

UCH-FC
Ch. Ambiental
6993
C.1



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS

**PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE INFORMACIÓN
DE GASES PARA RED DE MONITOREO DE CALIDAD
DEL AIRE.**



VICENTE ALEJANDRO GUZMÁN BERNAL

DIRECTOR DE SEMINARIO DE TÍTULO: Ing. RODRIGO SAAVEDRA.

2005



**Universidad de Chile
Facultad de Ciencias
Química Ambiental**

PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE INFORMACIÓN DE GASES PARA RED DE MONITOREO DE CALIDAD DEL AIRE.

Seminario de Título entregado a la
Facultad de Ciencias de la Universidad de Chile
en cumplimiento parcial de los requisitos
para optar al Título de
Químico Ambiental

por

Vicente Alejandro Guzmán Bernal

Director de Seminario de Título: Ing. Rodrigo Saavedra

Profesor Patrocinante: M.Cs. Consuelo Gamboa



Santiago, 2005

Chile

UNIVERSIDAD DE CHILE

Facultad de Ciencias

INFORME DE APROBACIÓN

SEMINARIO DE TÍTULO

Se informa a la Escuela de Ciencias de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Chile que el Seminario de Título presentado por el candidato

Vicente Alejandro Guzmán Bernal

Ha sido aprobado por la comisión de Evaluación del Seminario de Título como requisito para optar al Título de Químico Ambiental.

Director Seminario de Título.

Ing. Rodrigo Saavedra

Profesor Patrocinante.

M.Cs. Consuelo Gamboa

Correctores Seminario de Título.

Qco. Hugo Sandoval L.

Dr. Manuel A. Leiva.



[Handwritten signature in blue ink]

[Handwritten signature in blue ink]

[Handwritten signature in black ink]

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la División Medio Ambiente de Cesmec por la oportunidad brindada y a todos los integrantes de las áreas de calidad del aire y fuentes fijas, especialmente Rodrigo Saavedra, Alejandra Capurro y Pedro Fouquet por el apoyo prestado, entregándome nuevas herramientas para mi futuro desempeño profesional.

Agradezco a mi familia, a mi papá Julio, mi mamá Gloria, mi hermana Sofía y la tía Estela que se la han jugado, apoyándome desde la distancia sin condiciones durante todos estos años de Universidad.

Agradezco a todos mis amigos Álvaro Ruiz, Álvaro Espejo, Fabián, Juan José, Pedro, Rafael, Rodrigo y Andreita por todos sus consejos, ayuda y experiencias que me guiaron hacia el desarrollo de este trabajo.



ÍNDICE DE CONTENIDO.



Agradecimientos.....	ii
Índice de Contenidos.....	iii
Índice de Figuras.....	v
Índice de Tablas.....	vi
Resumen.....	viii
Abstract.....	x
1 INTRODUCCION.....	1
2 MATERIALES Y MÉTODOS.....	38
2.1 Antecedentes de la red de monitoreo de calidad del aire operada por Cesmec.....	39
2.2 Métodos de medición de gases usados en la red de monitoreo.....	46
2.2.1 Medida de SO ₂ por Fluorescencia Ultravioleta.....	48
2.2.2 Medida de NO ₂ /NO/NO _x por Quimiluminiscencia.....	49
2.3 Estructura del procedimiento de validación de información para la red de monitoreo de calidad del aire.....	52
2.3.1 Objetivos.....	53
2.3.2 Alcance o campo de aplicación.....	53
2.3.3 Responsabilidades.....	54
2.3.4 Metodología.....	54
a) Creación de la Base 1.....	54
b) Creación de la Base 2.....	55
c) Creación de la Base 3.....	57
d) Tratamiento de las Bases de Datos.....	59
2.4 Cálculo del porcentaje de desviación en las curvas de calibración de analizadores de gases y forma del factor de corrección.....	60
2.5 ¿Dónde y cómo se aplica el factor de corrección.....	63
3 RESULTADOS.....	65
3.1 Creación de las Bases de Datos.....	65
3.2 Porcentaje de Desviación de span en las curvas de calibración de los analizadores de SO ₂ y NO ₂ /NO/NO _x	72

a) Porcentaje de desviación mes de Enero.....	72
b) Porcentaje de desviación mes de Febrero.....	74
c) Porcentaje de desviación mes de marzo.....	76
d) Comparación de la desviación de span en los analizadores de SO ₂	78
e) Comparación de la desviación de span en los analizadores de NO ₂ /NO/NO _x	78
4 DISCUSIÓN.....	80
4.1 Desarrollo del Procedimiento de Validación de Información.....	80
4.2 Creación de las Bases de Datos.....	80
4.3 Desviación de span y desviación de cero	81
4.4 Comparación de la desviación en los analizadores de SO ₂	82
4.5 Comparación de la desviación de span en los analizadores de NO ₂ /NO/NO _x	83
4.6 Mantenimiento preventivo y frecuencia de operación de los equipos analizadores.	84
5 CONCLUSIONES.....	87
6 BIBLIOGRAFÍA.....	90
ANEXO A: Norma Chilena Oficial NCh-ISO 17025.Of 2001.....	1
ANEXO B: Fichas de Calibración de SO ₂ y NO/NO _x	29
ANEXO C: Dióxido de Azufre y Óxidos de Nitrógeno. Causas y Efectos.....	37



ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1:	Funciones dentro de un plan de aseguramiento y control de calidad.....	7
Figura 2:	Ejemplo de carta de control cero/span.....	14
Figura 3:	Rangos y límites usados en una carta de control.....	16
Figura 4:	Estructura general del procesamiento de recolección y distribución de información.....	28
Figura 5:	Esquema general del proceso de validación de información en la Red MACAM 2.....	30
Figura 6:	Procedimiento de validación de información de red automática de Toluca México.....	32
Figura 7:	Mapa de ubicación de la red de monitoreo de calidad del aire.....	42
Figura 8:	Estación de monitoreo SM2.....	43
Figura 9:	Estación de monitoreo SM5.....	43
Figura 10:	Equipo LECO.....	46
Figura 11:	Diagrama medición de SO ₂ a través de Fluorescencia Ultravioleta.....	49
Figura 12:	Equipo analizador de SO ₂ marca Environnement.....	49
Figura 13:	Diagrama medición de NO ₂ /NO/NO _x a través de Quimiluminiscencia.....	51
Figura 14:	Equipo analizador de NO ₂ /NO/NO _x marca Ecotech.....	52
Figura 15:	Diagrama del procesamiento de validación de información de monitoreo De gases.....	58
Figura 16:	Carpeta correspondiente al proyecto.....	66
Figura 17:	Carpeta correspondiente al parámetro.....	66
Figura 18:	Carpeta correspondiente al mes de medición.....	67
Figura 19:	Carpeta correspondiente a la base bruta, base 1.....	68
Figura 20:	Carpeta correspondiente a la estación SM1, base 1.....	68
Figura 21:	Carpeta correspondiente a la base de identificación, base 2.....	69
Figura 22:	Carpeta correspondiente a la estación SM1, base 2.....	70
Figura 23:	Carpeta correspondiente a la base filtrada, base 3.....	71
Figura 24:	Carpeta correspondiente a la estación SM1, base 3.....	71



ÍNDICE DE TABLAS.

Tabla 1:	Factores mínimos de infraestructura en los sitios de medición.....	8
Tabla 2:	Límites criterio propuestos para la regresión lineal.....	17
Tabla 3:	Significado de las banderas asignadas por el sistema central de procesamiento a los datos horarios obtenidos por el RAMA.....	31
Tabla 4:	Códigos de identificación de las estaciones de monitoreo, localización y Parámetro medido.....	44
Tabla 5:	Características de operación de los equipos analizadores de la red de monitoreo	45
Tabla 6:	Mantenimiento preventivo y frecuencia de operación de los equipos analizadores.....	45
Tabla 7:	Metodologías de medición de las normas primarias de calidad del aire de dióxido de nitrógeno y dióxido de azufre.....	47
Tabla 8:	Códigos o status para los equipos analizadores de gases marca Environnement.....	56
Tabla 9:	Glosario de códigos para la identificación de eventos ocurridos en Terreno.....	57
Tabla 10:	Factores de conversión generales.....	60
Tabla 11:	Factores de conversión para gases.....	60
Tabla 12:	Límites de desviación para los valores de cero y span.....	63
Tabla 13:	Porcentaje de desviación cero y span en analizadores de SO ₂ mes de Enero 2005.....	73
Tabla 14:	Porcentaje de desviación cero y span en analizadores de NO ₂ /NO/NO _x mes de Enero 2005. Calibración de NO.....	73
Tabla 15:	Porcentaje de desviación cero y span en analizadores de NO ₂ /NO/NO _x mes de Enero 2005. Calibración de NO _x	74
Tabla 16:	Porcentaje de desviación cero y span en analizadores de SO ₂ mes de Febrero 2005.....	75
Tabla 17:	Porcentaje de desviación cero y span en analizadores de NO ₂ /NO/NO _x mes de Febrero 2005. Calibración de NO.....	75
Tabla 18:	Porcentaje de desviación cero y span en analizadores de NO ₂ /NO/NO _x mes de Febrero 2005. Calibración de NO _x	76

Tabla 19: Porcentaje de desviación cero y span en analizadores de SO ₂ mes de Marzo 2005.....	77
Tabla 20: Porcentaje de desviación cero y span en analizadores de NO ₂ /NO/NO _x mes de Marzo 2005. Calibración de NO.....	77
Tabla 21: Porcentaje de desviación cero y span en analizadores de NO ₂ /NO/NO _x mes de Marzo 2005. Calibración de NO _x	78
Tabla 22: Comparación del porcentaje de desviación de span de los analizadores de SO ₂	79
Tabla 23: Comparación del porcentaje de desviación de span de los analizadores de NO ₂ /NO/NO _x	79



Resumen.

Este trabajo se realizó en la División Medio Ambiente de la empresa Cesmec Ltda, en Santiago y se enfocó hacia el desarrollo y aplicación de un procedimiento de validación de información, específicamente de gases, dióxido de azufre, SO₂, y óxidos de nitrógeno, NO_x, para la red de monitoreo de calidad del aire compuesta por 10 estaciones ubicada en el valle del río Huasco.

El procedimiento de validación de información se desarrolló por escrito siguiendo las directrices y estructura del sistema de aseguramiento de calidad de la División (NCh-ISO 17025, 2001), en el cual se establecieron los objetivos del procedimiento, los responsables directos del procesamiento de información y la metodología. La aplicación del procedimiento se realizó en Marzo del 2005 a través de la creación de tres bases de datos en las cuales se organizó, identificó y eliminó los datos anómalos obtenidos desde terreno. La primera es la base de datos bruta, la cual contiene los datos obtenidos directamente desde terreno, esta base no se modificó. Luego se creó a partir de la primera, una segunda denominada base de identificación, en la cual se identificaron los datos anómalos a través de códigos creados. La última es la base filtrada en la cual se eliminaron los datos erróneos identificados en la etapa anterior.

Parte del desarrollo de un procedimiento de validación de información comprendió la búsqueda de un factor de corrección aplicable sobre los datos en caso que las curvas de calibración mensuales de los analizadores de gases sobrepasaran los límites establecidos de desviación de cero y desviación span de 15ppbv y 15% respectivamente. Se realizó un estudio en el cual se obtuvieron resultados de

desviación de cero y span de los meses de Enero, Febrero y Marzo del 2005. En los analizadores de SO₂ el porcentaje de desviación de span presentó una desviación máxima de 8% y una desviación de cero de 2,3 ppbv en el mes de Febrero. En los analizadores de NO₂ el porcentaje de desviación de span superó el 15% en el mes de Enero disminuyendo hasta un 3,6% en Marzo. La desviación de cero se mantuvo bajo los 2,5 ppbv en los tres meses analizados. Coincide el alto porcentaje de span en el mes de Enero con la instalación de un equipo analizador nuevo de NO₂ en la estación SM10, el cual se estabilizó en los dos meses siguientes. De acuerdo con los resultados obtenidos a excepción del caso puntual de la estación SM10 se permitió concluir que: La desviación de span y desviación de cero se mantienen estables en los analizadores de SO₂ y NO₂, pudiendo establecer límites de desviación mas estrechos como, 10 % desviación de span y 5 ppbv desviación de cero, límites que serán parte del procedimiento de validación de información.

Abstract.

This work was carried out in Cesmec Ltda Environment Division, in Santiago, and it was focused to the development and application of an information validation procedure, specifically related to gases, sulfur dioxide, SO₂ and nitrogen oxides, NO_x, for an air quality monitoring network composed by 10 stations located at the Huasco river valley.

The information validation procedure being developed in writing and following the guidelines and structure of División quality assurance systems, in which the objectives, the direct heads in the information prosecution and methodology were established. The procedure application was achieved in March 2005, through the creation of three databases in which erroneous data obtained from the field were organized, identified and eliminated. The first one is the raw database which contains the data obtained directly from the field, this base was not modified. Then, from the first, a second one was created namely the identification base, in which the anomalous data through codes created were identified. The last one is the filtered base in which the identifying erroneous data in the previous phase were deleted.

Part of the development of an information validation procedure covered the search of a correction factor applicable on data. In case that monthly calibration curves of gas analyzer surpass the deviation set up limits, 15ppbv zero deviation and 15% span deviation. An study was realized in January, February and March 2005 in which zero and span deviation results were obtained. In SO₂ analyzer, span deviation percent it presented a maximum deviation of 8% and zero deviation of 2,3 ppbv in February. NO₂ analyzer span deviation percent it surpassed the 15% in January diminishing to a 3,6%

in March. Zero deviation was maintained under 2,5 ppbv in three months analyzed. Coincided the high span deviation percent in January with new NO₂ analyzer installed in SM10 station, which in the two following months was stabilized. According to the results obtained, except for punctual case of SM10 station, it was permitted to conclude that: span deviation and zero deviation they are maintained stable in SO₂ and NO₂ analyzers, being able to establish narrower deviation limits such as: 10% span deviation and 5 ppbv zero deviation, limits that will be part of an information validation procedure.

1 INTRODUCCIÓN.

Uno de los aspectos fundamentales de los sistemas de aseguramiento y control de calidad lo constituye su documentación, ya que esta permite comprobar la existencia y funcionamiento de los sistemas adoptados por las empresas, además son la base y la evidencia objetiva necesaria para las auditorías internas y externas.

Es así como a través de los sistemas de gestión de aseguramiento de calidad, sistemas de gestión ambiental y sistemas integrados de gestión se logra una uniformidad en los procedimientos y normas, situación que en eventos posteriores va a facilitar la comercialización de los productos y servicios. En este sentido la adopción de sistemas de gestión de calidad y gestión ambiental dentro de una empresa como lo son las normas ISO 9000 e ISO 14000 respectivamente es un factor que contribuye de manera importante a confiar en su capacidad para elevar la calidad de los bienes y servicios producidos.

Extrapolando lo anterior a empresas dedicadas a la medición y certificación de calidad y al control de parámetros medioambientales, contar con sistemas de gestión y la documentación que respalde sus acciones, es sin duda un punto a favor y un hecho que las autoridades fiscalizadoras (organismos de acreditación) y el cliente que contrata los servicios van a considerar.

El desarrollo y aplicación de un procedimiento de validación de información proveniente de redes de monitoreo, específicamente aplicado a una red de monitoreo de calidad

del aire ubicada en el valle del río Huasco perteneciente a la División Medio Ambiente de Cesmec, se presenta como el eje principal de este trabajo, el cual se sustenta en los fundamentos entregados por la USEPA (United States Environmental Protection Agency) y cuyo formato se basa en los requisitos de la norma NCh-ISO 17025 of 2001.

Actualmente se estudia la ejecución de un programa de control de monitoreo de calidad del aire a nivel nacional, aplicable a redes privadas y estatales, tarea que se lleva a cabo por CONAMA (Corporación Nacional de Medio Ambiente) a través del CENMA (Centro Nacional del Medio Ambiente) designado para realizar el protocolo junto con la Autoridad Sanitaria de la Región Metropolitana. La puesta en vigencia de este protocolo se extiende hasta el año 2007 y aún no está definido cuál será el órgano que realizará las auditorías, por el momento CENMA se presenta como el mejor candidato.

Con este programa de monitoreo se busca normalizar y controlar los procedimientos de las redes existentes en el país, ya que la ausencia de un sistema de aseguramiento de calidad para las redes y la dispersión de información puede repercutir en una evaluación insuficiente de las políticas ambientales con los consiguientes riesgos asociados a un diseño errado (CENMA, 2003). Por esta razón la División Medio Ambiente de Cesmec, se ha puesto en contacto con los organismos fiscalizadores para conocer más detalladamente como se realiza la verificación y validación de datos provenientes de redes de monitoreo de calidad del aire, para de esta forma estar preparados para enfrentar futuras auditorías.

Principios de un Sistema de Calidad.

Una de las bases en las que se sustenta el desarrollo de este trabajo se encuentra inserta dentro del sistema de calidad adoptado por la empresa. Para una empresa dedicada a certificación de calidad, en este caso una sección de la misma que asegura certificación de calidad de parámetros medioambientales en calidad del aire, es fundamental y prioritario contar con un sistema de calidad que apoye los servicios prestados.

Japón fue el país pionero en desarrollar sistemas de calidad enfocados hacia la "calidad total" conjugando dos factores claves: la calidad y el precio, entendiendo por calidad un producto que satisfaga las expectativas del cliente, y precio con un valor justo y accesible al bolsillo del comprador (Pastén, 2000). La respuesta de Europa fue la adopción de un sistema de gestión de calidad, es decir, un grupo de guías y normas comunes destinadas a introducir y robustecer la calidad en sus propias organizaciones. Este conjunto de normas adoptada por parte del Comité Europeo de Normalización (CEN) emitidas en 1987 por la Organización de Normalización Internacional (ISO), son las denominadas ISO 9000 (Fernández, 1999).

Hasta el momento la implementación de las normas ISO 9000 se extendieron con una velocidad sin precedentes en la historia para un documento de este tipo, hasta ahora mas de 50 países ya han adoptado estos criterios como guía para el establecimiento de sistemas de gestión de calidad en sus propias organizaciones productivas y se espera que este número siga aumentando. Chile desde 1990 se encuentra entre los

países que han adoptado sistemas de gestión de calidad de acuerdo con ISO 9000 en las empresas (Fernández, 1999).

Existen tres aspectos claves en el sistema de calidad estos son: responsabilidad de la gerencia; personal y recursos materiales; estructura y sistema de calidad (Pastén, 2000).

La gerencia es responsable de establecer una política para la calidad del servicio y la satisfacción del cliente. El éxito de la implementación de la política depende del compromiso de la gerencia con el desarrollo y operación del sistema de calidad (Pastén, 2000).

En las organizaciones, especialmente las de servicios, el recurso más importante es el personal, ya que estos tienen directa o indirectamente relación con la calidad.

Las organizaciones deben desarrollar, establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de calidad, como un medio por el cual pueden lograrse las políticas y objetivos establecidos para la calidad del servicio, poniendo énfasis en las acciones preventivas que eviten la ocurrencia de problemas. En este sentido al tratarse de un laboratorio que efectúa ensayos, calibraciones y muestreo, el laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades (NCh-ISO 17025, 2001). Una documentación adecuada incluye: manual de calidad, plan de calidad, procedimientos, instructivos y registros de calidad (Pastén, 2000). Luego la documentación del sistema de calidad debe ser comunicada a, estar

disponible para, y ser entendida e implementada por el personal que corresponda (NCh- ISO 17025, 2001).

El manual de calidad entrega una descripción del sistema de calidad y sirve como referencia permanente, conteniendo políticas de calidad, objetivos de calidad, estructura organizacional y sus responsabilidades, descripción del sistema de calidad de la organización, estructura y distribución de la documentación del sistema de calidad (Pastén, 2000). El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluyendo los procedimientos técnicos. Se debe definir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad (NCh-ISO 17025, 2001).

El plan de calidad describe las prácticas específicas de calidad, los recursos y secuencia de las actividades pertinentes para un servicio en particular (Pastén, 2000).

Los procedimientos corresponden a disposiciones escritas que especifican el propósito y alcance de las actividades de la organización para satisfacer las necesidades del cliente. Los procedimientos deben estar aprobados, ser accesibles y comprendidos por el personal (Pastén, 2000).

Los registros de calidad proporcionan información sobre el grado del logro de los objetivos de calidad, sobre el nivel de satisfacción e insatisfacción del cliente, información para tomar acciones correctivas, información sobre el desempeño adecuado de los subcontratistas, información sobre habilidades y entrenamiento del personal (Pastén, 2000).

Antecedentes de un Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad enfocado a la Verificación y Validación de Datos en Redes de Monitoreo de Calidad del Aire.

Para llevar a cabo la ejecución de un programa de medición de contaminantes atmosféricos el primer paso necesario es desarrollar un plan de aseguramiento de calidad del monitoreo y los datos que se generan en terreno. De acuerdo con la EPA y su agencia de sistemas de calidad su objetivo es asegurar que los programas ambientales y sus decisiones sean apoyados por la calidad de los datos obtenidos y esperados para sus usos estimados (USEPA, 2000). La realización de este objetivo involucra un set de actividades conducidas durante la planificación, implementación y las fases de validación de un proyecto de colección de datos ambientales (USEPA, 2002).

Para resumir en que consiste este plan de aseguramiento y control de calidad, se debe indicar que las actividades de aseguramiento de calidad incluyen las fases previas a las mediciones dentro del monitoreo, la determinación de los objetivos y de la calidad de los datos del monitoreo, la designación del sistema, la selección del sitio, evaluación del equipamiento y capacitación de los operadores (PNUMA/OMS, 2002). Las funciones de control de calidad por su parte comprende las actividades realizadas para obtener la exactitud y precisión en la medición: operación y mantención, calibraciones, control de datos, auditorías, entrenamientos, etc. (PNUMA/OMS, 2002). A continuación se esquematizan las funciones dentro de un plan de aseguramiento y control de calidad (Figura 1):

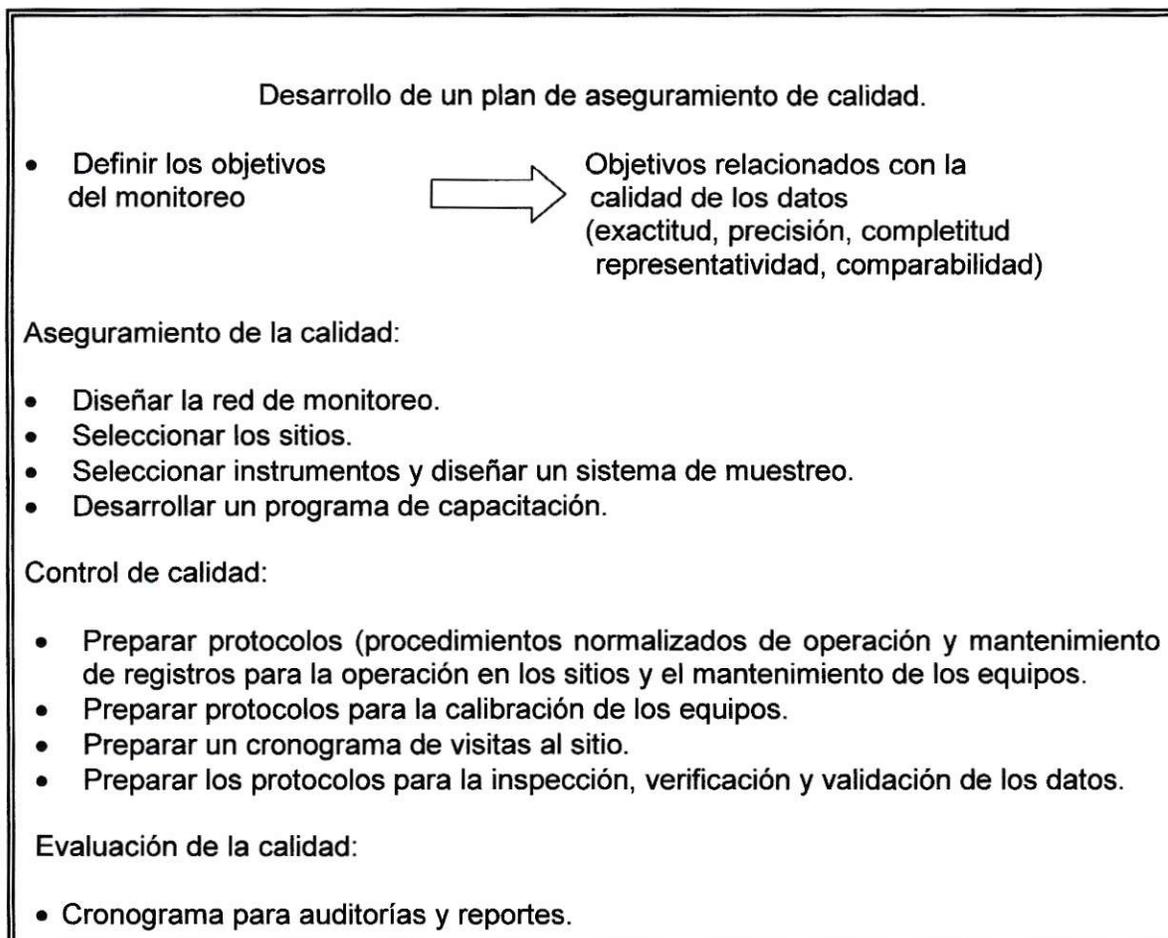


Figura 1: Funciones dentro de un plan de aseguramiento y control de calidad (PNUMA/OMS, 2002).

En la Tabla 1, se presentan los factores de infraestructura mínimos en los sitios de medición.

Tabla 1: Factores mínimos de infraestructura en los sitios de medición. (CENMA, 2003)

Factores a considerar en la infraestructura del Sitio de medición y la caseta.
<ul style="list-style-type: none"> • Debe tener acceso a energía eléctrica • Posibilidad de conexión telefónica • El sitio debe ser accesible para vehículos que ingresen al lugar sin dificultad • Debe haber acceso fácil al sitio en todo momento • El sitio debe estar en un área donde el riesgo de vandalismo sea mínimo • La distancia vertical y horizontal de las estructuras soportantes debe ser >1 m, para medición de gases, y >2 m, para medición de PM₁₀ • La distancia a árboles debe ser >10 m. • Los monitores de gases, deben estar instalados en una sala con temperatura controlada (aire acondicionado), para evitar interferencias o desviaciones. • La caseta debe contar con almacenaje de cilindros de gases y estantería adecuada. • Los residuos o gases de escape de los monitores, deben ser expulsados a través de un ducto que evite influencia en tomas de muestra. • Si existe más de un monitor operando, se utiliza un manifold, para evitar la condensación de agua. • Limpieza de la caseta.

Verificación y Validación de Datos.

A fin de asegurar una implementación exitosa, se deben tomar medidas adicionales para la aplicación del control de calidad y del aseguramiento de la calidad con el objetivo de maximizar la integridad de los datos. En cualquier red de monitoreo de aire, aunque esté bien implementada u operada, un mal funcionamiento del equipo ya sea por errores humanos, fallas de energía, interferencias y otros problemas con la red de

monitoreo del aire, se pueden generar datos incorrectos, estos se deben eliminar antes de crear y usar una base de datos final y validada (CENMA, 2003).

Muchos sistemas de telemetría y de monitoreo de datos disponibles en el mercado permiten identificar datos y factores de calibración sospechosos y fuera de rango. Sin embargo, la aplicación de criterios rígidos en la aceptación de datos y la exclusión automática de los datos señalados no necesariamente garantizan una óptima calidad. Por ejemplo, una consecuencia común de seguir estas rutinas preestablecidas de rechazo de datos es la exclusión de mediciones extremas de contaminantes (pero válidas) sencillamente porque están fuera de los valores límites establecidos o aceptados (PNUMA/OMS, 2002).

La revisión continua de los datos producidos por personal capacitado constituye un enfoque más flexible para la validación de datos. Este proceso de revisión es un componente importante de los programas de aseguramiento de la calidad de la red. Sirve tanto para excluir los datos erróneos o inválidos como para informar a tiempo a los operadores de terreno sobre cualquier funcionamiento inadecuado del equipo o sobre cualquier problema que requiera atención (PNUMA/OMS, 2002).

Para la verificación de datos, se pueden usar resúmenes diarios de ellos y compilaciones regulares (mensuales y estacionales) de los datos gráficos y cuadros de control de calibraciones. La experiencia, el sentido común y la iniciativa del personal encargado de examinar los datos son prerequisites para el éxito del proceso de verificación y validación (USEPA, 1994; PNUMA/OMS, 2002).

La validación de datos es una operación de alta calificación, que involucra revisar rápidamente todos los datos, usar listas y bases de datos para filtrar datos erróneos, identificación de las anomalías que ocurren en terreno mediante códigos que acompañan muchas veces a los datos, aprovechar el sentido común y la experiencia (PNUMA/OMS, 2002).

Indicadores obvios para corregir el desempeño de los analizadores son los valores de cero y valores de rango. Si varían en gran medida dentro de un periodo determinado los datos ambientales recolectados, se pueden considerar cuestionables. Todos los valores negativos de los contaminantes, se deben rechazar a menos que provengan de un grado aceptable de inexactitud del instrumento (una característica muy común de muchos analizadores continuos). Además, los límites de detección superiores o inferiores del equipo determinan los valores más altos y más bajos posibles, las lecturas que estén fuera de este rango se deben eliminar de la base final de datos (SINAICA, 2004). Los valores de los datos que muestran alteraciones súbitas y los lapsos de ascenso y caída excesivos también se deben tomar con cuidado, aunque ciertas condiciones atmosféricas o la presencia de fuentes contaminantes cercanas pueden dar lugar a fluctuaciones extremas en los niveles de contaminantes ambientales. La validación de datos es comúnmente desarrollada por personas independientes de la actividad (USEPA, 2002). El grado apropiado de independencia es un tema que puede ser determinado en base a un programa específico. Como mínimo es preferible que el validador de datos no pertenezca a la misma unidad encargada de generar los datos (PNUMA/OMS, 2002).

Actividades de Control de Calidad en Redes de Monitoreo de Calidad del Aire.

El aseguramiento y control de calidad juegan un rol muy importante en el proceso de medición, porque la información generada es la base para la toma de decisiones relacionadas a un problema ambiental particular (CENMA, 2003).

Para lograr comprender en qué consisten algunos de los elementos comprendidos en el aseguramiento y control de calidad en la operación de métodos de monitoreo, se contó principalmente con antecedentes encontrados en la USEPA (Quality Assurance Handbook for Air Pollution Measurements Systems Volume II), específicamente en el capítulo "Aseguramiento de Calidad en la Operación de Métodos de Monitoreo Manuales y Automáticos en Estaciones y Redes".

A comienzos de la década de los ochenta, la USEPA realizó estudios enfocados hacia el aseguramiento y control de calidad de los equipos analizadores de gases, arrojando resultados interesantes y desde los cuales se obtuvo las pautas para lograr desarrollar un procedimiento de validación de información, y crear un factor de corrección aplicable a las bases de datos acorde con la realidad de la red de monitoreo en cuestión (red de monitoreo de calidad del aire del valle del río Huasco).

Los antecedentes aportados por la USEPA, entregan las directrices para seleccionar y realizar pruebas de aceptación de los equipos analizadores, como realizar la calibración de los analizadores, establece las relaciones entre la entrada y respuesta de los equipos, calibración de las salidas analógicas y digital, calibración usando gases

patrones o estándares primarios, calibración de flujos, calibración multipunto, calibración de cero y span o calibración de nivel 1, verificación o chequeo de cero y span o calibración de nivel 2, frecuencia en que se deben efectuar las calibraciones y ajustes del analizador. En este último punto, se encuentran antecedentes útiles para poder delimitar la frecuencia y los límites entre los cuales se debe encontrar el desfase de las curvas de calibración (USEPA, 1985).

Frecuencia de calibración y ajustes del analizador.

Como se indica más adelante, la calibración multipunto se realiza sobre analizadores nuevos o después de realizar reparaciones, para establecer la linealidad del equipo (USEPA, 1994). Es también apropiado realizar una calibración multipunto sobre cada analizador en rutinas de operación al menos 2 veces por año para verificar la linealidad (USEPA, 1985). Entonces un analizador será calibrado o recalibrado en :

- En instalación inicial.
- Después de relocalización física.
- Después de cualquier reparación o servicio que podría afectar su calibración.
- Después de una interrupción en la operación de varios días.
- Bajo cualquier indicación de mal funcionamiento del analizador o cambio en la calibración.

En suma, los analizadores en operaciones de rutina serán recalibrados periódicamente para mantener cerrado acuerdo entre la relación de calibración usada para convertir las respuestas del analizador en medidas de concentración y a la actual respuesta del

analizador (USEPA, 1985). La frecuencia de esta rutina periódica de recalibración es un asunto de juicio en el que hay que considerar varios puntos, incluyendo la inherencia sobre la estabilidad del analizador bajo efectos de temperatura, presión, voltaje, entre otros. Incluso el sitio de monitoreo, el costo y la inconveniencia de realizar las calibraciones, la calidad de las medidas ambientales necesarias, el número de datos perdidos durante las calibraciones y el riesgo de coleccionar datos inválidos, por problemas en las respuestas y el malfuncionamiento del analizador, que no serán detectados hasta que se realice la calibración (USEPA, 1985).

Cuando un instrumento nuevo es instalado, serán frecuentes las calibraciones de cero y span, hechas diariamente o 3 veces por semana, ya que no se cuenta con ninguna información sobre la desviación del analizador (información sobre otras unidades del mismo modelo de analizador podría ser usada). Sin embargo, en unidades individuales del mismo modelo de analizador podría tener pequeñas diferencias. Después de que se reunió suficiente información sobre las desviaciones del analizador, la frecuencia de calibración podría ser ajustada. Para facilitar el proceso de determinación de la frecuencia de calibración, se recomienda usar cartas de control del error estándar o coeficiente de correlación. Las cartas de control pueden ser construidas de diferentes formas, en donde se representan visualmente las desviaciones de cero y span, así se detecta a tiempo errores excesivos en el comportamiento de las curvas para realizar las acciones correctivas (USEPA, 1985). A continuación se presenta un ejemplo de carta de control (Figura 2):

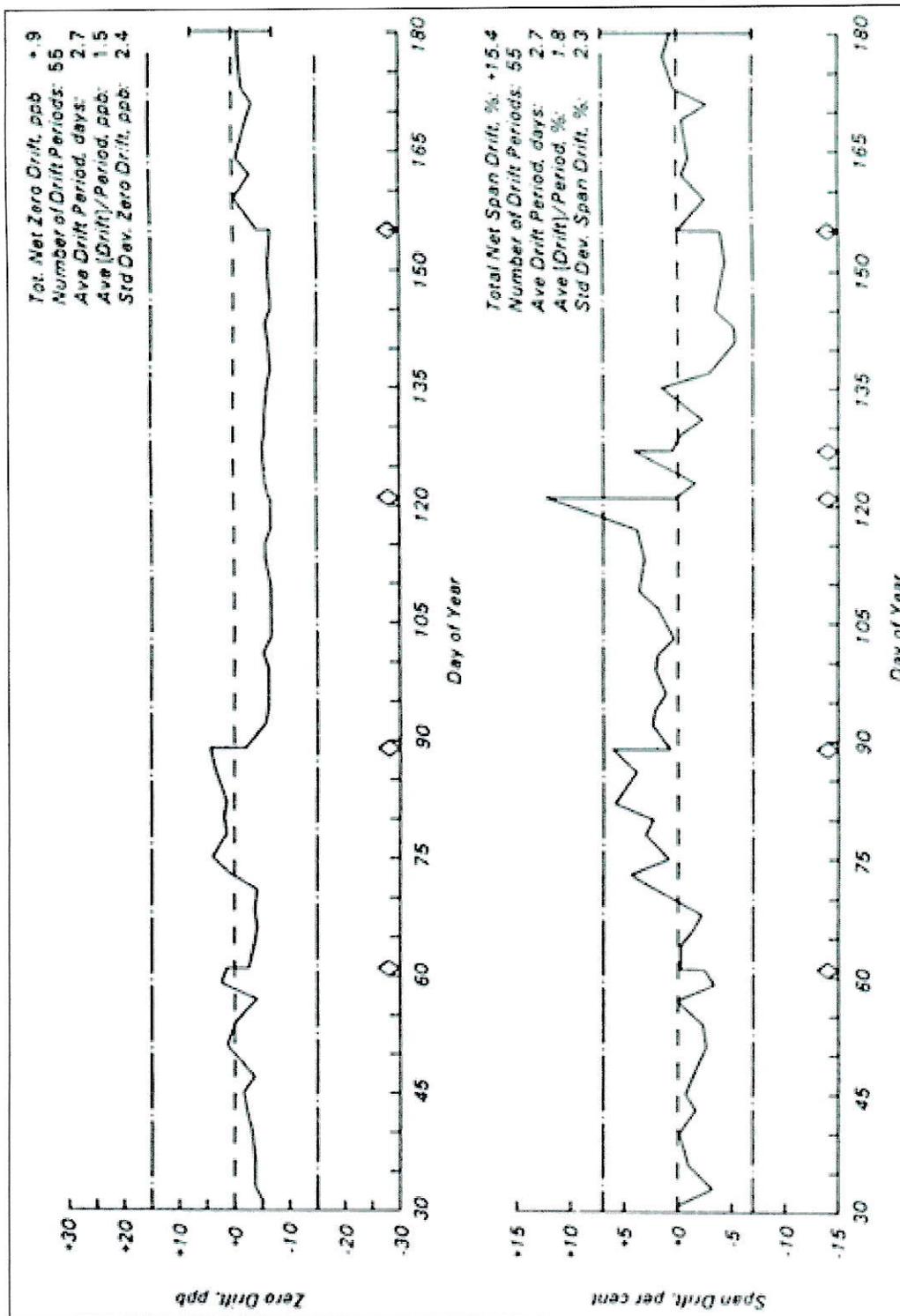


Figura 2: Carta de Control (USEPA, 1985).

La carta de control que se presenta en la Figura 2, se generó con calibración cero y span cada 2 o 3 días y los límites de ajuste prácticos fueron ± 15 ppb para cero y $\pm 7\%$ para span. Aunque la mayoría de los ajustes de span y todos los ajustes de cero fueron hechos antes de que esos límites fueran alcanzados. Estos límites podrían haberse seteado más amplios ya que la pendiente de calibración y el intercepto usado para calcular las lecturas ambientales fueron puestos al día en cada calibración cero y span. Dependiendo del comportamiento de las desviaciones de cero y span se aumentará o reducirá la frecuencia de calibración cero y span. Otra medida de control, se realiza a través de las desviaciones estándares de cero y span. Esta dará una medida del desarrollo típico de la desviación en el analizador (deriva). Una banda igual a ± 3 desviaciones estándares podrían ser establecidas para representar el desarrollo normal del analizador. Cualquier salida de las bandas es una indicación del desarrollo de un posible problema que podría necesitar una acción correctiva o revisión adicional (USEPA, 1985). Se resumen algunos de los rangos y límites de la carta de control discutidos previamente (Figura 3):

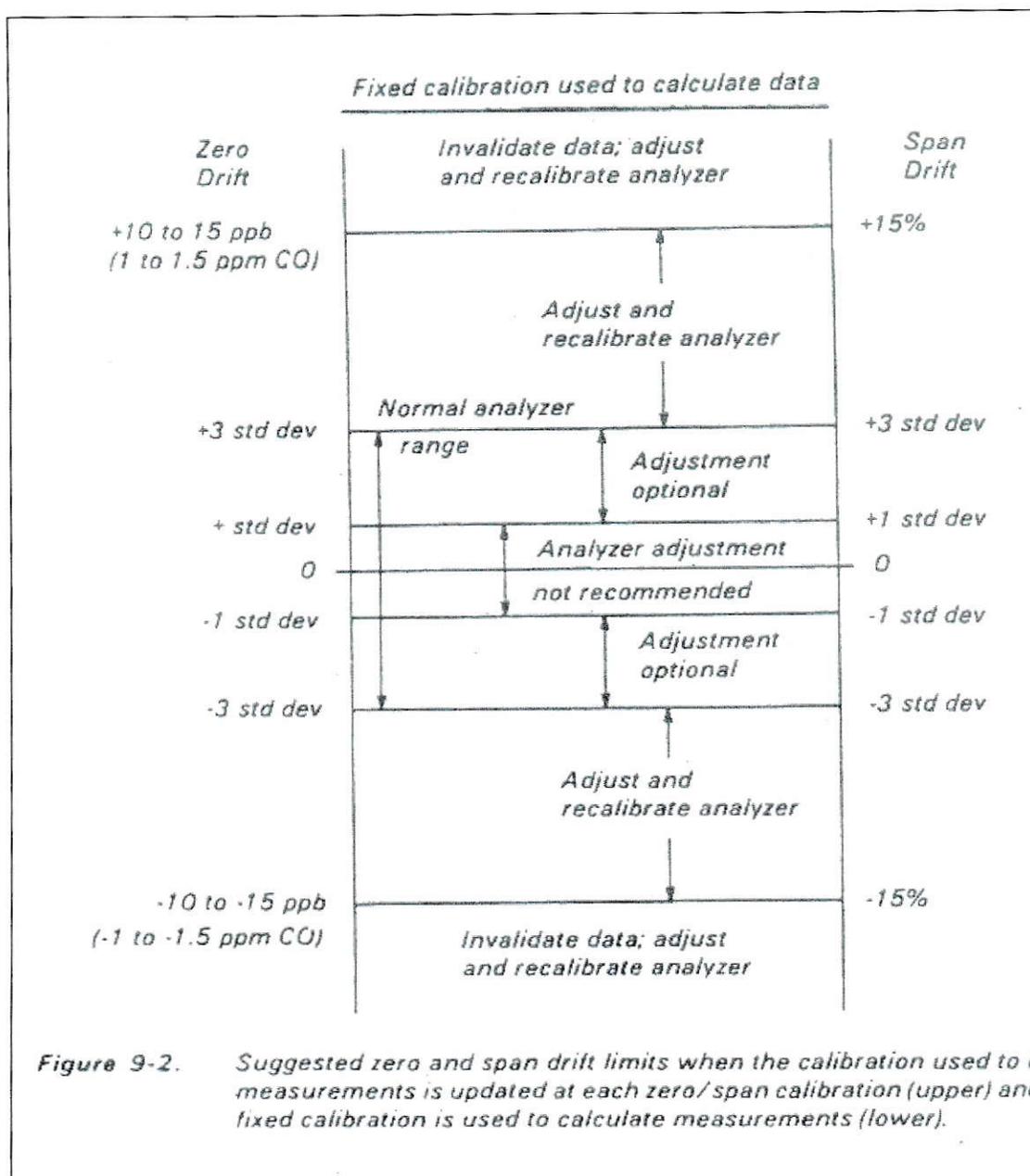


Figura 3: Rangos y límites usados en una carta de control. (USEPA, 1985).

Otra forma de mantener un control de calidad de la operación de los equipos analizadores de gases es a través del cálculo de los mínimos cuadrados para las calibraciones multipunto, esto significa generar una recta donde el error estándar o

coeficiente de correlación puede ser calculado desde una regresión lineal (USEPA, 1984).

Al realizar una calibración multipunto en el equipo analizador se tendrán los valores seteados o ingresados al equipo analizador y los valores reales obtenidos o medidos, con estos valores se grafica los valores medidos versus valor seteados, calculando la pendiente "a", el intercepto "b" y el coeficiente de correlación R^2 de la ecuación de la recta para los puntos ($y = ax + b$). Luego, en función de los valores a, b y R^2 se evalúa la calibración. Se observan los límites criterio propuestos para la regresión lineal (Tabla 2):

Tabla 2: Límites criterio propuestos para la regresión lineal.
(USEPA,1984).

Evaluación	a	b	R^2
Excelente	0.95 a 1.05	$\leq 3\%$ del rango	0.995 a 1.000
Satisfactorio	0.85 a 0.94 o 1.06 a 1.15	$\leq 3\%$ del rango	0.995 a 1.000
Insatisfactorio	>1.15 o < 0.85	$> 3\%$	< 0.995

Se indica que cuando se obtenga uno de los indicadores en la categoría insatisfactoria debe revisarse la información para determinar, si es necesario aplicar factores de corrección o bien invalidar datos.

Actividades de Control de Calidad.

Las actividades de control de calidad dentro de la operación de redes de monitoreo son: calibración de equipos, representatividad de las mediciones, manejo de muestras y cadena de custodia, mantenimiento de la trazabilidad, capacitación y evaluación del personal (CENMA, 2003).

Calibración de equipos.

Muchos de los equipos de monitoreo de calidad del aire y meteorología deben ser calibrados cada cierto tiempo para poder corregir a tiempo la desviación de los datos que entregan los equipos. La calidad de los datos depende de la calibración correcta de los equipos (CENMA, 2003). La norma Chilena NCh-ISO 10012/1 define calibración como: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición o por un sistema de medición, o los valores representados por una medida física o un material de referencia, y los valores correspondientes de una magnitud realizados por un patrón de referencia. En las calibraciones de equipos analizadores de gases, se debe considerar: La calibración de flujos, calibración de señales analógicas, calibración de concentraciones (CENMA, 2003).

Calibración de flujos.

La mantención constante del flujo de gas que será analizado dentro de la cámara de reacción del equipo es vital y se mantiene en un valor de operación definido por el fabricante. La calibración de flujos consiste en verificar que el flujo de aire aspirado por el monitor (en general entre 0,5 y 1,0 lt/min en monitores de gases), se encuentre en los rangos de operación recomendados por el fabricante. Es recomendable que la calibración de flujos sea realizada con un equipo considerado de referencia (BIOS de pistón seco o similar) (CENMA, 2003).

Calibración de señales analógicas.

Las concentraciones obtenidas en los monitores son expresadas en las salidas analógicas en rangos de voltaje, por ejemplo el rango de 0 y 1 V puede ser equivalente a un rango 0 ppbv a 1000 ppbv en concentraciones (CENMA, 2003). La calibración en las señales analógicas, se puede verificar a través de voltímetros y de acuerdo con la respuesta leída en el analizador y lo que lee el voltímetro, se calibra la señal (CENMA, 2003).

Calibración de concentraciones.

Este proceso consiste en verificar la exactitud de un monitor utilizando para ello una muestra de aire con contaminante de concentración conocida, por un período determinado de tiempo. La concentración conocida de gas, se puede obtener desde cilindros de gases con concentración conocida y certificada (gas span) que puede ser introducida directamente en la toma de muestra del monitor, o a través de un equipo dilutor el cual diluye el gas mezclándolo con aire puro para obtener distintas concentraciones de gas. Otra alternativa es la utilización de tubos de permeación, los cuales son instalados en el interior de los monitores, para una determinada temperatura permitir la liberación de una concentración conocida de gas (CENMA, 2003). Existen diferentes tipos de calibración de concentración en los monitores de gases, calibración cero y span, verificación cero y span, calibración multipunto.

a) Calibración cero y span.

La calibración cero consiste en ingresar una muestra de aire puro o aire ultra cero al equipo analizador de gases, el cual puede ser ingresado directamente a través del

cilindro de aire cero conectado a la toma de muestra del equipo analizador o a través de un equipo dilutor. Una vez verificada la respuesta del analizador, se interviene el equipo para corregir el valor de cero, estableciéndolo en un rango de ± 3 a ± 5 ppb.

La calibración span consiste en ingresar al equipo analizador una concentración conocida de gas patrón certificado, ya sea directamente a través del cilindro o a través del equipo dilutor, la concentración span se encuentra en el 80 % del rango de la escala del analizador. Una vez verificada la respuesta en el analizador, se interviene el equipo para corregir el valor de span (CENMA, 2003). En suma es una calibración simple de dos puntos usada cuando la linealidad del analizador no necesita ser chequeada o verificada (USEPA, 1985). Los chequeos frecuentes o puestas al día de la relación de calibración con dos puntos entrega calidad en los datos del monitoreo y ayudan a mantener la relación de calibración más cerrada ante cualquier cambio (deriva) en la respuesta del analizador (USEPA, 1985).

b) Verificación de cero y span.

Esta operación es similar a la calibración de cero y span, pero no se ajusta el equipo, es decir, solo verifica que el equipo se mantiene en los rangos normales de operación (CENMA, 2003). Es un chequeo no oficial de la respuesta del analizador (USEPA, 1985). De esta forma realizar la verificación de cero y span sirve para observar el corrimiento o desfase en la curva de calibración del analizador. En muchas redes de monitoreo esta operación se realiza en forma automática con frecuencias diarias o semanales (u otros intervalos) a las horas de menor concentración del contaminante para evitar perder información de los máximos niveles. Se recomienda realizar

verificación cero y span en la madrugada, e ir alternando las horas, lo cual es importante al construir ciclos diarios de concentración (CENMA, 2003).

c) Calibración multipunto.

La calibración multipunto consiste en ingresar al equipo 3 o más pruebas de concentración, incluyendo concentración cero o aire ultrapuro, una concentración entre el 90% y 80% del rango de la escala total del analizador sometido a calibración y una o más concentraciones intermedias ubicadas equidistantes en el rango de la escala, los cuales corresponden generalmente al 20%, 40% y 60% de la escala. Esta operación incluye ajustar el equipo. Las calibraciones multipunto son usadas para establecer o verificar la linealidad de los analizadores (USEPA, 1985).

En general, se recomienda realizar calibraciones multipunto, antes de empezar a reportar datos, con equipos nuevos o recién instalados, previo al retiro o traslado del analizador, luego de una reparación, mensualmente o cada tres meses para equipos nuevos, a intervalos de 6 meses para los analizadores de una estación (CENMA, 2003). Para realizar la calibración multipunto, en equipos analizadores de gases automáticos, se sigue el siguiente procedimiento:

- Se chequea el flujo de entrada en la toma de muestra del equipo analizador de gases, a través de un medidor de flujo.
- Se chequea el filtro de toma de muestra (teflón), se cambia si es necesario.
- Se chequean los parámetros internos del equipo analizador (voltajes, ganancia, entre otros).

- En el equipo dilutor, (al cual se conectan cilindros con gas patrón y a su vez se conecta al analizador) se programa la generación de aire cero.
- Se chequea el valor de cero del equipo, para observar el corrimiento antes de calibrar. Se anota el valor de cero.
- Se ingresa un valor de 400 ppb (en el caso de los analizadores de SO₂, NO₂/NO/NO_x, y O₃), y 40 ppm (en analizadores de CO), al equipo analizador, a través del dilutor, para observar el corrimiento antes de calibrar. Se anota el valor de span.
- Se comienza a calibrar el equipo analizador, ingresando aire cero a través del dilutor. Una vez obtenido el cero, se corrige el valor, mediante el botón cero del equipo.
- Se ingresa un valor de 400 ppb (en el caso de los analizadores de SO₂, NO₂/NO/NO_x, y O₃), y 40 ppm (en analizadores de CO), al equipo analizador, a través del dilutor. Una vez obtenido el span, se corrige el valor, mediante el botón span del equipo.
- Se generan 2 o 3 concentraciones adicionales, a través del dilutor.

Representatividad de las mediciones.

Para la obtención de datos correctos de acuerdo con los objetivos de un plan de aseguramiento y control de calidad, se deben expresar en los términos de mediciones representativas. Para obtener mediciones representativas, se debe considerar la verificación del sitio de monitoreo, la cual incluye una revisión de las condiciones generales del sitio, la calidad de la información en la bitácora de terreno y el ambiente global alrededor del sitio de monitoreo. La exposición de las tomas de muestras,

entradas de aire y sensores constituye un factor significativo en los resultados de las mediciones de la calidad del aire, por consiguiente, a fin de que las observaciones puedan ser comparables, las exposiciones deben ser similares. Además, se deben considerar las condiciones meteorológicas que pueden influir en la estación de monitoreo en particular, la ubicación de la estación y la obtención de muestras representativas, incluyendo concentraciones promedio o típicas del área de interés, condiciones internas de la estación como temperatura, aire acondicionado (CENMA, 2003). Muchos analizadores automáticos de gases tienen un coeficiente de respuesta significativo a la temperatura, algunos pueden fallar bajo temperaturas extremas, por esta razón se requiere un buen control térmico del equipo a través del uso de aire acondicionado (PNUMA/OMS, 2002).

Manejo de muestras.

El manejo de muestras es uno más de los eslabones que integran la cadena dentro de un plan de aseguramiento y control de calidad. El manejo de muestras y el muestreo parte con la reunión de un equipo calificado y entrenado para realizar la tarea. Muchas veces el manejo de muestras se encuadra dentro de procedimientos específicos y que deben ser cumplidos cabalmente, para la obtención de un resultado final eficaz (CENMA, 2003). En el caso de las calibraciones de equipos analizadores de gases, los instrumentos serán calibrados de acuerdo a procedimientos específicos o procedimientos de operación estándar, y a su vez todas las calibraciones serán registradas en las fichas de calibración apropiadas. Datos como fecha, hora y tiempo de muestreo, localización del muestreo, condiciones climáticas y miembros del equipo de medición deben ser registrados (USEPA, 2001).

Mantenimiento de trazabilidad.

La trazabilidad es la propiedad de un instrumento de medida que permite referirlo a patrones de medida, que por lo general son patrones internacionales o nacionales, a través de una cadena de comparaciones (CENMA, 2003). Trazabilidad es el proceso de transferencia de exactitud de un estándar primario (USEPA, 1984). Todos los patrones que se utilicen en la calibración de instrumentos han de tener trazabilidad con patrones de orden superior (patrones primarios) pertenecientes a un laboratorio acreditado, es decir que a su vez hayan sido calibrados con un patrón de mayor precisión por un organismo oficial. Estos patrones primarios deben ir acompañados de su certificado de calibración en donde se indique la fuente de procedencia, la fecha de calibración y la incertidumbre. De esta forma se garantiza que las calibraciones y las mediciones que se realicen tengan resultados comparables entre distintos laboratorios (CENMA, 2003). Cuando no se tiene gas patrón, solo se pueden chequear respuestas.

Evaluación del personal.

La capacitación y evaluación del personal es importante en el proceso de aseguramiento y control de calidad para obtener datos acordes con los requerimientos. Por esta razón es necesario contar con procedimientos probados en terreno que indiquen de manera sencilla la forma y los pasos que se deben seguir para efectuar las mediciones, además del reconocimiento previo de estudios que acrediten al personal que efectúa las mediciones (CENMA, 2003). El profesional a cargo de la red de monitoreo debe tener competencias, tanto técnicas como científicas, y conocer el proceso global y detallado del funcionamiento de las redes. A este perfil se ajustan

Ingeniero electrónico, Físicos y Químicos, orientados hacia las áreas de calidad y medio ambiente.

Procesamiento de Información.

En Chile aún no existe un protocolo estándar en el cual se indique la forma en que deben ser operadas las redes de monitoreo de calidad del aire sean privadas o estatales, tal como ocurre en otros países, de todas formas Chile, junto a Brasil y México son los países que presentan la mejor capacidad de monitoreo en Latinoamérica (Korc y Sáenz, 1999).

Se espera que en el año 2007 entre en vigencia el nuevo protocolo de normalización de redes de monitoreo que esta siendo desarrollado por el CENMA a petición de CONAMA. Cuando entre en vigencia este protocolo, las redes de monitoreo existentes en el país tendrán que cumplir con una serie de requerimientos para operar y posteriormente sortear con éxito la fiscalización y auditorías hechas por las autoridades.

La validación de información y de datos provenientes desde las redes de monitoreo de calidad del aire será uno de los tópicos mas importantes a considerar en el futuro protocolo según antecedentes aportados por el CENMA, sobre todo por la incidencia que tiene la calidad de los datos contrastados con la normativa de calidad de aire. Por esta razón, la División Medio Ambiente de CESMEC a través de este trabajo desarrolló y aplicó un procedimiento de validación de información para una red de monitoreo de calidad del aire específica, apoyándose en antecedentes obtenidos desde organismos

nacionales como SESMA, CENMA, e internacionales como la USEPA y redes de monitoreo de calidad del aire como SINAICA de México.

Para comprender mejor el contexto en el cual se encuentra el procedimiento de validación de información de datos obtenidos desde una red de monitoreo de calidad del aire es necesario contar con una idea global conocida como procesamiento de información.

Se entiende como procesamiento de información aquellas actividades comprendidas desde que se obtienen los datos en terreno, como se almacena la información, distribución de ésta, verificación y validación de datos, filtración de datos erróneos, hasta la creación de bases de datos (CENMA, 2003).

Recolección y distribución de información.

La etapa inicial es la conversión de la variable ambiental a una señal eléctrica, realizada por el respectivo equipo analizador. Ese proceso debe ser asegurado por la correcta calibración del equipo de monitoreo. Se verifica que la señal indicada en el display del monitor, coincida con las salidas eléctricas entregadas por el monitor, las que pueden ser de tipo análogo o digital. La señal que recibe el datalogger puede estar perturbada por caídas de tensión, cuando se conecta a salidas análogas. Se debe verificar que el valor de la señal se mantiene. La conversión de señal análoga a señal digital se verifica en el datalogger. Se recomienda medir las salidas del monitor, entrada a datalogger y datos guardados por el datalogger, durante las calibraciones y en las verificaciones de funcionamiento. Todas las señales deberían ser consistentes

entre sí (CENMA, 2003). De lo contrario el sistema presenta perturbaciones que deben ser detectadas.

Para asegurar que el sistema de comunicación no introduce perturbaciones, se debe verificar la consistencia de datos entre el datalogger y el sistema central de adquisición. Se recomienda verificar la consistencia global de toda la cadena de transferencia de datos, registrando en el sistema central los datos generados durante las calibraciones multipunto (CENMA, 2003).

Por otro lado, se debe verificar que la distribución de información desde el sistema central de datos a los usuarios finales, se realice manteniendo la consistencia de la información generada. Para ello, se recomienda comparar periódicamente grupos de datos, escogidos arbitrariamente, y obtenidos de cada una de las bases de datos para períodos iguales, verificando que su contenido permanezca sin alteración atribuida a los sistemas de envío y recepción de información (CENMA, 2003). A continuación, se presenta un esquema de la estructura general del procesamiento de recolección y distribución de información (Figura 4):

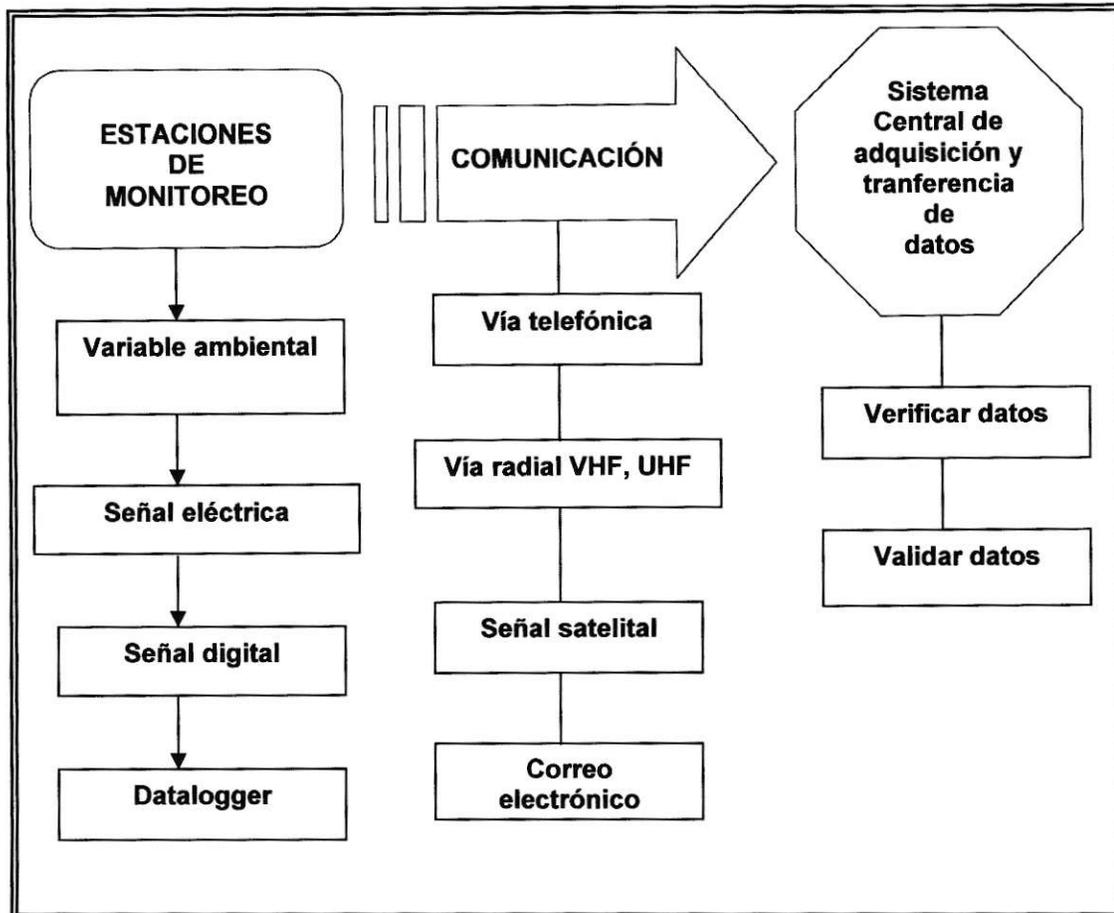


Figura 4: Estructura general del procesamiento de recolección y distribución de información.(CENMA, 2003).

Validación de datos.

La validación de datos es una evaluación de la calidad de los datos obtenidos en terreno para su posterior lectura, interpretación y análisis (SINAICA, 2004). Dependiendo del método de monitoreo o del equipo de medición utilizado, la validación de datos puede ser hecha manualmente o por sistemas de análisis de datos preprogramados (CENMA, 2003). El último es el caso del sistema de validación de información empleado por la red de monitoreo de calidad del aire de Santiago, Red MACAM 2 de la SEREMI de Salud (ex SESMA), el cual consiste en someter a los

datos a un proceso de validación que permite verificar los antecedentes de funcionamiento de las estaciones de la red, como los cortes de energía eléctrica, cambios de filtro en los analizadores, mensuales o bimensuales, problemas con la red telefónica, mantención preventiva y mantención correctiva, calibración de los equipos analizadores, lo que requiere contar con estándares de referencia de masa, estándares de transferencia de temperatura al interior de la caseta (aire acondicionado), presión atmosférica, flujo volumétrico y otras variables.

El SESMA en el año 1996, a través de financiamiento de los gobiernos de Suecia y de Chile consigue instaurar un sistema automático de validación mediante un software ambiental sueco denominado "Airviro", el cual permite realizar una serie de tareas tales como recolectar datos desde las estaciones de monitoreo en forma automática, desplegar datos en tiempo real, detectar errores en el menor tiempo posible, y contiene herramientas que permiten revisar el estado de las estaciones en forma gráfica, para obtener el cálculo de los índices de calidad del aire (SESMA, 2004). Además de contar con esta herramienta, se corrige diariamente la desviación de las curvas de calibración de los analizadores realizando chequeos cero y span a los equipos en forma automática, y aplicando un factor de corrección sobre los datos a través del mismo programa. En la Figura 5 se presenta el esquema general del proceso de validación de información aplicado a la Red MACAM 2.



Figura 5: Esquema general del proceso de validación de información en la Red MACAM 2. (SESMA, 2004).

Otro de los elementos presentes en la validación de datos obtenidos desde los analizadores son las banderas o códigos que acompañan a los datos, estos vienen incorporados o no, dependiendo del modelo y marca del equipo analizador. Estos códigos son útiles para identificar las fallas en los analizadores e indican comportamiento anómalo o incorrecto en los datos, por distintas razones como lo son cortes de energía eléctrica, fallas de presión o flujos, calibraciones, entre otros. Actúan como indicadores de calidad de datos (CENMA, 2003).

Un buen ejemplo de la aplicación de procedimientos de validación y/o verificación de información, se observa en la Red Automática de Monitoreo Atmosférica de México (RAMA) junto con el Sistema Nacional de Información de la Calidad del Aire, (SINAICA), llegando a ser la segunda red en importancia en el mundo (Romieu y Martínez, 1999). Esta red está compuesta por 9 redes de monitoreo automáticas ubicadas en todo México. Cada una de estas redes realiza su procedimiento de validación particular que difiere entre las distintas regiones, pero básicamente se rige

por procedimientos similares los cuales comprenden: revisión de datos o validación de primer nivel, que consiste en una verificación inicial de los datos, y se refiere a la presencia de banderas o códigos que acompañan a los datos para detectar errores y que son incluidos directamente por los analizadores. Validación de segundo nivel en la cual se corroboran ajustes de calibración, mantención, comparación de tendencias con respecto a otras estaciones (SINAICA, 2004). A continuación se presenta una tabla con el significado de banderas asignadas por el sistema de procesamiento y validación de datos, de la Red Automática de Monitoreo Atmosférico (RAMA) de la zona metropolitana del valle de México (Tabla 3):

Tabla 3: Significado de las banderas asignadas por el sistema central de procesamiento a los datos horarios obtenidos por el RAMA (SINAICA, 2004).

Bandera.	Significado.
X	Nulo
O	Observación
P	Incomunicado
A	Transmisión y Negativos
M	Mantenimiento
T	Problemas de transmisión
N	Negativos
Sin bandera	Dato correcto del sistema principal

En la Figura 6, se presenta un esquema del procedimiento de validación de información para la red automática de calidad del aire y meteorología de Toluca en México.

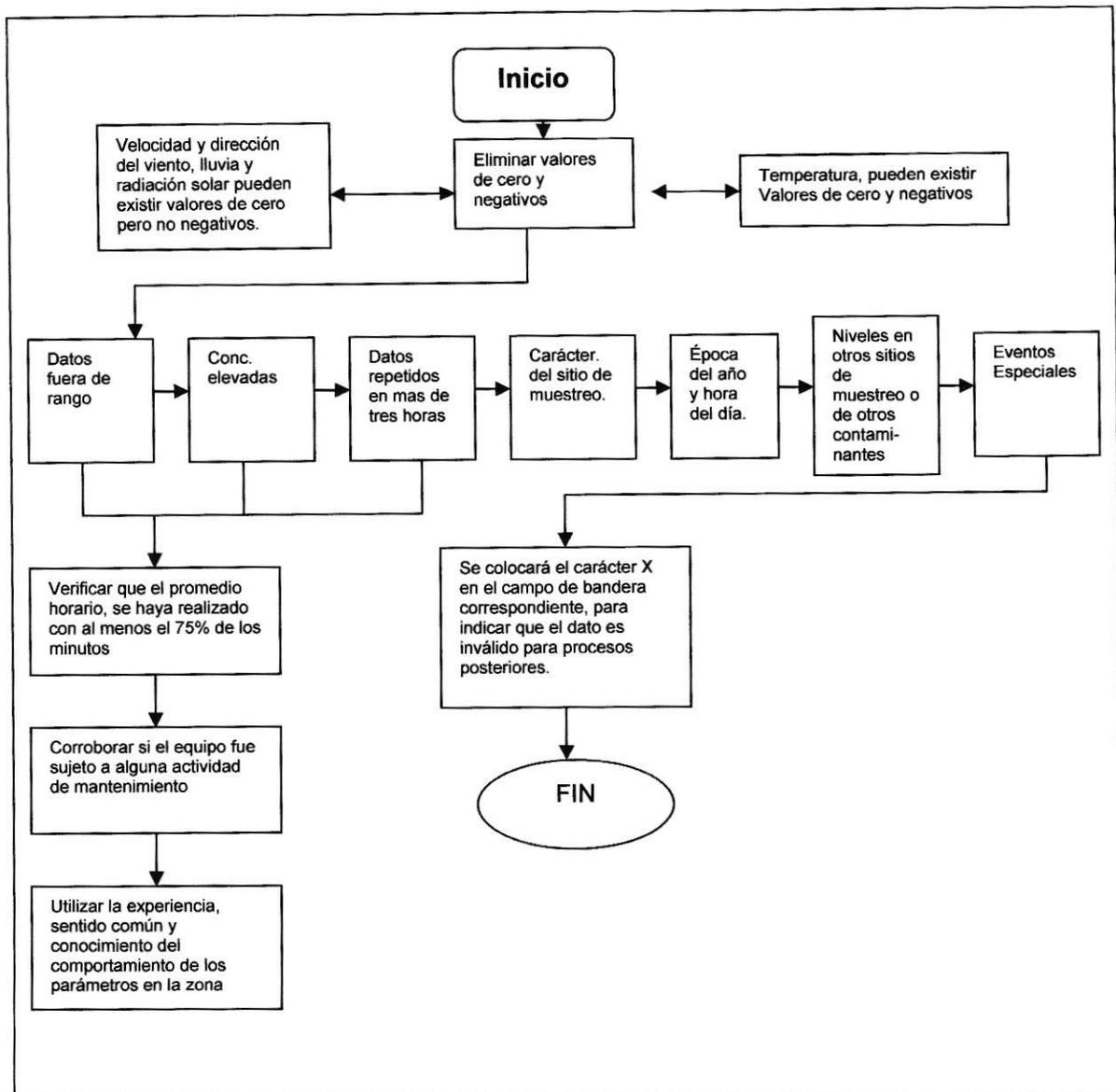


Figura 6: Procedimiento de validación de información de red automática de Toluca

México (SINAICA, 2004).

Validación manual de datos.

La validación de los datos obtenidos desde terreno se puede realizar en forma automática a través de un software ambiental de alto costo de implementación y mantención como es el caso de la Red MACAM 2, en la Región Metropolitana, o como

en la mayoría de las redes estatales de calidad del aire de países desarrollados. Otra forma de realizar la validación de datos, se obtiene manualmente. Esta última, se logra creando procedimientos e instructivos que indiquen la forma en que se deben desarrollar todos los pasos comprendidos en el procesamiento de información, desde la calibración de los equipos analizadores, la generación y distribución de datos y la verificación y validación de datos en el laboratorio (USEPA, 1985). Se mantendrán registros de las fichas de calibración de los equipos analizadores, se crearán bases de datos (medio informático) en las cuales se almacena la información y se desarrolla un análisis de la calidad de los datos obtenidos, filtrando los datos erróneos, implementando criterios de aceptación de valores o aplicando factores de corrección sobre los datos, cuando las curvas de calibración presenten desviaciones considerables entre una calibración y otra (CENMA, 2003).

Factor de corrección.

El factor de corrección se aplica sobre los datos cuando se observa una desviación marcada en las curvas de calibración de los equipos analizadores de gases, tal desviación es común en todos los equipos, producida por una serie de factores tales como, ruido en las señales, agotamiento de la fuente de radiación (lámparas), condiciones de temperatura, humedad, presión, transporte, flujos, falla en las fuentes de poder (USEPA, 1985).

El factor de corrección se deriva desde las curvas de calibración multipunto, desde calibración de cero y span o desde verificación de cero y span, las cuales se efectúan sobre los analizadores de gases. Específicamente, el factor de corrección se obtiene

desde las curvas de calibración generadas en el caso de la calibración multipunto, y desde los valores medidos de cero y span en la verificación y calibración.

Para las calibraciones multipunto, se tiene una curva de calibración original y otra curva de calibración actual del analizador. La curva de calibración original, se establece como la curva de calibración inicial, desde la cual se obtendrán datos crudos, con una relación de calibración o coeficiente de correlación lo más ajustado posible. La curva de calibración actual, se obtiene para detectar cuál fue la desviación sobre la curva de calibración inicial.

En general la USEPA acepta hasta un 15% de desviación de los valores medidos (flujos y/o concentraciones) respecto al esperado, durante una etapa de verificación o calibración contra patrones primarios o secundarios. En caso contrario, se debe realizar un ajuste del equipo y una nueva calibración.

Para las verificaciones automáticas del cero y span realizadas a los monitores de gases con frecuencias diarias o intervalos diferentes (cada 2 días o semanales), se recomienda controlar cada uno de los valores obtenidos y confrontarlos con los valores esperados, a fin de realizar las acciones correctivas, evitando la generación de información que pueda ser invalidada o no apta para los propósitos de las mediciones (CENMA, 2003).

La USEPA propone como valores límites de desviación ± 15 ppb para el cero (en el caso de analizadores de SO_2 , $\text{NO}_2/\text{NO}/\text{NO}_x$, y O_3) y 1.5 ppm (para analizadores de CO) y $\pm 15\%$ para span (en analizadores de SO_2 , $\text{NO}_2/\text{NO}/\text{NO}_x$, O_3 , y CO), con un span

cercano al 80% de la escala de medición. En caso de superar estos valores, se debe ajustar el equipo y realizar una calibración multipunto e invalidar las mediciones desde la última verificación válida (CENMA, 2003).

Para obtener el cálculo del porcentaje de desviación para span o para cualquier punto de la curva de calibración multipunto, se propone la ecuación que se presenta a continuación:

$$\% \text{ Desviación} = ((C_f - C_i) / C_i) \times 100 \quad (1)$$

Donde:

C_f = Respuesta final medida en el analizador, en unidades de concentración.

C_i = Respuesta inicial medida en el analizador, en unidades de concentración.

Usando esta ecuación se obtiene el porcentaje de desviación en los valores de las curvas de calibración.

En caso de la calibración del cero y span para corregir desviaciones considerables que afecten la calidad de los datos, se considera la ecuación siguiente:

$$Q_{NC} = Q_C * m + b \quad (2)$$

Donde:

Q_{NC} : Concentración no corregida.

Q_C : Concentración corregida.

m : Pendiente, $(s - z) / \text{span}$.

s : span medido

span : span seteado

b : z (cero medido).

Luego la ecuación 2 toma la siguiente forma:

$$Q_C = (Q_{NC} - b) / m \quad (3)$$

En el caso de calibraciones multipunto, la pendiente y el intercepto se calculan a partir de la ecuación de correlación entre los valores (aproximación por mínimos cuadrados).

(USEPA, 1984; USEPA, 1985; CENMA, 2003).

Objetivos

Objetivo General.

- Desarrollar y aplicar un Procedimiento de Validación de Información para Monitoreo de Gases, sobre Red de Monitoreo ubicada en el sector del río Huasco.

Objetivos Específicos.

- Conocer la estructura y documentación de los sistemas de aseguramiento y control de calidad de acuerdo con NCh-ISO 17025. Componentes y herramientas de un sistema de calidad enfocado a la verificación y validación de datos.
- Conocer cuáles son las actividades de control de calidad más relevantes en el proceso de medición de calidad del aire. Entre ellas calibración multipunto, calibración de cero y span, verificación de cero y span, y mantención preventiva.
- Conocer los principios básicos de funcionamiento de los equipos analizadores de gases utilizados en la red de monitoreo.
- Conocer la legislación ambiental asociada a los parámetros medidos.
- Desarrollar el proceso de validación de información creando bases de datos para verificar y validar los datos.
- Desarrollar un factor de corrección en base a documentación obtenida desde la USEPA, aplicable sobre los datos obtenidos en caso de sobrepasar los límites de desviación establecidos.

2 MATERIALES Y MÉTODOS.

Con los antecedentes acopiados, parte de los cuales se plantean en la introducción, se logró reunir y configurar finalmente el desarrollo y aplicación de un procedimiento de validación de información, para datos obtenidos desde la red de monitoreo de calidad del aire ubicada en el valle del río Huasco. Se realizó el procedimiento de validación de información por escrito, estructurado de acuerdo con los principios de los sistemas de gestión de calidad de la empresa y los requisitos de la NCh-ISO 17025, esta última se presenta en el Anexo A. Dentro de los objetivos del procedimiento se pretende determinar cuáles son los responsables directos de la aplicación del procedimiento, y cómo se llevará a cabo la validación manual de información, a través de la creación de tres bases de datos, la institución de una lista de códigos para identificar datos inválidos y la posible aplicación de un factor corrección, analizando las fichas de calibración de gases (SO_2 y NO_x) de los meses de Enero, Febrero y Marzo del año 2005, en 10 estaciones de la red de monitoreo. En el Anexo B, se presentan fichas de calibración de SO_2 y NO_x de Enero, Febrero y Marzo del 2005, para la estación SM1.

A continuación, se indican los antecedentes de la red de monitoreo sometida al procedimiento de validación de información, la resolución que dió origen a la instalación de la red, localización, número de estaciones, parámetros medidos y principios de medición de los equipos analizadores.

2.1 Antecedentes de la red de monitoreo de calidad del aire operada por CESMEC.

La red de monitoreo de calidad del aire sobre la cual se aplicará el procedimiento de validación de información proveniente desde analizadores de gases, nace como parte de un programa de seguimiento y monitoreo de calidad del aire derivado de la Resolución de Calificación Ambiental del proyecto “Uso de Mezclas de Petcoke y Carbón, Central Termoeléctrica Guacolda” y de los resultados obtenidos desde el “Informe Mediciones en la Central Termoeléctrica Guacolda solicitadas en el Acuerdo N° 168/2001 del Consejo Directivo de la Comisión Nacional del Medio Ambiente” de abril del 2001. De acuerdo con lo dispuesto anteriormente, se dictó la Resolución Exenta N° 117/2001 para el proyecto termoeléctrica Guacolda sometido al sistema de evaluación de impacto ambiental, en la cual se incluyen los requisitos de seguimiento y monitoreo, entre los cuales están:

- La proporción de azufre en la mezcla combustible durante los primeros seis meses de operación permitirá que no se sobrepase una tasa de emisión de anhídrido sulfuroso a la atmósfera equivalente a 71,4 ton/día. Con todo, después de ese período, el titular no podrá superar las 84 ton/día.
- No obstante, si en cualquier monitor de la red de monitoreo de calidad del aire se detectare una concentración de $800 \mu\text{g}/\text{m}^3\text{N}$, equivalente al 80% de la norma de calidad de aire secundaria de anhídrido sulfuroso como promedio horario, indicada en el D.S N°185/91. En este caso la Central deberá reducir sus emisiones, ajustando sus operaciones para no sobrepasar la norma secundaria de calidad del

aire bajo ninguna circunstancia.

- Los depósitos de carbón y petcoke deberán contar con sistemas que reduzcan las emisiones fugitivas al medio ambiente.
- Se deberá mantener las medidas de control ambiental que permitan el transporte y depósito seguro de cenizas y escorias, y su contenido de vanadio y níquel, en el vertedero autorizado, que actualmente posee la empresa propietaria del proyecto.
- El contenido de azufre en las partidas de petcoke, en las partidas de carbón y en las mezclas de ambos combustibles con las que se alimentarán las calderas de la Central, deberá ser certificado por el titular del proyecto ante el Servicio de Salud de Atacama y el Servicio Agrícola y Ganadero, mediante muestreos y análisis de laboratorio efectuados por un Organismo externo a la empresa autorizado para tal efecto por los Servicios, y con la frecuencia que estos determinen.

Requisitos de Seguimiento y Monitoreo:

- La red de monitoreo de calidad del aire deberá estar constituida por 10 estaciones, que permitan determinar la calidad del aire en los parámetros actualmente monitoreados en los puntos de máximo impacto, en sectores agrícolas y en la zona especial de protección de los ecosistemas ubicada en Huasco.
- A la red de monitoreo se incorporará la instalación de un anemómetro para medir velocidad y dirección de vientos a la entrada del valle.

- La red de monitoreo estará dotada con terminales en línea instalados en la Central, para permitir el manejo dinámico de las emisiones, y en dependencias del Servicio Agrícola y Ganadero, de la SEREMI de Salud de Atacama y de la Dirección Regional de la Comisión Nacional del Medio Ambiente, para fines de fiscalización y difusión de la información a la comunidad.
- Los terminales mencionados en el punto precedente recibirán, además, junto con la información de calidad del aire en tiempo real, los valores diarios de emisión de anhídrido sulfuroso medidos en chimenea, cuyos resultados podrán ser auditados libremente por la Autoridad ambiental.
- La red de monitoreo de calidad del aire será financiada por Central Guacolda, operada por una consultora externa a la empresa, que cumpla los requisitos de capacidad técnica, independencia y neutralidad que exige el proceso de monitoreo.
- Los servicios públicos competentes en materia de fiscalización, a que se refiere el punto anterior, tendrán a su cargo la fiscalización de la operación de la antedicha red de monitoreo.
- Se realizará en forma trimestral medición isocinética de material particulado en la chimenea que permita conocer los niveles de emisión y su composición química y granulométrica.

La red está compuesta actualmente por 11 estaciones de monitoreo ubicadas en el valle del río Huasco, Tercera Región, abarcando una extensión de aproximadamente 300 Km². Esta red se encuentra operativa con el número actual de estaciones desde el año 2000.

En la Figura 7, se presenta un mapa con la localización de las estaciones que componen la red de monitoreo de calidad del aire en el valle del río Huasco.

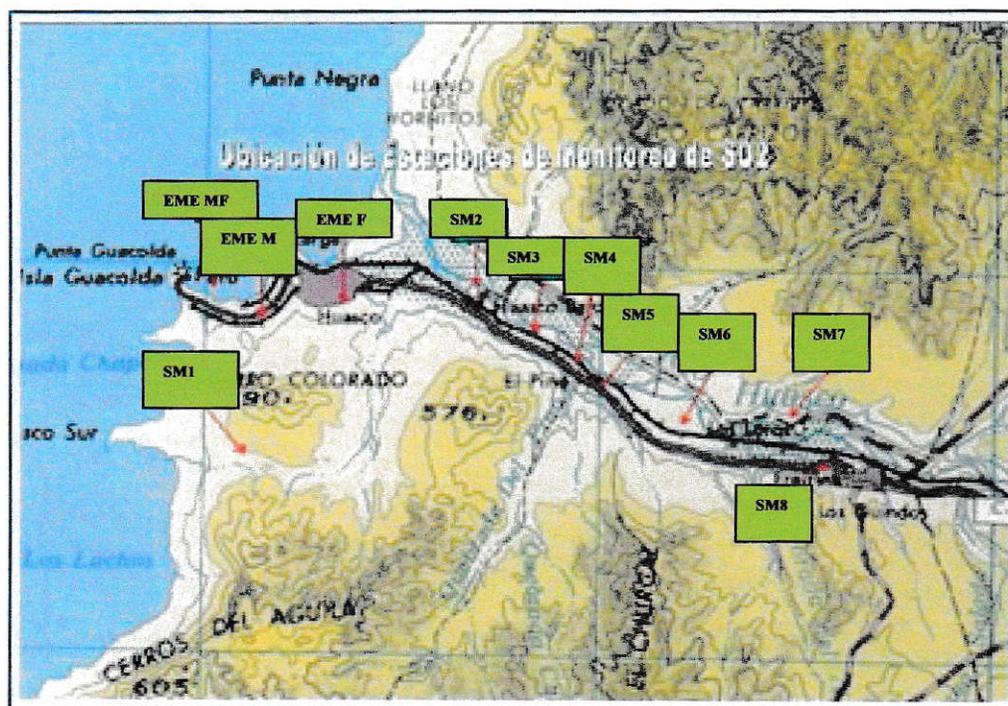


Figura 7: Mapa de ubicación de la red de Monitoreo de calidad del aire. Sector río Huasco.

Las Figuras 8 y 9 presentan las estaciones de monitoreo SM2 y SM5.

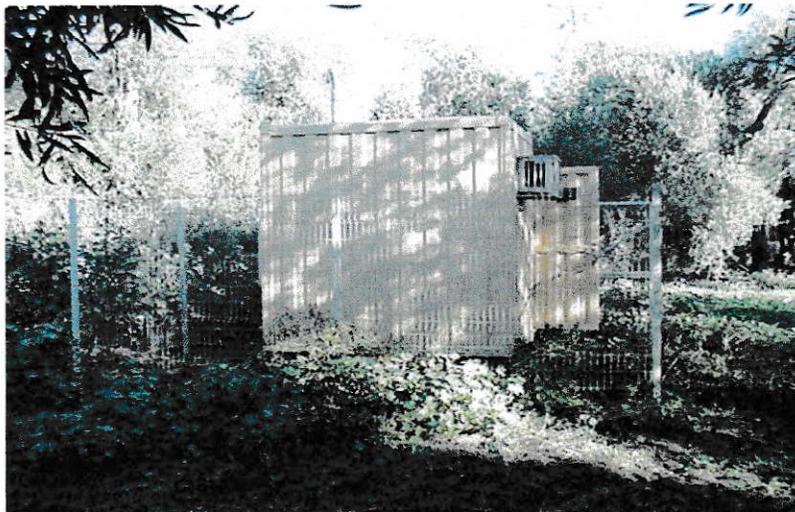


Figura 8: Estación de monitoreo SM2



Figura 9: Estación de monitoreo SM5

La Tabla 4, indica el código, la ubicación de las estaciones, así como el parámetro medido por cada una de ellas.

Tabla 4: Código de identificación de las estaciones de monitoreo, localización y parámetro medido.

Estación	Localización	Parámetro medido
SM1	Vertedero de cenizas y escoria. Eléctrica Guacolda. Huasco	SO ₂
SM2	Quinta La Rosa Huasco Bajo	SO ₂
SM3	2ª Cía de Bomberos Huasco Bajo	SO ₂
SM4	Carretera Km.40 Huasco Bajo	SO ₂ , *WS, *WD
SM5	Parcela 5 el Pino Huasco Bajo	SO ₂
SM6	Parcela Buena Esperanza. Las Tablas Freirina.	SO ₂
SM7	Los Loros S/N Freirina	SO ₂
SM8	Calle Thompson N° 210 Freirina	SO ₂ , *WD, *WS
EME M, SM9	Cuerpo de Bomberos Huasco A. Prat N° 346	NO _x , SO ₂ , PM10
EME F, SM10	Escuela José Miguel Carrera Huasco Las Heras N° 317	NO _x , SO ₂ , PM10
EME ME	Central Guacolda. Huasco.	*WS, *WD, *AT, *RH, *BP, *SR, *Rain.

WS: Velocidad del Viento; WD: Dirección del Viento; AT: Temperatura Ambiente; RH: Humedad Relativa; SR: Radiación Solar; Rain: Precipitaciones; BP: Presión Barométrica.

La estaciones SM1, SM2, SM3, SM5, SM6, SM7, SM9 y SM10, están equipadas con analizadores de SO₂ marca Environnement, modelo AF 21M, las estaciones SM4 y SM8, están equipadas con analizadores de SO₂ marca Dasibi modelo 4108.

La estación SM9 esta equipada con un analizador de NO₂, NO, NO_x, marca Dasibi modelo 2108. La estación SM10 está equipada con un analizador de NO₂, NO, NO_x, marca Ecotech modelo EC 9841B. En la Tabla 5 se presentan, el rango de operación, y el límite de detección mas bajo de los equipos analizadores de la red de monitoreo. En la Tabla 6 se presenta la mantención preventiva a la que son sometidos los equipos analizadores y la frecuencia de operación.

Tabla 5: Características de operación de los equipos analizadores de la red de monitoreo.

Equipo Analizador.	Límite de Detección.	Rango.
Environnement AF21M; SO ₂	<1,0 ppbv	0 – 500 ppbv
Dasibi 4108; SO ₂	<1,0 ppbv	0-1000 ppbv
Ecotech EC 9841 B; NO _x , NO ₂ , NO.	<0,5 ppbv	0-20 ppmv
Dasibi 2108; NO _x , NO ₂ , NO.	<1,0 ppbv	0-500 ppbv

Tabla 6: Mantención preventiva y frecuencia de operación de los equipos analizadores.

Mantención.	Frecuencia
Filtros de toma de muestra para material particulado	1 vez al mes
Scrubber (carbón activado)	Cada 6 meses
Toma de muestra y mangueras de conexión	1 vez al año
Calibración multipunto	1 vez al mes
Calibración del cero	Diaria
Verificación de cero y span	1 vez al mes
Parámetros internos (voltaje, flujo, presión)	1 vez al mes

Fuente: Cesmec, División Medio Ambiente.

Se suma a la red de monitoreo de calidad del aire, el sistema de control dinámico de las emisiones de azufre, a través de la medición directa en la chimenea (de la unidad 1), el cual entrega valores diarios de emisión de azufre en toneladas por día. Esto se logra a través del equipo LECO cuyo software opera midiendo la longitud de onda del azufre ($7.3 \mu\text{m}$) mediante absorción IR. La Figura 10 presenta el equipo LECO instalado en la sala de control de la Central Guacolda

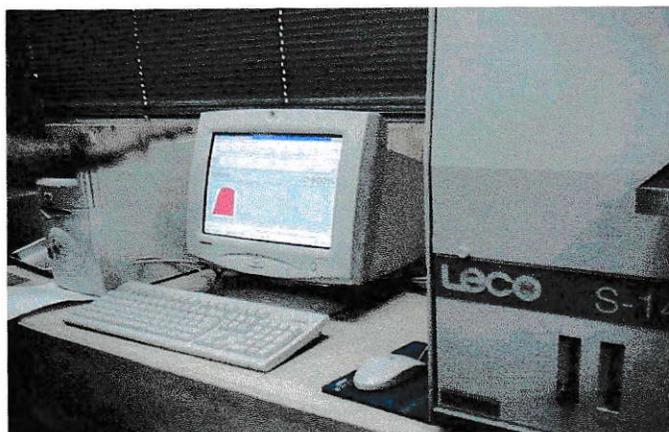


Figura 10: Equipo LECO.

2.2 Métodos de medición de gases usados en la red de monitoreo.

Los métodos de medición exigidos en las normas primarias de calidad del aire, vigentes en Chile, operan de acuerdo a métodos de referencia. Los métodos de referencia son establecidos por las autoridades ambientales para establecer los niveles de concentración de un determinado contaminante, son métodos patrón con respecto a los cuales se comprueba la eficiencia de otros métodos. Para que un método sea catalogado como método de referencia ha de ser, preciso, fiable y sin interferencias.

En la Tabla 7 se presentan las metodologías de medición de las normas primarias de calidad del aire de dióxido de nitrógeno y dióxido de azufre.

Tabla 7: Metodologías de medición de dióxido de nitrógeno y dióxido de azufre.

Contaminante.	Norma.	Método de medición.
Dióxido de azufre (SO ₂)	D.S. N°113 de 6 de agosto 2002.	<ul style="list-style-type: none"> • Fluorescencia ultravioleta. • Espectrofotometría de absorción diferencial con calibración in-situ. • Un método de medición de referencia o equivalente designado o aprobado por la USEPA o por las directivas de la comunidad Europea.
Dióxido de nitrógeno, (NO ₂), Óxido nítrico (NO), Óxidos de nitrógeno (NO _x).	D.S. N°114 de 6 de agosto 2002.	<ul style="list-style-type: none"> • Quimiluminiscencia • Los que se basen en el método modificado de Griess-Saltzman. • Espectrofotometría de absorción óptica diferencial, con calibración in-situ • Un método de medición de referencia o equivalente designado o aprobado por la USEPA o por las Directivas de la Comunidad Europea.

Las metodologías de medición de gases usadas en la red de monitoreo de calidad del aire del valle del río Huasco son:

- Fluorescencia ultravioleta para medida de SO₂.
- Quimiluminiscencia para medida de NO₂, NO y NO_x.

2.2.1 Medida de SO₂ por Fluorescencia Ultravioleta.

Una muestra de gas se colecta continuamente a través de una bomba de succión, pasando a través de un filtro de teflón para atrapar el particulado interferente, luego la muestra llega al interior de una cámara óptica en la cual se somete a radiación ultravioleta a una longitud de onda de 214 nm entregada por una lámpara de zinc. Las moléculas de SO₂ excitadas emiten radiación fluorescente de longitud de onda en el rango ultravioleta de 350 nm, siendo detectada por un fotomultiplicador. De esta forma la intensidad de la radiación es proporcional a la concentración de SO₂. A continuación, se presentan las reacciones del SO₂ al ser sometido a radiación ultravioleta (Ecuación 4):



Luego $h\nu' \propto [\text{SO}_2]$

Se observa un diagrama de flujo general de la metodología de medición de SO₂ a través de fluorescencia ultravioleta (Figura 11):

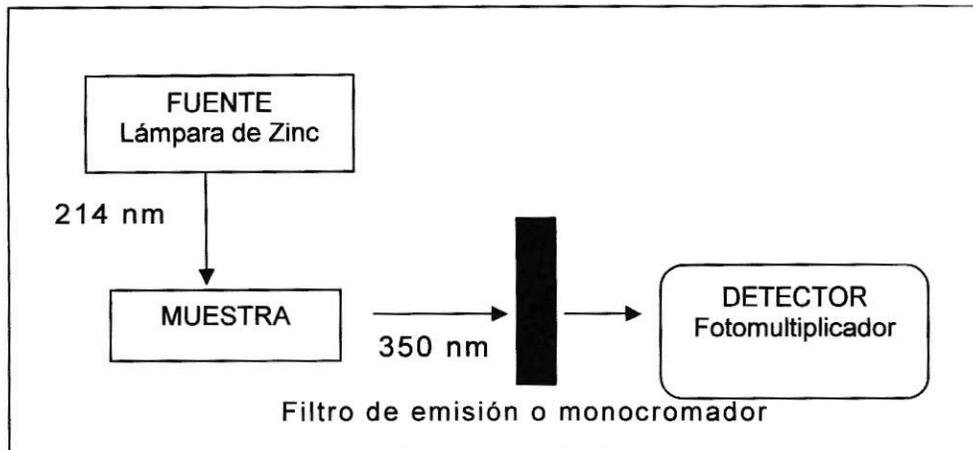


Figura 11: Diagrama de flujo medición de SO_2 a través de fluorescencia ultravioleta.

En la Figura 12 se presenta una foto del equipo analizador utilizado.



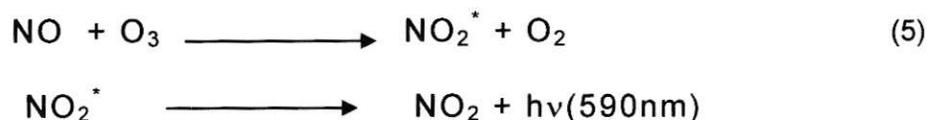
Figura 12: Equipo analizador de SO_2 Marca Environnement modelo AF 21M.

2.2.2 Medida de $\text{NO}_2/\text{NO}/\text{NO}_x$ por Quimiluminiscencia.

La medida de óxidos de nitrógeno mediante quimiluminiscencia se logra a través de la reacción de un muestra de aire que contiene óxidos de nitrógeno (NO_x) con ozono (O_3), el que es producido por el equipo analizador a través de un generador de ozono,

componente esencial en estos equipos, además de la cámara de reacción, el convertidor catalítico y un detector fotomultiplicador.

Para la determinación de óxido nítrico (NO) la muestra de aire pasa directamente a la cámara de reacción con O₃ para formar dióxido de nitrógeno (NO₂) excitado, el cual emite luz a una longitud de onda de 590 nm. La intensidad emitida es proporcional a la concentración de NO. Esta intensidad es detectada por el fotomultiplicador. Se observa la reacción de NO con O₃ en la determinación de NO (Ecuación 5):



Luego $h\nu$ (Intensidad de Energía) \propto [NO]

Para la determinación de NO₂ y NO_x total, la muestra de aire que contiene NO y NO₂ es enviada cada cierto tiempo a través de una válvula o llave de paso hacia un convertidor catalítico que se mantiene a temperaturas entre 285 y 315°C, aquí el NO₂ se descompone para formar NO. Luego el NO generado reacciona con O₃ en la cámara de reacción para emitir luz a una longitud de onda de 590 nm, intensidad que será proporcional a la concentración de NO, para obtener de esta forma los NO_x totales. Para obtener la concentración de NO₂, el equipo analizador cuenta con un microprocesador el cual realiza una operación matemática restando las concentraciones de NO_x con las de NO. A continuación se presentan las reacciones en la determinación del NO_x (Ecuación 6):



Luego $h\nu \propto [\text{NO}_x]$

En la Figura 13 se presenta un diagrama de flujo de la metodología de medición de NO_x a través de quimiluminiscencia.

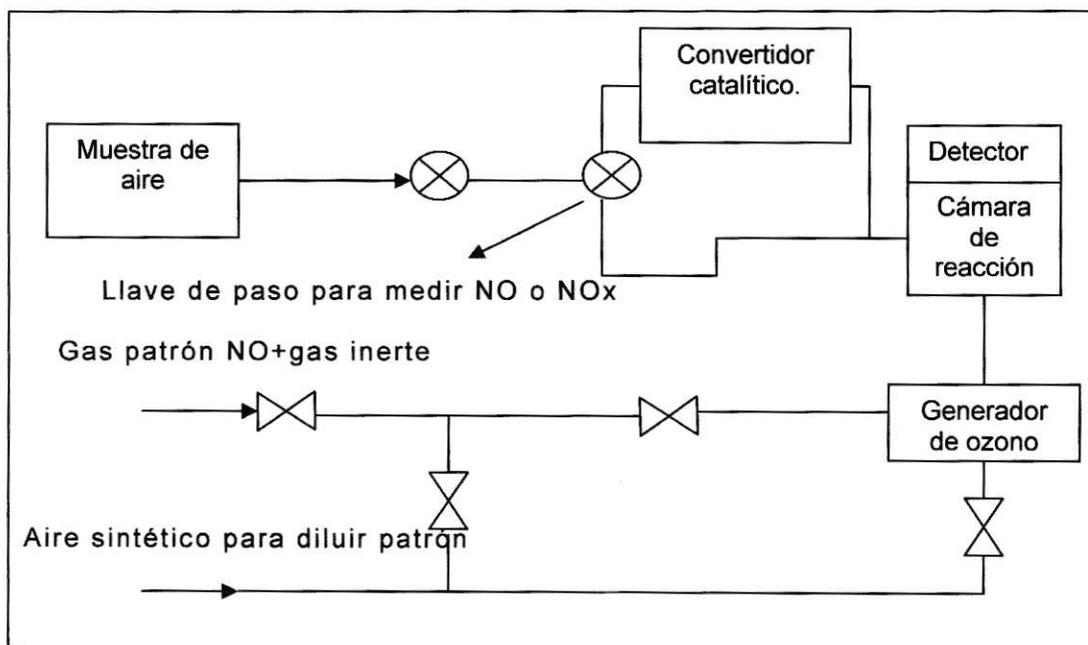


Figura 13: Diagrama de flujo de medición de NO_x mediante quimiluminiscencia.

En la Figura 14 se presenta un equipo analizador de NO_x.

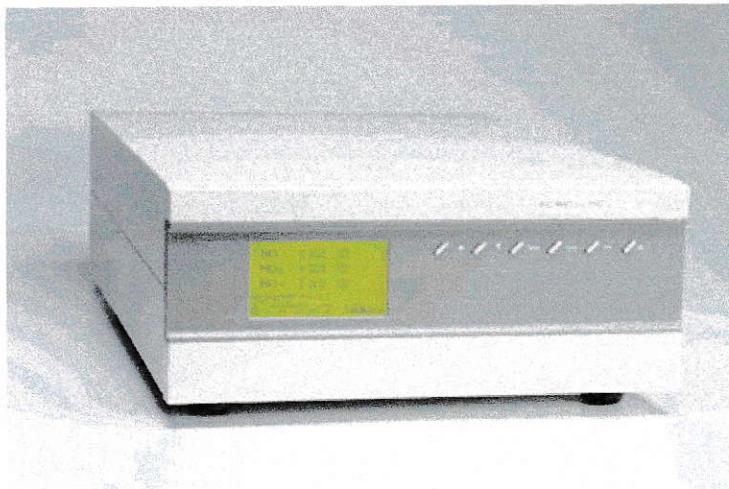


Figura 14: Equipo analizador de NO_x Marca Ecotech modelo EC 9841B.

2.3 Estructura del procedimiento de validación de información de la red de monitoreo de calidad del aire.

Para desarrollar el procedimiento por escrito, se siguió la estructura indicada en los sistemas de aseguramiento y control de calidad vigentes en la empresa, específicamente la NCh-ISO 17025. La estructura del procedimiento es la siguiente:

- Objetivos
- Alcance o campo de aplicación
- Responsabilidades
- Definiciones
- Referencias y/o documentos relevantes

- Equipos y materiales
- Metodología
- Verificación
- Registros

Los tópicos más importantes que son parte del procedimiento desarrollado e implementado, se indican a continuación: objetivos, alcance o campo de aplicación, responsabilidades y metodología.

2.3.1 Objetivos.

El objetivo general del procedimiento de validación de información es establecer la verificación y validación de los datos que se reciben de terreno, y a su vez asignar los responsables para la ejecución de esta labor. El cumplimiento de este objetivo se lleva a cabo a través de la creación de tres bases de datos, en las cuales se verificarán y posteriormente se validarán los datos que llegan al laboratorio.

2.3.2 Alcance o campo de aplicación.

El procedimiento será aplicado sólo por quienes tengan relación directa con el procesamiento de información de monitoreo de calidad del aire.

2.3.3 Responsabilidades.

Las personas responsables de realizar la validación de datos de monitoreo de gases serán: ingeniero de proyectos, jefe de área de calidad del aire y jefe de división en reemplazo de ambos.

2.3.4 Metodología.

La metodología para desarrollar el procedimiento de validación de información, se sustenta en la creación de tres bases de datos en las cuales la información (datos) proveniente desde terreno, se revisa y valida por personal especializado. A continuación, se indica la metodología con que se llevó a cabo el desarrollo del procedimiento de validación de información.

a) Creación de la Base 1.

La información enviada por personal de terreno vía modem, correo electrónico, diskettes o memoria portable al laboratorio, es recibida por el ingeniero de proyectos o en su defecto el reemplazante quien crea la primera base de datos denominada "Base 1" o base bruta. En esta base de datos se verifica fecha, hora, formato de archivo y las incongruencias con el tipo y número de datos, luego se registran las observaciones en la Base 1, si existen anomalías en los aspectos antes mencionados, quedando un registro de fecha, hora y nombre del encargado que efectúa la verificación en la Base 1.

b) Creación de la Base 2.

Se desarrolla luego una segunda base de datos o "Base 2", en la cual se identifican los eventos ocurridos en terreno. Estos eventos, se identifican por códigos o status que acompañan a los datos para los distintos equipos de medición de gases. Para esto se creó una codificación de identificación estándar, revisada y establecida por el Jefe de Area Calidad del Aire, el Ingeniero de Proyectos y el Supervisor de Aseguramiento de Calidad, de forma que los códigos o status que acompañan a los datos de los distintos equipos tengan una identidad común, los cuales serán registrados en esta base por el ingeniero de proyectos o reemplazante, quedando el registro de fecha, hora y nombre del encargado que efectúa la validación. Además, para realizar esta identificación el encargado debe revisar las fichas de calibración, para indicar con el código correspondiente cuando se efectuó la calibración de los equipos.

La lista de códigos de identificación será mantenida como registro de acceso controlado y sólo será modificada por el Staff del Area Calidad del Aire que estableció los códigos cuando sea necesario. Se presenta una tabla con los códigos o status de los equipos analizadores de gases marca Environnement (Tabla 8). Los equipos marca Dasibi y Ecotech no arrojan estatus.

**Tabla 8 : Códigos o Status para los equipos analizadores de gases marca
Environnement.**

Status.	Significado.
00	Medición válida
01	Sobrerango
02	Alarma General
04	Calibración automática fallada
08	Activado el cero
10	Activado el Span
13	Status Mezclados 02, 01,10.
20	Mantenición
40	Menos de 2/3 de datos validos durante periodo de promedios.
80	Corte de energía eléctrica.
FF	Cambios en la configuración durante el día.

La Tabla 9 presenta la lista creada con los códigos de identificación de los posibles eventos que inciden sobre la calidad de los datos.

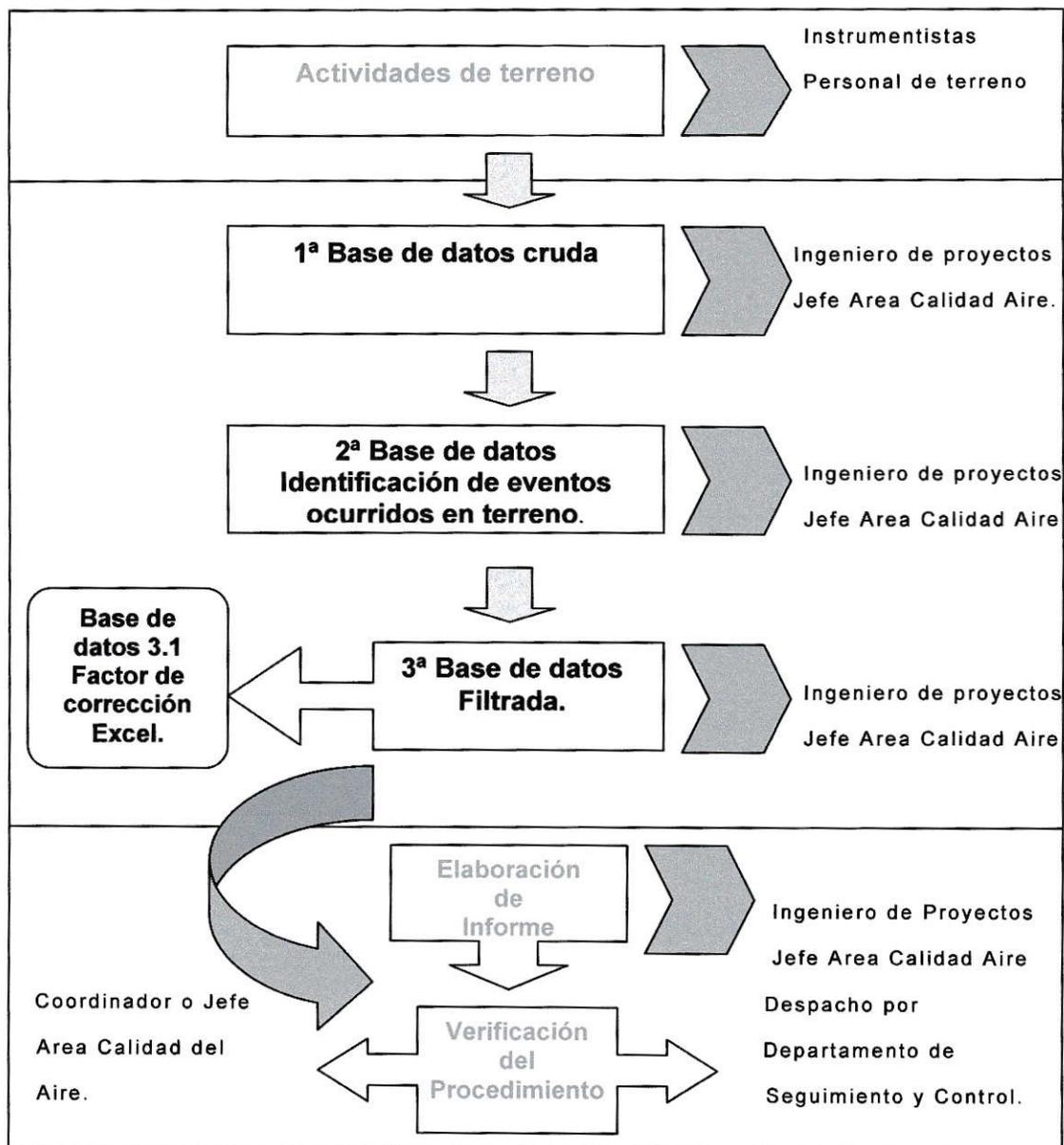
Tabla 9: Glosario de códigos para la identificación de eventos ocurridos en terreno.

Eventos ocurridos en terreno	Códigos	Eventos ocurridos en terreno	Códigos
Cortes de energía	CE	Medición válida	SIN CÓDIGO
Fallas de Presión	FP	Catástrofes naturales	CN
Fallas de flujo	FF	Efecto climático	EC
Fallas de temperatura	FT	Intervención de terceros	IT
Falla de sensores	FS	Calibración	Cal
Cambios en la configuración durante el día	CC	Calibración Automática fallada	CalF
Traspasso y retiro de datos	RD	Activado el Cero	AZ
Promedio calculado con la mitad de los datos	MD	Activado el Span	AS
Superposición de datos	SD	Sobrerango	SR
Menos que el 2/3 de datos válidos durante el periodo de promedios	2/3D	Alarma general	AG
Status mezclados	SM	Mantenición	MAN

c) Creación de la Base 3.

Se prepara una tercera base de datos identificada como "Base 3", la cual omite los datos anómalos identificados en la etapa anterior. Sobre esta base de datos, se aplican los factores de conversión y factor de corrección, este último derivado del posible desfase de la curva de calibración multipunto, el cual se aplica sólo si sobrepasa los rangos de desviación establecidos por el Area Calidad del Aire basados en un modelo EPA . Para aplicar el factor de corrección sobre los datos, se crea la Base 3.1 en formato Excel. La Figura 15 presenta un diagrama resumen del "Procedimiento de Validación de Información de Monitoreo de Gases"

Figura 15: Diagrama del procedimiento de validación de información de monitoreo de gases.



d) Tratamiento de las Bases de Datos.

Los datos contenidos en las bases de datos son ingresados con contraseña, en las planillas de cálculos, en la carpeta correspondiente del proyecto por el Ingeniero de Proyecto o reemplazante, como sigue:

C:\aqm\añó\2005\nombreproyecto\parametro\mes\basesdedatos

Las bases 1, 2 y 3 se mantienen como archivos de tipo .txt o .dat durante la validación de información. Como se indicó anteriormente se creará una Base 3.1 en el caso que se aplique un factor de corrección la cual se ejecuta en Excel.

Las Bases de datos 1, 2 y 3 una vez hecha la validación, son procesadas para transformarlas desde formato .txt o .dat a formato .dbf, esto se logra a través de dos programas: RORO 1515 para procesar los datos obtenidos desde las estaciones SM1, SM2, SM3, SM5, SM6, SM7, SM9 y SM10 y el programa ROCAMMUL para procesar los datos de las estaciones SM4 y SM8. Ambos programas fueron creados en la empresa. Luego las bases de datos en formato .dbf son llevadas a formato .lst a través del programa GrafixG, con el cual se obtiene un promedio horario de las mediciones obtenidas cada 15 minutos, además de poder aplicar factores de conversión para convertir las concentraciones obtenidas en ppbv a $\mu\text{g}/\text{m}^3\text{N}$.

Las Tablas 10 y 11 presentan los factores de conversión de unidades para gases aplicados a través del programa GrafixG. Finalmente las bases de datos en formato .lst son copiadas directamente en tablas Excel para emitir los informes posteriores.

Tabla 10: Factores de conversión generales.

Datos en	Unidad a convertir	Multiplicar por factor de conversión
ppmv	ppbv	1000
	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	$1000 \cdot \text{PM}/24.5$
ppbv	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	$\text{PM}/24.5$

Tabla 11: Factores de conversión para gases.

Datos en	Contaminante	Unidad a convertir	Multiplicar por el factor de conversión.
ppmv	SO ₂	ppbv	1000.0
		$\mu\text{g}/\text{m}^3$	2612.2
	NO	ppbv	1000.0
		$\mu\text{g}/\text{m}^3$	1224.5
	NO ₂	ppbv	1000.0
		$\mu\text{g}/\text{m}^3$	1877.6
CO	ppbv	1000.0	
	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	1142.9	
ppbv	O ₃	ppbv	1000.0
		$\mu\text{g}/\text{m}^3$	1959.2
	CH ₄	ppbv	1000.0
		$\mu\text{g}/\text{m}^3$	653.1
	SO ₂	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	2.61
		NO	$\mu\text{g}/\text{m}^3$
NO ₂	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	1.88	
	CO	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	1.14
O ₃	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	1.96	
	CH ₄	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	0.65

2.4 Cálculo del porcentaje de desviación en las curvas de calibración de analizadores de gases y forma del factor de corrección.

Otro de los objetivos incluidos en el desarrollo de un procedimiento de validación de información para analizadores de gases en la red de monitoreo, fue la búsqueda de un porcentaje de desviación para las curvas de calibración, y un factor de corrección

aplicable sobre los datos en el caso de que se sobrepasen los límites propuestos para la desviación de las curvas.

A través de documentación obtenida desde la USEPA, se encontró la ecuación para obtener el porcentaje de desviación (Ecuación 1), con esta ecuación, se calcula el porcentaje de desviación de span, en las curvas de calibración de los equipos analizadores de SO₂ y NO₂, en todas las estaciones de la red en los meses de Enero, Febrero y Marzo del año 2005. La desviación de cero se obtiene directamente en ppbv. Para obtener los valores de span, se revisó las fichas de calibración de SO₂ y NO₂. Registrando los valores de span (valor original) al comienzo de la calibración, y los valores de span obtenidos al final del mes (Valor actual) desde las fichas de calibración. En el Anexo B se presentan fichas de calibración de SO₂ correspondientes a la estación SM1 de la red de monitoreo, correspondientes a las calibraciones efectuadas en los meses de Enero, Febrero, Marzo y Abril, además se encuentran dos fichas de calibración de NO₂, correspondientes a la estación SM10 de la red de monitoreo. En el caso de los analizadores de NO₂, se obtiene valores de calibración sólo para NO y NO_x, ya que la concentración de NO₂ se obtiene indirectamente a través de una operación matemática en el equipo analizador.

Los valores de span obtenidos se insertan en la Ecuación 1 de la siguiente forma:

$$\% \text{ Desviación de Span} = ((V_A - V_O) / V_O) * 100 \%$$

Donde:

V_A = Valor span actual. Valor de span verificado al final del mes.

V_O = Valor span original. Valor de span obtenido al principio del mes, en calibración multipunto.

Ejemplo: Para la estación de monitoreo SM1, las fichas de calibración de SO_2 de Marzo del 2005 entregan los siguientes valores de span:

$$V_A = 412,0 \text{ ppbv.}$$

$$V_O = 401,8 \text{ ppbv.}$$

Luego el porcentaje de desviación de span para la curva de calibración de SO_2 en la estación SM1 de la red de monitoreo será:

$$\% \text{ Desviación de Span} = ((412,0 - 401,8) / 401,8) * 100$$

$$\% \text{ Desviación de Span} = 2,54 \text{ en curva de calibración de } SO_2.$$

Una vez obtenidos los porcentajes de desviación de span se comparan con los límites propuestos de desviación para los valores de cero y span.

La Tabla 12 presenta los límites establecidos para determinar cual será el porcentaje de desviación permitido en las curvas de calibración.

Tabla 12: Límites de desviación para los valores de cero y span. (USEPA, 1985).

Parámetro Verificado	Desviación Analizadores SO ₂ , NO _x , HC, O ₃	Desviación Analizadores CO.
Cero	± 15 ppbv	± 1.5 ppmv
Span	± 15 %	± 15 %

En caso de ser superados los límites de desviación para cualquiera de los dos parámetros verificados, se aplica el factor de corrección de acuerdo con las ecuaciones 2 y 3 sobre los datos obtenidos.

Para la aplicación del factor de corrección se debe contar con los siguientes datos obtenidos desde la verificación de cero y span, los cuales se encuentran en las fichas de calibración:

*S = Valor de span actual. Valor de span verificado a final de mes.

Z = Valor de cero medido a final de mes.

SPAN = Valor de span obtenido al efectuar la calibración multipunto. A principio de mes.

m = $*S - Z/SPAN$

2.5 ¿Dónde y cómo se aplica el factor de corrección?.

La corrección se aplica sobre los datos contenidos en la Base 3 (base filtrada), en formato Excel, para crear una nueva base de datos en el mismo formato o base corregida "Base 3.1".

En la barra de fórmulas de Excel, se inserta el factor de corrección, marcando el signo igual "=" que se encuentra en la barra.

Se marca el dato de la primera fila de la planilla o el primer dato de la columna, el cual aparecerá en la barra de fórmula, luego se resta por el cero medido "Z" cerrando con un paréntesis esta primera operación. Luego se divide por la pendiente "m" calculada desde los datos obtenidos de las fichas de calibración. Para ejecutar la operación se marca Enter.

Se obtienen los valores corregidos para cada dato arrastrando la esquina del cuadro de resultados y marcando las celdas necesarias de acuerdo con la cantidad de datos que se quiere corregir.

3 RESULTADOS.

La primera parte de este trabajo consistió en desarrollar por escrito el procedimiento de validación de información de acuerdo con el sistema de calidad vigente en la empresa. En la segunda parte, se desarrolló la aplicación del procedimiento a través de la creación de 3 bases de datos de validación. La última parte consistió en calcular el porcentaje de desviación de span y desviación de cero en los equipos analizadores de SO₂ y NO₂ en los meses de Enero, Febrero y Marzo, para observar el comportamiento de las calibraciones efectuadas y la aplicación de un factor de corrección sobre los datos en caso de superar los límites establecidos de desviación.

3.1 Creación de las Bases de Datos.

Se realizó la validación de información sobre las 10 estaciones de la red de monitoreo equipadas con analizadores de gases en el mes de Marzo del año 2005, a través de la creación de las bases de datos. La primera base de datos es la base bruta en la cual, se verificó el estado correcto de la fecha y hora, esta base no se modificó. La segunda base es la base de identificación, en la cual se identificaron a través de códigos creados los datos anómalos obtenidos desde terreno. La tercera es la base de datos filtrada, en la cual se eliminaron los datos erróneos identificados en la base anterior. En las Figuras 16, 17 y 18, se presentan las carpetas en las cuales se organizaron las bases de datos.

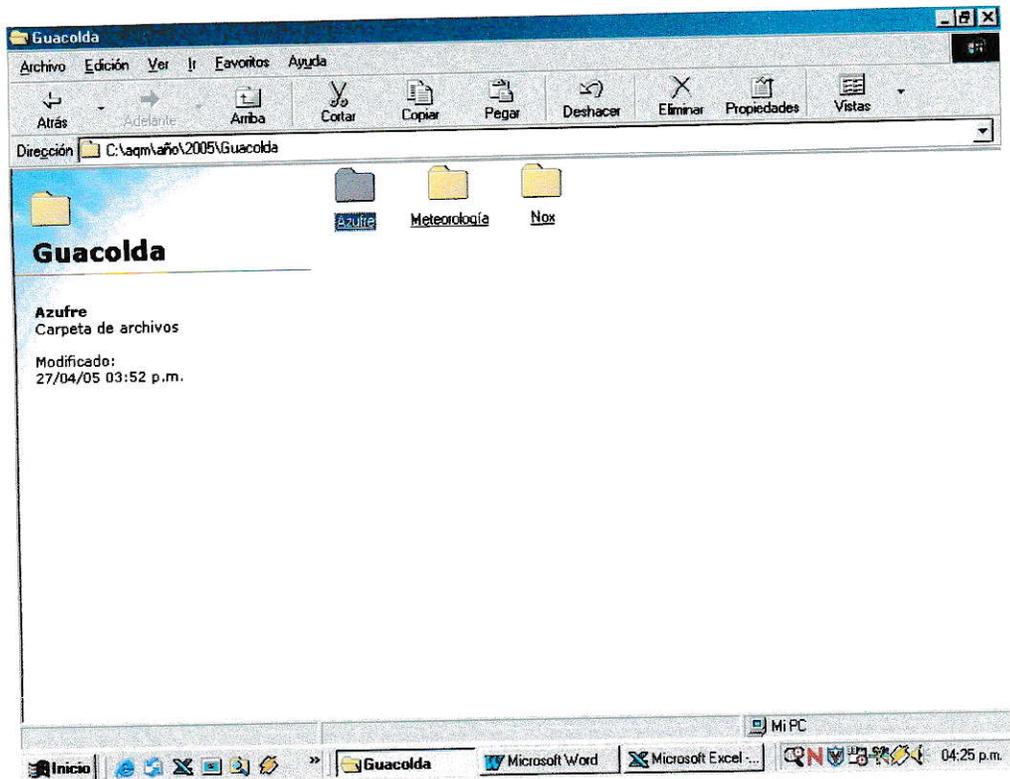


Figura 16: Carpeta correspondiente al proyecto.

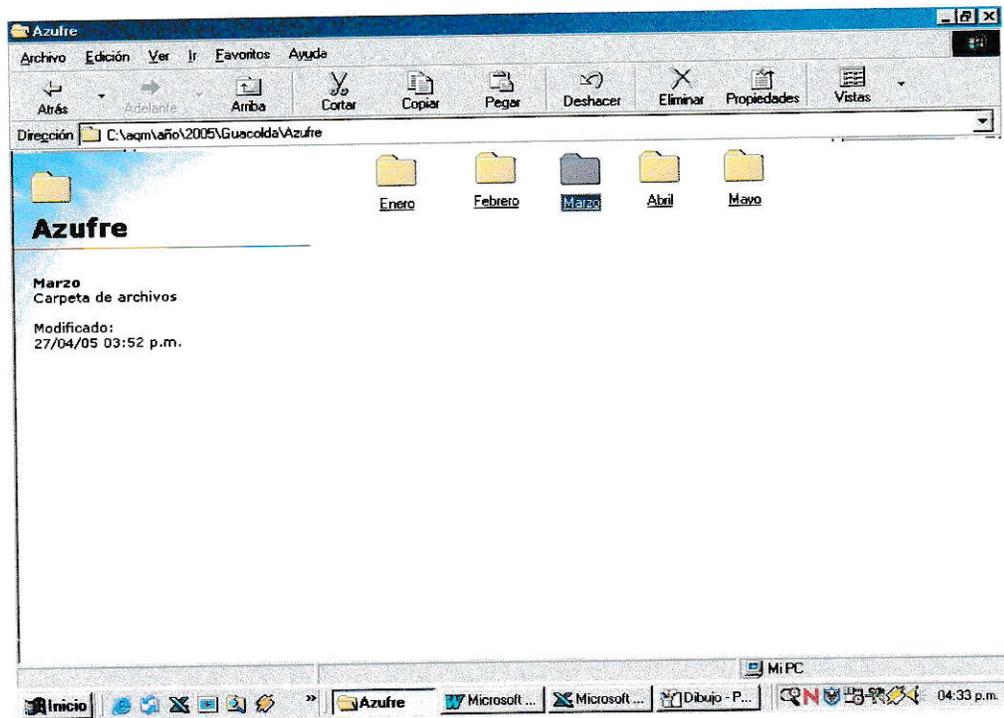


Figura 17: Carpeta correspondiente al parámetro.

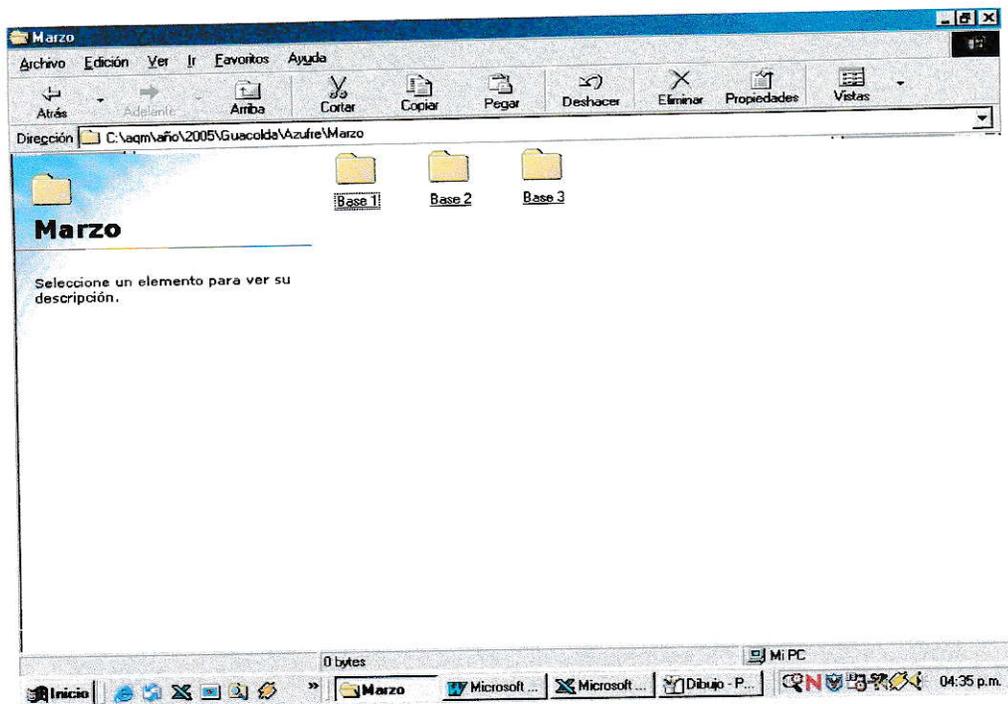


Figura 18: Carpeta correspondiente al mes de medición.

En las Figuras 19 y 20 se presentan las carpetas correspondientes a la Base 1 o base bruta. Los datos provenientes de cada estación de monitoreo, se identifican con un código tal como "SM1Mar1" para identificar la estación de monitoreo SM1, el mes de medición "Mar", y "1" para identificar la Base 1.

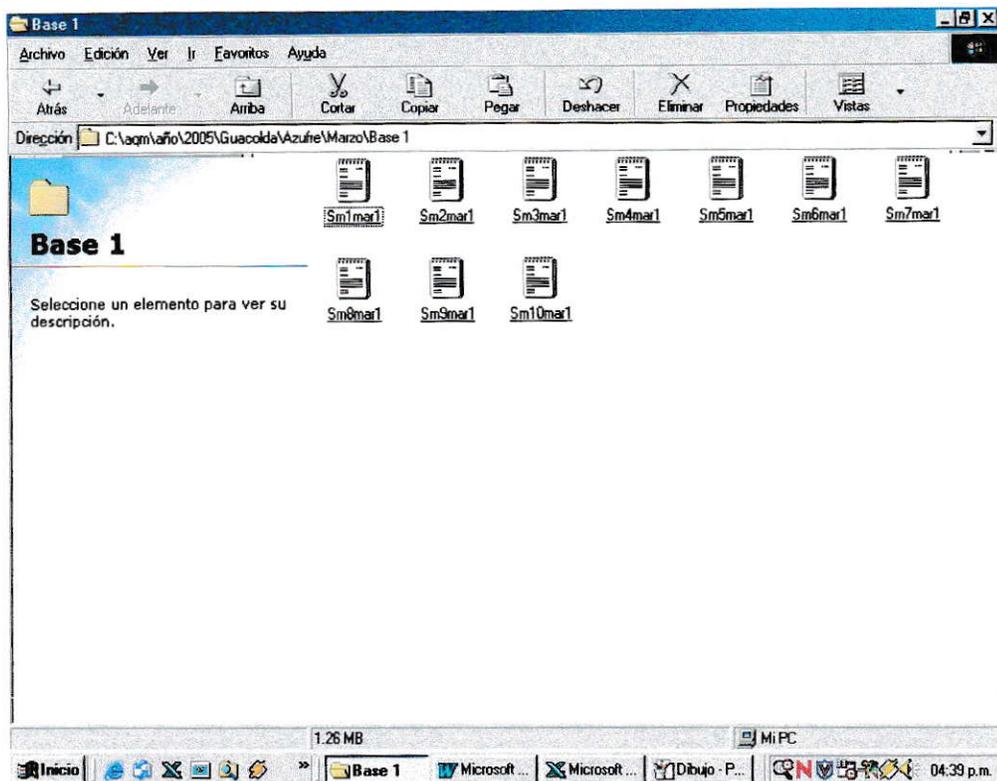


Figura 19: Carpeta correspondiente a la base bruta, Base 1.

HH:MM	Etat	SO2 ppb	EXT1 mv	EXT2 mv
00:15	00	0.1	3.0	4.0
00:30	00	0.3	3.0	4.0
00:45	00	0.4	3.0	4.0
01:00	00	0.3	3.0	4.0
01:15	00	0.2	3.0	4.0
01:30	00	0.1	3.0	4.0
01:45	00	0.3	3.0	4.0
02:00	00	0.4	3.0	4.0
02:15	00	0.4	3.0	4.0
02:30	00	0.5	3.0	4.0
02:45	00	0.3	3.0	4.0
03:00	00	0.6	3.0	4.0
03:15	00	0.4	3.0	4.0
03:30	00	0.3	3.0	4.0
03:45	00	0.5	3.0	4.0
04:00	00	0.2	3.0	4.0
04:15	00	0.3	3.0	4.0
04:30	00	0.4	3.0	4.0
04:45	02	0.3	3.0	4.0
05:00	00	0.2	3.0	4.0
05:15	00	0.4	3.0	4.0

Figura 20: Carpeta correspondiente a la estación SM1, Base 1.

En la Figuras 21 y 22, se presentan las carpetas correspondientes a la Base 2 o base de identificación. En esta base, se identificaron los datos erróneos a través de la presencia de un código "Etat", o a través de la revisión de las fichas de calibración. Una vez identificados los datos, se colocó códigos creados (Tabla 9) "NewEtat" para identificar los datos.

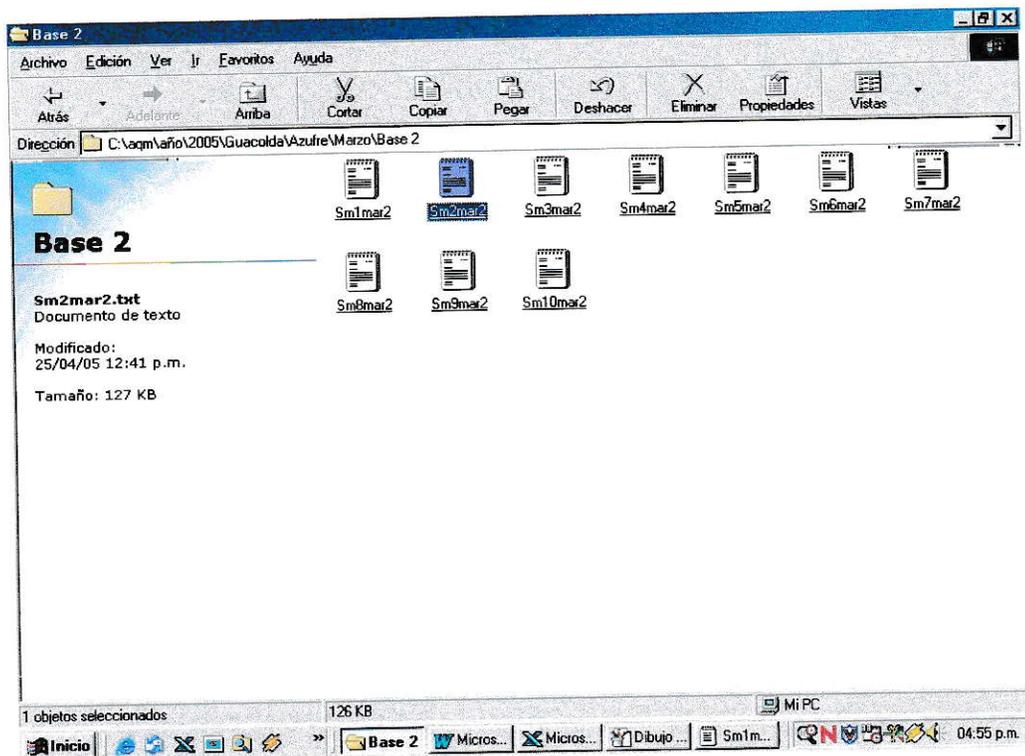


Figura 21: Carpeta correspondiente a la base de identificación, Base 2.

AF21M v3.4.j
01-03-2005

HH:MM	Etat	SO2 PPB	EXT1 mv	EXT2 mv	NewEtat
00:15	00	0.1	3.0	4.0	
00:30	00	0.3	3.0	4.0	
00:45	00	0.4	3.0	4.0	
01:00	00	0.3	3.0	4.0	
01:15	00	0.2	3.0	4.0	
01:30	00	0.1	3.0	4.0	
01:45	00	0.3	3.0	4.0	
02:00	00	0.4	3.0	4.0	
02:15	00	0.4	3.0	4.0	
02:30	00	0.5	3.0	4.0	
02:45	00	0.3	3.0	4.0	
03:00	00	0.6	3.0	4.0	
03:15	00	0.4	3.0	4.0	
03:30	00	0.3	3.0	4.0	
03:45	00	0.5	3.0	4.0	
04:00	00	0.2	3.0	4.0	
04:15	00	0.3	3.0	4.0	
04:30	00	0.4	3.0	4.0	
04:45	02	0.3	3.0	4.0	AG
05:00	00	0.2	3.0	4.0	
05:15	00	0.4	3.0	4.0	

Para obtener Ayuda, presione F1

NUM 05:32 p.m.

Figura 22: Carpeta correspondiente a la estación SM1 Base 2.

En las Figuras 23 y 24, se presentan las carpetas correspondientes a la Base 3 o base filtrada. En esta base se filtraron los datos erróneos identificados.

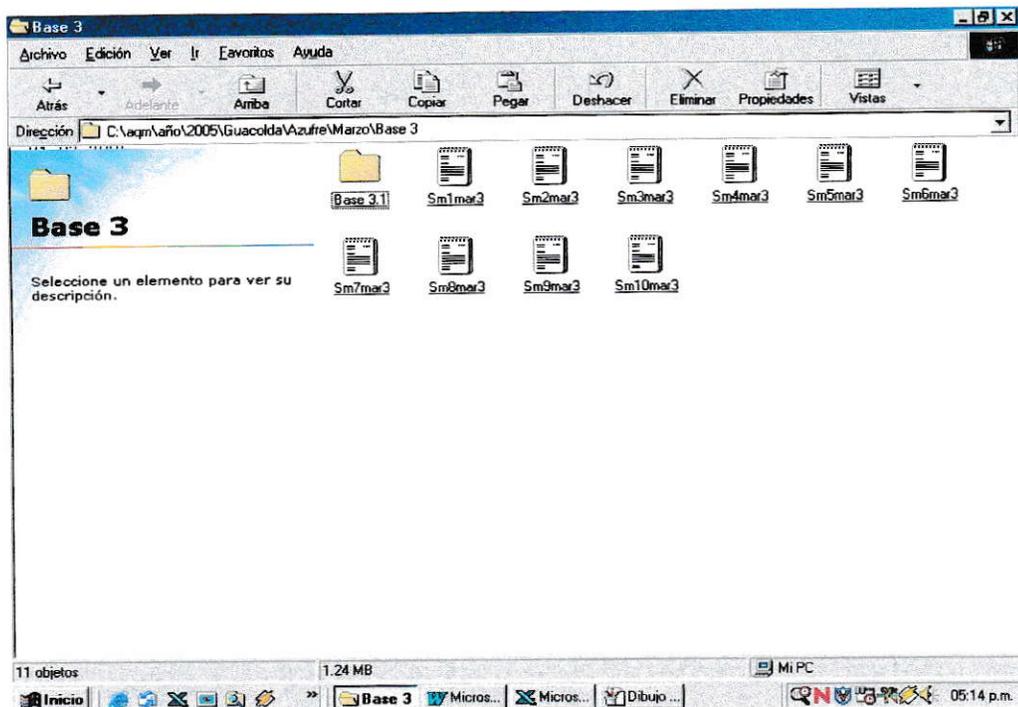


Figura 23: Carpeta correspondiente a la base filtrada. Base 3.

HH:MM	Etat	SO2 PPB	EXT1 mV	EXT2 mV
00:15	00	0.1	3.0	4.0
00:30	00	0.3	3.0	4.0
00:45	00	0.4	3.0	4.0
01:00	00	0.3	3.0	4.0
01:15	00	0.2	3.0	4.0
01:30	00	0.1	3.0	4.0
01:45	00	0.3	3.0	4.0
02:00	00	0.4	3.0	4.0
02:15	00	0.4	3.0	4.0
02:30	00	0.5	3.0	4.0
02:45	00	0.3	3.0	4.0
03:00	00	0.6	3.0	4.0
03:15	00	0.4	3.0	4.0
03:30	00	0.3	3.0	4.0
03:45	00	0.5	3.0	4.0
04:00	00	0.2	3.0	4.0
04:15	00	0.3	3.0	4.0
04:30	00	0.4	3.0	4.0
05:00	00	0.2	3.0	4.0
05:15	00	0.4	3.0	4.0
05:30	00	0.2	3.0	4.0

Figura 24: Carpeta correspondiente la estación SM1, Base 3.

3.2 Porcentaje de Desviación de span en las curvas de calibración de los analizadores de SO₂ y NO₂.

En las Tablas 13 a la 21, se presentan los resultados obtenidos para el cálculo del porcentaje de desviación de span y desviación de cero en las curvas de calibración de los analizadores de SO₂ y NO₂, en las estaciones de la red de monitoreo para los meses de Enero, Febrero y Marzo del año 2005.

a) Porcentaje de desviación mes de Enero.

En la Tabla 13, se presentan los porcentajes de desviación de span y desviación cero en los analizadores de SO₂ de la red de monitoreo. El porcentaje de desviación de span, en las 10 estaciones de monitoreo, para el mes de Enero presenta valores máximos de 6,62; 6,42 y 6,09% en las estaciones SM1, SM7 y SM9, respectivamente. La desviación de cero alcanza los 1,3 y 1,0 ppbv en las estaciones SM5 y SM8 respectivamente.

En las Tablas 14 y 15, se presentan los porcentajes de desviación de span y desviación de cero en los analizadores de NO₂.

La Tabla 14, presenta los porcentajes de desviación de span y desviación cero de NO. Se observa un valor máximo de desviación de span de -15,9% en la estación SM10. La desviación de cero presenta un valor máximo de 1 ppbv en la estación SM9.

La Tabla 15, presenta los porcentajes de desviación de span y desviación cero de NO_x . Se observa un valor máximo de desviación de -15.7% en la estación SM10. La desviación cero presenta un valor máximo de 2,0 ppbv en la estación SM9.

Tabla 13: Porcentaje de desviación de span y cero en analizadores de SO_2 .

Mes de Enero 2005.

Estación	Valor Cero ppbv Inicial.	Valor de Span Original ppbv.	Valor Cero ppbv Final.	Valor de Span Actual ppbv.	% Desviación Span.	Desviación Cero. ppbv.
SM1	0,0	398,6	0,0	425,0	6,62	0,0
SM2	0,0	400,8	0,0	419,0	4,54	0,0
SM3	0,0	400,1	0,0	409,9	2,45	0,0
SM4	0,0	400,6	0,0	415,0	3,59	0,0
SM5	0,0	398,8	1,3	411,0	3,06	1,3
SM6	0,0	400,6	0,0	411,2	2,65	0,0
SM7	0,0	397,5	0,0	423,0	6,42	0,0
SM8	0,0	400,0	1,0	416,0	4,0	1,0
SM9	0,0	398,7	0,0	423,0	6,09	0,0
SM10	0,0	400,3	0,0	380,4	-4,97	0,0

Tabla 14: Porcentaje de desviación de span y cero en analizadores de NO_2 .

Mes de Enero 2005. Calibración de NO .

Estación	Valor Cero ppbv Inicial.	Valor de Span Original ppbv.	Valor Cero ppbv Final.	Valor de Span Actual ppbv	% Desviación Span.	Desviación Cero. ppbv.
SM9	0,0	400,0	1,0	406,0	1,5	1,0
SM10	0,02	402,1	0,7	338,0	-15,9	0,7

Tabla 15: Porcentaje de desviación de span y cero en analizadores de NO₂.**Mes de Enero 2005. Calibración de NO_x.**

Estación	Valor Cero ppbv Inicial.	Valor de Span Original ppbv.	Valor Cero ppbv Final.	Valor de Span Actual ppbv	% Desviación Span.	Desviación Cero. ppbv.
SM9	0,0	402,0	2,0	410,0	1,9	2,0
SM10	0,04	401,9	-0,86	339,0	-15,7	-0,9

b) Porcentaje de desviación mes de Febrero.

En la Tabla 16, se presentan los porcentajes de desviación de span y desviación cero en los analizadores de SO₂ de la red de monitoreo. El porcentaje de desviación de span, en las 10 estaciones de monitoreo para el mes de Febrero presenta valores máximos de 7,94 y 7,91% en las estaciones SM2 y SM1, respectivamente. La desviación de cero alcanza los 2,3 ppbv en la estación SM2.

En las Tablas 17 y 18, se presentan los porcentajes de desviación de span y desviación de cero en los analizadores de NO₂.

La Tabla 17, presenta los porcentajes de desviación de span y desviación cero de NO. Se observa un valor máximo de desviación de span de -10,38 % en la estación SM10. La desviación de cero presenta un valor máximo de 1,59 ppbv en la estación SM10.

La Tabla 18, presenta los porcentajes de desviación de span y desviación cero de NO_x. Se observa un valor máximo de desviación de span de -9,76% en la estación SM10, y un desviación de cero de 2,4 ppbv en la misma estación.

Tabla 16: Porcentaje de desviación de span y cero en analizadores de SO₂.**Mes de Febrero 2005.**

Estación	Valor Cero ppbv Inicial.	Valor de Span Original ppbv.	Valor Cero ppbv Final.	Valor de Span Actual ppbv.	% Desviación Span.	Desviación Cero. ppbv.
SM1	0,0	397,1	0,0	365,7	-7,91	0,0
SM2	0,0	402,0	2,3	370,1	-7,94	2,3
SM3	0,0	400,6	0,3	380,0	-5,14	0,3
SM4	0,0	400,0	0,0	391,0	-2,25	0,0
SM5	0,1	400,3	0,5	387,0	-3,32	0,4
SM6	0,0	399,7	0,0	384,0	-3,93	0,0
SM7	0,0	399,0	0,2	378,0	-5,26	0,2
SM8	0,0	398,0	1,0	377,0	-5,28	1,0
SM9	0,0	400,6	0,0	395,7	-1,22	0,0
SM10	0,0	398,8	0,0	413,5	3,69	0,0

Tabla 17: Porcentaje de desviación de span y cero en analizadores de NO₂.**Mes de Febrero 2005. Calibración de NO.**

Estación	Valor Cero ppbv Inicial.	Valor de Span Original ppbv.	Valor Cero ppbv Final.	Valor de Span Actual ppbv	% Desviación Span.	Desviación Cero. ppbv.
SM9	0,0	398,0	0,0	403,0	1,26	0,0
SM10	0,09	399,6	1,68	358,1	-10,38	1,59

Tabla 18: Porcentaje de desviación de span y cero en analizadores de NO₂.**Mes de Febrero 2005. Calibración de NO_x.**

Estación	Valor Cero ppbv Inicial.	Valor de Span Original ppbv.	Valor Cero ppbv Final.	Valor de Span Actual ppbv	% Desviación Span.	Desviación Cero. ppbv.
SM9	0,0	397,0	-1,0	404,0	1,76	-1,0
SM10	0,13	398,6	-2,3	359,7	-9,76	2,4

c) Porcentaje de desviación mes de Marzo.

En la Tabla 19, se presentan los porcentajes de desviación de span y desviación cero en los analizadores de SO₂ de la red de monitoreo. El porcentaje de desviación de span, en las 10 estaciones de monitoreo, para el mes de Marzo presenta valores máximos de -7,22 y -6,98% en las estaciones SM7 y SM5, respectivamente. La desviación de cero alcanza los 2,0 ppbv en las estación SM2.

En las Tablas 20 y 21, se presentan los porcentajes de desviación de span y desviación de cero en los analizadores de NO₂.

La Tabla 20, presenta los porcentajes de desviación de span y desviación cero de NO. Se observa un valor máximo de desviación de span de 3,27% en la estación SM9. La desviación de cero presenta un valor máximo de 0,6 ppbv en la estación SM10.

La Tabla 21, presenta los porcentajes de desviación de span y desviación cero de NO_x. Se observa un valor máximo de desviación de span de -3,61 % en la estación SM10, y una desviación de cero de -1,5 ppbv en la misma estación.

Tabla 19: Porcentaje de desviación de span y cero en analizadores de SO₂.**Mes de Marzo 2005.**

Estación	Valor Cero ppbv Inicial.	Valor de Span Original ppbv.	Valor Cero ppbv Final.	Valor de Span Actual ppbv.	% Desviación Span.	Desviación Cero. ppbv.
SM1	0,0	401,8	0,0	412,0	2,54	0,0
SM2	0,0	399,6	2,0	383,3	-4,08	2,0
SM3	0,0	400,6	0,0	392,0	-2,15	0,0
SM4	0,03	400,4	0,0	380,0	-5,09	-0,03
SM5	0,0	397,0	0,0	369,3	-6,98	0,0
SM6	0,0	399,3	0,0	391,0	-2,08	0,0
SM7	0,0	400,2	1,2	371,3	-7,22	1,2
SM8	0,29	399,7	2,0	409,0	2,33	1,7
SM9	0,0	399,2	0,0	394,0	-1,30	0,0
SM10	0,0	400,8	0,0	388,0	-3,19	0,0

Tabla 20: Porcentaje de desviación de span y cero en analizadores de NO₂.**Mes de Marzo 2005. Calibración de NO.**

Estación	Valor Cero ppbv Inicial.	Valor de Span Original ppbv.	Valor Cero ppbv Final.	Valor de Span Actual ppbv.	% Desviación Span.	Desviación Cero. ppbv.
SM9	0,0	397,0	0,0	410,0	3,27	0,0
SM10	0,5	396,4	1,1	390,0	-1,62	0,6

Tabla 21: Porcentaje de desviación de span y cero en analizadores de NO₂.**Mes de Marzo 2005. Calibración de NO_x.**

Estación	Valor Cero ppbv Inicial.	Valor de Span Original ppbv.	Valor Cero ppbv Final.	Valor de Span Actual ppbv	% Desviación Span.	Desviación Cero. ppbv.
SM9	0,0	398,0	0,0	407,0	2,26	0,0
SM10	0,7	397,3	-0,8	383,0	-3,61	-1,5

d) Comparación de la desviación de span en los analizadores de SO₂.

En la tabla 22, se presenta el porcentaje de desviación de span, de los equipos analizadores de SO₂, para los meses de Enero, Febrero y Marzo del año 2005.

e) Comparación de la desviación de span en los analizadores de NO₂/NO/NO_x.

En la Tabla 23, se presenta el porcentaje de desviación de span, en la curva de calibración de NO_x, de los equipos analizadores de NO₂/NO/NO_x, para los meses de Enero, Febrero y Marzo del año 2005.

Tabla 22: Comparación del porcentaje de desviación de span, en analizadores de SO₂ de la red de monitoreo.

Estación	Marca y modelo del equipo analizador de SO ₂ .	Porcentaje de desviación de span		
		Enero	Febrero	Marzo
SM1	Environnement AF21M	6,62	-7,91	2,54
SM2	Environnement AF21M	4,54	-7,94	-4,08
SM3	Environnement AF21M	2,45	-5,14	-2,15
SM4	Dasibi 4108	3,59	-2,25	-5,09
SM5	Environnement AF21M	3,06	-3,32	-6,98
SM6	Environnement AF21M	2,65	-3,93	-2,08
SM7	Environnement AF21M	6,42	-5,26	-7,22
SM8	Dasibi 4108	4,0	-5,28	2,33
SM9	Environnement AF21M	6,09	-1,22	-1,30
SM10	Environnement AF21M	-4,97	3,69	-3,19

Tabla 23: Comparación del porcentaje de desviación de span, en analizadores de NO₂/NO/NO_x, de la red de monitoreo. Calibración de NO_x.

Estación	Marca y modelo del equipo analizador de NO ₂ /NO/NO _x .	Porcentaje de desviación de span		
		Enero	Febrero	Marzo
SM9	Dasibi 2108	1,90	1,76	2,26
SM10	Ecotech EC 9841B	-15,70	-9,76	-3,61

4 DISCUSIÓN.

En este capítulo se analizan los resultados obtenidos desde la aplicación del procedimiento de validación de información sobre la red de monitoreo ubicada en el valle del río Huasco.

4.1 Desarrollo del procedimiento de validación de información.

Para lograr desarrollar un procedimiento escrito de validación de información manual para los analizadores de gases en la red de monitoreo, se siguió las directrices de calidad establecidas en la empresa a través de la NCh-ISO 17025 of 2001. Para lograr una implementación exitosa del procedimiento creado, es necesario que el personal que interviene directamente en el procesamiento de información ya sea en terreno y en el laboratorio esté capacitado. La verificación y validación de datos es parte del Staff de campo o laboratorio, y se asegura que ellos estén produciendo salidas apropiadas, todo el personal involucrado debe verificar su propio trabajo (USEPA, 2002).

4.2 Creación de las bases de datos.

Las bases de datos que presentaron las Figuras 16, 17 y 18, describen el orden en el cual se organizaron las bases de datos en las carpetas como se indica en 2.3.4 d). Luego la Figura 20, presenta la Base 1 o base bruta para la estación SM1 del mes de Marzo, la cual se presenta en formato .txt, mostrando valores registrados cada 15 minutos y códigos o banderas propios de los equipos marca Environnement. Esta

base no se interviene y es necesario mantenerla en caso de ser solicitada por el usuario.

En la Figura 22, se presentó la Base 2 para la estación SM1 del mes de Marzo en la cual se identifican los datos agregando el código creado de identificación. Como se observó en la Figura 22, en la columna "Etat", el equipo arroja un código "02" propio de los equipos marca Environnement con datalogger incluido (Tabla 8), el cual indica alarma general de acuerdo al manual del equipo, luego se incluye el nuevo código creado "AG" que será estándar para las distintas marcas de analizadores (Tabla 9). Los equipos analizadores marca Dasibi, Ecotech y API, no arrojan códigos. En este caso, para identificar datos anómalos es importante la revisión de las bitácoras de terreno, las fichas de calibración o la simple verificación de los valores para observar la presencia de valores constantes debido a fallas de energía o intervención de terceros.

Luego en la Figura 24, se presentó la Base 3 para la estación SM1 del mes de Marzo, en la cual se filtraron los datos anómalos identificados en la etapa anterior para ser procesada posteriormente.

4.3 Porcentaje de desviación de span en las curvas de calibración de los analizadores de SO₂ y NO₂.

La búsqueda de un porcentaje de desviación y la factibilidad de ser aplicado sobre los datos obtenidos desde una red de monitoreo de calidad del aire, se ajusta a los requerimientos de un sistema de aseguramiento de calidad y la obtención de datos

correctos. La elección del porcentaje de desviación 15%, responde al límite propuesto por USEPA, de acuerdo a estudios realizados, aplicando calibración cero y span cada 2 o 3 días y realizando calibración multipunto 2 veces al año. En el caso de la red de monitoreo del valle del río Huasco, se realiza mensualmente calibración multipunto y diariamente calibración automática de cero (autocalibración). De acuerdo con los resultados obtenidos para los tres meses estudiados los porcentajes de desviación de span en las curvas de calibración de los analizadores de SO₂, en las 10 estaciones de monitoreo, no sobrepasan el 8%, asimismo la desviación de cero presenta un comportamiento mas estable debido a la autocalibración efectuada a diario observándose un máximo de 2,3 ppbv en los tres meses estudiados. En el caso de las calibraciones efectuadas sobre los equipos analizadores de NO₂, se observa el caso puntual de la estación SM10, la que presenta un porcentaje de desviación de span que sobrepasa el 15%. Este comportamiento podría deberse a la instalación, en el mes de Enero, del nuevo equipo analizador de NO₂ en la estación SM10.

4.4 Comparación de la desviación de span en los analizadores de SO₂.

En la Tabla 22, se presenta la desviación de span, de los analizadores de SO₂ en las 10 estaciones de la red de monitoreo, para los tres meses estudiados. Además se indica el modelo y la marca de equipo analizador utilizado en cada estación. Se observa que 8 estaciones de la red utilizan equipos marca Environnement y dos estaciones están equipadas con equipos marca Dasibi. Para los tres meses analizados, se observa que los equipos marca Environnement presentan valores de desviación de span que no superan los 8%, mientras que los equipos Dasibi presentan

valores de desviación de span que no superan los 6%. En general, ambas marcas, Environnement y Dasibi, presentan gran estabilidad, debido a que son equipos que cuentan con sofisticados microprocesadores, los cuales correlacionan la desviación del cero, normal en los analizadores de SO₂, con los cambios en la intensidad de la fuente. Esta característica se denomina “estabilización dinámica del cero”.

4.5 Comparación de la desviación de span en los analizadores de NO₂/NO/NO_x.

En la Tabla 23, se observa la desviación de span, en la calibración de NO_x, en los equipos de las dos estaciones de la red de monitoreo. En la estación SM10, se instaló un equipo analizador nuevo, marca Ecotech, en el mes de Enero. Este presentó cerca de un 15% de desviación de span, contrastando con el valor obtenido en la estación SM9, de 1,9%.

De acuerdo con la información obtenida desde USEPA, cuando un equipo analizador nuevo es instalado, se recomienda calibrar con frecuencia el cero y el span, diariamente o tres veces por semana, debido a que no existe información sobre el comportamiento y la desviación del equipo analizador. En este caso se podría utilizar la información de otras unidades de equipos de la misma marca y modelo, sin embargo, podrían existir pequeñas diferencias en el comportamiento de los equipos. Como se indica en la introducción, para poder determinar la frecuencia de calibración y ajustes, se puede crear una carta de control, en la cual se observa el comportamiento del equipo analizador, para poder ajustarlo o calibrarlo. Con la carta de control, cada

equipo presenta una frecuencia distinta de calibración, manteniendo una respuesta lineal ajustada en las curvas de calibración. Obviamente realizar esta operación, para cada equipo analizador, implica en primer lugar, un costo adicional, y en segundo disponer de tiempo para realizar las pruebas.

4.6 Mantenimiento preventivo y frecuencia de operación de los equipos analizadores.

La mantención preventiva de la estación, y analizadores de gases, juegan un rol muy importante, verificando y manteniendo el funcionamiento normal de los dispositivos automáticos y no automáticos de medición, confirmando y garantizando la salida apropiada de los datos de monitoreo.

La mantención preventiva que se realiza sobre la red de monitoreo en cuestión, se presenta en la Tabla 6, además se realiza una visita regular al sitio de monitoreo por el operador, de los equipos alto volumen, cada 3 días (cambio de filtros), asegurándose a su vez del estado de la caseta, aire acondicionado y el funcionamiento de los equipos analizadores de gases. En caso que el operador encuentre alguna anomalía, se comunica al momento, vía telefónica, a la central de operaciones de la División Medio Ambiente para tomar las medidas pertinentes de inmediato.

La frecuencia de calibración de los equipos analizadores, es un factor clave para el funcionamiento correcto de los equipos. Como se indica en la Tabla 6, la calibración multipunto se realiza con una frecuencia mensual, la calibración de cero se realiza en

forma automática con una frecuencia diaria, y la verificación del cero y de span se realiza en forma mensual, sobre todos los equipos analizadores de la red de monitoreo. La frecuencia en que se ejecuta la calibración multipunto, es la frecuencia indicada en muchos manuales de calidad en el monitoreo de calidad del aire, y como se observa en los resultados, la desviación de span, se mantiene estabilizada y dentro de los rangos establecidos de desviación, en las diez estaciones, en el caso del SO₂, y en las dos estaciones donde se encuentran los analizadores de NO₂/NO/NO_x.

Por otra parte, si se realizara la calibración de span en forma automática y diaria, utilizando tubos de permeación, tal como se indica en la introducción, los valores de desviación de span, en teoría, debieran ser más ajustados. Esta operación, claro está, encarecería los costos de operación para la red, considerando la duración de los tubos, el número de estaciones y el valor de cada uno de estos, en medro de la calidad de los datos.

Un punto importante, y que incide directamente en el funcionamiento correcto, del aseguramiento y control de calidad de las redes de monitoreo de calidad del aire nacionales, está a cargo de los organismos de fiscalización, específicamente SEREMI de Salud Metropolitana y Regionales, los cuales son responsables de establecer en forma clara cuales son los requerimientos que debe cumplir una red de monitoreo de calidad del aire.

Hasta el momento, se ha avanzado bastante, pero aún existen aspectos que debieran estandarizarse, como por ejemplo los límites de desviación de cero y span, la frecuencia de calibración multipunto, la frecuencia de calibración de span, la frecuencia

en que debe realizarse la mantención preventiva de cada uno de los componentes que conforman la red de monitoreo, desde la caseta hasta los sistemas de información.

Así mismo, los límites entre los cuales debe mantenerse las desviación de span, para obtener datos de calidad, están en la literatura, pero en la práctica, esto se reduce a la iniciativa voluntaria de unos pocos.

5 CONCLUSIONES.

El desarrollo del procedimiento de validación de información y su aplicación está inserto dentro de los principios de un sistema de aseguramiento de calidad. Con este procedimiento se logra calidad en los datos, a través de la protección y validación de los mismos, se maximiza la integridad y utilidad, identificando datos impropios los cuales se extraen antes de la resolución final.

A partir de la aplicación del procedimiento desarrollado se puede concluir que:

1. Contar con un procedimiento de validación de información para el área de calidad del aire, específicamente para gases, prepara a los responsables de la red de monitoreo, en este caso División Medio Ambiente de Cesmec Ltda, para enfrentar futuras auditorías de calidad cuyo propósito es evaluar la necesidad de mejoramiento o de acciones correctivas.
2. Con la creación de las tres bases de datos, se logra organizar, identificar y eliminar los datos erróneos obtenidos desde terreno validando los datos correctos.
3. El cálculo del porcentaje de desviación de span y desviación de cero, en los meses de Enero, Febrero y Marzo del 2005, sugiere límites de desviación menores a los propuestos por USEPA (15%).
4. La desviación de cero se mantiene estable en las curvas de calibración de los analizadores de SO₂ y NO₂, en los tres meses estudiados, con máximos de $\pm 2,5$ ppbv, debido a la calibración automática diaria del cero.

5. La desviación de span, se mantiene estable en las curvas de calibración de los analizadores de SO₂ y NO₂, con desviaciones máximas de 8%, en los tres meses estudiados, debido a la calibración multipunto efectuada mensualmente.
6. Los límites de desviación para cero y span propuestos en la literatura podrían ser menores de acuerdo con los resultados obtenidos para la red de monitoreo.

Se propone los siguientes límites de desviación mensual:

Desviación de cero	Desviación de Span.
±5 ppbv	±10%

7. Se aplicará el factor de corrección sobre los datos obtenidos cuando se supere uno o ambos límites en cada estación de monitoreo.

Recomendaciones

- Agregar el criterio de validación de datos, con el cual el promedio horario se obtenga con al menos el 75% de los datos.
- Comparación de los parámetros en todas las estaciones de la red. De esta forma se corrobora si la presencia de un evento es aislado, o se presenta en forma generalizada.
- Comparación de los parámetros entregados por las estaciones de la red de monitoreo con los datos de una estación de referencia móvil.
- Realizar un análisis relacionando al contaminante con las condiciones meteorológicas existentes.

- Analizar la tendencia histórica y lógica de los datos de acuerdo con el horario y tendencia con que se presentan.
- Repetir el procedimiento empleado en el presente Seminario para tres meses de invierno.

6 BIBLIOGRAFÍA.

AIRVIRO On the web.

<<http://www.airviro.smhi.se/>>Diciembre 2004

CENMA. (2003): Elaboración de Reglamentos y Protocolos de Procedimientos de para el Aseguramiento de la Calidad del Monitoreo de Contaminantes Atmosféricos.

Ecotech World Class Air and Water Monitoring.

<<http://www.Ecotech.com.au/Ec9800.htm>>Enero 2005

Fernández, P. (1999). Calidad Total-ISO 9000, En Pos de un Mejoramiento Continuo.

<<http://www.revistamarina.cl/revistas/1999/2/fernande.pdf>>Noviembre 2004

INN. (2001): Guía ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Korc, M.; Sáenz, R. (1999). Monitoreo de Calidad del Aire en América Latina.

<<http://www.cepis.ops-oms.org/bvsci/e/fulltext/monitlac/monitlac.pdf>>
Noviembre 2004

Pastén, R. (2000). Administración de la Calidad para la Empresa Moderna.

<http://www.calidad.org/public/bak_dds/0967847174_rodrig.htm> Diciembre2004

RAMA. Red Automática de Monitoreo Atmosférico del DF México. 2004.

<<http://www.sma.df.gob.mx>>Diciembre 2004

Romieu, M; Martinez, A. 1999. Introducción al Monitoreo Atmosférico.

<<http://www.lamolina.edu.pe/facultad/ciencias/ambiental/monitoreoatm.html>>
Diciembre 2004.

SESMA. (2004). Airviro.

<<http://www.sesma.cl/macam2rm/airviro.salida.htm>>Diciembre 2004

SINAICA. Sistema Nacional de Información de Calidad del Aire de México. 2004.

<<http://sinaicaine.gob.mx/validación.html>>Diciembre 2004.

Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental Electrónico. (2004).

<http://www.e-seia.cl/portal/ficha_principal_web.php?idexpediente=2120>
Diciembre 2004.

Suitability Tested Ambient Air Measurement Devices.(2005)

<<http://www.umweltbundesamt.de/messeninrichtungen/5apendix3>>Enero2005

UNEP/WHO. (1994): GEMS/AIR Methodology Reviews Vol. 1. Quality Assurance in Urban Air Quality Monitoring.

<http://www.cepis.ops-oms.org/bvsci/e/fulltext/gemsaire/volumen_1pdf>Enero 2005

Universidad Pablo de Olavide. Sevilla. Curso Contaminación Atmosférica tema 8. (2002).

<<http://upo.es/depa/webdex/quimfis/CA/Tema8.pdf>>Enero 2005

USEPA . (1994): Quality Assurance Handbook for Air Pollution Measurement Systems EPA Volume II. USEPA. 1984: Audit Procedures for Use by State and Local Air Monitoring Agencies Section 2.0.9: 1-11.

USEPA. (1994): Quality Assurance Handbook for Air Pollution Measurement Systems EPA Volume II. USEPA. 1985: Quality Assurance in the Operation of Automated and Manual Monitoring Methods in Slams and PSD Networks Section 2.0.12: 35-41.

USEPA. (2001): Guidance for Preparing Estandar Operating Procedures (SOP_s) EPA QA/G6.

USEPA. (2002): Guidance on Environmental Data Verification and Data Validation EPA QA/G8.

ANEXO A

Norma Chilena Oficial NCh-ISO 17025. Of 2001

NORMA CHILENA OFICIAL NCh- ISO 17025.Of2001

INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACION o INN- CHILE

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Primera edición :2001

*Descriptor: laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, sistemas de
aseguramiento de calidad*

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

Introducción

Esta norma, es el resultado de la amplia experiencia adquirida en la aplicación de la Guía ISO/IEC 25 y EN 45001, las que han sido remplazadas por el presente documento. Comprende todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración si quieren demostrar que operan un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que pueden generar resultados técnicamente válidos.

Los organismos que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración deberían usar esta norma como base para su acreditación. La cláusula 4 especifica los requisitos para una gestión adecuada. La cláusula 5 indica los requisitos para la competencia técnica de los tipos de ensayo y calibración que realiza el laboratorio.

El mayor uso de los sistemas de calidad ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de grandes organizaciones o que ofrecen otros servicios puedan operar un sistema de calidad que cumpla con la ISO 9001, la ISO 9002 y con esta norma internacional. Por ello, que se ha tenido cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la ISO 9001 e ISO 9002 que son relevantes para los servicios de ensayo y calibración que están cubiertos por el sistema de calidad del laboratorio. Por consiguiente, los laboratorios de ensayo y calibración que cumplan con esta norma internacional también operarán en conformidad con la ISO 9001 e ISO 9002. No obstante, la certificación de acuerdo con la ISO 9001 e ISO 9002 no puede demostrar por sí sola la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.

La aceptación de los resultados de ensayo y calibración entre países se facilitaría si los laboratorios cumplen con esta norma internacional y si obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países y que han usado esta norma internacional. De este modo, la presente norma internacional facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos, y será de utilidad en el intercambio de información y experiencia, así como en la armonización de normas y procedimientos.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

1 Alcance

1.1 Esta norma, especifica los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y calibraciones realizados con métodos estandarizados, no estandarizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

1.2 Esta norma, se aplica a todas las organizaciones que realizan ensayos y calibraciones, por ejemplo, a los laboratorios de primera, segunda y tercera partes, así como a aquellos laboratorios donde el ensayo y calibración forman parte de la inspección y certificación de productos. Asimismo, se aplica a todos los laboratorios independientemente del número de personal o del alcance de las actividades de ensayo y calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o más de las actividades que abarca esta norma, como el muestreo y el diseño o desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de la cláusula correspondiente no son aplicables.

1.3 Las notas incluidas proveen claridad al texto, ejemplos y pautas. No contienen requisitos y no forman parte de esta norma.

1.4 Esta norma, es una herramienta para los laboratorios que están desarrollando sus sistemas técnicos de calidad y de gestión que regulan sus operaciones. Los clientes de los laboratorios, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación también pueden utilizarla para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

1.5 Esta norma, no trata el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad de la operación de los laboratorios.

1.6 El cumplimiento de los requisitos de esta norma, implica que los laboratorios aplican un sistema de calidad en sus actividades de ensayo y calibración que también cumple con los requisitos de la ISO 9001, respecto al diseño o desarrollo de nuevos métodos o cuando desarrollan programas de ensayo y combinan métodos de ensayo y calibración estandarizados y no estandarizados; y con la ISO 9002 cuando solamente usen métodos estandarizados. El anexo A proporciona referencias cruzadas nominales entre esta norma y la ISO 9001 e ISO 9002. La ISO/IEC 17025 abarca varios requisitos técnicos de competencia que no están cubiertos por la ISO 9001 e ISO 9002.

NOTA 1 Puede ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta norma a fin de asegurar que se apliquen de manera consistente. El anexo B proporciona la pauta para aplicaciones en campos específicos, especialmente para los organismos de acreditación (véase la Guía ISO/IEC 58:1993, 4.1.3)

NOTA 2 Si un laboratorio desea acreditar parte o el total de sus actividades de ensayo y calibración, debe seleccionar un organismo de acreditación que opere en conformidad con la Guía ISO/IEC 58.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos normativos contienen condiciones que, mediante su referencia en este texto, constituyen las disposiciones de esta norma. Estas publicaciones no son válidas si existieran sus respectivas enmiendas posteriores o revisiones; sin embargo, se alienta a quienes firman acuerdos basados en esta norma, a investigar la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de los documentos normativos indicados a continuación. Se debe usar la edición más reciente del documento normativo cuando las referencias no tienen fecha. Los miembros de la ISO y de la IEC mantienen registros de las normas internacionales vigentes.

ISO 9001:1994, Quality systems—Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing. ISO 9002:1994, Quality systems —Model for quality assurance in production, installation and servicing. ISO/IEC Guide 2, General terms and their definitions concerning standardization and related activities. VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, editado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.

NOTA 1 En la bibliografía se incluyen otras normas, guías, etc. sobre temas contenidos en esta norma.

NOTA 2 Se debe observar que cuando se desarrollaba esta norma, se anticipó que las revisiones de la ISO 9001 e ISO 9002 se publicarían a finales de 2000 como una ISO 9001:2000 fusionada. Ello no ha ocurrido.

2 Términos y definiciones

Para los propósitos de esta norma se aplican los términos y definiciones pertinentes dados en la guía 2 ISO/IEC y VIM.

NOTA: la ISO 8402 contiene definiciones generales referentes a la calidad, mientras que las definiciones de la guía 2 ISO/IEC se relacionan específicamente con la normalización, certificación y acreditación de laboratorios, por lo que se prefiere usar estas definiciones y las del VIM.

4 Requisitos de gestión

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización a la cual pertenece el laboratorio debe ser una entidad que pueda asumir responsabilidad legal.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio llevar a cabo sus actividades de ensayo y calibración de tal manera que cumpla con los requisitos de esta norma y que satisfaga las necesidades del cliente, de las autoridades reguladoras u organizaciones que otorgan el reconocimiento.

4.1.3 El sistema de gestión del laboratorio debe cubrir las actividades realizadas en el local permanente del laboratorio, en lugares fuera de este o en instalaciones móviles o temporales.

4.1.4 Si el laboratorio forma parte de una organización que realiza actividades diferentes a las de ensayo y calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave que participe o influya en las actividades de ensayo y calibración del laboratorio, a fin de identificar potenciales conflictos de interés.

NOTA 1 Cuando un laboratorio forme parte de una organización mayor, los acuerdos organizacionales deberían establecerse de tal manera que los departamentos que tengan conflictos de interés como producción, mercadotecnia o finanzas no influyan negativamente en el cumplimiento de los requisitos de esta norma.

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, deberá ser capaz de demostrar que es imparcial y que tanto el laboratorio como su personal están libres de cualquier presión indebida, sea comercial, financiera o de otro tipo, que pudiera influenciar su juicio técnico. El laboratorio de ensayo y calibración de tercera parte no debe comprometerse en actividades que pongan en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad respecto a sus actividades.

4.1.5 El laboratorio debe:

- a) Disponer de personal administrativo y técnico que cuente con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones y para identificar desviaciones del sistema de calidad o de los procedimientos de ensayo y calibración, e iniciar acciones para prevenirlas o minimizarlas (véase también 5.2);
- b) establecer disposiciones para asegurar que su administración y personal estén libres de presiones e influencias indebidas, ya sea comerciales, financieras internas y externas u otras que pudieran afectar negativamente la calidad de su trabajo;
- c) establecer políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y de los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para proteger el almacenamiento electrónico y la transmisión de resultados;
- d) establecer políticas y procedimientos para evitar la participación en actividades que pudieran disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional;
- e) definir la organización y estructura administrativa del laboratorio, su lugar en la organización matriz y las relaciones entre la gerencia de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que administra, efectúa o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y calibraciones;
- g) supervisar adecuadamente al personal de ensayo y calibración, incluidos los practicantes; los supervisores deberán estar familiarizados con los métodos y procedimientos, con el propósito de cada ensayo y calibración, y con la evaluación de los resultados;
- h) disponer de una dirección técnica que tenga responsabilidad general de las operaciones técnicas y la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad en las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar un gerente de calidad (o como se le llame) quien, independientemente de otros deberes y responsabilidades, deberá tener responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de calidad se aplique y se siga en todo momento. El gerente de calidad deberá tener acceso directo al más alto nivel de gestión, en el cual se toman las decisiones sobre las políticas y recursos del laboratorio;
- j) designar reemplazos del personal directivo clave (véase la nota).

NOTA: El personal puede tener más de una función y sería poco práctico designar sustitutos para cada función.

4.2 Sistema de calidad

4.2.1 El laboratorio debe establecer, aplicar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades. De igual forma debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en el nivel necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones. La documentación del sistema debe estar a disposición del personal apropiado para su correspondiente comprensión y aplicación.

4.2.2 Las políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio deben definirse en un manual de calidad (o como se le llame). Los objetivos generales deben documentarse en una declaración de política de calidad. Dicha declaración debe ser emitida por la autoridad máxima de la gerencia y debe incluir como mínimo lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y calidad en la entrega de sus servicios de ensayo y calibración;
- b) la declaración de la dirección sobre la calidad del servicio del laboratorio;
- c) los objetivos del sistema de calidad;
- d) la exigencia de que el personal del laboratorio relacionado con las actividades de ensayo y calibración esté familiarizado con la documentación de calidad y que aplique las políticas y procedimientos en su trabajo; y
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir con esta norma internacional.

NOTA: La declaración de la política de calidad debe ser concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y calibraciones siempre se llevarán a cabo de acuerdo con los métodos establecidos y con los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo y calibración forma parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de calidad pueden estar contenidos en otros documentos.

4.2.3 El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Deberá describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

4.2.4 Las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del gerente de calidad, incluida su responsabilidad de asegurar el cumplimiento de esta norma, deben definirse en el manual de calidad.

4.1 Control de documentos

4.3.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar toda la documentación (generada internamente o proveniente de fuentes externas) que forme parte de su sistema de calidad, como reglamentos, normas, otros documentos normativos, métodos de ensayo y calibración, así como también dibujos, software, especificaciones, instrucciones y manuales.

NOTA 1 En este contexto un "documento" puede referirse a declaraciones de política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficas, libros de texto, pósters, avisos, memorandos, software, dibujos, planos, etc. Tales documentos pueden estar en medios impresos o electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

NOTA 2 El control de datos relacionados con el ensayo y calibración se aborda en el punto 5.4.7. y el control de los registros en el punto 4.12.

4.3.2 Aprobación e impresión del documento

4.3.2.1 Todos los documentos que se distribuyen al personal del laboratorio como parte del sistema de calidad deben ser revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su impresión. A fin de evitar el uso de documentos inválidos y obsoletos, se debe preparar y tener fácil acceso a una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente para identificar el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos en el sistema de calidad.

4.3.2.2 El procedimiento(s) adoptado debe asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los sitios donde se realicen las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio;
- b) los documentos se revisen periódicamente y se modifiquen cuando sea necesario a fin de asegurar su permanente idoneidad y cumplimiento con los requisitos;
- c) los documentos inválidos u obsoletos sean oportunamente descartados de todos los puntos de emisión o uso, y que se evite el uso no intencional;
- d) los documentos obsoletos retenidos para fines legales o de preservación del conocimiento se identifiquen adecuadamente.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de calidad generados por el laboratorio deben tener una identificación única, la cual deberá incluir la fecha de impresión y revisión, numeración de páginas, número total de páginas o una marca que indique el final del documento y las autoridades que emiten el documento.

4.3.3 Cambios al documento

4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por quienes llevaron a cabo la revisión original, a menos que se designe a otra persona específica. El personal designado deberá tener acceso a la información previa que constituye la base de su revisión y aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea factible, el texto nuevo o modificado deberá identificarse en el documento o en los anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite enmiendas manuscritas en los documentos, se deberá definir las autoridades y procedimientos para realizarlas. Las enmiendas deben marcarse claramente y se debe colocar la firma y fecha. El documento corregido deberá publicarse formalmente, tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 El laboratorio deberá establecer procedimientos que describan cómo se hacen y controlan los cambios en los documentos electrónicos.

4.2 Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, licitaciones y contratos. Las políticas y procedimientos de las revisiones que dan lugar a un contrato para ensayo y calibración, deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluidos los métodos que se van a usar, sean definidos, documentados y entendidos de manera adecuada (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tenga la capacidad y recursos para cumplir los requisitos;
- c) el laboratorio seleccione adecuadamente el método de ensayo y calibración y pueda cumplir con los requisitos del cliente (véase 5.4.2). Cualquier diferencia entre la solicitud o licitación y el contrato deberá resolverse antes de que se inicie el trabajo. Todo contrato deberá tener la aceptación tanto del laboratorio como del cliente.

NOTA 1 La revisión de la solicitud, licitación y contrato debe realizarse de manera eficiente y práctica, y se debe considerar el efecto de los aspectos financieros, legales, y del tiempo programado. Para los clientes internos, las revisiones de solicitudes, licitaciones y contratos pueden realizarse en forma simplificada.

NOTA 2 La revisión de la capacidad del laboratorio debe establecer que éste posee los recursos

físicos, humanos y fuentes de información requeridas, y que el personal del laboratorio tiene la competencia para la realización de los ensayos y calibraciones. La revisión también puede incluir resultados de participaciones recientes en comparaciones entre laboratorios o pruebas de competencia, ejecución de ensayos experimentales y programas de calibración con muestras o elementos de valor conocido para determinar incertidumbres de medición, límites de detección, límites de confianza, etc.

NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo en forma oral o escrita para proporcionar a un cliente servicios de ensayo y calibración.

4.4.2 El laboratorio deberá mantener el registro de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo, así como el registro de discusiones importantes con los clientes sobre sus requisitos o sobre los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.

NOTA Para la revisión de rutina o de otras tareas simples, es adecuado anotar la fecha e identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio responsable de llevar a cabo el trabajo contratado. Para tareas de rutina, la revisión debe efectuarse solamente en la etapa inicial de la investigación o durante la concesión del contrato bajo un acuerdo general con el cliente, siempre que sus requisitos permanezcan sin cambios. Para tareas nuevas, complejas o avanzadas de ensayo y calibración, se debe mantener un registro más amplio.

4.4.3 La revisión también deberá cubrir cualquier trabajo que sea subcontratado por el laboratorio.

4.4.4 El cliente deberá ser informado sobre cualquier desviación del contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita enmendarse después de que el trabajo haya comenzado, deberá repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y comunicar cualquier modificación a todo el personal afectado.

4.3 Subcontratación de ensayos y calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrata un trabajo, ya sea debido a razones imprevistas (por ejemplo sobrecarga de trabajo, necesidad de mayor experiencia o incapacidad temporal) o sobre una base continua (por ejemplo mediante subcontratación permanente, acuerdos de agencia o franquicia), este trabajo debe ser asignado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que cumple esta norma para el trabajo en cuestión.

4.5.2 El laboratorio debe notificar por escrito a sus clientes de tales acuerdos y, cuando sea apropiado, obtener su aprobación, de preferencia por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable ante el cliente del trabajo de los subcontratistas, excepto en el caso de que el cliente o alguna autoridad reguladora especifique a quién se debe subcontratar.

4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y calibraciones, así como un registro de las pruebas del cumplimiento de esta norma.

4.6 Compra de servicios y suministros

4.6.1 El laboratorio debe disponer de una política y procedimiento(s) para la selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones. De igual forma, deberá establecer procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles relevantes para los ensayos y calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles que se compran y que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones no se utilicen hasta que hayan sido inspeccionados o hasta que se verifique que cumplen con las especificaciones o requisitos normativos definidos en los métodos de ensayo y calibración. Se debe mantener el registro de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento de la norma.

4.6.3 Los documentos de compra de elementos que afectan la calidad de la producción del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. El contenido técnico de tales documentos debe ser revisado y aprobado antes de su impresión.
NOTA La descripción puede incluir tipo, clase, grado, identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos incluida la aprobación de los resultados de ensayos, la calidad requerida y la norma del sistema de calidad bajo la cual fueron elaborados.

4.6.4 El laboratorio deberá evaluar a los proveedores de materiales consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad del ensayo y calibración, y deberá mantener los registros de estas evaluaciones y tener una lista de los proveedores aprobados.

4.5 Servicio al cliente

El laboratorio deberá cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar sus solicitudes y para que puedan monitorear el desempeño del laboratorio en relación con el trabajo efectuado, siempre que el laboratorio asegure confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1 La cooperación puede incluir:

- a) el acceso razonable del cliente o su representante a las áreas importantes del laboratorio para presenciar los ensayos y calibraciones efectuadas.
- b) la preparación, empaque y despacho de los elementos de ensayo y calibración requeridos por el cliente para fines de verificación.

NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, los consejos y guías sobre temas técnicos, así como las opiniones e interpretaciones basadas en resultados. Se debe mantener la comunicación con el cliente a lo largo del trabajo, especialmente en grandes contratos. El laboratorio debe informar al cliente cualquier retraso o desviación importante en la realización de los ensayos y calibraciones.

NOTA 3 Se alienta a los laboratorios a obtener la opinión de sus clientes, tanto positiva como negativa (por ejemplo mediante encuestas). Dicha información se debe usar para mejorar el sistema de calidad, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

4.8 Reclamos

El laboratorio deberá disponer de una política y procedimientos para la resolución de reclamos de los clientes u otras partes. Se deberá mantener registros de todos los reclamos, investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio (véase también 4.10).

4.9 Control de no conformidades en los ensayos y calibraciones

4.9.1 El laboratorio debe establecer una política y procedimientos que se apliquen cuando algún aspecto de su trabajo de ensayo y calibración, o los resultados de este, no se ajustan a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados con el cliente. La política y procedimientos deben asegurar que:

- a) se designen las responsabilidades y autoridades para el manejo de las no conformidades y se definan y tomen acciones (incluida la interrupción del trabajo y detención de los informes de ensayo y certificados de calibración, si fuese necesario) cuando se identifiquen no conformidades en los ensayos y calibraciones;
- b) se realice una evaluación de la importancia de las no conformidades en los ensayos y calibraciones;
- c) se tomen las medidas correctivas de inmediato, junto con cualquier decisión de aceptabilidad de no conformidades;
- d) se notifique al cliente y se suspenda el trabajo cuando sea necesario;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA La identificación de no conformidades en el trabajo o de problemas con el sistema de calidad o con las actividades de ensayo y calibración puede ocurrir en diversos lugares dentro del sistema de calidad y de las operaciones técnicas. Por ejemplo: reclamos de clientes, control de calidad, calibración de instrumentos, inspección de materiales consumibles, observaciones y supervisión del personal, verificación del informe de ensayo y del certificado de calibración, revisiones de la dirección y auditorías internas o externas.

4.9.2 Cuando la evaluación indique que las no conformidades en el trabajo pueden repetirse o que existe duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deberá tomar de inmediato las acciones correctivas dadas en el punto 4.10.

4.10 Acciones correctivas

4.10.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y procedimiento y debe designar las autoridades apropiadas para implantar las acciones correctivas cuando se identifiquen no conformidades en los ensayos y calibraciones o desviaciones de las políticas y procedimientos del sistema de calidad o de las operaciones técnicas.

NOTA Los problemas con el sistema de calidad o con las operaciones técnicas se pueden identificar a través de una serie de actividades tales, como el control de no conformidades en los ensayos y calibraciones, auditorías internas o externas, revisiones de la dirección, opiniones de los clientes u observaciones del personal.

4.10.2 Análisis de la causa

El procedimiento para la acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar la raíz del problema.

NOTA : El análisis de la causa es la clave y a veces la parte más difícil del procedimiento correctivo. A menudo la causa fundamental no es tan obvia y se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Tales causas pueden incluir requisitos del cliente, muestras, especificaciones de las muestras, métodos y procedimientos, competencia y capacitación del personal, materiales consumibles o equipo y su calibración.

4.10.3 Selección e implementación de acciones correctivas

Cuando se requiera de acciones correctivas, el laboratorio deberá seleccionar y aplicar las más apropiadas para eliminar el problema y prevenir que se repita. Tales acciones deberán aplicarse a un grado apropiado para la magnitud y el riesgo del problema. El laboratorio deberá documentar y efectuar cualquier cambio requerido que resulte de las investigaciones para las acciones correctivas.

4.10.4 Monitoreo de las acciones correctivas

El laboratorio deberá monitorear los resultados para asegurar la efectividad de las acciones correctivas tomadas.

4.10.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones ocasione dudas en el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos, o cumplimiento de esta norma, el laboratorio debe asegurar que las áreas adecuadas sean auditadas de acuerdo con el punto 4.13, tan pronto como sea posible.

NOTA : A menudo, tales auditorías adicionales se hacen luego de la aplicación de acciones correctivas para confirmar su efectividad. Una auditoría adicional debe aplicarse únicamente cuando se identifique un problema o riesgo grave para la empresa.

4.11 Acciones preventivas

4.11.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al sistema de calidad. Si se requiere de acción preventiva, se deberá desarrollar, implementar y monitorear los planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las opciones de mejora.

4.11.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas.

NOTA 1 La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora y no una reacción a la identificación de problemas y reclamos.

NOTA 2 Además de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría involucrar análisis de datos, análisis de riesgos y tendencias y resultados de pruebas de competencia.

4.12 Control de registros

4.12.1 Generalidades

4.12.1.1 El laboratorio deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, indización, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y descarte de registros técnicos y de calidad. Los registros de calidad deberán incluir informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, así como registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.12.1.2 Todos los registros deben ser legibles y estar almacenados y retenidos de tal forma que sean fácilmente recuperables en instalaciones con un ambiente adecuado para evitar daño o deterioro y para prevenir pérdidas. Se deberán establecer tiempos de retención de los registros.

NOTA: Los registros pueden presentarse en cualquier medio, ya sea en papel o sistema electrónico.

4.12.1.3 Todos los registros deben mantenerse en forma segura y confidencial.

4.12.1.4 El laboratorio debe establecer procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o enmiendas a estos registros.

4.12.2 Registros técnicos

4.12.2.1 El laboratorio debe retener por un período definido, los registros de observaciones originales, datos derivados y suficiente información como para establecer la secuencia de la auditoría, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido. Los registros para cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, si es posible, la identificación de factores que afecten la incertidumbre y para permitir que el ensayo o calibración se repita bajo condiciones lo más similares posibles al método original. Los registros deben incluir la identificación del personal responsable del muestreo, de la ejecución de cada ensayo y calibración y de la verificación de resultados.

NOTA 1 En ciertos campos podría ser imposible o poco práctico retener los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2 Los registros técnicos son acumulaciones de datos (véase 5.4.7) e información que resultan de los ensayos y calibraciones, y que indican si se ha alcanzado la calidad especificada o los parámetros del proceso. Estos pueden incluir formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficas de control, informes de ensayos y certificados de calibración internos y externos, observaciones de los clientes, documentos e intercambio de información.

4.12.2.2 Las observaciones, datos y cálculos deben registrarse en el momento que se realizan y deben ser identificables con la tarea específica.

4.12.2.3 Cuando se cometan errores en los registros, cada error deberá tacharse e ingresar el valor correcto al lado. No se le debe hacer ilegible o borrar. Todas esas alteraciones a los registros deben firmarse o colocar las iniciales de la persona que efectuó la corrección. En el caso de registros almacenados electrónicamente, se deben tomar medidas equivalentes para evitar pérdidas o cambios de datos originales.

4.13 Auditorías internas

4.13.1 El laboratorio debe conducir auditorías internas de sus actividades, periódicamente y de acuerdo con un calendario y procedimiento predeterminado, a fin de verificar que sus operaciones cumplan los requisitos del sistema de calidad y de esta norma. El programa de auditorías internas debe abordar todos los elementos del sistema de calidad, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es responsabilidad del gerente de calidad planear y organizar auditorías según lo requiera el programa y según lo solicite la dirección. Tales auditorías deberán ser conducidas por personal capacitado y calificado, el cual siempre que los recursos lo permitan, será independiente de la actividad que se va auditar.

NOTA El ciclo de auditorías internas normalmente debería completarse en un año.

4.13.2 Cuando los hallazgos de las auditorías provoquen dudas acerca de la efectividad de las operaciones o de la exactitud o validez de los resultados de los ensayos y calibraciones, el laboratorio debe tomar oportunamente acción correctiva y debe notificar a los clientes por escrito si las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pudieran verse afectados.

4.13.3 Se debe registrar el área de la actividad auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que surjan de éstas.

4.13.4 Las actividades de seguimiento de la auditoría deben verificar y registrar la aplicación y efectividad de la acción correctiva tomada.

4.14 Revisiones de la dirección

4.14.1 De conformidad con un programa y procedimiento predeterminado, la dirección administrativa del laboratorio debe conducir periódicamente una revisión del sistema de calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo y calibración para asegurar su idoneidad y efectividad continua y para introducir los cambios o mejoras necesarias. La revisión debe tomar en cuenta:

- la idoneidad de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de comparaciones entre laboratorios o pruebas de competencia;
- los cambios en el volumen y el tipo de trabajo;
- el intercambio de información con el cliente;
- los reclamos;
- otros factores importantes, como actividades de control de calidad, recursos y capacitación de personal.

NOTA 1 Por lo general, una revisión de la dirección se conduce una vez cada 12 meses.

NOTA 2 Los resultados deben alimentar el sistema de planificación del laboratorio e incluir metas, objetivos y planes de acción para el próximo año.

NOTA 3 Una revisión de la dirección incluye la consideración de los asuntos relacionados en sus reuniones regulares.

4.14.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones que se deriven de estos. La dirección debe asegurar que tales acciones se lleven a cabo dentro de un periodo adecuado y acordado.

5 Requisitos técnicos

5.5 Generalidades

5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y fiabilidad de los ensayos y calibraciones efectuadas por un laboratorio. Estos factores incluyen contribuciones de:

- factores humanos (5,2);
- instalaciones y condiciones ambientales (5,3);
- métodos de ensayo y calibración y validación de métodos (5,4);
- equipo (5,5);
- trazabilidad de la medición (5,6);
- muestreo (5,7);
- manejo de los elementos de ensayo y calibración (5,8).

5.1.2 El grado en que los factores contribuyen al total de la incertidumbre de medición varía considerablemente entre los (tipos de) ensayos y (tipos de) calibraciones. El laboratorio deberá considerar estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la capacitación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.

5.2 Personal

5.2.1 La dirección del laboratorio deberá asegurar la competencia de todos aquellos que operen equipos específicos, realicen ensayos y calibraciones, evalúen resultados y firmen informes de ensayos y certificados de calibración. Cuando el laboratorio contrate personal que esté bajo capacitación, debe proporcionar la supervisión adecuada. El personal que realiza tareas específicas deberá estar calificado en cuanto a educación apropiada, capacitación, experiencia y aptitudes demostradas, según sea necesario.

NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, ensayos no destructivos) puede requerirse que el personal que realice ciertas tareas esté certificado. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Tales requisitos pueden estar reglamentados, estar incluidos en las normas técnicas específicas, o ser requeridos por el cliente.

NOTA 2 Además de las calificaciones apropiadas, capacitación, experiencia y conocimiento satisfactorio de los ensayos realizados, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayos, deberá tener:

- conocimiento pertinente de la tecnología usada en la fabricación de los elementos, materiales, productos de ensayo, etc. o la manera en que estos son empleados o pretenden usarse y los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;
- conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y en las normas, y
- entendimiento de la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los elementos, materiales, productos relacionados, etc.

5.2.2 La dirección del laboratorio deberá formular los objetivos con respecto a la educación, capacitación y competencia del personal de laboratorio. El laboratorio deberá disponer de una política y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y capacitar al personal. El programa de capacitación debe ser relevante para las tareas presentes y futuras del laboratorio.

5.2.3 El laboratorio deberá utilizar personal contratado. Cuando se emplee personal técnico adicional y personal clave de soporte, el laboratorio debe asegurar que sea competente y supervisado, y que trabaje de conformidad con el sistema de calidad del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener las descripciones de puestos del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos y calibraciones.

NOTA: Las descripciones de puestos pueden definirse de varias formas. Como mínimo deberán incluir lo siguiente:

- responsabilidades con respecto al desarrollo de ensayos y calibraciones;
- responsabilidades con respecto al planeamiento de ensayos y calibraciones y la evaluación de los resultados;
- responsabilidades con respecto al informe de opiniones e interpretaciones;
- responsabilidades con respecto a la modificación de métodos, desarrollo y validación de nuevos métodos;
- experiencia y competencia requeridas;
- programas de calificación y capacitación;
- funciones gerenciales.

5.2.5 La dirección debe autorizar personal específico para realizar tipos particulares de muestreo, ensayos y calibraciones, para preparar informes de ensayos y certificados de calibración, para dar opiniones e interpretaciones y para operar determinado tipo de equipos. El laboratorio debe mantener un registro de autorizaciones pertinentes, competencia, calificación académica y profesional, capacitación, destreza y experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Dicha información deberá ser de fácil acceso y deberá tener la fecha de la firma de la autorización.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3.1 Las instalaciones del laboratorio para ensayo y calibración, incluidas pero no limitadas a las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, deben facilitar la correcta ejecución de los ensayos y calibraciones. El laboratorio deberá asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten negativamente la calidad requerida de cualquier medición. Se deberá tener particular cuidado cuando el muestreo, los ensayos y calibraciones se efectúen en sitios distintos de las instalaciones permanentes del laboratorio. Se deberán documentar los requisitos técnicos para la instalación y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.

5.3.2 El laboratorio deberá monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales requeridas por las especificaciones, métodos y procedimientos relevantes o cuando éstas influyen en la calidad de los resultados. Se deberá prestar la atención debida, por ejemplo, a la esterilidad biológica, polvo, trastornos electromagnéticos, radiación, humedad, materiales eléctricos, temperatura y niveles de sonido y vibración, según sea apropiado para las actividades técnicas involucradas. Los ensayos y calibraciones deberán detenerse cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de las mismas.

5.3.3 Debe haber una separación efectiva entre áreas de actividad incompatibles. Se deberán tomar medidas para evitar la contaminación cruzada.

5.3.4 Se debe controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones. El laboratorio deberá determinar el grado de control de acuerdo con circunstancias particulares.

5.3.5 Se deberá tomar medidas para asegurar el buen mantenimiento del laboratorio. Cuando sea necesario se deberá preparar procedimientos especiales.

5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación del método

5.4.1 Generalidades

El laboratorio deberá usar métodos y procedimientos apropiados para todas los ensayos y calibraciones dentro de su alcance. Se incluirá el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos que serán analizados ensayados y calibrados y, según convenga, una estimación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y calibración. El laboratorio deberá tener instrucciones para el uso y operación de todo el equipo relevante y para el manejo y preparación de los elementos de ensayo y calibración cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo de laboratorio deberán actualizarse y estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones de los métodos de ensayo y calibración deben ocurrir solamente si han sido documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por el cliente.

NOTA Las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa sobre cómo efectuar ensayos y calibraciones no necesitan ser complementadas o reformuladas como procedimientos internos, si están escritas de forma tal que puedan utilizarse como fueron publicadas por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para pasos opcionales en el método o detalles adicionales.

5.4.2 Selección de métodos

El laboratorio deberá usar métodos de ensayo y calibración, incluidos los métodos para el muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y calibraciones que este realiza. De preferencia se deben usar los métodos publicados en las normas internacionales regionales o nacionales. El laboratorio deberá asegurar que se use la última edición vigente de una norma, a menos que esto no sea posible o apropiado. Cuando sea necesario, se debe complementar la norma con detalles adicionales para asegurar su aplicación consistente. Cuando el cliente no especifique el método que se va a usar, el laboratorio deberá seleccionar métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, en textos o revistas científicas importantes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También podrán usarse los métodos desarrollados o adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso deseado y si éstos son válidos. Se deberá informar al cliente del método escogido. El laboratorio debe confirmar que puede operar adecuadamente métodos estandarizados antes de iniciar los ensayos o calibraciones. Si el método estandarizado cambia, se debe repetir la confirmación. El laboratorio debe informar al cliente cuando el método propuesto por éste es considerado inapropiado u obsoleto.

5.4.3 Métodos desarrollados en el laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y calibración desarrollados en el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y se debe asignar personal calificado y equipado con recursos apropiados. Los planes se deben actualizar según evolucione su desarrollo y se debe asegurar una comunicación efectiva entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no estandarizados

Cuando sea necesario usar métodos no incluidos en los métodos estandarizados, estos deben estar sujetos a un acuerdo con el cliente y deben incluir una clara especificación de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y calibración. El método desarrollado debe validarse apropiadamente antes de su uso.

NOTA Para los nuevos métodos de ensayo y calibración se deben desarrollar procedimientos antes de que se realicen los ensayos y calibraciones, y deben contener como mínimo la siguiente información:

- a) identificación apropiada;
- b) alcance;
- c) descripción del tipo de elemento que se va a analizar o calibrar;
- d) parámetros o cantidades e intervalos que serán determinados;
- e) aparatos y equipo, incluidos los requisitos de ejecución técnica;
- f) normas y materiales de referencia requeridos;
- g) condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización necesario;
- h) descripción del procedimiento que incluya:
 - colocación de marcas de identificación, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos,
 - verificaciones que se deben realizar antes de iniciar el trabajo,
 - verificación de que el equipo está trabajando adecuadamente y, cuando se requiera, calibración y ajuste del equipo antes de cada uso,
 - método para registrar las observaciones y resultados,
 - cualquier medida de seguridad que se deba observar;
- i) criterios y requisitos para la aprobación o rechazo;
- j) datos que se deben registrar y método de análisis y presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para calcular la incertidumbre.

5.4.5 Validación de métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación por análisis y la provisión de evidencias objetivas de que se cumplen los requisitos particulares para el uso específico propuesto.

5.4.5.2 El laboratorio deberá validar los métodos no estandarizados, los métodos diseñados o desarrollados internamente, los métodos estandarizados usados fuera del alcance propuesto y las ampliaciones o modificaciones de métodos estandarizados para confirmar que estos se ajustan al uso propuesto. La validación debe ser tan exhaustiva como sea necesario para responder a las necesidades de la aplicación en cuestión. El laboratorio deberá registrar los resultados obtenidos, el procedimiento usado para la validación y una declaración acerca de que el método se ajusta al uso propuesto.

NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para el muestreo, manejo y transporte.

NOTA 2 Las técnicas para determinar el funcionamiento de un método puede ser una o la combinación de las siguientes:

- calibración con el uso de normas o materiales de referencia;
- comparación de resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones entre laboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en los resultados;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basados en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y la experiencia práctica.

NOTA 3 Cuando se realizan algunos cambios en los métodos no estandarizados ya validados, se debe documentar la influencia de tales cambios y, si es apropiado, se debe efectuar una nueva validación.

5.4.5.3 El rango y exactitud de los valores que se pueden obtener de los métodos validados (por ejemplo la incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad y reproducibilidad, robustez contra influencias externas y sensibilidad cruzada contra interferencias de la matriz del elemento de ensayo o muestra), así como evaluados para el uso propuesto, deben ser relevantes para las necesidades de los clientes.

NOTA 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, determinación de las características de los métodos, una verificación de que se puede cumplir los requisitos al usar dicho método y una declaración de su validez.

NOTA 2 Conforme avance el desarrollo del método, se debe llevar a cabo revisiones regulares para verificar que se siguen cumpliendo las necesidades del cliente. Cualquier cambio en los requisitos que necesiten modificaciones en el plan de desarrollo debe ser aprobado y autorizado.

NOTA 3 La validación es siempre un balance entre costos, riesgos y posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que el rango e incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, límite de detección, selectividad, linealidad, repetibilidad, reproducibilidad, robustez y sensibilidad cruzada) solo pueden darse en una forma simplificada debido a la falta de información.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre en la medición

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones debe establecer e implantar un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición en todos los tipos de calibración.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben establecer y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre en la medición. En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede impedir el cálculo riguroso, metrológico y estadísticamente válido de la incertidumbre en la medición. En tales casos, el laboratorio debe intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable y debe asegurar que el informe de los resultados no dé una impresión errónea de la incertidumbre. Una estimación razonable debe basarse en el conocimiento del funcionamiento del método y en el alcance de la medición y debe aprovechar, por ejemplo, la experiencia previa y los datos de la validación.

NOTA 1 El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre en la medición depende de factores como:

- requisitos del método de ensayo;
- requisitos del cliente;
- existencia de límites estrechos sobre los cuales se basan las decisiones de conformidad con una especificación.

NOTA 2 En aquellos casos en que un método de ensayo bien reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre en la medición y especifique la forma de presentar los resultados calculados, se considera que el laboratorio cumple con esta cláusula al seguir los métodos de ensayo y las instrucciones para la redacción del informe (véase 5.10).

5.4.6.3 Cuando se calcule la incertidumbre en la medición se debe tomar en cuenta todos los componentes de incertidumbre que son de importancia mediante el uso de métodos apropiados de análisis.

NOTA 1 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no necesariamente se limitan a, normas y materiales de referencia, así como métodos y equipo utilizados, condiciones ambientales, propiedades y condición del elemento que se va a ensayar o calibrar y el operador.

NOTA 2 Normalmente no se toma en cuenta el comportamiento de largo plazo previsto para el elemento ensayado o calibrado cuando se efectúa la estimación de la incertidumbre en la medición.

NOTA 3 Para mayor información, remítase a la ISO 5725 y a la Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (véase la bibliografía).

5.4.7 Control de datos

5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas de manera sistemática.

5.4.7.2 Cuando se utiliza computadoras o equipo automatizado para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración, el laboratorio debe asegurar que:

a) el software desarrollado por el usuario esté documentado en forma detallada y haya sido validado adecuadamente para su uso;

b) se establezca y se apliquen procedimientos para la protección de datos, los cuales deben incluir, pero no limitarse únicamente a la integridad y confidencialidad de la entrada o recolección de datos, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos, y

c) se provea mantenimiento a las computadoras y equipo automatizado para asegurar su adecuado funcionamiento y que se proporcione las condiciones ambientales y de operación necesarias para conservar la integridad de los datos de ensayo y calibración.

NOTA: Los software comerciales (por ejemplo, procesadores de texto, bases de datos y programas estadísticos) de uso general, pueden considerarse suficientemente válidos dentro de su rango de aplicación para el cual fueron diseñados. Sin embargo, las configuraciones y modificaciones del software del laboratorio debe validarse como se indica en el punto 5.4.7.2 inciso (a).

5.5 Equipo

5.5.1 El laboratorio debe contar con todos los elementos de muestreo, medición y equipos de ensayo requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y calibraciones (incluido el muestreo, preparación de los ítems para el ensayo y calibración, procesamiento y análisis de los datos obtenidos). En aquellos casos en que el laboratorio necesite emplear equipo que no esté bajo su control permanente, este debe asegurar que reúna los requisitos de esta norma.

5.5.2 El equipo y el software empleados para el ensayo, calibración y muestreo deben estar en capacidad de lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y calibraciones. Se deben establecer programas de calibración para valores y cantidades clave de los instrumentos cuando tales propiedades tengan un efecto significativo en los resultados. Antes de su uso, el equipo (incluido el utilizado para el muestreo) debe ser calibrado para verificar que cumple los requisitos especificados por el laboratorio y las especificaciones de la norma (véase 5.6).

5.5.3 El equipo debe ser operado por el personal autorizado, el cual deberá tener fácil acceso a las instrucciones actualizadas sobre su uso y mantenimiento (inclusive cualquier manual proporcionado por el fabricante del equipo).

5.5.4 Cada elemento del equipo y su software usado para el ensayo y calibración que sea importante para los resultados debe tener una identificación única, cuando sea factible.

5.5.5 Se debe mantener un registro de cada elemento importante del equipo y su software para los ensayos y calibraciones. El registro debe incluir lo siguiente:

a) la identidad del ítem del equipo y su software;

- b) el nombre del fabricante, modelo, número de serie u otra identificación única;
- c) verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando sea necesaria;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia de su ubicación;
- f) fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, así como la fecha de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando sea necesario, y el mantenimiento realizado hasta la fecha,
- h) cualquier daño, funcionamiento inadecuado, modificación o reparación del equipo.

5.5.6 El laboratorio deberá disponer de procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición a fin de asegurar el funcionamiento adecuado y prevenir la contaminación o deterioro.

NOTA Se puede requerir procedimientos adicionales cuando el equipo de medición se usa fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreo.

5.5.7 El equipo sometido a sobrecarga o manejo inadecuado, que proporcione resultados dudosos, o demuestre ser defectuoso o fuera de los límites específicos, debe aislarse para evitar su uso o se debe etiquetar o marcar claramente como “fuera de servicio” hasta que sea reparado y demuestre su correcto funcionamiento mediante ensayos y calibraciones. El laboratorio deberá examinar la consecuencia del defecto o desviación de los límites especificados en los ensayos y calibraciones previos e iniciar el procedimiento de “control de no conformidades en el trabajo” (véase 4.9).

5.5.8 Cuando sea factible, todo el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración debe ser etiquetado, codificado o identificado para indicar el estado de calibración, la fecha de la última calibración y el criterio de vencimiento cuando se requiera de una nueva calibración.

5.5.9 Cuando por cualquier razón el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurar que se verifique su óptimo funcionamiento y estado de calibración antes de reanudar su uso.

5.5.10 Cuando se requiera de verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo, éstas deben efectuarse de acuerdo con un procedimiento definido.

5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio deberá disponer de procedimientos para asegurar que las copias (por ejemplo en software) se actualicen correctamente.

5.5.12 El equipo de ensayo y calibración, incluido el software y hardware, deberán ser protegidos de ajustes o cambios que puedan invalidar los resultados de los ensayos y calibraciones.

5.6 Trazabilidad de la medición

5.6.1 Generalidades

Todo equipo usado para ensayos y calibraciones, incluido el equipo para mediciones secundarias (por ejemplo, para condiciones ambientales), que tenga un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo, deberá calibrarse antes de ponerse en servicio. El laboratorio debe contar con un procedimiento y programa establecido para la calibración de su equipo.

NOTA Tal programa debe incluir un sistema para la selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de las normas de medición, materiales de referencia usados como normas de medición, así como equipo de medición y ensayo usados para realizar los ensayos y calibraciones.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

5.6.2.1.1 El programa de calibración del equipo en los laboratorios de calibración deberá ser diseñado y operado de tal manera que garantice la trazabilidad de las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio en relación con las unidades del Sistema Internacional (SI). Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propias normas e instrumentos de medición en relación con el SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones que hace el enlace con los patrones primarios de las unidades de medición del SI. Se puede lograr el enlace con las unidades del SI por referencia a los patrones nacionales de medición, los cuales pueden ser primarios, es decir realizaciones primarias o representaciones acordadas de las unidades del SI, basadas en constantes físicas fundamentales o pueden ser secundarios, es decir patrones calibradas por otro instituto de metrología nacional. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición y una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada. (Véase también 5.10.4.2).

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de esta norma se consideran competentes. Un certificado de calibración, que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado para la calibración en cuestión, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración reportados.

NOTA 2 La trazabilidad en relación con las unidades de medición del SI puede lograrse por referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM:1993, 6,4) o por referencia a una constante natural cuyo valor es conocido en términos de unidades del SI y recomendado por la General Conference of Weights and Measures (CGPM) y por el International Committee for Weights and Measures (CIPM).

NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propia norma o representación primaria de las unidades del SI basadas en constantes físicas fundamentales pueden declarar su trazabilidad al SI solo después de comparar estas normas, directa o indirectamente, con otras normas similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4 El término "especificación metrológica identificada" significa que en el certificado de calibración debe figurar claramente contra qué especificación se han comparado las mediciones, ya sea al incluir la especificación o dar una referencia precisa de ésta.

NOTA 5 Cuando los términos "norma internacional" o "norma nacional" se usan con relación a la trazabilidad, se asume que dichas normas cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades del SI.

NOTA 6 El laboratorio no necesariamente requiere del instituto nacional de metrología del país en que se ubica para la trazabilidad de las normas nacionales de medición.

NOTA 7 Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto al de su propio país, debe seleccionar un instituto que participe activamente en las actividades del BIPM, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones puede lograrse en varias etapas llevadas a cabo por diferentes laboratorios que puedan demostrar su trazabilidad.

5.6.2.1.2 Actualmente existen ciertas calibraciones que no pueden realizarse estrictamente con unidades del SI. En tales casos, la calibración deberá proporcionar confianza en las mediciones al establecer su trazabilidad a las normas de medición adecuadas, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados proporcionados por un proveedor competente para hacer una caracterización confiable física o química del material;
- el uso de métodos especificados y normas de consenso que sean claramente descritos y acordados por las partes involucradas. Cuando sea posible, se requiere la participación del laboratorio en un programa apropiado de comparaciones entre laboratorios.

5.6.2.2 Ensayo

5.6.2.2.1 Los laboratorios de ensayo deben aplicar los requisitos dados en el punto 5.6.2.1 para su equipo de medición y ensayo con funciones de medición, a menos que se haya establecido que la contribución asociada de la calibración contribuye poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo. Cuando se presente dicha situación, el laboratorio debe asegurar que el equipo utilizado pueda proveer la incertidumbre de la medición necesaria.

NOTA El grado en el cual se deben aplicar los requisitos del punto 5.6.2.1 depende de las contribuciones relativas de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, los requisitos deben seguirse estrictamente.

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no sea posible o no sea relevante, se requieren los mismos requisitos para la trazabilidad de, por ejemplo, materiales de referencia certificados, métodos acordados y normas de consenso que usan los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).

5.6.3 Estándares y materiales de referencia

5.6.3.1 Estándares de referencia

El laboratorio debe contar con un programa y procedimiento para la calibración de sus estándares de referencia. Los estándares deberán ser calibrados por un organismo que pueda proporcionar trazabilidad, tal como se describe en el punto 5.6.2.1. El laboratorio deberá usar estándares de referencia únicamente para fines de calibración, a menos que se pueda demostrar que su funcionamiento como estándar de referencia no sería invalidado. Los estándares de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquiera ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Cuando sea posible, los materiales de referencia, deben ser trazables a las unidades de medición del SI o a los materiales de referencia certificados. En lo posible, se debe controlar técnica y económicamente los materiales de referencia internos.

5.6.3.3 Controles intermedios

Se debe llevar a cabo controles necesarios para mantener la confianza en el estado de calibración de los estándares de referencia, normas primarias, de transferencia o de trabajo y materiales de referencia, según los procedimientos y programas definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro de las normas y materiales de referencia a fin de prevenir la contaminación o deterioro y proteger su integridad.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los estándares y materiales de referencia se usan fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreo.

5.7 Muestreo

5.7.1 El laboratorio debe contar con un plan de muestreo y procedimientos cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para subsecuentes ensayos y calibraciones. El plan y procedimientos para el muestreo deberán estar disponibles en el lugar donde se lleve a cabo el muestreo. Siempre que sea factible, los planes deben basarse en métodos estadísticos apropiados. Los procesos de muestreo deben considerar los factores que se van a controlar a fin de asegurar la validez de los resultados de los ensayos y calibraciones.

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma parte de una sustancia, material o producto para realizar el ensayo o calibración de una muestra representativa del total. También puede requerirse del muestreo cuando lo indique la especificación por la cual la sustancia, material o producto tiene que ser analizada o calibrada. En ciertos casos (por ejemplo en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa pero se determina por su disponibilidad.

NOTA 2 Los procedimientos de muestreo deben describir la selección, el plan de muestreo, el retiro y preparación de una muestra o muestras de una sustancia, material o producto para obtener la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente solicite desviaciones, adiciones o exclusiones del plan de muestreo documentado, éstas deben registrarse en forma detallada con los datos apropiados del muestreo y deberán incluirse en todos los documentos que contengan resultados de ensayo y calibración, y comunicarse al personal adecuado.

5.7.3 El laboratorio debe establecer procedimientos para registrar los datos y las operaciones de muestreo, que formen parte del ensayo o calibración. Estos registros deberán incluir el procedimiento usado, la identificación del responsable de las muestras, condiciones ambientales (si es pertinente) y diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, según sea necesario y, si es pertinente, las estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

5.8 Manejo de las muestras de ensayo y calibración

5.8.1 El laboratorio deberá establecer procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y descarte de las muestras de ensayo y calibración, incluidas todas las provisiones necesarias para proteger la integridad de la muestra de ensayo y calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio deberá disponer de un sistema para la identificación de las muestras de ensayo y calibración. La identificación se retendrá durante la permanencia de la muestra en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de tal manera que las muestras no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellas en los registros u otros documentos. Así mismo, el sistema debe, si es factible, hacer una subdivisión de grupos de muestras y la transferencia de estas dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Después de recibir la muestra para el ensayo o calibración, se debe registrar las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o específicas, como se describe en el método de ensayo y calibración. Cuando surjan dudas sobre la idoneidad de una muestra para ensayo y calibración o cuando no se ajuste a la descripción prevista, o el ensayo y calibración requeridas no se especifiquen con suficiente detalle, el laboratorio deberá consultar

al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder y deberá registrar la discusión.

5.8.4 El laboratorio debe disponer de procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño de la muestra para el ensayo y calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación. Se deben seguir las instrucciones de manejo provistas en la muestra. Cuando las muestras tengan que ser almacenadas bajo condiciones ambientales específicas se debe llevar un control y registro de éstas. Cuando una muestra o parte de ella deba mantenerse segura, el laboratorio debe contar con medidas de almacenamiento y seguridad que protejan las condiciones e integridad de las muestras aseguradas o porciones relacionadas.

NOTA 1 Cuando las muestras para el ensayo regresan al servicio después de los ensayos, se requiere especial cuidado para asegurar que no se dañen durante el proceso de manejo, ensayo, almacenamiento o espera.

NOTA 2 Se debe proporcionar, a responsables de tomar y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo e información sobre el almacenamiento y transporte de muestras, incluida la información sobre los factores de muestreo que influyen en los resultados de ensayo y calibración.

NOTA 3 Las razones de mantener segura una muestra para ensayo y calibración pueden ser de registro, seguridad o valor, o para permitir que posteriormente se efectúen ensayos y calibraciones complementarias.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados del ensayo y calibración

El laboratorio deberá establecer procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y calibraciones. Los datos resultantes deben registrarse de tal manera que se detecten las tendencias y, cuando sea factible, se deben aplicar técnicas estadísticas para revisar los resultados. El monitoreo debe planificarse y revisarse y puede incluir, pero no estar limitado a lo siguiente:

- a) uso regular de materiales de referencia certificados y control de calidad interno con el uso de materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones entre laboratorios o programas de pruebas de competencia;
- c) reproducción de ensayos o calibraciones con los mismos o diferentes métodos;
- d) repetición del ensayo o calibración de los elementos retenidos;
- e) correlación de resultados para diferentes características de una muestra.

NOTA Los métodos elegidos deben ser apropiados para el tipo y volumen de trabajo realizado.

5.10 Informe de resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o series de ensayos o calibraciones realizadas por el laboratorio se deben reportar de manera precisa, clara, objetiva, sin ambigüedad y de acuerdo con cualquier instrucción especificada en los métodos de ensayo o calibración. Por lo general, los resultados deberán presentarse en un informe de ensayos o en un certificado de calibración (véase la nota 1) y debe incluir toda la información solicitada por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración, así como toda la información requerida por el método usado. Generalmente, esta información se requiere en los puntos 5.10.2, y 5.10.3 ó 5.10.4. En el caso de ensayos y calibraciones efectuadas para clientes internos o en el caso de acuerdos escritos con el cliente, los resultados pueden reportarse de manera simplificada. Cualquier información contenida en los puntos 5.10.2 hasta 5.10.4, que no

se informe al cliente, deberá estar fácilmente disponible en el laboratorio en el que se realizaron los ensayos y calibraciones.

NOTA 1 A los informes de ensayos y certificados de calibración, algunas veces se les llama certificados de ensayo e informes de calibración.

NOTA 2 Los informes de ensayo y los certificados de calibración pueden imprimirse o transmitirse electrónicamente, siempre que se cumplan los requisitos de esta norma.

5.10.2 Informes de los ensayos y certificados de calibración

Cada informe de los ensayos o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo:

- a) un título (por ejemplo "Informe de ensayos" o "Certificado de calibración");
- b) nombre y dirección del laboratorio y local donde se efectuaron los ensayos y calibraciones si es diferente de la dirección del laboratorio;
- c) identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración (tal como el número de serie) y una identificación en cada página con objeto de asegurar que sea reconocida como parte del informe de ensayo o certificado de calibración y una clara identificación del final del documento;
- d) nombre y dirección del cliente;
- e) identificación del método usado;
- f) descripción, condición e identificación sin ambigüedad de los ítems ensayados o calibrados;
- g) fecha de recepción de los ítems para el ensayo o calibración, cuando resulte crítico para la validez y aplicación de los resultados y la fecha de realización del ensayo o calibración;
- h) referencia al plan de muestreo y procedimientos usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sea pertinente para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) resultados del ensayo o calibración con las unidades de medición, cuando sea apropiado;
- j) nombre, cargo y firma o identificación equivalente de la persona que autoriza el informe de ensayo o certificado de calibración, y
- k) cuando sea relevante, una declaración que indique que los resultados se relacionan únicamente con los ítems ensayados o calibrados.

NOTA 1 Las copias en papel de los informes de los ensayos y certificados de calibración también deben incluir la numeración y el total de páginas.

NOTA 2 se recomienda que los laboratorios incluyan una declaración que especifique que el informe de los ensayos o certificados de calibración no deben ser reproducidos, excepto en su totalidad, sin la aprobación por escrito del laboratorio.

5.10.3 Informe de los resultados de los ensayos

5.10.3.1 Además de los requisitos enumerados en el punto 5.10.2, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo, los informes deben incluir:

- a) desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre las condiciones específicas de ensayo, tales como condiciones ambientales;
- b) una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos y especificaciones;
- c) una declaración de la estimación de la incertidumbre en la medición; la información acerca de la incertidumbre es necesaria en los informes de los ensayos cuando esta es importante para la validez o aplicación de los resultados del mismo y si el cliente lo requiere o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con un límite especificado;
- d) opiniones e interpretaciones, cuando sea apropiado y necesario (véase 5.10.5), e
- e) información adicional que pueda ser requerida por los métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos enumerados en los puntos 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de los ensayos que contengan los resultados del muestreo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para su interpretación:

- a) la fecha del muestreo;
- b) identificación sin ambigüedad de la sustancia, material o producto muestreado, (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serie según se requiera);
- c) lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, esquema o fotografía;
- d) una referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados;
- e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pudiera afectar la interpretación de los resultados del ensayo, y
- f) cualquier norma u otra especificación del método o procedimiento de muestreo y las desviaciones, adiciones o exclusiones realizadas.

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos enumerados en el punto 5.10.2, cuando sea relevante para la interpretación de los resultados de calibración, los certificados deben incluir lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones que tengan influencia sobre los resultados de medición;
- b) la incertidumbre de medición y una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusulas derivadas, y
- c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase 5.6.2.1.1. nota 2).

5.10.4.2 El certificado de calibración debe relacionarse únicamente con cantidades y resultados de ensayos funcionales. Si se hace una declaración de cumplimiento de una especificación, esta declaración debe identificar qué cláusulas de la especificación se cumplen y cuáles no. Cuando se haya omitido los resultados de medición e incertidumbres asociadas, el laboratorio deberá registrar esos resultados y mantenerlos para posibles referencias futuras. Se debe considerar la incertidumbre de la medición cuando se hagan declaraciones de cumplimiento.

5.10.4.3 Cuando se ha ajustado o reparado un instrumento de calibración, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o reparación, si estos están disponibles.

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto cuando haya habido acuerdo con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por regulaciones legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Quando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar la correspondiente fundamentación. Las opiniones e interpretaciones deberán marcarse claramente como tales en el informe de ensayo.

NOTA 1 Las opiniones e interpretaciones no se deben confundir con inspecciones y certificaciones del producto, como se propone en la ISO/IEC 17020 y la guía de ISO/IEC 65.

NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden comprender, pero no estar limitadas a lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;
- cumplimiento de los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre cómo usar los resultados, y
- pautas para implantar mejoras.

NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones mediante un diálogo directo con el cliente. Dicho diálogo debe ser registrado.

5.10.6 Resultados de ensayos y calibraciones obtenidos de subcontratistas

Cuando el informe del ensayo contenga resultados obtenidos por subcontratistas, éstos deben identificarse claramente. El subcontratista debe informar los resultados por escrito o electrónicamente. Cuando se ha subcontratado una calibración, el laboratorio que realice el trabajo debe emitir el certificado de calibración al laboratorio contratante.

5.10.7 Transmisión electrónica de resultados

En caso de la transmisión de resultados de ensayo y calibración por teléfono, télex, fax u otro medio electrónico o electromagnético, los requisitos de esta norma deben cumplirse (véase también 5.4.7).

5.10.8 Formato de los informes y certificados

El formato deberá ser diseñado para adaptar cada tipo de ensayo o calibración realizada y minimizar la posibilidad de uso o interpretación incorrecta.

NOTA 1 Se debe dar atención al formato del informe de los ensayos o certificados de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos del ensayo o calibración y facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2 Los títulos deberán uniformarse tanto como sea posible.

5.10.9 Enmiendas para los informes de ensayos y certificados de calibración

Las enmiendas a un informe de ensayos o certificados de calibración después de haberlo emitido, deben hacerse únicamente en un documento adicional o transferencia de datos, el cual incluirá la siguiente declaración: "Complemento al informe de ensayo o (certificado de calibración), número de serie (o como se le haya identificado)" o una redacción equivalente. Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos de esta norma. Cuando sea necesario emitir un informe de ensayo o certificado de calibración completamente nuevo, este deberá ser identificado individualmente y deberá contener una referencia al documento original al que reemplaza.

**Anexo A
(Informativo)**

Referencias Cruzadas Nominales a NCh-ISO 9001 y NCh-ISO 9002.

NCh-ISO 9001	NCh-ISO 9002	NCh-ISO/IEC 17025
1	1	1
2	2	2
3	3	3
4.1.1	4.1.1	4.1.3, 4.2.2
4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.5 a),f),h), 4.2.4, 4.9.1 a), 4.10.1 y 5.2.5
4.1.2.2	4.1.2.2	4.1.5 a), g), h) y 5.5.1
4.1.2.3	4.1.2.3	4.1.5 i)
4.1.3	4.1.3	4.1.4
4.2.1 y 4.2.2	4.2.1 y 4.2.2	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3
4.2.3	4.2.3	4.2.1, 4.2.2, 4.1.4
4.3	4.3	4.4
4.4	4.4 n.a.	1.5, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5
4.5	4.5	4.3, 5.4.7, 5.5.11
4.6.1	4.6.1	4.6, 5.5, 5.6.1, 5.6.2.1, 5.6.2.2
4.6.2	4.6.2	4.5, 4.6
4.6.3	4.6.3	4.6
4.6.4	4.6.4	4.5, 4.6.4, 4.7, 5.5.2
4.7	4.7	5.8, 5.10.6
4.8	4.8	5.5.4, 5.8
4.9	4.9	4.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.8, 5.9
4.10.1	4.10.1	5.4
4.10.2	4.10.2	4.5, 4.6, 5.5.2, 5.8
4.10.3	4.10.3	4.9, 5.5.9, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
4.10.4	4.10.4	5.4.7, 5.9, 5.10.1
4.10.5	4.10.5	4.12.2
4.11.1	4.11.1	5.4, 5.5, 5.6
4.11.2	4.11.2	5.3, 5.4.1, 5.4.5, 5.5, 5.6
4.12	4.12	5.5.12, 5.8, 5.9.2
4.13	4.13	4.9
4.14	4.14	4.10 y 4.11
4.15	4.15	5.9
4.16	4.16	4.12
4.17	4.17	4.10.5, 4.13 (4.12)
4.18	4.18	5.2, 5.5.3
4.19	4.19	4.7, 5.2.1, 5.10.5
4.20	4.20	5.9

n.a = no se aplica.

La norma NCh-ISO/IEC 17025 cubre varios requisitos de competencia técnica que no están cubiertos por NCh-ISO 9001.Of95 y NCh-ISO 9002.Of95.

ANEXO B

**Fichas de Calibración de Gases, SO₂ y NO/NO_x,
de las estaciones SM1 y SM10. Meses de Enero,
Febrero y Marzo del 2005.**

En las Tablas A-1 a la A-6, se presentan ejemplos de las fichas de calibración de los analizadores de gases utilizados en la red de monitoreo de calidad del aire. En la Tabla A-7 se presenta un certificado de análisis de gases patrones EPA Protocol, usados en la red.

Tabla A-1: Ficha de calibración de SO₂. Enero 2005. Estación SM1.

<u>FICHA CALIBRACIÓN (SO₂)</u>			
Datos del Analizador			
Marca :	Environnement	Serie :	1768
Modelo :	AF21	Punto monitoreo :	SM1
Datos de Gases			
Concentración Gas Span:	24,4 ppm	Presión Gas Span :	1900 psi
Expiración Gas Span :	10/12/2006	Presión Aire :	15 psi
Nº Cilindro Gas Span :	FF 560	Nº Cilindro Aire :	Generador SABIO 2020
Valores Antes de Calibrar			
Ganancia :	1.1437		
Cero :	0,0 (PPB)		
Span :	372,0 (PPB)		
Datos de Calibración			
Fecha calibración :	06/Enero/2005	Número etiqueta :	0971
Hora :	18:30-19:30	Ganancia :	1.957
Valor patrón (PPB)		Valor medido (PPB)	
0,0		0,0	
199,0		202,2	
399,0		398,6	
Observaciones:			
.....			
.....			
.....			
<hr style="width: 20%; margin-left: auto;"/> Nombre y Firma Responsable			

Tabla A-2: Ficha de calibración de SO₂. Febrero 2005. Estación SM1.

FICHA CALIBRACIÓN (SO₂).			
Datos del Analizador			
Marca	: Environnement	Serie	: 1768
Modelo	: AF21	Punto monitoreo	: SM1
Datos de Gases			
Concentración Gas Span:	39,0 ppm	Presión Gas Span :	1900 psi
Expiración Gas Span	: 21/08/2005	Presión Aire	: 15 psi
N° Cilindro Gas Span	: FF 10910	N° Cilindro Aire	: Generador SABIO 2020
Valores Antes de Calibrar			
Ganancia :	1.1957		
Cero :	0,0 (PPB)		
Span :	425,0 (PPB)		
Datos de Calibración			
Fecha calibración :	04/Febrero/2005	Número etiqueta	: 0988
Hora	: 9:20-10:40	Ganancia	: 1.0557
Valor patrón (PPB)		Valor medido (PPB)	
0,0		0,0	
198,0		203,7	
398,0		397,1	
Observaciones:			
.....			
.....			
.....			
.....			
Nombre y Firma Responsable			

Tabla A-3: Ficha de calibración de SO₂. Marzo 2005. Estación SM1.

<u>FICHA CALIBRACIÓN (SO₂)</u>			
Datos del Analizador			
Marca	: Environnement	Serie	: 1768
Modelo	: AF21	Punto monitoreo	: SM1
Datos de Gases			
Concentración Gas Span	: 39,0 ppm	Presión Gas Span	: 1000 psi
Expiración Gas Span	: 21/08/2005	Presión Aire	: 15 psi
Nº Cilindro Gas Span	: FF 10910	Nº Cilindro Aire	: Generador SABIO 2020
Valores Antes de Calibrar			
Ganancia	:	1.0557	
Cero	:	0,0	
Span	:	365,7	
Datos de Calibración			
Fecha calibración	: 01/Marzo/2005	Número etiqueta	: 0980
Hora	: 9:48-11:00	Ganancia	: 1.1248
Valor patrón (PPB)		Valor medido (PPB)	
0,0		0,0	
48,0		53,8	
98,0		102,6	
198,0		203,5	
398,0		401,8	
Observaciones:			
.....			
.....			
.....			
.....			
_____ Nombre y Firma Responsable			

Tabla A-4: Ficha de calibración de SO₂. Abril 2005. Estación SM1.

FICHA CALIBRACIÓN (SO₂).			
Datos del Analizador			
Marca :	Environnement	Serie :	1768
Modelo :	AF21	Punto monitoreo :	SM1
Datos de Gases			
Concentración Gas Span:	14.9 ppm	Presión Gas Span :	1900 psi
Expiración Gas Span :	21/12/2006	Presión Aire :	15 psi
Nº Cilindro Gas Span :	FF 40992	Nº Cilindro Aire :	Generador SABIO 2020
Valores Antes de Calibrar			
Ganancia :	1.1248		
Cero :	0.0 (PPB)		
Span :	412 (PPB)		
Datos de Calibración			
Fecha calibración :	06/Abril/2005	Número etiqueta :	1015
Hora :	15:30-16:30	Ganancia :	1.0796
Valor patrón (PPB)		Valor medido (PPB)	
0,0		0,0	
49,0		52,7	
199,0		203,7	
400,0		401,3	
Observaciones:			
.....			
.....			
.....			
.....			
_____ Nombre y Firma Responsable			

Tabla A-5: Ficha de calibración de NO, NO_x. Marzo 2005. Estación SM10.

<u>FICHA CALIBRACIÓN (NO_x)</u>				
Datos del Analizador				
Marca	: Ecotech	Serie	: CA-298	
Modelo	: EC 9841	Punto monitoreo	: SM10	
Datos de Gases				
Concentración Gas NO	: 40.4 ppm	Presión Cilindro Gas NO	: 500 psi	
Expiración Gas NO	: 07/07/2006	Presión Cilindro Aire	: 15 psi	
Nº Serie Cilindro NO	: XL00344913	Nº Cilindro Aire	: Generador SABIO 2020	
Valores Antes de Calibrar				
Rango Equipo	: 500 ppb	Respuesta Cero:	NO = 1,68	NO _x = -2,31
Ganancia Equipo	: 1236	Respuesta Span:	NO = 358,1	NO _x = 359,7
Datos de Calibración				
Rango SPAN	: 500 ppb	Etiqueta Número	: 0992	
Ganancia después de calibrar	: 1955	Fecha de calibración	: 02/Marzo/2005	
		Hora	: 9:15-10:18	
Valor patrón (PPB)				
		Valor medido (PPB)		
		NO	Logger	NO _x
			Logger	
0,0		0,5	/	0,7
197,0		205,8	/	208,1
397,0		396,4	/	397,3
			/	/
Observaciones:				
.....				
.....				
.....				
.....				
_____ Nombre y Firma Responsable				

Tabla A-6: Ficha de calibración de NO, NO_x. Abril 2005. Estación SM10.

FICHA CALIBRACIÓN (NO_x)					
Datos del Analizador					
Marca	: Ecotech	Serie	: CA-298		
Modelo	: EC 9841	Punto monitoreo	: SM10		
Datos de Gases					
Concentración Gas NO	: 9.69 ppm	Presión Cilindro Gas NO	: 1000 psi		
Expiración Gas NO	: 21/12/2006	Presión Cilindro Aire	: 15 psi		
Nº Serie Cilindro NO	: FF 20627	Nº Cilindro Aire	: Generador SABIO 2020		
Valores Antes de Calibrar					
Rango Equipo	: 500 ppb	Respuesta Cero:	NO = 1,10 NO _x = -0,80		
Ganancia Equipo	: 1955	Respuesta Span:	NO = 390,0 NO _x = 383,0		
Datos de Calibración					
Rango SPAN	: 500 ppb	Etiqueta Número	: 1011		
Ganancia después de calibrar	: 3897	Fecha de calibración	: 05/Abril/2005		
		Hora	: 17:50-19:00		
Valor patrón (PPB)		Valor medido (PPB)			
		NO	Logger	NO _x	Logger
	0,0	0,0	/	0,2	/
	200,0	203,7	/	204,3	/
	400,0	397,8	/	398,2	/
Observaciones:					
.....					
.....					
.....					
.....					
_____ Nombre y Firma Responsable					

Tabla A-7: Certificado de análisis de gas patrón, EPA PROTOCOL.



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
EPA PROTOCOL**

PERFORMED ACCORDING TO EPA-600/R-97/121, PROCEDURE G1

NOTICE: THIS CYLINDER IS NOT TO BE USED WHEN PRESSURE IS UNDER 150 psig

MANUFACTURED AND CERTIFIED AT:

AGA Gas inc.
Specialty Gas Division
6421 Monclova Road
Maumee, Ohio 43537
419-893-7226

ANALYTICAL AND CYLINDER DATA:

Certified Component	Concentration and Uncertainty	Date of Certification
Nitric Oxide	14.9 ± 0.1 ppm	1/28/2002

Analyzed for Reference Use Only	Concentration	Date of Analysis
NOX	14.9 ppm	1/28/2002

Production Number: 1000459C3

Cylinder Number: FF20272

Expiration Date: 1/28/2004

Shelf life: 2 years

Cylinder Pressure (psi): 2000

Balance Gas: Nitrogen

GGA: 660

Volume: 32 cu.ft.

REFERENCE STANDARDS DATA (TRACEABLE TO NIST AND NMI STANDARDS):

Reference Standard Number	Cylinder Number	Concentration and Component	Expiration Date:
GMIS	CC30135	18.46 ppm Nitric Oxide	3/21/2002

INSTRUMENTATION DATA:

Instrument Model	Serial Number	Date of Last Calibration	Analytical Principle
Horiba CLA-510SS	568093024	1/28/2002	Chemiluminescence

Analytical Report Approved By: *Kathy J. Searles*

AGA

Member of the Linde Gas Group

ANEXO C

**Dióxido de Azufre y Óxidos de Nitrógeno. Causas
y Efectos. (USEPA, 2005).**

Dióxido de Azufre y Óxidos de Nitrógeno. Causas y Efectos. (USEPA, 2005).

El dióxido de azufre, o SO_2 , pertenece a la familia de los gases de óxidos de azufre (SO_x). Esos gases se disuelven fácilmente en agua. El azufre está presente en todos los materiales crudos, incluyendo petróleo crudo, carbón, y minerales que contienen metales comunes como aluminio, cobre, zinc, plomo y hierro. Los gases de SO_x se forman cuando los combustibles que contienen azufre, tales como carbón y petróleo, son quemados y cuando la gasolina es extraída desde el petróleo, o metales son extraídos desde los minerales. El SO_2 se disuelve en vapor de agua para formar ácido, e interacciona con otros gases y partículas en el aire para formar sulfatos y otros productos que pueden ser dañinos para la gente y su ambiente. Sobre el 65% del SO_2 que llega al aire, viene desde la industria eléctrica, específicamente de aquellas que queman carbón. Otras fuentes de SO_2 son fuentes industriales que obtienen sus productos desde minerales metálicos, carbón y petróleo crudo o que queman carbón y petróleo para producir calor. Se encuentran entre estas las refinerías de petróleo, la industria del cemento, procesamiento de metales, automóviles, embarcaciones, etc.

Principales efectos del SO_2

- El SO_2 contribuye a enfermedades respiratorias, particularmente en niños y ancianos, y agrava la existencia de enfermedades cardíacas y respiratorias.
- Contribuye a la formación de lluvia ácida, la cual:
 - Daña vegetación, árboles, siembras, edificios históricos y monumentos.
 - Acidifica suelos, ríos y lagos.

- El SO_2 contribuye a la formación de partículas atmosféricas que causan mala visibilidad.
- El SO_2 puede ser transportado a grandes distancias. Los contaminantes de SO_2 formados a partir del SO_2 , tales como partículas sulfato, pueden ser transportados a grandes distancias y depositados lejos del punto de origen. Esto significa que los problemas con SO_2 no están confinados sólo a áreas donde fueron emitidos.

Salud e impacto ambiental del SO_2 .

El SO_2 causa una amplia variedad de impactos ambientales y de salud porque estos reaccionan con otras sustancias en el aire. Particularmente grupos sensibles incluyen gente con asma, niños, ancianos, gente con enfermedades cardíacas o enfermedades pulmonares.

- Efectos respiratorios del SO_2 gaseoso: Niveles peak de SO_2 en el aire pueden causar dificultades temporales de respiración para gente con asma los cuales son activos al aire libre. La exposición por largos periodos de tiempo a altas niveles de SO_2 gas y partículas, acusan enfermedades respiratorias y agrava la existencia de enfermedades cardíacas.
- Efectos respiratorios de las partículas de sulfato: El SO_2 reacciona con otros químicos en el aire para formar partículas sulfato pequeñas, cuando estas se respiran se acumulan en los pulmones provocando síntomas de enfermedades respiratorias, dificultad en la respiración y muerte prematura.
- Visibilidad: Reducción de la visibilidad, ya que las partículas sulfato absorben la luz.

- Lluvia ácida: El SO_2 y NO_x reaccionan con otras sustancias en el aire para formar ácidos, los cuales caen a la tierra como lluvia, neblina, nieve o partículas húmedas, algunas de estas podrían ser transportados por cientos de kilómetros.
- Daño en aguas y plantas provocada por la lluvia ácida: la lluvia ácida daña la foresta y las cosechas, cambia las condiciones del suelo, acidifica lagos y ríos haciendo insostenible la vida de peces. Exposiciones continuas sobre un largo tiempo cambia la variedad natural de plantas y animales en los ecosistemas.
- Daño estético: SO_2 acelera el decaimiento de materiales de construcción y pinturas.

Dióxido de azufre (SO_2) (PNUMA, 1991).

Este contaminante es un gas ácido incoloro y asfixiante. Las emisiones naturales representan cerca de la mitad de todo el SO_2 atmosférico. El SO_2 producido por el hombre se crea por la combustión de los componentes de azufre que son un constituyente natural del carbón y el petróleo. Las principales fuentes mundiales incluyen el uso doméstico de combustibles, procesos industriales y plantas de energía. Los vehículos automotores con motor diésel también emiten pequeñas cantidades.

Las altas concentraciones de este contaminante pueden irritar el aparato respiratorio, producir tos o cambios (generalmente reversibles) en la función pulmonar. Este gas también corroe las construcciones de piedra y otros materiales, puede dañar las plantas y contribuye a la formación de lluvia ácida y partículas secundarias.

Las concentraciones ambientales de SO_2 generalmente son más altas en ciudades templadas donde se usa el carbón para la calefacción doméstica. La tendencia a usar combustibles o técnicas de calefacción más limpias ha reducido sustancialmente los niveles de contaminación en algunas ciudades durante los últimos 20 ó 30 años. Las

concentraciones ambientales de SO_2 son generalmente más altas en las zonas céntricas de la ciudad, en la acera (*kerbside*) y alrededor de áreas industriales.

NO_x ¿ Que es? ¿De donde viene?.

Oxidos de nitrógeno o NO_x , es el término genérico de un grupo de gases altamente reactivos, los cuales contienen nitrógeno y oxígeno en cantidades variables. Muchos de los óxidos de nitrógeno son incoloros e inodoros. Sin embargo, un contaminante común, el dióxido de nitrógeno, NO_2 , junto a otras partículas en el aire pueden ser vistas a menudo como una capa café rojiza sobre muchas áreas urbanas. Los óxidos de nitrógeno se forman cuando el combustible es quemado a altas temperaturas, como en los procesos de combustión, por ejemplo en centrales térmicas que funcionan con carbón. La fuente artificial primaria de NO_x son los motores de los vehículos, industria eléctrica y fuentes residenciales que queman combustibles. Los NO_x también se pueden formar en forma natural.

Principales efectos del NO_x .

- Es uno de los principales componentes involucrados en la formación del ozono troposférico, el cual trae serios problemas respiratorios.
- Reacciona para formar partículas nitrato, aerosoles ácidos, los cuales causan problemas respiratorios.
- Contribuye a la formación de lluvia ácida.
- Contribuye a la sobrecarga de nutrientes que deterioran la calidad de las aguas.

- Contribuye junto a otras partículas atmosféricas causando mala visibilidad.
- Reacciona para formar químicos tóxicos.
- Contribuye al calentamiento global.

Salud e impacto ambiental de los NO_x.

Los NO_x y los contaminantes formados a partir de estos, pueden ser transportados a grandes distancias siguiendo los patrones de dirección de los vientos. Esto significa que los problemas asociados a los NO_x no están confinados a las áreas donde los NO_x son emitidos. Por lo tanto el control de NO_x es a menudo más efectivo desde una perspectiva regional, que enfocado a fuentes en áreas locales.

- Formación del Smog fotoquímico: Se forma cuando los NO_x y los compuestos orgánicos volátiles como los COVs reaccionan en presencia de luz solar. Niños, gente con enfermedades pulmonares tales como asma, o gente que trabaja y ejercita al aire libre son susceptibles a efectos adversos tales como daño en los tejidos pulmonares y reducción de las funciones pulmonares. El ozono troposférico formado por las reacciones de los NO_x, puede ser transportado por las corrientes de aire y causar impactos en la salud lejos de la fuente original. Otros impactos del ozono incluyen daños en la vegetación y reducción de las cosechas.
- Lluvia ácida: Los NO_x y los SO₂ reaccionan con otras sustancias en el aire para formar ácidos los cuales caen a la tierra como lluvia, neblina, nieve o partículas húmedas. Algunas podrían ser transportadas por el viento cientos de kilómetros. La

lluvia ácida causa acidificación de ríos y lagos, causa deterioro de materiales, construcciones y monumentos.

- **Partículas:** Los NO_x reaccionan con amonio y otros compuestos para formar ácido nítrico y otras partículas relacionadas. Provocan daños en tejido pulmonar y muerte prematura. Las pequeñas partículas penetran profundamente en las partes sensitivas de los pulmones y puede causar o empeorar enfermedades respiratorias tales como, enfisema, bronquitis, y agravan enfermedades cardíacas existentes.

Óxido de nitrógeno (NO_x)

Las emisiones de óxido de nitrógeno provienen en cantidades similares de dos fuentes: naturales y producidas por el hombre. Sin embargo, las emisiones naturales tienden a distribuirse por igual en el mundo, pero las producidas por el hombre se concentran en los centros poblados (PNUMA, 1991). Los óxidos de nitrógeno más importantes en la atmósfera urbana son el óxido nítrico (NO) y el dióxido de nitrógeno (NO_2). De las dos especies, el NO_2 tiene impactos más significativos en la salud y en el ecosistema. También se mide fácilmente mediante diversas metodologías.

Las principales fuentes externas de NO_2 en zonas urbanas son la combustión de vehículos automotores, la producción de energía, las plantas de calefacción y los procesos Industriales. Desde estas fuentes se emiten cantidades relativamente limitadas de NO_2 ; la mayoría de NO_2 en la atmósfera se forma a partir de la oxidación de las emisiones de los óxidos nítricos (NO).

El dióxido de nitrógeno irrita las vías respiratorias y es tóxico en altas concentraciones. Es uno de los componentes del *smog* fotoquímico, la lluvia ácida y las partículas secundarias. Junto con el SO_2 y el ozono, también puede dañar los cultivos y la vegetación. Generalmente, las concentraciones en las zonas urbanas surgen de las

emisiones del tránsito. Las concentraciones más altas se producen en las zonas centrales y cerca de las carreteras principales.