procesos cerámicos y de esmaltado, etc. pueden presentar este tipo de interferencias.
- La caolinita (silicato de aluminio hidratado,  $\text{Al}_4(\text{Si}_4\text{O}_{10})(\text{OH})_8$ ) presenta una banda de absorción con un máximo centrado aproximadamente a  $915\text{ cm}^{-1}$ , suponiendo una interferencia positiva en la determinación de la sílice libre cristalina. La calcinación de las muestras en horno a temperaturas

superiores a 800 °C puede eliminar dicha interferencia debido a la rotura de la estructura cristalina de la caolinita. La caolinita es un constituyente de la arcilla, sustancia natural con numerosas aplicaciones industriales como la fabricación de ladrillos, baldosas, tuberías de saneamiento, alfarería, etc.

- El grafito (carbón) puede ocasionar atenuaciones en las absorbancias de la sílice libre cristalina a 800 y 780  $\text{cm}^{-1}$  comportándose como una especie de cuerpo negro (efectos de re-radiación). La interferencia por grafito, como en el caso de la caolinita, puede ser eliminada procediendo a la calcinación de los filtros utilizados a temperaturas próximas a 800 °C. Algunos de los ambientes laborales en los que se puede encontrar grafito son la minería del carbón, procesos a altas temperaturas como fundiciones y siderurgias, fabricación de pinturas, de electrodos, etc.
- La sílice amorfa interfiere en la determinación de la sílice libre cristalina cuando está presente en grandes cantidades. La Espectrofotometría Infrarroja únicamente puede minimizar su efecto mediante "optimización" de la línea base correspondiente al máximo de absorbancia de la sílice cristalina. Aplicaciones industriales del caucho y de los plásticos, pinturas, diversos procesos de manufactura, etc. emplean sílice amorfa en su elaboración que puede interferir en las determinaciones de sílice cristalina.
- Los silicatos con estructuras tetraédricas similares a las que presenta la sílice libre cristalina pueden interferir en la determinación cuantitativa de la cantidad presente en un ambiente laboral. La variedad de posibilidades hace imprescindible un conocimiento profundo de la matriz en la que se encuentra incluida la sílice cristalina para llevar a cabo un adecuado tratamiento de la interferencia.

### **5.4.5.3 DETERMINACIÓN DE MATERIA PARTICULADA (TOTAL Y FRACCIÓN RESPIRABLE) EN AIRE. MÉTODO GRAVIMÉTRICO MTA/MA/-014/A88. (24)**

#### **PRESENTACIÓN**

La determinación de materia particulada en aire está íntimamente ligada a los conceptos y definiciones con las que se establecen sus distintas fracciones en función de los tamaños de las partículas. Estas fracciones se definen en relación a la distribución de las partículas en el tracto respiratorio humano en la forma más aproximada posible en función de los conocimientos de que se dispone.

Actualmente, tanto las definiciones de las fracciones como la propia terminología para designarlas está siendo revisada por ISO (International Organization for Standardization). Por su parte, el Comité Europeo de Normalización (CEN) está elaborando una norma, basada en la revisión de ISO, que recogerá todos estos aspectos. En ambos casos se trata de llegar a un acercamiento a los nuevos criterios de la ACGIH. Debido, por tanto a esta situación de revisión de criterios, se publica este método para la determinación de materia particulada manteniendo, de momento, los anteriores criterios de la ACGIH (1985-86) hasta que se acuerden en CEN los nuevos criterios que obligatoriamente tendrán que cumplir todos los países de la CEE. En consecuencia, se han mantenido también los términos de "total" y "fracción respirable" tal como se han venido utilizando.

El capítulo dedicado a "procedimiento analítico", que se describe en este método, será válido mientras se mantengan los valores límites de exposición y las

características del filtro a utilizar, sin embargo el equipo para muestrear otras nuevas fracciones podrá variar dependiendo del criterio que se adopte.

El método "Determinación de materia particulada (total y fracción respirable) en aire - Método gravimétrico" es un MÉTODO ACEPTADO por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Como MÉTODO ACEPTADO se entiende: un método utilizado en el INSHT y que ha sido sometido a un protocolo de validación por organizaciones oficiales competentes en el tema, o ha sido adoptado como método recomendado por entidades profesionales, así como aquellos métodos recomendados por la UE o basados en métodos ampliamente conocidos y utilizados por especialistas en este tipo de análisis.

El método que se presenta, estructurado atendiendo a ISO 78/2, es una adaptación de la NORMA-HA-244 "Determinación de materia particulada ambiental con filtros de PVC" (INSHT, 1981), basada en los métodos 0500 y 0600 de NIOSH (9.7, 9.8).

#### **5.4.5.3.1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Este método describe el equipo y los procedimientos necesarios para la toma de muestra, con filtros de cloruro de polivinilo (PVC), y la determinación gravimétrica de materia particulada en aire.

El método es aplicable en el área de la higiene industrial a las determinaciones de polvo total y de la fracción respirable según las especificaciones de la ACGIH de 1985-86

El campo de aplicación del método puede ampliarse a toda materia particulada específica (humos metálicos, polvo de sílice libre, etc.) para cuyo análisis se precise también una determinación gravimétrica.

Este método permite determinar concentraciones de polvo o materia particulada entre 3 y 20 mg/m<sup>3</sup>, para un volumen de muestreo de 100 litros, y para un margen de trabajo establecido entre 0,3 y 2 mg de polvo por muestra. El método puede ser utilizado en el caso de concentraciones de polvo en aire mayores, tomando un volumen de muestra menor al indicado. Por otra parte, según la naturaleza del polvo, pueden admitirse hasta 4 ó 5 mg de polvo/muestra.

El límite de detección depende de la balanza analítica y de las condiciones operacionales, si bien puede estimarse en aproximadamente 0,2 mg de polvo muestra.

La sensibilidad del método depende de las especificaciones de la balanza analítica empleada. La sensibilidad mínima recomendable es de 0,01 mg.

El método es totalmente inespecífico, ya que determina el peso de cualquier sustancia particulada que quede retenida en el filtro, salvo que se conozca la composición exacta de las partículas presentes en el ambiente a evaluar.

Si por alguna exigencia analítica fuera necesaria la captación y determinación gravimétrica de materia particulada mediante filtros de otra naturaleza (membrana de plata, fibra de vidrio, etc.), aunque sea válida la metodología que se describe en este método, deberán estudiarse y establecerse en cada caso los parámetros

característicos, de acuerdo con el comportamiento del filtro y el límite de exposición del contaminante a determinar.

#### **5.4.5.3.2. FUNDAMENTO DEL MÉTODO**

La muestra se recoge haciendo pasar un volumen conocido de aire a través de un filtro de membrana de cloruro de polivinilo (PVC), previamente pesado con una aproximación mínima de 0,01 mg.

El filtro se acondiciona antes de pesarlo en una cámara de humedad controlada a temperatura constante, durante un mínimo de 24 horas. Esta operación se realiza tanto en la pesada previa a la toma de muestra, como en la posterior a la misma.

La diferencia de peso entre ambas pesadas, expresada en miligramos, corresponde a la cantidad de polvo o materia particulada retenida en el filtro, a partir de la cual se obtiene la concentración de polvo o materia particulada en miligramos por metro cúbico de aire.

#### **5.4.5.3.3. REACTIVOS Y PRODUCTOS**

5.4.5.3.3.1. Agua destilada

5.4.5.3.3.2. Solución sobresaturada de una sustancia cristalina, cuyo % de humedad relativa a temperatura constante, sea próxima a la media habitual del laboratorio ( $\pm 5$  %).

5.4.5.3.3.3. Etanol del 96%.

#### 5.4.5.3.4. APARATOS Y MATERIAL

5.4.5.3.4.1. Equipo y material para la toma de muestra.

5.4.5.3.4.1.1. Bomba para muestreo personal y ambiental, cuyo caudal se mantenga dentro del valor determinado, con una exactitud de  $\pm 5\%$ . Para calibrar la bomba se utilizará un medidor de burbuja de jabón u otro medidor de caudal externo.

5.4.5.3.4.1.2. Filtro de membrana de cloruro de polivinilo (P.V.C.), de 37 mm de diámetro y 5 micras de tamaño de poro, previamente pesado con una aproximación mínima de 0,01 mg (6.2).

5.4.5.3.4.1.3. Soporte de filtro. Disco y soporte de celulosa de 37 mm de diámetro, que garantice la distribución uniforme del paso de aire durante la toma de muestras.

5.4.5.3.4.1.4. Portafiltro o cassette de poliestireno de 2 ó 3 cuerpos, de 37 mm de diámetro, en los que se coloca el filtro sobre el soporte de celulosa. Cuando se requiera muestrear la fracción respirable, deben utilizarse cassettes con 2 cuerpos.

NOTA: Los cassettes moldeados con acetato-butirato de celulosa (Tenita) no deben utilizarse para el muestreo, dado que ocasionan un incremento de peso.

5.4.5.3.4.1.5. Ciclón de nylon de 10 mm. Se utilizará únicamente cuando se muestree la fracción de polvo respirable.

#### 5.4.5.3.4.2. Equipo y material para el análisis.

5.4.5.3.4.2.1. Balanza analítica con una sensibilidad mínima de 0,01 mg.

5.4.5.3.4.2.2. Barra de ionización radioactiva de PO 210 o equivalente para eliminar la influencia de las fuerzas electrostáticas en los filtros.

5.4.5.3.4.2.3. Pinzas antiestáticas sin estrías en los bordes.

5.4.5.3.4.2.4 Cámara o recinto de humedad controlada (5.4.5.3.3.2.). El tipo de diseño puede variar según la disponibilidad de cada laboratorio.

En las figuras 1 y 2 se detalla a modo de ejemplo, un modelo de cámara de humedad controlada.

5.4.5.3.4.2.5. Medidor de humedad o higrómetro.

5.4.5.3.4.2.6 Termómetro.

#### **5.4.5.3.5. TOMA DE MUESTRAS**

5.4.5.3.5.1. Condiciones de la toma de muestra.

Los filtros de PVC que se emplean para realizar la toma de muestra deben ser filtros prepesados en la forma en que se describe en el apartado 5.4.5.3.6.2 y en las mismas condiciones en las que se vaya a realizar la pesada después de la captación.

La muestra de aire se toma a un caudal de 1,5 - 2 l/min a través de una cassette de 2 ó 3 cuerpos que contiene un filtro de membrana de cloruro de polivinilo (5.4.5.3.4.1.2).

Cuando se requiera muestrear la fracción de polvo respirable deberá colocarse el ciclón (5.4.5.3.4.1.5) acoplado a la cassette, ajustándose entonces el caudal a 1,7 l/min.

El volumen de aire que se recomienda muestrear para determinar la concentración de polvo molesto (o inerte) es de 100 litros para la fracción total y de 200 litros para la fracción respirable. Cuando se precise el análisis gravimétrico de otros tipos de polvo o materia particulada, el volumen a muestrear estará en función del límite de exposición establecido en cada caso.

La cantidad de polvo recogida sobre el filtro no deberá exceder, en ningún caso, de 5 mg, a fin de evitar la colmatación del filtro, así como la posible aparición de polvo suelto.

#### 5.4.5.3.5.2. Procedimiento de muestreo.

5.4.5.3.5.2.1. Se coloca la bomba de aspiración convenientemente calibrada (5.4.5.3.4.1.1) en la parte posterior de la cintura del operario asegurándola con un cinturón apropiado.

La calibración de la bomba debe realizarse con el mismo sistema de captación que se vaya a utilizar en el muestreo, con el fin de que la pérdida de carga sea similar a la que se tendrá en el mismo.

5.4.5.3.5.2.2. Se une a la bomba un tubo de goma que pase por la espalda y hombro del operario, de forma que el extremo libre del tubo quede a la altura de la clavícula, fijándolo con una pinza a su vestimenta.

Se retiran los tapones del portafiltro o cassette y se conecta el tubo de goma con ayuda de un adaptador. En las captaciones de polvo respirable, se conecta el conjunto cassette-ciclón.

Se comprueba la perfecta estanqueidad del conjunto. En los casos que se utilice ciclón, se asegurará que la alineación ciclón-cassette sea perfecta.

5.4.5.3.5.2.3. Se pone la bomba en funcionamiento y se inicia la captación de la muestra. Durante la captación, debe vigilarse periódicamente el correcto funcionamiento de la bomba. En el caso de que se aprecien anomalías o variaciones sobre el caudal inicial, debe volverse a recalibrar la bomba y anular la muestra.

5.4.5.3.5.2.4. Se para el funcionamiento de la bomba transcurrido el tiempo de muestreo (predeterminado) y se anotan los datos siguientes: tiempo de muestreo, caudal, temperatura ambiente, y presión (si no puede averiguarse la presión, se estimará la altitud de la zona).

5.4.5.3.5.2.5. Se retira la cassette y se cierran sus orificios con los tapones, procurando que estos ajusten perfectamente. La cassette no debe abrirse bajo ninguna circunstancia hasta el momento del análisis.

Se coloca sobre la cassette una etiqueta con indicación clara del número identificativo de la muestra tomada.

5.4.5.3.5.2.6. Se acompaña a cada lote de filtros muestreados un "filtro blanco" el cual ha sido sometido a las mismas manipulaciones, excepto que no se ha pasado aire a su través. Se etiqueta con la palabra "blanco".

#### 5.4.5.3.5.3. Transporte y almacenamiento.

Se colocan las muestras junto con el blanco (o blancos) en cajas u otros envases o maletines convenientemente protegidos, para evitar cualquier tipo de daño, alteración o pérdida de su contenido durante su envío o transporte al laboratorio.

Las precauciones anteriores deben mantenerse mientras dure el almacenamiento de las muestras hasta el momento de su análisis.

### **5.4.5.3.6. PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS**

#### 5.4.5.3.6.1. Limpieza del material.

Todo el área próxima a las balanzas debe mantenerse libre de polvo.

Las pinzas, espátula y plato de la balanza (o vidrio de reloj) deben limpiarse cuidadosamente usando alcohol etílico y tejidos no fibrosos desechables.

Las cassettes que se vayan a preparar para la toma de muestras, se lavarán perfectamente con agua y detergente, aclarándose posteriormente con agua corriente y destilada.

Los ciclones, deben también desmontarse e inspeccionarse en su interior. Si aparece suciedad deberán limpiarse cuidadosamente con un trozo de algodón

húmedo y en el caso de que aparezcan muescas o rayas en su interior, deberán desecharse.

5.4.5.3.6.2. Pesada de filtros previa a la toma de muestra.

5.4.5.3.6.2.1. Se sacan cuidadosamente de su caja o paquete original los filtros de membrana y se distribuyen sobre los cuerpos inferiores de las cassettes ya dispuestas con los soportes de celulosa.

5.4.5.3.6.2.2. Se introducen las cassettes destapadas conteniendo los filtros, en la cámara de humedad controlada (5.4.5.3.4.2.4) en la que se habrá introducido la disolución apropiada (5.4.5.3.3.2), dejándose en reposo un mínimo de 24 horas, para que la humedad de los filtros se equilibre con la humedad relativa existente en el interior de la misma.

5.4.5.3.6.2.3. Se retiran individualmente las cassettes conteniendo los filtros de la cámara de humedad controlada en el mismo instante en que se va a proceder a la pesada del filtro, abriendo la puerta de la cámara con agilidad y delicadeza.

NOTA: El número de filtros que pueden retirarse correlativamente para ser pesados de la cámara o compartimento (5.4.5.3.4.2.4) sin que varíe de modo sustancial el equilibrio de humedad de la misma, es variable y dependerá de: la amplitud y el sistema de apertura de la cámara, la habilidad del analista, la similitud entre la humedad exterior y la cámara, ... etc. Por lo general, es aconsejable no sobrepasar las 10 ó 12 pesadas correlativas: así como esperar alrededor de 1 hora antes de pesar un nuevo lote de filtros, para que pueda restablecerse la humedad de la cámara.

5.4.5.3.6.2.4. Se retira cuidadosamente el filtro de la cassette con ayuda de una pinza y una espátula, se pasa por encima de la barra de ionización radioactiva y se deposita cuidadosamente sobre un vidrio de reloj colocado sobre el plato de la balanza y que se ha tarado previamente. Se determina el peso del filtro (P1) con una aproximación mínima de 0,01 mg. Antes de cada pesada se ajusta el cero de la balanza, y se comprueba que el plato y el vidrio de reloj se conserven perfectamente limpios.

#### NOTAS:

1. La barra de ionización radiactiva de  $P_{O210}$  ó equivalente, sirve para eliminar las fuerzas electroestáticas de los filtros; no obstante la influencia de estas fuerzas electrostáticas cuando se trabaja con filtros de PVC que han estado previamente en una cámara de humedad controlada es poco significativa, siendo generalmente suficiente colocar los filtros sobre un vidrio de reloj en el plato de la balanza, para que dichas fuerzas resulten inapreciables.
2. Puede resultar conveniente colocar dentro del recinto de la balanza una pequeña cantidad de la misma disolución (5.4.5.3.3.2) que se utilice para la cámara de humedad controlada, especialmente si las condiciones climáticas del laboratorio fueran inestables.

5.4.5.3.6.2.5. Los filtros ya pesados se introducen de nuevo en las cassettes, que deberán identificarse perfectamente y sellarse adecuadamente para la toma de muestras.

5.4.5.3.6.3. Pesada de los filtros después de la toma de muestras.

5.4.5.3.6.3.1. Se retiran las tapas de los portafiltros y se introducen los cuerpos inferiores con los filtros muestra y blancos en el recinto de humedad controlada, dejándolos un mínimo de 24 horas en reposo, con el fin de reproducir al máximo las condiciones ambientales a que estuvieron sometidos antes de la primera pesada (5.4.5.3.6.2.2).

5.4.5.3.6.3.2. Se determina el peso (P2) de cada filtro siguiendo el mismo procedimiento descrito en 5.4.5.3.6.2.3 y 5.4.5.3.6.2.4. Es necesario que las dos pesadas P1 y P2 de cada filtro sean efectuadas en la misma balanza, por la misma persona y en condiciones ambientales lo más parecidas posibles. No existen variaciones significativas en la humedad relativa de la cámara, cuando la temperatura oscila entre  $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ .

5.4.5.3.6.4. Calibración y controles.

Las indicaciones que a continuación se exponen son recomendaciones encaminadas a controlar y mantener el buen funcionamiento de la balanza, así como a conocer y controlar la calidad de los resultados gravimétricos que se obtienen:

- Comprobar el ajuste del cero (o tara) de la balanza antes de cada pesada.
- Controlar periódicamente las especificaciones de la balanza, tales como sensibilidad (ajuste escala óptica), dispersión real...
- Calibrar periódicamente las balanzas con pesas calibradas certificadas de la clase M.
- Llevar a cabo una revisión y mantenimiento periódico de la balanza (como mínimo anualmente). Establecer un control de calidad para el control de la

precisión de las determinaciones gravimétricas, que facilite la detección de anomalías en el procedimiento analítico, tales como: deficiencias o mal funcionamiento de la balanza, de la cámara de humedad controlada, variaciones en la calidad de los filtros, cambios de analistas, variaciones en el comportamiento de los analistas, etc.

#### 5.4.5.3.7. CÁLCULOS

El peso de polvo o materia particulada, P, en miligramos, retenido en el filtro, se obtiene por diferencia entre las dos pesadas P<sub>2</sub> y P<sub>1</sub> (5.4.5.3.6.3.2 y 5.4.5.3.6.2.4).

La concentración del polvo o materia particulada en el aire muestreado se calcula a partir de la cantidad P, mediante la siguiente expresión:

$$c = \frac{P}{V}$$

donde:

c es la concentración de polvo o materia particulada en aire, en mg/m<sup>3</sup>.

P es la cantidad de polvo o materia particulada, en mg. obtenida por diferencia entre las pesadas P<sub>2</sub> y P<sub>1</sub>.

V es el volumen de aire muestreado, en m<sup>3</sup>.

NOTA: Cuando la diferencia en valor absoluto entre las dos pesadas de P2 - P1 del filtro blanco supere el límite de detección se sumará o restará su valor, al valor de P.

#### 5.4.5.3.8. PRECISIÓN

La precisión de la determinación gravimétrica para un procedimiento similar al descrito y en el que está basado este método es de aproximadamente 0,08 mg por muestra. Este valor depende del peso del filtro y de la precisión con la que se determina este peso, por lo que es un dato que necesita ser evaluado en cada laboratorio.

La precisión total del método tiene un coeficiente de variación calculado de 0,056 para la determinación de polvo total en el intervalo de 8 a 28 mg/m<sup>3</sup> para volúmenes de muestreo de 200 l de aire.

En el caso de la fracción respirable la precisión total para una única muestra tiene coeficientes de variación calculados entre 0,043 y 0,145 en el intervalo de 0,5 a 5 mg/m<sup>3</sup>, en ensayos de laboratorio y utilizando una balanza de sensibilidad 0,01 mg. En pruebas en campo, utilizando la misma balanza, la precisión se estima entre 0,144 y 0,227 para concentraciones de 1 a 10 mg/m<sup>3</sup>.

FIGURA 1  
CÁMARA DE HUMEDAD CONTROLADA

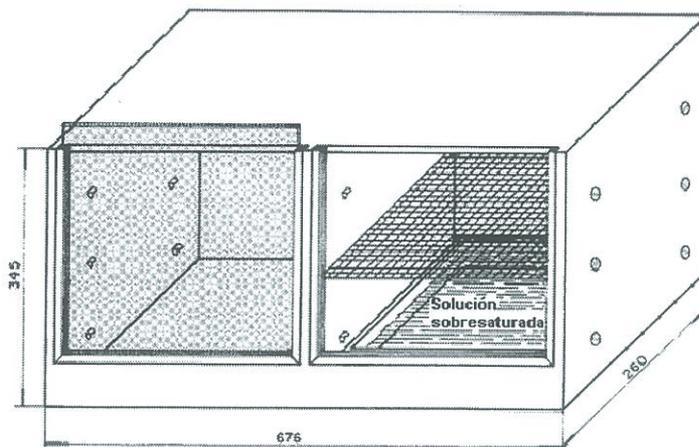
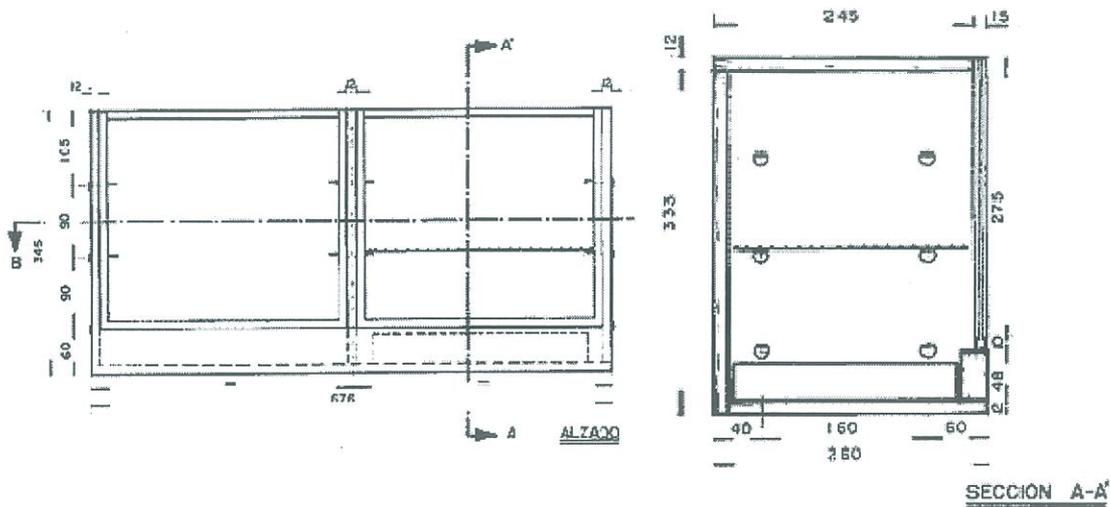
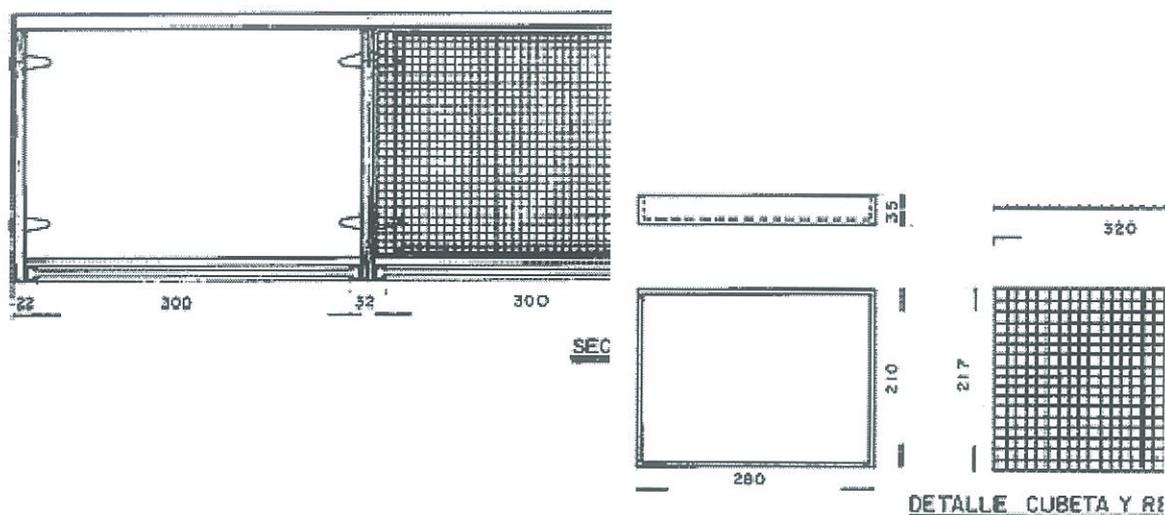


FIGURA 2  
CÁMARA DE HUMEDAD CONTROLADA

Secciones y detalles





**5.4.5.4 DETERMINACIÓN DE FIBRAS DE AMIANTO Y OTRAS FIBRAS EN AIRE. MÉTODO DEL FILTRO DE MEMBRANA / MICROSCOPIA ÓPTICA DE CONTRASTE DE FASES. (MÉTODO MULTIFIBRA), MTA/MA-051/A04. (25)**

**INTRODUCCIÓN**

Este método está elaborado de acuerdo con el método "Determinación de la concentración de fibras suspendidas en el aire. Método basado en la microscopía óptica de contraste de fase" de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1997), que es aplicable a cualquier tipo de fibra (método multifibra). El método de la OMS es un procedimiento fiable para obtener los datos necesarios para determinar las concentraciones de fibras en el aire y se ha promovido su uso internacional para

obtener resultados comparables cuando se utilice en distintos laboratorios y por diferentes analistas. El método de la OMS está recomendado para el recuento de fibras de amianto en la Directiva 2003/18/CE que modifica la Directiva 83/477/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo.

#### **5.4.5.4.1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Este método describe el procedimiento a seguir y el equipo necesario para determinar la concentración de fibras en aire expresada en número de fibras por centímetro cúbico, mediante la captación en filtro de membrana y recuento por microscopía óptica de contraste de fases. Este método puede utilizarse para evaluar la exposición personal a las distintas variedades de amianto y a cualquier otro tipo de fibras naturales, artificiales y/o sintéticas. También se puede aplicar para medir la concentración de fibras en el ambiente laboral con el fin de evaluar la eficacia de las medidas de control de procesos y protección colectiva, para la vigilancia de los efectos obtenidos con la modificación de los procedimientos de trabajo y para la detección de fuentes de contaminación. También se puede utilizar en epidemiología.

Este método no permite diferenciar los tipos de fibras por lo que, si se requiere esta identificación, es necesario utilizar otros procedimientos y técnicas analíticas como son la microscopía de luz polarizada y dispersión, la microscopía electrónica de transmisión y de barrido, la difracción de rayos X, el análisis químico, la espectrofotometría infrarroja, etc. Otro inconveniente asociado a este método es el límite de visibilidad que se puede obtener con un microscopio óptico.

Así, aunque para un microscopio correctamente ajustado el límite de visibilidad está en torno a  $0,13 \mu\text{m} - 0,15 \mu\text{m}$ , en la práctica, las fibras visibles más pequeñas son de alrededor de  $0,20 \mu\text{m} - 0,25 \mu\text{m}$  de diámetro. Por lo tanto, los resultados obtenidos por este procedimiento representan un índice de la concentración numérica de fibras y no una medida absoluta del número de fibras presentes.

El intervalo de aplicación de este método depende de los requisitos de densidad o concentración aceptable de fibras en la muestra y de los volúmenes de muestreo (véase 5.4.5.4.6.2. y 5.4.5.4.10.1.). Exceptuando las situaciones en las que el tiempo de muestreo esté forzosamente limitado, el límite inferior del intervalo de aplicación puede situarse en valores muy bajos. Así por ejemplo, con un muestreo de 1200 litros de aire se puede establecer un límite inferior de medida de  $0,02$  fibras/cm<sup>3</sup>. Por otra parte, la reducción del volumen de muestreo permite llevar el límite superior de dicho intervalo hasta concentraciones muy altas, como por ejemplo  $25$  fibras/cm<sup>3</sup> con un muestreo de 15 minutos a un caudal de 1 litro/minuto, manteniéndose siempre los citados requisitos de densidad de fibras en la muestra.

El límite de detección de la concentración de fibras en aire depende del límite inferior de recuento de fibras en una muestra y del volumen de aire muestreado, de forma que, si se fija un volumen mínimo de 480 litros, se puede establecer un límite de detección de  $0,01$  fibras/cm<sup>3</sup>. Pueden alcanzarse límites de detección aún más bajos, incrementando proporcionalmente el volumen de muestreo. Por el contrario, es importante resaltar que una reducción del volumen de muestreo da lugar a que el límite de detección se incremente en la misma proporción (véase 5.4.5.4.10.3.).

#### 5.4.5.4.2. DEFINICIONES

Para los fines de este método, se aplicarán las siguientes definiciones:

Fibra: Partícula con una longitud  $>5 \mu\text{m}$ , diámetro o anchura  $<3 \mu\text{m}$  y una relación longitud/diámetro  $>3$ .

Campo de recuento: Zona de la superficie del filtro delimitada por la retícula de ocular donde se realiza el recuento de las fibras.

Valores de referencia o de consenso: Valor "verdadero" que caracteriza una cantidad perfectamente definida, en las condiciones existentes cuando se considera esa cantidad.

NOTA: El valor verdadero de una cantidad es un concepto teórico y, en general, no se puede conocer exactamente.

Valor límite: Cifra de referencia para la concentración de un agente químico en aire.

NOTA: Los valores límite están en su mayor parte establecidos para periodos de referencia de 8 horas.

#### 5.4.5.4.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La muestra se recoge haciendo pasar un volumen conocido de aire a través de un filtro de membrana mediante una bomba de muestreo. El filtro se transparenta con vapor de acetona y se prepara con un líquido de contraste sobre un portaobjetos de microscopía. Utilizando un microscopio de contraste de fases que suministre

alrededor de 500 aumentos y, siguiendo unos criterios preestablecidos, se procede a contar las fibras que se encuentran en un cierto número de campos o áreas determinadas del filtro, elegidos de forma aleatoria.

A partir de las fibras contadas, el número de campos observados y la superficie efectiva del filtro se calcula el número de fibras en la muestra. Del número de fibras en la muestra y del volumen de aire recogido se obtiene la concentración ambiental, expresando el resultado final en fibras por centímetro cúbico de aire.

#### **5.4.5.4.4. REACTIVOS Y PRODUCTOS**

##### **5.4.5.4.4.1. Acetona de calidad para análisis**

PRECAUCIÓN: SUSTANCIA INFLAMABLE: Frases (R):11. Frases (S): 9-16-23-33 (Real Decreto 363/1995).

##### **5.4.5.4.4.2. Triacetato de glicerina (triacetina) con un índice de refracción $\geq$ 1,51.**

NOTA: Puede ser suficiente utilizar triacetina de grado laboratorio.

##### **5.4.5.4.4.3. Etanol para limpieza de portaobjetos y cubreobjetos**

PRECAUCIÓN: SUSTANCIA INFLAMABLE. Frases (R):11. Frases (S): 7-16 (Real Decreto 363/1995).

##### **5.4.5.4.4.4. Agua desionizada libre de fibras.**

#### **5.4.5.4.5. APARATOS Y MATERIAL**

##### **5.4.5.4.5.1. Equipo y material para la toma de muestra**

5.4.5.4.5.1.1. Muestreador. Está constituido por (véase figura 1):

5.4.5.4.5.1.1.1. Portafiltro para filtro de 25 mm de diámetro. El portafiltro tiene una base y una tapa o cubierta, ambos con tapón de cierre.

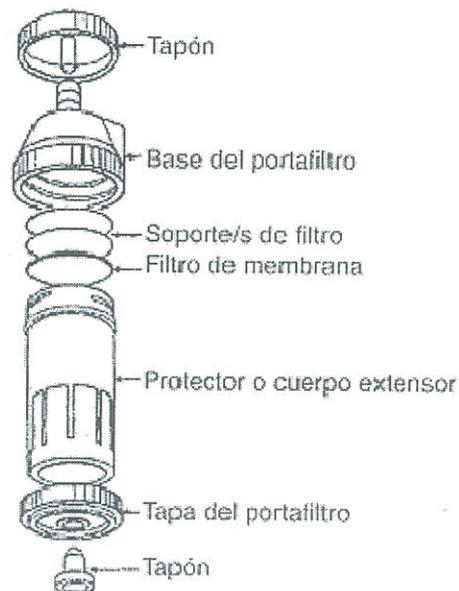
5.4.5.4.5.1.1.2. Protector o cuerpo extensor. Elemento conductor de la electricidad de una longitud entre 1,5 y 3,0 veces el diámetro efectivo del filtro, que se une a la base del portafiltro y que sirve para mejorar la distribución del depósito de polvo y evitar la contaminación accidental. Debe ser metálico o de un material que evite el riesgo de pérdida de fibras por los efectos producidos por cargas electrostáticas.

5.4.5.4.5.1.1.3. Soporte del filtro. Uno o dos discos de celulosa (dependiendo del modelo de portafiltro) de 25 mm de diámetro para garantizar la distribución uniforme del paso de aire durante la toma de muestra.

5.4.5.4.5.1.1.4. Filtro de membrana de ésteres de celulosa o nitrato de celulosa de 25 mm de diámetro y un tamaño de poro de 0,8 - 1,2  $\mu\text{m}$ . Es recomendable que presente cuadrícula impresa para la localización de los planos focales en los que se encuentran las fibras. La calidad de los filtros a utilizar se comprobará mediante los blancos de lote como se especifica en el capítulo 5.4.5.4.8.

FIGURA 1

**Vista de los componentes de un muestreador para la captación de fibras en  
aire**



NOTA: Con el fin de reducir al mínimo la contaminación de las muestras, los portafiltros y los protectores estarán perfectamente limpios y libres de fibras por lo que se limpiarán minuciosamente en el caso de que sean reutilizados. Los filtros se manipularán únicamente con pinzas de puntas planas y sólo se sacarán de sus cajas cuando vayan a necesitarse.

5.4.5.4.5.1.2. Tubo flexible. Tubo de plástico o goma para conectar la bomba de muestreo al muestreador. Debe ser de longitud y diámetro adecuado a fin de evitar estrangulamientos y fugas en las conexiones.

5.4.5.4.5.1.3. Bomba de muestreo. Bomba capaz de mantener un funcionamiento continuo durante todo el tiempo de muestreo y adecuada al procedimiento

establecido. La fluctuación del caudal no debe ser superior a  $\pm 10\%$  del valor requerido para caudales  $< 2$  l/min y a  $\pm 5\%$  para caudales  $\geq 2$  l/min.

Para muestreos con caudal volumétrico nominal  $\leq 5$  l/min se recomiendan bombas para el muestreo personal del tipo P que cumplan los requisitos de la norma UNE EN 1232. Para muestreos con caudales superiores a 5 litros por minuto se recomiendan bombas que cumplan los requisitos de la norma UNE EN 12919.

5.4.5.4.5.1.4. Medidor de caudal (caudalímetro). Instrumento o sistema que permita medir el caudal de la bomba con una sensibilidad mínima de  $\pm 10\%$  para caudales  $\leq 2$  l/min y de  $\pm 5\%$  para caudales  $> 2$  l/min. El medidor de caudal puede ser de burbuja de jabón, de superficie variable, de flotación con apoyo (rotámetro), etc. y debe estar calibrado y ser trazable a patrones nacionales o internacionales.

#### **5.4.5.4.5.2. Equipo y material para la preparación de la muestra**

5.4.5.4.5.2.1. Portaobjetos de vidrio adecuados al tamaño del filtro (por ejemplo, de 76x25 mm y de 0,8-1,0 mm de espesor).

5.4.5.4.5.2.2. Cubreobjetos de vidrio adecuados al tamaño del portaobjetos y del filtro con grosor compatible con el diseño del objetivo utilizado (normalmente entre 0,16 y 0,19 mm de espesor).

NOTA: Un grosor incorrecto iría en detrimento de la calidad de la imagen final.

5.4.5.4.5.2.3. Pinzas para la manipulación del filtro. Deben ser de alta calidad y sin ranuras en la punta. Pueden ser tanto de tipo punta ancha como punta fina.

5.4.5.4.5.2.4. Dispensador de gotas o micropipeta

5.4.5.4.5.2.5. Papel especial para limpieza de lentes que no desprenda fibras.

5.4.5.4.5.2.6. Generador de vapor de acetona para transparentar el filtro. Existen de diferentes tipos siendo los más empleados el evaporador de reflujo, el sistema de caldera y el dispositivo de bloque caliente, también llamado evaporador automático (véase Anexo A).

5.4.5.4.5.2.7. Horno de plasma que permite emplear un plasma de oxígeno generado mediante radiofrecuencias. Se utiliza para atacar la superficie de los filtros después del transparentado con acetona.

NOTA: Este equipo sólo es necesario en el caso de que las fibras a analizar tengan un índice de refracción (nr) menor o igual a 1,51 (véase Anexo B).

### **5.4.5.4.5.3. Equipo y material para el análisis (recuento de fibras)**

5.4.5.4.5.3.1. Microscopio que cumpla las siguientes especificaciones:

5.4.5.4.5.3.1.1. Iluminación mediante una fuente de luz Kohler o similar, que ilumine la muestra de manera uniforme.

NOTA: Se recomienda un filtro óptico verde para garantizar las mejores condiciones de contraste de fases, ya que la óptica está diseñada para esta longitud de onda ( $\lambda = 500 \text{ nm} - 570 \text{ nm}$ ).

5.4.5.4.5.3.1.2. Oculares. Deberán elegirse entre los que dan un aumento total de 400X a 600X, preferiblemente de 500X, que corresponde, por ejemplo, a un objetivo de 40X y ocular de 12,5X. Al menos un ocular debe permitir la inserción de una retícula; es preferible que el ocular sea del tipo enfocable.

5.4.5.4.5.3.1.3. Telescopio centrador o lente Bertrand para comprobar que los anillos de fase del condensador están centrados con respecto al objetivo.

5.4.5.4.5.3.1.4. Retícula del ocular para delimitar la superficie de recuento en el filtro. La retícula recomendada es la retícula circular de Walton-Beckett del tipo G-22, concebida expresamente para el recuento de fibras con las dimensiones especificadas en este método. Esta retícula proyecta un círculo de 100  $\mu\text{m}$  de diámetro en el plano del objeto, que corresponde a lo que se denomina campo de recuento. Véase Anexo C para especificación de la retícula.

5.4.5.4.5.3.1.5. Objetivos. Se dispondrá de objetivos de contraste de fases positivo de 10 y 40 aumentos. El objetivo de 10X se utiliza para el control preliminar de la uniformidad del depósito de polvo en el filtro y la localización de la cuadrícula impresa en el filtro. El objetivo de 40X se emplea para el recuento de fibras, recomendándose que su apertura numérica esté comprendida entre 0,65 y 0,75 (a ser posible de 0,65 a 0,70), y que tenga una absorción del anillo de fases entre el 65 % y el 85 % (preferiblemente 65 % y 75 %).

5.4.5.4.5.3.1.6. Condensador de contraste de fases Abbe o acromático, en un soporte enfocable y centrable. El ajuste del centrado del anillo de fases tiene que ser independiente del mecanismo de centrado del condensador.

5.4.5.4.5.3.1.7. Platina con dispositivo mecánico ajustable para desplazamiento X-Y y pinzas de sujeción para el portaobjetos.

5.4.5.4.5.3.2. Accesorios del microscopio

5.4.5.4.5.3.2.1. Micrómetro de objeto para calibrar la retícula del ocular. Debe tener una escala de 1 milímetro de longitud con divisiones en intervalos de 10  $\mu\text{m}$ , siendo preferible que estas divisiones fueran de 2  $\mu\text{m}$ . Debe estar calibrado y ser trazable a patrones nacionales e internacionales.

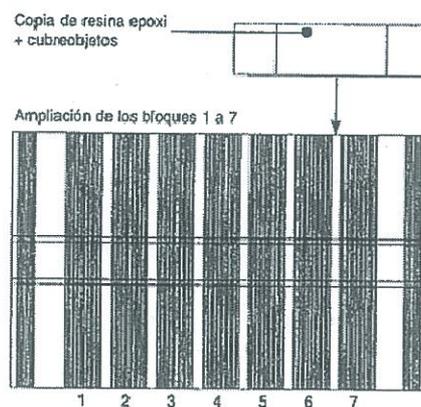
NOTA: Se recomienda disponer de dos micrómetros de objeto; uno se puede utilizar como micrómetro patrón y otro como micrómetro de trabajo. El micrómetro de trabajo se calibrará por comparación con el micrómetro patrón.

5.4.5.4.5.3.2.2. Portaobjetos de verificación del límite de visibilidad para evaluar la resolución del microscopio. El único comercializado hasta la fecha es el portaobjetos para contraste de fases "Mark II" HSE/NPL (véase figura 2). Consiste en un portaobjetos convencional que tiene grabadas una serie de líneas paralelas de anchura decreciente agrupadas en siete bloques, separados por espacios intermedios de 20  $\mu\text{m}$ .

**FIGURA 2**

**Representación de un portaobjetos de verificación del límite de visibilidad**

**Mark II (HSE/NPL)**



#### 5.4.5.4.6. TOMA DE MUESTRAS

##### 5.4.5.4.6.1. Procedimiento de muestreo

5.4.5.4.6.1.1. Se prepara la bomba de muestreo (5.4.5.4.5.1.3.) y se ajusta al caudal de trabajo según se indica en el apartado 5.4.5.4.6.2. y Anexo D.

5.4.5.4.6.1.2. Se dispone un nuevo muestreador, se retira la tapa, se comprueba que el filtro no está dañado y se conecta a la bomba mediante el tubo flexible asegurándose de que no existen fugas.

5.4.5.4.6.1.3. Se sujeta la bomba de muestreo en el cinturón del trabajador o en su bolsillo. Se coloca el muestreador en la zona de respiración del trabajador (por ejemplo: sujeto a la parte superior de la solapa o al hombro), orientado hacia abajo y procurando evitar estrangulamientos del tubo flexible. En el caso de muestreos en lugares fijos, véanse las indicaciones del Anexo E.

5.4.5.4.6.1.4. Se pone en marcha la bomba y se anota la hora, la temperatura, la presión atmosférica y el caudal que corresponden al inicio del muestreo. Se controla la duración de la muestra de acuerdo con lo indicado en el apartado 5.4.5.4.6.2.

5.4.5.4.6.1.5. Transcurrido el tiempo de muestreo se desconecta la bomba y se vuelve a colocar la tapa del muestreador, cerrándolo debidamente para su almacenamiento y transporte (véase 5.4.5.4.6.3.). Se vuelve a anotar la hora, la temperatura, la presión atmosférica y el caudal que corresponden al final del muestreo.

NOTA 1: Si se observase que el filtro está dañado, debe rechazarse la muestra correspondiente.

NOTA 2: Si la diferencia medida en las lecturas del caudal antes y después de la toma de muestra es superior al 10%, debe rechazarse la muestra.

5.4.5.4.6.1.6. Se identifican las muestras de forma clara poniendo una etiqueta en el exterior del portafiltro. Se disponen las muestras en lotes para su traslado al laboratorio. Con cada lote de muestras debe incluirse un blanco de campo (véase 5.4.5.4.6.3. y 5.4.5.4.8.2.).

NOTA: El filtro no debe extraerse hasta su análisis.

#### **5.4.5.4.6.2. Caudal de muestreo y duración de una muestra**

El caudal de muestreo y la duración de la muestra deben ser adecuados para que el filtro presente una densidad de fibras óptima o al menos aceptable para el recuento, según se indica en el apartado 5.4.5.4.10.1. Esto requiere hacer una estimación previa de la posible concentración de fibras existente en el aire, para lo que pueden ser útiles los datos de mediciones anteriores u otras de similares características. Si no se dispone de ninguna otra información al respecto, se recomienda tomar el valor límite como punto de partida.

Se recomienda que el caudal de la bomba esté comprendido entre 0,5 y 2,0 l/min, aunque para muestras de corta duración o cuando se esperen concentraciones muy bajas de fibras, el caudal puede aumentarse hasta un máximo de 16 l/min (véase 5.4.5.4.5.1.3.). Para la medida del caudal se tendrán en cuenta las indicaciones del Anexo D.

NOTA: La eficacia del muestreo de las fibras es prácticamente independiente del caudal de muestreo. El caudal de muestreo se puede variar siempre que se obtenga la densidad de fibras apropiada en la muestra y que sea compatible con la capacidad de funcionamiento eficaz de la bomba y/o del muestreador. Los caudales recomendados tienen en cuenta esta circunstancia. La duración apropiada de una muestra, para un determinado caudal de muestreo, teniendo en cuenta la concentración esperada en aire, se puede calcular mediante la expresión:

$$t = \frac{A \times L}{a \times C_m} \times \frac{1}{1.000 \times Q} = \frac{A \times f}{C_m \times Q \times 1.000} \quad (1)$$

donde:

t es la duración de la muestra, en minutos;

A es el área efectiva del filtro, en mm<sup>2</sup> (véase Anexo F);

a es el área de la retícula, en mm<sup>2</sup>;

L es el depósito de fibras requerido en la superficie de la retícula, en fibras/campo;

f es la densidad de fibras requerida en la muestra en fibras/mm<sup>2</sup>;

C<sub>m</sub> es la concentración media de fibras esperada durante el muestreo, en fibras/cm<sup>3</sup>;

Q es el caudal de muestreo, en litros por minuto. Ejemplo: Para la medida de concentraciones de 0,1 fibras/cm<sup>3</sup>, y considerando el valor mínimo aceptable de densidad de fibras en filtro de 64 fibras/mm<sup>2</sup>, resulta necesario un tiempo de muestreo no inferior a 120 minutos a un caudal de 2 litros por minuto (área efectiva de filtro estimada: 385 mm<sup>2</sup>; área de retícula: 0,00785 mm<sup>2</sup>).

NOTA 1: Para medir el tiempo de muestreo se recomienda usar cronómetros calibrados que sean trazables a patrones nacionales.

NOTA 2: Cuando se tomen muestras en ambientes muy contaminados con otras partículas no fibrosas (polvo), será necesario reducir el tiempo de duración de la muestra para evitar las interferencias en el recuento de las fibras por un exceso de partículas.

#### **5.4.5.4.6.3. Almacenamiento y transporte**

Para prevenir contaminaciones lo mejor es almacenar y transportar los filtros en los propios muestreadores herméticamente cerrados. El transporte se llevará a cabo en un contenedor rígido, con material amortiguador suficiente y de forma que los filtros queden orientados hacia arriba. No se debe utilizar cajas con poliestireno expandido.

NOTA: No se empleará ningún fijador con el propósito de adherir las fibras a la superficie del filtro ya que esta operación está desaconsejada.

#### **5.4.5.4.7. ANÁLISIS**

##### **5.4.5.4.7.1. Preparación de la muestra**

NOTA: CONDICIONES DE LIMPIEZA: En todo momento se deben mantener unas condiciones de limpieza adecuadas del material y la zona de trabajo para evitar la contaminación de la muestra. En el proceso de preparación de la muestra se debe trabajar sobre superficies limpias y los portaobjetos, cubreobjetos, pinzas, etc. se revisarán y se limpiarán antes de su uso con papel de lentes o de seda industrial.

5.4.5.4.7.1.1. Se abre con cuidado el muestreador y con ayuda de las pinzas se retira el filtro, asiéndolo por el borde en la zona no expuesta. Se monta el filtro sobre un portaobjetos (5.4.5.4.5.2.1.) colocándolo hacia arriba, donde quedará sujeto por efecto de las fuerzas electrostáticas.

NOTA: Se montará preferiblemente el filtro entero. Si por alguna circunstancia especial fuera necesario dividir el filtro, el corte se realizará con un escalpelo o bisturí (nunca con tijeras), presionando verticalmente y pasando siempre por el centro del filtro. Los segmentos así obtenidos, en forma de cuña, deben tener al menos un 25 % de la superficie total. La operación de corte del filtro puede producir pérdidas importantes de fibras que afecten a los resultados de los recuentos.

5.4.5.4.7.1.2. Se transparenta el filtro haciendo incidir vapor de acetona sobre él, utilizando alguno de los métodos o sistemas que se describen en el Anexo A. Una

vez transparentado, se dejan pasar unos minutos para permitir que la acetona se evapore totalmente del filtro.

NOTA: MEDIDAS DE SEGURIDAD: El vapor de acetona es muy inflamable y ligeramente tóxico. En ningún caso debe utilizarse en las proximidades de una llama. El transparentado de la muestra se hará en una zona aislada y ventilada o en campana de humos.

5.4.5.4.7.1.3. Se procederá a completar el montaje de la muestra con la aplicación del líquido de contraste y la colocación del cubreobjetos (5.4.5.4.5.2.2.). Para ello, dependiendo del índice de refracción de las fibras ( $n_r$ ) (véase Anexo B), se utilizará el método de la triacetina o el tratamiento plasma de oxígeno/agua, según se describe a continuación.

5.4.5.4.7.1.3.1. Montaje con triacetina para fibras de amianto y otras fibras con  $n_r > 1,51$ .

Se añade una gota (alrededor de 10  $\mu$ l) de triacetina con una micropipeta sobre el filtro transparentado y se coloca un cubreobjetos, depositándolo en posición inclinada suavemente y sin presionar, para que no queden burbujas de aire atrapadas. La triacetina debe cubrir todo el filtro evitando que sobrepase los bordes.

Se deja pasar unas 24 horas para dar tiempo a que el filtro sea embebido completamente por la triacetina. Transcurrido ese tiempo la muestra está lista para el análisis. Se puede acelerar este proceso calentando la preparación durante 15 minutos a unos 50 °C aproximadamente.

NOTA: Una vez preparada, la muestra será estable y podrá ser conservada durante más de un año sin deterioro apreciable, siendo conveniente guardarla en posición horizontal. La aplicación de una capa de barniz sobre los bordes del cubreobjetos sella la muestra y mejora su conservación.

5.4.5.4.7.1.3.2. Tratamiento plasma de oxígeno/agua, aplicable a las fibras con  $n_r < 1,51$ .

El filtro transparentado con la acetona se coloca en el recinto del portamuestras del horno de plasma (5.4.5.4.5.2.6.). Durante unos 7 minutos, se somete a la muestra a un caudal de oxígeno de 8 ml/min y a una radiación por radiofrecuencias con una potencia directa y reflejada de 100 y 2 W, respectivamente. La muestra así tratada se deja enfriar, se saca y se le añaden una o dos gotas de agua destilada, cantidad que, al igual que en el caso de la triacetina, debe ser capaz de cubrir todos los espacios entre la muestra y el cubreobjetos sin que llegue a rebosar.

NOTA: Hay que asegurarse de que el agua utilizada esté libre de fibras contaminantes. En caso necesario, se deberá proceder a su filtrado. Las muestras preparadas con este procedimiento no se pueden considerar permanentes ya que se deterioran con el tiempo.

5.4.5.4.7.1.4. Por cada grupo de muestras preparadas simultáneamente se prepara un blanco de laboratorio (véase 5.4.5.4.8.3.).

#### **5.4.5.4.7.2. Calibrado y ajuste del microscopio**

5.4.5.4.7.2.1. Ajuste del microscopio. Se seguirán cuidadosamente las instrucciones del fabricante para el ajuste del microscopio, incluyendo el centrado de los anillos de fase. La verificación de este ajuste se realizará en cada jornada de trabajo, antes de comenzar la sesión de recuentos, y siempre que se cambie cualquier lente o se realice una operación que pueda afectar al mismo.

5.4.5.4.7.2.2. Calibrado de la retícula del ocular. Una vez instalada la retícula Walton-Beckett (5.4.5.4.5.3.1.4.) se procederá a su calibración. Este proceso consiste en medir, con ayuda del micrómetro de objeto, el tamaño de las divisiones y el diámetro del círculo que corresponde al área del campo de recuento, como se especifica en el Anexo C. Se recomienda verificar la calibración de la retícula antes de comenzar cada sesión de recuento.

5.4.5.4.7.2.3. Verificación del límite de visibilidad. La verificación del límite de visibilidad o resolución del microscopio se llevará a cabo con ayuda del portaobjetos de verificación Mark II HSE/NPL (5.4.5.4.5.3.2.2.). Para considerar una combinación microscopio/observador satisfactoria, las líneas del bloque 5 tienen que ser visibles, las del bloque 6 pueden serlo parcialmente y las de 7 no deben verse en absoluto. Se recomienda realizar esta verificación antes de comenzar cada sesión de recuento.

#### **5.4.5.4.7.3. Procedimiento para el recuento y medida de las fibras**

5.4.5.4.7.3.1. Exploración previa. Se coloca la muestra preparada en el microscopio y se enfocan las fibras. Con un objetivo de bajos aumentos (10X) se

hace un barrido visual de la superficie completa del filtro a fin de verificar la uniformidad del depósito de las fibras.

La distribución de las fibras debe verse uniforme, salvo en la zona correspondiente al borde del filtro que, al estar protegida por el cuerpo intermedio del portafiltros, debe quedar libre de polvo y fibras. Si se pone de manifiesto que hay marcadas diferencias de densidad de fibras en los distintos campos o agregación masiva de fibras o de polvo, el filtro debe ser rechazado.

5.4.5.4.7.3.2. Recuento de fibras. Una vez realizada satisfactoriamente la exploración, se cambia al objetivo de 40X y se enfoca el plano de la muestra, fácilmente localizable al coincidir con el de la retícula impresa de los filtros. Se procede al recuento de las fibras y a la selección de los campos de recuento aplicando los criterios que se indican en 5.4.5.4.7.3.2.1. y 5.4.5.4.7.3.2.2.

El recuento finalizará al alcanzar un número de 100 fibras contadas; si ese número de fibras no se alcanzase, se seguirá hasta examinar 100 campos. Sin embargo, se contarán las fibras de 20 campos como mínimo, aunque haya en ellos más de 100 fibras.

5.4.5.4.7.3.2.1. Criterios de recuento.

NOTA: Las fibras suspendidas en aire y recogidas en filtros de membrana presentan gran variedad de formas, desde fibras aisladas de formas sencillas hasta configuraciones y aglomerados complejos, que pueden dificultar la caracterización y discriminación de las fibras para realizar su recuento.

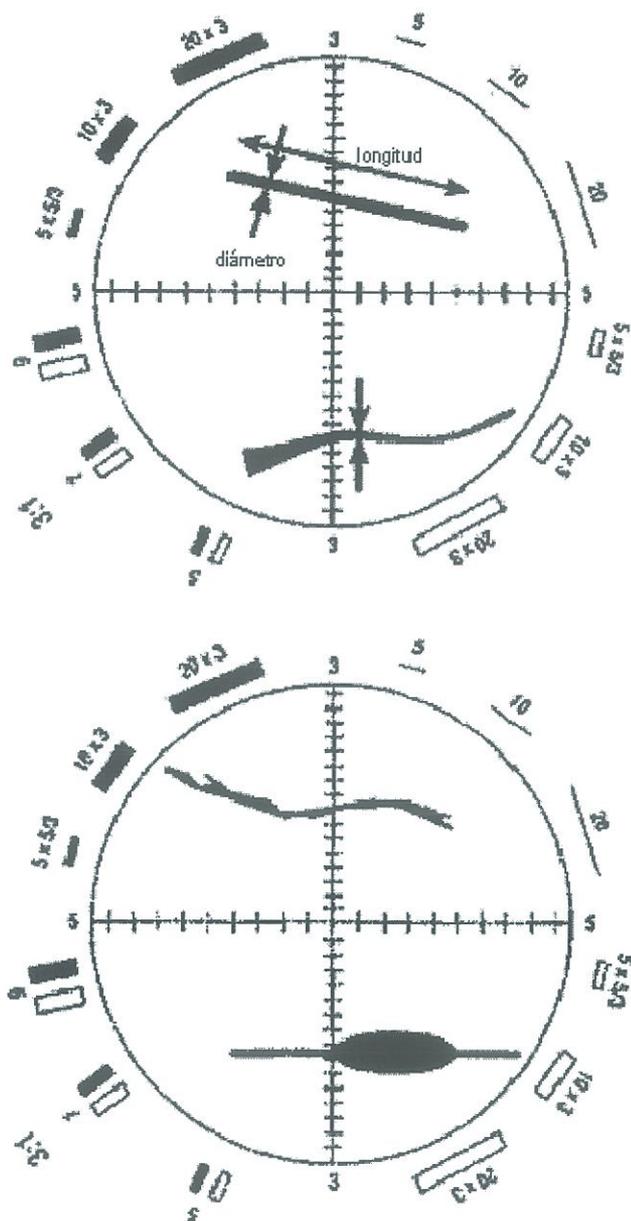
Los recuentos se llevaran a cabo aplicando los siguientes criterios:

1. Se considerará fibra toda partícula con longitud mayor de  $5\ \mu\text{m}$ , diámetro menor de  $3\ \mu\text{m}$  y relación longitud/diámetro superior a 3.
2. Si el diámetro de la fibra no es uniforme, se estimará un diámetro medio para comparar con su longitud a efectos del criterio anterior. Las protuberancias que aparecen en las fibras, muchas veces debido a la presencia de sustancias como la resina, no serán consideradas en la estimación diámetro (figura 3 (a)). En caso de duda, se considerará que el diámetro es inferior a  $3\ \mu\text{m}$ .
3. Cuando la fibra tiene ambos extremos dentro del campo de recuento, se cuenta como una unidad, y, si sólo tiene un extremo dentro del campo, se contará como media fibra. No se contarán las fibras que, aún estando parcialmente dentro del campo de recuento, tienen ambos extremos fuera de él (figura 3 (a) y figura 3 (b)).
4. Una fibra hendida o dividida es aquella que en alguna de sus partes aparece como única y sólida, y en otras, presenta un aspecto enramado (figura 3 (b)). Las fibras hendidas se considerarán como fibras individuales y su diámetro debe medirse en la parte entera y no en la ramificada.
5. Cuando varias fibras están agrupadas, pero es posible distinguir cada una de ellas, se contarán por separado (figura 3 (c)). Si no es posible distinguir las fibras fácilmente, no se considerarán a menos que el aglomerado se ajuste a las dimensiones de una fibra individual, en cuyo caso se contará como una unidad.
6. Las fibras que aparezcan unidas a partículas no fibrosas se considerarán, a efectos del recuento, como si la partícula no existiera. La longitud de la fibra se considerará únicamente en su parte visible salvo en el caso de

que, se observe claramente que la fibra continúa al otro lado de la partícula (figura 3 (d)).

FIGURA 3 (a)

Ejemplos de aplicación de los criterios de recuento: fibras aisladas

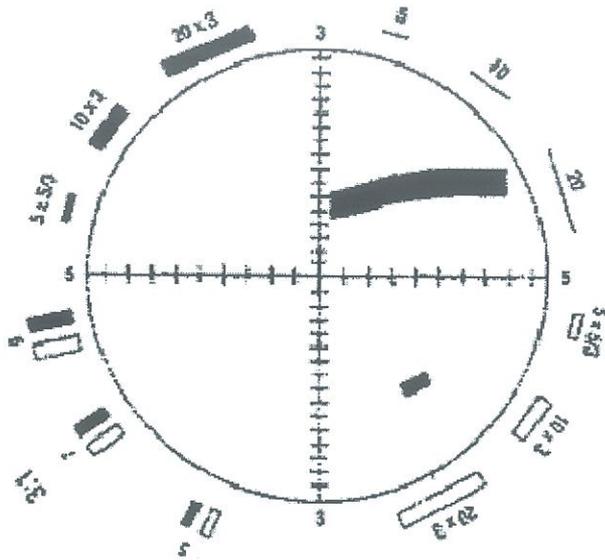


1 fibra;  
cumple con los criterios de longitud, diámetro y aspecto

1 fibra;  
el diámetro se mide en el punto considerado como "promedio"

1 fibra

1 fibra;  
al estimar el diámetro se ignora la partícula o "bulbo" de resina

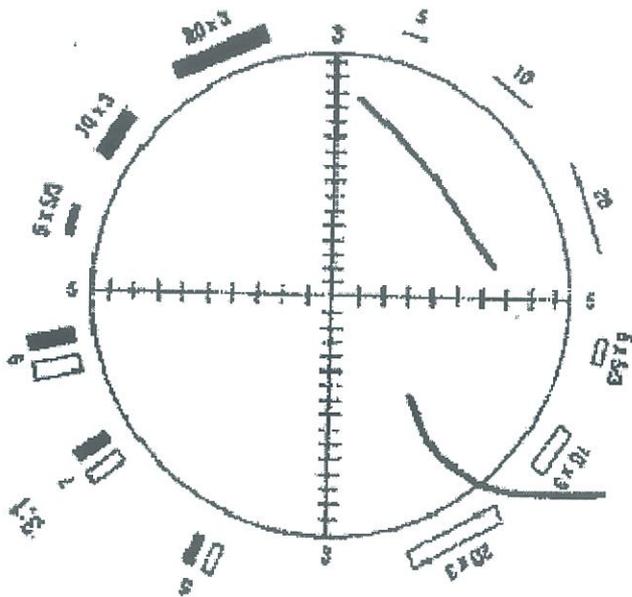


0 fibras;  
diámetro demasiado ancho

0 fibras;  
la razón de su aspecto es  
menor de 3:1

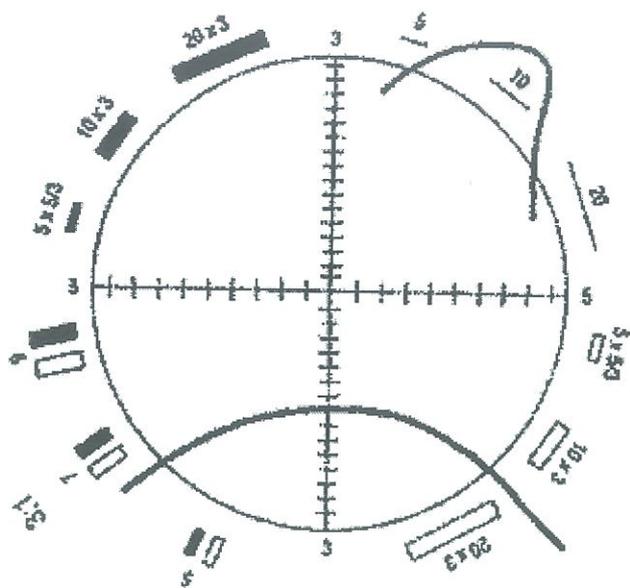
FIGURA 3 (b)

Ejemplos de aplicación de los criterios de recuento: fibras con los extremos dentro del campo y fibras divididas



1 fibra;  
fibra completa dentro del campo

1/2 fibra;  
1 extremo en el campo

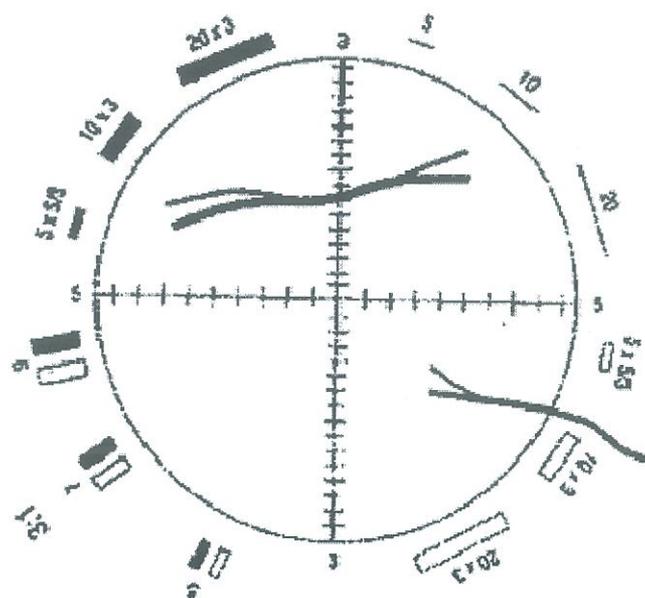


1 fibra;

ambos extremos en el campo

0 fibras;

ningún extremo en el campo



1 fibra;

fibra con extremos divididos

1/2 fibra;

2 extremos de la fibra, dividida,  
cuentan con un extremo

FIGURA 3 (c)

Ejemplos de aplicación de los criterios de recuento: agrupaciones de fibras

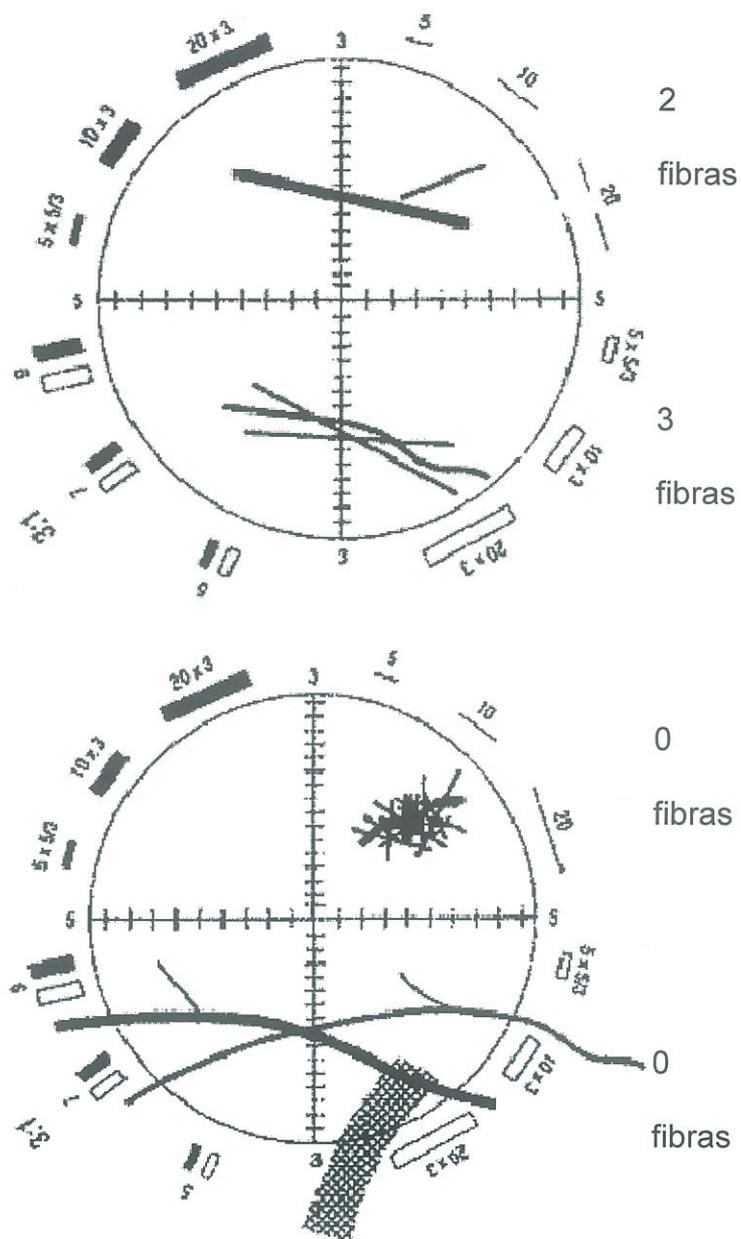
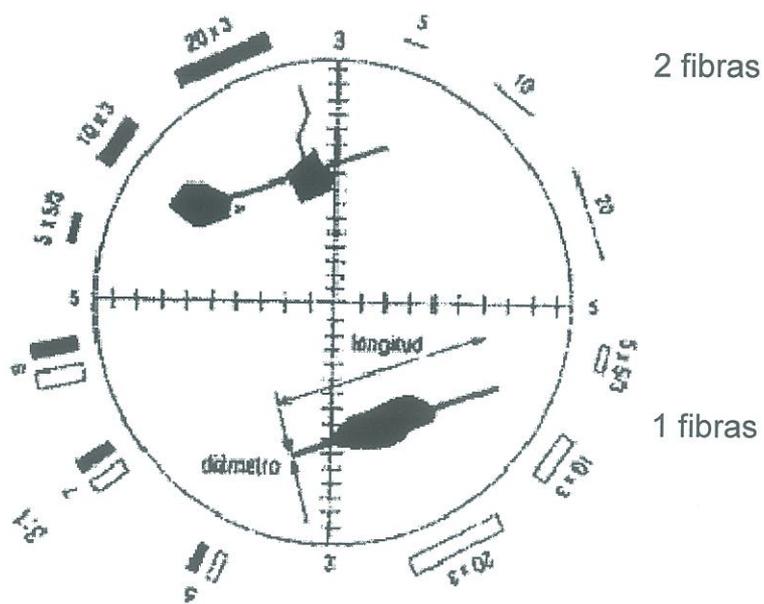
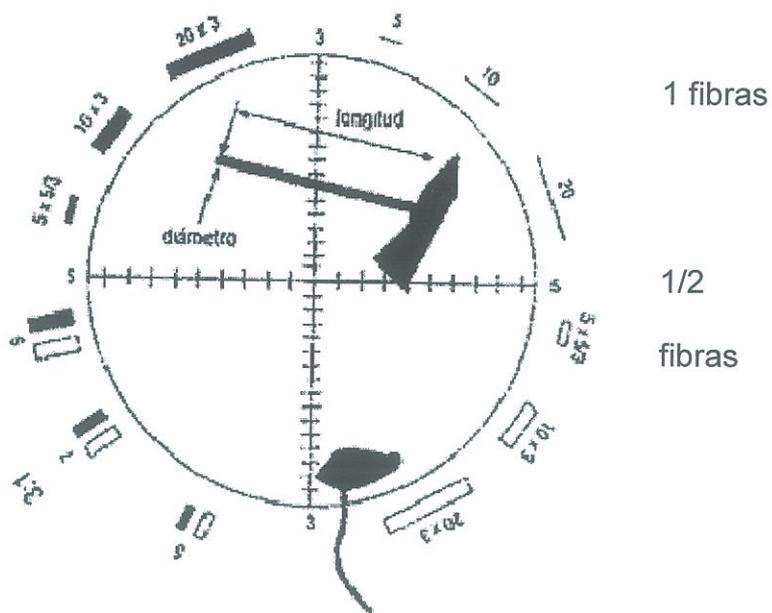


FIGURA 3 (d)

Ejemplos de aplicación de los criterios de recuento: fibras unidas a partículas



#### 5.4.5.4.7.3.2.2. Selección de los campos de recuento

Se realizará aplicando los siguientes criterios:

1. Los campos en los que se realizarán los recuentos se elegirán al azar en todo el área del filtro y deberán ser representativos de la superficie del mismo.
2. Se evitarán aquellos campos situados a menos de 4 mm del borde del filtro (zona donde la acumulación de carga electrostática hace más probable que se produzca la pérdida de fibras) o a 2 mm de una línea de corte (en las excepciones en las que el filtro no se hubiera montado completo).
3. Para elegir estos campos puede hacerse una división hipotética del filtro en partes iguales (por ejemplo, cuadrantes), seleccionando en cada una de ellas un número aproximadamente igual de campos.
4. Los campos se situarán por desplazamientos aleatorios y alternativos X-Y de la platina. El enfoque del microscopio se debe ajustar en cada campo y, posiblemente, con cada una de las fibras contadas.
5. Se deben rechazar aquellos campos en los que:
  - a. Una de las líneas de la retícula impresa en el filtro obstruye total o parcialmente el campo.
  - b. Un aglomerado de fibras y/o partículas, partículas aisladas o burbujas de aire ocupan una superficie superior a un octavo del campo de recuento.

- c. El microscopista estima que la imagen de las fibras no está suficientemente clara para que puedan ser contadas de manera fiable.
6. Si el número de campos rechazados fuera superior al 10% del número de campos aceptados, o el microscopista considerase que la muestra fuera inadecuada para el recuento o sesgada, se debe rechazar la muestra e indicar la razón del rechazo en el informe de resultados.

NOTA: CONDICIONES DE TRABAJO DURANTE EL RECUESTO: Las condiciones de trabajo durante el recuento, es decir, prácticas de trabajo y condiciones de laboratorio fundamentalmente, pueden afectar la calidad de los resultados. Así, factores como la anotación de los recuentos, el entorno que rodea al microscopista, la carga de trabajo o la fatiga ocular, pueden dar lugar a importantes discrepancias en los resultados de los recuentos. A ser posible, se debe reducir al mínimo la fatiga ocular mediante un entorno sin vibraciones, con una iluminación suave que evite la luz natural fuerte, con un asiento cómodo y estableciendo periodos de descanso entre recuentos.

#### **5.4.5.4.8. BLANCOS**

Se utilizan tres tipos de filtros blancos:

##### **5.4.5.4.8.1. Blancos de lote.**

Filtros extraídos directamente de las cajas adquiridas al suministrador, que se montan y recuentan para verificar que los filtros son aptos para su uso. Se recomienda analizar 1 filtro por cada 25 de la misma caja o lote.

#### **5.4.5.4.8.2. Blancos de campo.**

Filtros que se someten a las mismas operaciones que los de muestreo, pero sin quitar la tapa protectora ni pasar aire a su través y sin colocárselos al trabajador. Posteriormente se preparan y recuentan como el resto de las muestras. Se recomienda que el número de blancos sea como mínimo el 2% del número total de muestras tomadas.

#### **5.4.5.4.8.3. Blancos de laboratorio.**

Filtros que se utilizan para descartar posibles contaminaciones en el laboratorio y que se toman de las cajas o lotes verificados satisfactoriamente. Estos filtros se preparan y recuentan a la vez que las muestras a analizar, tomándose un blanco de laboratorio por cada grupo de muestras preparadas simultáneamente.

La concentración máxima admisible de fibras en los filtros blancos es la que corresponde a un recuento de 5 fibras en 100 campos reticulares, que equivale a aproximadamente 6,4 fibras/mm<sup>2</sup>.

Si en el recuento de un blanco se obtienen valores excesivamente altos de fibras, se investigarán primero posibles causas achacables al proceso analítico (error del microscopista, contaminación del cubreobjetos). Si se concluye que el problema tiene su origen en el filtro, se rechazará el lote completo. Si se deduce que ha habido una contaminación, los resultados obtenidos en el lote de muestras al que

corresponde el blanco deberían rechazarse, aunque siempre pueden tomarse como orientativos y considerarlos sólo una estimación aproximada de la concentración de fibras en el punto de muestreo.

#### 5.4.5.4.9. CÁLCULOS

##### 5.4.5.4.9.1. Determinación del número total de fibras en la muestra

La cantidad de fibras en la muestra se obtendrá a partir de la siguiente expresión:

$$F = \frac{N}{a} \times \frac{A}{n} \quad (2)$$

donde:

F es el número total de fibras en el filtro;

N es el número de fibras contadas;

A es la superficie efectiva del filtro, en mm<sup>2</sup> (Véase **Anexo F**);

n es el número de campos contados;

a es el área correspondiente a un campo de recuento, en mm<sup>2</sup>.

También puede utilizarse la expresión siguiente:

$$F = 10^6 \times \frac{D^2}{d^2} \times \frac{N}{n} \quad (3)$$

donde:

- F es el número total de fibras en el filtro;  
 D es el diámetro efectivo del filtro, en mm;  
 N es el número de fibras contadas;  
 d es el diámetro de la retícula de recuento, en  $\mu\text{m}$ ;  
 n es el número de campos contados.

#### 5.4.5.4.9.2. Determinación de la concentración de fibras en aire

La determinación de la concentración de fibras en el aire, C, expresadas en fibras por centímetro cúbico de aire. Se lleva a cabo dividiendo el número de fibras en el filtro, F, obtenido a partir de las expresiones (2) o (3) entre el volumen de aire muestreado.

$$C = \frac{F}{1000 \times V} = \frac{F}{1000 \times Q \times t} \quad (4)$$

donde:

- C es la concentración, en fibras/cm<sup>3</sup>;  
 F es el número total de fibras en el filtro;  
 V es el volumen de aire muestreado, en litros;  
 Q es el caudal de aire a través del filtro, en l/min;  
 t es la duración de la toma de muestra, en min.

#### 5.4.5.4.10. PRECISIÓN, EXACTITUD Y LÍMITE DE DETECCIÓN

##### 5.4.5.4.10.1. Precisión

La precisión de este método depende principalmente del número total de fibras contadas en la muestra y de la uniformidad de Su distribución en la Superficie del filtro. El depósito aleatorio de fibras en el filtro Se ajusta con bastante fidelidad a una distribución de Poisson, y por tanto Su desviación estándar Se calculará mediante la expresión  $N^{1/2}$ , Siendo N el número de fibras contadas. Esto Supone una desviación estándar relativa (srP) o coeficiente de variación del 10% para un recuento de 100 fibras y del 32% para un recuento de 10 fibras. En la tabla 1 figuran los valores de srP calculados para distintos valores de N.

**Tabla 1**

**Coefficientes de variación para distintas cantidades de fibras contadas según una distribución de Poisson**

N n° de fibras	s <sub>rP</sub> (%) Poisson (teórica)	s <sub>rP</sub> (%) Real (experimental)	Límites de confianza del 90% para la media de determinaciones repetidas (Número de fibras)	
			inferior	superior
5	45	49	2,0	11,0
7	38	43	3,2	14,0
10	32	37	5,1	18,5
20	22	30	11,7	33,2
50	14	25	33	76
80	11	23	53	118
100	10	22	68	149
200	7	21	139	291

A partir de recuentos de 50 fibras, el coeficiente de variación de Poisson Se reduce considerablemente y Se hace prácticamente constante, llegando a valores óptimos para recuentos entre 80 fibras y 100 fibras. Los recuentos superiores a 100 fibras no presentan una mejora apreciable de la precisión.

En la práctica, la desviación estándar real es mayor, porque a la variación de Poisson hay que añadir los componentes de variación subjetivos inter e

intralaboratorio. En la tabla 1 se indican los valores de la desviación estándar relativa real ( $SrR$ ), que se proporcionan en el método de la OMS como valores medios de un laboratorio tipo que tiene implantado un sistema de calidad con un funcionamiento satisfactorio. Estos valores pueden oscilar ligeramente dependiendo de la fuente de los datos. El coeficiente de variación intralaboratorio medio para muestras de densidades  $>64$  fibras/mm<sup>2</sup> obtenido en los 10 últimos años de ejecución del Programa Interlaboratorios de Control de Calidad de Fibras de Amianto (PICC-FA) es del 21%. Para muestras de densidad  $>90$  fibras/mm<sup>2</sup> el coeficiente de variación global de los resultados obtenido en el PICC-FA es del 20%. Estos valores que corresponden a los laboratorios españoles, son algo inferiores a los encontrados en otros programas similares de otros países.

Tanto si se considera la precisión de Poisson como la experimental, la densidad óptima de fibras en la muestra, teniendo en cuenta el número de campos de recuento posibles (5.4.5.4.7.3.2.), se sitúa en el intervalo 100 fibras/mm<sup>2</sup> - 650 fibras/mm<sup>2</sup> aproximadamente, que es el que permite obtener recuentos entre 80 fibras y 100 fibras. Este intervalo de densidad óptima puede ser ampliado sin una reducción importante de la precisión, hasta un intervalo aceptable de 64 fibras/mm<sup>2</sup> a 1000 fibras/mm<sup>2</sup>. Por debajo de 64 fibras/mm<sup>2</sup>, equivalente aproximadamente a 50 fibras en 100 campos, los recuentos tienen menor precisión y en consecuencia los resultados tendrán mayor incertidumbre, por lo que esta circunstancia deberá indicarse en el informe de resultados. En la tabla 1 se indican los límites de confianza para distintos valores de fibras contadas basados en la desviación estándar experimental.

En el caso de los recuentos de otras fibras diferentes del amianto es esperable una variabilidad similar a la encontrada para las fibras de amianto. En una prueba de intercomparación para la determinación de fibras minerales artificiales (FMA) desarrollada en el año 2000 entre laboratorios españoles, se encontró que se podrían aplicar los mismos parámetros y criterios de control que en las determinaciones de fibras de amianto.

#### **5.4.5.4.10.2. Exactitud**

La exactitud de este método no se puede evaluar al no ser posible conocer el valor verdadero de la concentración de fibras en una determinada nube de polvo. Por otra parte, no tiene sentido considerar el sesgo del método por tratarse de un método de referencia. Sin embargo, sí hay que tener en cuenta la desviación o sesgo de los resultados de los recuentos respecto de los valores de referencia o de consenso asignados a las muestras, a través de los controles de calidad internos y externos. A este respecto, los datos extraídos del Programa Interlaboratorios de Control de Calidad de Fibras de Amianto (PICC-FA), indican una desviación media de los resultados de los laboratorios españoles respecto a los valores de consenso del conjunto de participantes próxima a  $\pm 12\%$ .

La presencia en una muestra de diferentes tipos de fibras o partículas puede afectar negativamente a la exactitud del resultado. La superposición casual de partículas no fibrosas puede dar lugar a un recuento incompleto del número de fibras, dependiendo del tamaño y la concentración de las partículas que interfieren. En la práctica, los efectos de la superposición casual sobre el recuento son pequeños,

por lo que no van a afectar de manera importante a los resultados obtenidos con la aplicación de este método.

Por otra parte hay que tener en cuenta que los microscopistas tienden a contar por defecto cuando la densidad de fibras es alta y por exceso cuando la densidad es baja, lo que puede conducir a una subestimación o sobrestimación de la exposición respectivamente. Nunca debe realizarse ningún tipo de corrección por este motivo.

Las particularidades de la muestra que pueden afectar a la disminución de la exactitud del recuento de las fibras deben ser indicadas en el informe de resultados.

#### **5.4.5.4.10.3. Límite de detección**

El límite de detección de este método se puede estimar en 0,01 fibras/cm<sup>3</sup>, siempre que el volumen de aire muestreado sea como mínimo de 480 litros. Este valor se deduce a partir del límite inferior de recuento de fibras en el filtro y se puede modificar dependiendo del volumen de muestreo (véase tabla 2).

El límite inferior de recuento de fibras en un filtro está estimado en 10 fibras en 100 campos. Este es un valor acordado que se ha deducido teniendo en cuenta que su límite inferior de confianza para el 90%, coincide con el número máximo aceptable de fibras en un filtro blanco (véase tabla 1). Dado que los intervalos de confianza para los resultados de los recuentos están calculados sobre la precisión intralaboratorio, no puede descartarse que en la práctica, tanto el límite inferior de recuento como el límite de detección, puedan tener valores más altos.

Los resultados por debajo del límite inferior de recuento no son cuantificables, por lo que en estos casos la concentración en aire se expresará como inferior al límite de detección que corresponda, de acuerdo con el volumen de aire muestreado.

**Tabla 2**

**Valores del límite de detección para la concentración de fibras en aire en función del volumen de muestreo**

Límite inferior de recuento			Volumen de aire muestreado litros	Límite de detección en aire fibras/cm <sup>3</sup>
10 fibras / 100 campos	12,7 fibras/mm <sup>2</sup> (*)	4.900 fibras en filtro (**)	10	0,50
			25	0,20
			50	0,10
			90	0,05
			120	0,04
			240	0,02
			480	0,01
			960	0,005

(\*) Aretícula = 0,00785 mm<sup>2</sup> ;

(\*\*) Aútil = 385 mm<sup>2</sup>.

#### 5.4.5.4.11. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Este método está basado en el recuento óptico de las fibras y, por tanto, existirán variaciones subjetivas sistemáticas entre diferentes laboratorios o incluso dentro de un mismo laboratorio que pueden dar lugar a discrepancias significativas en los resultados. Por esta razón, se requiere que el personal que aplique este

método reciba previamente la formación y entrenamiento adecuado y que el laboratorio implante un sistema de calidad en el que se establezca un control de calidad interno y se participe de forma continua en programas de intercomparación de resultados o control de calidad externo.

## **ANEXO A**

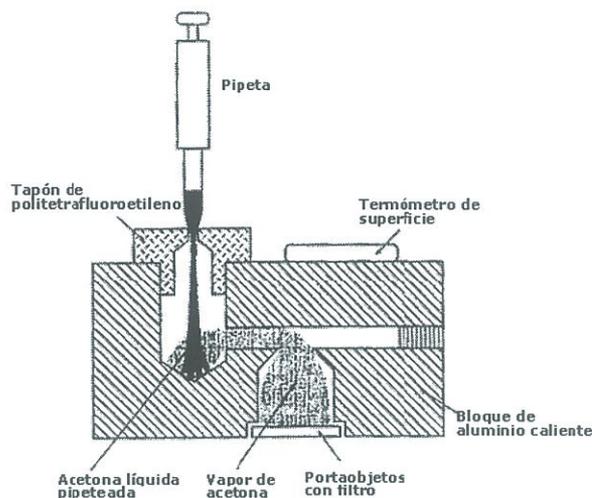
### **Procedimientos para la obtención de vapor de acetona**

#### **A.1 Método del bloque caliente**

Es el método más recomendado. Consiste en un dispositivo dotado de un calentador integral, en el que se inyecta la cantidad mínima de acetona necesaria para transparentar un filtro (véase figura A1). La acetona se evapora y sale por un orificio en forma de chorro, directamente sobre el portaobjetos en el que se ha colocado el filtro con la cara muestreada hacia arriba y las líneas del retículo impreso paralelas a los bordes del portaobjetos. Es necesario inyectar unos 0,25 ml de acetona para que el dispositivo la haga llegar en forma de pequeño chorro de vapor sobre la muestra y la transparente. Las versiones comerciales de este dispositivo se utilizarán siguiendo las instrucciones del fabricante.

FIGURA A1

Esquema que representa el método del bloque caliente



Nota 1: MEDIDAS DE SEGURIDAD: Las pequeñas cantidades de acetona utilizada en la preparación de cada muestra hacen que el riesgo de explosión o incendio sea mínimo, pero aún así se deben mantener las adecuadas medidas de seguridad. Estos equipos generalmente no requieren un sistema de extracción localizada, siendo suficiente su ubicación en una zona bien ventilada manteniendo el recipiente de acetona cerrado cuando no se use.

## A.2 Método de la caldera

En el método de la "caldera" la acetona se evapora en un recipiente alto y estrecho de fondo plano, dotado de un serpentín refrigerante situado cerca del extremo superior (véase figura A2). Para el transparentado, el portaobjetos con el filtro se coloca en el soporte rígido que dispone la tapa del recipiente. El equipo emplea unos 30 ml de acetona para el proceso de transparentado y la fuente de calor, para evaporar la acetona sin llegar a inflamar, la produce un baño de aceite

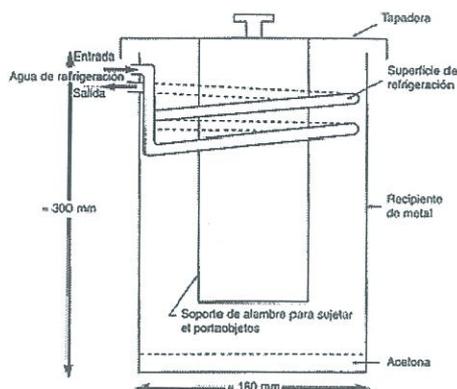
recirculante. Los vapores generados por baños de agua caliente no suelen ser suficientes para una transparentación adecuada del filtro. El agua fría que circula por el serpentín hace condensar los vapores de acetona en la parte alta del equipo de forma que éstos quedan confinados en la parte inferior del recipiente.

El procedimiento a seguir es el siguiente:

- a. Se introducen en el fondo del recipiente unos 30 ml de acetona y se abre el agua de refrigeración para que circule por el serpentín.
- b. Se tapa el recipiente y se calienta por medio del baño de aceite hasta producir la ebullición de la acetona.
- c. Se retira la tapa y en el soporte de alambre se coloca el portaobjetos en cuyo centro se ha situado el filtro con la superficie muestreada hacia arriba y con las líneas del retículo paralelas a los bordes del portaobjetos.
- d. Se vuelve a colocar la tapa para que el portaobjetos quede sumergido en vapores de acetona.
- e. Se deja tapado los segundos necesarios para la transparentación del filtro al cabo de los cuales se puede sacar.

FIGURA A2

Esquema que representa el método de la caldera



Nota 2: Aunque la refrigeración con agua del serpentín confina los vapores de acetona en una región y reduce tanto el riesgo de incendio como de inhalación de los vapores, la cantidad de acetona que se introduce en el dispositivo debe ser mínima y se retirará del mismo cuando no se vaya a usar. Es decir, la producción de vapores debe reducirse únicamente al tiempo del proceso de transparentado. El transparentado debe realizarse en una campana extractora, y siempre que sea posible el recipiente permanecerá cerrado y con la prohibición de fumar en sus proximidades.

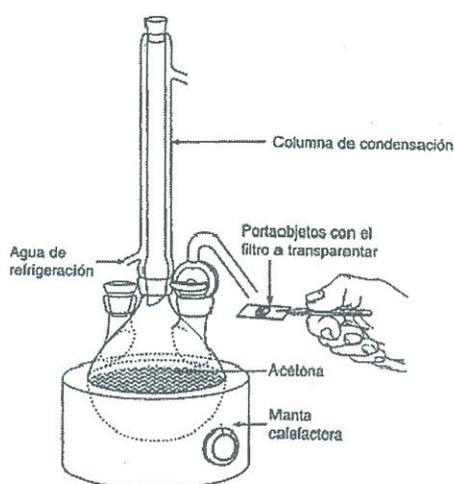
### A.3 Método de evaporación por reflujo o del refrigerante de reflujo

El equipo consta de un matraz de tres bocas: la central está equipada con una columna de condensación; una de las laterales va provista de un tapón y se utiliza para introducir la acetona líquida; la tercera boca va equipada con una llave de apertura y cierre y es la que se utiliza para la salida del vapor de acetona (véase figura A3). Utilizando un sistema de calentamiento se lleva la acetona a ebullición hasta conseguir un chorro de vapor uniforme. El filtro, montado en un portaobjetos

que se sujeta con pinzas, se coloca a una distancia de 15 a 25 mm de la boca de salida del vapor de acetona durante unos tres y cinco segundos. Para conseguir un efecto uniforme se mueve el filtro lentamente delante del chorro de vapor hasta que quede transparente.

**FIGURA A3**

**Esquema que representa el método de evaporación por reflujo**



Nota 3: Si el vapor es escaso, no se conseguirá transparentar el filtro. Si es excesivo, especialmente si aparecen gotas de acetona, se destruirá el filtro debido a que lo disuelve o lo encoge hasta un tamaño que lo deja inservible. El portaobjetos no debe estar precalentado, ya que el vapor de acetona debe condensarse sobre el portaobjetos para obtener una correcta transparencia del filtro. El transparentado se debe realizar en campana extractora.

## ANEXO B

### Índices de refracción de algunas fibras empleadas industrialmente

En este Anexo se recoge una lista, no exhaustiva, de materiales fibrosos que se pueden encontrar con mayor frecuencia en la industria cuyo índice de refracción es mayor de 1,51.

TIPO DE FIBRA	DENOMINACIÓN
AMIANTO	Crisotilo
	Amosita
	Crocidolita
	Actinolita
	Antofilita
	Tremolita
Otros silicatos naturales fibrosos	Wollastonita
	Vermiculita
Fibras minerales artificiales	Fibra de vidrio
	Lana mineral (escoria o roca)
	Lana de vidrio
	Fibras cerámicas refractarias

## ANEXO C

### Especificaciones para la adquisición y calibrado de la retícula de ocular

La utilización de una retícula de ocular nos permite delimitar y calcular el área del campo de visión utilizado para el recuento de las fibras y proporciona imágenes de referencia y escalas de tamaños para medirlas. Se recomienda la retícula de Walton-Beckett del tipo G-22 ya que su diseño se adapta expresamente al recuento de fibras de las dimensiones especificadas en este método. La retícula



- b. Se coloca un micrómetro de objeto (5.4.5.4.5.3.2.1.) en la platina del microscopio y se enfoca hasta que las líneas graduadas se vean con nitidez. Se mide la longitud aparente de la retícula (L) en micras.
- c. Se retira la retícula del ocular y se mide su longitud real (Y) en milímetros. Esto se puede hacer utilizando el calibre que generalmente viene dispuesto en la platina del microscopio. Para ello se coloca la retícula sobre un portaobjetos y, con una observación a bajos aumentos, se mide el desplazamiento de la platina necesario para ir de un extremo a otro de la misma. La medida de Y debe realizarse con una precisión del  $\pm 2\%$ .
- d. La longitud real (x) en mm, que corresponde a una longitud aparente de 100 micras, se calcula mediante la expresión:

$$x = 100 Y/L \quad (6)$$

x será, por tanto, el diámetro real a especificar en la adquisición de la retícula.

Ejemplo: Se dispone de un disco de vidrio de 17 mm con una retícula Porton impresa que presenta una longitud aparente (L) de 108  $\mu\text{m}$  y una longitud real (Y) de 4,50 mm. Por tanto, el diámetro real (x) para el diámetro aparente de 100 micras, que resulta de la expresión (6), es 4,17 mm. Se debe especificar al suministrador una retícula Walton-Beckett tipo G22 de 100  $\mu\text{m}$  de diámetro aparente con un diámetro real de 4,17 mm en un disco de vidrio de 17 mm de diámetro.

## C.2 Calibración de la retícula

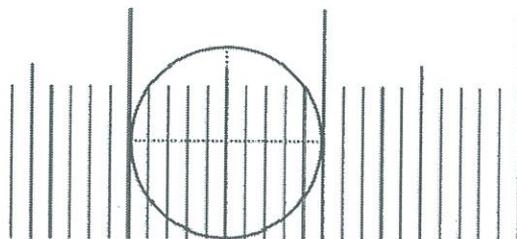
La retícula debe ser calibrada a su recepción mediante el siguiente procedimiento:

1. Ajustar el microscopio en las condiciones habituales de uso.
2. Colocar un micrómetro de objeto sobre la platina del microscopio (véase figura C2).
3. Asegurarse de que la distancia interpupilar de los oculares está correctamente ajustada.
4. Enfocar el microscopio sobre las divisiones de la escala del micrómetro de objeto.
5. Situar la retícula del ocular sobre las divisiones graduadas del micrómetro, de forma que pueda contarse el número de divisiones enteras abarcadas por la misma.
6. Si en un extremo quedara menos de una división de la escala, estimar esta fracción y sumarla al número de divisiones enteras medidas, expresando el resultado en micrómetros.

Este resultado es el diámetro aparente de la retícula del ocular ( $d$ ) o diámetro de la retícula de recuento en micrómetros que se emplea para el cálculo de la cantidad de fibras en el filtro según la ecuación (3). Este diámetro debe estar comprendido entre  $98 \mu\text{m}$  y  $102 \mu\text{m}$ , y en caso contrario debe rechazarse la retícula por estar fuera de especificaciones.

FIGURA C2

**Retícula circular superpuesta en la escala del micrómetro de objeto**



## **ANEXO D**

### **Medida del caudal de la bomba de muestreo y calibración de los medidores de caudal**

#### **D.1 Medida del caudal (calibración de la bomba)**

El caudal de la bomba empleada en los muestreos, tanto personales como en puntos fijos, debe ser medido antes y después de realizado el muestreo. Esta operación, también conocida como calibración de la bomba, se llevará a cabo utilizando un medidor de caudal (caudalímetro) adecuado (5.4.5.4.5.1.4.).

La medida del caudal o calibración de la bomba se debe realizar en condiciones representativas de la toma de muestra, con la bomba conectada a un muestreador al que se ha retirado la tapa y colocado hacia abajo. La longitud y diámetro de los tubos de conexión serán similares a los empleados en la toma de muestra.

Es recomendable que la medida del caudal se haga en el mismo lugar de muestreo. Cuando esto no sea posible y se den diferencias superiores al 5% en la presión o la temperatura entre un lugar y otro, puede ser necesario hacer una

corrección de caudal. Deben consultarse las especificaciones de la bomba para conocer en qué medida el caudal puede verse afectado por diferencias en las condiciones atmosféricas.

Cuando sea necesario hacer esta corrección, el caudal real de muestreo se determinará mediante la siguiente expresión:

$$Q_r = Q_c (P_e \times T_a / P_a \times T_c)^{1/2} \quad (5)$$

donde:

$Q_r$  es el caudal real de muestreo, en litros por minuto;

$Q_c$  es el caudal correspondiente a la calibración de la bomba, en litros por minuto;

$P_c$  es la presión atmosférica en el lugar de calibración de la bomba, en kilopascales;

$P_a$  es la presión atmosférica en el lugar del muestreo, en kilopascales;

$T_c$  es la temperatura en el lugar de la calibración de la bomba, en grados Kelvin;

$T_a$  es la temperatura media durante la toma de muestra, en grados Kelvin;

## **D.2 Calibración de los medidores de caudal (caudalímetros)**

Los medidores de caudal deben calibrarse periódicamente y ser trazables a patrones nacionales o internacionales. Cuando se utilice el sistema de la bureta invertida como caudalímetro de burbuja de jabón, la calibración incluye la bureta empleada para medir el volumen y el cronómetro utilizado para medir el tiempo.

Nota: Cuando se disponga de un cierto número de medidores de caudal, puede resultar de interés disponer de un medidor patrón con el que se puedan calibrar los medidores de trabajo. El medidor patrón debe ser en este caso calibrado periódicamente y trazable a patrones nacionales o internacionales, y se utilizará

solo para el control de los medidores de trabajo y no con otro fin, prestando atención a las indicaciones del certificado de calibración. El medidor patrón deberá tener una amplitud de escala igual o superior a la de los medidores de rutina.

La calibración de los medidores de rutina con el medidor patrón se hará de acuerdo con un procedimiento establecido y documentado para el que se tendrán en cuenta, entre otras, las siguientes indicaciones:

- Los dos medidores de caudal (el de trabajo y el patrón) se deben colocar en serie conectados con un tubo de goma de longitud mínima, cuyo diámetro no sea inferior al de la entrada de los medidores.
- Todas las conexiones tienen que ser herméticas y no deben existir estrechamientos o válvulas entre los dos medidores.
- La calibración debe incluir todos los posibles caudales de trabajo previstos.

Se recomienda una frecuencia anual para la calibración de los caudalímetros patrón y mensual para los de trabajo, aunque esta última dependerá de la frecuencia de los muestreos. Se pueden establecer intervalos más largos si se puede justificar documentalmente que esto es posible.

## **ANEXO E**

### **Muestreo en un punto fijo**

#### **E.1 Objetivo de los muestreos en un punto fijo**

Los muestreos en un punto fijo o muestreos estáticos ambientales se utilizan para medir la concentración de fibras en el aire de los locales de trabajo u otros

recintos con fines diversos como la detección de fuentes de contaminación, la evaluación de la eficacia de las técnicas de control y protección colectiva, la determinación de las concentraciones de fibras de fondo, etc. Los muestreos en punto fijo no sustituyen a los muestreos personales, ya que normalmente no se plantean con una estrategia que permita una medida representativa de la exposición personal.

Cuando se trata de determinaciones de fibras de amianto, la mayor parte de las mediciones ambientales tienen como objetivo confirmar la ausencia de contaminación en el aire. Esto puede ser necesario en diferentes circunstancias entre las que se relacionan las siguientes:

- a. Después de la retirada de materiales de amianto en el interior de edificios, para asegurarse de que no existen riesgos por la presencia de amianto en el aire (índice de descontaminación).
- b. En el exterior de los encerramientos o zonas confinadas durante las intervenciones sobre materiales de amianto friables, para verificar que el sistema funciona adecuadamente y no existen fugas de aire contaminado que afecten a las áreas adyacentes.
- c. En la zona limpia del interior de las unidades de descontaminación para confirmar la ausencia de contaminación.
- d. En el aire de los locales donde existan materiales con amianto para verificar su buen mantenimiento y estado.

## **E.2 Toma de muestra**

Los parámetros y la metodología empleada en los muestreos fijos son, en su mayoría, los mismos que se utilizan en los muestreos personales, pero, además, es necesario tener en cuenta las indicaciones particulares que se dan a continuación.

#### E.2.1 Localización de los puntos de muestreo

Los muestreadores se sujetarán sobre un soporte fijo, situado normalmente entre 1 y 2 m por encima del nivel del suelo, orientados hacia abajo dejando la libre circulación de aire alrededor. Deben situarse teniendo en cuenta las posibles fuentes de polvo o aire limpio y evitando las corrientes de aire cruzadas de más de 1 m/s, ya que éstas pueden reducir el número de fibras recogidas.

Los puntos de muestreo se localizarán teniendo en cuenta las características del recinto y el objetivo del muestreo. Por ejemplo, en las mediciones para la detección de posibles fugas en los encerramientos o áreas confinadas, los puntos de muestreo deben situarse en los lugares críticos como son la proximidad de las juntas y uniones de las láminas de plástico, cerca de los extractores o unidades de presión negativa, etc.

#### E.2.2 Caudal de la bomba y volumen de muestreo

En los muestreos fijos el caudal puede ser superior al empleado en los muestreos personales, pudiendo llegar hasta 16 litros por minuto si la bomba y el muestreador lo permiten. De esta forma será posible muestrear los volúmenes elevados de aire que son necesarios para medir concentraciones bajas en condiciones adecuadas de precisión y exactitud (véase 5.4.5.4.10.1. y

5.4.5.4.10.2.). Se calculará el volumen mínimo de muestreo de forma que el límite de detección resultante sea adecuado para el objetivo de la medición (véase 5.4.5.4.10.3.).

### E.2.3 Procedimiento de muestreo para la medida del índice de descontaminación

La toma de muestra se realizará teniendo en cuenta los siguientes puntos:

1. Las muestras se tomarán antes de retirar los encerramientos o barreras de contención del aire, después que el recinto haya sido completamente limpiado y esté seco, y después de una detallada inspección visual en la que no se detecte ninguna traza de escombros o polvo residual.
2. Se debe provocar la suspensión en el aire de las posibles fibras sedimentadas y ocultas en zonas poco visibles. La perturbación del polvo sedimentado se puede hacer utilizando cepillos o escobas, golpeando las superficies accesibles, o provocando una corriente de aire dirigida hacia paredes, techos, suelos, columnas, etc.
3. Las acciones de perturbación de las fibras sedimentadas se harán durante al menos 5 minutos antes del comienzo del muestreo y se repetirán aproximadamente cada hora mientras dure el muestreo o cuando se tome una nueva muestra.
4. Mientras dura el muestreo se pueden disponer ventiladores de aire orientados hacia el techo funcionando a baja velocidad. Si existe alguna instalación de aspiración de aire, ésta deberá estar desconectada.
5. El volumen de muestreo debe ser de al menos 480 litros y es recomendable una duración mínima de cuatro horas. Es posible alcanzar

estas condiciones con dos o más muestras consecutivas que supongan como mínimo este volumen de aire y estén tomadas a distancias menores de un metro de una a otra.

Nota: Todos los instrumentos empleados para remover el polvo deben considerarse como elementos contaminados, y por tanto, deben ser limpiados o eliminados como residuos de amianto.

#### E.2.4 Número de muestras

El número de muestras a tomar dependerá del objetivo de la medición. Por ejemplo, en la medida de la concentración de fibras de fondo o en las evaluaciones ambientales de seguimiento periódico, el número de muestras necesario será menor que cuando se mide el índice de descontaminación. En la medida del índice de descontaminación se recomienda calcular el número de muestras mínimo a tomar como el número entero próximo que resulte de aplicar la siguiente expresión:

$$\text{Número de muestras} = A^{1/3} - 1$$

donde A se determina de la siguiente forma:

1. Si la altura del encerramiento es inferior o igual a 3 metros o si es superior a 3 metros pero es presumible que en la posterior ocupación de la zona de trabajo sólo habrá personas a nivel del suelo, el valor de A corresponderá a la superficie del encerramiento en metros cuadrados.
2. En los demás casos, A es 1/3 del volumen del encerramiento en metros cúbicos. Si hubiera objetos voluminosos en el interior como por ejemplo

una caldera, su volumen se restará del volumen total del recinto para calcular A.

En la tabla E1 se indica el número mínimo de muestras que resulta de aplicar estos cálculos a recintos de diferentes superficies y volúmenes.

**Tabla E1**

**Número de muestras recomendadas según el tamaño del recinto**

Superficie (m <sup>2</sup> )	Volumen del recinto (m <sup>3</sup> )	Número mínimo de muestras
	<10	1
<50	150	2
200	600	4
500	1500	6
1000	3000	9
5000	15000	16
10000	30000	20

En general, son necesarias dos muestras como mínimo, a no ser que el volumen del recinto sea menor de 10 m<sup>3</sup> o la superficie de la zona de trabajo, inferior a 50 m<sup>2</sup>. En cualquier caso, esta estimación del número de muestras es sólo aproximada y no tiene significación teórica, por lo que el responsable del muestreo puede juzgar en cada caso si fueran necesarias más muestras.

### **E.3 Criterios de recuento**

Los criterios de recuento para las muestras tomadas en un punto fijo son las mismas que para las muestras personales aunque se recomienda contar hasta

200 campos ya que es muy probable que el número de fibras contadas en 100 campos sea muy pequeño.

En la mayor parte de las muestras es poco probable que se alcancen los valores de densidad mínima adecuada para el recuento de fibras, por lo que se deberán tener en cuenta las indicaciones del capítulo 5.4.5.4.10 para la expresión e interpretación adecuada de los resultados.

Nota: Es importante considerar que en el ambiente, y por tanto en las muestras, puede haber otras fibras además de las fibras de interés. Esto puede significar una interferencia importante en el caso de las mediciones de amianto, dando lugar a que muestras de ambientes no contaminados den resultados por encima del límite inferior de recuento. Este problema no se puede resolver por este método, ya que no está permitido ningún tipo de diferenciación entre las fibras que no sea el estrictamente dimensional por lo que, si se presenta, es necesario recurrir a otros procedimientos basados en técnicas analíticas que permitan identificar cualitativamente las fibras como la microscopía electrónica.

## **ANEXO F**

### **Determinación de la superficie efectiva del filtro**

El área útil o superficie efectiva del filtro se calcula midiendo el diámetro de la superficie expuesta del filtro en la toma de muestra. Esta medida puede obtenerse aplicando el siguiente procedimiento:

- a. Se coloca una pequeña cantidad de polvo coloreado oscuro (por ejemplo, de carbón, cemento o arena) en un recipiente de 2 a 5 litros y se tapa.
- b. Se sacude el recipiente para provocar una nube de polvo, se quita la tapa y se introduce un muestreador conectado a una bomba de muestreo. Se muestrea aire del interior de recipiente hasta que se forme un depósito visible sobre el filtro.
- c. Se quita el filtro del soporte y se monta en un portaobjetos preparándolo como se describe en 5.4.5.4.7.1.3.
- d. Se coloca la preparación en la platina del microscopio. Mediante una observación a bajos aumentos se localiza el centro geométrico del círculo creado por el polvo en la superficie del filtro. A partir de dicho centro se localizan los extremos de un hipotético diámetro y se recorre de un punto a otro mediante el desplazamiento de la platina. La longitud del desplazamiento de la platina, calculada por diferencia de la posición del nonius entre ambos extremos, se tomará como una medida del diámetro de interés. Este diámetro no debe ser inferior a 20 mm.
- e. Se repite la medida para dos diámetros en cada filtro y tres filtros distintos en muestreadores separados. Cuando las medidas de los diámetros entre filtros no difieran en más de 1 mm se calcula su media aritmética y el resultado se utiliza como diámetro efectivo del filtro. En caso contrario, se deberá investigar el proceso de muestreo y de preparación de la muestra para descubrir las causas de esta anomalía.
- f. Si se utilizasen distintos tipos de muestreadores, el proceso de cálculo se debería repetir con cada uno de ellos.

Nota: Es aconsejable repetir todo el procedimiento de medida periódicamente (cada 12 meses aproximadamente) para asegurarse de que se conoce el área útil del filtro. También se ha de volver a medir si cambia alguno de los componentes del soporte que le puedan afectar.

#### **5.4.5.5 DETERMINACIÓN DE VAPORES ORGÁNICOS EN AIRE - MÉTODO DE ADSORCIÓN EN CARBÓN ACTIVO / CROMATOGRAFÍA DE GASES, MTA/MA-032/A98 (26).**

##### **PRESENTACIÓN**

La Exposición laboral a Vapores Orgánicos tiene como origen principal la utilización de los Disolventes Industriales. Los disolventes orgánicos están formados por uno o más compuestos de naturaleza orgánica en estado líquido que generalmente son muy volátiles. Estos disolventes se emplean principalmente para disolver sustancias poco polares, insolubles en disolventes acuosos, como pinturas, barnices, lacas, resinas, pegamentos, colas y adhesivos, polímeros, pesticidas, tintas de impresión, etc., así como en procesos de limpieza y extracción con disolvente y como materia prima en la industria de síntesis orgánica. Por estas razones, resulta de interés disponer de un método ensayado y validado para la determinación de vapores orgánicos en aire, con el fin de poder evaluar la exposición laboral a estos compuestos.

Este Método Analítico se fundamenta en distintos procedimientos de análisis correspondientes a las diferentes familias orgánicas a las que pertenecen los distintos tipos de compuestos incluidos en su campo de aplicación.

El método "Determinación de Vapores Orgánicos en aire - Método de adsorción en carbón activo/Cromatografía de gases" es un MÉTODO ACEPTADO por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Como MÉTODO ACEPTADO se entiende un método utilizado en el INSHT y que ha sido sometido a un protocolo de validación por organizaciones oficiales competentes en el área de la normalización de métodos analíticos, o bien ha sido adoptado como método recomendado por asociaciones profesionales dedicadas al estudio y evaluación de riesgos por agentes químicos, así como aquellos métodos recomendados por la UE o basados en métodos ampliamente conocidos y evaluados por especialistas en este tipo de análisis.

#### **5.4.5.5.1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Se describen en este método el procedimiento a seguir y el equipo necesario para la captación en tubo de carbón activo y análisis por cromatografía de gases, de vapores orgánicos en aire de ambientes laborales en un intervalo de concentración global de 3 mg/m<sup>3</sup> a 3000 mg/m<sup>3</sup> que, como mínimo, representa, para los diferentes compuestos individuales incluidos en el campo de aplicación de este método, un intervalo de 0,1 a 2 veces sus respectivos Valores Límite.

Sin embargo, este procedimiento de análisis puede ser también útil en intervalos de concentraciones mayores que los anteriores. En cualquier caso, el límite superior del intervalo útil depende de la capacidad de adsorción del carbón

utilizado, que se establece en función del volumen de ruptura (véase apartado 5.4.5.5.2 y tabla 1 del anexo A), el cual no debe excederse durante el muestreo.

El límite inferior del intervalo útil depende de una serie de factores tales como: nivel de ruido del detector, blancos de la muestra y reactivos, eficacia de desorción e interferencias en el análisis cromatográfico.

El método de análisis es útil para la determinación de compuestos pertenecientes a las siguientes familias orgánicas: hidrocarburos alifáticos, aromáticos y clorados, ésteres y alcoholes (excepto metanol), todos ellos compatibles con toma de muestra en tubo de carbón activo y con el uso total o parcial de sulfuro de carbono como disolvente de desorción. No es aplicable a la determinación de otros compuestos, principalmente de naturaleza fuertemente polar, por requerir en algunos casos como aminas, fenol, etc., el empleo de adsorbentes polares (gel de sílice), o en otros casos, como por ejemplo los éteres de glicoles, de disolventes de desorción diferentes al sulfuro de carbono. Asimismo., este procedimiento de análisis no es útil para la determinación de cetonas en aire por la manifiesta inestabilidad de este tipo de compuestos orgánicos en carbón activo.

Este método de análisis se ha desarrollado para determinar concentraciones medias ponderadas en el tiempo de compuestos orgánicos volátiles en aire, mediante la utilización de equipos de toma de muestras de bajo caudal, tanto para muestreos personales como en lugares fijos. No puede ser utilizado para medir concentraciones instantáneas o fluctuaciones de concentración en periodos cortos de tiempo.

utilizado, que se establece en función del volumen de ruptura (véase apartado 5.4.5.5.2 y tabla 1 del anexo A), el cual no debe excederse durante el muestreo.

El límite inferior del intervalo útil depende de una serie de factores tales como: nivel de ruido del detector, blancos de la muestra y reactivos, eficacia de desorción e interferencias en el análisis cromatográfico.

El método de análisis es útil para la determinación de compuestos pertenecientes a las siguientes familias orgánicas: hidrocarburos alifáticos, aromáticos y clorados, ésteres y alcoholes (excepto metanol), todos ellos compatibles con toma de muestra en tubo de carbón activo y con el uso total o parcial de sulfuro de carbono como disolvente de desorción. No es aplicable a la determinación de otros compuestos, principalmente de naturaleza fuertemente polar, por requerir en algunos casos como aminas, fenol, etc., el empleo de adsorbentes polares (gel de sílice), o en otros casos, como por ejemplo los éteres de glicoles, de disolventes de desorción diferentes al sulfuro de carbono. Asimismo., este procedimiento de análisis no es útil para la determinación de cetonas en aire por la manifiesta inestabilidad de este tipo de compuestos orgánicos en carbón activo.

Este método de análisis se ha desarrollado para determinar concentraciones medias ponderadas en el tiempo de compuestos orgánicos volátiles en aire, mediante la utilización de equipos de toma de muestras de bajo caudal, tanto para muestreos personales como en lugares fijos. No puede ser utilizado para medir concentraciones instantáneas o fluctuaciones de concentración en periodos cortos de tiempo.

Puede por tanto ser utilizado con el objeto de realizar mediciones para comparar con los valores límite y mediciones periódicas (4.5. y 4.6. de UNE EN 482),. También podría utilizarse para realizar mediciones para la evaluación aproximada de la concentración media ponderada en el tiempo (4.2. de UNE EN 482) aunque los requisitos para estas mediciones son muy inferiores, en cuanto al grado de exigencia, a los que proporciona este método.

Se considera como interferencia cualquier otro compuesto orgánico, que presente el mismo o próximo tiempo de retención que los compuestos a analizar, en las condiciones de operación descritas en este método. Estas interferencias pueden minimizarse seleccionando las condiciones y columnas cromatográficas adecuadas.

Otra interferencia a tener en cuenta es la humedad que influye negativamente en la recuperación de los alcoholes del carbón activo.

#### **5.4.5.5.2. DEFINICIÓN**

El volumen de ruptura del tubo de carbón es el volumen de aire contaminado que puede pasarse a través de la primera sección del tubo, antes de que la concentración del contaminante en el aire eluyente alcance el 5% de la concentración de entrada.

#### **5.4.5.5.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO**

La muestra se recoge haciendo pasar una cantidad conocida de aire a través de un tubo relleno de carbón activo, mediante una bomba de muestreo personal, quedando los vapores orgánicos adsorbidos sobre el carbón. Posteriormente se desorben con sulfuro de carbono o una solución que contiene el 5% (V/V) de 2-butanol en sulfuro de carbono y se analiza la disolución resultante en un cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de llama.

Se obtienen las áreas de los picos de los analitos de interés y del patrón interno, determinando la cantidad presente en la muestra.

A partir de la masa de los analitos presentes en la muestra se obtienen las concentraciones ambientales.

#### **5.4.5.5.4. REACTIVOS Y PRODUCTOS**

##### **5.4.5.5.4.1. Gases**

5.4.5.5.4.1.1. Nitrógeno purificado

5.4.5.5.4.1.2. Hidrógeno purificado

5.4.5.5.4.1.3. Aire sintético puro

##### **5.4.5.5.4.2. Reactivos**

Todos los reactivos deben ser de calidad analítica.

5.4.5.5.4.2.1. Patrones de referencia de los analitos, de calidad cromatográfica

5.4.5.5.4.2.2. n-Propilbenceno (patrón interno)

NOTA: SUSTANCIA IRRITANTE. Frases (R): 10-37. Frases (S): (2). Real Decreto 363/1995.

#### 5.4.5.5.4.2.3. 2-Butanol

NOTA: SUSTANCIA NOCIVA. Frases (R): 10-20. Frases (S): (2-)16. Real Decreto 363/1995 .

5.4.5.5.4.2.4. Sulfuro de carbono: debe estar exento de compuestos que coeluyan con los analitos de interés.

NOTA: SUSTANCIA FÁCILMENTE INFLAMABLE Y TÓXICA. Frases (R): 11-36/38-48/23-62-63. Frases (S): 16-33-36/37-45. Real Decreto 363/1995 .

#### **5.4.5.5.4.3. Disoluciones**

5.4.5.5.4.3.1. Disolución de 5% (V/V) de 2-butanol en sulfuro de carbono y conteniendo el patrón interno en una concentración de 1 µl/ml.

5.4.5.5.4.3.2. Disolución patrón para la calibración a un nivel de concentración. Se prepara añadiendo, mediante microjeringas de precisión, una cantidad determinada de cada analito a un volumen de disolución desorbente (5.4.5.5.4.3.1.), a fin de obtener una disolución patrón de concentración similar a la muestra a analizar. Dicha concentración se debe expresar en términos de mg/ml de disolución desorbente.

5.4.5.5.4.3.3. Disoluciones patrón para la calibración multinivel. Se preparan cinco disoluciones añadiendo, mediante microjeringas de precisión, diferentes cantidades de cada analito a un volumen de disolución desorbente

(5.4.5.5.4.3.1.), a fin de obtener disoluciones patrón de concentraciones que cubran el intervalo de aplicación del método. Dichas concentraciones se deben expresar en términos de mg/ml de disolución desorbente.

#### **5.4.5.5.5. APARATOS Y MATERIAL**

##### **5.4.5.5.5.1. Aparatos y material para la toma de muestra**

5.4.5.5.5.1.1. Bomba de muestreo. Se requiere una bomba de muestreo portátil capaz de mantener un funcionamiento continuo durante todo el tiempo de muestreo. El caudal de la bomba ha de mantenerse constante dentro de un intervalo  $\pm 5\%$  (UNE EN 1232).

Para conectar la bomba y el tubo de carbón (o el soporte del tubo) se utilizará un tubo de goma o de plástico de longitud y diámetro adecuados, a fin de evitar estrangulamientos y fugas en las conexiones.

Para la calibración de la bomba se utilizará preferentemente un medidor de burbuja de jabón.

5.4.5.5.5.1.2. Tubos de muestreo. Se utilizarán tubos de vidrio con los dos extremos cerrados a la llama de 7 cm de longitud, 6 mm de diámetro externo y 4 mm de diámetro interno, conteniendo dos secciones de carbón activo separadas por una porción de espuma de poliuretano de 2 mm. La primera sección contiene 100 mg de carbón activo 20/40 mallas y la segunda 50 mg (tubo tipo NIOSH). Entre el extremo de salida del tubo y la segunda sección se coloca una porción de 3 mm de espuma de poliuretano. Delante de la primera sección se coloca un tapón de lana de vidrio silanizada.

Los tubos deberán disponer de tapones de polietileno que ajusten bien, para prevenir fugas durante el transporte y almacenamiento de las muestras.

Se dispondrá de algún elemento de sujeción a fin de mantener el tubo de muestreo en disposición vertical en la zona de respiración del trabajador.

#### **5.4.5.5.2. Aparatos y material para el análisis**

5.4.5.5.2.1. Tubos con tapón roscado de 2 ml de capacidad o mayores, con junta recubierta de politetrafluoroetileno.

5.4.5.5.2.2. Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de llama capaz de detectar una inyección de 5 ng de tolueno con una relación señal-ruido de, al menos, 5 a 1.

5.4.5.5.2.3. Columna cromatográfica capaz de separar los analitos de interés de cualquier otro componente.

La elección de la columna se debe comprobar por inyección en dos o más columnas diferentes para asegurarse de la ausencia de interferencias. En el anexo B se incluye una guía para su elección.

5.4.5.5.2.4. Integrador electrónico u otro método equivalente para la medida de las áreas de los picos.

#### **5.4.5.5.6. TOMA DE MUESTRA**

5.4.5.5.6.1. Calibrar la bomba portátil conectada a un tubo de muestreo (5.4.5.5.5.1.2.) en condiciones representativas de la toma de muestra, utilizando un medidor de caudal externo (medidor de burbuja de jabón).

5.4.5.5.6.2. Romper los dos extremos del tubo de carbón justo antes de comenzar el muestreo. Conectar la bomba al tubo de carbón con un tubo de goma o de plástico de tal forma que la sección menor del tubo (segunda sección) sea la más próxima a la bomba. Evitar toda conexión, anterior a la entrada del tubo de carbón, a fin de evitar posibles adsorciones de contaminantes en la misma, que conlleven a errores en las determinaciones.

5.4.5.5.6.3. Colocar verticalmente el tubo de muestreo en la zona de respiración del trabajador (por ejemplo, sujeto a la solapa). La bomba de muestreo se sujeta en el cinturón del trabajador o en su bolsillo. En el caso de muestras estáticas debe elegirse un lugar de muestreo adecuado.

5.4.5.5.6.4. Poner en marcha la bomba y controlar la duración del muestreo. El volumen máximo a muestrear depende de muchos factores que deben tenerse en cuenta a la hora de realizar las tomas de muestra.

5.4.5.5.6.5. Los volúmenes máximos a muestrear vienen establecidos por los volúmenes de ruptura obtenidos en condiciones similares a las reales (véanse tablas 1 y 2 del anexo A). Los volúmenes de ruptura varían con la naturaleza y la concentración de cada analito y de otros contaminantes presentes en la atmósfera a muestrear incluido el vapor de agua. También dependen de la temperatura y del caudal. Un incremento de cualquiera de estos parámetros causará una disminución de los volúmenes de ruptura.

5.4.5.5.6.6. Si únicamente se encontrara presente en la atmósfera un vapor adsorbible en carbón activo, los volúmenes de ruptura de la tabla 1 del anexo A representarían valores máximos para el volumen de muestreo en las condiciones (concentración, humedad, temperatura) en las que han sido obtenidos. A menores concentraciones y humedades relativas podrán muestrearse volúmenes mayores.

5.4.5.5.6.7. En el caso de mezclas, es difícil dar un criterio general ya que la eficacia del muestreo depende de la composición de la mezcla. Para las mezclas estudiadas (tabla 2 del Anexo A) pueden tomarse como referencia los valores de la tabla en el mismo sentido indicado para un único compuesto.

5.4.5.5.6.8. Las indicaciones que se dan a continuación pueden utilizarse como base para estimar el volumen de muestreo máximo para una mezcla de vapores orgánicos en la atmósfera a muestrear cuando se conozca previamente su composición, por ejemplo, por mediciones realizadas anteriormente o mediciones aproximadas (4.2. y 4.3. de UNE EN 482) y se disponga de datos sobre los volúmenes de ruptura individuales en carbón activo.

5.4.5.5.6.9. De forma general puede decirse que el volumen de ruptura de un vapor orgánico se ve afectado por la presencia de otros vapores presentes en la atmósfera de forma similar al aumento de su propia concentración, es decir disminuyendo su valor. Además, respecto de la eficacia del muestreo, el constituyente de interés de una mezcla de vapores presentes en la atmósfera a muestrear es el que eluiría en primer lugar, es decir, el que presentaría un volumen de ruptura menor en esas condiciones. Por tanto, el volumen máximo a

muestrear vendría limitado por el volumen de ruptura del constituyente con el menor volumen de ruptura obtenido individualmente.

5.4.5.5.6.10. La consideración de que la concentración total de la mezcla corresponde al constituyente con menor volumen de ruptura puede proporcionar, a partir de los valores de los volúmenes de ruptura individuales de este vapor a distintas concentraciones, una estimación del volumen máximo a muestrear para la atmósfera en estudio.

5.4.5.5.6.11. Puede ser conveniente la utilización de un factor de seguridad que dependerá de la fiabilidad en el conocimiento de la composición de la atmósfera y en los valores de los volúmenes de ruptura disponibles.

5.4.5.5.6.12. El caudal se debe fijar en función del tiempo de muestreo disponible según las condiciones del lugar de trabajo a evaluar (UNE EN 689) y del volumen máximo de muestreo. El caudal no será en ningún caso mayor que 0,2 l/min. El tiempo máximo de muestreo nunca excederá el tiempo de referencia de los correspondientes valores límite (UNE EN 482), especialmente para valores límite de corta duración, cuando esta norma se utilice para las mediciones indicadas en el capítulo 1.

5.4.5.5.6.13. Anotar y registrar los tiempos, temperatura, humedad (véanse apartado 5.4.5.5.7.4. y anexo C), caudal y presión barométrica antes y después de la toma de muestra.

5.4.5.5.6.14. Finalizado el muestreo, desconectar la bomba, retirar los tubos de muestreo y cerrar ambos extremos con los tapones de polietileno. Etiquetar convenientemente cada tubo.

5.4.5.5.6.15. Con cada lote de muestras debe prepararse un blanco de muestra, utilizando tubos idénticos a los usados para el muestreo y sometidos a las mismas manipulaciones, excepto que no se ha pasado aire a su través.

5.4.5.5.6.16. Las muestras pueden ser enviadas para su análisis posterior refrigeradas para no favorecer la migración de los analitos hacia la segunda sección de carbón activo. En cualquier caso, las muestras deben ser enviadas en recipientes adecuados a fin de evitar roturas y pérdidas.

5.4.5.5.6.17. Las muestras se deben almacenar refrigeradas y analizarse dentro de los catorce días siguientes a su captación. Sin embargo, los ésteres de éteres de glicoles y los alcoholes presentan problemas de estabilidad en muestras captadas en ambientes de alta humedad ( $H_r > 60\%$ ), y los compuestos de alta volatilidad pueden dar lugar a migraciones de los mismos hacia la sección posterior del tubo, por lo que en estos casos se debe analizar en periodos más cortos de tiempo.

#### **5.4.5.5.7. PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS**

##### **5.4.5.5.7.1. Preparación de muestras y blancos**

5.4.5.5.7.1.1. Añadir 1 ml de sulfuro de carbono o de la disolución de 5% (V/V) de 2-butanol en sulfuro de carbono (5.4.5.5.4.3.1.) a un tubo roscado y cerrarlo inmediatamente. Hacer una muesca en el tubo de carbón enfrente de la primera

sección de carbón activo y romper el tubo. Se saca y se desecha la lana de vidrio. Añadir la primera sección de carbón al tubo con la disolución desorbente y volver a cerrar. Agitar el tubo ocasionalmente durante un período de 30 minutos para asegurarse de que la desorción sea máxima. Repetir el mismo procedimiento para la segunda sección de carbón utilizando otro tubo roscado.

5.4.5.5.7.1.2. Si, como consecuencia de la composición cualitativa de la muestra, se requiere el uso de ambos medios de desorción (sulfuro de carbono, por la presencia de hidrocarburos alifáticos, aromáticos y clorados y ésteres de alcoholes; y disolución de 5% de 2-butanol en sulfuro de carbono (5.4.5.5.4.3.1.) como consecuencia de la presencia de analitos más polares como alcoholes y ésteres de éteres de glicoles), las muestras se desorberán de acuerdo con un doble y consecutivo procedimiento de desorción. En primer lugar la muestra se desorberá con sulfuro de carbono y, después de completar el análisis cromatográfico de la disolución resultante, se añaden 50 µl de 2-butanol (5.4.5.5.4.2.3.) y se espera de nuevo un periodo de 30 minutos para asegurar la completa recuperación.

#### **5.4.5.5.7.2. Calibración**

5.4.5.5.7.2.1. Calibración a un nivel de concentración. Para minimizar errores en la adición del patrón interno en muestras y patrones se recomienda la utilización de la disolución desorbente (5.4.5.5.4.3.1.), que lleva incorporado npropilbenceno como patrón interno, tanto para la desorción de las muestras como para la preparación de la disolución patrón.

La disolución patrón se prepara por triplicado según el apartado 5.4.5.5.4.3.2. analizándose en las mismas condiciones que las muestras, con el fin de obtener una respuesta media de cada analito (5.4.5.5.8.2.1.1.).

5.4.5.5.7.2.2. Calibración multinivel. Cada una de las cinco disoluciones patrón preparadas según el apartado 5.4.5.5.4.3.3. se analizan en las mismas condiciones que las muestras. Cada curva de calibración se construye representando en una gráfica las concentraciones del compuesto de interés en mg/ml de disolución, frente a las relaciones de áreas entre el pico del analito y el pico del patrón interno.

#### **5.4.5.5.7.3. Análisis cromatográfico**

Inyectar una alícuota de 1 a 5  $\mu$ l tanto de las disoluciones resultantes de las desorciones del tubo de carbón (5.4.5.5.7.1.) como de las disoluciones patrón en el cromatógrafo de gases. Determinar las áreas de los picos de los analitos de interés y del patrón interno.

#### **5.4.5.5.7.4. Determinación de la eficacia de desorción**

La eficacia de desorción de los vapores orgánicos puede variar con el tipo y lote de carbón usado, siendo necesario calcularla para cada lote de carbón y para cada analito sobre el intervalo de aplicación del método.

Para calcular dicha eficacia de desorción, se inyectan diferentes cantidades de los analitos de interés en, al menos, tres tubos conteniendo 100 mg de carbón (primera sección de un tubo de muestreo) para cubrir el intervalo de aplicación del método. Una vez adicionados los contaminantes a los tubos de carbón, se

guardan refrigerados durante toda la noche para asegurar la completa adsorción. Estos tubos se tratan como muestras. Paralelamente debe prepararse un tubo blanco por cada concentración, de la misma manera que las muestras, excepto que no se le ha añadido contaminante.

Asimismo, se preparan dos o tres patrones inyectando el mismo volumen de los contaminantes en 1 ml de disolvente de desorción, con la misma microjeringa utilizada en la preparación de las muestras.

Tanto los tubos blancos como de muestra, se desorben con 1 ml de disolvente de desorción de la forma descrita en el apartado 5.4.5.5.7.1. analizándose dichas disoluciones, así como las disoluciones patrón de la misma manera que se ha descrito en el apartado 5.4.5.5.7.3.

NOTA: Humedades relativas superiores al 60% durante el muestreo dan lugar a recuperaciones más bajas de ciertos analitos del carbón activo. En el anexo C se describe un procedimiento de cálculo de la eficacia de desorción que incluye el paso de aire húmedo a través del tubo de muestreo, que debe ser utilizado para corregir los resultados obtenidos en el análisis de muestras captadas en ambientes de alta humedad ( $H_r > 60\%$ ).

#### **5.4.5.5.8. CÁLCULOS**

##### **5.4.5.5.8.1. Cálculo de la eficacia de desorción**

La eficacia de desorción (ED) se calcula basándose en los resultados obtenidos en el apartado 5.4.5.5.7.4., mediante la siguiente expresión:

guardan refrigerados durante toda la noche para asegurar la completa adsorción. Estos tubos se tratan como muestras. Paralelamente debe prepararse un tubo blanco por cada concentración, de la misma manera que las muestras, excepto que no se le ha añadido contaminante.

Asimismo, se preparan dos o tres patrones inyectando el mismo volumen de los contaminantes en 1 ml de disolvente de desorción, con la misma microjeringa utilizada en la preparación de las muestras.

Tanto los tubos blancos como de muestra, se desorben con 1 ml de disolvente de desorción de la forma descrita en el apartado 5.4.5.5.7.1. analizándose dichas disoluciones, así como las disoluciones patrón de la misma manera que se ha descrito en el apartado 5.4.5.5.7.3.

NOTA: Humedades relativas superiores al 60% durante el muestreo dan lugar a recuperaciones más bajas de ciertos analitos del carbón activo. En el anexo C se describe un procedimiento de cálculo de la eficacia de desorción que incluye el paso de aire húmedo a través del tubo de muestreo, que debe ser utilizado para corregir los resultados obtenidos en el análisis de muestras captadas en ambientes de alta humedad ( $H_r > 60\%$ ).

#### **5.4.5.5.8. CÁLCULOS**

##### **5.4.5.5.8.1. Cálculo de la eficacia de desorción**

La eficacia de desorción (ED) se calcula basándose en los resultados obtenidos en el apartado 5.4.5.5.7.4., mediante la siguiente expresión:

$$ED = \frac{m_i - m_b}{m}$$

donde:

$m_i$  es la cantidad promedio (mg) de analito recuperada en la primera sección del tubo de carbón (tubo tratado como muestra).

$m$  es la cantidad promedio (mg) de analito añadida al patrón .

$m_b$  es la cantidad de analito (mg) encontrada en el blanco.

Con el uso del procedimiento de desorción anteriormente descrito, se ha comprobado que la eficacia de desorción de los compuestos, y en los intervalos de concentración indicados en el capítulo 5.4.5.5.1 de este método, es prácticamente total ( $ED > 0,97$ ) y constante en esos intervalos de concentración (véanse tablas 3 - 7 del anexo A).

En cualquier caso se recomienda calcular dichos valores en cada laboratorio, no utilizándose aquellos tubos cuya eficacia de desorción sea inferior a 75% ( $ED = 0,75$ ).

#### **5.4.5.5.8.2. Determinación de la concentración de analito presente en la disolución de desorción**

##### **5.4.5.5.8.2.1. Calibración a un nivel de concentración**

5.4.5.5.8.2.1.1. Determinación del factor de respuesta. Se calcula el factor de respuesta para cada analito y para el patrón interno con los datos obtenidos en el apartado 5.4.5.5.7.2.1. mediante la expresión:

$$F_R = \frac{m}{A}$$

donde:

m es la cantidad de analito o patrón interno en las disoluciones patrón.

A es el área promedio correspondiente a cada analito o patrón interno en las disoluciones patrón.

5.4.5.5.8.2.1.2. Determinación del factor de respuesta relativo. Se calcula para cada compuesto utilizando la expresión:

$$f_i = \frac{F_R \text{ analito}}{F_R \text{ patrón interno}}$$

5.4.5.5.8.2.1.3. La concentración en miligramos por mililitro de cada analito, en las disoluciones de desorción de cada sección del tubo de muestreo, se determina según la expresión:

$$c_i = \frac{A_i \times c_o \times f_i}{A_o}$$

donde:

$c_i$  es la concentración de analito en mg/ml de disolución.

$c_o$  es la concentración de patrón interno en mg/ml de disolución.

$A_i$  es el área correspondiente al pico de analito en la muestra.

$A_o$  es el área correspondiente al pico de patrón interno en la muestra.

$f_i$  es el factor de respuesta relativo.

5.4.5.5.8.2.2. Calibración multinivel. Leer la concentración en miligramos por mililitro correspondiente a cada sección del tubo de muestreo en la curva de calibración (véanse apartado 5.4.5.5.7.2.2.).

#### 5.4.5.5.8.3. Determinación de la cantidad de analito presente en la muestra

Una vez determinada la concentración de analito en la disolución de desorción, se calcula la cantidad en mg de compuesto en el tubo de muestreo mediante la siguiente expresión:

$$m_s = \frac{C_f + C_p - C_b}{ED} \times V_d$$

donde:

$m_s$  es la cantidad total de analito presente en la muestra, en mg.

$C_f$  es la concentración de analito en mg/ml en la sección frontal del tubo de muestreo.

$C_p$  es la concentración de analito en mg/ml en la sección posterior del tubo de muestreo.

$C_b$  es la concentración de analito en mg/ml en las dos secciones del blanco.

ED es la eficacia de desorción.

$V_d$  es el volumen de disolución desorbente, en ml.

#### 5.4.5.5.8.4. Determinación de la concentración de analito en aire

Se calcula la concentración de analito en aire muestreado, en miligramos por metro cúbico, por medio de la siguiente ecuación:

$$C_{\text{aire}} = \frac{m_s}{V}$$

donde:

$C_{\text{aire}}$  es la concentración de analito en el aire muestreado, en  $\text{mg}/\text{m}^3$ .

$m_s$  es la cantidad total de analito presente en la muestra, en mg.

$V$  es el volumen de aire muestreado, en  $\text{m}^3$ .

La concentración de analito en aire, expresada en mililitros por metro cúbico (ppm), se calcula por medio de la siguiente expresión:

$$C_{\text{ppm}} = \frac{24,0}{M} \times \frac{101,3}{P} \times \frac{t + 273,15}{293,15}$$

donde:

$P$  es la presión del aire muestreado en KPa ( $10^3 \text{ N}/\text{m}^2$ ).

$t$  es la temperatura del aire muestreado en  $^{\circ}\text{C}$ .

$M$  es el peso molecular del analito en g/mol.

#### 5.4.5.5.9. PRECISIÓN

5.4.5.5.9.1. Los valores de repetibilidad y reproducibilidad, obtenidos a través de una prueba interlaboratorios para la evaluación del método de análisis de hidrocarburos clorados en aire y calculados según la norma ISO 5727, son inferiores a 15% y 22%, respectivamente.

5.4.5.5.9.2. Los sesgos de los distintos métodos de análisis, referentes a las diferentes familias orgánicas incluidas en el campo de aplicación de este procedimiento general de análisis, calculados a partir de los datos intralaboratorio

de muestras captadas en atmósferas de composición homogénea y concentraciones conocidas, son inferiores a 10% en todos los respectivos intervalos de aplicación de los métodos individuales, cumpliendo por tanto el requisito de exactitud establecido en el Protocolo de Validación.

5.4.5.5.9.3. Los coeficientes de variación, obtenidos en las distintas pruebas intralaboratorios indicadas en el párrafo anterior, son inferiores a 6%, estando también esto de acuerdo con el citado Protocolo.

## ANEXO A

En este anexo se recogen las tablas de los datos obtenidos en las experiencias llevadas a cabo para el desarrollo del método, siguiendo los criterios indicados en el protocolo de validación para vapores orgánicos captados en un adsorbente sólido mediante un sistema activo .

**TABLA 1**  
**Volúmenes de ruptura de compuestos orgánicos**  
**volátiles considerados individualmente (1)**

Compuesto	Concentración de la atmósfera (mg/m <sup>3</sup> )	Humedad relativa (%)	Caudal (l/min)	Volumen de ruptura (l)
n-Pentano	5470,00	76	0,110	2,1
n-Hexano	2377,00	76	0,204	4,5
n-Heptano	3888,00	76	0,203	5,5
n-Octano	5075,00	76	0,206	5,4
n-Nonano	5983,00	80	0,207	4,8
n-Decano	5165,00	80	0,210	6,5
Benceno	164,58	82	0,196	41,0
Tolueno	2175,00	82	0,224	12,0

Etilbenceno	824,00	82	0,230	36,8
p-Xileno	850,22	82	0,228	38,0
1,2,4-Trimetilbenceno	471,15	82	0,205	>42,0
1,1,1-Tricloroetano	3967,39	40	0,200	10,5
	3862,00	90	0,200	5,7
Tricloroetileno	545,00	40	0,200	>60,0
	531,00	90	0,200	16,0
Tetracloroetileno	751,00	40	0,200	>33,0
	676,00	90	0,200	29,5
Tetracloruro de carbono	59,54	81	0,216	22,0
	78,43	92	0,210	17,0
Cloroformo	96,12	83	0,215	18,2
	102,05	87	0,209	15,0
Clorobenceno	108,62	90	0,200	>41,0
Acetato de metilo	1310,28	80	0,210	9,0
Acetato de etilo	3424,00	80	0,211	7,5
Acetato de n-propilo	1682,01	91	0,109	16,0
Acetato de isobutilo	1292,78	78	0,207	25,5
Acetato de n-butilo	1329,74	78	0,213	20,0
Acetato de isoamilo	604,65	90	0,109	>41,0
Acetato de n-amilo	571,42	87	0,108	39,0
	995,23	75	0,192	32,5
Acetato de 1-metoxi-2-propilo	107,78	82	0,340	>40,8
Acetato de 2-etoxietilo	101,97	82	0,375	>56,6
Isopropanol	2223,00	80	0,900	0,9 < VR < 8,1

(1) Los datos recogidos en esta tabla se han obtenido preparando atmósferas contaminadas de los diferentes compuestos orgánicos a la concentración indicada en la segunda columna

TABLA 2

**Volúmenes de ruptura para mezclas de composición  
homogéneas de vapores orgánicos (1)**

Compuesto	Concentración de la atmósfera (mg/m <sup>3</sup> )	Humedad relativa (%)	Caudal (l/min)	Volumen de ruptura (l)
n-Hexano	363,60	76	0,113	2,54<VR<3,50
n-Heptano	2516,08			2,54<VR<3,50
n-Octano	2588,18			2,54<VR<3,50
n-Nonano	2648,02			3,50<VR<4,75
n-Decano	2714,00			7,00
n-Hexano	368,00	76	0,112	2,24<VR<3,36
n-Heptano	3002,00			2,24<VR<3,36
n-Octano	2718,00			3,36<VR<4,14
n-Nonano	2462,00			6,83
n-Hexano	352,00	10	0,118	2,83<VR<3,54
n-Heptano	2870,00			3,54<VR<5,55
n-Octano	2599,00			3,54<VR<5,55
n-Nonano	2354,00			7,91 <VR<9,30
Benceno	65,08	82	0,250	7,00
Tolueno	810,51			8,60
Etilbenceno	932,76			11,00 <sup>(2)</sup>
p-Xileno	931,69			11,00 <sup>(2)</sup>
1,2,4-Trimetilbenceno	295,22			>30,00
Benceno	65,08	10	0,250	10,60
Tolueno	810,51			11,40
Etilbenceno	932,76			13,06 <sup>(2)</sup>
p-Xileno	931,69			13,06 <sup>(2)</sup>
1,2,4-Trimetilbenceno	295,22			>30,00
Benceno	58,06	82	0,080	9,00
Tolueno	733,60			10,60

Etilbenceno	836,03			12,50 <sup>(2)</sup>
p-Xileno	830,81			12,50 <sup>(2)</sup>
1,2,4-Trimetilbenceno	291,29			>19,00
1,1,1-Tricloroetano	3923,37	90	0,200	5,00
Tricloroetileno	553,33			9,00
Tetracloroetileno	670,40			25,20
1,1,1-Tricloroetano	3867,06	60	0,200	6,30
Tricloroetileno	543,00			11,00
Tetracloroetileno	660,77			36,00
1,1,1-Tricloroetano	3843,06	40	0,200	8,30
Tricloroetileno	540,53			15,60
Tetracloroetileno	656,67			>37,00
Tetracloruro de carbono	62,38	85	0,204	19,2
Cloroformo	99,29			17,0
Clorobenceno	92,93			>53,0
Tetracloruro de carbono	70,06	77	0,207	20,2
Cloroformo	114,95			15,4
Clorobenceno	96,59			>50,0
Acetato de metilo	1303,79	80	0,215	3,80
Acetato de etilo	2548,32			4,80
Acetato de isobutilo	1240,96			10,60
Acetato de n-butilo	1258,81			12,00
Acetato de n-propilo	1664,32	90	0,109	11,0
Acetato de isoamilo	546,60			>26,0
Acetato de n-amilo	545,5			>26,0
Acetato de n-propilo	1677,08	90	0,108	11,0
Acetato de isoamilo	559,58			>28,0
Acetato de n-amilo	536,29			>28,0

Acetato de 1-metoxi-2-propilo	55,36	80	0,200	>54,40
Acetato de 2-etoxietilo	55,76			>54,40
Isopropanol	1838,8	87	0,200	6,00
Isobutanol	285,0			11,00
n-Butanol	288,7			26,6

(1) Los datos recogidos en esta tabla se han obtenido preparando atmósferas contaminadas conteniendo mezcla de los compuestos orgánicos volátiles a las concentraciones indicadas en la segunda columna

(2) Corresponde a la mezcla etilbenceno y p-xileno VR es el volumen de ruptura

**TABLA 3**

**Eficacias de desorción mezcla hidrocarburos alifáticos, aromáticos y clorados**

Compuesto	Cantidad añadida (mg)	1 ml sulfuro de carbono			+50 µl 2-butanol		
		Cantidad recuperada (mg)	Coefficiente de Variación (%)	Eficacia de Desorción	Cantidad recuperada (mg)	Coefficiente de Variación (%)	Eficacia de Desorción
n-Hexano	0,1203	0,1233	0,97	1,0249	(*)	(*)	(*)
1,1,1-Tricloroetano	0,9770	0,9868	0,80	1,0100	0,9671	1,30	0,9899
Benceno	0,0642	0,0631	0,63	0,9829	0,0620	1,29	0,9657
Tricloroetileno	0,5326	0,5411	0,63	1,0160	0,5333	0,88	1,0013
Tolueno	0,1568	0,1538	0,65	0,9809	0,1529	0,59	0,9751
n-Octano	0,5122	0,5214	0,57	1,0180	0,5174	0,64	1,0102
Tetracloroetileno	0,5910	0,5825	0,65	0,9856	0,5787	0,50	0,9792
Etilbenceno	0,3174	0,3151	0,67	0,9928	0,3145	0,54	0,9981
p-Xileno	0,3138	0,3061	0,59	0,9755	0,3059	0,59	0,9993

n-Nonano	0,5233	0,5311	0,64	1,0149	0,5287	0,70	1,0103
1,2,4- Trimetilbenceno	0,1597	0,1548	0,97	0,9693	0,1507	2,85	0,943

(\*) Interferencia 2-butanol (columna de SE30)

**TABLA 4**

**Eficacias de desorción mezcla (A) vapores orgánicos (Bajo nivel de concentración)**

Compuesto	Cantidad añadida (mg)	1 ml sulfuro de carbono			+50 µl 2-butanol		
		Cantidad recuperada (mg)	Coefficiente de Variación (%)	Eficacia de Desorción	Cantidad recuperada (mg)	Coefficiente de Variación (%)	Eficacia de Desorción
Isopropanol	0,1062	0,0674	0,30	0,6347	0,1008	1,39	0,9491
Acetato Metilo	0,1250	0,1135	1,06	0,9080	0,1177	10,71	0,9416
Isobutanol	0,0541	0,0369	1,36	0,6821	0,0544	0,74	1,0055
1-Metoxi-2-propanol	0,0250	(*)	(*)	(*)	0,0224	1,79	0,8980
Tricloroetileno	0,1975	0,1973	1,57	0,9990	0,1926	1,25	0,9752
Acetato isobutilo	0,1189	0,1143	1,14	0,9613	0,1204	0,75	1,0126
n-Nonano	0,1939	0,2000	1,60	1,0315	0,1987	1,36	1,0248
Acetato 2-etoxietilo	0,0287	0,0165	8,48	0,5749	0,0277	9,39	0,9652
1,2,4 Trimetilbenceno	0,0591	0,0572	1,05	0,9679	0,0591	1,52	1,0000

(\*) No detectado

**TABLA 5**

**Eficacias de desorción mezcla (A) vapores orgánicos (Alto nivel de concentración)**

Compuesto	Cantidad añadida (mg)	1 ml sulfuro de carbono			+50 µl 2-butanol		
		Cantidad recuperada (mg)	Coefficiente de Variación (%)	Eficacia de Desorción	Cantidad recuperada (mg)	Coefficiente de Variación (%)	Eficacia de Desorción
Isopropanol	1,0620	0,8687	0,68	0,8180	1,0414	0,36	0,9806
Acetato Metilo	1,2733	1,2415	0,99	0,9750	1,2405	0,56	0,9742
Isobutanol	0,5440	0,4597	0,50	0,8450	0,5495	0,18	1,0101

1-Metoxi-2-propanol	0,2618	0,1258	4,37	0,4805	0,2380	0,84	0,9091
Tricloroetileno	1,9850	1,9846	0,65	0,9998	1,9528	0,56	0,9863
Acetato isobutilo	1,2038	1,1972	0,37	0,9945	1,2220	0,52	1,0151
n-Nonano	1,9771	2,0165	0,55	1,0199	2,0089	0,61	1,0161
Acetato 2-etoxietilo	0,3077	0,2853	1,23	0,9272	0,3149	1,52	1,0234
1,2,4 Trimetilbenceno	0,6092	0,5890	0,37	0,9668	0,5885	0,82	0,9660

TABLA 6

Eficacias de desorción mezcla (B) vapores orgánicos (Bajo nivel de concentración)

Compuesto	Cantidad añadida (mg)	1 ml sulfuro de carbono			+50 µl 2-butanol		
		Cantidad recuperada (mg)	Coefficiente de Variación (%)	Eficacia de Desorción	Cantidad recuperada (mg)	Coefficiente de Variación (%)	Eficacia de Desorción
Etanol	0,0534	0,0252	3,17	0,4719	0,0512	1,76	0,9588
Acetona	0,1068	0,0830	1,45	0,7772	0,1041	1,44	0,9747
n-Butanol	0,0547	0,0318	1,57	0,5814	0,0543	1,47	0,9927
Tricloroetileno	0,1973	0,1923	0,94	0,9747	0,1916	1,10	0,9711
Etoxietanol	0,0251	(*)	(*)	(*)	0,0184	12,50	0,7331
Metil isobutil cetona	0,0541	0,0479	0,84	0,8854	0,0539	1,11	0,9963
Acetato n-butilo	0,1192	0,1192	0,08	0,9203	0,1188	1,01	0,9966
Ac 1-metoxi-2-propilo	0,0262	0,0165	1,82	0,6298	0,0258	1,94	0,9847
n-Nonano	0,1938	0,1939	0,88	1,0005	0,1932	0,83	0,9969
1,2,4 Trimetilbenceno	0,0591	0,0563	0,89	0,9526	0,0559	0,89	0,9459

(\*) No detectado

TABLA 7

Eficacias de desorción mezcla (B) vapores orgánicos (Alto nivel de concentración)

Compuesto	Cantidad añadida (mg)	1 ml sulfuro de carbono			+50 µl 2-butanol		
		Cantidad recuperada (mg)	Coefficiente de Variación (%)	Eficacia de Desorción	Cantidad recuperada (mg)	Coefficiente de Variación (%)	Eficacia de Desorción
Etanol	0,5494	0,3807	0,84	0,6929	0,5481	1,04	0,9976
Acetona	1,0792	0,9789	0,59	0,9071	1,0773	0,61	0,9982
n-Butanol	0,5520	0,4325	0,81	0,7835	0,5661	0,83	1,0255
Tricloroetileno	1,9744	1,9643	0,53	0,9949	1,9808	0,43	1,0032
Etoxietanol	0,3178	0,1159	0,60	0,3647	0,2738	1,02	0,8615
Metil isobutil cetona	0,5425	0,5270	0,61	0,9714	0,5532	0,56	1,0197
Acetato n-butilo	1,1944	1,1790	0,58	0,9871	1,2213	0,57	1,0225
Ac 1-metoxi-2-propilo	0,2849	0,2668	0,67	0,9365	0,2888	0,55	1,0137
n-Nonano	1,9482	1,9855	0,57	1,0191	1,9859	0,59	1,0194
1,2,4 Trimetilbenceno	0,6174	0,5971	0,59	0,9671	0,5967	0,67	0,9665

#### ANEXO B: Columnas cromatográficas apropiadas para el análisis de compuestos orgánicos volátiles

Se puede usar una gran variedad de columnas para el análisis de vapores orgánicos. Su elección depende fundamentalmente de la presencia o no de otros compuestos orgánicos que pudiesen interferir en el análisis cromatográfico. En cualquier caso, una elección adecuada puede ser una columna de acero inoxidable de 6,1 m por 3,17 mm de diámetro externo rellena con 10 % de Polietilenglicol (FFAP) o Metilsilicona (SE 30) sobre Chromosorb W lavado con ácido y silanizado. El uso de columnas capilares puede ser ventajoso en ciertas

circunstancias, dado su mayor poder de resolución cromatográfica, así como por ser fabricadas con materiales más inertes. A modo de guía, en la Tabla 3 se indican los valores de retenciones relativas para ciertos compuestos orgánicos volátiles respecto al n-Propilbenceno, en columnas capilares de sílice fundida de 25 m de longitud x 0,2 mm de diámetro interno rellenas de FFAP (0,30  $\mu\text{m}$ ) y SE30 (0,33  $\mu\text{m}$ ), utilizando un gradiente de temperatura de 60  $^{\circ}\text{C}$  a 150  $^{\circ}\text{C}$  a 3  $^{\circ}\text{C}/\text{min}$  y un tiempo inicial y final de 15 min.

NOTA - El análisis cualitativo de las muestras debe basarse, al menos, en la correspondencia de los tiempos de retención en dos columnas diferentes.

**TABLA 3**

**Datos de retenciones relativas de compuestos orgánicos volátiles y sulfuro de carbono respecto al n-Propilbenceno en FFAP y SE30**

Compuesto	FFAP	SE30
n-pentano	0,007	0,028
n-hexano	0,014	0,065
ciclopentano	0,018	0,049
2,2,4-trimetilpentano	0,022	0,136
metilciclopentano	0,024	0,082
n-heptano	0,027	0,146
sulfuro de carbono	0,033	0,032
ciclohexano	0,033	0,108
metilciclohexano	0,048	0,177
n-octano	0,053	0,329
acetona	0,067	0,022
acetato de metilo	0,071	0,031
tetrahidrofurano	0,094	0,074
tetracloruro de carbono	0,101	0,103
1,1,1-tricloroetano	0,104	0,088
acetato de etilo	0,106	0,063

n-nonano	0,107	0,738
metanol	0,112	0,009
acetato de vinilo	0,113	0,049
acetato de isopropilo	0,113	0,095
acetato de tertbutilo	0,115	0,136
metil etil cetona	0,121	0,053
isopropanol	0,134	0,024
diclorometano	0,144	0,034
etanol	0,144	0,016
benceno	0,164	0,100
acetato de n-propilo	0,197	0,141
metil n-propil cetona	0,206	0,111
acetato de secbutilo	0,212	0,209
n-decano	0,216	1,427
acrilato de etilo	0,225	0,123
tricloroetileno	0,228	0,133
acrilonitrilo	0,229	0,025
metacrilato de metilo	0,245	0,136
metil isobutil cetona	0,252	0,174
acetato de isobutilo	0,255	0,233
acetonitrilo	0,256	0,018
2-butanol	0,268	0,056
$\beta$ -pineno	0,269	0,926
cloroformo	0,272	0,066
tetracloroetileno	0,281	0,331
n-propano	0,299	0,033
tolueno	0,323	0,231
dioxano	0,380	0,133
1,2-dicloroetano	0,389	0,082
acetato de n-butilo	0,391	0,320
metil n-butil cetona	0,420	0,254
isobutanol	0,431	0,071
n-undecano	0,438	1,979
$\beta$ -pineno	0,488	1,201
acetato de isoamilo	0,554	0,114
1-metoxi-2-propanol	0,573	0,105
etilbenceno	0,580	0,486

p-xileno	0,613	0,524
óxido de mesitilo	0,613	0,279
n-butanol	0,634	0,094
m-xileno	0,640	0,524
2-metil-3-pentanol	0,684	0,232
1-etoxi-2-propanol	0,731	0,193
4-metil-2-pentanol	0,732	0,209
isopropilbenceno	0,786	0,796
acetato de n-amilo	0,788	0,718
metil n-amil cetona	0,844	0,573
o-xileno	0,859	0,619
ciclopentanona	0,878	0,241
n-dodecano	0,892	2,435
limoneno	0,914	1,536
epiclorhidrina	0,994	0,136
n-propil benceno	1,000	1,000
1-nitropropano	1,045	0,153
2-etoxietanol	1,085	0,139
4-etiltolueno	1,089	1,071
3-etiltolueno	1,107	1,057
acetato de 1-metoxi-2-propilo	1,118	0,475
2-isopropoxietanol	1,148	0,217
1,3,5-trimetilbenceno	1,221	1,113
n-pentanol	1,270	0,220
acetato de 1-etoxi-2-propilo	1,313	0,818
estireno	1,316	0,593
2-etiltolueno	1,323	1,172
acetato de 2-metoxietilo	1,327	0,360
1,2,4-trimetilbenceno	1,436	1,273
3-hidroxi-2-butanona	1,486	0,125
ciclohexanona	1,489	0,539
n-tridecano	1,509	2,830
acetato de 2-etoxietilo	1,548	0,640
1,2,3-trimetilbenceno	1,724	1,438
N,N"-dimetilformamida	1,740	0,206
diacetona alcohol	1,868	0,369
n-tetradecano	1,996	3,186

2-butoxietanol	2,044	0,671
acetato de 2-butoxi etilo	2,298	1,810

### **ANEXO C: Cálculo de la eficacia de desorción con humedad**

Se describe en este anexo el procedimiento a seguir para el cálculo de la eficacia de desorción, según un método dinámico, que estudia el efecto del contenido de vapor de agua en el aire muestreado en la recuperación de los compuestos orgánicos volátiles polares del carbón activo.

Para calcular dicha eficacia de desorción, se inyectan lentamente, mediante una microjeringa de precisión, alícuotas conocidas de los analitos de interés en los tapones de lana de vidrio que preceden a las primeras secciones de carbón, de al menos tres tubos de muestreo (5.4.5.5.5.1.2.). Cada tubo muestra se conecta a una bomba de muestreo (5.4.5.5.5.1.1.), según se especifica en el apartado 5.4.5.5.6.2., y se hace pasar aire en las mismas condiciones referentes a temperatura, humedad relativa, caudal y volumen de muestreo que las medidas durante la captación de las muestras. Paralelamente, debe prepararse un tubo en blanco de la misma manera que los tubos muestra excepto que no se le ha añadido contaminante.

Asimismo, se preparan un mínimo de tres patrones inyectando el mismo volumen de contaminantes en 1 ml de disolución desorbente, con la misma microjeringa utilizada en la preparación de las muestras.

Tanto los tubos muestra, como el blanco, se desorben con 1 ml de disolución desorbente de la forma descrita en el apartado 5.4.5.5.7.1., analizándose dichas disoluciones, así como las disoluciones patrón, de la misma manera que se ha descrito en el apartado 5.4.5.5.7.3. La eficacia de desorción se calcula por comparación de la cantidad recuperada en las muestras con la cantidad encontrada en los patrones, es decir, como se especifica en el apartado 5.4.5.5.8.1.

## 5.2.5 Equipos y Trazabilidad de las mediciones

## 5.2.6 Equipos y Trazabilidad de las mediciones

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 5.5</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 5.5: Equipos y Trazabilidad de las mediciones</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/5
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### 5.5.1 OBJETIVO

Este capítulo tiene como objetivo definir los criterios de gestión y control de los equipos de medida y ensayo empleados por el LABHI para realizar correctamente los ensayos (incluyendo los equipos preparación de los objetos de ensayo, los de calibración, los de procesamiento y análisis de datos - p.e. software -, etc.).

### 5.5.2 ALCANCE

Aplica a todos los equipos que se utilicen en los trabajos de ensayo del LABHI y que afecten a la exactitud de las mediciones que se realicen.

### 5.5.3 DEFINICIONES

**Trazabilidad.-** Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas. (9)

### 5.5.4 DESARROLLO

#### 5.5.4.1 Control de equipos

El LABHI dispondrá de todos los equipos necesarios para la realización de los ensayos y equipos para calibraciones internas, de tal manera que ofrezcan la exactitud requerida y cumplan con las especificaciones. La elección de los mismos será realizada por el RLAB, teniendo en cuenta los requisitos de características, tolerancias e incertidumbres exigibles por las normas aplicables.

El RLAB se asegurará de que cada uno de los equipos (así como su software y los elementos auxiliares del mismo) dispongan de un código único de identificación y se encuentren en un listado de equipos.

Cada equipo dispondrá de registros que contengan al menos los siguientes datos:

- Nombre y código único asignado.
- Fabricante, modelo y número de serie, o cualquier otra identificación única.
- Comprobación de que los equipos cumplen con las especificaciones (cada método de ensayo contiene las especificaciones técnicas de los equipos a utilizar).
- Localización habitual.

- Instrucciones del fabricante (Manual de uso, mantenimiento, etc.) o indicación del lugar donde son localizables.
- Historia de calibraciones/ verificaciones y ajustes con datos, resultados, informes y certificados, criterios de aceptación y fecha prevista de próxima calibración.
- Historia del mantenimiento del equipo realizado hasta la fecha y Plan de mantenimiento, cuando sea aplicable.
- Historia de daños, averías, modificación o reparación de los equipos.

La documentación del equipo estará actualizada y disponible en el Laboratorio, para su utilización y consulta por el personal del mismo.

Los equipos serán manejados sólo por personal autorizado debidamente cualificado.

Cuando un equipo quede fuera del control del LABHI (p.e. si se envían a reparar), se deberá documentar su salida y entrada de forma que, se asegure el control permanente de su situación y permita realizar las debidas comprobaciones en cuanto a su funcionamiento y estado de calibración antes de ponerlo de nuevo en servicio.

Cualquier equipo que haya sufrido sobrecargas o usos incorrectos, que proporcione resultados sospechosos, o que, de manera fundada, se considere defectuoso, será retirado e identificado como FUERA DE SERVICIO para evitar su utilización hasta que una calibración o ensayo demuestren que su funcionamiento es correcto. La misma persona que adopte esta decisión, se lo comunicará al RLAB, el cual documentará la situación del equipo y se encargará

de su reparación/ verificación/ calibración/ sustitución. Así mismo, el RLAB examinará los posibles efectos que hubiera podido ejercer el ítem defectuoso sobre actividades anteriores a la retirada del mismo, lo que podrá conllevar a la detección de No Conformidades.

#### **5.5.4.2 Calibración/ Verificación de equipos internos**

Los equipos que lo precisen y antes de ponerse en funcionamiento, deberán ser calibrados/ verificados de forma que, se asegure el cumplimiento con los requisitos especificados por el laboratorio y las especificaciones contenidas en los métodos de ensayo.

El estado de calibración de un equipo podrá comprobarse realizando controles intermedios entre calibraciones sucesivas de acuerdo con los procedimientos establecidos en LABDMA para tales circunstancias.

El LABHI dispondrá de un Plan de Calibración/ Verificación/Mantenimiento F5.6-01 (Anexo1) para aquellas magnitudes de los equipos que influyan en los resultados obtenidos tras una medición, de tal manera que se asegure la trazabilidad de las medidas. Dicho Plan contemplará:

- Equipos, patrones y materiales de referencia incluidos en el Sistema.
- Definición de los que se calibrarán/ verificarán interna o externamente, especificando los patrones de referencia.
- Limitaciones de uso de los patrones de referencia.
- Requisitos para los laboratorios de calibración/ verificación externa.
- Criterios para el establecimiento de períodos de calibración/ verificación.

- Requisitos que han de cumplir los Procedimientos de calibración/ verificación interna (patrones, proceso, condiciones ambientales, incertidumbres, hojas de toma de datos, etc.).
- Utilización de equipos, patrones y MRs dentro de sus períodos de calibración/ verificación.
- Certificados de calibración/ verificación y su contenido.
- Etiquetas de calibración/ verificación.
- Cálculo de incertidumbres.
- Acciones a tomar como consecuencia de los resultados obtenidos durante la calibración/ verificación.
- Previsiones para evitar la manipulación de los equipos frente a ajustes.
- Programación de calibraciones/ verificaciones.

Los equipos del LABHI sujetos a calibración estarán etiquetados mediante una identificación que indique su estado de calibración, fecha de última calibración y fecha o criterios de próxima calibración.

#### **5.5.4.3 Mantenimiento de equipos**

El RLAB definirá las actividades de mantenimiento de los equipos para asegurar su correcto funcionamiento y evitar su deterioro.

Se conservará registro de las actividades de mantenimiento efectuadas de tal manera que quede evidencia de su realización, tanto si el mantenimiento es interno como externo

#### 5.5.4.4 Trazabilidad de las medidas

Los patrones de medida o materiales de referencia utilizados por el laboratorio garantizarán su trazabilidad mediante el uso de laboratorios de calibración externos seleccionados por el RLAB que aseguren su competencia.

### 5.2.7 Muestreo

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 5.7</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 5.7: Muestreo</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/21
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

#### 5.7.1 OBJETIVO

En este capítulo se describen las disposiciones adoptadas por el LABHI para realizar actividades de toma de muestra.

#### 5.7.2 ALCANCE

Aplica a todos los métodos de toma de muestra utilizados por el LABHI.

#### 5.7.3 DEFINICIONES

**Muestreo.**- obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento. (8)

#### 5.7.4 DESARROLLO

##### 5.7.4.1 Metodología

“La toma de muestras debe efectuarse siguiendo las instrucciones que a tal efecto se describen en los métodos analíticos, ya que constituye una parte fundamental

de los mismos. Por este motivo, la toma de muestras se efectuará siempre de acuerdo con el método analítico que vaya a ser utilizado en el Laboratorio". (16)

#### **5.7.4.2 Muestras en blanco o "Blancos"**

"Para mantener un control analítico adecuado es necesario preparar muestras en blanco o "Blancos" de forma idéntica a las restantes muestras, excepto en la acción concreta de pasar aire a través del soporte de captación. Un "Blanco" deberá acompañar en todos los instantes a cada grupo de muestras homogéneo y remitirse conjuntamente para proceder al análisis específico que interese". (16)

#### **5.7.4.3 Materias primas**

"Caso de interesar el análisis de materias primas, relacionadas o no con muestras ambientales, se tomarán las correspondientes muestras, disponiéndolas en recipientes apropiados a su naturaleza física e identificándolas adecuadamente. Deberá cuidarse que los recipientes utilizados estén limpios, cierren perfectamente, no sean excesivamente frágiles, ni estén constituidos por materiales capaces de interaccionar con la muestra. Conviene que el transporte y almacenamiento de estas muestras no se realice junto con muestras ambientales, para evitar toda posibilidad de contaminación de las últimas". (16)

#### **5.7.4.4 Transporte**

"El transporte de las muestras deberá efectuarse con el suficiente cuidado al efecto de evitar derrames, pérdidas o contaminación de las mismas por otras sustancias, así como posibles alteraciones debidas a acciones mecánicas, calentamiento excesivo o exposición a luz intensa". (16)

#### **5.7.4.5 Conservación**

“Es conveniente la conservación en nevera de las muestras captadas sobre soportes líquidos o sólidos adsorbentes, así como las de aerosoles orgánicos captados sobre filtros. También es conveniente reducir en lo posible el tiempo entre la captación de las muestras y su envío al Laboratorio. Algunos tipos de muestras tienen recomendados tiempos máximos para el período comprendido entre su captación y el análisis, los cuales deberán ser respetados en cualquier caso”. (16)

#### **5.7.4.6 Envío al laboratorio**

“El envío de las muestras al Laboratorio deberá realizarse teniendo en cuenta las precauciones de transporte anteriormente señaladas.

Las muestras deberán estar claras e inequívocamente identificadas mediante caracteres alfanuméricos, componiendo una referencia lo más sencilla posible sobre la propia muestra, utilizando un soporte o etiqueta que no pueda desprenderse fácilmente”. (16)

Con cada lote o conjunto homogéneo de muestras se acompañará una Solicitud de análisis F5.7-01 en el que vengan referenciadas las muestras y la solicitud analítica para cada una de ellas, así como todos los datos auxiliares que parezcan oportunos a fin de lograr una mejor información o constancia documental del análisis.

“Esta solicitud se cumplimentará por duplicado, en original y copia. El Laboratorio recibirá ambos ejemplares junto con las muestras y, una vez efectuados los

análisis, consignará los resultados obtenidos así como sus referencias administrativas, devolviendo el original al remitente de las muestras y archivando la copia.

En el anexo de formatos, se adjunta un modelo de Solicitud de análisis. Este modelo recoge cuatro bloques o grupos de datos, teniéndose en cuenta las siguientes recomendaciones para su cumplimentación:

- a. Los datos mínimos sobre la solicitud analítica se indican en el segundo bloque, cuyos apartados deberán cumplimentarse adecuadamente.
- b. Los restantes bloques están destinados a recoger datos correspondientes al proceso y resultados de los análisis, así como referencias administrativas del Laboratorio.
- c. En cada Solicitud de análisis pueden referenciarse hasta un máximo de diez muestras.
- d. No es conveniente incluir en una misma solicitud muestras destinadas a distintos tipos de análisis, tales como las correspondientes a la determinación de:
  - Polvo inerte.
  - Metales.
  - Sílice libre.
  - Fibras de amianto.
  - Aceites minerales.
  - Disolventes y compuestos orgánicos.
  - Otros compuestos captados en soluciones específicas.

- e. Los análisis gravimétricos pueden solicitarse conjuntamente con las muestras destinadas a análisis de sílice libre y aceites minerales.
- f. Las muestras ambientales y las materias primas con ellas relacionadas pueden incluirse en una misma solicitud, pero cuando las materias primas precisen, por muestra, varios de los tipos de análisis anteriormente señalados, se consignarán en solicitudes separadas.
- g. La correlación entre materias primas y muestras ambientales debe indicarse claramente, en especial si vienen consignadas en diferentes solicitudes.
- h. Cuando se captan muestras de polvo o humos metálicos de composición desconocida en las que se sospecha la presencia de varios metales, conviene solicitar el análisis cualitativo de una muestra seleccionada a este fin, realizándose los análisis cuantitativos de las restantes muestras en función del resultado obtenido.
- i. En las muestras de vapores orgánicos de composición desconocida, en que no puede disponerse de materia prima relacionada, es recomendable señalar una muestra, la que parezca más representativa, sobre la que se realizarán las pruebas analíticas cualitativas correspondientes.
- j. Se debe concretar en lo posible la solicitud analítica o bien incluir toda la información disponible que pueda ayudar a centrarla". (16)

### 5.7.4.7 Estrategias de Muestreo y valoración (27).

#### 5.7.4.7.1 Datos de los agentes químicos

La identificación del agente o los agentes objeto de la evaluación, el conocimiento de lo que indica el criterio de valoración al respecto (normalmente se utilizarán los Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España o de la ACGIH) y el posible sistema de medirlos o muestrearlos así como los efectos sobre la salud y su posible aditividad si hay más de un agente, condicionan el tiempo de referencia del criterio y el parámetro a medir (normalmente, concentración media durante 8 horas de una jornada ó concentración media entre los posibles periodos de 15 minutos de exposición máxima).

Se obtendrán datos sobre la posibilidad de muestrear diferentes agentes en una misma muestra y sobre el tiempo recomendado de muestreo según el método analítico (volumen de muestreo recomendado). Si aparentemente la concentración esperada es muy baja, debe calcularse el tiempo mínimo de duración de la muestra a través del límite de detección del método analítico, de forma que se obtenga el tiempo de duración de la muestra de la expresión:

$$T_{muestra} = \frac{\text{Límite de detección}}{(VLA - ED) \times q}$$

Siendo VLA el Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria, y q el caudal del muestreador. Expresando el Límite de detección analítico en  $\mu\text{g}$ , el VLA en  $\mu\text{g/litro}$  y el caudal q en litros/minuto, el tiempo mínimo de duración de la muestra se expresa entonces en minutos.

En general este cálculo es innecesario, porque el límite de detección es suficientemente pequeño frente al valor VLA, y a pequeño que sea el volumen de muestreo, es posible comparar con el VLA cuando no se detecta la presencia del agente.

Cuando el agente químico dispone de VLA-EC, el tiempo de duración de muestreo es necesariamente de 15 minutos, por lo que el requisito en este caso es que el límite de detección cumpla:

$$\text{Límite de detección} \leq (\text{VLA} - \text{EC}) \times q \times 15$$

#### **5.7.4.7.2 Ubicación de la medición**

En higiene industrial las mediciones de las concentraciones ambientales deben ser de tipo personal. Esto quiere decir que el instrumento que mide o recoge muestras debe ser portado por el individuo que trabaja. Se pueden establecer lógicas excepciones, y aceptar mediciones estáticas (instrumentos instalados en un determinado lugar) cuando lo que se pretende es la confirmación de hipótesis a través de datos aproximados o midiendo en condiciones extremas. También puede ser medición estática cuando el sistema o el soporte de las muestras lo haga necesario (elutriadores de gran tamaño y caudal, impingers. etc.)

El muestreo personal, además de que el instrumental sea portátil y autónomo, debe cumplir el requisito de que el soporte de muestreo, sonda de medición, sensor, etc, esté situado en la zona de respiración del individuo, esto es dentro de una semiesfera de radio 30 cm cuyo centro se halla en el centro de un eje

imaginario que une las orejas. En la práctica se traduce en colocarlo en la solapa, lo más cerca posible del cuello.

#### 5.7.4.7.3 Número mínimo de muestras por jornada

Vendrá fijado por el tiempo de duración de las muestras y el tipo de muestreo según los modelos que se recogen más adelante. Como criterio orientativo, se puede utilizar el que propone la norma UNE-EN 689, válido cuando el periodo de exposición es uniforme (no se esperan fluctuaciones importantes de concentración). Se basa en obtener un número de muestras que representen como mínimo el 25% del tiempo de la exposición. Aplicando criterios estadísticos, se puede reducir el número de muestras de forma que los resultados ofrezcan fiabilidad suficiente. El número mínimo de ellas es función del tipo de muestra (medición). La tabla 1 recoge la recomendación UNE-EN.

**TABLA 1**  
**Número mínimo de muestras por jornada (UNE-EN 689, Anexo A) \***

T duración de la muestra	Ejemplo de tipo de medición	Nº de muestras necesario para abarcar el 25% o de la exposición (supuestas 8 horas)	Nº mínimo de muestras recomendado por la UNE 689
10 segundos	Sistemas de lectura directa Medición puntual	720	30
1 minuto	Tubos colorimétricos de detección	120	20
5 minutos	Tubos colorimétricos de detección	24	12
15 minutos	Tubos Carbón activo, silicagel, Impingrers, etc.	8	4
30 minutos	Tubos Carbón activo, silicagel, Impingrers, etc.	4	3
1 hora	Filtros para muestreo de aerosoles	2	2
2 horas	Filtros para muestreo de aerosoles	1	1

\* La exposición debe ser uniforme

#### 5.7.4.7.4 Número de trabajadores a muestrear. Grupos homogéneos de exposición (GHE)

La existencia de varias personas que realizan tareas similares en condiciones ambientales parecidas, plantea la posibilidad de realizar mediciones de la exposición a parte de ellos y ahorrar medios, considerando una sola exposición común a todos. Los resultados son considerados entonces como correspondientes a una única exposición y se tratan como tales. Se denomina entonces Grupo Homogéneo de Exposición (GHE). En general se piensa que la variación entre las exposiciones de varios individuos que aparentemente forman un GHE, es grande, y debe tenderse a evaluar individualmente. La UNE EN 689 recomienda descartar del GHE aquellos individuos cuya concentración hallada es menor que la mitad de la media o mayor que el doble de la media (se entiende que se refiere a datos individuales dentro del grupo). Considerando una distribución logarítmico-normal de los resultados, esta regla supone aceptar una dispersión máxima de los valores expresada como  $GSD \leq 2$  (desviación estándar geométrica). Dicha norma recomienda tomar un mínimo de 1 trabajador por cada 10 que constituyan un GHE.

El National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) razona la elección del número de trabajadores a muestrear entre un GHE, bajo la hipótesis de que en el grupo muestreado al azar, se encuentre al menos uno de los trabajadores de exposición más alta. Para ello utiliza los principios de la distribución hipergeométrica

$$p = \frac{\binom{N_0}{x} \binom{N-N_0}{n-x}}{\binom{N}{n}}; \text{ donde } \binom{N}{n} = \frac{N!}{n!(N-n)!}$$

y n es el número de trabajadores que se muestrean,  $N_0$  el número de trabajadores de mayor exposición dentro del GHE, N es el total del GHE, p es la probabilidad de que entre los n muestreados, se incluyan x de los  $N_0$  de mayor exposición.

En la tabla 2 se indican los trabajadores a muestrear (n) en un grupo de N trabajadores, para que al menos incluya a uno de los  $N_0$  de máxima exposición.

**TABLA 2**  
**Número de trabajadores a muestrear pertenecientes a un GHE**

<b>N</b>	8	9	10	11-12	13-14	15-17	18-20	21-24	25-29	30-37	38-49	50	>50	$N_0 = 0,11N$ $P = 0,1$
<b>n</b>	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	22	
<b>N</b>	12	13-14	15-16	17-18	19-21	22-24	25-27	28-31	32-35	36-41	42-50	>50		$N_0 = 0,1N$ $P = 0,05$
<b>n</b>	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	29		
<b>N</b>	6	7-9	10-14	15-26	27-50	>50								$N_0 = 0,2N$ $P = 0,1$
<b>n</b>	5	6	7	8	9	11								
<b>N</b>	7-8	9-11	12-14	15-18	19-26	27-43	44-50	>50						$N_0 = 0,2N$ $P = 0,05$
<b>n</b>	6	7	8	9	10	11	12	14						

Extraído de Leidel, Busch y Lynch. Occupational Exposure Sampling Strategy. NIOSH. 1977

#### 5.7.4.7.5 Tipos de muestreo en una jornada de trabajo

La concentración media correspondiente a 8 horas de trabajo se puede obtener muestreando durante las 8 horas de la jornada laboral o estimándola a partir de muestreos de duración inferior a las 8 horas.

Es un hecho comprobado que la concentración ambiental en un puesto de trabajo varía de forma aleatoria a lo largo de la jornada laboral y de una jornada a otra.

Esto es motivado por variaciones no detectables en las condiciones de trabajo, realización de las tareas, tiempos, corrientes de aire, movimientos de los trabajadores, etc.

Los resultados obtenidos después del muestreo deben ser representativos de la exposición, esto significa que las concentraciones halladas deben corresponderse con las que realmente existen en el puesto de trabajo. Para ello se definen diferentes formas de realizar el muestreo. En la figura 4 se esquematizan varios métodos de muestreo de la concentración media de una jornada.

**Figura 4 (Ver pág. 288)**  
**Tipos de muestreo en una jornada de trabajo.**

Los muestreos tipo A y B suponen la toma de muestras durante la totalidad de la exposición de una jornada. El tipo A supone la toma de una muestra de duración igual al periodo de exposición. El tipo B implica cubrir el periodo de exposición con dos o más muestras consecutivas. Este segundo tipo de muestreo es el más recomendable pues permite detectar mejor en su caso la contaminación accidental de una muestra y variaciones de la concentración durante la exposición.

Ejemplo 1:

Se toman cuatro muestras consecutivas de polvo de talco (sin amianto) de duración 2, 1.5, 2 y 1 horas. Los resultados que arroja el análisis de los filtros son 1.8 mg/m<sup>3</sup>, 0.5 mg/m<sup>3</sup>, 1 mg/m<sup>3</sup> y 2.5 mg/m<sup>3</sup>. ¿Cuál es la concentración media correspondiente al periodo total de muestreo?. Suponiendo que el resto de la

jornada no exista exposición a polvo de talco ¿Cuál es la concentración media correspondiente a 8 horas de trabajo?

La concentración media (ponderada en el tiempo) para el periodo de muestreo será

$$C_T = \frac{[2 \times 1.8 + 1.5 \times 0.5 + 2 \times 1 + 1 \times 2.5]}{2 + 1.5 + 2 + 1} = 1.12 \text{ mg/m}^3$$

La concentración media ponderada a 8 horas será:

$$C_8 = \frac{[2 \times 1.8 + 1.5 \times 0.5 + 2 \times 1 + 1 \times 2.5 + 1.5 \times 0]}{2 + 1.5 + 2 + 1 + 1.5} = 1.12 \text{ mg/m}^3$$

Los muestreos tipo C y D, suponen muestrear parte de la exposición total de la jornada (entre el 70% y el 80% de la jornada) estimando que la concentración media de ese periodo es extrapolable a la de la totalidad de la exposición. Como en el caso anterior el muestreo tipo C se refiere a una sola muestra y el D a varias consecutivas.

Ejemplo 2:

Se toman cuatro muestras consecutivas de polvo de talco (sin amianto) de duración 2, 1.5, 2 y 1 horas. Los resultados que arroja el análisis de los filtros son 1.8 mg/m<sup>3</sup>, 1.5 mg/m<sup>3</sup>, 1.3 mg/m<sup>3</sup> y 1.2. mg/m<sup>3</sup>. Suponiendo la exposición a polvo de talco dura 8 horas ¿Cuál es la concentración media C correspondiente a 8 horas de trabajo? En este tipo de muestreo (D) se supone que durante el periodo de tiempo no muestreado las condiciones son similares a las del periodo muestreado.

En este caso la concentración media ponderada en el tiempo correspondiente al periodo muestreado se toma como la C8.

$$C_T = C_8 = \frac{[2 \times 1.8 + 1.5 \times 1.5 + 2 \times 1.3 + 1 \times 1.2]}{2 + 1.5 + 2 + 1} = 1.48 \text{ mg/m}^3$$

El muestreo tipo E se basa en tomar muestras de igual duración, de forma aleatoria durante la jornada. El tratamiento estadístico (distribución lognormal) permite estimar el valor más probable de la media del periodo de exposición y se obtiene de la media geométrica, corrigiéndola con un factor en función del número de muestras disponibles y la desviación estándar geométrica, tal como se explica en la Nota Técnica de Prevención NTP 347. Así mismo se obtiene el intervalo de confianza para un nivel de confianza conocido (95%), donde se puede hallar la media.

El test de Leidel permite así mismo obtener el intervalo de confianza de la media para un nivel de confianza del 90%. (ver también NTP-140)

Ejemplo 3:

Se han tomado 7 muestras de cloruro de metileno mediante tubo de carbón activo de igual duración, en cortos periodos de tiempo (20 minutos), con los siguientes resultados:

20 ppm, 37 ppm, 49 ppm, 26 ppm, 40 ppm, 50 ppm, 36 ppm.

Si la exposición dura 8 horas, estimar el valor de la concentración media.

En este caso la concentración media ponderada en el tiempo correspondiente al periodo muestreado se toma como la C8.

$$C_T = C_8 = \frac{[2 \times 1.8 + 1.5 \times 1.5 + 2 \times 1.3 + 1 \times 1.2]}{2 + 1.5 + 2 + 1} = 1.48 \text{ mg/m}^3$$

El muestreo tipo E se basa en tomar muestras de igual duración, de forma aleatoria durante la jornada. El tratamiento estadístico (distribución lognormal) permite estimar el valor más probable de la media del periodo de exposición y se obtiene de la media geométrica, corrigiéndola con un factor en función del número de muestras disponibles y la desviación estándar geométrica, tal como se explica en la Nota Técnica de Prevención NTP 347. Así mismo se obtiene el intervalo de confianza para un nivel de confianza conocido (95%), donde se puede hallar la media.

El test de Leidel permite así mismo obtener el intervalo de confianza de la media para un nivel de confianza del 90%. (ver también NTP-140)

Ejemplo 3:

Se han tomado 7 muestras de cloruro de metileno mediante tubo de carbón activo de igual duración, en cortos periodos de tiempo (20 minutos), con los siguientes resultados:

20 ppm, 37 ppm, 49 ppm, 26 ppm, 40 ppm, 50 ppm, 36 ppm.

Si la exposición dura 8 horas, estimar el valor de la concentración media.

Suponiendo una distribución logarítmico-normal de los valores de las 7 muestras, la estimación de la media de la distribución real puede hacerse mediante el antilogaritmo de la media de los logaritmos de las concentraciones, es decir el valor de la media geométrica de las concentraciones (MG), corrigiendo posteriormente el resultado, al multiplicar MG por la función  $\Phi$ . (ver figura 1)

$$\frac{\sum_{i=1}^n L_i}{n}$$

$$MG = e = 35.3 \text{ ppm}$$

$$S_L = e \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\bar{L} - L_i)^2}{n-1}} = 0.332$$

$$GSD = eS_L = 1.39$$

$$\Phi = 1.05 \text{ (de la figura 1)}$$

$$\text{Valor mas probable de la media} = \Phi \times MG = 37 \text{ ppm} = C_8$$

Siendo n el número de muestras y L los logaritmos en base e de las concentraciones.

Los límites superior e inferior del intervalo de confianza se hallan:

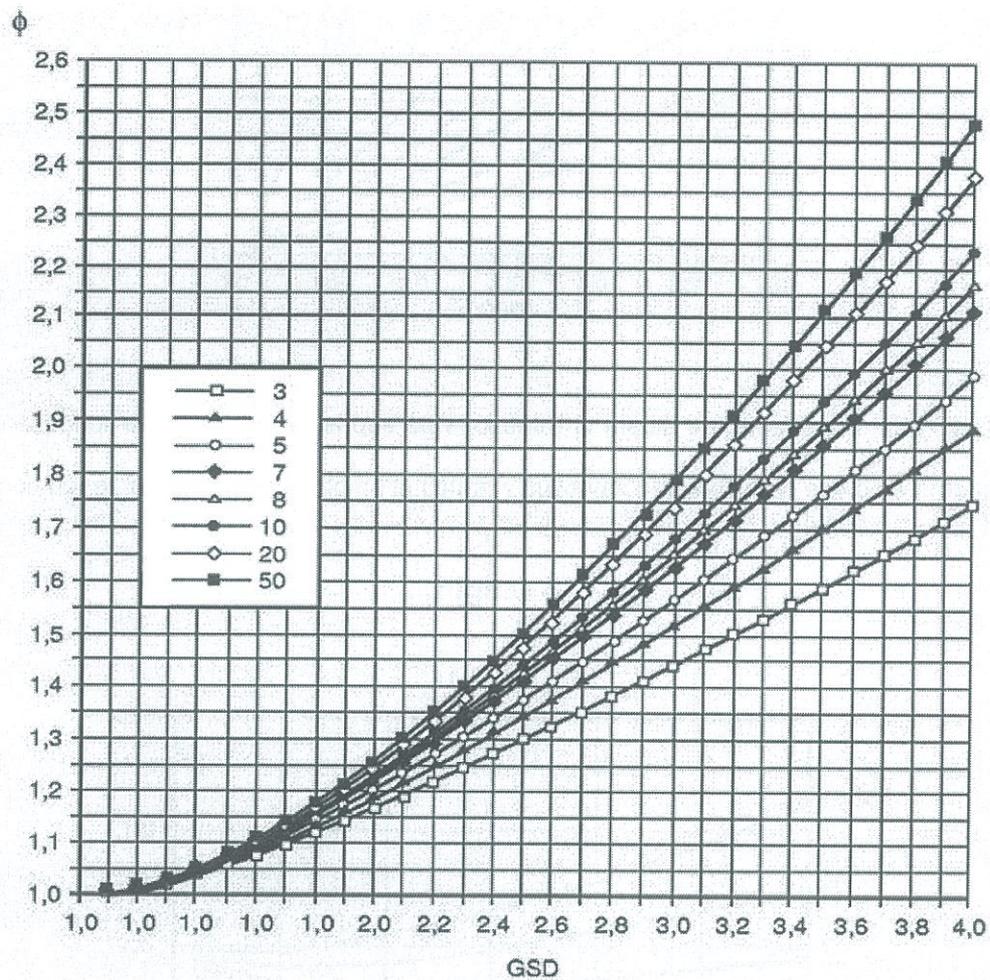
$$C_{\text{sup}} = MG \times F_{\text{sup}} \quad C_{\text{inf}} = MG \times F_{\text{inf}}$$

Los valores de  $F_{\text{sup}} = 1,6$  y  $F_{\text{inf}} = 0,8$  se extraen de las respectivas figuras 2 y 3, en función del número de muestras y de la GSD.

$$C_{\text{sup}} = 56,5 \text{ ppm y } C_{\text{inf}} = 28,2 \text{ ppm}$$

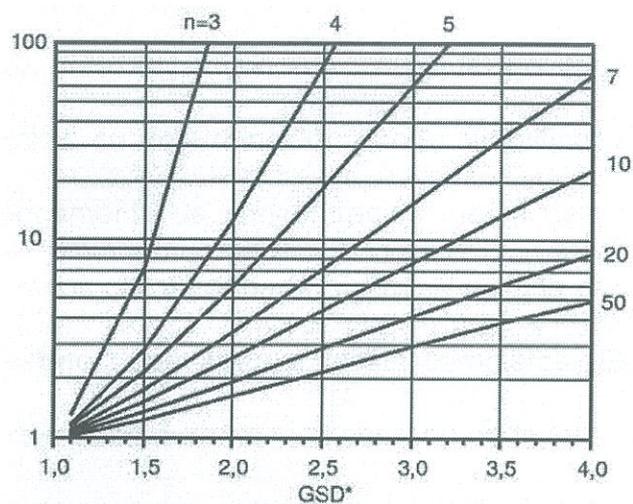
Figura 1

Valor de la función  $\Phi$ , según la GSD y el número de muestras



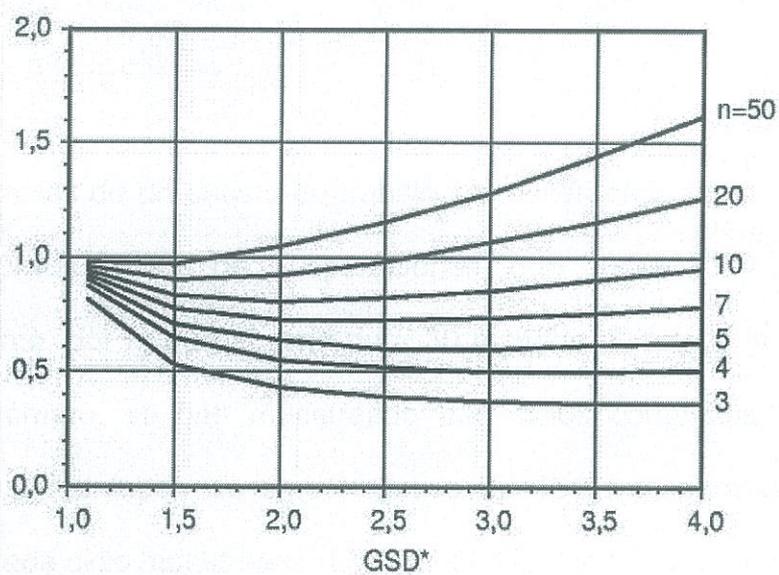
El valor más probable de la media se obtiene al multiplicar la media geométrica por el correspondiente valor de  $\Phi$

Figura 2



El límite superior del intervalo en el que se encuentra la media se obtiene al multiplicar la media geométrica por el factor  $F_{sup}$  extraído de la figura, y cuyo valor se indica en el eje de ordenadas.

Figura 3



El límite inferior del intervalo en el que se encuentra la media se obtiene al multiplicar la media geométrica por el factor  $F_{inf}$  extraído de la figura y cuyo valor se indica en el eje de ordenadas.

El muestreo tipo F se basa en el muestreo de ciclos. El ciclo de trabajo es el conjunto de tareas consecutivas que se repite una y otra vez constituyendo la tarea del individuo durante la jornada. Aunque no todos los trabajos son simplificables en ciclos, su determinación puede simplificar el muestreo teniendo en cuenta que teóricamente, la concentración media de un ciclo de trabajo (o mejor la media de varios ciclos) debería aproximarse a la concentración media de la jornada. El muestreo debe abarcar ciclos completos. Es necesario que los ciclos comiencen y terminen durante la exposición de la jornada. La concentración media de los ciclos de duración mayor de una jornada (varios turnos o días) no debería ser comparada con el VLA-ED, tal como parece definirse éste.

Si el tiempo mínimo de duración de las muestras es mayor que el de duración del ciclo, se muestrea durante un número entero de ciclos hasta abarcar el tiempo de duración de la muestra.

#### Ejemplo 4:

Las tareas propias de un puesto de trabajo se repiten cíclicamente de forma que uno de los ciclos consta de 3 operaciones, que duran 10, 12 y 8 minutos respectivamente, por lo que el ciclo dura 30 minutos. Frente a la generación de estireno monómero, se han muestreado tres ciclos completos aleatoriamente elegidos, utilizando tubos de carbón activo de 150 mg, para cada operación diferente de cada ciclo muestreado. Los resultados son los siguientes:

CICLO	Operación-1 T=10min	Operación-2 T=12min	Operación-3 T=8min
A	10 ppm	20 ppm	15 ppm
B	12 ppm	17 ppm	16 ppm
C	15 ppm	22 ppm	20 ppm

¿Cuál es la concentración media correspondiente a la exposición de la jornada?

La concentración (C8) se supone igual a la concentración del ciclo (C<sub>c</sub>), como disponemos de tres ciclos hallaremos la media de los tres valores siguientes:

$$C_{C-A} = (10 \times 10 + 12 \times 20 + 8 \times 15) / 30 = 15.3 \text{ ppm}$$

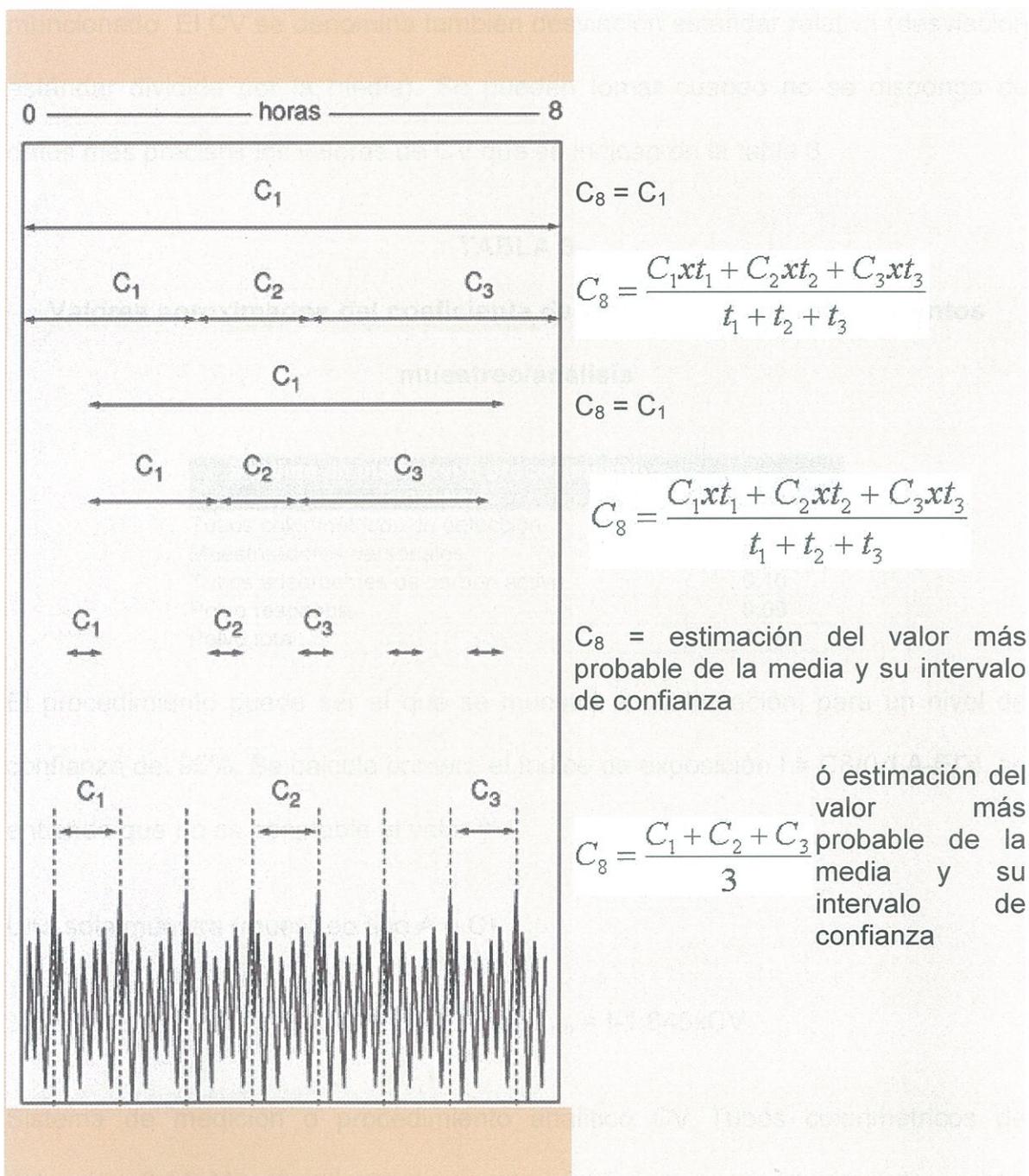
$$C_{C-B} = (10 \times 12 + 12 \times 17 + 8 \times 16) / 30 = 15.1 \text{ ppm}$$

$$C_{C-C} = (10 \times 15 + 12 \times 22 + 8 \times 20) / 30 = 19.1 \text{ ppm}$$

C8 = 16.4 ppm. También se puede calcular la media y el intervalo de confianza de la misma, como se hizo anteriormente.

El resultado de los muestreos tipo A, B, C ó D, es decir la concentración media de la jornada referida a 8 horas (C8), sirve para comparar con el VLA-ED. Si sólo se dispone de un valor de C8, éste representa una sola jornada de trabajo. Extrapolar el resultado de una jornada al resto de días es muy arriesgado. La concentración ambiental, por repetitivo que sea el trabajo un día tras otro, varía entre jornadas, por lo que es preceptivo muestrear más de una jornada. Cuando se dispone de datos de más de una jornada, el tratamiento estadístico engloba ya los errores del muestreo y análisis de las muestras. La distribución estadística de los errores se entiende integrada en la distribución global de los datos.

**Figura 4**  
Tipos de muestreo en una jornada de trabajo.



Si por el contrario se desea comparar el valor de la  $C_8$  de esa jornada con el VLA-ED, se deben tener en cuenta los errores aleatorios que conllevan la metodología analítica y los instrumentos de muestreo. Se puede emplear como indicador el

coeficiente de variación (CVA) del método analítico más el correspondiente al muestreador (CVM), en tanto por uno, coeficiente de variación total (CVT), y proceder como se propone en el documento de Leidel, anteriormente mencionado. El CV se denomina también desviación estándar relativa (desviación estándar dividida por la media). Se pueden tomar cuando no se disponga de datos más precisos los valores de CV que se indican en la tabla 3.

**TABLA 3**

**Valores aproximados del coeficiente de variación para procedimientos  
muestreo/análisis**

Sistema de medición o procedimiento analítico	CV <sub>T</sub>
Tubos colorimétricos de detección	0,14
Muestreadores personales	0,05
Tubos adsorbentes de carbón activo	0,10
Polvo respirable	0,09
Polvo total	0,05

El procedimiento puede ser el que se muestra a continuación, para un nivel de confianza del 95%. Se calcula primero el índice de exposición  $I = C8/(VLA-ED)$ , se entiende que no es aceptable el valor  $I > 1$

Una sola muestra (muestreo tipo A o C)

$$I_{\max} = I + 1,645 \times CV \text{ e } I_{\min} = I - 1,645 \times CV$$

Sistema de medición o procedimiento analítico CV Tubos colorimétricos de detección 0,14 Muestreadores personales 0,05 Tubos adsorbentes de carbón activo 0,10 Polvo respirable 0,09 Polvo total 0,05

Varias muestras consecutivas en exposición uniforme (muestreo tipo B, D o F)

$$I_{\max} = I + 1.645x CVx \frac{\sqrt{T_1^2 + T_2^2 + T_3^2}}{T_1 + T_2 + T_3}$$

$$I_{\min} = I - 1.645x CVx \frac{\sqrt{T_1^2 + T_2^2 + T_3^2}}{T_1 + T_2 + T_3}$$

Si  $T_1 = T_2 = \dots = T_n$

$$I_{\min} = I - \frac{1.645x CV}{\sqrt{n}}$$

$$I_{\max} = I + \frac{1.645x CV}{\sqrt{n}}$$

Varias muestras consecutivas en exposición no uniforme

$$I_{\max} = I + \frac{1.645x CV \sqrt{T_1^2 x C_1^2 + \dots + T_n^2 x C_n^2}}{VLA - EDx(T_1 + \dots + T_n) \sqrt{1 + CV^2}}$$

$$I_{\min} = I - \frac{1.645x CV \sqrt{T_1^2 x C_1^2 + \dots + T_n^2 x C_n^2}}{VLA - EDx(T_1 + \dots + T_n) \sqrt{1 + CV^2}}$$

Si  $T_1 = T_2 = \dots = T_n$

$$I_{\min} = I - \frac{1.645x CV \sqrt{C_1^2 + \dots + C_n^2}}{VLA - EDx(T_1 + \dots + T_n) \sqrt{1 + CV^2}}$$

$$I_{\max} = I + \frac{1.645x CV \sqrt{C_1^2 + \dots + C_n^2}}{VLA - EDx(T_1 + \dots + T_n) \sqrt{1 + CV^2}}$$

Existe incertidumbre cuando  $I_{\min}$  e  $I_{\max}$  se sitúan por debajo y encima de uno respectivamente. Se puede en este caso optar por repetir el muestreo, o decidir dependiendo del valor medio.

### 5.2.8 Manipulación de los Items de ensayo

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 5.8</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 5.8: Manipulación de los ítems de ensayo</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/5
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

#### 5.8.1 OBJETIVO

El objetivo del presente capítulo es describir las medidas empleadas por el LABHI para la recepción, transporte, identificación, manipulación, protección, almacenamiento y finalización de los objetos de ensayo, a fin de proteger la integridad del objeto a ensayar, así como los intereses del LABHI y de sus clientes.

#### 5.8.2 ALCANCE

Aplican a todos los objetos de ensayo, mientras estén bajo responsabilidad del LABHI.

#### 5.8.3 DESARROLLO

Las instrucciones y los criterios que regirán el manejo de los objetos de ensayo en LABHI, se recogen a continuación según las etapas básicas a considerar:

- a) Identificación
- b) Conservación, transporte y almacenamiento
- c) Recepción
- d) Manipulación

e) Finalización

### 5.8.3.1 Identificación

Los ANs serán los responsables de asignarles a las muestras un código que aportará por sí mismo información.

A cada muestra del lote recibido se le asignará un código de la forma:

XXX-YY

donde:

XXX: número secuencial, empezando por 001

YY: corresponde al año en vigencia

Si se realizaran operaciones de submuestreo, cada submuestra se identificará con el código de la muestra al que se le añadiría -01, -02, ....., para su diferenciación.

La identificación se realizará en el objeto de ensayo mediante el procedimiento más adecuado, dependiendo de la naturaleza del mismo (p.e. rotulado, etiquetado, etc.).

El objeto de ensayo permanecerá, en todo momento, identificado durante su estancia en el LABHI para evitar confusiones. Las marcas de identificación utilizadas no deberán eliminarse del propio objeto mientras permanezca en el laboratorio.

En cualquier caso, las marcas de identificación deberán estar en un lugar visible, durante todas las etapas en las que se manejen. Deberán ser claras y no afectar al objeto de ensayo ni a las actividades que se realicen con ellos. Cuando sea

necesario, deberán ser resistentes a la decoloración, al derrame del objeto o de reactivos y a valores razonablemente extremos de temperatura y humedad. En algunos casos, puede ser necesario realizar un traspaso de la identificación.

### **5.8.3.2 Conservación, transporte y almacenamiento**

El LABHI dispondrá de las instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño de los objetos de ensayo, teniendo en cuenta sus características, para asegurar su seguridad e integridad.

Las actividades de conservación, transporte y almacenamiento serán responsabilidad del personal a quien se haya asignado los ensayos respectivos.

En el caso de que el objeto de ensayo precise un acondicionamiento especial (p.e. conservación a determinadas condiciones ambientales), se registrarán dichas condiciones especiales.

En el caso de no iniciarse el ensayo inmediatamente después de la recepción, se procederá a almacenar el objeto de ensayo siguiendo las siguientes instrucciones:

- a) El emplazamiento se elegirá teniendo en cuenta las características de la muestra y de tal forma que no esté expuesta a contaminación, mezclas involuntarias o destrucción. En definitiva, se deberá garantizar su seguridad y no alterabilidad.
- b) Se llevarán a cabo las actividades de conservación de muestra, necesarias definidas por el RLAB. Se describirán, si procede, métodos de conservación, transporte y almacenamiento que garanticen la homogeneidad y la estabilidad del objeto de ensayo.

### **5.8.3.3 Recepción**

Serán responsables de aceptar los objetos de ensayo los ANs

Las operaciones a realizar para recibir un objeto de ensayo serán las siguientes:

1. Comprobación de la idoneidad del objeto de ensayo que se pretende recibir (estado, contenido, cantidad, etc.)
2. Comprobación de que la información que proporciona el objeto de ensayo (marcada sobre el propio objeto, contenida en un documento adjunto, etc.) concuerdan con lo realmente obtenido.
3. Comprobación de que la información que proporciona el objeto de ensayo es suficiente para el ensayo a realizar.
4. Registro de anomalías o desviaciones de las condiciones especificadas en el método de ensayo aplicable.

El laboratorio solicitará a su cliente información más detallada, si ésta ha sido insuficiente, o el envío de otra muestra para la realización del ensayo. Las conversaciones mantenidas con el cliente sobre este asunto deben quedar registradas.

5. Aceptación de la muestra

6. Registro de entrada del objeto de ensayo en la base de datos del laboratorio.

### **5.8.3.4 Manipulación**

Durante las distintas fases en que se encuentre el objeto de ensayo, su manipulación se realizará siguiendo lo establecido en los procedimientos de

### **5.8.3.3 Recepción**

Serán responsables de receptor los objetos de ensayo los ANs

Las operaciones a realizar para recepcionar un objeto de ensayo serán las siguientes:

1. Comprobación de la idoneidad del objeto de ensayo que se pretende recepcionar (estado, contenido, cantidad, etc.)
2. Comprobación de que la información que proporciona el objeto de ensayo (marcada sobre el propio objeto, contenida en un documento adjunto, etc.) concuerdan con lo realmente obtenido.
3. Comprobación de que la información que proporciona el objeto de ensayo es suficiente para el ensayo a realizar.
4. Registro de anomalías o desviaciones de las condiciones especificadas en el método de ensayo aplicable.

El laboratorio solicitará a su cliente información más detallada, si ésta ha sido insuficiente, o el envío de otra muestra para la realización del ensayo. Las conversaciones mantenidas con el cliente sobre este asunto deben quedar registradas.

5. Aceptación de la muestra
6. Registro de entrada del objeto de ensayo en la base de datos del laboratorio.

### **5.8.3.4 Manipulación**

Durante las distintas fases en que se encuentre el objeto de ensayo, su manipulación se realizará siguiendo lo establecido en los procedimientos de

manipulación correspondientes y en las instrucciones que se entregasen junto al objeto en el momento de su recepción, si es el caso.

En cualquier caso, el RLAB, y el personal a quien conciernan los ensayos deben asegurarse de que la manipulación del objeto de ensayo no afecta a los resultados del ensayo, ni provoca su deterioro.

### 5.2.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 5.9</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 5.9: Aseguramiento de la Calidad de los Ítems de Ensayo</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/4
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

#### 5.9.1 OBJETIVO

El objetivo del presente capítulo es describir las disposiciones tomadas por el LABHI con el fin de comprobar la validez de los ensayos realizados.

#### 5.9.2 ALCANCE

Aplica a todos los datos obtenidos durante las actividades de ensayo.

#### 5.9.3 DESARROLLO

##### 5.9.3.1 Comprobación de Resultados

El registro de los datos obtenidos durante la realización de un ensayo, permitirán al RLAB detectar su tendencia y análisis de los resultados mediante la aplicación de técnicas estadísticas.

Los resultados serán repasados por el RLAB, repitiendo, si procede, las operaciones de cálculo, para asegurar su idoneidad. Así mismo, se

responsabilizará de verificar la correcta transferencia al informe de ensayo de los datos indicados en las hojas de toma de datos, y su coherencia.

Cuando los resultados se obtienen o procesan por medios informáticos, se asegurarán los resultados por uno de los métodos siguientes:

- Verificación de la idoneidad de los parámetros y programas usados.
- Realización, cuando se estime necesario o se realicen cambios, de pruebas del sistema con referencias preestablecidas.

En todos los casos, se documentarán estas actuaciones en un informe que describa las verificaciones realizadas, su resultado y el análisis y conclusiones correspondientes.

#### **5.9.3.2 Control de las actividades de ensayo**

Los ensayos serán controlados según los distintos métodos expuestos a continuación:

##### **A) INTERCOMPARACIONES**

El laboratorio deberá participar de forma regular en ejercicios de intercomparación que cubran todas las familias de ensayos incluidas en el alcance de acreditación

En dichas participaciones se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- 1) Se habrán definido, previamente, criterios de actuación y responsabilidades relativas a la intercomparación para asegurar la participación.
- 2) Los ensayos se realizarán de acuerdo con lo establecido en el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio y las instrucciones específicas de la intercomparación.

- 3) Se evaluarán los resultados obtenidos y las diferencias con el resto de laboratorios y se tomarán las acciones oportunas, en consecuencia.

## B) CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Para cada ensayo, se programarán actividades elegidas de entre las siguientes:

- Utilización habitual de materiales de referencia certificados.
- Realización de ensayos en paralelo con un patrón o material de referencia sobre el que se conocen los resultados.
- Repetición de ensayos por el mismo analista (en condiciones de repetibilidad).
- Repetición de ensayos por analista distinto (en condiciones de reproducibilidad).

Independientemente de lo anterior se realizarán las actividades aplicables de entre las siguientes:

- Supervisión periódica de las actividades de ensayo por el RLAB, documentando las observaciones más significativas a través de las hojas de toma de datos o registros correspondientes.
- Verificación de la coherencia de los resultados, teniendo en cuenta diferentes características del objeto de ensayo.
- Repetición, por decisión del RLAB, de un ensayo utilizando el mismo método u otros, a fin de comprobar la idoneidad de los mismos y la forma de actuación. Se analizará la necesidad de repetición de un ensayo cuando se produzca una de las siguientes circunstancias:
  - ▶ Petición escrita por el cliente, etc.

- ▶ Detección de anomalías significativas en el funcionamiento de los equipos del laboratorio.
- ▶ Desviación no justificada al procedimiento.
- ▶ Obtención de resultados anormales para un ensayo determinado.
- ▶ Incumplimiento de los requisitos iniciales.

Se documentará debidamente la repetición y la causa que la origina, realizándose, por el RLAB, un seguimiento riguroso de la misma, teniéndose en cuenta los siguientes principios:

- No considerar los resultados de la actuación anterior hasta la fase de evaluación, cumplimentando una nueva hoja de toma de datos.
- Cuando sea aconsejable, realizarla por personal distinto.
- Seguir rigurosamente el procedimiento y evitar errores de rutina.

Además de las siguientes:

- ▶ Programa de auditorías interno y externo.
- ▶ Controles técnicos establecidos por el cliente.

Para aquellos ensayos en los que el RLAB lo considere necesario, se utilizarán gráficos de control para seguir su evolución. Se recomienda su uso para los ensayos realizados con mayor frecuencia.

### 5.2.10 Informe de Resultados

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 5.10</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 5.10: Informe de resultados</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/7
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

#### 5.10.1 OBJETIVO

El objetivo del presente capítulo es establecer las instrucciones y criterios para la emisión, transmisión y corrección de los informes de resultados de los ensayos con el fin de informar acerca de los resultados obtenidos y de cualquier otra información útil de forma objetiva, precisa, clara y sin ambigüedades.

#### 5.10.2 ALCANCE

Es aplicable a todos los informes de resultados de los ensayos emitidos por el LABHI, que estén sometidos a las previsiones del Sistema de la Calidad establecido.

#### 5.10.3 DEFINICIONES

**Informe.-** Documento que contiene una descripción detallada del ensayo y sus resultados.

#### 5.10.4 DESARROLLO

El informe de ensayo, como recopilación documental de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos, debe contener:

- toda la información solicitada por el cliente, si es el caso,
- toda la información necesaria para la interpretación de los resultados,
- y, la información requerida por el método utilizado para realizar el ensayo

Estará basado en los datos, observaciones, etc., tomados de la documentación original y de la generada en el ensayo.

La notificación de los resultados al cliente podrá hacerse de forma resumida, no conteniendo toda la información necesaria, en los casos en los que se haya alcanzado un acuerdo entre las partes. Esta circunstancia quedará registrada por escrito.

En el caso de que se realizara transmisión electrónica de los resultados (p.e. correo electrónico), el LABDHI se asegurará de proteger la información enviada para conservar copias (copias de seguridad en soporte electrónico) y evitar su modificación.

#### **5.10.4.1 Identificación de informes de ensayo**

Los informes de ensayo se identifican con un NÚMERO DE INFORME de acuerdo con las siguientes siglas:

XXX / número secuencial comenzando por el 001

Seguido por el código de solicitud de trabajo Ej: 001/ ST03001

#### **5.10.4.2 Emisión de informes de ensayo**

La emisión y firma del informe es responsabilidad del RLAB.

El informe de ensayo se elabora con el siguiente contenido mínimo:

- a) Título del informe.
- b) Identificación única del informe según el número indicado en el apartado anterior.

- c) Identificación en cada una de sus páginas de que forma parte del informe con paginación incluida.
- d) Nombre y dirección del cliente.
- e) Procedimiento de ensayo seguido.
- f) Descripción, estado e identificación de los objetos de ensayo ensayados.
- g) Fecha de recepción del objeto de ensayo cuando sea determinante para la validez y aplicación de los resultados.
- h) Fecha de realización del ensayo
- i) Resultados derivados de las medidas y ensayos realizados con unidades de medidas y apoyo de gráficos, tablas, dibujos, fotografías, etc. cuando proceda.
- j) Nombre, cargo y firma de la/s persona/s firmantes del informe, autorizadas para ello.
- k) Declaración de que el informe sólo afecta a los objetos sometidos a ensayo, cuando proceda.

Además, para permitir una correcta interpretación de los resultados, se considerará el incluir los siguientes requisitos:

- Cualquier desviación, adición o exclusión de las especificaciones de los PEs de ensayo o documentos normativos aplicables, cuando proceda.
- Información sobre las condiciones específicas de ensayo indicadas en los PEs de ensayo (p.e. condiciones ambientales)

- Declaración de conformidad o no conformidad con determinados requisitos y/o especificaciones.
- En su caso, indicación de incertidumbre de medida estimada.
- Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones.
- Cualquier otra información requerida por métodos específicos o clientes.

La incertidumbre de medida será incluida en el informe de ensayo cuando se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

- Que influya en la validez o aplicación de los resultados de ensayo,
- Que así lo requiera el cliente.
- O, que la incertidumbre afecte al cumplimiento de los límites de una especificación.

#### **5.10.4. 3 Unidades**

Normalmente las unidades empleadas en el informe serán las del "Sistema Internacional" (SI), salvo que la normativa indique el uso de otras, en cuyo caso se aceptarán también estas últimas.

#### **5.10.4.4 Opiniones e interpretaciones**

Cuando se considere oportuno, se podrán realizar opiniones e interpretaciones, indicando los motivos en los que se basan, sobre los resultados de los informes. Será responsable de ello el RLAB.

Las opiniones e interpretaciones consistirán en:

- Opiniones sobre la conformidad o no de los resultados con los requisitos exigibles.

- Cumplimiento de requisitos contractuales.
- Recomendaciones sobre cómo utilizar los resultados.
- Recomendaciones para mejorar los resultados.

Las opiniones e interpretaciones se podrán incluir en el informe de ensayo, identificándolas convenientemente, o bien, notificárselas oralmente al cliente, dicho diálogo deberá quedar registrado.

En cualquier caso, los responsables de las opiniones e interpretaciones deberán indicar los motivos en los que las basan.

#### **5.10.4.5 Formato de informes**

La estructura básica del informe será la siguiente.

##### **a) INFORME**

- Fecha de realización de los ensayos
- RESULTADOS ANALÍTICOS
- Resultados, unidades, observaciones, etc. obtenidos en el ensayo. (en su caso, indicación de la incertidumbre de la medida, con el método de estimación o cálculo utilizado).
- Identificación de los PEs de ensayo o breve descripción del método de ensayo y/o normativa empleada. (Se indicarán las desviaciones, adiciones o exclusiones de las especificaciones de los procedimientos y cualquier otra información relativa a un ensayo específico).

- Distinción clara de los ensayos realizados por el LABHI y los subcontratados, así como los amparados por una acreditación y los que no lo están.
- Listado de ANEXOS (si existen).

b) PÍE DE PÁGINA.

- Notas con criterios de utilización del informe:
- Declaración de que el informe sólo afecta a los objetos sometidas a ensayo.
- Indicación de que el informe no deberá reproducirse más que en su totalidad, previa autorización escrita de LABHI.
- Número de la página y del total de páginas.

#### **5.10.4.6 Modificaciones**

Las quejas que se pudieran plantear a los informes emitidos por el LABHI, serán evaluadas por el RLAB, quien procederá a la modificación de los mismos, siempre que dichas quejas fueran debidas a un error imputable al laboratorio.

Si el error fuese detectado por LABHI después de su emisión, se procedería de forma idéntica que en el caso anterior.

Una vez admitida la necesidad de modificación, el RLAB investigará la causa que la motivó, la registrará en el "Registro de Quejas" y/o abrirá una No Conformidad, y tomará las medidas necesarias encaminadas a evitar su repetición.

Las modificaciones se realizarán mediante un nuevo documento, haciendo referencia al informe original que modifica. Se podrán indicar aquellos datos o resultados del informe inicial que son modificados.

En el nuevo informe se dejará constancia claramente visible del informe al que modifica, con la siguiente declaración:

“INFORME MODIFICATORIO.....(número del informe al que modifica)”

### 5.2.11 Análisis de Resultados

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: <b>M 5.11</b>
			Revisión: 01
	<b>CAPÍTULO 5.11: Análisis de Resultados</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/20
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

#### 5.11.1 Esquema de decisión para la evaluación de la exposición (28)

##### Introducción

En la práctica de la higiene industrial se realizan mediciones representativas de la exposición laboral a contaminantes presentes en el aire para evaluar el riesgo que para la salud presenta dicha exposición.

La conclusión tras los resultados del análisis de las muestras debe ser si la concentración en aire de una sustancia determinada está por encima o por debajo del valor límite, entendiendo como valor límite aquel que fije la legislación vigente para determinados contaminantes (plomo, cloruro de vinilo, etc.) o un estándar como los valores TLV (Threshold Limit Value) de la ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists, USA).

La Nota Técnica propone un procedimiento para tomar una decisión respecto a si la concentración real de un contaminante medido en un puesto de trabajo supera o no el valor límite establecido, a partir de los valores obtenidos en muestreos ambientales.

Los criterios de decisión utilizados suponen una forma sencilla de concluir sobre la exposición, y están inspirados en la Norma UNE-EN 689 -Atmósferas en el lugar de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de la medición. Las posibilidades de decisión pueden ser tres:

- a. La concentración en aire es superior al valor límite
- b. La concentración en aire es inferior al valor límite
- c. No se puede llegar a ninguna de las conclusiones anteriores.

En este último caso se ha optado por proponer la realización de mediciones periódicas, siguiendo el esquema propuesto en el anexo F de la Norma UNE-EN-689.-Ejemplo para la selección de los intervalos entre mediciones periódicas.

En la Nota Técnica se emplea la siguiente nomenclatura:

- VL: Valor límite, entendido como un valor legal o como un valor de referencia
- C: Concentración ambiental de un contaminante. Concentración media real de un contaminante
- GSD: Desviación geométrica estándar de un conjunto de valores

- CEL: Concentración de la exposición laboral ponderada para un tiempo de 8 horas
- I: Índice de exposición a la sustancia.  $I = \text{CEL}/\text{VL}$

#### **5.11.1.1 Variabilidad de los resultados ambientales (28).**

En la industria, los procesos y los agentes son innumerables.

A cada fase de fabricación pueden corresponderle condiciones diferentes y distintos agentes. La distancia a las fuentes de emisión y parámetros físicos tales como la frecuencia de las emisiones, las corrientes de aire o las variaciones meteorológicas, tienen también una gran influencia. La variabilidad resultante de las condiciones de exposición se ve además incrementada por las prácticas individuales.

Todo ello explica que sean frecuentes las fluctuaciones de la concentración de los contaminantes, o que se produzcan grandes variaciones en distancias muy pequeñas o entre días distintos.

Además, hay factores que influyen en la fiabilidad del resultado obtenido al efectuar una valoración ambiental como el método de toma de muestras, el método analítico y el criterio de valoración empleado.

Es necesario, por tanto, elegir cuidadosamente el lugar, el momento y la duración del muestreo para que el resultado obtenido sea representativo de la exposición del trabajador, si esta condición no se cumple todo el tratamiento matemático posterior carece de sentido ya que se realizará sobre valores que no representan la realidad que se pretende evaluar.

#### 5.11.1.2 Bases estadísticas

Cuando se pretende valorar una exposición se parte normalmente de un conjunto de datos obtenidos individualmente o por grupos a lo largo de un tiempo. Este conjunto de datos constituye una muestra del conjunto de resultados que es posible obtener al medir la concentración de un contaminante en aire en un puesto de trabajo.

Puesto que el número de muestras tomadas es limitado, debe asumirse una determinada función de distribución y, a continuación, determinar su validez. Se suele asumir un modelo lognormal.

En teoría, el hecho de que los resultados de las determinaciones de la concentración de un contaminante en aire se ajuste a una distribución lognormal tiene su origen en los efectos multiplicativos de las influencias aleatorias en los valores de concentración. La bondad de este modelo ha sido corroborada por diversos estudios experimentales, (Rappaport, 1991).

La relativa sencillez del modelo es otro argumento para su utilización, ya que tomando como variable el logaritmo de la concentración la distribución lognormal se transforma en una distribución normal, más conocida y mucho más fácil de utilizar debido a su simetría, simplicidad y disponibilidad de tablas o de métodos numéricos de cálculo.

#### 5.11.1.3 Condiciones de aplicabilidad del método

Se tomarán muestras de jornada completa en las condiciones normales de trabajo y en la zona respiratoria del trabajador, de modo que el resultado de la

concentración ambiental sea una buena aproximación de la exposición del trabajador a un contaminante por vía inhalatoria.

Para evaluar la exposición utilizando el método propuesto, es necesario que se cumplan una serie de condiciones:

- a. Los valores máximos que tienen lugar durante cortos periodos de la jornada de trabajo satisfacen las condiciones del límite de exposición de corta duración, en caso de que exista.
- b. Las condiciones de operación del trabajo se repiten regularmente.
- c. Las condiciones de exposición no cambian de forma significativa a largo plazo.
- d. Las condiciones de operación que se diferencian claramente se evalúan por separado, calculando posteriormente la exposición conjunta.

#### **5.11.1.4 Método de decisión**

El punto de partida es obtener tres muestras de jornada completa en las condiciones adecuadas. Se hallan los índices de exposición de la sustancia ( $I = \text{CEL/VL}$ ) de cada jornada.

Se ordenan los valores de  $I$  en sentido ascendente:  $I_1 < I_2 < I_3$

Se considera el valor intermedio,  $I_2$ , y se sigue criterio indicado, en función de los tres casos posibles que se indican a continuación:

- Situación verde:  $I_2 < 0.25$

Se concluye que no hay exposición.

- Situación amarilla:  $I_2 < 1$

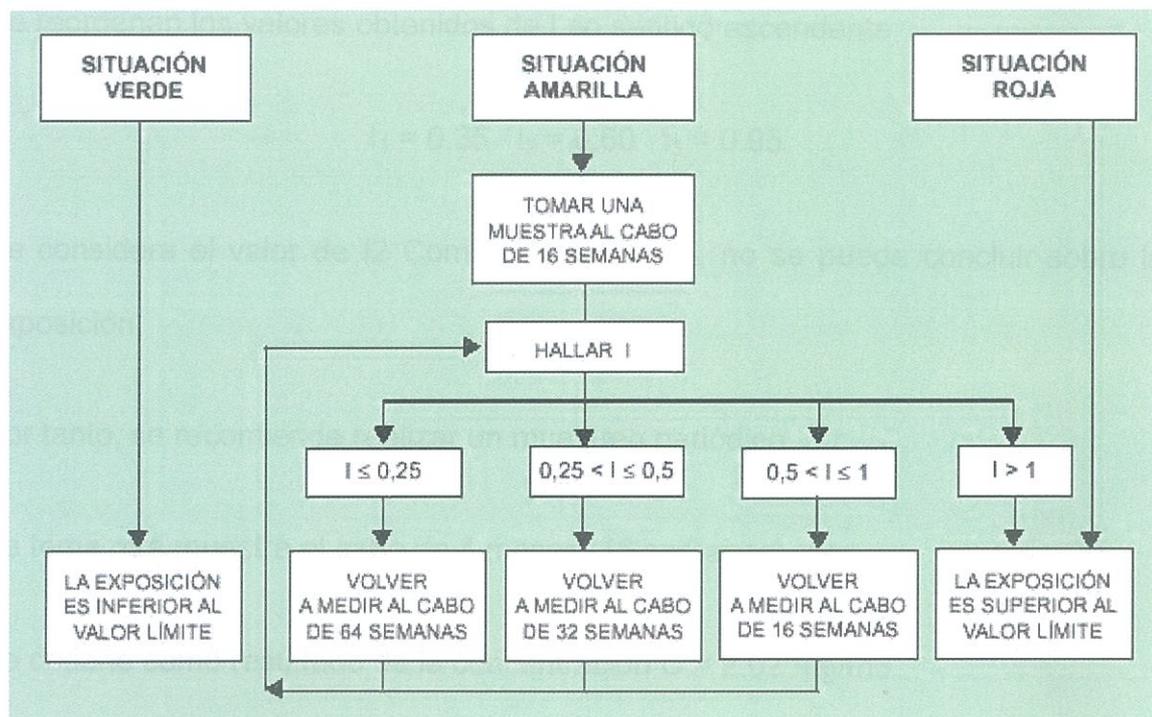
No se puede concluir sobre la exposición. Realizar un muestreo periódico.

- Situación roja:  $I_2 > 1$

Se concluye que hay exposición.

El esquema de decisión propuesto se recoge esquemáticamente en el cuadro 1. Deben identificarse las causas por las que se supera el valor límite, tomarse las medidas apropiadas de reducción de la exposición tan pronto como sea posible y verificar después que realmente ha disminuido la exposición del trabajador.

**CUADRO 1. Esquema de decisión**



**Ejemplo.**

En un laboratorio fotográfico se utiliza hidroquinona como revelador de blanco y negro. El valor TLV-TWA es 2 mg/m<sup>3</sup>. Se pretende evaluar la exposición del trabajador a dicho contaminante utilizando el método propuesto en esta NTP.

Se toman tres muestras de jornada completa en las condiciones adecuadas, y se obtiene como resultado las siguientes concentraciones:

$$C_1 = 1.20 \text{ mg/m}^3, \quad C_2 = 0.70 \text{ mg/m}^3, \quad C_3 = 1.90 \text{ mg/m}^3$$

Se calculan los índices de exposición de la sustancia:

$$I_1 = 0.60, \quad I_2 = 0.35, \quad I_3 = 0.95$$

Se reordenan los valores obtenidos de I en sentido ascendente

$$I_1 = 0.35 \quad I_2 = 0.60 \quad I_3 = 0.95$$

Se considera el valor de I<sub>2</sub> Como  $I_2 = 0.60 < 1$ , no se puede concluir sobre la exposición.

Por tanto, se recomienda realizar un muestreo periódico.

Se toma otra muestra al cabo de 4 meses (16 semanas).

Se obtiene como resultado de la concentración  $C = 2.02 \text{ mg/m}^3$

Se calcula I.

$I = 1.01$ . Como  $I > 1$ , se concluye que la exposición es superior al valor límite.

#### 5.2.11.1.5 Pruebas de hipótesis (28).

Se presenta a continuación el procedimiento de decisión que se ha planteado como una prueba de hipótesis para poder calcular la fiabilidad de las conclusiones que se obtienen al aplicarlo. El desarrollo de la prueba de hipótesis es el siguiente:

- $H_0$  (hipótesis): La concentración media real en un puesto de trabajo es menor o igual que el valor límite:
- Criterio de aceptación: La hipótesis se acepta si el valor intermedio de los tres valores obtenidos de las concentraciones está por debajo del 25 % de VL.

Análogamente se plantea la prueba de la hipótesis contraria:

- $H_1$  (hipótesis): la concentración media real en un puesto de trabajo es mayor que el valor límite:
- Criterio de aceptación: La hipótesis se acepta si el valor intermedio de los tres valores obtenidos de las concentraciones está por encima del VL.

En las figuras 1, 2 y 3 se representan gráficamente las curvas de eficacia, que expresan la probabilidad de aceptar las hipótesis  $H_0$  o  $H_1$  en función del cociente.

$$I_{\text{real}} = C_{\text{real}} / VL$$

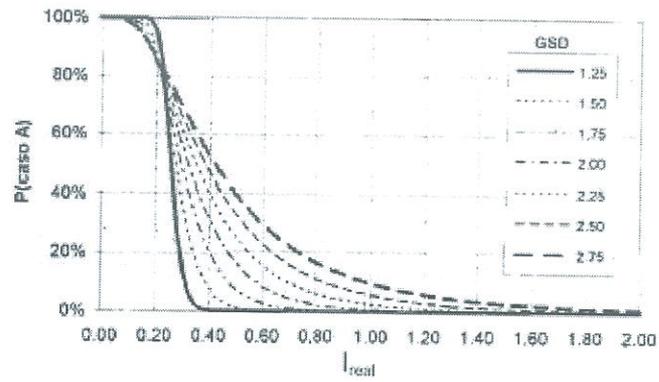


Fig. 1: Probabilidad de obtener  $I_2 < 0.25$  en función de los valores de  $I_{real}$  y GSD

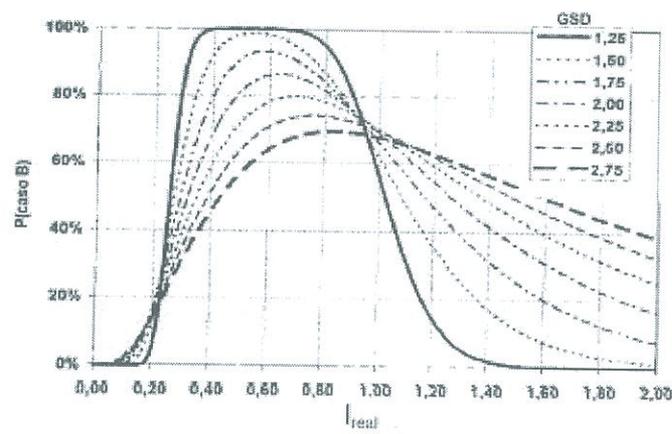
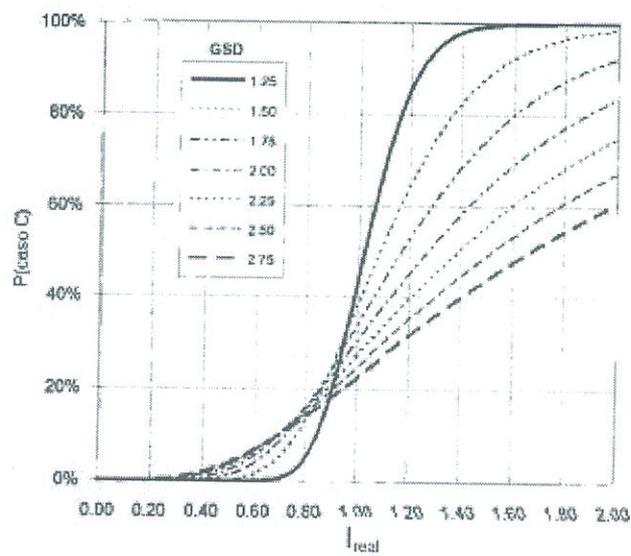


Fig. 2: Probabilidad de obtener  $I_2 < 1$  en función de  $I_{real}$  y GSD



**Fig. 3: Probabilidad de obtener  $I_2 > 1$  en función de  $I_{real}$  y GSD**

El parámetro de las curvas es GSD, la desviación geométrica estándar. Se toman valores de GSD entre 1.25 y 2.75, pues la dispersión de los valores de las concentraciones medidas en puestos de trabajo suele estar en este rango.

Un valor de GSD bajo significa que el conjunto de muestras que se pueden obtener en un puesto de trabajo es poco disperso, mientras que un valor de GSD elevado indica una dispersión grande de los resultados. Los conceptos de dispersión grande o pequeña son relativos. La práctica de la higiene industrial confirma que incluso en aquellos casos en que el valor de GSD es pequeño la dispersión de los resultados es relativamente importante, así un valor de GSD de 1.25 significa que el 90% de los resultados estarán comprendidos entre dos valores cuya relación es de 2 a 1, mientras que un valor de GSD de 2.0 implica que la relación de los valores que incluye el 90% de los resultados es de 10 a 1.

Hay que hacer notar que el verdadero valor de GSD en un caso dado únicamente puede conocerse después de obtener un número muy elevado de muestras.

La interpretación de estas curvas es la siguiente: Las curvas de la figura 1 indican la probabilidad de concluir que la concentración es inferior al límite. Fijando la atención en la zona en que  $I_{real} > 1$  estas curvas indican la probabilidad de error, es decir la probabilidad de concluir que no hay exposición porque se obtienen dos muestras inferiores al 25% del VL cuando en realidad el verdadero valor de la concentración es superior al VL. Esta probabilidad de error es inferior al 10%.

De forma similar, las curvas de la figura 3 indican la probabilidad de concluir que la concentración es superior al VL. La zona de la izquierda, cuando  $I_{real} < 1$ , indica la probabilidad de error, es decir la probabilidad de concluir que se supera el VL, porque se obtienen dos muestras superiores al VL, cuando en realidad el verdadero valor de la concentración es inferior al VL. La probabilidad de error en este caso puede ser hasta del 40%, pero hay que hacer notar que es un error por el lado de la seguridad. Por otra parte para valores de  $I_{real}$  inferiores al 70% del VL la probabilidad de error es inferior al 10%.

Finalmente la Figura 2 indica la probabilidad de que la muestra intermedia este comprendida entre el 25% y el 100% de VL, y por tanto no obtener ninguna conclusión definitiva, como puede apreciarse en las curvas, esta probabilidad es relativamente elevada cuando el valor medio real de la concentración es superior al 30% del VL. Si el valor de GSD es elevado, la probabilidad de llegar a esta conclusión se mantiene elevada incluso para valores de  $I_{real}$  muy por encima del 100%.

#### 5.2.11.1.6 Conclusión (28).

El procedimiento de decisión propuesto, tiene la ventaja de la sencillez, ya que no requiere utilizar tablas o ábacos, manteniendo la probabilidad de error dentro de límites aceptables. El inconveniente es que plantea de entrada la necesidad de obtener tres muestras en cada puesto de trabajo, si bien este inconveniente es más aparente que real ya que excepto en los casos en que la situación de exposición (o no exposición) sea casi evidente, se deberá recurrir a obtener varias muestras para poder llegar a una conclusión sobre la exposición de un trabajador

a un contaminante, cualquiera que sea el procedimiento de decisión que se adopte.

#### **5.2.11.1 Sistema de decisión a partir de un pequeño número de muestras inicial (28).**

La norma UNE-689 "Guía para la evaluación de la exposición a agentes químicos por comparación con el valor límite" propone a nivel informativo (Anexos C y G) dos sistemas de toma de decisiones. Uno de ellos permite, con un número reducido de muestras, decidir sobre si el riesgo que supone la exposición es aceptable, inaceptable o incierto. La sistemática es la siguiente:

1. Obtener una concentración media de una jornada (C8)
2. Dividir la C8 por el valor límite VLA-ED, obteniendo un índice de exposición  
 $I1=C8/(VLA-ED)$
3. Decidir según el resultado de la siguiente forma
  - $I1 \leq 0,1$ , El riesgo es aceptable. Puede considerarse que es improbable que se supere el valor límite
  - $I1 > 1$ , El riesgo es inaceptable y debe procederse a corregir la exposición.
  - $0,1 < I \leq 1$  Debe procederse a obtener dos  $C_e$  más para disponer en total de tres índices (I) y seguir el procedimiento en (4)
4.  $I1$  e  $I2$  e  $I3 \leq 0.25$ . El riesgo es aceptable.
5.  $I1$  ó  $I2$  ó  $I3 > 1$ . Corregir la exposición.
6.  $I1$  e  $I2$  e  $I3 \leq 1$  pero no se cumple (4). Hallar la media geométrica de los tres índice

$$MG = \sqrt[3]{I_1 + I_2 + I_3}$$

7.  $MG \leq 0.5$ . Riesgo aceptable.
8.  $MG > 0.5$  Riesgo incierto. Obtener un nuevo índice y seguir el procedimiento desde (4)

Esta metódica que se basa en las probabilidades de superar el valor límite asumiendo un determinado error, normalmente a favor de la filosofía preventiva, no asegura cual es el valor de la concentración media ambiental más probable, sino que establece, que con gran probabilidad se superará o no el valor límite.

Se supone que cada índice debe proceder de una jornada diferente de muestreo y que el proceso es repetitivo, esto es, que las condiciones de trabajo no varían sustancialmente de una jornada a otra.

Para que esta metódica no induzca falsas conclusiones, es necesario que se cumplan las condiciones siguientes:

1. Se supone que cada índice debe proceder de una jornada diferente de muestreo, a poder ser no consecutivas y elegidas al azar.
2. Que el proceso es repetitivo, esto es, que las condiciones de trabajo no varían sustancialmente de una jornada a otra, ni a largo plazo
3. Que las fases diferenciadas de la exposición se muestrean por separado (operaciones distintas del trabajo)
4. Que los periodos de corta duración se han valorado a parte, si procede, y no se superan los VLA-EC.

Ejemplo 1:

Se muestrea un agente químico cuyo VLA-ED=200 ppm, en un puesto de trabajo cuya tarea diaria consta de varias operaciones de diferente duración. Se dispone de los siguientes datos correspondientes a una jornada de trabajo:

TAREA	DURACIÓN (min)	CONCENTRACIÓN (ppm)
A	100	70
B	200	100
C	50	230
Resto jornada	130	0

Se desea valorar el riesgo higiénico derivado de la exposición.

El valor  $C_8$  se obtiene como se indicó anteriormente,

$$C_8 = \frac{100 \times 70 + 200 \times 100 + 50 \times 230 + 130 \times 0}{480} = 80.2 \text{ ppm}$$

$$\text{El índice } I_1 = \frac{C_8}{VL} = \frac{80.2}{200} = 0.40$$

Dado que  $0.1 < I_1 \leq 1$  deberemos muestrear otras dos jornadas y obtener  $I_2$  e  $I_3$ .

Supongamos que los resultados son los siguientes:

TAREA	CONCENTRACIÓN (ppm) EN EL 2º DÍA DE MUESTREO	CONCENTRACIÓN (ppm) EN EL 3º DÍA DE MUESTREO
A	80	65
B	120	110
C	200	210
Resto jornada	0	0

$$C_8 = \frac{100 \times 80 + 200 \times 120 + 50 \times 200 + 130 \times 0}{480} = 87.5 \text{ ppm}$$

$$C_8 = \frac{100 \times 65 + 200 \times 110 + 50 \times 210 + 130 \times 0}{480} = 81.3 \text{ ppm}$$

calculando los correspondientes índices

$$I_2 = \frac{C_8}{VL} = \frac{87.5}{200} = 0.44$$

$$I_3 = \frac{C_8}{VL} = \frac{81.3}{200} = 0.41$$

A partir de los tres índices disponibles observamos que no se cumple,  $I_1$  e  $I_2$  e  $I_3 \leq 0.25$ , pero si es cierto que,  $I_1$  e  $I_2$  e  $I_3 \leq 1$ , por lo que calculamos la media geométrica de los tres índices:

$$MG = \sqrt[3]{I_1 + I_2 + I_3} = \sqrt[3]{0.40 + 0.44 + 0.41} = 0.42$$

se puede considerar que el riesgo es aceptable

$MG = 1$ ,  $x = 0.40 \times 0.44 \times 0.41 = 0.42$ , se puede considerar que el riesgo es aceptable

#### 5.2.11.2 Sistema de decisión a partir de un gran número de muestras (28).

Cuando se dispone de mayor número de muestras, es posible aplicar una mecánica basada en la suposición de que los resultados ( $C_e$ ), se distribuyen lognormalmente, y se pueden ajustar gráficamente a una recta siempre que el uno de los ejes esté escalado en % de probabilidad y el otro en escala logarítmica.

El punto de corte de la recta ajustada con la horizontal correspondiente al valor límite indica en el eje de abscisas la probabilidad en porcentaje de que no se supere el valor límite en una jornada de trabajo ( $p$ ), el complementario hasta 100 es por el contrario la probabilidad de superar el valor límite ( $100 - p$ ).

Se propone como criterio de decisión (UNE EN-689), la clasificación en tres niveles:

- a.  $(100 - p) \leq 0.1\%$ . Zona verde. Riesgo aceptable. Considerar controlada la exposición.
- b.  $0.1\% < (100-p) \leq 5\%$ . Zona amarilla. Riesgo incierto. Planificar muestreos periódicos.
- c.  $(100 - p) > 5\%$ . Zona roja. Riesgo inaceptable. Proceder a corregir las condiciones.

La mecánica del sistema del ajuste gráfico y su explotación se practica como ya se indicó, de la siguiente forma:

1. Se ordenan los datos de las concentraciones de menor a mayor y se les asigna el ordinal correspondiente empezando por el 1 ( $n=1$ )
2. Se asigna un valor en el eje de abscisas (% probabilidad) a cada valor de concentración de forma que,

$$\% \text{ prob.} = \frac{n-0.5}{N} \times 100$$

donde N es el número de muestras

3. Se le asigna a cada punto un valor de ordenadas igual a su valor de concentración.
4. Se ajusta la mejor recta a los puntos sobre el gráfico de probabilidad.
5. Se dibuja la horizontal correspondiente al valor límite.
6. Se lee el valor en abscisas del punto originado por el corte entre la horizontal del valor límite y la recta de ajuste.
7. El valor de la media geométrica de las concentraciones es el correspondiente al valor en ppm del punto de la recta que tiene  $p = 50\%$ .

8. El valor de la GSD se obtiene de dividir el valor de la concentración correspondiente a  $p = 84\%$  por el valor de  $p = 50\%$ , la GSD es pues la pendiente de la recta de manera que, cuanto más dispersos son los valores de las concentraciones halladas, más se inclina.

Cuando los puntos se ajustan difícilmente a una recta, es posible que existan dos o más exposiciones diferentes, de forma que los factores que justifican la variación de las concentraciones, generen distribuciones diferentes que deben ser tratadas por separado.

Para representar gráficamente los resultados tal como se ha indicado, cuando existe más de un agente, cuyos efectos puedan considerarse aditivos, se ajustan los índices de exposición globales en vez de las concentraciones, buscando la intersección de la recta de ajuste con la horizontal de valor 1. ( $I=1$  implica que  $C8 \leq VLA-ED$ ). Si la disposición gráfica de la escala logarítmica lo aconseja, también se pueden multiplicar los índices por 100 y cruzar la recta con la horizontal  $I=100$

Ejemplo 2:

Se realizan muestreos ambientales de vapores orgánicos en una exposición a disolventes con los siguientes resultados de C8:

JORNADA	TOLUENO $\text{mg}/\text{m}^3$	MEK (metil etilcetona) $\text{mg}/\text{m}^3$
1	29	18
2	60	25
3	70	40
4	80	60
5	95	80
6	50	30
7	30	10
8	35	12
9	72	33
10	55	20

Se desea valorar el riesgo derivado de la exposición simultánea a Tolueno y Metiletilcetona.

Por tratarse de agentes químicos con posibles efectos aditivos deberán computarse los índices suma de los parciales. Con ellos se ajusta la recta lognormal como se indica.

Los índices globales se obtienen sumando los respectivos parciales del Tolueno (VLA-ED = 191 mg/m<sup>3</sup>) y MEK (VLA-ED = 600 mg/m<sup>3</sup>) en cada jornada.

C <sub>8</sub> (Tolueno) mg/m <sup>3</sup>	C <sub>8</sub> (MEK) mg/m <sup>3</sup>	I <sub>tolueno</sub>	I <sub>MEK</sub>	I <sub>global</sub>
29	18	0,15	0,03	0,18
60	25	0,32	0,04	0,36
70	40	0,37	0,07	0,44
80	60	0,42	0,10	0,52
95	80	0,55	0,14	0,69
50	30	0,26	0,05	0,31
30	10	0,16	0,02	0,18
35	12	0,18	0,02	0,20
72	33	0,38	0,06	0,44
55	20	0,29	0,03	0,32

Ordenando de menor a mayor los índices globales se le adjudica un % de probabilidad con la expresión  $\% p = 100 \cdot (n-0,5)/N$ . Donde N = 10 en este caso, y n es el ordinal correspondiente a cada índice global.

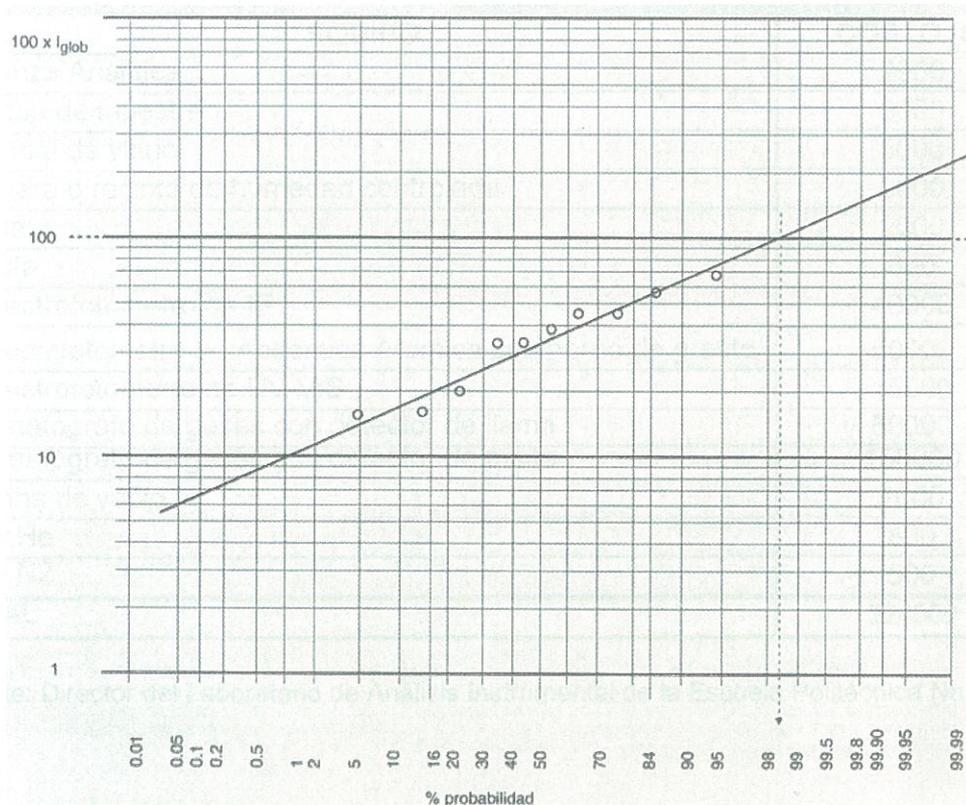
% prob.	I <sub>global</sub>
5	0,18
15	0,18
25	0,20
35	0,31
45	0,32
55	0,36
65	0,44
75	0,44
85	0,52
95	0,69

Para ajustar los puntos gráficamente, se ha utilizado la escala de 10 a 100, multiplicando todos los índices por 100. La media geométrica es 0 GSD es 1,59.

El punto en que la horizontal, en este caso correspondiente al valor 100, corta a la recta de ajuste, corresponde al 98,4 % de probabilidad, por lo que la probabilidad de superar el valor límite en un día de exposición es  $100 - p = 1,6\%$ . En este caso, el criterio reflejado en la norma UNE EN 689, recomienda plantear un muestreo periódico

**Figura 1**

**Recta ajustada de la distribución normal de los logaritmos.**



### 5.3 PRESUPUESTO ESTIMADO PARA IMPLEMENTAR UN LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL PARA EL ECUADOR

Se realizó la investigación del presupuesto estimado para la implementación del Laboratorio de Higiene Industrial dentro del Alcance del Sistema de Gestión para la determinación de los contaminantes más frecuentes en el Ecuador.

Nota: El presupuesto solo incluye la infraestructura del laboratorio, no el costo de implementación de mano de obra.

<b>PRESUPUESTO ESTIMADO DE IMPLEMENTACIÓN DEL LABHI</b>	
<b>EQUIPO</b>	<b>COSTO (\$)</b>
Balanza Analítica	2900
Bomba de muestreo	3000
Material de vidrio	5000
Cámara o recinto de humedad controlada	3000
Mufla	2000
Estufa	800
Espectrofotómetro de IR	40000
Espectrofotómetro de Absorción Atómica con horno de grafito	50000
Espectrofotómetro de UV-VIS	15000
Cromatógrafo de gases con detector de llama	50000
Cromatógrafo de gases con detector de masa	150000
Bomba de vacío	1000
Gas He	800
Gas N2	500
<b>TOTAL</b>	<b>324000</b>

Fuente: Director del Laboratorio de Análisis Instrumental de la Escuela Politécnica Nacional .

## CAPÍTULO 6

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 6.1 CONCLUSIONES

Después de realizar el presente trabajo investigativo, se han determinado algunas conclusiones, entre las cuales se citan:

- El Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma Internacional ISO 17025:2005 para un Laboratorio de Higiene Industrial permitirá estructurar un sistema acorde a las exigencias técnicas que se requieren para garantizar la competencia del laboratorio y la confiabilidad de los resultados que se obtengan de los análisis para la toma de decisión de la acción preventiva.
- El Sistema de Gestión de Calidad implementado en base al modelo desarrollado, permitirá al Laboratorio de Higiene Industrial obtener la Acreditación por parte del Organismo de Acreditación Ecuatoriano, y el reconocimiento por parte de otros organismos internacionales a través del Convenio de Mutuo Acuerdo.
- La implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio, permitirá generar una conciencia de trabajo, que asegure la eficacia de los análisis, eliminando o minimizando los errores que son propios del proceso.
- Para que los resultados de los análisis cumplan con los estándares de calidad requeridos, es fundamental la aplicación de una estrategia de muestreo de acuerdo a la necesidad del conocimiento del contaminante, lo que permitirá tomar decisiones adecuadas.
- Se debe aplicar métodos de ensayo que estén validados por organismos

reconocidos tales como los métodos validados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo de España, NIOSH, etc.

- Se debe realizar comparaciones Interlaboratorios, que permitan asegurar la calidad de los ensayos que se realizan en el laboratorio.
- Como todo sistema de gestión de calidad, los pilares fundamentales del Sistema, son el compromiso de la persona que dirija el Laboratorio, así como de todo el personal integrante del mismo para que se mantenga un Sistema de Gestión de Calidad en permanente mejoramiento continuo.

## **6.2 RECOMENDACIONES**

En este capítulo se consideran algunas recomendaciones, entre ellas:

- Se recomienda la implementación de un Laboratorio de Higiene Industrial que esté basado en la Norma Internacional ISO 17025:2005, para garantizar la competencia de los ensayos que se realicen.
- Se recomienda seguir exactamente los procedimientos establecidos en los métodos de ensayo, salvo pequeñas variaciones en el muestreo que podrían realizarse, siempre y cuando se documente dichas variaciones y se garantice la confiabilidad de los resultados.
- Se debe tomar en cuenta que para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio, es indispensable la asignación de los recursos necesarios tanto humanos, físicos, tecnológicos para asegurar la eficacia de la gran cantidad de actividades que se deben cumplir.
- Para una exitosa implementación es prioritario comenzar con una capacitación y entrenamiento adecuados a los diferentes niveles del Laboratorio, de tal forma que vayan conociendo los requerimientos de un

Sistema de Gestión de Calidad para Laboratorios, así como los conceptos y su aplicación.

## CAPÍTULO 7

### REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Acuerdo Ministerial N° 087 Instructivo para la Calificación y Registro de laboratorios ambientales hidrocarburíferos. San Francisco de Quito, DM. (agosto 22, 2003).
2. Ley de Calidad de la República del Ecuador de 2006. (Diciembre 13, 2006).
3. International Organization for Standardization (ISO). Norma ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Segunda edición. Suiza: ISO/IEC:2005.
4. International Organization for Standardization (ISO). Norma ISO/IEC 17011:2004. Evaluación de la Conformidad-Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. Primera edición. Suiza: ISO/IEC FDIS 17011 (ES): 2004.
5. Comité ISO 176, Resolución GMC N° 152/96
6. Organismo de Acreditación Ecuatoriano. Curso Norma ISO/IEC 17021:2006. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan la auditoría y certificación de Sistemas de Gestión; Quito, Ecuador, 12 y 13 de junio; 2007.
7. Ma. José Quintana. Modelos de acreditación para laboratorios de Higiene Industrial. XII Congreso Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo [Seriada en línea] 2001 (11): [11]. Disponible en: [cnvminsht@mtas.es](mailto:cnvminsht@mtas.es) Consultado Mayo 9, 2007.

8. International Organization for Standardization (ISO). Norma ISO/IEC FDIS 17000. Evaluación de la conformidad vocabulario y principios generales. Primera edición. Suiza: ISO/IEC:2000.
9. Vocabulario Internacional de Metrología básica y general (VIM): 2000, español.
10. UNE-EN 30012-1, Requisitos de aseguramiento de la calidad de los equipos de medida. Parte I: Sistema de confirmación metrológica de los equipos de medida. España:1994
11. UNE-EN 482, Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medición de agentes químicos. Anexos 5. España:1995
12. Alan R. Johnston, Dr. Paul Olson, Nicholas R. Susuki, David E. Zens; Fundación MAPFRE; Manual 3M para la protección respiratoria; 3M División Salud Ocupacional. Editorial MAPFRE, S.A. España: 1992.
13. Centro Nacional de Condiciones de Trabajo (CNCT). Nota Técnica de Prevención (NTP) 508. Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de higiene industrial: procedimientos normalizados de trabajo (PNT). 1999
14. International Organization for Standardization (ISO). Norma UNE-EN ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad, fundamentos y vocabulario. Tercera edición. Madrid-España: ISO 9000:2005.
15. Microsoft ® Encarta ® 2006. © 1993-2005 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos.
16. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo. Norma NTP 19. Instrucciones generales para la toma, conservación y envío de muestras. España:1982.

17. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Métodos de Toma de Muestras y Análisis validados y publicados. 2007. Disponible en: <http://www.mtas.es/insht/information/otros/mtm.htm>).
18. Catálogo de Publicaciones de AENOR Normas UNE. Métodos de ensayo publicados para la determinación de contaminantes en aire en los lugares de trabajo y para el control biológico. 2007. Disponible en: <http://www.aenor.es>
19. UNE-EN 686, Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en los lugares de trabajo relacionados con Agentes. España: 2001.
20. ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists), Valores límite para sustancias químicas y Agentes Físicos en el Ambiente de Trabajo. Estados Unidos: 2006. Disponible en: [www.acgih.org](http://www.acgih.org)
21. UNE-EN-1540, Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en los lugares de trabajo relacionados con Agentes Químicos. España. 1998. Disponible en: [http://www.mtas.es/insht/practice/g\\_AQ.htm](http://www.mtas.es/insht/practice/g_AQ.htm) - 21-ago-2006
22. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo. Determinación de plomo en aire - Método filtro de membrana/Espectrofotometría de Absorción Atómica, MTA/MA-011/A87. Disponible en: [http://www.mtas.es/insht/MTA/MA\\_011\\_A87.htm](http://www.mtas.es/insht/MTA/MA_011_A87.htm) - 21-ago-2006
23. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo (INSHT). Determinación de sílice libre cristalina en materia particulada (fracción respirable) en aire. Método del filtro de membrana / Espectrofotometría de

- infrarrojos, MTA/MA - 057/A04. Disponible en:  
[http://www.mtas.es//insht/MTA/MA\\_057\\_A04.htm](http://www.mtas.es//insht/MTA/MA_057_A04.htm) - 21-ago-2006
- 24.INSHT. Determinación de materia particulada (total y fracción respirable) en aire. Método gravimétrico MTA/MA-014/A88. Disponible en:  
[http://www.mtas.es//insht/MCQA/104\\_1\\_A\\_91.htm](http://www.mtas.es//insht/MCQA/104_1_A_91.htm) - 21-ago-2006
- 25.INSHT. Determinación de fibras de amianto y otras fibras en aire. método del filtro de membrana / Microscopía óptica de contraste de fases. (Método multifibra), MTA/MA-051/A04. Disponible en:  
[http://www.mtas.es//insht/MTA/MA\\_051\\_A04.htm](http://www.mtas.es//insht/MTA/MA_051_A04.htm) - 30-oct-2006
- 26.INSHT. Determinación de vapores orgánicos en aire - Método de adsorción en carbón activo / Cromatografía de gases, MTA/MA-032/A98. Disponible en: [http://www.mtas.es//insht/MTA/MA\\_032\\_A98.htm](http://www.mtas.es//insht/MTA/MA_032_A98.htm) - 21-ago-2006
- 27.UNE-EN 482, Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medición de agentes químicos. Anexos 4. España.1995. Disponible en: [http://www.mtas.es//insht/practice/g\\_AQ.htm](http://www.mtas.es//insht/practice/g_AQ.htm) - 21-ago-2006
- 28.Centro Nacional de Condiciones de Trabajo. NTP 449: Contaminantes químicos: esquema de decisión para la evaluación de la exposición. España. 1997. Disponible en: [http://www.mtas.es//insht/practice/g\\_AQ.htm](http://www.mtas.es//insht/practice/g_AQ.htm) - 21-ago-2006
- 29.Centro Nacional de Condiciones de Trabajo. NTP 554 Agentes Químicos: Estrategias de muestreo de Valoración (II). España. 1997. Disponible en: [http://www.mtas.es//insht/ntp/ntp\\_554.htm](http://www.mtas.es//insht/ntp/ntp_554.htm) - 28-mar-2007

30. International Organization for Standardization (ISO). Norma ISO/IES 19011:2002. Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental. Primera edición. Colombia: ICONTEC: 2002.

#### 7.1 BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA.

C1. IST Instituto de Seguridad y Salud del Trabajo

C2. National Institute for Occupational Safety and Health. Silica, cristalline by IR. Manual of Analytical Methods 4rd. Ed. Method 7602.

C3. M. C. Arroyo. El límite de detección en gravimetrías. Valores comparativos para distintos tipos de filtro. Presentado en XIV Congreso Mundial sobre Seguridad y Salud en el Trabajo (Madrid, 22-26 abril 1996).

C4. Real Decreto 374/2001, de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (BOE núm. 104 de 1.5.2001).

C5. Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera. Real Decreto 863/1985, de 2 de abril.

C6. Instrucción Técnica Complementaria (ITC) 04.0801 (Orden Ministerial de 13 de septiembre de 1985).

C7. Instrucción Técnica Complementaria (ITC) 07.0104 (Orden Ministerial de 16 de octubre de 1991).

- C8. ISO 3696. Agua para uso en laboratorio. Especificaciones.
- C9. Handbook of Chemistry and Physics. Weast, R.C. (Ed) CRC Press. 65th Edition.
- C10. J. DODGSON and W. WHITTAKER. The Determination of Quartz in Respirable Dust Samples by Infrared Spectrophotometry-I. The Potassium Bromide Disc Method. Institute of Occupational Medicine, Edinburgh.
- C11. M.C. Arroyo y J.M. Rojo. Investigaciones sobre materia particulada: Primera prueba interlaboratorios para determinaciones de polvo y sílice cristalina. "Prevención, trabajo y salud", nº 22, 13-18 (2002).
- C12. M.C. Arroyo y J.M. Rojo. Investigaciones sobre materia particulada: Segunda y tercera pruebas interlaboratorios para determinaciones de sílice cristalina por espectrofotometría IR. (Informes internos ACT 260/69/01 y ACT 260/73/02, INSHT).
- C13. UNE-EN 481. "Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles".
- C14. UNE 81599. "Determinación de materia particulada (fracciones inhalable y respirable) en aire. Método Gravimétrico".
- C15. UNE-EN 689 "Atmósferas en el lugar de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de la medición".

C16. UNE-EN 1232 "Atmósferas en el lugar de trabajo. Bombas para el muestreo personal de los agentes químicos. Requisitos y métodos de ensayo".

C17. Real Decreto 363/1995 <sup>(1)</sup> de 10 de marzo (BOE de 5.6.95). Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. Modificado el Anexo 1 por la Orden de 13.9.95 (BOE de 19.9.95)

C18. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Métodos de Toma de Muestra y Análisis. Determinación de hidrocarburos alifáticos (n-hexano, n-heptano, n-octano, n-nonano) en aire. Método de adsorción en carbón activo / Cromatografía de gases. MTA/MA-029/A92.

C19. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Métodos de Toma de Muestra y Análisis. Determinación de hidrocarburos aromáticos (benceno, tolueno, etilbenceno, p-xileno, 1,2,4-trimetilbenceno) en aire. Método de adsorción en carbón activo / Cromatografía de gases. MTA/MA-030/A92.

C20. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Métodos de Toma de Muestra y Análisis. Determinación de hidrocarburos clorados (tricloroetileno, tetracloroetileno, 1,1,1-tricloroetano) en aire. Método de adsorción en carbón activo / Cromatografía de gases. MTA/MA-013/R87.

C21. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Métodos de Toma de Muestra y Análisis. Determinación de ésteres I (acetato de metilo, acetato de etilo, acetato de isobutilo, acetato de n-butilo) en aire. Método de adsorción en carbón activo / Cromatografía de gases. MTA/MA-023/A92.

C22. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Métodos de Toma de Muestra y Análisis. Determinación de ésteres II (acetato de 1-metoxi-2propilo, acetato de 2-etoxietilo) en aire. Método de adsorción en carbón activo / Cromatografía de gases. MTA/MA-024/A92.

C23. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Métodos de Toma de Muestra y Análisis. Determinación de alcoholes (isopropanol, isobutanol, n-butanol) en aire. Método de adsorción en carbón activo/ Cromatografía de gases. MTA/MA-016/A89.

C24. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Métodos de Toma de Muestra y Análisis. Determinación de aminas alifáticas terciarias (etildimetilamina) en aire. Método de adsorción en gel de sílice / Cromatografía de gases. MTA/MA-021/A91.

C25. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Métodos de Toma de Muestra y Análisis. Determinación de fenol en aire. Método de adsorción en gel de sílice / Cromatografía de gases. MTA100(1)/P90.

C26. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Métodos de Toma de Muestra y Análisis. Determinación de glicol éteres (1-metoxi-2-propanol, 2-etoxietanol) en aire. Método de adsorción en carbón activo / Cromatografía de gases. MTA/MA-017/A89.

C27. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Métodos de Toma de Muestra y Análisis. Determinación de cetonas (acetona, metil etil cetona, metil

isobutil cetona) en aire. Método de adsorción en gel de sílice / Cromatografía de gases. MTA/MA031/A94.

C28. Real Decreto 363/1995 (1) de 10 de marzo (B.O.E. 5.6.95). "Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas". Modificado por Orden de 13 de septiembre de 1995 (B.O.E. 19.9.95).

C29. UNE EN 1232 "Atmósferas en el lugar de trabajo. Bombas para muestreos personales de agentes químicos. Requisitos y métodos de ensayo".

C30. Escobal, A., Quintana, M.J. "Estimación de los tiempos de muestreo para mezclas de vapores orgánicos en los lugares de trabajo" Presentado en el XIV Congreso Mundial sobre Seguridad y Salud en el Trabajo, Madrid, 22-26 abril (1996).

C31. Quintana, M.J., Uribe, B., López Arbeloa, J.F. "Sorbents for active sampling" En Clean Air at work. New trends in Assessment and measurement for the 1990s". The Royal Society of Chemistry. Special publication n° 108,123, (1992).

C32. López Arbeloa, J.F. y Uribe, B. "Propuesta de un nuevo procedimiento para la recuperación cuantitativa de compuestos orgánicos captados en carbón activo." XI Congreso Nacional de Medicina, Higiene y Seguridad en el Trabajo. Madrid, 1987.

C33. ISO 5725 "Precision of test methods. Determination of repetability and reproducibility by interlaboratory test".

- C34. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. "Protocolo de validación para vapores orgánicos captados en un adsorbente sólido mediante un sistema activo" MTA/PV-I/90.
- C35. UNE EN 1076 "Atmósferas en el lugar de trabajo. Tubos adsorbentes para la determinación de gases y vapores. Requisitos y métodos de ensayo". 17. 35-40
- C36. National Institute for Occupational Safety and Health. Manual of Analytical Methods. 3rd ed. Cincinnati, (1984). en los
- C37. International Organization for Standardization "Air quality particle size fraction definitions for health related sampling. Technical Report ISO/TR 7708-1983 Ginebra, ISO (1983). 1980).
- C38. TL. Ogden. "The ISO and ACGHI Standardized size fractions and their relation to human deposition data". Ann. Occ. Hyg 32.413 (1988).
- C39. Directiva del Consejo de 16 de Diciembre de 1988 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes físicos, químicos y biológicos durante el trabajo. D. O. N° L 356 de 24-12-88 pág. 74.
- C40. E González Fernández. "Concepto de fracciones respirables y criterios de valoración". Ponencia presentada a la II Conferencia de Higiene Industrial de la AIHA - Sección Española, Valencia 1988.
- C41. Clotet, R. Cabina climática de fácil montaje. Química e Industria, 1972, 18 (3), p 11-12.

- C42. INSHT. Procedimiento de control de calidad interno para establecer la fiabilidad de la pesada de los filtros de membrana. Madrid. Sec.Toxic. Laboral, 1986, Ref. 140186/TL-01/EGF.
- C43. Mark, D. Problems associated with the use of membrane filters for dust sampling when compositional analysis is required. Ann. Occup. Hyg., 17, 35-40 (1974).
- C44. Marti, A. y Ciña, A. Experiencias para establecer un control de calidad en los análisis gravimétricos en higiene industrial. Barcelona. INSHT. ITB/3008 (1980).
- C45. NIOSH. Nuisance dust, total. Manual of Analytical methods 3<sup>rd</sup> Ed. , Vol. 1, Method 0500 (1984).
- C46. NIOSH. Nuisance dust, respirable. Manual of Analytical Methods. 3<sup>rd</sup> Ed. Vol. 1, Method 0600 (1984).
- C47. Strad, J. et al. A constant relative humidity-temperature chamber for the accurate weight determination of air particulate matter collected on filters. Atmospheric Environment, 12-10, 2027-2028 (1978).
- C48. Weast, R.C. (Editor). Handbook of Chemistry and Physics. CRC PRESS. 61<sup>st</sup> Edition, 1980-81, E-46.
- C49. Organización Mundial de la Salud. Determinación de la concentración de fibras suspendidas en aire. Método basado en la microscopía óptica de contraste de fase. Ginebra (1997).

- C42. INSHT. Procedimiento de control de calidad interno para establecer la fiabilidad de la pesada de los filtros de membrana. Madrid. Sec.Toxic. Laboral, 1986, Ref. 140186/TL-01/EGF.
- C43. Mark, D. Problems associated with the use of membrane filters for dust sampling when compositional analysis is required. Ann. Occup. Hyg., 17, 35-40 (1974).
- C44. Marti, A. y Ciña, A. Experiencias para establecer un control de calidad en los análisis gravimétricos en higiene industrial. Barcelona. INSHT. ITB/3008 (1980).
- C45. NIOSH. Nuisance dust, total. Manual of Analytical methods 3<sup>rd</sup> Ed. , Vol. 1, Method 0500 (1984).
- C46. NIOSH. Nuisance dust, respirable. Manual of Analytical Methods. 3<sup>rd</sup> Ed. Vol. 1, Method 0600 (1984).
- C47. Strad, J. et al. A constant relative humidity-temperature chamber for the accurate weight determination of air particulate matter collected on filters. Atmospheric Environment, 12-10, 2027-2028 (1978).
- C48. Weast, R.C. (Editor). Handbook of Chemistry and Physics. CRC PRESS. 61<sup>st</sup> Edition, 1980-81, E-46.
- C49. Organización Mundial de la Salud. Determinación de la concentración de fibras suspendidas en aire. Método basado en la microscopía óptica de contraste de fase. Ginebra (1997).

- C42. INSHT. Procedimiento de control de calidad interno para establecer la fiabilidad de la pesada de los filtros de membrana. Madrid. Sec.Toxic. Laboral, 1986, Ref. 140186/TL-01/EGF.
- C43. Mark, D. Problems associated with the use of membrane filters for dust sampling when compositional analysis is required. *Ann. Occup. Hyg.*, 17, 35-40 (1974).
- C44. Marti, A. y Ciña, A. Experiencias para establecer un control de calidad en los análisis gravimétricos en higiene industrial. Barcelona. INSHT. ITB/3008 (1980).
- C45. NIOSH. Nuisance dust, total. *Manual of Analytical methods* 3<sup>rd</sup> Ed. , Vol. 1, Method 0500 (1984).
- C46. NIOSH. Nuisance dust, respirable. *Manual of Analytical Methods*. 3<sup>rd</sup> Ed. Vol. 1, Method 0600 (1984).
- C47. Strad, J. et al. A constant relative humidity-temperature chamber for the accurate weight determination of air particulate matter collected on filters. *Atmospheric Environment*, 12-10, 2027-2028 (1978).
- C48. Weast, R.C. (Editor). *Handbook of Chemistry and Physics*. CRC PRESS. 61<sup>st</sup> Edition, 1980-81, E-46.
- C49. Organización Mundial de la Salud. Determinación de la concentración de fibras suspendidas en aire. Método basado en la microscopía óptica de contraste de fase. Ginebra (1997).

C.50 Directiva 2003/18/CE. Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo. DOCE n° L097 de 15 de Abril de 2003, pgs 48-52. Modifica las Directivas 83/477/CEE del 19 de Octubre de 1983 y 91/382/CEE de 25 de Junio de 1991.

C51. UNE EN 1540. Atmósferas en el lugar de trabajo. Terminología (1999).

C52. Real Decreto 363/1995 de 10 de marzo (BOE de 5.6.95). Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. Modificado el Anexo I por la Orden de 13.9.95 (BOE de 19.9.95).

C53. UNE EN ISO 3696. Agua para uso en análisis de laboratorio. Especificación y métodos de ensayo (1996).

C54. UNE EN 1232. Atmósferas en el lugar de trabajo. Bombas para muestreos personales de agentes químicos. Requisitos y métodos de ensayo (1997).

C55. UNE EN 12919. Atmósferas en el lugar de trabajo. Bombas para el muestreo de los agentes químicos con un caudal volumétrico superior a 5 l/min. Requisitos y métodos de ensayo (2000).

C56. Le Guen J.M.M., Rooker S.J. y Vaghan N.P. A new technic for the scanning electron microscopy of particules collected on membrane filters. Environmental Science and Technology, vol. 14, pág. 1008-1011 (1980).

C57. INSHT. [http://www.mtas.es/insht/acreditacion/picc\\_fa.htm](http://www.mtas.es/insht/acreditacion/picc_fa.htm)

C58. Arroyo M.C. y Rojo J.M. A proposal for harmonising laboratory performance assessment criteria in national asbestos fibre counting schemes. *Annals of Occupational Hygiene*, vol. 45, N°6, pág. 447-455 (2001).

C59. Arroyo M.C. y Rojo J.M. Ampliación del programa interlaboratorios de control de calidad de fibras de amianto (PICC-FA). Protocolo estadístico para el recuento de fibras de amianto en bajas concentraciones. "Prevención, Trabajo y Salud", vol. 27, pág. 35-40 (2003).

C60. Prueba de Intercomparación para Determinaciones de Fibras Minerales Artificiales (FMA). Informe de resultados. Informe interno del Centro Nacional de Verificación de Maquinaria, Ref: ACT/547/71/01. CNVM-INSHT (2001).

C61. Methods for the determination of hazardous substances. MDHS 39/4 Asbestos fibres in air. Health and Safety Laboratory HSE (1995).

C62. LEIDEL, N.A.; BUSCH, K.A. and CROUSE, W. E. Exposure measurement, action level and occupational environmental variability. Publicacion No 76-131, NTIS Pub. No. PB-267-509. National Technical Information service, Springfield, VA (diciembre 1975)

C63. LOPEZ, M. (1992). Fundamentos y métodos de estadística. Pirámide, S.A. Madrid.

C64. OLDHAM, P. (1953). The nature of the variability of dust concentrations at the coal face. *Br. J. Ind. Med.* 10: 227-234

- C65. RAPPAPORT, S.M. (1991). Assessment of longterm exposures to toxic substances in air (Review). *Ann. Occup. Hyg.* 35(1): 61-121
- C66. RÍOS, S. (1967). *Métodos estadísticos*. Ediciones del Castillo, S.A. Madrid
- C67. ROACH, S.A. (1959). Measuring dust exposure with the thermal precipitator in collieries and foundries. *Br. J. Ind. Med.* 16:104-122

**ANEXOS**





F4.12-01  
ENSAYO

## 8.3 Formato de Reporte de No conformidad F4.9-01

 LABHI	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD LABHI		ENSAYO		
	F4.9-01 REPORTE DE NO CONFORMIDADES		No. _____		
<b>FUENTE:</b> OBS. PERSONAL <input type="checkbox"/> AUDITORIA: INTERNA <input type="checkbox"/> FECHA : _____ CLIENTES/QUEJAS <input type="checkbox"/> EXTERNA <input type="checkbox"/> IDENTIFICADO POR: _____ Solicitud oferta N° : _____      FIRMA REPORTA: _____ <b>REFERENCIAS:</b> <b>MEDIDAS :</b> <b>CANTIDAD:</b> _____      _____      _____ _____      _____      Fecha de entrega informe: _____ _____      _____ CLIENTE _____					
<b>NO CONFORMIDADES PRESENTADAS</b>					
DESCRIPCIÓN DE NC	CLASE	UNIDAD	ESPECIFICACION	TOLERANCIA	RESULTADOS
APROBADO POR RCAL SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Responsable Manejo de No Conformidad _____					
<b>ACCIÓN A NO CONFORMIDADES PRESENTADAS:</b>					
CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD		ACCIÓN CORRECTIVA PROPUESTA			
		EVALUACIÓN: APROBADO POR:      RLAB. <input type="checkbox"/> D.GENERAL <input type="checkbox"/> RCAL <input type="checkbox"/> FIRMA _____ FECHA MAXIMA DE EJECUCIÓN _____			
REVISION DE RESULTADOS, OBSERVACIONES Y/O AJUSTES					
FECHA DE REVISIÓN _____ F. _____ CIERRE DE NO CONFORMIDAD					
_____ Responsable a Cierre de NC		_____ Representante de la Dirección		_____ Identificador de la NC	







## 8.7 Formato Informe final de Auditoria F4.14-03

F4.14-03  CAMSLOG Logistic & QHSE LABHI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD LABHI</b>
<b>Informe Final de Auditoria</b>	
<b>LABHI</b>	
<b>Informe de Auditoria Interna</b>	Fecha:
<b>AUDITORIA No. /</b>	
<b>FECHA DE LA AUDITORIA:</b>	
<b>REFERENCIA DE LA AUDITORIA ANTERIOR:</b>	
<b>OBJETIVO DE LA AUDITORIA:</b>	
<b>ALCANCE DE LA AUDITORIA:</b>	
<b>CRITERIOS DE EVALUACION:</b>	
<b>METODOLOGIA:</b>	
<b>RESUMEN DE LA AUDITORIA:</b>	
<b>CONCLUSIONES DE LA AUDITORIA:</b>	
<b>AUDITORES INTERNOS:</b>	
<b>Auditor Líder</b>	



## 8.9 Formato Currículum Vitae F5.2-01

F5.2-01	<b>CURRICULUM VITAE</b>					Pág. 1 de --	
<b>DATOS PERSONALES</b>							
Nombre:							
Dirección:		Localidad:		Provincia:			
C.I.		Telf:		Fecha de Nacimiento:			
<b>TITULACIÓN (Título y fecha)</b>							
<b>IDIOMAS</b>							
<b>TRADUCCIÓN TÉCNICA</b>				<b>CONVERSACIÓN</b>			
	BIEN	REGULAR	MAL		BIEN	REGULAR	MAL
<b>OBSERVACIONES:</b>							
<b>HISTORIAL PROFESIONAL en el Laboratorio</b>							
Función :						Fecha	
Incorporación al Laboratorio como:							
Firma :						Fecha:	

## 8.10 Formato Programa de Formación F5.2-02

LABHI  
F5.2-02 PROGRAMA DE FORMACIÓN AÑO 2008 (1er Sem)  
FECHA REVISIÓN: 17 de noviembre de 2007

■ Fecha estimada  
■ Fecha realizada

% CUMPLIMIENTO																												
3.51%					171																							
6					ENERO																							
					FEBRERO																							
					MARZO																							
					ABRIL																							
					MAYO																							
					JUNIO																							
					1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24																							
<b>ACTIVIDAD</b>	Función	Resp.	Ponderación	EJECUCION																								
Planificación	RCAL	RCAL	1	1																								
<b>CAPACITACIÓN INTERNA</b>																												
La Norma ISO 17025	Todos	RCAL	1	1																								
Documentación del SGC	Todos	RCAL	1	1																								
Métodos de Toma de Muestra y Análisis	Analistas	RCAL	5	2																								
Desarrollo Procedimientos:	Todos	RCAL																										
Auditores Internos	RCAL y RLAB	RCAL	1	1																								
<b>CAPACITACIÓN EXTERNA</b>																												
Seminario de Metrología	6.1	INEN																										
Gestión por Competencias		CAPSA	1																									
Técnicas de control de calidad		CNFT	1																									

### 8.11 Formato Programa de Cualificación del Personal F5.2-03

F5.2-03 	<b>CERTIFICADO DE CUALIFICACIÓN/AUTORIZACIÓN</b>		Pág. 1 de --	
<b>Nombre:</b>		<b>Puesto:</b>		
CUALIFICACIÓN/AUTORIZACIÓN PARA: (Actividades, Procedimientos, Equipos, etc.)				
<b>¿Cualificación previa?</b>		Si		No
<b>Actividades a realizar</b>		<b>Plazo (Fechas)</b>		<b>Realizado por:</b>
		Previsto	Realizado	
Firma y fecha del responsable del programa		Firma y fecha del personal cualificado		
Nota: Se deben mantener los registros que evidencien la cualificación del personal				

### 8.12 Formato para Programa de calibración de Equipos F5.6-01

F5.7-01 	<b>PROGRAMA DE CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN/MANTENIMIENTO</b>						Rev 1			
						19/10/2007				
						Hola 1 de...				
CÓDIGO EQUIPO	DESCRIPCIÓN	CALIBRACIÓN			VERIFICACIÓN			MANTENIMIENTO		
		I/E	Fecha Calibración	Fecha Próxima	I/E	Fecha Verificación	Fecha Próxima	I/E	Fecha mantenimiento	Fecha Próxima
Revisado por: Firma y Fecha					Aprobado por: Firma y Fecha					

### 8.13 Formato para Solicitud de análisis F5.7-01

F5.7-01	<b>SOLICITUD DE ANÁLISIS</b>			N°	
CÓDIGO:					
Fecha de recepción:		Hora:			
Empresa solicitante:		RUC:			
Dirección		e-mail:			
Teléfono:		Fax:			
Responsable:					
CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA					
<b>IDENTIFICACIÓN DE MUESTRA</b>					
<b>TIPO DE MUESTRA:</b>			<b># DE MUESTRAS:</b>		
<b>ESTRATEGIA DE MUESTREO</b>					
Día/Hora de muestreo:		<b>Información adicional requerida</b>			
Lugar de muestreo:					
Preservación:					
Volumen aproximado:					
Peso aproximado:					
PARAMETROS		MÉTODO	MUESTRAS		
<b>OBSERVACIONES:</b>					
Recibido por:			Solicitante:		

**ANEXO 2**  
**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO**

## 8.14 Procedimiento Compras P4.6-01

	<b>PROCEDIMIENTO</b>		Código: <b>P4.6-01</b>
			Revisión: 01
	<b>Compras de equipos, servicios y suministros</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/2
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

### 4.6.1 OBJETIVO

Establecer la metodología a seguir en el laboratorio LABHI, para adquirir equipos, servicios y suministros críticos que afectan la calidad de los ensayos contemplados en el Sistema de Calidad.

### 4.6.2. ALCANCE

Desde la identificación de las necesidades hasta la compra y recepción de equipos, servicios y suministros.

### 4.6.3 DEFINICIONES

**Servicio.-** Trabajo realizado por un proveedor externo.

**Suministro.-** Provisión de: reactivos, medios de cultivo, material de vidrio y otros materiales empleados en la realización de análisis.

### 4.6.4 DESARROLLO

#### 4.6.4.1 Compra de Equipos y materiales

Se realiza una solicitud de compra al RCAL, el mismo que solicita una proforma a proveedores calificados por LABHI.

Se selecciona al proveedor por calidad de servicio

Se aprueba la compra

Se realiza la compra

Se procede al pago

Se realiza la recepción y evaluación del equipo, suministro o servicio

Se identifican y almacenan tanto equipos como materiales de referencia

Se aprueba para su uso

En caso de que no se reciba el material o equipo, se procesa una queja al proveedor.

#### 4.6.5. Registros

### 8.15 Procedimiento Tratamiento de Quejas P4.8-01

	<b>PROCEDIMIENTO</b>		Código: <b>P4.8-01</b>
			Revisión: 01
	<b>Tratamiento de Quejas</b>		Fecha de emisión:10-07-07
			Páginas: 1/1
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

#### 4.8.1 OBJETIVO

Establecer la metodología para la atención oportuna de quejas del cliente, referidas a las actividades del laboratorio o al Sistema de Calidad del mismo para cumplir las políticas de calidad.

#### 4.8.2 ALCANCE

Aplica a todas las quejas presentadas en forma oral o escrita, desde la recepción de las mismas hasta su resolución.

#### 4.8.3 DESARROLLO

El cliente presenta la queja, en forma verbal o escrita, al RCAL, quién registra en el formato "Reporte de No conformidad" F 4.9-01.

El tratamiento de la queja se realiza según el procedimiento de Acciones Correctivas P4.11-01. Si el caso amerita, el RCAL puede levantar una No Conformidad por ensayo No Conforme en un nuevo formato F4.9-01, y remite al Jefe de Laboratorio,

quién procesa según el procedimiento Control de Trabajos de Ensayo No Conformes P4.9-01.

La atención a las quejas se realiza en un máximo de 15 días después de la recepción de la misma, y se informa al cliente en forma escrita sobre la resolución de la queja.

#### 4.8.4 Registros

F4.9-01 Reporte de No conformidad

### 8.16 Procedimiento Control de los trabajos de ensayo No conformes

	<b>PROCEDIMIENTO</b>		Código: <b>P4.9-01</b>
			Revisión: 01
	<b>Control de los trabajos de ensayo No conformes</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/2
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

#### 4.9.1 OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es identificar, evaluar, formular las acciones correctivas, implementar y evaluar los resultados de las acciones tomadas para la corrección de los ensayos no conformes.

#### 4.9.2 ALCANCE

Aplica a las actividades relacionados con el sistema de la calidad y de las operaciones técnicas, desde la identificación hasta la corrección de los ensayos no conformes.

### 4.9.3 DEFINICIONES

**Trabajo no conforme.-** es cualquier análisis realizado sin cumplir los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente o aquel cuya exactitud puede haber sido afectada por fallas del sistema, de las instalaciones, de los equipos o de los suministros.

### 4.9.4 DESARROLLO

Cualquier miembro del LABHI que detecte una desviación en los siguientes aspectos:

- a) alteración del procedimiento de manejo de muestras o de análisis
- b) incumplimiento de los requisitos acordados con el cliente
- c) desviación en el estado de ajuste o de funcionamiento de los equipos
- d) desviación en las condiciones establecidas para las instalaciones
- e) desviaciones en el manejo de suministros y reactivos
- f) Queja de cliente referida a una inconformidad de resultados (informe técnico)
- g) resultados de muestras QC fuera de límites de aceptación

Reporta la desviación al RLAB en el formato F4.9-01 "Reporte de No Manejo de No conformidad".

El RLAB analiza si la desviación reportada puede haber causado inexactitud en uno o más análisis. En caso negativo, se continúa normalmente con los trabajos. En caso afirmativo, identifica las muestras que deben ser tratadas como Trabajo no conforme, las registra en el formato F 4.9-01 y ordena la suspensión inmediata de los trabajos no conformes que estén en ejecución.

Para el tratamiento de esta no conformidad se sigue el procedimiento de Acciones correctivas indicado en el capítulo 11 del Manual de Calidad.

Una vez cerrada la No conformidad, el RLAB ordena la reanudación del trabajo y registra la fecha y responsable del análisis en el formato F4.9-01. Si este proceso va a causar demora o cualquier problema relacionado con el cumplimiento del trabajo, notifica al cliente por escrito.

Tomadas las acciones, Si los trabajos ya han sido terminados y los reportes entregados, el RLAB comunica mediante oficio al cliente el retiro de dichos informes y define con el cliente la factibilidad de repetir el trabajo con la muestra conservada o con una nueva muestra provista por el cliente, en cuyo caso deberá seguirse el procedimiento de análisis correspondiente. En ninguno de estos casos, podrá solicitarse al cliente un pago extra.

#### 4.9.5 REGISTROS

Reporte de No conformidad F4.9-01

### 8.17 Procedimiento para Auditorías Internas P4.14-01

	<b>PROCEDIMIENTO</b>		Código: <b>P4.14-01</b>
			Revisión: 01
	<b>Auditorías Internas</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/5
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

#### 4.14.1 OBJETIVO

Este procedimiento define las actividades que permiten realizar auditorías internas, incluyendo las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías internas, las cuales forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad.

#### 4.14.2 ALCANCE

Aplica a todas las auditorías internas que se realicen en el LABHI.

#### 4.14.3 DEFINICIONES (30)

- **Auditoría**: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Programa de auditoría**: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- **Criterios de auditoría**: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
- **Evidencia de auditoría**: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- **No- conformidad**: Incumplimiento de un requisito.
- **Hallazgo de auditoría**: Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

#### 4.14.4 DESARROLLO

Al menos 2 veces al año y en casos en que lo determine el RCAL se deben realizar auditorías internas. El RCAL es el responsable de la elaboración del programa de auditorías internas para verificar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad con las disposiciones planificadas y si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz. La planificación de las auditorías considera el estado y la importancia de los ensayos y las competencia técnica del laboratorio, así como los resultados de auditorías previas.

Para ello se siguen los siguientes pasos:

#### **a. Recopilación de la Información**

Antes de comenzar a recopilar la información necesaria para la evaluación, el RCAL establece el objetivo, el alcance y la duración de la auditoría, para asegurar la efectividad de la auditoría, incluyendo resultados de auditorías previas.

#### **b. Preparación de la auditoría:**

El RCAL determina el tiempo requerido para la auditoría y selecciona los miembros del equipo auditor de acuerdo al "Listado de Auditores Internos calificados" considerando la imparcialidad del proceso de auditoría (los auditores no deben auditar su propia área de trabajo).

Los auditores, para ser calificados como tales, deben cumplir los siguientes requisitos:

- Haber aprobado un curso de formación de auditores internos ISO 17025:2005.
- Haber laborado en el laboratorio al menos por 1 año.
- Tener conocimiento de técnicas analíticas

El RCAL designa al auditor líder de entre los miembros del equipo auditor escogido.

El RCAL y el auditor líder establecen las fechas apropiadas tanto para el auditado como para el auditor, asegurándose del tiempo suficiente para su notificación.

El auditor líder, prepara el plan de Auditoría Interna.

### c. Realización de la auditoría:

El auditor líder inicia la auditoría con una reunión de apertura, en la cual realiza las siguientes actividades:

- Saluda y agradece la asistencia de los miembros presentes en la reunión.
- Presenta al equipo de auditores
- Confirma el objetivo y el alcance de la auditoría
- Presenta el plan de auditoría y lo pone a consideración de los responsables de área. Este contempla las reuniones de enlace entre auditores.
- Explica qué y cuándo se levanta una NO CONFORMIDAD, cómo son reportadas y cómo son calificadas (mayores o menores).
- Conformar la logística (recorridos, horarios de comidas y cualquier detalle requerido)
- Permite un período para aclaraciones sobre el proceso.

Al iniciar la auditoría, cada uno de los miembros del equipo auditor procede con la auditoría en los distintos lugares de trabajo. En el sitio de auditoría, los auditores verifican el cumplimiento de las áreas auditadas con los criterios de auditoría. El auditor anota sus hallazgos en las listas de verificación para comentarlo con los demás auditores durante la reunión de enlace. Si se encuentra una “no conformidad” al Sistema, el auditor lo indica al auditado y luego de su aceptación ésta será reportada hacia el final de la auditoría.

Durante el transcurso de la auditoría, el auditor líder se asegura que el alcance de la auditoría sea cubierto.

En la reunión de enlace, los auditores exponen sus hallazgos o desviaciones encontradas. Estas serán corroboradas por el auditor líder.

Una vez definidas las no conformidades, se llena el formato de "Reporte de No Conformidad" F4.9-01 (Anexo 1). Los miembros del equipo auditor elaboran este reporte basado en evidencias objetivas. El auditor puede indicar "observaciones de auditoría" según su criterio en la reunión de cierre.

El auditor líder prepara un informe de resultados que resume el proceso de auditoría.

El auditor líder convoca a una reunión de cierre a las mismas personas que participaron en la reunión de apertura. Esta reunión debe incluir:

- Agradecimiento a los auditados por su cooperación
- El objetivo y alcance de la auditoría
- No Conformidades encontradas
- Conclusiones generales de la auditoría

#### **d. Seguimiento de la auditoría:**

Se dispone de 20 días para que los auditados realicen el análisis de causa y propongan las acciones correctivas para las no conformidades como se describe en el Capítulo 11 del Manual de calidad. El responsable del área se asegura que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

El auditor responsable de la elaboración del Reporte de No Conformidad, realiza la verificación del cumplimiento y posteriormente de la eficacia de las acciones

correctivas según lo indicado en el Procedimiento para Acciones Correctivas que se indica en el capítulo 11 del Manual de calidad, finalizando con el cierre de la no conformidad. Si después de haber transcurrido el plazo propuesto por el auditado para la acción correctiva, esta no ha sido cumplida, el auditado puede pedir al auditor que se proponga un nuevo plazo sólo si existe una razón fundamentada por la cual no cumplió la acción correctiva, caso contrario el auditor levanta una nueva No Conformidad. El auditor responsable mantiene los registros de las no conformidades hasta que sean cerradas para luego entregárselas al auditor líder y bajo su aceptación al RCAL.

## 8.18 Procedimiento Selección, Manejo y Control de equipos de laboratorio

	<b>PROCEDIMIENTO</b>		Código: <b>P5.5-01</b>
			Revisión: 01
	<b>Selección, Manejo y Control de equipos de Laboratorio</b>		Fecha de emisión: 10-07-07
			Páginas: 1/3
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### 5.5.1 OBJETIVO

El objeto de este procedimiento es establecer la metodología a seguir para la selección, manejo y control de equipos usados en los laboratorios de análisis del LABHI.

### 5.5.2 ALCANCE

Todos los equipos en especial aquellos con efecto significativo en los resultados de los ensayos.

### 5.5.3 DEFINICIONES

**Equipo con efecto significativo en los resultados de los ensayos.** - es aquel

cuyo estado de operación o calibración puede influir de manera significativa en los resultados de los ensayos en los que se lo utiliza.

#### **5.5.4 DESARROLLO**

Los responsables que realizan los ensayos con la asistencia del responsable de verificación, analizan los equipos requeridos y las especificaciones de exactitud y capacidad de medida de los mismos.

##### **5.5.4.1 Para aceptar o poner en servicio un equipo:**

Al inicio del proceso se prepara un registro de verificación de los pasos de aceptación en el que los responsables verifican su cumplimiento.

El responsable de verificación junto con las analistas, establecen si el equipo tiene efecto significativo sobre el/los resultado/s del ensayo. El encargado de verificación también establece los requisitos para su calibración o verificación según aplique y efectúa la primera calibración o verificación.

Elabora Instructivos de manejo/operación si es necesario, caso contrario se usa los manuales o instructivos del fabricante.

Para el mantenimiento de equipos se cuenta con un plan de mantenimiento.

Los equipos dados de baja se marcan con una línea roja.

Cuando se compre equipos nuevos, el RCAL prepara un plan de capacitación sobre el uso del nuevo equipo, y de los equipos en funcionamiento. Aquellos nuevos técnicos que cumplan con el plan y demuestren capacidad, son autorizados para su manejo.

Cuando se cumplen con los requisitos arriba indicados, se pone en operación el equipo, protegiéndolo de efectos externos adversos tales como variación de voltaje, vibraciones, golpes, humedad, etc., según el equipo lo requiera. Si es necesario, el

equipo debe ser protegido contra ajustes que puedan invalidar los resultados del ensayo.

En el caso de que los equipos deban ser sometidos a calibración, se sigue el procedimiento P5.6-01 de acuerdo a la frecuencia necesaria y el programa definido en F5.6-01. En este programa se contemplan los chequeos periódicos cuya finalidad es mantener la confianza del estado de calibración de los equipos bajo el personal adecuado sea interno o externo, según se especifique en el programa.

En los registros de calibración deben constar las fechas y resultados de las calibraciones, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración prevista.

Cuando sea posible, en el equipo calibrado se coloca en un lugar visible un registro de **CONSTANCIA DE CALIBRACIÓN / VERIFICACIÓN EXTERNA**

En el caso de que los equipos deban ser sometidos a verificación, se sigue el procedimiento P5.6-02, y se procede a etiquetar el equipo como corresponde.

Si los equipos que tienen efecto significativo en los resultados de los ensayos, van a ser movidos a mantenimiento o reparación, el responsable de los mismos, junto con el encargado de verificación, definirán y registrarán este cambio, así como la necesidad de proceder a su recalibración o verificación antes de liberarlo para uso normal. Este mismo cuidado se aplicará cuando las balanzas, registradas en el sistema, vayan a ser cambiadas de laboratorio.

Cuando algún equipo con efecto significativo en los resultados de los ensayos presenta desviaciones detectadas durante su calibración o verificación, presenta daños o ha sido sujeto a maltrato que pueda afectar su desempeño, se procede de la siguiente manera:

- La persona que detecta el problema lo reporta inmediatamente al RLAB siguiendo el procedimiento P4.9-01 quien etiqueta el equipo como corresponde.
- Cuando el equipo está calibrado, o reparado según corresponda, se remueve la etiqueta roja. Si no se ha logrado corregir la falla, se ordena nueva intervención o se lo saca definitivamente de operación.
- El jefe de laboratorios dispone de ser necesario, que se proceda a revisar los resultados de los análisis realizados durante el período transcurrido entre la última comprobación válida y la fecha de detección de la falla, siguiendo el procedimiento P4.9-01 Control de los trabajos de ensayo no conformes.

### 5.5.5 REGISTROS

Listado de equipos del LABHI

### 8.19 Manejo de Ítems de Ensayo

 <b>CAMSLOG</b> Logistic & QHSE	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código: <b>P5.8-01</b>
		Revisión: 01
	<b>Manejo de Ítems de Ensayo</b>	Fecha de emisión: 10-07-07
		Páginas: 1/2

#### 5.8.1 OBJETIVO

Especificar el manejo de las muestras para proteger su integridad y evitar pérdida o daño de la muestra.

#### 5.8.2 ALCANCE

Se aplica a todas las muestras desde la recepción, almacenamiento, desecho de las muestras y entrega de informe al cliente.

### **5.8.3 DESARROLLO**

El laboratorio no acepta muestras para ensayar que presenten alguna anomalía o alteración.

El laboratorio mantiene registros cuando las muestras no cumplen con los criterios para ser probadas.

El número de muestra es un número secuencial, en el año calendario, e identifica las muestras a través de todo el proceso.

La muestra se almacena en ambiente favorable para prevenir daño o deterioro.

Si durante el desarrollo del análisis surgiera la necesidad de modificar el contrato, se comunica al cliente.

El LABHI no recibe muestras por: cantidad insuficiente, deterioro, etc.

En caso de pérdida o deterioro de la muestra antes del análisis en el laboratorio, se contacta al cliente solicitando más muestra y se mantiene registros. Estos registros

### **MÉTODOS DE ANÁLISIS**

Para efectos de este trabajo de investigación, se seleccionó los métodos de análisis de los contaminantes más frecuentes encontrados en Ecuador.