



Manual de Buenas Prácticas de Requisitos Técnicos para Laboratorios Forestales

© Instituto Tecnológico de la Producción - ITP / CITEMadera

Responsables de proyecto: José Ugarte Oliva . José Camero Jiménez . Jessica Moscoso Guerrero

Con apoyo de:



Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional



Servicio Forestal de los Estados Unidos

Colaboradores:



Universidad Nacional Agraria La Molina

Universidad Nacional Amazónica de Madre de Dios

Universidad Agraria de la Selva

Universidad Nacional Amazónica Peruana

Universidad Nacional de Ucayali

Universidad Nacional Intercultural de la Amazonía

Agradecimiento a:

Susan LeVan-Green Forest Products Laboratory

Dwight McDonald Forest Products Laboratory

Pavel Bermudez Peru Forest Sector Initiative

Ashley Warriner United States Forest service

Emer Rosales UNAMAD

Percy Zeballos UNAMAD

Robert Pecho UNIA

David Llúncor UNU

Jorge Vergara UNAS

Jorge Álvarez UNAS

Pedro Angulo UNAP

Jorge Rodríguez UNAP

Juana Páucar UNCP

Rudecindo Cerrón UNCP

Martín Araujo UNALM

Sandra Koc CITEMadera

Aldo López CITEMadera

1^{era} Edición

Lima, Perú - Mayo 2015

SUMARIO

S U M A R I O

INTRODUCCIÓN _____ 07



CAPITULO 1 _____ 09

- 1. EVALUACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD _____ 11
- 2. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS _____ 11
- 3. LAS 5 M's _____ 12
- 4. BIBLIOGRAFIA _____ 15



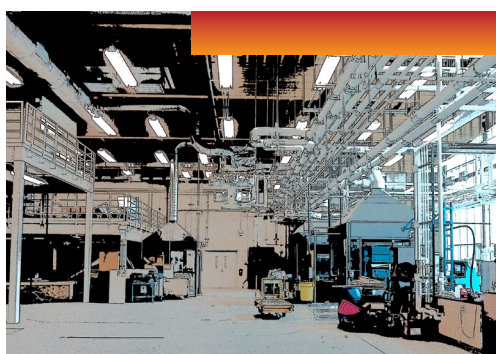
CAPITULO 2 _____ 17



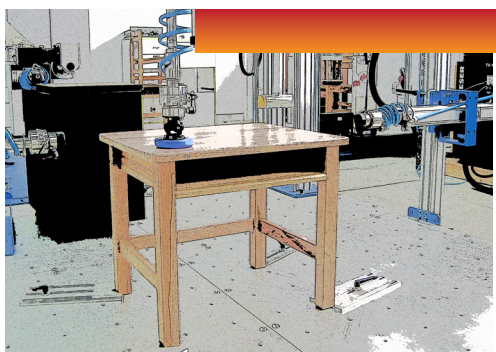
CAPITULO 3 _____ 21

- 1. COMPETENCIAS DEL PERSONAL _____ 24
- 2. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL _____ 25
- 3. AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL PARA REALIZAR ENSAYOS _____ 26
- 3. ANEXOS _____ 29
 - ANEXO 1 _____ 30
 - ANEXO 2 _____ 31
 - ANEXO 3 _____ 32
 - ANEXO 4 _____ 35
- 4. BIBLIOGRAFIA _____ 41

S U M A R I O



CAPITULO 4	43
1. SOBRE LAS INSTALACIONES Y LAS CONDICIONES AMBIENTALES	46
2. CONTROL DE ACCESO A ÁREAS	47
3. ORDEN Y LIMPIEZA	48
4. SOBRE LA REPRODUCIBILIDAD Y REPETIBILIDAD DE RESULTADOS	48
5. ANEXOS	51
ANEXO 5	52
ANEXO 6	53
ANEXO 7	56
6. BIBLIOGRAFIA	57

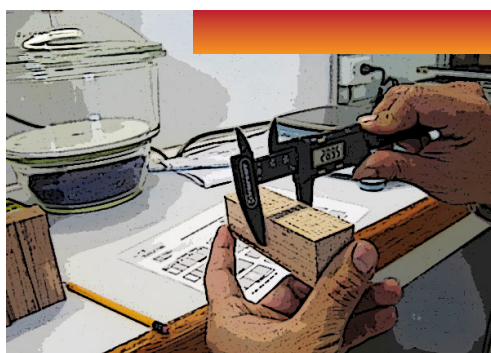


CAPITULO 5	59
1. SELECCIÓN DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO	62
2. SOBRE LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO	63
3. SOBRE EL CONTROL DE DATOS.	64
4. ANEXOS	65
ANEXO 8	66
3. BIBLIOGRAFIA	67

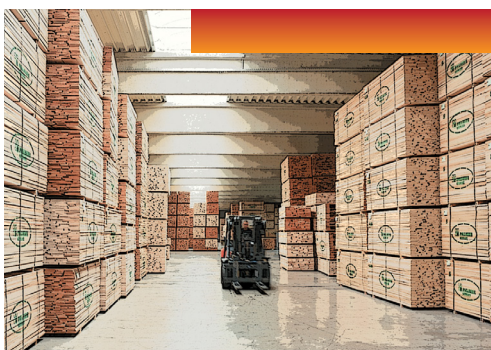


CAPITULO 6	69
1. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	71
2. IDENTIFICACIÓN Y USO DE EQUIPOS	72
3. SOBRE LOS EQUIPOS DEFECTUOSOS	73
4. ANEXOS	75
ANEXO 9	76
ANEXO 10	79
ANEXO 11	81
5. BIBLIOGRAFIA	83

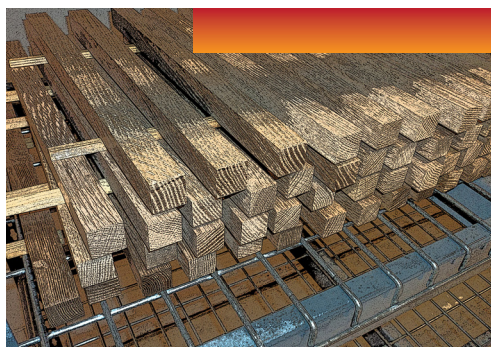
S U M A R I O



CAPITULO 7	85
1. TRAZABILIDAD METROLÓGICA	88
2. PATRONES DE REFERENCIA	88
3. MATERIALES DE REFERENCIA	88
4. SOBRE LOS CRITERIOS PARA DEMOSTRAR TRAZABILIDAD	89
5. ANEXOS	91
ANEXO 12	92
6. BIBLIOGRAFIA	93



CAPITULO 8	95
1. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE MUESTRAS	97
2. PLAN Y PROCEDIMIENTOS PARA MUESTREO	98
3. ANEXOS	99
ANEXO 13	100
4. BIBLIOGRAFIA	101



CAPITULO 9	103
1. PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE MUESTRAS DE ENSAYO	105
2. IDENTIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MUESTRAS	107
3. ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS DESPUÉS DE LOS ENSAYOS	107
4. BIBLIOGRAFIA	109

S U M A R I O



CAPITULO 10	111
1. PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE RESULTADOS	113
2. USO DE MATERIALES DE REFERENCIA	114
3. SOBRE LAS PRUEBAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	114
4. REPETIBILIDAD DE ENSAYOS	114
3. ANEXOS	115
ANEXO 14	116
4. BIBLIOGRAFIA	117



CAPITULO 11	119
1. CONTENIDO Y ESTRUCTURA GENERAL DEL INFORME DE ENSAYOS	121
2. CONTENIDO ADICIONAL DEL INFORME DE ENSAYO	122
3. SOBRE LAS OPINIONES E INTERPRETACIONES	122
4. OTROS TEMAS DE INTERÉS	123
5. BIBLIOGRAFIA	125

I N T R O D U C C I O N

1. - LA COMPETENCIA TÉCNICA DE UN LABORATORIO DE ENSAYO

Actualmente el comercio mundial se realiza a gran escala, estableciéndose requisitos cada día más exigentes, donde los productores y consumidores requieren realizar transacciones comerciales con una mayor confiabilidad, y donde la calidad de los productos y servicios es un aspecto crítico en las actividades comerciales.

Normalmente, la calidad de los productos se analiza en un laboratorio de ensayo, el cual debe demostrar competencia técnica para obtener resultados confiables, asegurando de esta manera la calidad del producto que se comercializa. En este sentido, la competencia técnica de un laboratorio de ensayo es de suma importancia para emitir resultados confiables, la cual depende de los siguientes factores:

- La competencia técnica del personal que aplica el método de ensayo para determinación de la característica de calidad de interés del producto;
- El método de ensayo que se ejecuta;
- Las condiciones ambientales donde se realizan los ensayos;
- La calibración y mantenimiento de los equipos utilizados para ejecutar el método de ensayo;
- El muestreo, la manipulación, el manejo y transporte de las muestras de producto a ensayar;
- Los criterios de aseguramiento de la calidad previos a la liberación del resultado de ensayo;
- La trazabilidad de las mediciones realizadas en la ejecución de los ensayos.

Estos factores no son evaluados por los sistemas de gestión de calidad tradicionales como los exigidos por la ISO/IEC 9001:2008. Esto significa que la certificación ISO/IEC 9001:2008 de un laboratorio de ensayo no garantiza de ninguna manera que los resultados emitidos son confiables - esto es - no asegura la precisión ni la veracidad de dichos resultados.

Actualmente, la única manera de asegurar la competencia técnica de un laboratorio de ensayo es obtenerla acreditación de la norma ISO/IEC 17025:2005, la que proporciona criterios para controlar los factores mencionados que influyen en la confiabilidad de los resultados de ensayos específicos. Al lograr la acreditación, el laboratorio obtiene un reconocimiento formal de su competencia, proporcionando a los clientes una manera de identificar y seleccionar servicios de ensayos confiables, capaces de satisfacer sus necesidades. La acreditación favorece a los laboratorios, permitiéndoles evaluar si están efectuando su trabajo correctamente, de acuerdo a las normas y métodos de ensayo apropiados, y les provee un punto de referencia

para mantener la competencia técnica alcanzada. Una evaluación periódica realizada por un organismo de acreditación permite revisar todos los aspectos de un laboratorio relacionados con la emisión de resultados adecuados y confiables.

2. FACTORES QUE DETERMINAN LA COMPETENCIA TÉCNICA DE UN LABORATORIO DE ENSAYO

La norma ISO/IEC 17025:2005 (ISO, 2005) especifica de la siguiente manera los factores mencionados anteriormente que determinan la competencia técnica de un laboratorio de ensayo:

- factores humanos (Requisito 5.2);
- instalaciones y condiciones ambientales (Requisito 5.3);
- métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (Requisito 5.4);
- los equipos (Requisito 5.5);
- la trazabilidad de las mediciones (Requisito 5.6);
- el muestreo (Requisito 5.7);
- la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (Requisito 5.8).

Todos estos factores, denominados “Requisitos Técnicos”, son precisamente los que se desarrollan en el presente manual, siendo explicados de la manera más sencilla y ejemplificada posible para que puedan ser entendidos y aplicados por el personal de los laboratorios forestales del Perú.

3. BIBLIOGRAFÍA

1. ISO. “ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia en la realización de ensayo y calibración”. Suiza, 2012.

CAPITULO 1

EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
PARA UN LABORATORIO DE ENSAYO
Y EL CONTROL ESTADÍSTICO DE
PROCESOS



C A P Í T U L O 1

1. EVALUACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Desde hace algún tiempo, en las organizaciones cada vez toma mayor protagonismo la revisión apropiada de sus sistemas de gestión, en especial el referido a la calidad, tanto de los productos y servicios que se brindan al cliente como de los procesos internos de trabajo.

En los laboratorios, revisar y tener un control sobre el sistema de gestión de calidad es muy importante porque asegurapoder ofreceral cliente un servicio adecuado, además, internamente permite tener mecanismos ordenados para verificar que las acciones llevadas a cabo cumplen lo requerido por los clientes, organismos de control (generalmente gubernamentales) y por los propios objetivos de la organización.

El control de procesos en un sistema de gestión de calidad del laboratorio se puede realizar con distintas herramientas; en este capítulo, se hará una breve mención de dos de las más comunes. La primera de ellas es el Control Estadístico de Procesos, el cual trabaja el sistema desde un enfoque cuantitativo y estadístico de los procesos internos de la organización. La segunda herramienta son las 5 M's, cuyo enfoque es principalmente cualitativo, ligándose estrechamente a la evaluación de posibles orígenes o causas de los problemas que se presentan en el laboratorio.

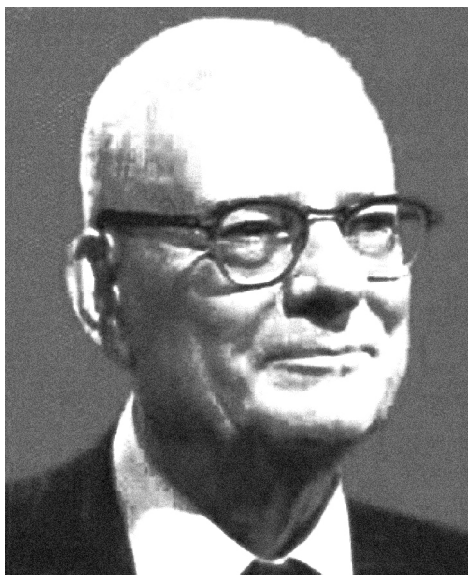
2. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS

De acuerdo a su definición más general, el control estadístico de procesos (CEP) es un conjunto de técnicas estadísticas empleadas para la gestión, que facilitan el seguimiento de la calidad de un proceso, permitiendo garantizar el cumplimiento de los objetivos previstos, o de lo contrario, detectar los puntos donde puedan estar ocurriendo anomalías.

Se considera que el CEP surgió en Estados Unidos en la década de 1920 de la mano de Walter A. Shewhart (reconocido por muchos como el “Padre del control estadístico de Calidad”) cuando desarrolló los gráficos de control y propuso el concepto de un “estado de control estadístico” para los procesos de la industria. Posteriormente, William E. Deming llevaría el CEP a un nuevo nivel en la industria norteamericana mientras se desarrollaba la Segunda Guerra Mundial, añadiendo nuevas herramientas y explicando su importancia en las empresas, lo cual sirvió de base para la creación de la Sociedad Americana para el Control de Calidad en 1945. Cuando la guerra culminó, Deming fue llamado a Japón y guio el establecimiento del CEP en la industria japonesa, la cual había quedado muy golpeada tras los eventos de la guerra.

¹ Narrador y filósofo político de nacionalidad inglesa. Escritor moderno, de gran capacidad creadora y originalidad temática, H.G. Wells se encuentra en la línea de novelistas que exponen una visión realista de la vida y mantienen una enérgica creencia en la capacidad del hombre para servirse de la técnica como medio para mejorar las condiciones de vida de la humanidad.

Ilustración 1. William E. Deming



El control estadístico de procesos trabaja considerando que dos productos o características de estos generados por un mismo proceso nunca serán exactamente iguales debido a que todo proceso incluye muchas fuentes de variabilidad. De ese modo, para cada proceso existen límites o condiciones especiales (determinadas por métodos estadísticos) bajo las cuales un producto es considerado como adecuado y puede pasar a la siguiente etapa o proceso.

Dado todo lo anterior, puede decirse que la importancia del CEP dentro de un Sistema de gestión de calidad radica en su utilidad para supervisar el adecuado funcionamiento de todos los procesos de la organización, permitiendo una verificación menos subjetiva y con mayor fundamento de los aspectos que podrían estar afectando el correcto desempeño del laboratorio al brindar sus servicios. Por ello, un laboratorio de ensayo que busque ofrecer los resultados más adecuados para sus clientes necesita incorporar al CEP en sus políticas de trabajo, pues le permitirá ser más preciso y confiable con los trabajos entregados.

3. LAS 5 M's

Puede definirse a las 5 M's como una herramienta de análisis que permite identificar problemas y sus posibles causas de acuerdo a determinados aspectos. La idea de las 5 M's surge del trabajo en control de calidad y administración del químico y empresario japonés Kaoru Ishikawa. Mientras Deming trabajaba en Japón la introducción de CEP en su industria, Ishikawa desarrolló una herramienta para facilitar la identificación de problemas y sus múltiples causas en el ámbito industrial, denominado como Diagrama de causa-efecto (conocido también como Diagrama de Ishikawa, de Espina de pescado – debido a su forma – o causal).

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

B I B L I O G R A F Í A

1. Shewhart, W. A. (1931), *"Economic Control of Quality of Manufactured Product"*.
2. Shewhart, W. A. (1939), *"Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control"*.
3. Deming, W E (1975), *"On probability as a basis for action, The American Statistician"*, 29(4), 146-152 p.
4. Ishikawa, Kaoru (1976), *"Guide to Quality Control. AsianProductivityOrganization"*.
5. Ishikawa, Kaoru (1990) (Traducción por: J. H. Loftus), *"Introduction to Quality Control"*, 448 p.

CAPITULO 2

REQUISITOS TÉCNICOS DE
LABORATORIO Y SU RELACIÓN
CON EL CONTROL ESTADÍSTICO
DE PROCESOS



C A P I T U L O 2

La Norma internacional ISO/IEC 17025:2005 establece los requisitos que se espera cumplan los laboratorios de ensayo para brindar resultados conformes para los usuarios. Está relacionada con la familia de Normas ISO 9000, pero a diferencia de ellas tiene un enfoque de aseguramiento de la competencia y capacidad del laboratorio para producir resultados válidos.

Con el enfoque de Control Estadístico de Procesos, Los requisitos técnicos de la ISO/IEC 17025:2005 mantienen una estrecha relación con las 5 M's mencionadas en el capítulo anterior y con algunas otras metodologías de apoyo, las cuales permiten una adecuada implementación del CEP en el laboratorio. La tabla de la ilustración 3 muestra la relación entre los requisitos técnicos de la ISO/IEC 17025:2005 con la metodología 5 M's y otras auxiliares.

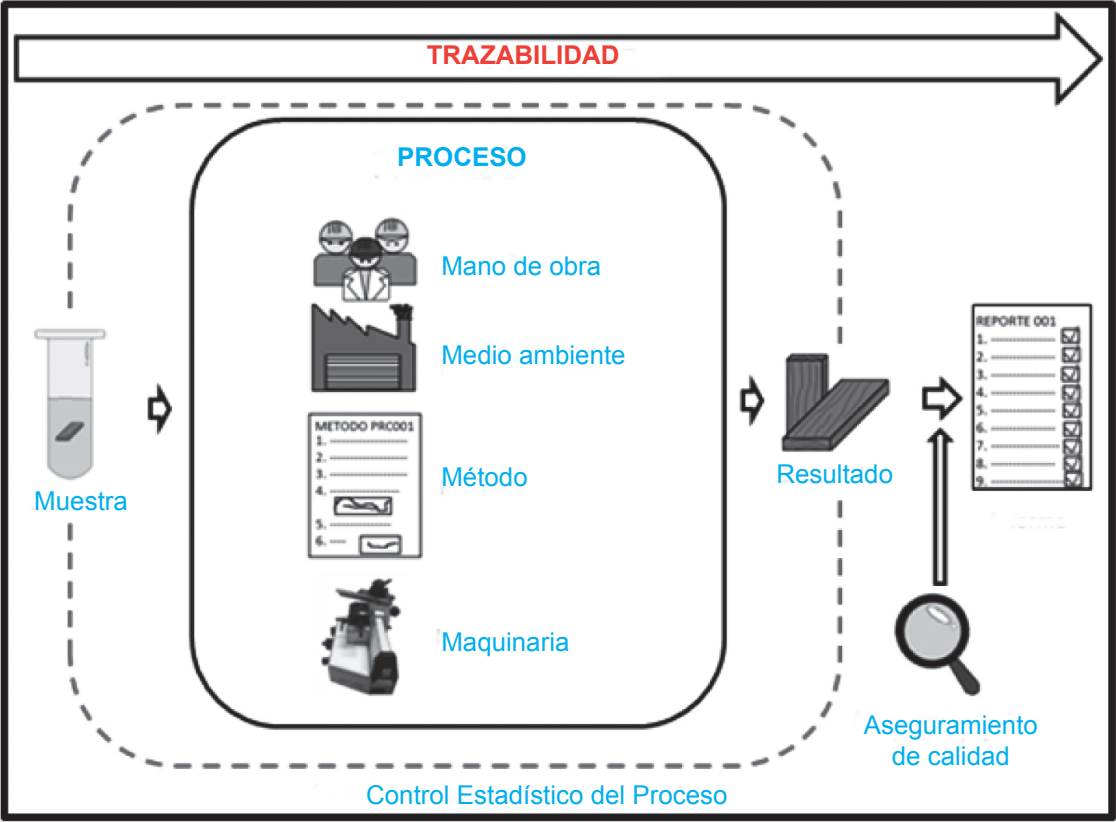
Ilustración 3. Metodología de 5 M's aplicadas a los requisitos técnicos de la ISO 17025:2005

Requisitos Técnicos de un laboratorio de ensayo según la ISO/IEC 17025:2005	Descripción	Metodología : 5M's / Metodología de apoyo
5.2. Personal	Recomendaciones generales para mejorar el desempeño del personal	Mano de obra
5.3. Instalaciones y condiciones ambientales	Recomendaciones sobre el ambiente de trabajo para las actividades que se realizan	Medio Ambiente
5.4. Método de ensayo	Sugerencias sobre el uso de los métodos de trabajo	Método
5.5. Equipos	Establece criterios para el manejo responsable de los instrumentos y equipos del laboratorio	Maquinaria
5.6. Trazabilidad de la medición	Comprobación de la confiabilidad de los resultados obtenidos	Trazabilidad
5.7. Muestreo	Herramienta estadística para el recojo de datos	Materia Prima
5.8. Manejo y transporte muestras	Sugerencias para la manipulación adecuada de las muestras	Materia Prima
5.9. Aseguramiento de calidad de los resultados	Control de resultados obtenidos mediante herramientas estadísticas	Control de calidad
5.10. Informe de Resultados	Presentación, almacenamiento y difusión de los resultados obtenidos	Documentación

Los requisitos técnicos considerados en este manual, que definen la competencia de un laboratorio de ensayo, deben agruparse de tal forma que en conjunto representen un proceso evaluado desde el enfoque CEP. La ilustración 4 nos muestra la forma en la cual se relacionan estos requisitos técnicos y el control estadístico de procesos.

¹ Físico alemán nacionalizado estadounidense, premiado con un Nobel, famoso por ser el autor de las teorías general y restringida de la relatividad y por sus hipótesis sobre la naturaleza corpuscular de la luz. Es probablemente el científico más conocido del siglo XX.

Ilustración 4. Relación entre Requisitos Técnicos y el CEP



CAPITULO 3

PERSONAL



C A P Í T U L O 3

El personal puede ser el origen de un error que puede influir significativamente en los resultados de ensayo y por ende en la validez de los mismos, por ello, es indispensable que el laboratorio opere con personal idóneo según las actividades que realiza y los servicios que ofrece al público, debiendo establecer mecanismos que le permitan no sólo identificar y corregir los errores atribuidos al personal, sino también prevenir la ocurrencia de los mismos.

Ilustración 5. Personal



La importancia del personal en el éxito de la prestación de servicios del laboratorio es evidente, especialmente si se considera que su competencia es parte de la calidad del servicio. En este sentido, es necesario que la formación y experiencia de cada uno de los miembros del laboratorio sea adecuada para la labor que desempeñan, pues en cierta medida esto garantiza la confiabilidad de los resultados de ensayo emitidos por el laboratorio.

Esto se hace más evidente aún en el personal directamente relacionado la prestación del servicio, que por su función influyen en la emisión de resultados de ensayo reportados por el laboratorio, como son: personal que opera equipos, personal que realiza ensayos, personal que evalúa resultados y personal que firma reportes de resultados. Por ello, parte del éxito de un laboratorio está vinculado de manera estrecha con la selección, capacitación, motivación y manejo de su personal [1].

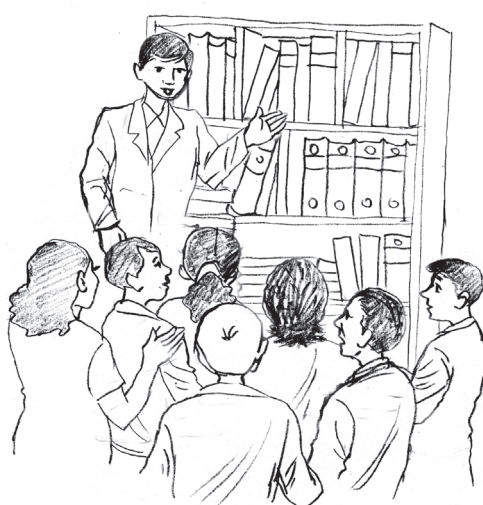
⁴ VictorPauchet (Francia, 1869 – 1936) fue un cirujano autor de numerosas innovaciones técnicas (por ejemplo, la serie de gastrectomía y prostatectomías con éxito de acuerdo con sus métodos) que le valió la fama internacional en 1905. Es responsable de la difusión de muchos conceptos para la cirugía. En particular, es el principal difusor de técnicas de anestesia local en los EE.UU. Dejó varios miles de publicaciones sobre una variedad de temas, incluyendo la identificación y análisis que lograron ilustrar significativamente la historia de la cirugía y la medicina desde 1895 hasta 1936.

1. COMPETENCIAS DEL PERSONAL

Se define como competencias a las actuaciones integrales para identificar, interpretar, argumentar y resolver problemas del contexto con idoneidad y ética, integrando el saber ser, el saber hacer y el saber conocer (Tobón, 2013). Su uso no se limita solo al campo educativo en sí, sino que también se extiende a la preparación de personal para asegurar su desarrollo continuo en las actividades laborales que realiza.

Se mencionó anteriormente que es fundamental que el personal del laboratorio sea competente en las labores que realiza para asegurar que su trabajo influye de manera negativa en la calidad de los resultados de ensayo. Sin embargo, es preciso indicar que las competencias del personal no serán las mismas para todos, pues dependen del cargo que ocupe y las labores que realiza; por ejemplo, la directriz SNA-acr-06D de INDECOP recomienda que el personal encargado de la supervisión de los ensayos cuente con una experiencia de al menos 3 años para poder ejercer sus funciones de manera apropiada.

Ilustración 6. Las competencias del personal no son las mismas para todos



De esta manera, es necesario que el laboratorio de ensayos asegure la competencia del personal directamente relacionado con la prestación de servicios en sus diferentes niveles jerárquicos:

- Personal que opera equipos
- Personal que realiza ensayos
- Personal que evalúa resultados
- Personal que firma informes de ensayo

Ilustración 7. Competencias según jerarquía del personal



Por otro lado, en el caso de que el laboratorio subcontrate personal técnico clave en la realización de sus actividades, debe asegurarse que sea supervisado de manera apropiada, que sea competente, y que trabaje de acuerdo a los lineamientos del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

2. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

Para asegurar que el personal es competente, de acuerdo al puesto y actividades que realiza, es necesario contar con un procedimiento de evaluación y formación del personal, en donde el laboratorio debe establecer la manera en que mide las capacidades del personal con respecto al cargo que desempeña, determina sus necesidades de formación y mejora sus capacidades. Por lo general, esto se logra de la siguiente manera:

- Establecer un perfil de cada puesto, que consiste en elaborar un documento en donde se detallen las funciones que debe realizar la persona que ocupe un puesto determinado, así como calificaciones del personal requeridas para cumplir satisfactoriamente con dichas funciones. En el **Anexo 1** se muestra un ejemplo de perfil de puesto para un analista de un laboratorio de propiedades físicas de la madera.

Ilustración 8. Perfil de un puesto de trabajo



- Determinar las necesidades de formación del personal, lo que se logra al comparar el perfil de un puesto determinado con el curriculum vitae de la persona que ocupa u ocupará dicho puesto. Al realizar tal comparación, se puede determinar con facilidad las necesidades de formación para que el personal pueda cumplir con las calificaciones requeridas para asumir el puesto.
- Elaborar un programa de capacitación para el personal. Una vez determinadas las necesidades de formación, fácilmente se puede elaborar un programa de capacitación, lo que es indispensable para fortalecer gradualmente las capacidades del personal con miras a cumplir con lo requerido en los perfiles de cada puesto y mejorar, entre otras cosas, la confiabilidad de los resultados de ensayo. Cabe resaltar que es importante que el programa se establezca considerando los recursos disponibles y las capacidades del laboratorio, adecuándose también a las necesidades futuras del mismo. En el **Anexo 2** se puede apreciar un ejemplo de programa de capacitación para el personal de un laboratorio de tecnología de la madera.

- Mantener al personal capacitado. El hecho de recibir cursos o cumplir con el programa de capacitación no garantiza que se aplicarán correctamente los conocimientos adquiridos. Por ello, para mantener al personal capacitado de acuerdo a las labores que realiza, es indispensable además realizar periódicamente una evaluación de su desempeño, lo que permitirá medir el grado de satisfacción del trabajo que realiza. En este sentido, los resultados de la evaluación permitirán formular metas respecto a la educación, formación y habilidades del personal del laboratorio. En el **Anexo 3**, se muestra un ejemplo de evaluación del desempeño, así como los criterios considerados para la toma de decisiones en base los resultados obtenidos.

Ilustración 9. Correcto enfoque de la evaluación

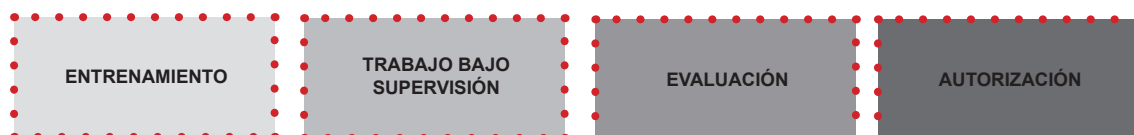


Cabe resaltar que es necesario mantener registros de los perfiles establecidos para cada puesto, de las necesidades de formación identificadas, de los programas de capacitación establecidos, así como de todo lo relacionado a las evaluaciones de desempeño realizadas al personal. Esto permitirá al laboratorio demostrar con evidencias que cumple con lo establecido en el procedimiento de evaluación y formación del personal.

3. AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL PARA REALIZAR ENSAYOS

Para que un analista pueda llevar a cabo un ensayo determinado, es necesario que pase por las etapas de entrenamiento, trabajo bajo supervisión y evaluación estadística de los resultados obtenidos, que permitan autorizar al mismo para realizar tales ensayos, siempre que cumpla tales etapas de manera satisfactoria. En este sentido, la autorización se refiere al permiso que otorga el laboratorio, y que asegura que el personal ejecuta los métodos de ensayo de manera apropiada, obteniendo resultados válidos. Cabe mencionar que, para cada analista y para cada método de ensayo, estas etapas deben documentarse para poder demostrar con evidencias que el personal está apto para realizar los ensayos establecidos

Ilustración 10. Etapas para la autorización de analistas



Dada la importancia de lo anterior, es necesario establecer un procedimiento de autorización de analistas, donde se detalle la manera en que los mismos deben ser formados y supervisados, incluyendo los criterios estadísticos que deben aplicarse para la evaluación de los resultados de ensayo. En el **Anexo 4** se muestra un ejemplo de autorización de un analista, para el ensayo de contenido de humedad de la madera bajo el método gravimétrico.

ANEXOS

ANEXOS

A N E X O 1

Ejemplo de Perfil del Personal

LMSA	LABORATORIO “MADERERO S.A.”			
MODELO: PERFIL DE PUESTO				
Fecha de elaboración	Fecha de la Última Revisión	Revisión	Nº Pagina	Código

1. NOMBRE DEL PUESTO: Analista de Propiedades Físicas de la Madera.

2. Función General: Realizar ensayos físicos de la madera y actividades relacionadas a la ejecución de los mismos.

3. FUNCIONES ESPECÍFICAS:

- Realizar los ensayos de contenido de humedad, densidad y contracción de la madera.
- Registrar los datos y procesamiento de la información de los ensayos de contenido de humedad, densidad y contracción de la madera.
- Proporcionar los datos e información de los ensayos al Supervisor de Ensayos
- Mantener orden y limpieza del área de trabajo
- Cumplir con las normas disciplinarias y de seguridad establecidas por el laboratorio

4. COORDINACIÓN DEL PUESTO:

- 4.1. Jefe inmediato: Jefe de Laboratorio de Tecnología de la Madera.
- 4.2. Otros puestos que pueden darle instrucciones: Supervisor de Ensayos, que en ausencia del Jefe de Laboratorio de Tecnología de la Madera, quede en sustitución de éste.
- 4.3. Relaciones internas:
 - Se relaciona directa y estrechamente con el Jefe de Laboratorio de Tecnología de la Madera y con el supervisor de ensayos.
 - También mantiene relación frecuente con el Analista de Anatomía de la Madera y con el Analista de Propiedades Mecánicas.
- 4.4. Eventualmente es sustituido por: Analista de Propiedades Mecánicas de la Madera.
- 4.5. Eventualmente sustituye a: Analista de Propiedades Mecánicas de la Madera.

5. REQUERIMIENTOS ACADÉMICOS:

- Bachiller en Ciencias Forestales o Técnico con experiencia en ensayos físicos en madera

6. OTROS REQUERIMIENTOS:

- Conocimientos en metrología básica
- Conocimientos en realización de procedimientos normalizados de ensayos físicos en madera
- Manejo de Word y Excel a nivel de usuario
- De preferencia tener conocimiento de los requisitos de la Norma ISO 17025.

A N E X O 2

Ejemplo de Programa de Capacitación

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN 2013 LABORATORIO MADERERO S.A.

PERSONAL	CARGO	CURSO	1° Trim	2° Trim	3° Trim	4° Trim
José Magallanes	Analista de Ensayos Físicos	"Metrología Básica"	X			
Elvis Cantú	Analista de Ensayos Mecánicos	"Metrología Básica"	X			
César Sernaqué	Analista de Ensayos Físicos	"Seguridad y Salud en el Trabajo"		X		
Jean Montes	Analista de Ensayos Mecánicos	"Seguridad y Salud en el Trabajo"		X		
Shirley Quispe	Supervisor de ensayos de Laboratorio	"Seguridad y Salud en el Trabajo"		X		
Carlos Chávez	Jefe de Laboratorio de Tecnología de la Madera	"Seguridad y Salud en el Trabajo"		X		
Jordán Rodríguez	Jefe de Laboratorio de Tecnología de la Madera	"Gestión de Calidad de Laboratorios de Ensayo"		X	X	
David Solano	Supervisor de ensayos de Laboratorio	"Gestión de Calidad de Laboratorios de Ensayo"		X	X	
André Cáceres	Analista de Ensayos Físicos	"Interpretación de los Requisitos de la Norma ISO 17025"			X	
Geider Nuñuvero	Analista de Ensayos Mecánicos	"Interpretación de los Requisitos de la Norma ISO 17025"			X	
Eduardo Arleón	Supervisor de ensayos de Laboratorio	"Interpretación de los Requisitos de la Norma ISO 17025"			X	
Mabel Huamán	Jefe de Laboratorio de Tecnología de la Madera	"Interpretación de los Requisitos de la Norma ISO 17025"			X	
John Caballero	Analista de Ensayos Físicos	"Herramientas Estadísticas y Estimación de la Incertidumbre de Resultados de Ensayos "				X
Luis Rivera	Analista de Ensayos Mecánicos	"Herramientas Estadísticas y Estimación de la Incertidumbre de Resultados de Ensayos "				X
Willy Chambi	Supervisor de ensayos de Laboratorio	"Herramientas Estadísticas y Estimación de la Incertidumbre de Resultados de Ensayos "				X

A N E X O 3

Evaluación de Desempeño

Este ejemplo muestra la evaluación de desempeño de una persona que tiene como cargo el aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo:

Competencias	Rango de Calificación:	100 - 80	79 - 60	59 - 40	39 - 20	19 - 0
	Concepto	Excelente	Bueno	Regular	Malo	Insatisfactorio
Conocimientos en técnicas estadísticas	Muestreo	Conoce y aplica bien todas la técnicas de muestreo	Conoce y aplica bien casi todas la técnicas de muestreo	Conoce bien todas la técnicas de muestreo	Conoce bien casi todas la técnicas de muestreo	Conoce algunas todas la técnicas de muestreo
	Calificación		X			
	Inferencia Estadística	Conoce y aplica bien todas la técnicas de inferencia estadística	Conoce y aplica bien casi todas la técnicas de inferencia estadística	Conoce bien todas la técnicas de inferencia estadística	Conoce bien casi todas la técnicas de inferencia estadística	Conoce algunas todas la técnicas de inferencia estadística
	Calificación			X		
	Control estadístico de procesos	Conoce y aplica bien todas la técnicas del control estadístico de procesos	Conoce y aplica bien casi todas la técnicas del control estadístico de procesos	Conoce bien todas la técnicas del control estadístico de procesos	Conoce bien casi todas la técnicas del control estadístico de procesos	Conoce algunas todas la técnicas del control estadístico de procesos
	Calificación	X				
	Validación de métodos de ensayo	Conoce y aplica bien todas la técnicas de la Validación de métodos de ensayo	Conoce y aplica bien casi todas la técnicas de la Validación de métodos de ensayo	Conoce bien todas la técnicas de la Validación de métodos de ensayo	Conoce bien casi todas la técnicas de la Validación de métodos de ensayo	Conoce algunas todas la técnicas de la Validación de métodos de ensayo
	Calificación		X			
	Estimación de incertidumbre	Conoce y aplica bien todas la técnicas de la Estimación de incertidumbre	Conoce y aplica bien casi todas la técnicas de la Estimación de incertidumbre	Conoce bien todas la técnicas de la Estimación de incertidumbre	Conoce bien casi todas la técnicas de la Estimación de incertidumbre	Conoce algunas todas la técnicas de la Estimación de incertidumbre
	Calificación			X		

CONTINUACIÓN

ANEXO 3

Evaluación de Desempeño

Competencias	Rango de Calificación:	100 - 80	79 - 60	59 - 40	39 - 20	19 - 0
	Concepto	Excelente	Bueno	Regular	Malo	Insatisfactorio
Técnicas de aseguramiento de calidad de resultados	Gestión por indicadores	Conoce y aplica bien todas la técnicas de Gestión por indicadores	Conoce y aplica bien casi todas la técnicas de Gestión por indicadores	Conoce bien todas la técnicas de Gestión por indicadores	Conoce bien casi todas la técnicas de Gestión por indicadores	Conoce algunas todas la técnicas de Gestión por indicadores
	Calificación		X			
	Interpretación de trabajo no conforme	Conoce e interpreta bien todas la técnicas de trabajo no conforme	Conoce e interpreta bien casi todas la técnicas de trabajo no conforme	Conoce bien todas la técnicas de trabajo no conforme	Conoce bien casi todas la técnicas de trabajo no conforme	Conoce algunas todas la técnicas de trabajo no conforme
	Calificación		X			
	Mejora continua: acción preventiva	Conoce y aplica bien todas la técnicas de acción preventiva	Conoce y aplica bien casi todas la técnicas de acción preventiva	Conoce bien todas la técnicas de acción preventiva	Conoce bien casi todas la técnicas de acción preventiva	Conoce algunas todas la técnicas de acción preventiva
	Calificación		X			
	Mejora continua: acción correctiva	Conoce y aplica bien todas la técnicas de acción correctiva	Conoce y aplica bien casi todas la técnicas de acción correctiva	Conoce bien todas la técnicas de acción correctiva	Conoce bien casi todas la técnicas de acción correctiva	Conoce algunas todas la técnicas de acción correctiva
	Calificación	X				
	Interpretación de ISO17025 y directrices	Interpreta bien toda la Iso17015 y las directrices	Interpreta bien casi toda la Iso17015 y las directrices	Interpreta bien casi toda la Iso17015	Interpreta muy poco la ISO17025	No interpreta bien la Iso17015 ni las directrices
	Calificación	X				
Desempeño practico	Interpretación de ISO17025 y directrices	Interpreta bien toda la Iso17015 y las directrices	Interpreta bien casi toda la Iso17015 y las directrices	Interpreta bien casi toda la Iso17015	Interpreta muy poco la ISO17025	No interpreta bien la Iso17015 ni las directrices
	Calificación	X				
	Aplicación del método de ensayo	Conoce el método de ensayo, lo aplica bien y enseña a sus compañeros	Conoce el método de ensayo y lo aplica bien	Conoce el método de ensayo pero tiene algunas fallas en la aplicación	Conoce el método pero no lo aplica bien varias veces	Desconoce el método de ensayo
	Calificación	X				
	Comprensión de la metodología	Conocer y aplica conceptos de calibración y su aplicación para la comprensión de certificados de calibración y la estimación de intervalos de calibración	Conocer y aplica conceptos de calibración y su aplicación para la comprensión de certificados de calibración	Conocer todos los conceptos de metrología	Desconoce parte de los conceptos de metrología	Desconoce parte de los conceptos de metrología
	Calificación	X				

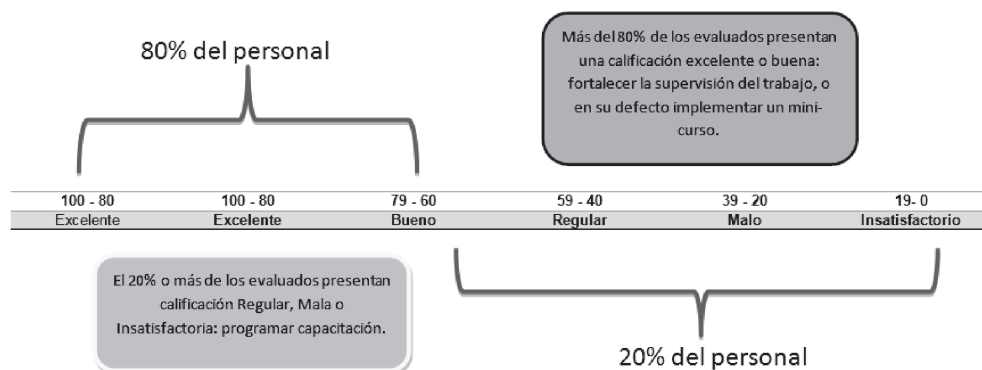
CONTINUACIÓN

ANEXO 3

Evaluación de Desempeño

Ejemplo de decisión en base a los resultados obtenidos

Una vez evaluado el desempeño de todo el personal, se determina, por cada concepto de competencia (muestreo, inferencia estadística, etc), el porcentaje de personal que corresponde a cada rango de calificación establecido. Si más del 80% de los evaluados obtienen una calificación excelente o buena (entre 60 y 100 puntos) sólo será necesario fortalecer la supervisión para mejorar el trabajo del personal. Por otro lado, si el 20% o más de los evaluados poseen una calificación regular, mala, o insatisfactoria será indispensable implementar una capacitación para el concepto evaluado. Cabe mencionar que la relación 80%-20% corresponde a una evaluación normal, pudiendo modificarse si el laboratorio requiere realizar una inspección rigurosa.



A N E X O 4

Ejemplo de Autorización de Personal

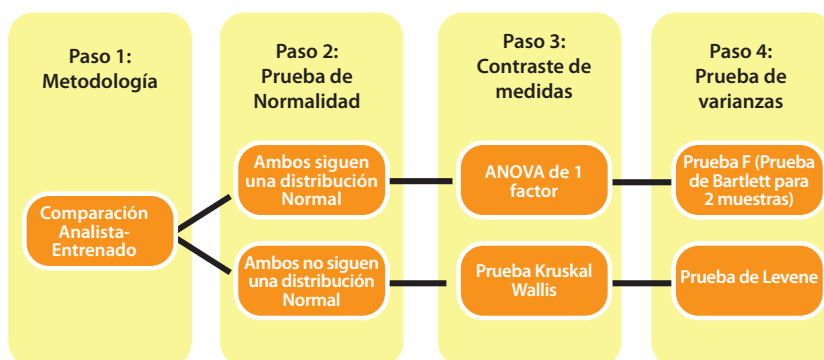
EJEMPLO DE AUTORIZACIÓN DE PERSONAL

La autorización de personal puede realizarse principalmente de 2 maneras:

- 1) Evaluación de resultados de personal en entrenamiento versus valor referencial
- 2) Evaluación de resultados de personal en entrenamiento versus resultados de personal entrenador

En cualquiera de los casos, se busca que los resultados del personal a autorizar sean estadísticamente iguales al valor referencial o al resultado de su entrenador (según sea el caso), para que la autorización se haga efectiva. A modo de ejemplo, se mostrará el proceso de autorización para un analista bajo la segunda forma mencionada líneas arriba. Cabe mencionar que el ejemplo se ha desarrollado en el programa Minitab, bastante útil para la aplicación de técnicas y herramientas estadísticas realizadas por el laboratorio de ensayo.

EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE PERSONAL EN ENTRENAMIENTO VERSUS RESULTADOS DE PERSONAL ENTRENADOR



Caso 1: Ambos grupos de datos siguen una distribución Normal

En este caso, a falta de un valor referencial, se pidió tanto al analista como al entrenado (analista en entrenamiento) que hiciesen un ensayo de medición de contenido de humedad de una muestra de madera. El resultado final a comparar será el promedio de contenidos de humedad de toda la muestra. Los valores obtenidos fueron:

Analista				Entrenado			
Nº de Probeta	Peso (g)		Contenido de humedad (%)	Nº de Probeta	Peso (g)		Contenido de humedad (%)
	Inicial o húmedo	Final o seco			Inicial o húmedo	Final o seco	
1	52,54	47,50	10,61	1	52,63	47,47	10,88
2	53,75	48,53	10,75	2	53,87	48,67	10,68
3	54,37	49,06	10,82	3	54,36	49,05	10,82
4	54,17	48,99	10,58	4	54,05	48,85	10,64
5	53,30	48,20	10,59	5	53,28	48,12	10,73
6	52,78	47,66	10,73	6	52,73	47,72	10,50
7	53,18	48,05	10,68	7	53,25	48,08	10,76
8	51,46	46,48	10,70	8	51,52	46,51	10,77
9	52,72	47,52	10,95	9	52,68	47,53	10,84
10	53,10	48,02	10,57	10	53,22	48,08	10,68
CH promedio de la muestra			10,70	CH promedio de la muestra			10,73

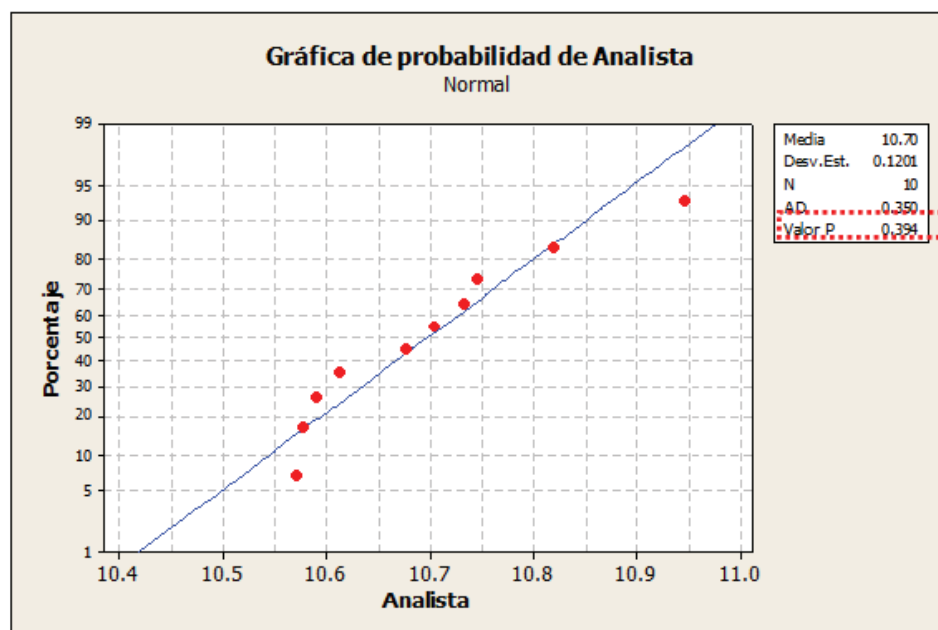
En este caso, se requiere realizar una comparación entre los datos del analista y del entrenado, pero antes debe identificarse si los valores de ambos tienen una Distribución Normal.

CONTINUACIÓN ANEXO 4

Ejemplo de Autorización de Personal

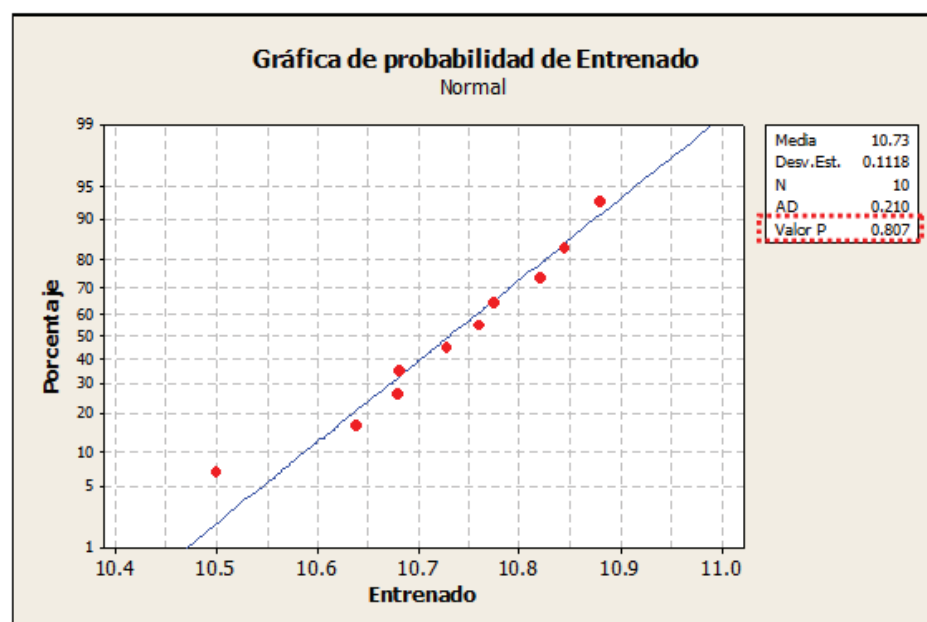
EJEMPLO DE AUTORIZACIÓN DE PERSONAL

Paso 1a. Prueba de normalidad (Analista)



Paso 1b. Prueba de normalidad (Entrenado)

Bajo un error de 5%, se verifica que los valores hallados por el analista presentan una Distribución Normal (Valor $P \geq 0,05$).



Bajo un error de 5%, se verifica que los valores hallados por el entrenado presentan una Distribución Normal (Valor $P \geq 0,05$).

CONTINUACIÓN ANEXO 4

Ejemplo de Autorización de Personal

EJEMPLO DE AUTORIZACIÓN DE PERSONAL

Paso 2. Comparación de Medias

Una vez que se ha comprobado que ambos grupos de datos poseen Distribuciones Normales, corresponde ahora aplicar una prueba estadística para verificar si sus promedios son estadísticamente iguales. Para ello, se aplica la prueba ANOVA de 1 factor.

ANOVA unidireccional: Datos vs. Ensayista

Fuente	GL	SC	CM	F	P
Ensayista	1	0.0054	0.0054	0.40	0.535
Error	18	0.2423	0.0135		
Total	19	0.2477			

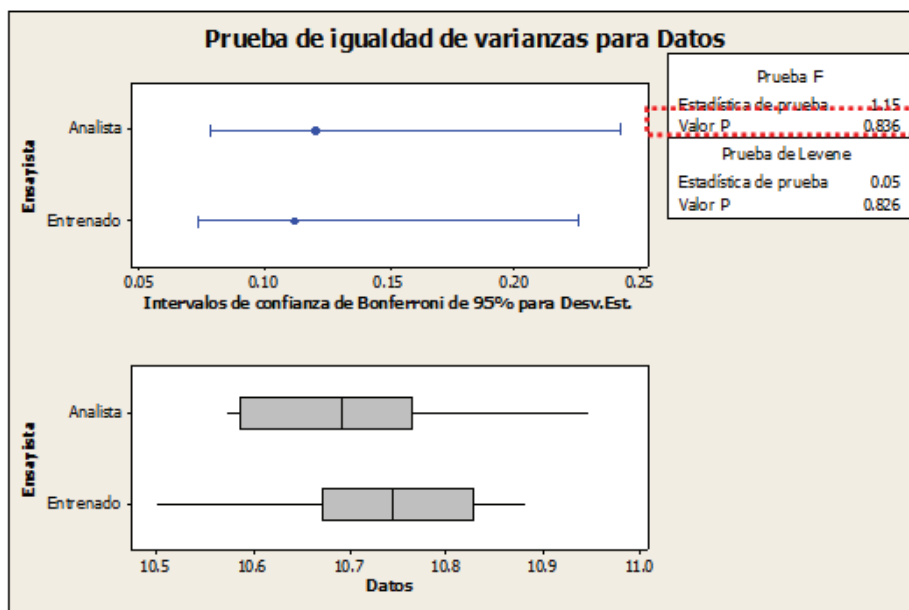
S = 0.1160 R-cuad. = 2.18% R-cuad. (ajustado) = 0.00%

ICs de 95% individuales para la media basados en Desv.Est. agrupada			
Nivel	N	Media	Desv.Est.
Analista	10	10.698	0.120
Entrenado	10	10.731	0.112

Desv.Est. agrupada = 0.116

Bajo un error de 5%, se concluye que el analista y el entrenado presentan medias iguales (Valor $P \geq 0,05$). A continuación corresponde aplicar una prueba estadística para verificar si sus varianzas son estadísticamente iguales. Para ello se aplica la Prueba F.

Paso 3. Comparación de varianzas



Bajo un nivel de error de 5%, se verifica que las varianzas de los resultados del analista y el entrenado son iguales (Valor $P \geq 0,05$).

CONTINUACIÓN ANEXO 4

Ejemplo de Autorización de Personal

EJEMPLO DE AUTORIZACIÓN DE PERSONAL

Ambos resultados indican que las mediciones obtenidas por analista y entrenado son estadísticamente iguales, por lo que el entrenado puede ser autorizado para realizar ensayos de contenido de humedad.

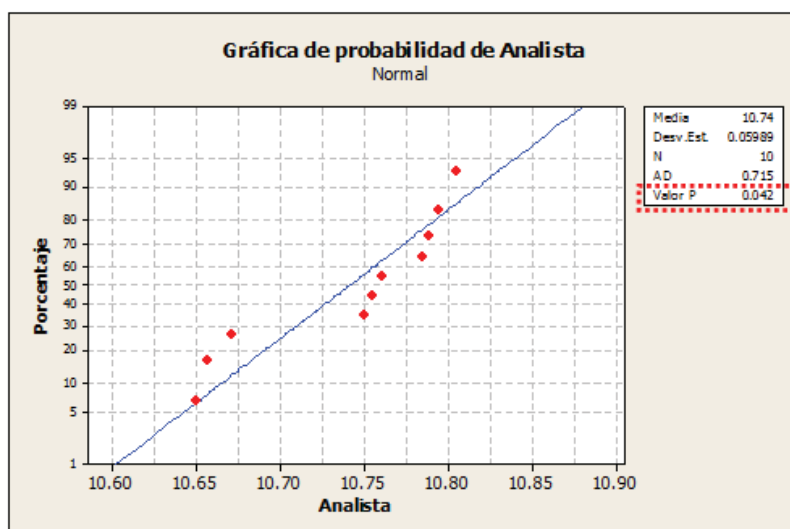
Caso 2: Ambos grupos de datos no siguen una distribución Normal

En este caso, a falta de un valor referencial, se pidió tanto al analista como al entrenado que hiciesen un ensayo de determinación del contenido de humedad de una muestra de madera. El resultado a final a comparar será la mediana del contenido de humedad de toda la muestra. Los valores obtenidos fueron:

Analista				Entrenado			
Nº de Probeta	Peso (g)		Contenido de humedad (%)	Nº de Probeta	Peso (g)		Contenido de humedad (%)
	Inicial o húmedo	Final o seco			Inicial o húmedo	Final o seco	
1	52,61	47,50	10,75	1	52,60	47,47	10,81
2	53,70	48,53	10,65	2	53,86	48,67	10,66
3	54,35	49,06	10,79	3	54,35	49,05	10,80
4	54,26	48,99	10,76	4	54,12	48,85	10,78
5	53,40	48,20	10,80	5	53,26	48,12	10,68
6	52,75	47,66	10,67	6	52,86	47,72	10,76
7	53,22	48,05	10,75	7	53,22	48,08	10,69
8	51,49	46,48	10,79	8	51,48	46,51	10,68
9	52,65	47,52	10,80	9	52,65	47,53	10,77
10	53,14	48,02	10,66	10	53,21	48,08	10,68
CH promedio de la muestra			10,74	CH promedio de la muestra			10,73

En este caso, se requiere realizar una comparación entre los datos del analista y del entrenado, pero antes debe verificarse que los valores de ambos no poseen una Distribución Normal.

Paso 1a. Prueba de normalidad (Analista)



Bajo un error de 5%, se verifica que los valores hallados por el analista no presentan una Distribución Normal (Valor P < 0,05).

CONTINUACIÓN

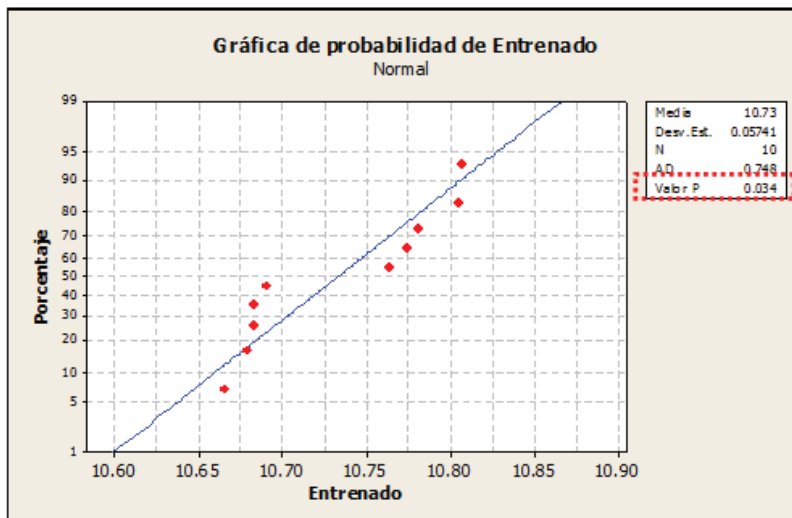
ANEXO 4

Ejemplo de Autorización de Personal

EJEMPLO DE AUTORIZACIÓN DE PERSONAL

Paso 1b. Prueba de normalidad (Entrenado)

En este caso, a falta de un valor referencial, se pidió tanto al analista como al entrenado que hiciesen un ensayo de determinación del contenido de humedad de una muestra de madera. El resultado a final a comparar será la mediana del contenido de humedad de toda la muestra. Los valores obtenidos fueron:



Bajo un error de 5%, se verifica que los valores hallados por el entrenado no presentan distribución Normal (Valor $P < 0,05$).

Paso 2. Comparación de medianas

Una vez que se ha comprobado que ambos grupos de datos no poseen Distribuciones Normales, corresponde ahora aplicar una prueba estadística para verificar si sus medianas son estadísticamente iguales. Para ello, se recurre a la prueba de Kruskal Wallis.

Prueba de Kruskal-Wallis: Valores vs. Ensayistas**Prueba de Kruskal-Wallis en Valores**

Ensayistas	N	Mediana	Clasificación del promedio	Z
Analista	10	10.76	10.4	-0.08
Entrenado	10	10.73	10.6	0.08
General	20		10.5	

H = 0.01 GL = 1 P = 0.940

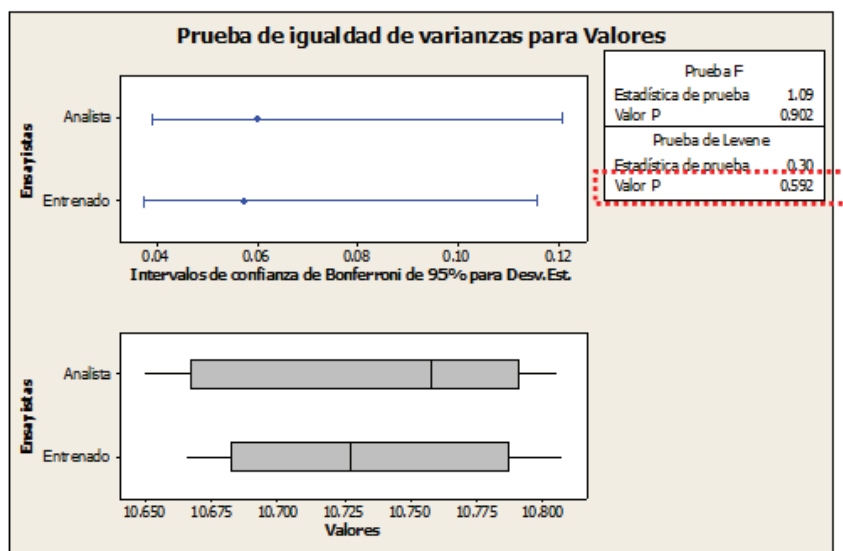
Bajo un error de 5%, se concluye que las medianas de los resultados del analista y del entrenado son estadísticamente iguales (Valor $P \geq 0,05$). A continuación corresponde aplicar una prueba estadística para verificar si sus varianzas son estadísticamente iguales. Para ello se aplica la Prueba de Levene.

CONTINUACIÓN ANEXO 4

Ejemplo de Autorización de Personal

EJEMPLO DE AUTORIZACIÓN DE PERSONAL

Paso 3. Comparación de Varianzas



Bajo un nivel de error de 5%, se verifica que las varianzas de los resultados del analista y el entrenado son iguales (Valor $P \geq 0,05$).

Ambos resultados indican que las mediciones obtenidas por analista y entrenado son estadísticamente iguales, por lo que el entrenado puede ser autorizado para realizar ensayos de contenido de humedad.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

B I B L I O G R A F Í A

REFERENCIAS:

- [1] [http://es.wikipedia.org/wiki/Personal_\(mercadotecnia\)](http://es.wikipedia.org/wiki/Personal_(mercadotecnia)) (Autores varios, Wikipedia – Personal (Mercadotecnia))

FUENTES

1. **NORMA ISO 17025:2005**, Apartado 5.2 (Personal)
2. **DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**, Apartado 5.2 (Personal)
3. Aguilar-Morales, J.E. (2010) *Elaboración de programas de capacitación. Network de Psicología Organizacional*. México: Asociación Oaxaqueña de Psicología A.C.
4. Tobón-Tobón, S. (2013) *Evaluación de las competencias en la educación básica*. Segunda edición. México: Editorial Santillana

CAPITULO 4

INSTALACIONES Y
CONDICIONES AMBIENTALES

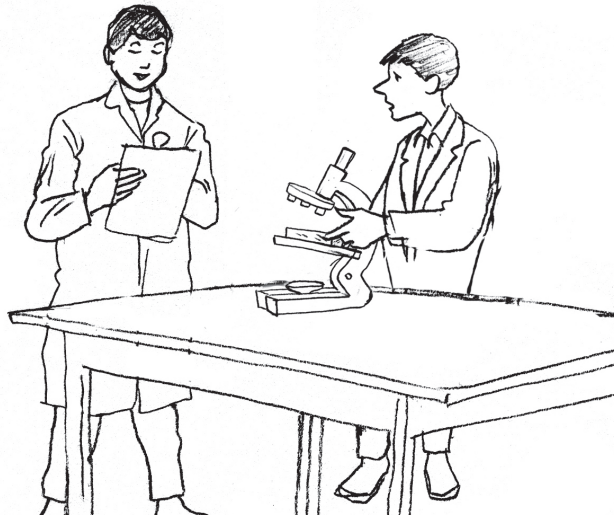


“Es importante que la empresa sea una familia, que las personas sientan que son parte de la empresa, y que la empresa sea como una familia para ellos. Cuando tratas a la gente de esa manera, obtienes una mayor productividad.”
Larry Page⁵

C A P Í T U L O 4

Las condiciones ambientales afectan las propiedades de la madera, el funcionamiento de equipos que poseen sistemas electrónicos y las propiedades de los insumos químicos, pudiendo influir en la validez de los resultados de ensayo. Por ello, es necesario realizar un control de las condiciones ambientales del laboratorio, lo que implica registrar y evaluar apropiadamente la temperatura y humedad relativa de los ambientes para disminuir la influencia del entorno sobre los resultados de ensayo emitidos.

Ilustración 11. Condiciones de temperatura en el laboratorio



Por otro lado, la Organización Internacional de Trabajo (OIT) recomienda vigilar con sumo cuidado las instalaciones de trabajo; por ejemplo, señala que toda organización debe contar con una adecuada señalización de los factores de riesgo que pudieran afectar la seguridad y la salud del personal del laboratorio [1].

Una adecuada supervisión y manejo de las instalaciones y de las condiciones ambientales permite no solo beneficiar al laboratorio al tener resultados más exactos debido a un funcionamiento apropiado, sino también los trabajadores se beneficiarán al desempeñar sus funciones en un lugar seguro que evitará que sufran accidentes.

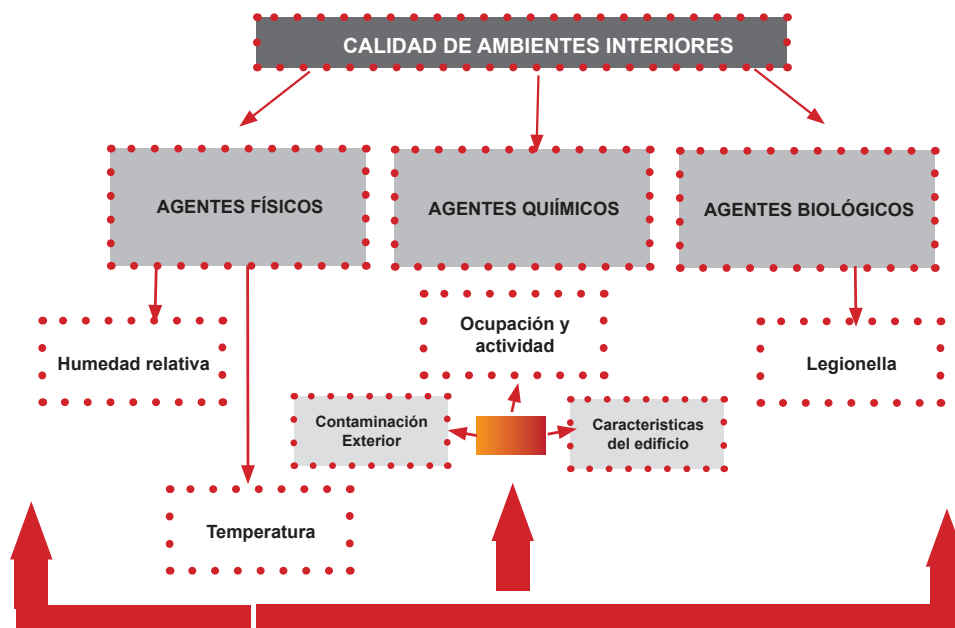
⁵ Lawrence Edward “Larry” Page (Michigan, 1973) es un empresario estadounidense co-creador de Google junto con Sergey Brin. Cuenta con un doctorado en Ciencias de la computación y se desempeña como CEO en Google. Desde la fundación de la empresa ha buscado generar un ambiente de trabajo amigable para su personal, al grado que muchas organizaciones reconocen a Google, Inc. como uno de los mejores lugares del mundo para trabajar.

1. SOBRE LAS INSTALACIONES Y LAS CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales

En general, las instalaciones están sujetas a 3 clases de agentes ambientales:

Ilustración 12. Agentes Ambientales



Sin embargo, para ensayos de laboratorio de propiedades físicas y mecánicas, las normas técnicas requieren solamente el control de la temperatura y humedad relativa del laboratorio:

Temperatura: Para la ejecución de ensayos físicos en madera (densidad y contracción), las normas NTP 251.011 y NTP 251.012 especifican una temperatura de $20 \pm 1^\circ\text{C}$ en el laboratorio. Para los ensayos mecánicos en madera, la NTP 251.009 especifica la misma temperatura para el acondicionamiento de las muestras que serán ensayadas.

Humedad: Para la ejecución de ensayos físicos en madera (densidad y contracción), las NTP 251.011 y NTP 251.012 especifican una humedad relativa de $65 \pm 2\%$ en el laboratorio. Con respecto a los ensayos mecánicos en madera, la NTP 251.009 especifica la misma humedad relativa para el acondicionamiento de las muestras que serán ensayadas.

Se espera que estas condiciones ambientales faciliten la ejecución apropiada de los ensayos y demás trabajos que se realicen en el laboratorio. Por ello, es necesario cumplir los requisitos establecidos en las normas técnicas de laboratorio o algún otro método establecido, de manera tal que se asegure que no invaliden los resultados, ni que afecten adversamente la calidad de las mediciones.

Es necesario que el laboratorio elabore y mantenga un procedimiento de "Registro y Control de Condiciones Ambientales", donde especifique la manera en que se registran y controlan estas condiciones cuando puedan afectar los resultados de los ensayos, debiendo considerarse los requerimientos de las normas técnicas y la información de los manuales de los equipos, entre otros. En el Anexo 5 se muestra un ejemplo de registro de la temperatura en un laboratorio de ensayos.

Para realizar un adecuado control de la temperatura y la humedad relativa del laboratorio es recomendable elaborar gráficos que, aplicando el enfoque del control estadístico de procesos (CEP), permitan identificar de manera sencilla, rápida y confiable los datos que se encuentran fuera de los límites de control. Además, se puede identificar con facilidad las tendencias que indican cuando los datos están en riesgo de escapar de los límites. En el Anexo 6 se explican los criterios a tomar en cuenta, bajo el enfoque del CEP, para el control de la temperatura en un laboratorio de ensayos.

Instalaciones de trabajo y seguridad laboral

Como se mencionó anteriormente, es indispensable que las instalaciones de trabajo garanticen al personal del laboratorio desempeñar sus funciones en un ambiente seguro y saludable. En ese sentido, se debe primero identificar las fuentes de riesgo y luego señalizarlas adecuadamente, indicando los equipos de protección personal que deben ser utilizados por el personal de laboratorio, así como los cuidados que se deben tener en cuenta.

Por ejemplo, una fuente de riesgo en el área de ensayos mecánicos sería la prensa universal cuando una muestra de madera está siendo sometida al ensayo de flexión estática, por lo tanto debería señalizarse que existe riesgo de proyección de astillas de madera y que es indispensable el uso de gafas de protección.

En el caso del laboratorio de Anatomía de la Madera, una fuente de riesgo es el plato de calentamiento cuando se realiza el ablandamiento de muestras de madera, por lo tanto debe señalizarse que existe riesgo de quemaduras y que no se debe tocar. Otra fuente de riesgo es el mismo plato de calentamiento cuando se maceran muestras de madera con ácido nítrico para obtener tejido macerado, debiendo señalizarse que se debe encender el extractor de gases y usar respirador de media cara y gafas cuando se está realizando la maceración.

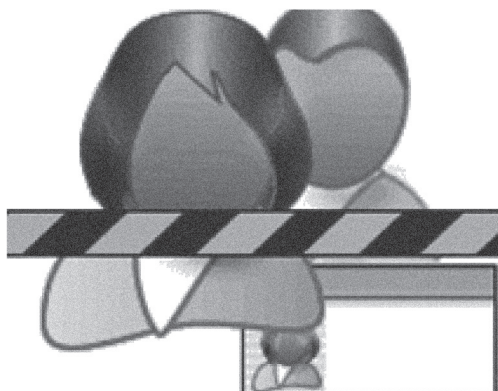
Por otro lado, se recomienda almacenar los insumos químicos en instalaciones seguras y condiciones ambientales adecuadas. Para el caso de aquellos que son insumos fiscalizados como el ácido nítrico y el xilol, que se utilizan en el área de Anatomía de la Madera, el laboratorio debe contar con un certificado que permita su uso e ingreso, debiendo ser almacenados bajo llave. Además, debe tramitar en la SUNAT la inscripción al registro de bienes fiscalizados, debiendo emitir informes mensuales que detallen la compra y consumo de los mismos.

Otro aspecto muy importante relacionado a la seguridad laboral es contar con equipos e instalaciones apropiadas para actuar en caso de emergencia: Botiquín, extintor, ducha contra ácidos y quemaduras, etc. Todos estos equipos deben ser verificados y mantenidos periódicamente para que sean utilizados sin problemas cuando sea necesario.

2. CONTROL DE ACCESO A ÁREAS

Las áreas dentro del laboratorio deben estar adecuadamente señalizadas, siendo necesario el control del acceso del personal de acuerdo a lo determinado en función de las circunstancias particulares de cada laboratorio. Además, es recomendable que los laboratorios se encuentren separados de las aulas de enseñanza. Todo lo anterior evitará que cualquier persona que no le corresponde manipule muestras, equipos e insumos que puedan afectar la calidad de los resultados de ensayo o incluso ocasionar daños a sí misma.

Ilustración 13. Acceso de áreas



3. ORDEN Y LIMPIEZA

Mantener el orden y la limpieza dentro de las instalaciones del laboratorio es indispensable para ubicar muestras, herramientas, insumos y accesorios de manera rápida, evitando pérdidas de tiempo y mejorando la productividad del laboratorio. Por otro lado, reduce el riesgo de que ocurran accidentes por objetos que nos pueden hacer tropezar o por herramientas y/o insumos peligrosos que se encuentren en lugares inesperados.

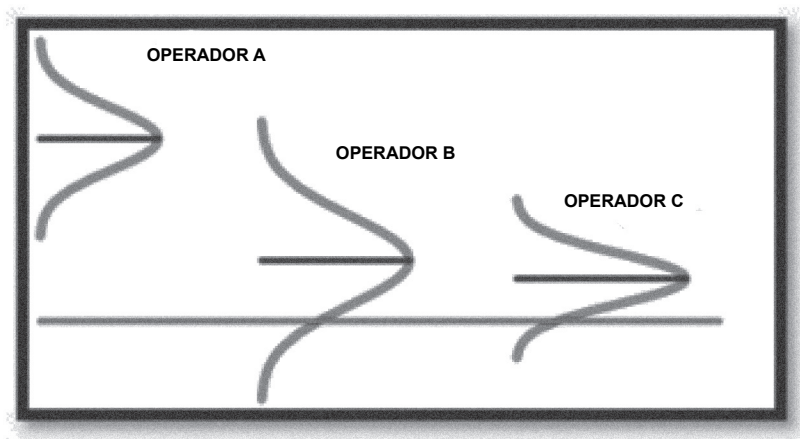
Una parte importante de este orden y limpieza es tener bien etiquetados los frascos de insumos químicos, así como los residuos de estos y los envases que contienen productos punzocortantes desechados como son las jeringas, bisturíes y cuchillas descartables de micrótopo. Además, las muestras, accesorios, herramientas e insumos deben tener cada uno su lugar para poder ser ubicados con facilidad.

Evidentemente, se requieren de medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio, y de ser necesario, se debe elaborar un procedimiento. En el Anexo 7 se muestra un ejemplo de procedimiento para el orden y limpieza de las instalaciones, basado en una metodología japonesa denominada “Las 5S”.

4. SOBRE LA REPRODUCIBILIDAD Y REPETIBILIDAD DE RESULTADOS

La reproducibilidad es la capacidad de un ensayo de ser reproducido cambiando al menos una de las variables relacionadas al ensayo (el analista o el equipo por ejemplo), pero obteniendo resultados estadísticamente iguales.

Ilustración 14. Reproducibilidad de resultados



Por otro lado, la repetibilidad es la capacidad de un ensayo de ser replicado o repetido bajo las mismas condiciones y variables (analista, equipo, condiciones ambientales, laboratorio, método y muestra), obteniendo resultados estadísticamente iguales.

Un laboratorio que puede lograr y demostrar la repetibilidad y reproducibilidad de los resultados que obtiene, asegura la emisión de resultados confiables y de calidad. Al tener instalaciones apropiadas y condiciones ambientales controladas, se contribuye a la repetibilidad y reproducibilidad de los resultados, lo que a su vez permite reducir el número de correcciones y ensayos no conformes, mejorando la eficiencia y productividad del laboratorio.

ANEXOS

ANEXOS

A N E X O 5

Formato de Temperatura de Laboratorio

LMSA	LABORATORIO "MADERERO S.A."			
CONTROL DE REGISTRO DE TEMPERATURA				
Fecha de elaboración	Fecha de la Última Revisión	Revisión	Nº Pagina	Código

El registro de la temperatura del ambiente de ensayos del laboratorio puede realizarse teniendo en cuenta el siguiente modelo (para el caso de humedad relativa puede aplicarse uno similar, o para el de temperaturas máximas y mínimas)

Mes:	Dic	Año:	2013	Responsable:	
------	-----	------	------	--------------	--

Día	Hora	Valor Actual	TEMPERATURA °C										Firma
			17	18	19	20	21	22	23				
1	8:00	19.10				X							
1	12:00	19.55				X							
1	16:00	20.00				X							
2	8:00	20.00				X							
2	12:00	19.55				X							
2	16:00	19.80				X							
3	8:00	19.95					X						
3	12:00	20.25				X							
3	16:00	19.40											
4	8:00	18.70			X								
4	12:00	19.00			X								

A N E X O 6

Criterios para el Control de Temperatura en el Laboratorio

CRITERIOS PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA EN EL LABORATORIO

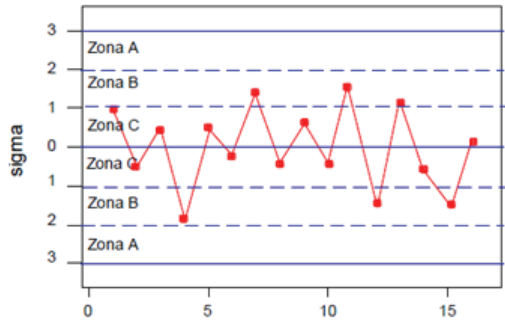
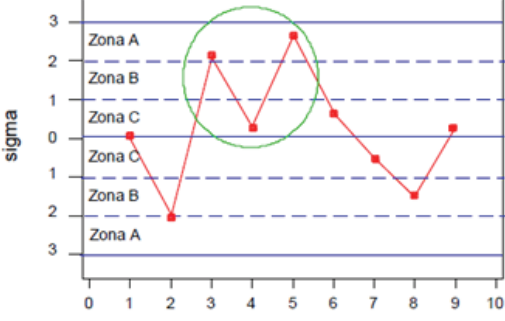
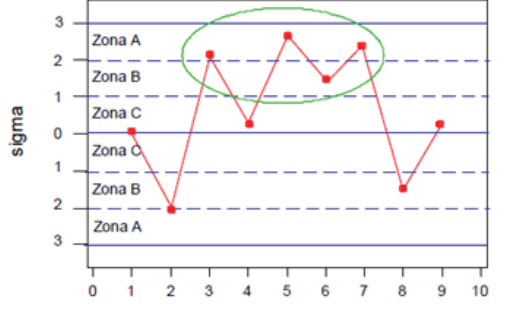
En un gráfico de control existen 8 criterios clave que indican que los datos están fuera de control o en riesgo de estarlo:

Criterio	Ejemplo
(1) 1 punto mayor a 3 desviaciones estándar desde la línea central.	El gráfico muestra una línea central en 0 y límites de control en 3 y -3. Las zonas A, B y C están marcadas en ambos lados. Un punto en el tiempo 6 está en la Zona A (más allá de +3), circulado en verde.
(2) 9 puntos consecutivos en el mismo lado de la línea central.	El gráfico muestra una línea central en 0 y límites de control en 3 y -3. Las zonas A, B y C están marcadas en ambos lados. Una secuencia de 9 puntos consecutivos (del tiempo 1 al 9) está en el lado negativo (Zona B y Zona A), circulado en verde.
(3) 6 puntos consecutivos, todos ascendentes o descendentes.	El gráfico muestra una línea central en 0 y límites de control en 3 y -3. Las zonas A, B y C están marcadas en ambos lados. Una secuencia de 6 puntos consecutivos (del tiempo 2 al 7) muestra una tendencia ascendente, circulado en verde.

CONTINUACIÓN ANEXO 6

Criterios para el Control de Temperatura en el Laboratorio

CRITERIOS PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA EN EL LABORATORIO

Criterio	Ejemplo
(4) 14 puntos consecutivos, alternando hacia arriba y hacia abajo.	 The graph shows 14 data points connected by a red line. The y-axis is labeled 'sigma' and ranges from -3 to 3, with horizontal dashed lines at each integer. The x-axis ranges from 0 to 15. The points alternate between positive and negative values, creating a sawtooth pattern. The labels on the y-axis are: 3, Zona A, 2, Zona B, 1, Zona C, 0, Zona C, 1, Zona B, 2, Zona A, 3.
(5) 2 de 3 puntos mayores a 2 desviaciones estándar desde la línea central (del mismo lado)	 The graph shows 10 data points connected by a red line. The y-axis is labeled 'sigma' and ranges from -3 to 3, with horizontal dashed lines at each integer. The x-axis ranges from 0 to 10. A green circle highlights three points that are above the +2 sigma line. The labels on the y-axis are: 3, Zona A, 2, Zona B, 1, Zona C, 0, Zona C, 1, Zona B, 2, Zona A, 3.
(6) 4 de 5 puntos mayores a 1 desviación estándar desde la línea central (del mismo lado)	 The graph shows 10 data points connected by a red line. The y-axis is labeled 'sigma' and ranges from -3 to 3, with horizontal dashed lines at each integer. The x-axis ranges from 0 to 10. A green circle highlights four points that are above the +1 sigma line. The labels on the y-axis are: 3, Zona A, 2, Zona B, 1, Zona C, 0, Zona C, 1, Zona B, 2, Zona A, 3.

CONTINUACIÓN ANEXO 6

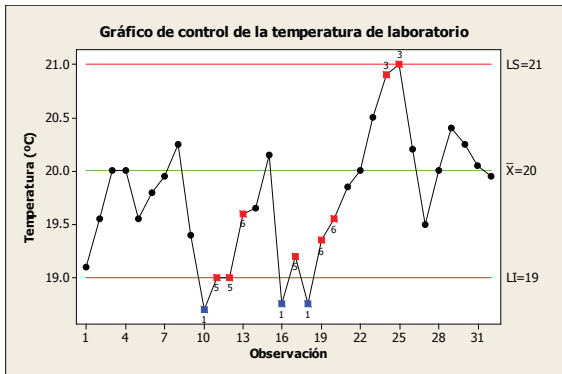
Criterios para el Control de Temperatura en el Laboratorio

CRITERIOS PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA EN EL LABORATORIO

Criterio	Ejemplo
(7) 15 puntos consecutivos dentro de una desviación estándar de la línea central (a cualquier lado)	
(8) 8 puntos consecutivos mayores a 1 desviación estándar desde la línea central (a cualquier lado)	

Ejemplo de aplicación

Por ejemplo, en el siguiente gráfico realizado con las observaciones promedio de temperatura del nuevo laboratorio de "Maderero S.A." puede revisarse el comportamiento de la temperatura en los últimos 32 días:



Se observa que:

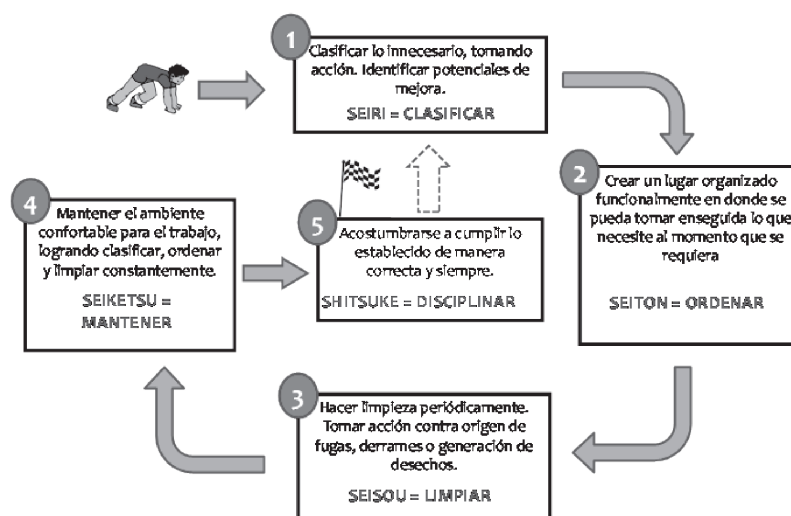
- Los puntos en azul, de acuerdo al criterio N° 1, representan momentos en los que la temperatura del laboratorio estuvo fuera de control, por lo que es necesario realizar acciones correctivas que permitan mantenerla en condiciones normales.
- Los puntos en rojo, según los criterios N° 5 y N° 6 representan momentos en los que la temperatura presentó comportamiento atípico, por lo que es necesario realizar acciones preventivas que eviten la ocurrencia de casos de temperatura fuera de los límites especificados para el laboratorio de ensayo.

A N E X O 7

Procedimientos para el Orden y Limpieza de Laboratorio

PROCEDIMIENTOS PARA EL ORDEN Y LIMPIEZA DE LABORATORIO

Un referente usual para implementar y mantener el orden y limpieza en cualquier tipo de ambiente, indistintamente de su uso, es la metodología japonesa conocida como "Las **5S**". Esta, tiene como objetivo establecer un centro de trabajo limpio y ordenado, que permita que las actividades laborales cotidianas se desarrollen de manera eficiente y segura, lo que supone la participación de todo el personal.



Las **5S** deben su nombre a cada una de las letras iniciales de las palabras que en japonés designan cada una de sus cinco fases, las cuales se explican brevemente a continuación:

1. Seiri (Clasificar y eliminar lo innecesario)

Consiste en separar lo que sirve de lo que no sirve tomando en cuenta las actividades que realiza el laboratorio, debiendo disponer de lo innecesario de manera adecuada para evitar que su existencia genere ineficiencias dentro de los procesos que se llevan a cabo. Esta fase considera el establecimiento de mecanismos para la disposición, aprovechamiento y eliminación de mermas y desperdicios.

2. Seiton (Ordenar)

Consiste en organizar y ordenar materiales, herramientas e insumos estableciendo normas de orden bajo la idea "un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar". Aquí se trabaja el control visual de todos los elementos necesarios para el desarrollo fluido de los procesos, permitiendo ubicar las cosas que se necesiten en el momento en que se requiera. De esta manera se reducen notablemente los "tiempos muertos" del personal, mejorando la productividad del laboratorio.

3. Seisou (Limpiar)

Una vez despejado y ordenado el espacio de trabajo, es mucho más fácil realizar la limpieza. Este principio se refiere identificar y eliminar las fuentes de suciedad, realizando las acciones necesarias para controlarlas y/o eliminarlas, ya que pueden provocar anomalías o mal funcionamiento de máquinas y equipos del laboratorio. Esta fase también considera el mantenimiento preventivo de las máquinas y equipo de laboratorio.

4. Seiketsu (Mantener)

En esta fase se busca establecer normativas, procedimientos o reglamentos que aseguren la buena ejecución y mantenimiento de las tres primeras fases ya desarrolladas, respondiendo a la frase "la mejor manera de hacer las cosas". Así, el objetivo de la Cuarta "S" es distinguir fácilmente una situación normal de una anormal mediante normas y controles sencillos y visibles para todos.

5. Shitsuke (Disciplinar)

La "S" final refiere a la autodisciplina, donde la adopción de buenos hábitos en el trabajo es la base para la sostenibilidad de las 5S a través del tiempo. En definitiva, lo que busca esta fase es que todo el personal del laboratorio realice con disciplina y autonomía sus actividades cotidianas, asumiendo la responsabilidad de mantener y mejorar constantemente el sistema de 5S implementado.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

B I B L I O G R A F Í A

REFERENCIAS:

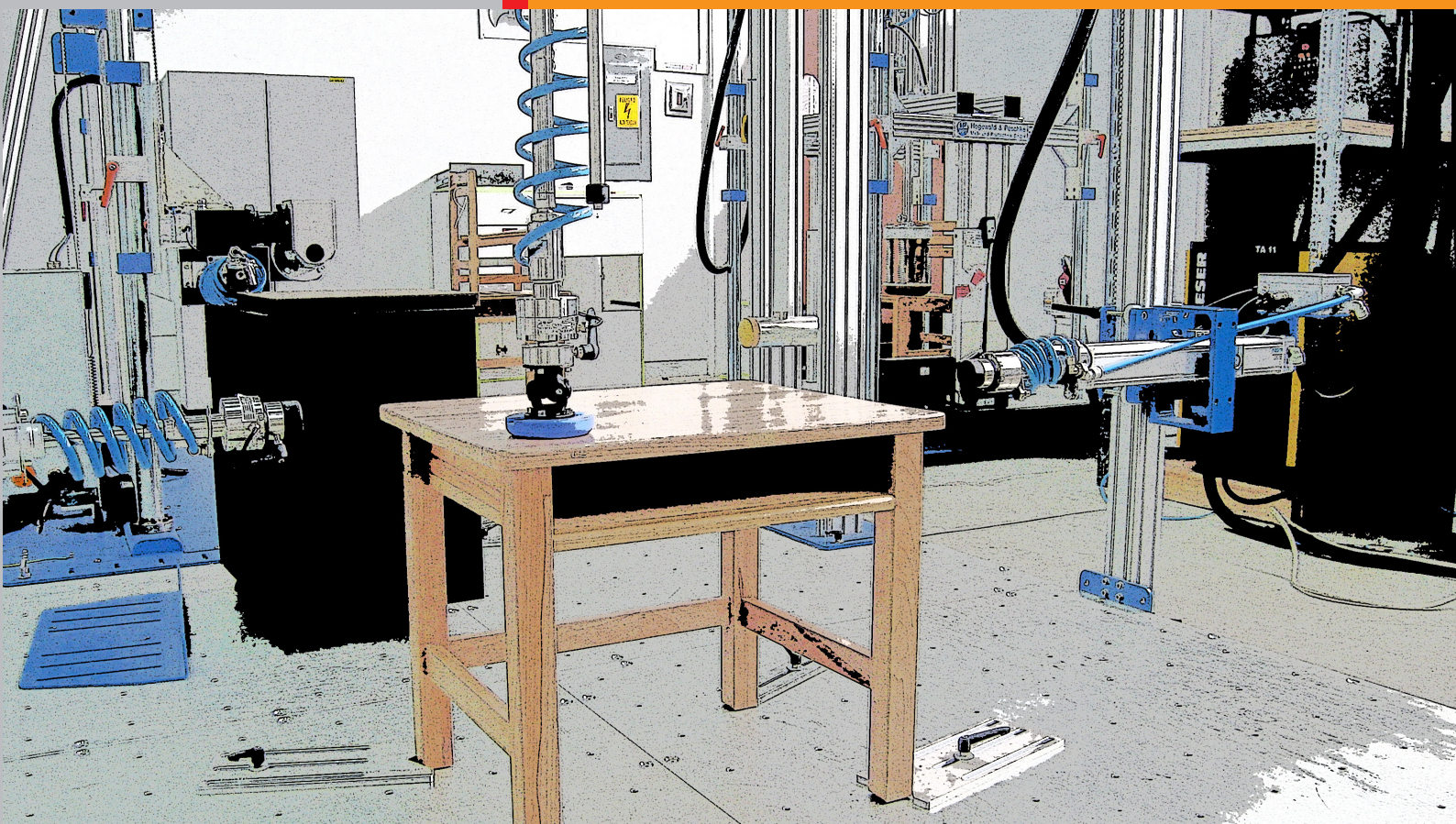
- [1] **OIT**, "Factores ambientales en el lugar de trabajo" (2001)

FUENTES

1. **NORMA ISO 17025:2005**, Apartado 5.3 (Instalaciones y condiciones ambientales)
2. Francisco Javier Rey Martínez, Eloy Velasco Gómez; **"Calidad de ambientes interiores"**. España (2007)
3. **REAL DECRETO 486:1997**, Anexo III (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, España; 1997)
4. **Norma Técnica Peruana NTP 251:2012** (INDECOPI)
5. Francisco Rey Sacristán, **"Las 5S. Orden y limpieza en el puesto de trabajo"**, Fundación CONFEMETAL. Madrid, España (2005)
6. **DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**, Apartado 5.3 (Instalaciones y condiciones ambientales)
7. DarjaNoskievičová. **Interpretación de Gráficos de Control Complejos**.

CAPITULO 5

MÉTODOS DE ENSAYO Y
VALIDACIÓN DE MÉTODOS



“El éxito no se logra sólo con cualidades especiales. Es sobre todo un trabajo de constancia, de método y de organización.”
Jean-Pierre Sergent ⁶

C A P Í T U L O 5

Se entiende por método de ensayo a una secuencia de acciones que generan un resultado de prueba, mientras que una prueba puede entenderse como una operación que permite determinar ciertas características de interés de algún producto, servicio o proceso [1]. Suelen distinguirse 2 clases de métodos de ensayo: los normalizados, que son propuestos por organismos de normalización u otras instituciones reconocidas a nivel nacional o internacional, y los no-normalizados, que son modificaciones de los primeros o nuevos métodos generados por el propio laboratorio u alguna otra institución no oficial. Así, los métodos de ensayos son importantes porque son una declaración escrita del modo adecuado de trabajo para llevar a cabo una prueba de evaluación de la cual se quiere obtener datos e información.

Ilustración 15. Revisión de métodos



Cuando se diseña un proceso, existen una serie de circunstancias y condicionantes (conocimiento, tecnología, materiales, etc.) que pueden variar a lo largo del tiempo y no ser válidos a partir de un momento dado. Un sistema que antes funcionaba, puede que ahora no sea válido, por ello, al revisar los métodos de ensayo se busca evaluar la validez de un método o proceso determinado. [2].

Los métodos implementados por el laboratorio necesitan una constante revisión. Si bien suelen usarse por defecto los métodos de ensayo normalizados, las nuevas metodologías que puedan adquirirse con la práctica o la evolución en el desempeño del laboratorio requieren de una observación para determinar si son adecuados realmente para el trabajo desempeñado; es decir, deben validarse para que sean aceptados por los miembros del laboratorio como métodos seguros que les permitirán desempeñarse en forma adecuada en sus funciones y cumplir con los requerimientos de los clientes.

⁶ Jean-Pierre Sergent (Francia, 1958) es un pintor graduado de la Escuela de Bellas Artes de Besançon. Trabajó inicialmente un estilo de abstracción geométrica, pero en tiempos recientes (2008 en adelante) establece un estilo que enfrenta dualismo y armonía entre representaciones del cuerpo humano y representaciones del mundo espiritual.

1. SELECCIÓN DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO

El laboratorio debe utilizar procedimientos y métodos apropiados para los ensayos que realiza, siendo indispensable que incluyan aspectos relacionados al muestreo, manipulación y preparación de muestras, equipamiento y ejecución de los ensayos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos.

Ilustración 16. Factores ligados a los métodos de ensayo.



Para la selección de un método de ensayo determinado (incluso para el muestreo) es necesario tomar en cuenta si (en orden de prioridad):

- Satisface las necesidades del cliente.
- Está normalizado.
- Es un método validado.
- Es la última versión vigente.
- Es apropiado para los ensayos que se realiza.
- Está complementado con detalles adicionales.

Es recomendable que el laboratorio trabaje con métodos de ensayo normalizados debido a que estos han sido validados de alguna forma y son aceptados por algún organismo de normalización, lo que proporciona seguridad sobre su aplicación y alcance. A modo de ejemplo, en el Anexo 8 se muestra un procedimiento de ensayo para la determinación del contenido de humedad por el método gravimétrico, elaborado de acuerdo a la norma NTP 251.010.

Sin embargo, el laboratorio también podrá recurrir a métodos de ensayo desarrollados por sí mismo, siempre que hayan

sido creados bajo una actividad planificada y consideren una asignación de personal calificado y equipado con los recursos adecuados.

De cualquier forma, es necesario informar al cliente el método elegido para la ejecución de un ensayo determinado, confirmando además que el mismo puede ser ejecutado correctamente; en el caso que por algún motivo sea necesario cambiar el método, también se debe hacer la confirmación. En ambos casos, el ensayo debe realizarse siempre que el cliente esté acuerdo con las decisiones tomadas respecto al método seleccionado.

2. SOBRE LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO

Entiéndase la validación de métodos como la confirmación, mediante un examen y el aporte de evidencia objetiva, de que el método cumple los requisitos particulares para un uso propuesto. En el caso de los métodos de laboratorio, están sujetos a validación:

- Métodos no-normalizados
- Métodos desarrollados por el propio laboratorio
- Métodos normalizados modificados
- Métodos normalizados usados fuera de su alcance

Ilustración 16. Factores ligados a los métodos de ensayo.



Para los métodos de ensayo nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos, en los cuales se contemplará, al menos, la información siguiente:

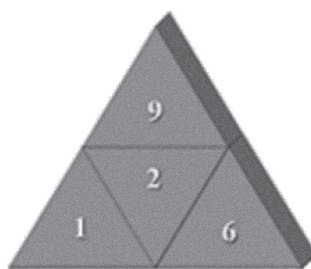
- a) Una identificación apropiada.
- b) El alcance.
- c) La descripción del tipo de muestra a ensayar.
- d) Los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados.
- e) Los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento.
- f) Los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos.
- g) Las condiciones ambientales requeridas.
- h) La descripción del procedimiento
- i) Los criterios y/o requisitos para la aprobación o el rechazo.
- j) Los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación.
- k) La incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

La validación de un método de ensayo requiere la demostración de que su desempeño cumple con los requisitos relacionados al uso previsto de los resultados, siendo necesario para tal demostración mantener los registros asociados a la validación del método (resultados obtenidos, procedimiento utilizado, aptitud del método).

Por otra parte, los aspectos principales a tener en cuenta al momento de evaluar un método son Veracidad, Precisión, Rango de trabajo e Incertidumbre, los que se definen a continuación:

1. **Veracidad:** Grado de proximidad entre el valor promedio obtenido de la distribución de los resultados y el valor verdadero de la muestra. La medida de la veracidad es el Sesgo.
2. **Precisión:** Grado de proximidad entre resultados independientes obtenidos en condiciones acordadas. Se expresa a través del Error aleatorio o Imprecisión.
3. **Rango lineal (de trabajo):** Rango de concentraciones de analito para las cuales el método brinda resultados proporcionales a la concentración.
4. **Incertidumbre:** Su medida caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando.

Ilustración 19. Pirámide de aspectos para validar un método de ensayo en laboratorios forestales



Las técnicas utilizadas para la determinación del desempeño de un ensayo, son una o la combinación de las siguientes:

- Comparación de los resultados con otros métodos.
- Comparación inter laboratorios.
- Análisis sistemático de los factores que puedan afectar los resultados.
- Análisis de la incertidumbre de los resultados basado en conocimiento científico de los principios básicos del método y en experiencia práctica.

Con la validación del método de ensayo, nos aseguramos la confiabilidad de sus resultados, esto es nuestros resultados cumplen con la exactitud requerida en el rango de trabajo definido.

3. SOBRE EL CONTROL DE DATOS

El registro y transferencia de los datos obtenidos en la ejecución de los ensayos deben estar sujetos a las verificaciones apropiadas. Si el laboratorio decide utilizar un software para tal fin, este debe haber sido validado, además de contar con procedimientos de protección de datos (integridad, confiabilidad, recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento) y asegurar que está disponible en equipos bajo constante mantenimiento.

En caso de que no se cuente con un software para la realización de los cálculos, los resultados obtenidos por otros medios (a mano, reglas de cálculo, etc) deben revisarse cuidadosamente para evitar errores que generen falsos resultados. Es indispensable que los resultados obtenidos sean validados por el responsable del laboratorio, a través de una revisión de los mismos:

- Revisión para determinar la exactitud de los cálculos, conversiones y transferencia de datos.
- Revisión para buscar errores de transcripción y omisiones.
- Revisión para evaluar la consistencia de los resultados normalizados o esperados.

Estas revisiones permitirán detectar errores de registro, transcripción y cálculo de datos, evitando proporcionar resultados de ensayo erróneos.

ANEXOS

ANEXOS

A N E X O 8

Procedimiento de Ensayo para la Determinación del Contenido de Humedad – Método Gravimétrico (Basado en la NTP 251.010)

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD – MÉTODO GRAVIMÉTRICO (BASADO EN LA NTP 251.010)

ASPECTOS GENERALES

Si la muestra no puede ser ensayada dentro de las 24 horas desde que es recibida por el laboratorio, se deben tomar medidas para que no gane ni pierda humedad al interactuar con el medio ambiente. Por ejemplo, pueden ser envueltas completamente con un material plástico adecuado.

Si la muestra a la cual se le quiere determinar la humedad es demasiado grande para caber dentro de la estufa o si tiene un espesor que dificultará la salida del agua que contiene, se deben preparar "probetas", las cuales deben ser cortadas o extraídas de la muestra original.

En todo momento, la manipulación de probetas debe hacerse utilizando una pinza metálica para evitar que las mismas intercambien humedad con nuestras manos.

PREPARACIÓN DE LAS PROBETAS

La jefatura del laboratorio entrega las muestras al personal del Laboratorio de Anatomía y Propiedades Físicas de la Madera. Las muestras o probetas deben ser de una sección transversal completa de la pieza que se quiere determinar su humedad y debe tener no menos de 25 mm a lo largo del grano. Además el volumen mínimo de la misma debe ser de 33cm³. En caso no cumplan con lo anterior se procede a dimensionarlas en la planta piloto, sólo si las características de la muestra lo permiten, caso contrario se le solicita al cliente el envío de una nueva muestra haciendo hincapié en que cumplan con las características solicitadas inicialmente.

Eliminar todas las astillas de las probetas de tal forma que durante su manipulación posterior no pierdan materia. Para esto se utiliza lija de grano 80.

CODIFICACIÓN DE LAS PROBETAS

Codificar las probetas con un marcador indeleble, de manera que pueda identificarse en cualquier momento la información necesaria relacionada a las mismas (especie, número de muestra, número de probeta, etc.)

MEDICIÓN DEL PESO INICIAL DE LAS PROBETAS (PI)

Pesar cada probeta utilizando la balanza de precisión 0.01g y registrar estos valores en el Formato correspondiente. Manipular las probetas utilizando la pinza metálica.

ESTUFADO DE PROBETAS A 103±2°C

Inmediatamente después de pesar, colocar las probetas en la estufa a 103±2°C, dejándolas a esta temperatura no menos de 20 horas. Manipular las probetas utilizando la pinza metálica.

MEDICIÓN DEL PESO FINAL O SECO A LA ESTUFA DE LAS PROBETAS (PS)

Retirar las probetas de la estufa y colocarlas en el desecador de vidrio, para evitar que intercambie humedad con el ambiente.

Una vez que las probetas han alcanzado la temperatura del ambiente, retirarlas del desecador y pesarlas inmediatamente. Regresar las probetas a la estufa y pesar cada 4 horas hasta que alcancen peso constante. Se asume que las probetas han alcanzado este punto cuando no se observan cambios apreciables entre 2 pesos consecutivos realizados en este intervalo de tiempo. Registrar los pesos tomados en el Formato correspondiente. Manipular las probetas utilizando la pinza metálica.

CÁLCULO DEL CONTENIDO DE HUMEDAD DE LAS PROBETAS

Con los datos tomados se calcula el contenido de humedad de cada probeta de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$CH = ((Pi - Pf) / Pf) * 100$$

Donde:

CH: contenido humedad de la probeta de madera, en porcentaje

Pi: Peso inicial de la probetas, en gramos

Pf: Peso final o seco a la estufa de la probeta (cuando alcanzó peso constante), en gramos

El contenido de humedad de una muestra de madera se obtiene del promedio aritmético del contenido de humedad de todas las probetas extraídas de la misma.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

B I B L I O G R A F Í A

REFERENCIAS:

- [1] http://www.astm.org/COMMIT/Blue_Book.pdf (ASTM International, Form and Styles for ASTM Standards)
- [2] <http://blog.sage.es/innovacion-tecnologia/las-5-m-como-metodo-para-localizar-la-causa-raiz-de-un-problema/> (Pablo Herrero, Las 5 “M” como método para localizar la causa raíz de un problema)

FUENTES

- 1. **NORMA ISO 17025:2005**, Apartado 5.4 (Métodos de ensayo y validación de métodos)
- 2. Ariel Soso, Alejandro Rimini, Liliana Marbán, Viviana Fiorani; **“Validación de métodos analíticos - Asociación Argentina Ciencia del suelo & Instituto Argentino de Normalización y Certificación”**. Argentina (2005)
- 3. Edwin Guillén, **“Incertidumbre en la medición (INDECOPI – Servicio Nacional de Metrología)”**. Lima, Perú (2009)
- 4. **DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**, Apartado 5.4 (Métodos de ensayo y validación de métodos)
- 5. <http://www.paginaspersonales.unam.mx/files/473/Asignaturas/78/Archivo1.23.pdf> (CENAM, Guía para estimar la incertidumbre en medición)

CAPITULO 6 EQUIPOS

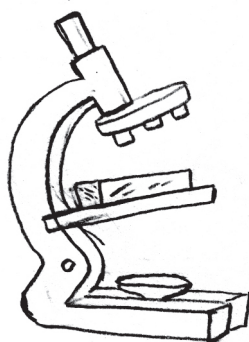


“Nunca en mi vida había utilizado una herramienta, más con el tiempo, con trabajo, empeño e ingenio descubrí que no había nada que no pudiera construir, en especial, si tenía herramientas.”
Daniel Defoe ⁸

C A P Í T U L O 6

Un equipo de laboratorio es un medio con el que se llevan a cabo uno o más ensayos, y debido a que nos proporcionan información sobre las características o condiciones de la muestra ensayada, juegan un papel muy importante en la obtención de resultados confiables que serán emitidos por el laboratorio.

Ilustración 21. Equipo de trabajo.



Como organización, el laboratorio está en la obligación de trabajar con equipos adecuados, bien mantenidos y calibrados para desempeñar correctamente sus funciones [1]. Un laboratorio con equipos acorde a sus necesidades asegura su capacidad de poder entregar los pedidos a sus clientes en el tiempo pactado, así como trabajar con la certeza de que se está realizando un buen trabajo, siempre que se complementen con personal capacitado en su uso y con condiciones ambientales controladas.

1. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

Como cualquier herramienta de trabajo, es indispensable conservar los equipos en buen estado y realizar un mantenimiento adecuado de los mismos. En este sentido, el mantenimiento no se refiere a reparar los equipos cuando se presenta una avería o falla, muy por el contrario, debe concebirse desde un enfoque preventivo que permita mantenerlos en óptimas condiciones para su correcto funcionamiento.

Por otro lado, todo equipo presenta desviaciones con respecto a un valor considerado como aceptado bajo un sistema determinado, denominado “patrón de referencia”. Precisamente, para determinar estas desviaciones y las correcciones que se deben aplicar a los equipos, es estrictamente necesario realizar lo que se conoce como “calibración”, la que debe llevarse a cabo preferentemente en laboratorios de calibración acreditados bajo la ISO/IEC 17025. Cabe mencionar que cuando un laboratorio de ensayo ha enviado un equipo a calibrar, debe recibir un certificado de calibración en el que se consigna información muy importante sobre el estado metrológico del equipo que ha sido calibrado. En el **Anexo 9** se puede apreciar un modelo de certificado de calibración en el que se indica la información mínima que debe contener.

⁸ Daniel Defoe (Londres, 1660) fue un escritor, periodista y panfletista inglés, reconocido a nivel mundial por su novela Robinson Crusoe. Se le considera como uno de los iniciadores del género “novela”, así como el pionero de la prensa económica, es decir, aquella enfocada en informar solo sobre hechos relacionados a las finanzas, banca y mercado crediticio. Tuvo participación en el proceso de promoción del Acta de Unión Anglo-escocesa de 1707 a pedido de la gente de confianza del Primer Ministro inglés, para lo cual recurrió al uso de panfletos y pequeños ensayos.

Ilustración 22. Mantenimiento y Calibración de Equipos



Dada la importancia de lo anterior, es indispensable que el laboratorio cuente con un programa de mantenimiento y calibración, de manera tal que las actividades involucradas en los mismos puedan planificarse y cumplirse oportunamente, todo ello con el fin de que los equipos funcionen correctamente y proporcionen lecturas confiables que contribuyan a obtener resultados de ensayo válidos. En los **Anexos 10 y 11** se muestran ejemplos de programas de mantenimiento y calibración de equipos.

Para el caso del programa de calibración, inicialmente la frecuencia de calibración puede definirse de acuerdo a las recomendaciones de los proveedores de los equipos y a su intensidad de uso, sin embargo, posteriormente el laboratorio puede sustentar una frecuencia o intervalo apropiado para cada equipo basándose en la información de los certificados de calibración previos.

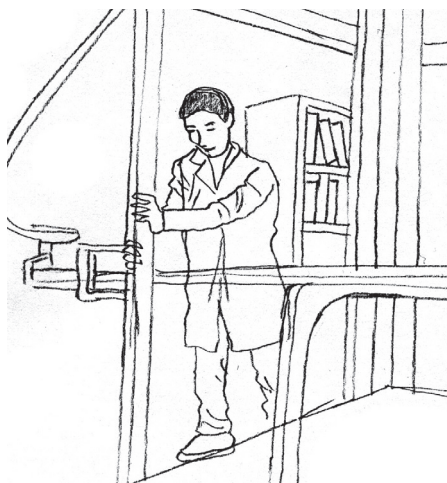
Por otro lado, el laboratorio debe asegurarse de que sus equipos tengan la exactitud requerida de acuerdo a los métodos de ensayo con los que trabaja, siendo necesario además realizar una verificación de los mismos antes de su uso para comprobar que están operando correctamente.

2. IDENTIFICACIÓN Y USO DE EQUIPOS

Es muy importante que los equipos sean utilizados sólo por personal capacitado, competente y autorizado en el manejo de los mismos, para que sean operados correctamente y evitar así un mal uso o malas prácticas que puedan afectar su funcionamiento y la calidad de las mediciones que proporciona. Además, es indispensable que el personal conozca el contenido de los manuales de uso de los equipos, para saber no sólo cómo usarlos correctamente, sino también los cuidados que se deben tener en el uso, manipulación y almacenamiento para que se mantengan en buenas condiciones.

Cada equipo debe tener una identificación única que facilite diferenciar sus registros (de mantenimiento, calibración, verificación, ensayos) de otros equipos. Además de la identificación, es recomendable que el equipo tenga una ficha de análisis de riesgos que esté visible para el personal usuario, donde se indica quien está autorizado a utilizar el equipo, cuáles son los implementos de seguridad que deben usarse, así como recomendaciones de seguridad importantes. En el **Anexo 12** se puede apreciar un ejemplo de una ficha de análisis de riesgo de un micrófono de deslizamiento horizontal.

Ilustración 23. Equipos



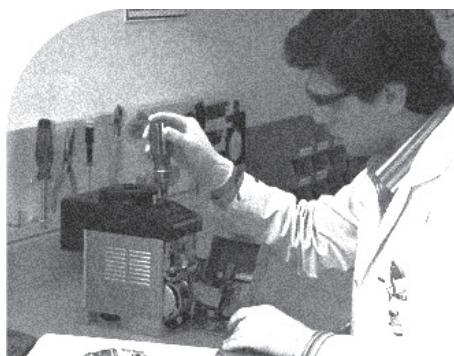
Aquellos equipos que por algún motivo hayan tenido que ser movilizados fuera del área de laboratorio, deben ser verificados una vez que se encuentren nuevamente ubicados dentro del mismo, con el fin de asegurar que están funcionando correctamente. En la medida de lo posible, todos los equipos deben estar protegidos contra ajustes o modificaciones que pudiesen alterar los resultados de las mediciones.

Los procedimientos sobre el estado de calibración, actualización de factores de corrección derivados de la calibración, transporte, manipulación y mantenimiento de cada equipo deben estar claramente explicados y consignados en el Manual General.

3. SOBRE LOS EQUIPOS DEFECTUOSOS

Cuando un equipo muestra un funcionamiento defectuoso o se sospecha que realiza lecturas erróneas, debe ser separado del resto y rotulado en observación (indicando las causas) hasta que una próxima calibración indique si puede volver a ser utilizado. Todas las mediciones realizadas durante el estado defectuoso o de sospecha deben considerarse como no conformes.

Ilustración 24. Equipo defectuoso



Como se mencionó anteriormente, al realizar la verificación diaria de los equipos, el personal de laboratorio puede identificar si un equipo proporciona lecturas erróneas o si su estado es defectuoso. Otra forma de identificar el mal funcionamiento de un equipos es, si al evaluar el certificado de calibración del mismo, existen evidencias de que las mediciones exceden el rango de trabajo de especificado en el método de ensayo aplicado.

ANEXOS

ANEXOS

A N E X O 9

Estructura de un Certificado de Calibración

ESTRUCTURA DE UN CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

En el modelo de certificado de calibración del presente anexo se indica la información mínima que debe consignarse para ser considerado como válido:

1. Título
2. Nombre y dirección del laboratorio
3. Identificación única (N° del Informe en cada página y al final)
4. Nombre y dirección del cliente
5. Fecha de emisión del informe de ensayo
6. Método de ensayo
7. Descripción e identificación del equipo ensayado
8. Referencia al plan y procedimientos de muestreo
9. Resultados de ensayo con unidades de medición
10. Nombre, función y firma del que autoriza el informe

1 **CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN**

2 **HIKO**
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

3 **MLM-745-2012**
Página : 1 de 1
Fecha : 2012-10-12

4 **1. CLIENTE** : CITE-MADERA
Dirección : Av. Solidaridad Cdra. 03 - Parque Industrial, Villa El Salvador

5 **2. EQUIPO** : BALANZA NO AUTOMÁTICA
Marca : CHAUSS
Modelo : AV2102
Serie : 8027591054
Alcance : 2100 g
División mínima (d) : 0,01 g
Valor de verificación (e) : 0,1 g
Capacidad mínima : 1 g
Clase de Exactitud : Ate
ΔT local : 1 °C
Coeficiente Deriva Temperatura : 0,00001 °C
Identificación : No Indica
Servicio efectuado en : Laboratorio de anatomía de la madera

6 **3. MÉTODO DE CALIBRACIÓN**
- PC - 011 - *Procedimiento de Calibración de Balanzas de Funcionamiento No Automático, Clase I y Clase II Cuarta Edición 2010 de SNMINDECOPI.

7 **4. PATRÓN DE CALIBRACIÓN**
- Pesas Patrón, Trazables a Patrones Nacionales, Certificado de Calibración N° UM-C-289-2012 y LM-329-2012 de SNMINDECOPI.

8 **5. RESULTADOS**
5.1. Inspección visual:
- Marcas descriptivas : Tiene
- Ajuste de cero : Tiene
- Oscilación libre : Conforme
- Sistema de traba : No Tiene
- Plataforma : Tiene
- Escala : Digital
- Cursor : No Aplica
- Nivelación : Conforme
- Condiciones Iniciales : Presentaba un error de -0,04 g en 2000 g
- Tiempo de estabilización térmica de los patrones : 1:00 horas
5.2. Los ensayos ejecutados se describen en las páginas siguientes.

9 **6. INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN:**
- Lectura corregida en uso: (valor de lectura) + 2,65E-06 x (valor de lectura)
- Para cualquier valor de lectura $U_k = 2 \times [3,95E-05 + 4,4E-11 \times (\text{valor de lectura})^2]$ g
- La incertidumbre asociada a las mediciones ejecutadas se ha calculado con un factor de cobertura K= 2 para un nivel de confianza de 95%.

10 **7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:**
- Ensayo de repetibilidad : Dentro de los límites permitidos.
- Ensayo de excentricidad : Dentro de los límites permitidos.
- Ensayo de pesaje : Dentro de los límites permitidos.
- La periodicidad de las Calibraciones será en función del uso, conservación y Mantenimiento del Medio de Medición.

10 **METROLAB S.A.C.**
Héctor Manuel Percec
J. Argüello Chato Chiribay

2 **METROLAB S.A.C.**
Plaza de Reconstrucción, 105 Cr. Miraflores, Damert Muñiz - Surquillo, Lima - Perú
Telefax: 421 5053 Nextel: 422*1268 e-mail: atencion_al_cliente@metrolabsac.com
metrologia@metrolabsac.com / soporte_tecnico@metrolabsac.com

ESTRUCTURA DE UN CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN


HIKO
 LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

Hoja 8
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
MLM-745-2012
 Página : 2 de 3

5.2.1 Ensayo de repetibilidad:
 La diferencia entre los resultados de varios pesajes (10) de una misma carga al 50 y 100% del alcance, no debe ser mayor que el valor absoluto del EMP (Error Máximo Permisible) para esa carga.

Condiciones ambientales	Temperatura °C		H. Relativa %	
	Inicial	Final	Inicial	Final
	20.9	21.1	63	61

Medición Nº	Carga L1 = 1000.00 g			Carga L2 = 2000.00 g		
	I (g)	AL (g)	E (g)	I (g)	AL (g)	E (g)
1	1000.01	0.009	0.007	2000.00	0.009	-0.002
2	1000.01	0.007	0.009	2000.00	0.007	0.000
3	1000.01	0.009	0.007	2000.00	0.009	-0.002
4	1000.00	0.006	0.000	1999.99	0.005	-0.008
5	1000.00	0.008	-0.002	2000.00	0.005	0.002
6	1000.00	0.008	-0.002	1999.99	0.004	-0.007
7	1000.00	0.007	-0.001	2000.00	0.009	-0.002
8	1000.00	0.005	0.001	2000.00	0.007	0.000
9	1000.00	0.006	0.000	2000.00	0.007	0.000
10	1000.00	0.009	-0.003	1999.99	0.007	-0.010

Resultado de los valores ensayados			
Carga aplicada	Desviación máx.	Desviación mín.	
%	g	g	
50	1000	0.009	-0.003
100	2000	0.002	-0.010

Evaluación	
E _{max} - E _{min}	EMP
g	g
0.012	0.2
0.012	0.2

5.2.2 Ensayo de excentricidad:
 Las indicaciones para diferentes posiciones de una carga equivalente a 1/3 de la capacidad máxima, no deben presentar una desviación mayor al Error Máximo Permisible (EMP) para dicha carga.

Condiciones ambientales	Temperatura °C		H. Relativa %	
	Inicial	Final	Inicial	Final
	21.1	21.3	61	61

Posic. de la carga	Determinación de E _s			Determinación del error corregido E _c			
	Carga Mínima* = 0.10 g			Carga L = 700.00 g			
	I (g)	AL (g)	E (g)	I (g)	AL (g)	E (g)	E _c (g)
1	0.10	0.007	-0.002	700.00	0.008	0.000	0.002
2	0.10	0.009	-0.004	700.00	0.006	-0.002	0.002
3	0.10	0.007	-0.002	700.00	0.006	0.000	0.002
4	0.10	0.005	0.000	699.99	0.008	-0.012	-0.012
5	0.10	0.009	-0.004	700.01	0.008	0.008	0.012

* Valor entre 0 y 10g

Distribución de las cargas	Error corregido		Evaluación	
	Posición	g	Del. de pos.	EMP
	1	0.002	2 - 1	3.000
	2	0.002		
	3	0.002		
	4	-0.012		
	5	0.012		
			4 - 1	0.014
			5 - 1	0.010
				0.2

Plaza de la Volumetría 105 Of. 402 - Urb. Damert Muelle - Surquillo, Lima - Perú
 Telefax: 421 5053 Nextel: 422*1268 email: atencion_al_cliente@metrolabsac.com
 metrologia@metrolabsac.com / soporte_tecnico@metrolabsac.com

ESTRUCTURA DE UN CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN


HIKO
 LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

8

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

MLM-745-2012

Página : 3 de 3

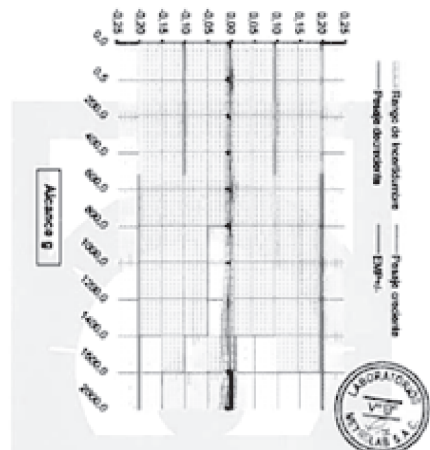
5.2.3 Ensayo de pesaje:
 La indicación de cualquier pesaje individual en forma creciente o decreciente no debe exceder del error máximo permisible para dicha carga.

Condiciones ambientales	Temperatura °C		H. Relativa %	
	Inicial	Final	Inicial	Final
	21.3	21.4	61	60

Carga L g	Crecientes				Decrecientes				Histograma g	EMP g
	I g	ΔL g	E g	E _{rel} g	I g	ΔL g	E g	E _{rel} g		
E ₀	0.10	0.007	-0.002		0.51	0.009	0.008	0.008	-0.005	0.1
0.50	0.50	0.008	-0.003	-0.001	200.00	0.007	-0.002	0.000	0.000	0.1
200.00	200.00	0.007	-0.001	0.001	400.00	0.009	-0.003	-0.001	0.002	0.1
400.00	400.00	0.007	-0.001	0.001	600.01	0.009	0.007	0.009	-0.009	0.2
600.00	600.00	0.008	-0.002	0.000	800.00	0.009	-0.003	-0.001	0.000	0.2
800.00	800.00	0.009	-0.003	-0.001	1000.00	0.008	-0.002	0.000	0.002	0.2
1000.00	1000.00	0.008	0.000	0.002	1200.00	0.008	-0.002	0.000	-0.008	0.2
1200.00	1199.99	0.004	-0.008	-0.006	1400.00	0.009	-0.002	0.000	-0.007	0.2
1400.00	1399.99	0.006	-0.009	-0.007	1600.00	0.009	-0.002	0.000	0.000	0.2
1600.00	1600.00	0.009	-0.002	0.000	1800.00	0.009	-0.002	0.000	0.000	0.2
2000.00	1999.99	0.007	-0.010	-0.008	1999.99	0.008	-0.011	-0.009	0.001	0.2

5.2.4 Gráfica de resultados:

Error de lectura g



Plaza de la Volumetría 105 Of. 402 - Urb. Dammert Muelle - Surquillo, Lima - Perú
 Telefax: 421 5053 Nextel: 422*1268 email: atencion_al_cliente@metrolabsac.com
 metrologia@metrolabsac.com / soporte_tecnico@metrolabsac.com

A N E X O 1 0

Programa de Mantenimiento de Laboratorio de Tecnología de la Madera

79

LMSA	LABORATORIO “MADERERO S.A.”			
PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA DE LA MADERA				
Fecha de elaboración	Fecha de la Última Revisión	Revisión	Nº Pagina	Código

CÓDIGO DEL EQUIPO	EQUIPO	UBICACIÓN FÍSICA	FECHA DE ULTIMO MANTENIMIENTO PREVENTIVO	FECHA PROXIMO MANTENIMIENTO PREVENTIVO	ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO	RESPONSABLE DEL MANTENIMIENTO	FRECUENCIA (MESES)
LT-01	Estufa estilizadora de convección natural	Área de propiedades físicas de la madera	12/02/2013	02/2014	Verificación de calefactores y sensores de temperatura, limpieza y verificación del sistema de control, verificación de cerrado de puerta.	Proveedor externo	12
LT-02	Estufa estilizadora de convección forzada	Área de propiedades físicas de la madera	12/02/2013	02/2014	Verificación de calefactores y sensores de temperatura, limpieza y verificación del sistema de control, verificación de cerrado de puerta.	Proveedor externo	12
LT-03	Microtomo de deslizamiento horizontal	Área de la anatomía de la madera	24/04/2013	04/2014	Verificación del sistema mecánico, limpieza interior y exterior, verificación y alineación del sistema de deslizamiento.	Proveedor externo	12
LT-04	Microscopio binocular	Área de la anatomía de la madera	20/06/2013	06/2014	Verificación del sistema mecánico y electrónico, limpieza interior y exterior, cambio de lámpara halógena	Proveedor externo	12
LT-05	Microscopio con cámara incorporada	Área de la anatomía de la madera	20/06/2013	06/2014	Verificación del sistema mecánico y electrónico, limpieza interior y exterior, cambio de lámpara halógena	Proveedor externo	12
LT-06	Balanza de precisión 0.01 g	Área de propiedades físicas de la madera	12/08/2013	08/2014	Verificación y limpieza de tarjetas electrónicas y del sistema mecánico, ajuste lineal de escala,limpieza exterior.	Proveedor externo	12
LT-07	Balanza analítica 0.0001	Área de propiedades físicas de la madera	12/08/2013	08/2014	Verificación y limpieza de tarjetas electrónicas y del sistema mecánico, ajuste lineal de escala,limpieza exterior.	Proveedor externo	12

CONTINUACIÓN

ANEXO 10

Programa de Mantenimiento de Laboratorio de
Tecnología de la Madera

LMSA	LABORATORIO “MADERERO S.A.”			
PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA DE LA MADERA				
Fecha de elaboración	Fecha de la Última Revisión	Revisión	Nº Pagina	Código

CÓDIGO DEL EQUIPO	EQUIPO	UBICACIÓN FÍSICA	FECHA DE ULTIMO MANTENIMIENTO PREVENTIVO	FECHA PROXIMO MANTENIMIENTO PREVENTIVO	ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO	RESPONSABLE DEL MANTENIMIENTO	FRECUENCIA (MESES)
LT-08	Microscopio Estereoscopio	Área de anatomía de la madera	25/09/2013	09/2014	Verificación del sistema mecánico y electrónico, limpieza interior y exterior.	Proveedor externo	12
LT-09	Plancha calentadora 30 x 30 cm	Área de anatomía de la madera	15/11/2013	11/2014	Limpieza exterior y interior, verificación del sistema eléctrico de poder, termostato, calefactor, y sensor de temperatura	Proveedor externo	12
LT-10	Plancha calentadora 30 x 45 cm	Área de anatomía de la madera	15/11/2013	11/2014	Limpieza exterior y interior, verificación del sistema eléctrico de poder, termostato, calefactor, y sensor de temperatura	Proveedor externo	12

A N E X O 1 1

Programa de Calibración de Laboratorio de Propiedades Físicas de la Madera

81

LMSA	LABORATORIO “MADERERO S.A.”			
PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE LABORATORIO DE PROPIEDADES FÍSICAS DE LA MADERA				
Fecha de elaboración	Fecha de la Última Revisión	Revisión	Nº Pagina	Código

CÓDIGO DEL EQUIPO	EQUIPO	FUNCIÓN	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	FECHA ÚLTIMA DE CALIBRACIÓN	Nº CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	FECHA PROXIMA DE CALIBRACIÓN	OPERATIVIDAD
LT-06	Balanza de precisión 0.01 g	Determinación de la masa	Equipos calibrados SA	12/03/2013	MLM-45-2013	03/2014	Operativa
LT-07	Balanza analítica 0.0001	Determinación de la masa	Equipos calibrados SA	05/05/2013	MLM-89-2013	05/2014	Operativa
LT-11	Micrómetro 0-25mm, 0.01mm	Medición de dimensiones	Laboratorio Metrológico SA	18/06/2013	CCL-34-2013	06/2014	Operativa
LT-12	Micrómetro 25-50 mm, 0.01mm	Medición de dimensiones	Laboratorio Metrológico SA	05/08/2013	CCL-49-2013	08/2014	Operativa
LT-13	Micrómetro 50-75 mm, 0.01mm	Medición de dimensiones	Laboratorio Metrológico SA	15/09/2013	CCL-59-2013	09/2014	Operativa
LT-14	Micrómetro 75-100 mm, 0.01mm	Medición de dimensiones	Laboratorio Metrológico SA	20/10/2013	CCL-78-2013	10/2014	Operativa

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

B I B L I O G R A F Í A

REFERENCIAS:

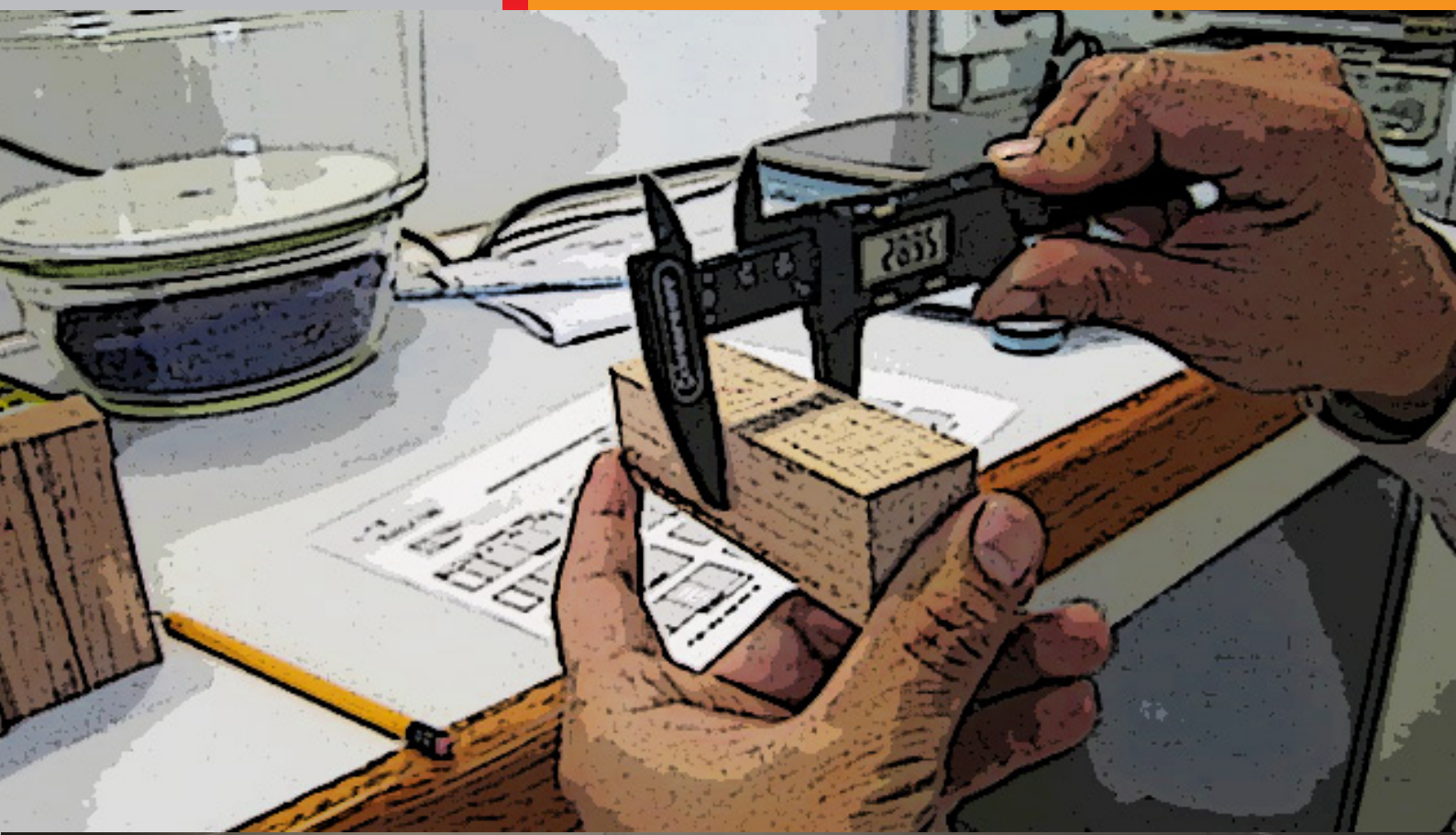
- [1] **REAL DECRETO 1215:1997**, Anexo III (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, España; 1997)

FUENTES

1. **NORMA ISO 17025:2005**, Apartado 5.5 (Equipos)
2. **DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**, Apartado 5.5 (Equipos)
3. **Certificado de calibración para Balanza no autónoma**, Metrolab S.A.C.

CAPITULO 7

TRAZABILIDAD DE LA
MEDICIÓN



C A P Í T U L O 7

La trazabilidad puede definirse como la posibilidad de conocer, en cualquier momento, información sobre el origen y la trayectoria de un elemento que forma parte de un proceso. En el laboratorio, la trazabilidad es especialmente importante porque permite identificar las fuentes probables de error cuando se ha detectado un ensayo no conforme o cuando se ha recibido una queja.

Ilustración 25. Trazabilidad



Dada la importancia de lo anterior, es necesario que el laboratorio implemente y mantenga un sistema que asegure la trazabilidad de los ensayos y procesos que se llevan a cabo, lo que supone realizar un registro de toda la información relevante relacionada a los mismos.

Un sistema trazable de laboratorio permite, por ejemplo, identificar para un ensayo realizado un mes atrás, cuál fue el método utilizado, qué persona y con qué equipo fue llevado a cabo, el estado de mantenimiento y calibración del equipo utilizado en el momento del ensayo, las características de las muestras ensayadas, la calificación del analista que ejecutó el ensayo, etc. En este sentido, la trazabilidad involucra diferentes aspectos inherentes a las muestras de ensayo, equipos, personal, método y resultados de ensayo.

Algunos autores consideran que la trazabilidad abarca tres etapas: “trazabilidad hacia atrás” de los insumos del proceso, “trazabilidad de proceso” para el análisis en sí, y “trazabilidad hacia adelante” para recoger las opiniones del cliente sobre los productos enviados o servicios prestados [1]. Sea cual fuese la consideración, la trazabilidad forma parte importante de la gestión de cualquier sector, por lo que el laboratorio necesita de esta para su adecuada gestión. Una correcta trazabilidad brinda mayor seguridad a los resultados de la medición, y en consecuencia, una mayor calidad a los servicios brindados por el laboratorio [2].

⁹ Agustín de Hipona (Argelia, 354 – 430), también conocido como San Agustín, es considerado como santo, Padre y Doctor de la Iglesia Católica. Recibe el sobrenombre de “Doctor de la gracia” debido a que su enfoque sobre la doctrina cristiana destacaba el papel de la gracia divina en la vida de los hombres. Fue de los primeros pensadores en conciliar las ideas de razón y fe, aduciendo que más que puntos de vista contrarios, son complementarios.

1. TRAZABILIDAD METROLÓGICA

De acuerdo al vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología (VIM), la trazabilidad es la “propiedad que tiene el resultado de una medición o un patrón de poder relacionarse con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas con incertidumbres determinadas”.

Dicho en otras palabras, la trazabilidad metrológica es posibilidad de establecer una relación entre la medida que proporciona un equipo y la medida que presenta un material de referencia considerado como estándar, pudiendo también establecerse la relación de esta última medida con respecto a otro material de mayor aceptación (de un patrón nacional versus un patrón internacional por ejemplo).

Según lo anterior, para que el laboratorio tenga trazabilidad metrológica es indispensable realizar la calibración de los equipos de ensayo (explicada en el capítulo anterior). Esta última nos proporcionará la trazabilidad del equipo con respecto al patrón o material con el que ha sido calibrado. En el **Anexo 13** se muestra un ejemplo de esquema que ayuda a entender mejor el concepto de trazabilidad metrológica, aplicada a la medición del peso.

En el Perú, los criterios para la trazabilidad metrológica se detallan en la directriz de INDECOPI SNA-acr-12-D, Trazabilidad de las Mediciones.

2. PATRONES DE REFERENCIA

En general, en el sentido de medición, se conoce como patrón a cualquier medida, material, instrumento o sistema de medida destinado a definir, conservar o realizar una unidad o valor(es) de una magnitud para que sirvan de referencia. Así, un patrón de referencia es aquel patrón de más alta calidad con el que pueda contar un laboratorio.

Para el caso de un laboratorio que brinda servicios de calibración de equipos, los patrones de referencia se utilizan para calibrar los equipos entregados por los clientes. En el caso de los laboratorios de ensayo, los patrones de referencia son utilizados para la verificación de los equipos propios, de modo tal que deben incluirse en el programa y procedimiento de verificación correspondientes. Por ejemplo, con las pesas patrón que posee un laboratorio se verifica diariamente el funcionamiento de una balanza utilizada en el ensayo de contenido de humedad de la madera bajo el método gravimétrico.

Para mantener las características metrológicas de un patrón dentro de los límites apropiados, es necesario que sean calibrados periódicamente por organismos que proporcionen trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades, debiendo establecerse además un procedimiento para su adecuada manipulación, transporte, almacenamiento y uso.

3. MATERIALES DE REFERENCIA

Un material de referencia es una sustancia en la cual uno o más de sus valores o propiedades son suficientemente homogéneas para permitir ser utilizados en la calibración de instrumentos y equipos. También suelen ser utilizados por el laboratorio en la validación de métodos de ensayo.

En caso de no contar con un patrón de referencia, es recomendable que los equipos de laboratorio sean trazables a materiales de referencia certificados (MRC), pues estos, además de estar garantizados por el organismo que emitió la certificación de sus propiedades, van acompañados de las incertidumbres más un nivel de confianza de cada una de estas.

Los materiales de referencia internos de laboratorio deben verificarse hasta donde sea técnica y económicamente posible, debiéndose prevenir su deterioro o contaminación a través de procedimientos apropiados para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso.

4. SOBRE LOS CRITERIOS PARA DEMOSTRAR TRAZABILIDAD

Los siguientes son aspectos que demuestran la trazabilidad metrológica de un laboratorio:

- Demostrar que la calibración de los equipos críticos es trazable en el SI.
- La calibración de los equipos críticos es realizada por laboratorios de calibración acreditados por el Servicio Nacional de Metrología (SNM) o por laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación signatarios de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM).
- Cuando la trazabilidad referida al SI, no sea técnicamente posible el laboratorio y el cliente pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados.
- Cuando no sea posible la calibración, puede conseguirse una calibración trazable del conjunto equipo – método de ensayo utilizando materiales de referencia certificados (MRC). Cuando no se disponga de MRC se puede demostrar la trazabilidad de las mediciones mediante la participación del laboratorio en un ejercicio de comparación de ensayos interlaboratorios.
- Los registros de la trazabilidad deben considerar a los certificados de calibración de equipos, los certificados de materiales de referencia y las cartas de trazabilidad.

ANEXOS

ANEXOS

A N E X O 1 2

Ejemplo de Trazabilidad Metrológica

EJEMPLO DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Este ejemplo muestra un esquema de la trazabilidad metrológica de la medición del peso, mostrando la secuencia ininterrumpida de comparaciones. Así, el peso que registra una balanza puede ser trazable con el patrón o material de referencia que usa un laboratorio de calibración, y este a su vez mantiene una relación con el patrón de INDECOPI, que también tiene una trazabilidad con el PTB y con el Sistema Internacional de Unidades.

Sistema Internacional de Unidades (SI)

PTB: Physikalisch-Technische Bundesanstalt (Alemania)

INDECOPI - Instituto Nacional de Metrología

Laboratorio de calibración

Procedimiento "Determinación de contenido de humedad en madera"

Balanza

Pesos calculados

Peso Inicial

Peso Seco

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

B I B L I O G R A F Í A

REFERENCIAS:

- 1] <http://www.gestiontrazabilidad.com/normativa.php> (Samuel Hansen, ¿Qué significa realmente trazabilidad?)
- [2] http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=4572 (Alexis Oramas, Importancia de la trazabilidad metrológica)

FUENTES

- 1. **NORMA ISO 17025:2005**, Apartado 5.6 (Trazabilidad de la medición)
- 2. **DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**, Apartado 5.6 (Trazabilidad de las mediciones)
- 3. **Nota Técnica de Prevención (NTP) 656**, Apartado “Definiciones” (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, España; 2000)

CAPITULO 8

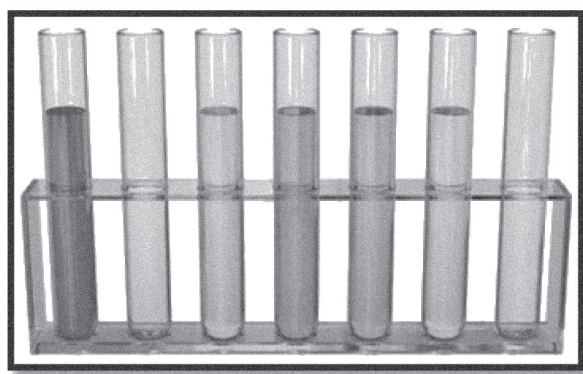
MUESTREO



C A P Í T U L O 8

El muestreo es una técnica que consiste en la selección y obtención de muestras a partir de una población determinada, debiendo cumplir ciertos requisitos que tienen como finalidad que la muestra en cuestión tenga las mismas características y propiedades de la población de la cual se obtuvo, esto es, que sea representativa.

Ilustración 26. Muestras de Laboratorio



Cabe resaltar que uno de los requisitos para garantizar un muestreo representativo es que la muestra debe seleccionarse de manera aleatoria, es decir, que cada uno de los elementos que la conforman fue elegido de la población mediante el azar, de forma tal que cualquiera de ellos tuvo igual oportunidad de ser parte de la muestra.

La importancia de llevar a cabo un adecuado muestreo radica en que la muestra permitirá obtener conclusiones válidas sobre características de interés de toda la población de la cual se extrajo, permitiendo ahorrar recursos y obtener resultados similares a los que se alcanzarían si se evaluara a toda la población.

1. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE MUESTRAS

Al momento de seleccionar las muestras, estas deben identificarse apropiadamente para evitar que puedan ser confundirse unas con otras y poder obtener conclusiones acertadas una vez realizados los ensayos. Una adecuada identificación supone una codificación clara e indeleble que debe mantenerse desde el momento de la selección de las muestras hasta incluso luego de finalizados los ensayos, pasando por la manipulación y transporte de las mismas.

Por otro lado, es importante contar con un sistema que asegure la trazabilidad de las muestras, por lo que toda la información relacionada a las mismas debe ser registrada de manera apropiada, de acuerdo a las necesidades de los clientes y a los procedimientos particulares de cada laboratorio.

Con una identificación apropiada de las muestras y con un sistema de registro de información sólido, que asegure la trazabilidad de las mismas, se podrá fácilmente identificar el origen de cualquier problema o error relacionado a las muestras de ensayo.

2. PLAN Y PROCEDIMIENTOS PARA MUESTREO

En algunos casos, el muestreo no aplica debido a que las muestras que son recibidas por el laboratorio son seleccionadas por los clientes y es responsabilidad de los mismos llevarlo a cabo correctamente. Sin embargo, el personal del laboratorio debe conocer los métodos y técnicas de muestreo para madera y productos maderables y derivados, debiendo estar dispuesto en todo momento a asesorar a los clientes sobre cómo realizarlo apropiadamente con el fin de que la muestra seleccionada sea representativa de la población.

Cuando se trata de muestrear productos elaborados con madera y/o derivados, existen normas técnicas en las que se establecen procedimientos de muestreo con base estadística para los cuales sólo se debe definir en una tabla el tamaño de la población de la cual se quiere determinar una característica o propiedad, indicándose un tamaño de muestra adecuado para tal población. A modo de ejemplo, en el **Anexo 14** se presenta una tabla de muestreo para la realización de ensayos de resistencia y durabilidad en mobiliario escolar de madera, la cual ha sido tomada de la NTP 260.014.

Es importante mencionar que por un lado, no todos los productos tienen normativa de muestreo, y por otro, los que sí presentan muchas veces son “pasadas por alto”, principalmente cuando se trata de muestras grandes o de productos de gran tamaño o difícil manejo. Todo ello ocasiona problemas de representatividad real de la muestra, que puede corregirse usando técnicas de muestreo indicadas en la norma internacional de muestreo ISO 2859, aceptada mundialmente por diversos organismos de normalización.

En el caso de que el muestreo esté bajo el control directo del laboratorio, es indispensable que cuente con procedimientos de muestreo apropiados para los productos que considere necesarios, debiendo basarse en métodos estadísticos y hacer referencia a normas, además de estar disponibles para el personal que realiza el muestreo. Además, los procedimientos deben considerar los factores a controlar para garantizar la validez del muestreo y la confiabilidad de los resultados de ensayo.

Por otra parte, es importante realizar un registro de la información relacionada al muestreo tal como: el procedimiento de muestreo utilizado, el personal que lo ha llevado a cabo, las condiciones ambientales, el lugar de donde se han tomado las muestras, y de ser el caso, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

Cualquier desviación a los procedimientos de muestreo establecidos, ya sea a causa del laboratorio o por intervención del cliente, debe registrarse e informarse al cliente lo antes posible.

ANEXOS

ANEXOS

A N E X O 1 3

Muestreo para Ensayos de Resistencia y Durabilidad de Mobiliario Escolar

MUESTREO PARA ENSAYOS DE RESISTENCIA Y DURABILIDAD DE MOBILIARIO ESCOLAR

En el siguiente ejemplo se aprecia una tabla de muestreo que sirve para determinar el tamaño de muestra a extraer, a partir de un lote (población) de módulos de mobiliario escolar, para la realización de ensayos de resistencia y durabilidad. Por ejemplo, para un tamaño de lote de 40,000 módulos, se deberán extraer 13 para ser sometidos a los ensayos mencionados. El lote será aceptado, con un nivel de calidad aceptable de 2.5%, si como máximo 1 módulo no “pasa” los ensayos. Esto quiere decir que el lote será rechazado si al menos 2 de los módulos no “pasan” los ensayos.

Nivel de inspección I (reducida)									
Tamaño de lote	Nivel de calidad aceptable (NCA)								
	1,0			2,5			4,0		
	Mue	Ac	Re	Mue	Ac	Re	Mue	Ac	Re
2 a 35 000	13	0	1	5	0	1	3	0	1
35 000 a más	13	0	1	5	0	1	13	1	2

Donde:
Mue: Tamaño de muestra. Para los casos en que el tamaño de muestra es mayor o igual al tamaño del lote, debe hacerse una inspección completa.
Ac: Número de aceptación del lote.
Re: Número de rechazo del lote.
NCA: Nivel de Calidad Aceptable, que es el porcentaje de productos no conformes o que no “pasan” los ensayos, que son aceptados en un lote.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

B I B L I O G R A F Í A

REFERENCIAS:

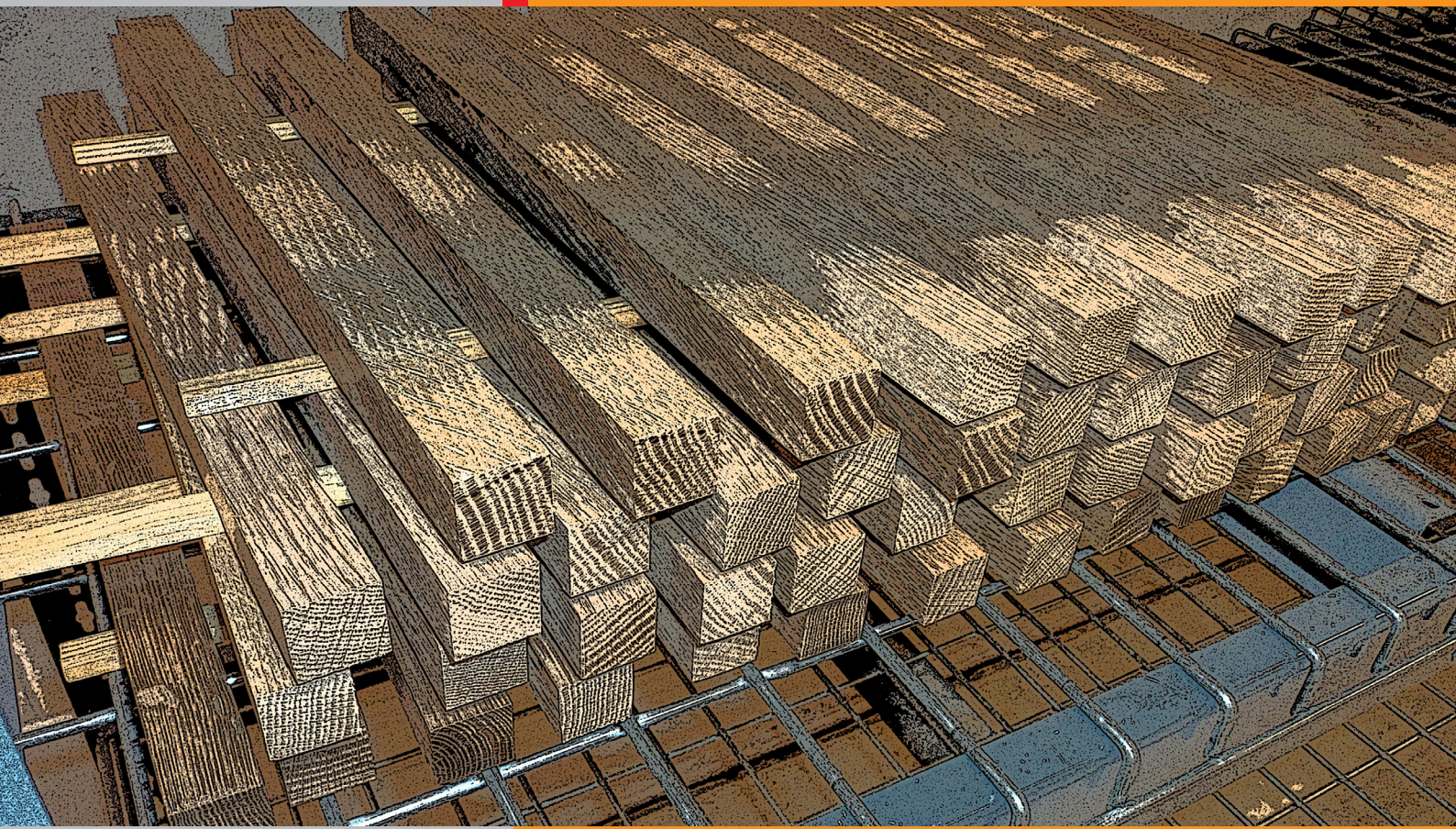
- [1] <http://blog.sage.es/innovacion-tecnologia/las-5-m-como-metodo-para-localizar-la-causa-raiz-de-un-problema/> (Pablo Herrero, Las 5 “M” como método para localizar la causa raíz de un problema)
- [2] <http://estadisticaparaadministracion.blogspot.com/2011/10/importancia-y-caracteristicas-de-una.html> (Ángel Oswaldo Rosales, Importancia y características de una buena muestra aleatoria)

FUENTES

- 1. **NORMA ISO 17025:2005**, Apartado 5.7 (Muestreo)
- 2. **DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**, Apartado 5.7 (Muestreo)
- 3. **NTP 260.014:2003**. Mobiliario para instituciones educativas. (Muestreo).

CAPITULO 9

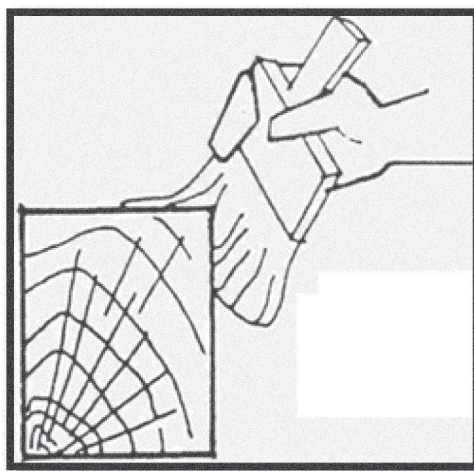
MANIPULACIÓN DE LAS
MUESTRAS DE ENSAYO



C A P Í T U L O 9

La manipulación de las muestras de ensayo es un aspecto muy importante a considerar dentro de las actividades que realiza el laboratorio, debido principalmente a que el carácter biológico y las propiedades higroscópicas de la madera la convierten en un material que puede degradarse y cambiar su contenido de humedad con relativa facilidad. En este sentido, una manipulación inadecuada de las muestras puede alterar las características y propiedades de las mismas que se desean evaluar, obteniéndose datos erróneos que repercutirán en la validez de los resultados de ensayo emitidos por el laboratorio.

Ilustración 27. Manipulación de las muestras de ensayo



Dada la importancia de realizar una apropiada la manipulación de las muestras de ensayo, es indispensable contar con instrucciones claras de los cuidados que se deben considerar para evitar la alteración de las piezas originales que se pretenden ensayar. Tales instrucciones pueden incluirse en el procedimiento de ensayo y/o de muestreo correspondiente, debiendo estar disponibles, en el momento y lugar indicado, para el personal responsable de la manipulación de las muestras.

Además de ser cuidadosos con la manipulación, también hay que verificar que las muestras de ensayo no presenten anomalías o desviaciones con respecto a lo establecido en los métodos o procedimientos de ensayo, o según lo requerido por el cliente, para que los resultados no se vean afectados.

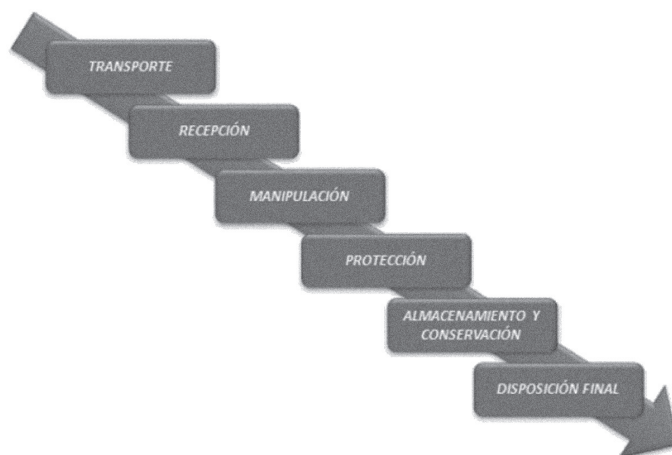
1. PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE MUESTRAS DE ENSAYO

Como se mencionó líneas arriba, es necesario contar con procedimientos para una adecuada manipulación de las muestras de ensayo. Pero es necesario precisar que en el caso de que el muestreo esté bajo el control directo del laboratorio, dichos procedimientos deben asegurar la integridad de las muestras desde el momento de su extracción y transporte, hasta incluso el almacenamiento de las mismas luego realizados de los ensayos. En el caso de que el muestreo no

¹⁰ Lao-Tsé (Siglo IV a.C.) es considerado como uno de los filósofos más relevantes de la cultura China. Uno de sus trabajos más reconocidos es la corriente pensante cosmológico-filosófica del Taoísmo, en el cual se reconoce al cambio permanente como una verdad universal. A pesar de considerársele una gran influencia cultural, la escasa presencia de documentación sobre él pone muchas veces en duda si existió realmente.

sea parte de las actividades del laboratorio, este último debe estar en las condiciones de brindar recomendaciones al cliente para la manipulación conveniente de las muestras.

Ilustración 28. Procedimiento de manipulación adecuada de muestras de ensayo



Existen algunas normas donde se mencionan instrucciones para la conservación de las muestras que serán sometidas a ensayo. Por ejemplo, la NTP 251.009 menciona que para la realización de ensayos físico-mecánicos, las trozas extraídas de los árboles seleccionados en el muestreo deben ser fumigadas inmediatamente, hasta gotear, con soluciones fungo-insecticidas en toda la superficie de su corteza, incluyendo los extremos; y que el mismo tratamiento debe ser aplicado para las viguetas obtenidas de dichas trozas con el fin de garantizar la máxima protección posible del material objeto de ensayo.

La NTP 251.009 también indica que después del tratamiento profiláctico se debe aplicar, en los extremos de las trozas, un material adecuado (pintura, resinas sintéticas, parafina, cera u otro material que impida la pérdida rápida de humedad de la madera) para evitar la aparición de grietas debido al secado rápido. Además, dicha norma precisa también que en el caso de que las trozas no puedan extraerse del bosque de inmediato, por ningún motivo deben dejarse en contacto con el suelo para no acelerar su deterioro biológico; y que en el caso de que las trozas extraídas del bosque no puedan ser procesadas de inmediato en el aserradero o laboratorio, se deben almacenar en un lugar protegido contra el calor artificial, el sol y el contacto con el suelo, rociándolas permanentemente con agua.

Por otro lado, la NTP 251.010, indica que las muestras de madera que serán sometidas a ensayos de determinación de su humedad, pero que no pueden ser ensayadas inmediatamente, deben ser colocadas en recipientes herméticos apropiados para impedir que varíe su contenido de humedad.

Es importante mencionar que durante la realización de ensayos físicos en madera, las muestras que son tomadas de la estufa para ser pesadas, deben ser manipuladas preferentemente con pinzas metálicas, para evitar que adquieran humedad al estar en contacto directo con las manos del personal analista.

2. IDENTIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MUESTRAS

Tal como se mencionó en el Capítulo IX de Muestreo, es indispensable que las muestras sean codificadas de forma apropiada para lograr una identificación inequívoca durante la realización de los ensayos (incluyendo el muestreo y transporte de muestras en el caso de que el muestreo sea responsabilidad del laboratorio), de manera que contribuya a la trazabilidad de la información de las mismas.

También se mencionó al inicio del presente capítulo, que es necesario realizar la verificación de las muestras para asegurar que cumplan con los requisitos especificados en los procedimientos de ensayo o según lo requerido por el cliente. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de una muestra para un ensayo, o cuando no cumpla con la descripción provista, se debe solicitar al cliente el envío de nuevas muestras que cumplan con las características deseadas. En el caso de que por algún motivo sea imposible o inviable proporcionarlas, el laboratorio puede acordar con el cliente para que se lleve a cabo el ensayo, aunque ambos están en el derecho de desistir. De cualquier forma, es necesario registrar todas las decisiones que se tomen en acuerdo con el cliente.

3. ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS DESPUÉS DE LOS ENSAYOS

Es recomendable que el laboratorio almacene por un tiempo determinado las muestras que han sido ensayadas, siendo indispensable para ello tener instalaciones y condiciones ambientales apropiadas para que se mantengan en buen estado.

El laboratorio debe definir un tiempo prudente de almacenamiento de muestras, el cual debe ser comunicado al cliente antes de concretar el acuerdo mutuo de realización de servicios. Si por algún motivo las muestras no pueden ser recogidas en el plazo establecido, el laboratorio podrá disponer de las mismas como considere conveniente, siempre que no atente contra el medio ambiente y la legislación vigente.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

B I B L I O G R A F Í A

FUENTES

1. **NORMA ISO 17025:2005**, Apartado 5.8 (Manipulación de los objetos de ensayo y calibración)
2. **DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**, Apartado 5.8 (Manipulación de los ítem de ensayo o calibración)
3. **NTP 251.009 MADERAS**. Acondicionamiento de las Maderas Destinadas a los Ensayos Físicos y Mecánicos.
4. **NTP 251.010 MADERAS**. Método para Determinar el Contenido de Humedad

CAPITULO 10

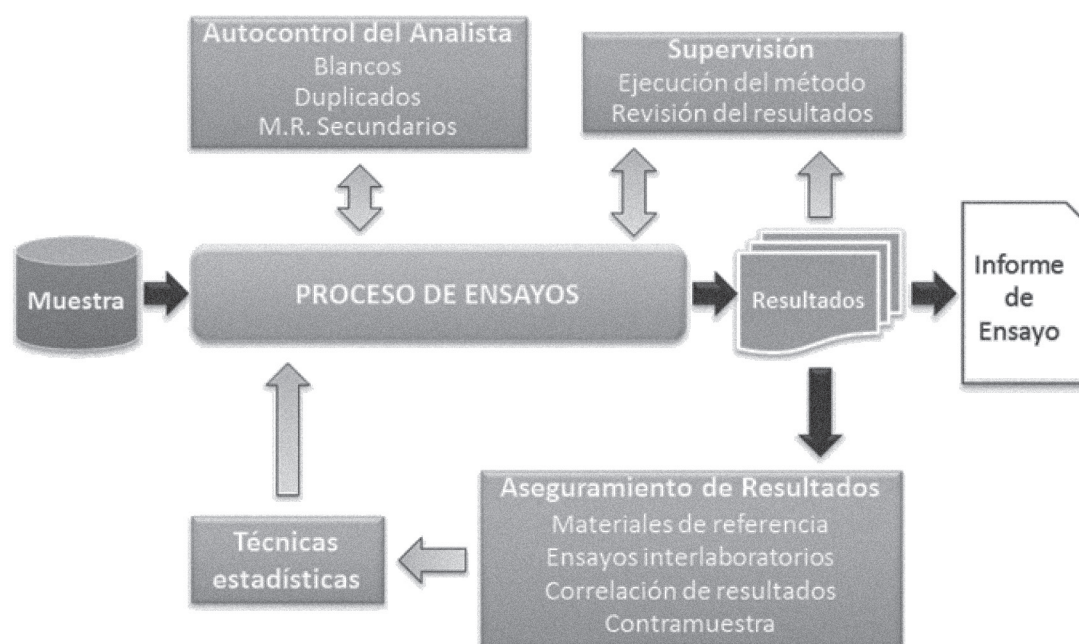
ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DE LOS
RESULTADOS DE ENSAYO



C A P Í T U L O 1 0

El aseguramiento de calidad de los resultados es el paso de revisión previo a la emisión del informe de ensayo final. Su ejecución involucra el propósito clave de todo laboratorio: producir resultados de alta calidad y confiabilidad, garantizar que sus procesos de medición son exactos, confiables y adecuados para los propósitos que son aplicados [1].

Ilustración 29. Secuencia del aseguramiento de calidad de los resultados



Las Normas internacionales recomiendan realizar el aseguramiento de la calidad de resultados mediante la implementación de procedimientos documentados, en los cuales se planean una serie de actividades destinadas a controlar, detectar, reducir, trazar, garantizar y asegurar que todos los procedimientos de medición del laboratorio se están realizando dentro de las especificaciones definidas para emitir resultados.

Siguiendo esta idea, puede considerarse que un proceso de aseguramiento de calidad de los resultados es adecuado cuando incluye en su formulación consideraciones sobre los registros, sistemas ordenados, revisiones constantes, comparaciones con estudios previos y diagnósticos de expertos [2].

1. PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE RESULTADOS

El laboratorio debe contar con procedimientos de control de la calidad de resultados que aseguren el seguimiento planificado de la validez de los ensayos que se llevan a cabo, en donde es indispensable establecer los criterios de aceptación y rechazo para los datos obtenidos por el laboratorio. Estos criterios deben documentarse tomando como base bibliografía técnica reconocida, pero luego de un período, los mismos deben justificarse utilizando datos estadísticos del propio laboratorio.

¹¹ John Ruskin (Inglaterra, 1819 – 1900) fue un escritor, crítico de arte y sociólogo. Su obra influiría posteriormente en Mahatma Gandhi. Su obra es rebelde con la rigidez estética y los efectos sociales negativos consecuencia de la Revolución industrial, apostando más por una teoría del arte como una esencia espiritual, con inspiración religiosa y moral, que alcanzó su cima en la Edad Media. Tuvo participación en las reformas sociales de los obreros de Reino Unido, alentándolos por medio de cartas y otros escritos.

Los datos que se obtienen de los ensayos deben registrarse y analizarse de tal forma que puedan detectarse las tendencias que siguen, y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para su revisión. En el caso de que el análisis de los datos demuestre que no se satisfacen los criterios de aceptación predefinidos por el laboratorio, se deben tomar las acciones correctivas necesarias, de acuerdo a los recursos con que se cuente, para corregir el problema y evitar la emisión de resultados incorrectos.

Además de otras actividades destinadas para comprobar la validez de los resultados de ensayo, el laboratorio debe participar de forma regular en ejercicios de comparación con otros laboratorios de ensayo, de acuerdo a lo indicado en la Directriz SNA - acr- 13D: Ensayos de Aptitud/ Comparación Interlaboratorios.

Como mínimo es recomendable aplicar 2 formas de control de calidad presentadas en los puntos 2,3 y 4 del presente capítulo para cada método de ensayo. Estos datos se deberán analizar al menos cada doce meses.

2. USO DE MATERIALES DE REFERENCIA

La veracidad de los resultados de un método de ensayo puede ser determinada por comparación contra el método de referencia o a través del uso de un material de referencia (certificado). El z-score es usualmente usado para estimar la veracidad y se expresa de la siguiente forma:

$$Z - score = \frac{(\bar{X}_{calculado} - X_{certificado})}{\left(\frac{X_{certificado}}{100} \times 2(X_{certificado} \times C)^{-0.1505}\right)}$$

Donde C es el ratio de concentración, por ejemplo: % = 0.01, ppm = 1x10⁻⁶

El Z-score calculado normalmente se espera que sea menor a 2 para determinar si los resultados obtenidos son confiables. Esta herramienta estadística da una primera estimación al sesgo del método de ensayo, debiendo determinarse la importancia del mismo en cada caso particular.

3. SOBRE LAS PRUEBAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Las pruebas de aseguramiento de la calidad de resultados se clasifican según si se trata de ensayos bilaterales o interlaboratorios. En el caso de los últimos, los estudios bajo los que se trabajan son:

- Estudio colaborativo: Validación de metodología.
- Estudio de certificación: Asignaciones de valores a Materiales de Referencia.
- Ensayos de aptitud: Competencia técnica.

En el **Anexo 15** se muestra un ejemplo de ensayo de aptitud, donde se evalúan los resultados de un ensayo de contenido de humedad reportados por varios laboratorios en comparación con un valor de referencia o consenso. Esta evaluación permite determinar si los laboratorios están reportando resultados de ensayo confiables, dentro de un rango aceptable de error.

4. REPETIBILIDAD DE ENSAYOS

Los resultados de ensayo también se pueden verificar a través de la evaluación de la repetibilidad, tanto para mediciones de un mismo laboratorio como para mediciones de más de un laboratorio, utilizando el mismo método o métodos diferentes. Las normas internacionales señalan 4 tipos de formas de trabajo:

- a. Dos grupos de mediciones, en un mismo laboratorio
- b. Dos grupos de mediciones, en dos laboratorios distintos
- c. Comparación con un valor de referencia, en un laboratorio
- d. Comparación con un valor de referencia, en más de un laboratorio
- e. Expresión de los resultados de una comparación

Para mayor detalle de los métodos vea el **Anexo 12**: “Ejemplos de repetibilidad de ensayos”, en donde se mostrara la manera de aplicar dichos métodos.

ANEXOS

ANEXOS

A N E X O 1 4

Evaluación De Un Ensayo De Aptitud Interlaboratorios

EVALUACIÓN DE UN ENSAYO DE APTITUD INTERLABORATORIOS

Se realizó un ensayo de aptitud con 20 laboratorios, reportando los siguientes resultados de contenido de humedad de la madera:

12.87	13.00	13.06	12.93	13.04
13.06	13.12	13.08	12.89	12.97
13.14	12.84	13.08	12.80	13.02
12.86	12.83	12.78	13.78	12.85

Nota: se asume que estos valores poseen una distribución normal

Estos resultados de contenido de humedad deben ser comparados con un valor de referencia o consenso entre los laboratorios, que para este caso práctico se ha establecido en 13% de contenido de humedad.

Para realizar esta comparación, se utiliza una herramienta estadística de desempeño bastante común, denominada “Z-Score”, la que permite determinar si el sesgo de los resultados reportados por los laboratorios es significativo o no.

El Z-Score, para cada valor reportado, se calcula de la siguiente manera:

$$Z_i = \frac{(\text{Valor reportado por el laboratorio} - \text{Valor de referencia o consenso})}{\text{desviación estándar de los resultados del ensayo de aptitud}} = \frac{(x_i - \bar{x})}{s}$$

La calificación de los Z-Score es la siguiente:

$|Z| \leq 2$, el valor reportado por el laboratorio es satisfactorio.

$2 \leq |Z| \leq 3$, el valor reportado por el laboratorio es cuestionable.

$|Z| > 3$, el valor reportado por el laboratorio es insatisfactorio.

Considerando que el valor de referencia de los laboratorios es de 13%, y la desviación estándar de los resultados reportados por los laboratorios es de 0.216, los Z-Score calculados para cada uno de los mismos serían los siguientes:

-0.594	-0.024	0.268	-0.315	0.183
0.286	0.564	0.368	-0.526	-0.127
0.664	-0.727	0.369	-0.919	0.104
-0.658	-0.810	-1.035	3.610	-0.681

Según estos Z-Score calculados, y de acuerdo a la calificación mostrada previamente, el ensayo de aptitud interlaboratorios muestra que sólo 1 laboratorio ha reportado valores de contenido de humedad insatisfactorios:

Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio
Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio
Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio
Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Insatisfactorio	Satisfactorio

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

B I B L I O G R A F Í A

REFERENCIAS:

- [1] ***Guía de aseguramiento de la calidad de los resultados de laboratorios*** (Universidad Nacional de Colombia; 2010)
- [2] <http://www.aabymn.org.ar/archivos/educacion> (Asociación Argentina de Biología y Medicina Nuclear, Cómo medir la calidad de los resultados)

FUENTES

- 1. ***NORMA ISO 17025:2005***, Apartado 5.9 (Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración)
- 2. SNA-acr-13D participación en ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios, INDECOPI.
- 3. ***DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION***, Apartado 5.9 (Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración)
- 4. ***Protocolo Nord Val N° 2***: Guide in Validation of Alternative Proprietary Chemical Methods

CAPITULO 11

INFORME DE
RESULTADOS



C A P Í T U L O 1 1

El informe de resultados es el reporte final de la conclusión del proceso de ensayo. Como tal, debe evitar que tenga errores que puedan conducir a malas interpretaciones y luego a fallas en las decisiones del usuario final.

Cuando se elabora un informe de resultados, es necesario que además de estar libre de fallas esté preparado a tiempo, evite dar opiniones adelantadas y sea breve, pero a la vez completo. Otras características importantes a destacar son que explique los resultados con un fundamento adecuado, con mucha precisión para evitar confusiones. Por último, pero no menos importante, todo informe de resultados requiere de claridad, pues esta permitirá al cliente comprender mejor lo hecho por el laboratorio, mientras que este se verá recompensado con clientes satisfechos que sienten que se les toma realmente en cuenta [1].

Ilustración 30. Informe de resultados



1. CONTENIDO Y ESTRUCTURA GENERAL DEL INFORME DE ENSAYOS

Los resultados de uno o más ensayos deben reportarse en un informe, el cual debe ser exacto, sencillo, sin ambigüedades y acorde a lo desarrollado en el método empleado. El informe debe incluir los resultados de los ensayos, la información solicitada por el cliente y la información establecida por el método de ensayo.

En general, un informe de ensayos debe contener la siguiente información:

- Título
- Nombre y dirección del laboratorio
- Identificación única (N° del Informe en cada página y al final)
- Nombre y dirección del cliente
- Fecha de emisión del informe de ensayo
- Método de ensayo utilizado

¹² El diario Chicago Tribune fue fundado en 1847. Es uno de los periódicos más vendidos en Chicago, siendo el octavo más importante a nivel de Estados Unidos. Es célebre por un error cometido en las elecciones presidenciales de 1948, cuando dio por vencedor a Thomas Dewey sobre Harry Truman al basarse en algunas predicciones de expertos para no esperar la publicación oficial de resultados. A consecuencia de ello, la portada del periódico de ese día se convirtió en una pieza valiosa de coleccionistas. En la actualidad, Chicago Tribune tiene en su haber 24 Premios Pulitzer, aunque muchos de ellos son trabajos apartados de su línea editorial.

- Descripción e identificación de la muestra ensayada
- Fecha de recepción de la muestra y fecha de realización del ensayo
- Referencia al plan y procedimientos de muestreo
- Resultados de ensayo con unidades de medición
- Nombre, cargo y firma de la persona que aprueba el informe
- Declaración: “Los resultados son únicamente para la muestra ensayada.”

Cabe resaltar que el informe de ensayos debe especificar que los resultados reportados no deben ser considerados como una certificación de conformidad con normas de producto, ni como un certificado del sistema de calidad del laboratorio que lo emite.

Por ser un documento oficial de interés público, su adulteración o uso indebido constituye delito contra la fe pública, regulándose por las disposiciones penales y civiles en la materia. Para prevenir que el informe pueda ser falsificado, es recomendable que este posea ciertas características que aseguren una adecuada protección contra posibles adulteraciones del contenido y firmas (por ejemplo el uso de sellos de agua). Es preferible entregar al cliente solo el informe original en físico, evitando enviar por correo electrónico copias digitales.

2. CONTENIDO ADICIONAL DEL INFORME DE ENSAYO

Además del contenido general, los informes de ensayo también deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- Desviaciones, adiciones y exclusiones al método de ensayo utilizado y a las condiciones ambientales preestablecidas.
- Cumplimiento o incumplimiento del producto ensayado con respecto a requisitos y/o especificaciones.
- Incertidumbre estimada del ensayo.
- Opiniones e interpretaciones (solo si es apropiado y necesario, ver punto 3 más adelante).
- Información adicional requerida por el cliente.

Por otro lado, si el informe contiene resultados de muestreo, estos deben presentarse junto con:

- Fecha de muestreo.
- Ambigüedades de la muestra.
- Lugares de muestreo.
- Plan de muestreo y procedimiento utilizados.
- Condiciones ambientales que afecten al resultado.
- Norma, especificación para el método o procedimiento de muestreo, junto con las desviaciones, adiciones y exclusiones de la especificación en cuestión.

3. SOBRE LAS OPINIONES E INTERPRETACIONES

Cuando al laboratorio le sean solicitadas opiniones, interpretaciones, sugerencias o recomendaciones a partir de los resultados del ensayo, éstas deben emitirse en un documento adicional que no forme parte del informe de ensayo.

Es necesario documentar la base sobre la cual se han emitido las opiniones e interpretaciones relacionadas a los resul-

tados de ensayo. Estas deben identificarse claramente como tales, pudiendo darse con respecto a:

- Conformidad o no conformidad del producto ensayado
- Declaración de cumplimiento de los compromisos contractuales
- Recomendación sobre el uso de los resultados
- Recomendaciones a seguir para realizar mejoras

En muchos casos, es apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones del laboratorio a través del diálogo con el cliente, siendo conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.

4. OTROS TEMAS DE INTERÉS

Es recomendable diseñar un formato de informe que se adapte a cada tipo de ensayo y así minimizar el riesgo de un mal uso o mala interpretación de los resultados. En el caso de que sea necesario realizar la transferencia de informes por medios electrónicos, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar su falsificación.

Si se requiere hacer una modificación a un informe de ensayo, se debe generar un nuevo documento identificado como “suplemento” y debe hacer referencia al informe original al cual modifica.

Cuando se requiera emitir un nuevo informe de ensayo completo, se debe identificar de forma diferente (otro número de serie) y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

B I B L I O G R A F Í A

REFERENCIAS:

- [1] <http://ai.espe.edu.ec/wp-content/uploads/2012/07/Manual-de-Auditor%C3%ADa-Gubernamental-Cap-VII.pdf> (Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE – Auditoría Interna; Ecuador, 2002)

FUENTES

1. **NORMA ISO 17025:2005**, Apartado 5.10 (Informe de resultados)
2. **DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**, Apartado 5.10 (Informe de resultados)

