



Documentación

NTP 582: Gestión de los equipos de medición en un laboratorio de higiene industrial

Gérence des appareils de mesure dans un laboratoire d'Higiéne Industrielle
 Measure equipment management system for Industrial Hygiene Laboratory

Redactor:

Antonio Martí Veciana
 Ldo. en Ciencias Químicas y Farmacia

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

Esta Nota Técnica de Prevención tiene como objetivo principal proporcionar a los técnicos de prevención, dedicados a la evaluación de riesgos químicos y físicos, una guía que les facilite la gestión de los equipos de medición, parte fundamental dentro del sistema de calidad de un laboratorio de Higiene Industrial.

Introducción

En el sistema de calidad de un laboratorio, y más si cabe en los dedicados a la evaluación de riesgos químicos y físicos en Higiene Industrial, los equipos de medición constituyen la herramienta principal del trabajo. De ahí que todo lo relacionado con la gestión y control de los equipos de medición (adquisición y recepción de los equipos, procedimientos de puesta en marcha y utilización, plan de mantenimiento y calibración, registros, etc.), es de gran importancia, tanto para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, como para la obtención de resultados analíticos con la fiabilidad y la precisión requeridas.

La Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 "*Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*" contiene los requisitos que un laboratorio tiene que cumplir si desea demostrar que es técnicamente competente y que es capaz de producir resultados técnicamente válidos. En dicha Norma se han establecido los requisitos generales relativos a la competencia para realizar ensayos, incluyendo el muestreo. En ella se especifica que "*cada elemento del equipo y su soporte lógico utilizados para realizar ensayos que influyan en los resultados deben llevar, en la medida de lo posible, una identificación única*" (punto 5.5.4.), que "*el laboratorio debe disponer de procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y mantenimiento de los equipos de medida con el fin de asegurar su correcto funcionamiento y evitar cualquier contaminación o deterioro*" (punto 5.5.6.), y que "*deben establecerse programas de calibración para las magnitudes o valores clave de los instrumentos cuando estas propiedades tengan un efecto significativo en los resultados y que antes de ponerse en funcionamiento, los equipos (incluidos los equipos de muestreo), se deben calibrar y verificar para demostrar que cumplen los requisitos especificados del laboratorio y las especificaciones contenidas en las normas aplicables, y deben someterse a un control y/o calibración antes de ser utilizados*" (punto 5.5.2.).

Definiciones

Equipos de medición: son los utilizados para obtener los resultados de las mediciones que emite el laboratorio siguiendo los procedimientos de medida o ensayo.

- **Medida directa:** instrumentos cuya escala de resultados se representa en unidades de la magnitud que se desea medir. Por ejemplo: calibradores de caudal, medidores de caudal, pipetas electrónicas, material volumétrico, termómetros, manómetros, luxómetros, dosímetros de ruido, sonómetros, medidores de concentración (CO, CO₂, etc.), medidores de radiaciones, balanzas analíticas, etc.
- **Medida indirecta:** instrumentos cuya respuesta o señal está relacionada con la magnitud que se está midiendo, a través de una función numérica o gráfica, con una forma conocida por el fenómeno en que se basa el método de medida. Por ejemplo: espectrofotómetros, cromatógrafos, espectrómetros, polarógrafos, etc.

Equipos auxiliares: equipos que no se utilizan de manera directa para obtener los resultados de las mediciones que emite el laboratorio. Por ejemplo: cargadores de baterías, estufas, baños, agitadores, centrifugas, placas calefactoras, hornos, frigoríficos, congeladores, vitrinas, etc.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación existente entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por los patrones. [VIM, 611:2000]

El resultado de una calibración permite la estimación de los errores de indicación del instrumento de medida, sistema de medida, o la asignación de valores a las marcas de escalas arbitrarias. El resultado puede registrarse en un medio que en ocasiones se denomina "certificado de calibración" o "informe de calibración", y en ocasiones, el resultado de una calibración se expresa como una corrección o como un "factor de calibración" o como "curva de calibración".

Mantenimiento: Conjunto de operaciones que permiten que un equipo o sistema de medida esté en perfectas condiciones de uso. El mantenimiento de los equipos puede ser correctivo (corregir fallos, averías) o preventivo (prevenir fallos, deterioros, averías o un mal funcionamiento). [ISO/IEC GUIDE 25, 3.8:1990]

Verificación: Confirmación, por examen y recogida de evidencias, de que los requisitos especificados se han alcanzado. [Guía ISO/IEC 25, 3.8:1990]

La verificación proporciona un medio para comprobar si las desviaciones individuales obtenidas por un instrumento y los valores conocidos de una magnitud medida son menores que el máximo error definido en una norma, reglamento o especificación particular. El resultado de las verificaciones proporciona la base para tomar una decisión, ya sea la de volver a poner el equipo en servicio, realizar ajustes, repararlo, ponerlo fuera de servicio o declararlo obsoleto.

Gestión de los equipos de medición

El sistema de calidad del laboratorio debe incluir las políticas y objetivos, los procedimientos, las responsabilidades, los registros, etc. relacionados con los equipos de medición. El manual de calidad y los documentos relacionados con la calidad (procedimientos de los equipos) deben incluir las disposiciones o instrucciones oportunas

para el control, calibración, verificación y mantenimiento de los equipos.

Dentro del apartado de gestión de los equipos de medición, los aspectos que pueden considerarse como más destacables, y que se tratan a continuación, son: la adquisición y recepción de los equipos, el inventario y la etiqueta identificativa de los mismos, las fichas/registro, los procedimientos de puesta en marcha y utilización y/o de mantenimiento y calibración o verificación, los diarios de uso; así como, la implantación y aplicación del plan de mantenimiento y calibración o verificación de los equipos que, dada su importancia y trascendencia, se contempla de forma específica en otro apartado.

Adquisición de equipos

El laboratorio debe disponer de política y procedimiento para la selección y adquisición de los equipos de medición, que incluya:

- Especificación de las características necesarias, de acuerdo con los requisitos de tolerancias e incertidumbres.
- Selección y evaluación de los proveedores. El laboratorio debe evaluar a los proveedores y mantener un registro de estas evaluaciones. Es recomendable, siempre que sea posible, seleccionar los suministradores que cumplen con la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 o que tienen implantado un sistema de calidad acorde, por ejemplo, con las normas ISO 9000.
- Requisitos solicitados al proveedor, tales como: documentación, certificado de calibración o verificación, período de garantía, período de entrega, etc. En la adquisición de los equipos nuevos el laboratorio debería exigirse, a los fabricantes o distribuidores, la disponibilidad del Manual de Instrucciones del equipo en español.
- Análisis de las ofertas frente a las especificaciones y selección de los equipos. Todas las actividades, relacionadas con la compra de los equipos y materiales, conviene documentarlas y archivarlas.

Recepción de equipos

Cuando el laboratorio recibe el equipo o material debe constatar, en primer lugar, que:

- se corresponde con las características y especificaciones del pedido o solicitud de adquisición,
- va acompañado de la documentación adecuada y completa (por ejemplo los certificados de calibración o conformidad, si son necesarios).

El laboratorio debe tener establecido un procedimiento que asegure que los equipos recibidos no serán utilizados o puestos en servicio hasta que:

- se haya comprobado que no han sufrido ningún daño y funcionan correctamente,
- hayan sido calibrados o verificados, cuando se considere necesario, de que cumplen las especificaciones requeridas, debiendo mantenerse un registro de las medidas adoptadas para comprobarlo.

Los equipos recibidos, cuando ya están disponibles o instalados para realizar la función

para la cual han sido adquiridos, deben darse de alta, codificarse y etiquetarse, y ser incluidos en el inventario de los equipos disponibles del laboratorio.

Inventario y codificación de equipos

El *inventario o listado* (o base de datos) de los equipos de medición disponibles debe incluir, como mínimo, los equipos utilizados para realizar ensayos y/o calibraciones que tengan una relación directa con los resultados, así como aquellos equipos auxiliares que requieren de algún tipo de control, mantenimiento, verificación o calibración.

En el inventario debería constar la fecha de su elaboración y, como mínimo, el código del equipo, la denominación del equipo, la marca, el modelo, el n° de serie, y la fecha de alta.

El *código del laboratorio* debe identificar al equipo de forma unívoca y permitir relacionarlo con la documentación que se va generando (etiquetas, ficha/registro, procedimientos de funcionamiento, de mantenimiento y calibración, registros de datos, certificados de calibración, diarios de uso, etc.) y con su historial a lo largo de los años (averías, sustituciones, modificaciones, etc.). Dicho código puede ser, por ejemplo, un código alfanumérico; que posibilite relacionar los diferentes módulos o elementos de un mismo equipo, si los tuviera.

El laboratorio debe mantener actualizado el inventario de los equipos disponibles, para ello será necesario establecer un procedimiento del control y/o comunicación (por ejemplo, mediante impresos) de las altas, bajas o traslados que se produzcan a lo largo del tiempo.

Etiqueta identificativa

Los equipos de medición dispondrán de una *etiqueta de identificación* o sistema de identificación, que incluya, como mínimo:

- Código
- Equipo (denominación)
- Número de serie
- Fecha de alta

Esta etiqueta identificativa debe ser de un material lo más resistente posible para evitar que se deteriore con el transcurso del tiempo y debe colocarse en un lugar del equipo bien visible.

Fichas/registro de equipos

El laboratorio debe elaborar, y tener actualizadas, las fichas/registro de los equipos que figuran en el inventario y de los elementos o módulos del equipo que puedan influir en los ensayos y/o calibraciones que se realizan. En estas fichas/registro deberían constar al menos los datos siguientes:

- a. Código del equipo (el que figura en el inventario o etiqueta identificativa).
- b. Denominación: nombre del equipo.

- c. Marca, modelo y n° de serie.
- d. Nombre del fabricante.
- e. Distribuidor/Suministrador.
- f. Fecha de compra (precio).
- g. Fecha de recepción: fecha VºBº comprobación especificaciones de compra.
- h. Fecha puesta en servicio: fecha de disponibilidad del equipo para realizar su función, previa instalación y calibración o verificación de que cumple especificaciones (sí procede).
- i. Estado del equipo: cuando fue incorporado (por ejemplo, nuevo, usado, etc.).
- j. Ubicación habitual: laboratorio o área.
- k. Puesta en marcha y funcionamiento: manuales o instrucciones del fabricante, Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de puesta en marcha y funcionamiento, diarios de uso (si dispone), etc.
- l. Mantenimiento y calibración o verificación: referencias del plan de calibración o verificación interna y/ o externa, del contrato de mantenimiento preventivo y/o correctivo, de los informes y certificados de calibración o verificación, de los PNT específicos, de los registros de datos, etc.
- m. Historial del equipo: registro de incidencias importantes (daños, averías, modificaciones o reparaciones, sustituciones, etc.).

Procedimientos de puesta en marcha y funcionamiento (y/o mantenimiento y calibración o verificación)

En la elaboración de los PNT para la puesta en marcha y manipulación de los equipos es recomendable que se incluya una breve descripción del equipo, además de las instrucciones para su puesta en marcha y funcionamiento. Por ejemplo, para una bomba de muestreo, resultará interesante incluir: una breve síntesis de su fundamento o aplicación, así como una indicación de sus especificaciones o intervalo de funcionamiento y su autonomía. En ocasiones, la incorporación de algún dibujo, esquema o fotografía del equipo, facilita tanto la localización de los componentes, mandos o botones de control, como la redacción y aplicación de las instrucciones de puesta en marcha y utilización.

Las instrucciones para la puesta en marcha o conexión del equipo, y para la desconexión o parada, deben indicarse de forma clara y precisa, procurando seguir la secuencia exacta de su aplicación posterior y resaltando, si es necesario, los aspectos claves (con advertencias, observaciones o notas). Siempre que el equipo necesite disponer de un periodo de calentamiento o estabilización previo, debe especificarse.

El PNT de puesta en marcha y funcionamiento no debe ser una reproducción íntegra del manual de instrucciones proporcionado por el fabricante. Normalmente es suficiente indicar de forma precisa y clara los pasos necesarios para su puesta en marcha y manipulación, aunque sí puede ser conveniente, en algunos casos, citar apartados o páginas del manual para consultar o resolver situaciones específicas (por ejemplo, ver instrucciones para la

colocación del filtro en el manual, pag. 7). Los manuales o instrucciones de los equipos deben estar disponibles en español, de lo contrario es conveniente traducir, como mínimo, las instrucciones básicas.

En los PNT de puesta en marcha y funcionamiento de los equipos, pueden incluirse también las instrucciones para el mantenimiento y calibración o verificación de los mismos, especialmente, cuando éstas operaciones son simples y son llevadas a cabo por personal del propio laboratorio. Cuando estas operaciones de mantenimiento y calibración o verificación del equipo son más complejas o amplias es preferible elaborar un PNT específico, para describir y detallar esta actividad (consultar apartado 4.).

Diarios de uso

Los equipos de medida que generan datos significativos en los procedimientos analíticos deberían disponer de un diario de uso (por ejemplo, una libreta normalizada y registrada) para poder anotar la utilización del equipo a lo largo del tiempo (por ejemplo, fecha, usuario, y objeto de la utilización) y posibilitar la reconstrucción de los análisis siempre que fuera necesario.

Plan de mantenimiento y calibración o verificación

El laboratorio debe tener implantado un "Plan de mantenimiento y calibración o verificación" de sus equipos como parte fundamental del sistema de calidad. Las operaciones a realizar con los equipos pueden ser de mantenimiento preventivo y/o de calibración o verificación.

En este documento se ha considerado que una calibración, verificación o mantenimiento es interna cuando las operaciones pertinentes son llevadas a cabo por el propio laboratorio, y externa cuando son llevadas a cabo por un servicio externo contratado, tanto si tienen lugar en el propio laboratorio como en la sede de dicho servicio, previo transporte del equipo.

Para muchos equipos de laboratorio (generalmente, los de medida indirecta) resultará más apropiado hablar de una verificación y no de una calibración, ya que generalmente las magnitudes del equipo de medida no son objeto de medición. Estas operaciones de verificación deben proporcionar un medio para comprobar o acreditar que el equipo o el sistema de medida funciona correctamente y que cumple con las especificaciones, del fabricante, o de una norma o reglamento.

Plan de mantenimiento

El *plan de mantenimiento* debe cubrir todos los equipos y definir las actividades a realizar y su periodicidad. Las actividades u operaciones a realizar deben ir encaminadas a prevenir, o en su caso corregir, fallos, deterioros, averías o un mal funcionamiento de los equipos. Este plan debe incluir tanto el mantenimiento interno del propio laboratorio, como el externo (servicio externo de mantenimiento preventivo, en los casos que sea necesario o posible).

Las operaciones de mantenimiento que se efectúen de un equipo, tales como, por ejemplo: limpieza, revisiones, comprobaciones, sustituciones, reposiciones de material fungible, etc. deben anotarse en un diario o ficha/registro de mantenimiento diseñado para esta finalidad. En la **figura 1** se expone, a modo de ejemplo, un modelo de Ficha de Mantenimiento.

FIGURA 1
Modelo de ficha de mantenimiento para equipos de medición

LABORATORIO DE EQUIPO		FICHA DE MANTENIMIENTO		CÓDIGO EQUIPO		TIPO DE MANTENIMIENTO		Externo Interno
						Ubicación		
				Marca Modelo				N°- Serie
		OPERACIÓN		INTERVALO		RESPONSABLE		
1								
2								
3								
4								
Operación	Fecha de mantenimiento	Firma del responsable	Próximo mantenimiento	Observaciones	Operación	Fecha de mantenimiento	Firma del responsable	F

Plan de calibración o verificación

Los laboratorios deben implantar un "Plan de calibración o verificación" de sus equipos (consultar definiciones en apartado 2.) que asegure la fiabilidad de los mismos con un grado de incertidumbre apropiado al rigor que la medición requiera. Este plan debe tener definido:

- qué equipos se calibran o verifican,
- quién realiza éstas operaciones (calibración o verificación interna en el propio laboratorio, o mediante un servicio externo contratado o centro acreditado),
- la periodicidad o frecuencia (mensual, trimestral, semestral, anual, etc.),
- las actividades a realizar (parámetros a calibrar, comprobaciones o verificaciones) y los procedimientos a aplicar (instrucciones escritas o PNT, o protocolos de actuación del servicio externo).
- *Equipos a calibrar/verificar*

Como mínimo, los equipos que tengan una influencia directa o indirecta en los resultados de los análisis deben estar sujetos al plan de calibración o verificación.

El plan debería incluir equipos como: medidores de caudal, medidores de temperatura y/o humedad, material o equipos volumétricos, equipos analíticos básicos (balanzas, cromatógrafos, espectrofotómetros, potenciómetros, polarógrafos, microscopios, etc.), equipos auxiliares o instalaciones (estufas, baños, cabinas, vitrinas, etc.).

Conviene diferenciar las calibraciones o verificaciones, periódicas o programadas, incluidas dentro del plan general de calibraciones o verificaciones de los equipos, de las calibraciones que son inherentes a la toma de muestras y/o análisis, como por ejemplo, los equipos de toma de muestras (muestreadores personales) que son, generalmente, calibrados antes y después de cada medición y, los equipos analíticos de medida indirecta (espectrofotómetros de absorción atómica, ultravioleta-visibles, cromatógrafos de gases, etc.) que tienen el procedimiento de calibración para el

análisis de muestras incluido en el propio procedimiento analítico.

- *Quién realiza las calibraciones/verificaciones*

Cada laboratorio debe establecer qué equipos son de calibración o verificación interna (operaciones llevadas a cabo por personal del propio laboratorio) y que equipos son de calibración o verificación externa (operaciones efectuadas por personal externo, de otros laboratorios o centros acreditados).

- *Periodicidad*

Es necesario establecer la periodicidad de las calibraciones o verificaciones de los equipos, que podrá establecerse en función de varios factores, tales como: trascendencia de los resultados, grado de utilización del equipo, resultados de las calibraciones o verificaciones previas, recomendaciones de la información técnica disponible o publicada, etc. Las calibraciones o verificaciones externas de los equipos contratadas con suministradores o empresas especializadas suelen, generalmente, realizarse con una periodicidad anual.

- *Procedimiento*

El procedimiento de calibración o verificación interna para cada uno de los parámetros a calibrar u operaciones a verificar, debe describirse de forma detallada, como PNT, indicando el material necesario (tipo, clase, especificación o referencia) y la periodicidad de calibración establecida.

Los equipos auxiliares, generalmente, se mantendrán únicamente con limpiezas periódicas y con controles de seguridad, según sea necesario. La calibración/verificación de las características técnicas sólo son necesarias cuando puedan afectar significativamente al resultado de los análisis.

En el caso de las calibraciones o verificaciones externas realizadas por servicios externos especializados, éstos deben seguir los procedimientos normalizados establecidos en los protocolos del equipo con el fin de asegurar que las especificaciones con las que el equipo fue fabricado se mantienen y acreditar que el equipo o el sistema de medida funciona correctamente y cumple especificaciones.

En la **figura 2** se muestra, a modo de ejemplo, el plan de calibración trimestral establecido para una balanza analítica, mediante la utilización de pesas de referencia certificadas, categoría E2, a fin de asegurar la trazabilidad de las medidas efectuadas.

Figura 2
Parámetros y tolerancias en la calibración de una balanza analítica
(sensibilidad 0,01 ng)

PARÁMETROS	TOLERANCIA
Exactitud: pesas de 50 mg y 1 g	< 0,1
Precisión: pesas de 50 mg y 1 g (10 veces)	< 0,2
Linealidad: pesas de 50 mg. 1 g y 100 g	< 1,0 %, 0,1 % y 0,01

Cuando no es posible la utilización de materiales de referencia, el laboratorio debe poner de manifiesto la validez de los análisis y calibraciones, por ejemplo, mediante su participación en una programa de intercomparación de laboratorios o ensayos de

aptitud (evaluación externa de la calidad).

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, por ejemplo, tiene establecido un Programa Interlaboratorios de Control de Calidad (PICC) que está abierto a la participación de cualquier entidad, laboratorio o especialista relacionado con el análisis de contaminantes tanto en ambiente como en medios biológicos.

- *Resultados de las calibraciones/verificaciones*

Las calibraciones o verificaciones de los equipos efectuadas deben quedar documentadas, anotándose, como mínimo, fecha, operador, condiciones ambientales, observaciones, controles o verificaciones efectuados, datos y resultados obtenidos en un diario o ficha/registro de calibración del equipo. Los datos y registros deben archivar de forma que posibilite, siempre que sea necesario, realizar la reconstrucción de los cálculos. Es recomendable incluir gráficos, líneas de ajuste, resultados pruebas realizados o parámetros obtenidos, etc. Después de cada calibración de un equipo de medida directa debe emitirse un certificado de calibración en el que figure, como mínimo:

- Identificación del equipo calibrado (código, denominación, nº de serie)
- Referencia del certificado de calibración
- Fecha de calibración
- Procedimiento de calibración
- Patrones de calibración o materiales de referencia
- Condiciones ambientales
- Resultados e incertidumbres
- Persona que efectuó la calibración y firma

Los certificados de calibración externa de patrones o equipos deben ser emitidos por laboratorios de calibración, preferentemente acreditados, que aseguren la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales reconocidos e incluyan información sobre las medidas realizadas y las incertidumbres asociadas.

Cuando se trate de verificaciones o comprobaciones de un equipo el certificado de verificación tendrá características similares al de calibración y deberá servir para acreditar que el equipo o el sistema de medida funciona correctamente y que cumple especificaciones.

- *Etiqueta de calibración o verificación*

Los equipos integrados dentro del plan de calibración o verificación deben disponer de una etiqueta en la que conste la calibración/verificación realizada, e indique, por ejemplo, la:

- Identificación del equipo (código, denominación, modelo y nº de serie)

- Fecha de la calibración/verificación
 - Fecha próxima calibración/verificación
 - Referencia de la calibración/verificación
- *Averías de los equipos*

Cualquier equipo de medición que como consecuencia de los resultados defectuosos en las operaciones de calibración, verificación o mantenimiento, o bien por causa de una avería, sobrecarga o manipulación incorrecta sea puesto fuera de servicio, debe retirarse a un lugar específico y/o señalizarse claramente mediante un cartel, o etiqueta, preferentemente de color rojo, con el aviso de "FUERA DE USO" que indique código, denominación equipo, fecha y motivo de su retirada. Este cartel debe mantenerse hasta que el equipo ha sido reparado y reconocido como apto para realizar su función satisfactoriamente, mediante una calibración, verificación o ensayo.

El laboratorio debe examinar los efectos que la anterior circunstancia hubiera podido tener sobre los análisis o calibraciones realizados en aquellas condiciones.

Bibliografía

1. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración Norma UNE-EN ISO/IEC 17025.2000.
2. Criterios generales de acreditación. Competencia técnica de los laboratorios de los laboratorios de ensayo. CGA-ENAC-LE. Rev. 5, Febrero 1997.
3. Criterios generales para la Acreditación de Ensayos y Calibraciones según norma UNE-EN ISO/IEC 17025. CGA-ENAC-LEC. Rev. 1, Noviembre 2000.
4. Criterios aplicables a los laboratorios del INSHT para elaborar el inventario, las etiquetas identificativas y las fichas/ registro de los equipos. INSHT. PASCAL 03/97, Rev. 1, Abril 2001.
5. Criterios aplicables a los laboratorios del INSHT para la puesta en marcha y utilización de los equipos. INSHT. PASCAL 04/97, Rev. 1, Abril 2001.
6. Criterios aplicables a los laboratorios del INSHT para establecer el Plan de Calibración, Verificación y Mantenimiento de los equipos. INSHT. PASCAL 06/98, Rev. 1, Abril 2001.