

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

**Estudio para la Implementación de un Laboratorio Certificado
para la Calibración y Validación de Medidores de Gases
Combustibles y Tóxicos, Ruido, Luminosidad y Partículas**

**EDISON GUERRERO CEVALLOS
DELIA MARIA FIERRO BRITO**

Tesis de grado presentada como requisito para la obtención del título de
Magíster en Seguridad, Salud y Ambiente

Quito, Noviembre 2009

AGRADECIMIENTO

A todos los profesores, nuestro cordial agradecimiento por sus sabios conocimientos que supieron impartirnos a lo largo de esta Maestría.

Un reconocimiento expreso para Antonio Rodríguez de Prada, por su invaluable guía y paciencia.

DEDICATORIA

Son muchas las personas que deberíamos nombrar en estas líneas, pero nos quedaremos con las más trascendentales, nuestras familias, que nunca bajaron la guardia y siempre nos apoyaron, tanto en el desarrollo de este trabajo como a lo largo de nuestras vidas.

“Qué triste sería el mundo si todo estuviera hecho, si no hubiera un rosal que plantar, una empresa que emprender. Que no te llamen los trabajos fáciles ¡es tan bello hacer lo que otros esquivan!”

Gabriela Mistral

RESUMEN

Siendo DEGSO Cía. Ltda. (Detección de Gases y Seguridad Ocupacional), una empresa creada para dar soluciones en servicio de equipamiento para mediciones de higiene industrial y provisión de equipos de protección individual, se ha visto en la necesidad de realizar un estudio para la implementación de un laboratorio para la calibración y validación de instrumentos de higiene industrial específicos y complementar su sistema de gestión de calidad ISO 9001-2000.

Esta necesidad se ha presentado porque actualmente en el país, no existen laboratorios que brinden este servicio, y debido a las exigencias de los organismos controladores y auditores de que los instrumentos de higiene industrial utilizados garanticen la confiabilidad de las mediciones realizadas, se está requiriendo que los mismos tengan certificados de calibración emitidos por laboratorios competentes o certificados.

Basando este estudio en los requerimientos que se deben cumplir según la norma internacional ISO 17025, la cual delinea los requerimientos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración; dentro de los requerimientos uno de los principales es conocer los procesos como llevar a cabo las calibraciones de los equipos, lo cual ha sido motivo de investigación de este trabajo. Para la investigación de los procesos de calibración se ha considerado que DEGSO ha desarrollado la venta de equipos de higiene industrial para la medición de ruido, medición de luz, medición de gases tóxicos y combustibles y medidor de partículas, debido a la demanda que han presentado sus clientes.

De allí que este trabajo de investigación considero a estos cuatro instrumentos para su estudio.

ABSTRACT

DEGSO Cía. Ltda is a company that was created to supply personal protection equipment and special instruments for risk measurements of the hygienic industry. We have seen costumers' needs and that's why we want to make an study to implement a laboratory to calibrate and validate these kind of instruments. At the same time we would like to complement quality system ISO 9001-2000.

Nowadays, there is not any laboratory of this kind in Ecuador, and because many quality control organisms require a laboratory certification for special instruments in order to prove reliability, we are motivated to develop the first investigation to set the basis to built a laboratory with this service. We will emphasis in calibration processes and uncertain calculation methods, which are essential elements for calibrated equipment certification.

A relevant tool to accomplish this stated goals is to complement the quality system ISO 9001-2000 that DEGSO has, the international law ISO 17025 which states the general requirements related to the essay and calibration laboratories competition. One of these requirements is to know the calibration processes work, and that is what we have investigated for the present paper. In order to study these processes we have considered DEGSO as a company that has constantly been working with hygienic industry equipment for light, noise, gases and fuel measurements and particles measurements , of which we have got a big quantity of sold equipment which at the same time justifies the laboratory implementation.

For this reason, this investigation took these four kinds measurement instruments.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	AGRADECIMIENTO.....	iii
	DEDICATORIA.....	iv
	RESUMEN.....	v
	ABSTRACT.....	v
	ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	vii
1	CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN.....	1
1.1	ANTECEDENTES.....	1
1.2	ALCANCE Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	3
1.3	OBJETIVOS.....	3
1.3.1	OBJETIVO GENERAL.....	3
1.3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	3
1.3.3	OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	4
1.4	REQUISITOS DE LA NORMA ISO 17025.....	4
1.4.1	NORMA DE CALIDAD PARA LABORATORIOS ISO 17025.....	5
1.4.2	ORGANIZACIÓN DE LA NORMA ISO 17025.....	5
1.4.2.1	Requisitos Técnicos.....	6
1.4.2.1.1	Generalidades.....	6
2	CAPÍTULO 2 IDENTIFICACIONE DE LOS PRINCIPALES RIESGOS FÍSICOS Y QUÍMICOS POR ACTIVIDAD EN LA INDUSTRIA ECUATORIANA.....	20
2.1	SECTORES INDUSTRIALES Y CLIENTES POR SECTORES.....	20
2.2	RIESGOS RELACIONADOS CON LOS DIFERENTES PROCESOS DE CADA SECTOR DE ACTIVIDAD.....	21
2.3	NECESIDAD DE EQUIPOS DE MEDICIÓN DE HIGIENE INDUSTRIAL EN FUNCIÓN DE LOS SECTORES DE ACTIVIDAD.....	27
2.4	PRIORIZACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN EN FUNCIÓN DE LAS NECESIDADES DETECTADAS.....	27
3	CAPÍTULO 3 ESTUDIO DE MERCADO Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	29
3.1	DISEÑO DE LA ENCUESTA.....	29
3.1.1	FORMATO DE LA ENCUESTA.....	31
3.2	RESULTADOS DE LA ENCUESTA.....	32
3.2.1	MEDIDOR DE RUIDO.....	32
3.2.2	MEDIDOR DE GASES TÓXICOS Y EXPLOSIVIDAD.....	33
3.2.3	MEDIDOR DE PARTÍCULAS.....	34
3.2.4	MEDIDOR DE ESTRÉS TÉRMICO.....	35
3.2.5	MEDIDOR DE ILUMINACIÓN.....	36
3.2.6	MEDIDOR DE VIBRACIÓN.....	37

4	LINEAMIENTOS EXIGIDOS EN LA NORMA ISO 17025 PARA LA COMPETENCIA TÉCNICA DEL LABORATORIO A IMPLEMENTAR.....	39
4.1	MANUAL DE CALIDAD DE DEGSO Cía. Ltda.....	40
4.1.1	GENERALIDADES DE LA EMPRESA.....	40
4.1.2	REFERENCIAS NORMATIVAS – ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.....	42
4.1.3	TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	42
4.1.4	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	42
4.1.4.1	REQUISITOS GENERALES – MAPA DE PROCESOS.....	43
4.1.4.2	DOCUMETACIÓN.....	43
4.1.4.2.1	Generalidades.....	43
4.1.4.2.2	Manual de Calidad.....	44
4.1.4.2.3	Control de los Documentos... ..	44
4.1.4.2.4	Control de Registros.....	48
4.1.5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	48
4.1.5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN.....	48
4.1.5.2	ENFOQUE AL CLIENTE.....	48
4.1.5.3	POLÍTICA DE CALIDAD.....	49
4.1.5.4	PLANIFICACIÓN.....	49
4.1.5.4.1	Objetivos.....	49
4.1.5.4.2	Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.....	49
4.1.5.5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.....	50
4.1.5.5.1	Responsabilidad y Autoridad.....	50
4.1.5.5.2	Representante de la Dirección.....	52
4.1.5.5.3	Comunicación Interna.....	52
4.1.5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	53
4.1.5.6.1	Generalidades.....	53
4.1.5.6.2	Información para la revisión.....	53
4.1.5.6.3	Resultados de la Revisión.....	53
4.1.6	GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS.....	54
4.1.6.1	PROVISIÓN DE RECURSOS.....	54
4.1.6.2	RECURSOS HUMANOS.....	54
4.1.6.2.1	Competencia, toma de conciencia y formación.....	54
4.1.6.3	INFRAESTRUCTURA.....	55
4.1.6.4	AMBIENTE DE TRABAJO.....	55
4.1.7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	55
4.1.7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO.....	55
4.1.7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.....	56
4.1.7.2.1	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO.....	56
4.1.7.2.2	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO.....	56
4.1.7.2.3	COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE Y PARTES INTERESADAS.....	58
4.1.7.3	DISEÑO Y DESARROLLO.....	58
4.1.7.4	COMPRAS.....	58
4.1.7.4.1	PROCESO DE COMPRAS E IMPORTACIONES.....	58

4.1.7.4.2	INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS.....	59
4.1.7.4.3	VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS PARA LA VENTA.....	59
4.1.7.5	PRODUCCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL SERVICIO.....	59
4.1.7.5.1	CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.....	59
4.1.7.5.2	VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.....	60
4.1.7.5.3	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.....	60
4.1.7.5.4	PROPIEDAD DEL CLIENTE.....	61
4.1.7.5.5	PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO.....	61
4.1.7.6	CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.....	61
4.1.8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MUESTRA.....	61
4.1.8.1	GENERALIDADES.....	61
4.1.8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.....	62
4.1.8.2.1	AUDITORIA INTERNA.....	62
4.1.8.3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME.....	63
4.1.8.4	ANÁLISIS DE DATOS.....	63
4.1.8.5	MEJORA.....	64
4.1.8.5.1	MEJORA CONTÍNUA.....	64
4.1.8.5.2	ACCIÓN CORRECTIVA.....	64
4.1.8.5.3	ACCIÓN PREVENTIVA.....	64
4.2	CODIFICACIÓN Y FORMATO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	64
4.2.1	DOCUMENTACIÓN CONTROLADA.....	64
4.2.2	RESPONSABILIDADES.....	64
4.2.3	CODIFICACIÓN Y CONTENIDO.....	66
4.2.3.1	CÓDIGO DE PROCESOS.....	68
4.2.4	FORMATO DE LOS DOCUMENTOS.....	70
4.2.4.1	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	70
4.2.4.2	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....	70
4.2.4.3	PLANES DE CALIDAD.....	71
4.2.4.4	REGISTROS Y FORMULARIOS.....	72
4.2.5	EXCEPCIONES.....	72
4.3	MANUAL DE FUNCIONES.....	72
4.4	PROCEDIMIENTOS DE COMPRAS.....	84
4.4.1	PT-40-01 IMPORTACIÓN DE EQUIPOS Y MATERIALES PARA COMERCIALIZACIÓN.....	84
4.4.2	PT-40-02 COMPRAS LOCALES.....	88
4.4.3	PT-40-03 INSTRUCTIVO DE ALMACENAMIENTO.....	89
4.4.4	PT-40-04 SELECCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE PROVEEDORES.....	90
4.5	PROCESO DE SERVICIO TÉCNICO.....	93
4.5.1	PT-60-01 PUESTA A PUNTO DE EQUIPOS.....	93
4.6	APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 17025.....	98
4.6.1	REQUISITOS GENERALES DE LA NORMA ISO 17025.....	98

4.6.2	REFERENCIAS CRUZADAS DE LOS REQUISITOS DE LA ISO 17025 Y EL MANUAL DE CALIDAD DE DEGSO BAJO NORMA ISO 9001.....	99
4.6.3	REQUISITOS FALTANTES PARA SOLICITAR LA CERTIFICACIÓN ISO 17025.....	101
4.6.3.1	REQUISITOS DE GESTIÓN.....	101
4.6.3.2	REQUISITOS TÉCNICOS.....	108
4.6.3.2.1	Informe de Resultados.....	109
4.6.3.2.2	Seguridad y Prevención de Accidentes.....	110
4.6.3.2.3	Organización del Mantenimiento.....	115
4.6.3.2.4	Programa de Calibración de Instrumentos de Laboratorio.....	116
4.7	PASOS A SEGUIR PARA SOLICITAR LA ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO BAJO NORMA ISO 17025.....	116
4.7.1	ACREDITACIÓN.....	116
4.7.2	PASOS A SEGUIR PARA LA ACREDITACIÓN.....	117
4.7.2.1	SOLICITUD DE ACREDITACIÓN.....	117
4.7.2.2	EVALUACIÓN.....	118
4.7.2.3	DECISIÓN DE ACREDITACIÓN.....	120
4.7.3	MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN.....	120
4.7.3.1	SEGUIMIENTOS.....	121
4.7.3.2	REEVALUACIONES.....	121
5	CAPÍTULO 5 PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN.....	122
5.1	PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE SONOMETROS.....	122
5.1.1	OBJETO.....	122
5.1.2	ALCANCE.....	122
5.1.3	DEFINICIONES.....	123
5.1.4	GENERALIDADES.....	127
5.1.4.1	Abreviaturas y Símbolos.....	128
5.1.5	DESCRIPCIÓN.....	129
5.1.5.1	Equipos y Materiales.....	129
5.1.5.2	Operaciones previas.....	130
5.1.5.3	Proceso de Calibración.....	131
5.1.5.4	Toma y tratamiento de datos.....	142
5.1.6	RESULTADOS.....	145
5.1.6.1	Cálculo de Incertidumbres.....	145
5.1.6.2	Interpretación de resultados.....	157
5.2	PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE CALIBRADORES ACÚSTICOS.....	169
5.2.1	OBJETO.....	169
5.2.2	ALCANCE.....	169
5.2.3	DEFINICIONES.....	169
5.2.4	GENERALIDADES.....	174
5.2.4.1	Abreviaturas y Símbolos.....	176
5.2.5	DESCRIPCIÓN.....	177
5.2.5.1	Equipos y Materiales.....	177
5.2.5.2	Operaciones previas.....	179
5.2.5.3	Proceso de Calibración.....	180

5.2.5.4	Toma y Tratamiento de Datos.....	184
5.2.6	RESULTADOS.....	186
5.2.6.1	Cálculo de Incertidumbres.....	186
5.2.6.2	Interpretación de los Resultados.....	190
5.3	PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE LUXÓMETROS.....	191
5.3.1	OBJETO.....	191
5.3.2	ALCANCE.....	192
5.3.3	DEFINICIONES.....	192
5.3.4	GENERALIDADES.....	193
5.3.5	DESCRIPCIÓN.....	194
5.3.5.1	PATRONES FOTOMÉTRICOS (LÁMPARAS PATRÓN).....	194
5.3.5.2	ERRORES EN EL LABORATORIO.....	194
5.3.5.3	CONDICIONES DE CALIBRACIÓN.....	194
5.3.5.4	MÉTODO DE MEDIDA.....	195
5.3.6	RESULTADOS.....	196
5.3.6.1	CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES.....	196
5.4	PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE DETECTORES DE GAS DE UNO O MÁS COMPONENTES.....	197
5.4.1	OBJETO.....	197
5.4.2	ALCANCE.....	197
5.4.3	DEFINICIONES.....	198
5.4.4	GENERALIDADES.....	198
5.4.4.1	ABREVIATURAS.....	198
5.4.5	DESCRIPCIÓN.....	200
5.4.5.1	EQUIPOS Y MATERIALES.....	200
5.4.5.2	OPERACIONES PREVIAS.....	200
5.4.5.3	PROCESO DE CALIBRACIÓN.....	202
5.4.5.4	TOMA Y TRATAMIENTO DE DATOS.....	204
5.4.6	RESULTADOS.....	205
5.4.6.1	CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES.....	205
5.4.6.2	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	206
5.5	PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE CAUDAL DE CAPTADORES DE REFERENCIA DE PARTÍCULAS ATMOSFÉRICAS TORÁDICAS.....	207
5.5.1	OBJETO.....	207
5.5.2	ALCANCE.....	207
5.5.3	DEFINICIONES.....	207
5.5.4	GENERALIDADES.....	209
5.5.4.1	ABREVIATURA Y SÍMBOLOS.....	210
5.5.4.1.1	Abreviatura.....	210
5.5.4.1.2	Símbolos.....	210
5.5.5	DESCRIPCIÓN.....	212
5.5.5.1	EQUIPOS Y MATERIALES.....	212
5.5.5.1.1	Captadores.....	212
5.5.5.1.1.1	Captadores de alto volumen.....	213
5.5.5.1.1.2	Captadores de bajo volumen.....	215
5.5.5.1.2	Patrones de caudal.....	217
5.5.5.1.3	Manómetros.....	218

5.5.5.1.4	Medidores de presión y temperatura.....	218
5.5.5.1.5	Tubos de conexión.....	218
5.5.5.1.6	Filtros de captación.....	218
5.5.5.1.7	Adaptador cónico.....	218
5.5.5.2	OPERACIONES PREVIAS.....	219
5.5.5.2.1	Captador de alto volumen.....	219
5.5.5.2.1.1	Instalación.....	219
5.5.5.2.1.2	Comprobación de fugas.....	219
5.5.5.2.1.3	Comprobación de la estabilidad del caudal del captador.....	220
5.5.5.2.2	Captador de bajo volumen.....	225
5.5.5.2.2.1	Instalación.....	225
5.5.5.2.2.2	Comprobación de fugas.....	225
5.5.5.3	PROCESO DE CALIBRACIÓN.....	226
5.5.5.3.1	Captador de alto volumen.....	226
5.5.5.3.2	Captador de bajo volumen.....	227
5.5.5.4	TOMA Y TRATAMIENTO DE DATOS.....	229
5.5.5.4.1	Captador de alto volumen.....	229
5.5.5.4.2	Captador de bajo volumen.....	229
5.5.6	RESULTADOS.....	230
5.5.6.1	CALCULO DE INCERTIDUMBRE.....	230
5.5.6.1.1	Captador de alto volumen.....	230
5.5.6.1.2	Captador de bajo volumen.....	231
5.5.6.2	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	232
6	CAPÍTULO 6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	233
6.1	CONCLUSIONES.....	233
6.2	RECOMENDACIONES.....	234
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	235
	ANEXOS.....	237
ANEXO 1	FORMATOS DEL SISTEMA DE CALIDAD DE DEGSO Cía. Ltda.....	238
ANEXO 2	SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN NTE INEN ISO/IEC 17025:2005.....	245
ANEXO 3	EJEMPLOS DE CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE HIGIENE INDUSTRIAL.....	258