



Evaluación de un sistema de gestión en un laboratorio ambiental de ensayos de emisiones atmosféricas en fuentes fijas con base a la ISO 17025.

Geraldine Guerrero Garzón

Universidad Antonio Nariño

Facultad de Ingeniería Ambiental y Civil

Programa de ingeniería Ambiental

Bogotá, Colombia

2021



Evaluación de un sistema de gestión en un laboratorio ambiental de ensayos de emisiones atmosféricas en fuentes fijas con base a la ISO 17025.

Geraldine Guerrero Garzón

Trabajo de grado presentado para optar al título de Ingeniero(a) Ambiental

Director:

Vanessa Rodríguez Rueda

MSc Geomática Ambiental

Universidad Antonio Nariño

Facultad de Ingeniería Ambiental y Civil

Programa de ingeniería Ambiental

Bogotá, Colombia

2021

Agradecimientos

A las personas que, mediante sus conocimientos, su dedicación, asesoría y recomendaciones aportaron para la construcción y culminación del presente proyecto. A la compañía que me permitió tener acceso a documentos, herramientas e instalaciones para la aplicación de los conocimientos técnicos, profesionales y laborales.

A mi familia Guerrero Garzón, quienes han sido parte de este proceso, mediante su motivación y apoyo.

A mi directora Vanessa Rodríguez Rueda, quien me ha acompañado en todo el proceso, compartiendo sus conocimientos y siendo un impulso para la culminación.

1. Resumen

En este proyecto se presenta una propuesta para la evaluación de un sistema de gestión con base a la actualización NTC-ISO/IEC 17025:2017 de un laboratorio ambiental enfocado en estudios de emisiones atmosféricas en fuentes fijas. Teniendo en cuenta que deben contemplar el cálculo de la incertidumbre de análisis para la presentación válida de sus resultados.

Para el caso de estudio se realizó un diagnóstico con el propósito de evaluar el grado de cumplimiento con base a la actualización normativa que tuvo la ISO/IEC 17025, que se enfoca en como los laboratorios deberán tener en cuenta las contribuciones de la incertidumbre de análisis en sus resultados, por medio de una regla de decisión cuando emiten una declaración de cumplimiento; se evidenció que no se contaba con una regla de decisión definida por lo que se procede a formular un mecanismo, que permite establecer una regla de decisión Binaria con zona de seguridad, teniendo en cuenta la incertidumbre de análisis para el laboratorio objeto de estudio. Además, se realizó una confirmación en el laboratorio en condiciones controladas para soportar los análisis realizados en el presente estudio y así garantizar la mejora continua y permanente del sistema de gestión evaluado.

2. Abstrac

This project presents a proposal for the evaluation of a management system based on the NTC-ISO / IEC 17025: 2017 update of an environmental laboratory focused on studies of atmospheric emissions in fixed sources. Bearing in mind that they must consider the calculation of the uncertainty of analysis for the valid presentation of their results.

For the case study, a diagnosis was made with the purpose of evaluating the degree of compliance based on the normative update that ISO / IEC 17025 had, which focuses on how laboratories should take into account the contributions of the uncertainty of analysis. in their results, by means of a decision rule when they issue a statement of compliance; It was evidenced that there was no defined decision rule, which is why a mechanism is formulated, which allows establishing a Binary decision rule with a safety zone, taking into account the uncertainty of analysis for the laboratory under study. In addition, a confirmation was carried out in the laboratory under controlled conditions to support the analyzes carried out in this study and thus guarantee the continuous and permanent improvement of the evaluated management system.

Tabla de Contenido

1.	Resumen	4
2.	Abstrac	5
3.	Introducción	10
4.	Planteamiento del problema	11
5.	Objetivos	12
5.1.	Objetivo General	12
5.2.	Objetivos Específicos	12
6.	Marco Conceptual	13
6.1.	Proceso de medición en Fuentes fijas en laboratorios ambientales	13
6.1.1	Emisiones atmosfericas	13
6.1.2	Generalidades de las fuentes fijas	13
6.1.3	Clasificación de las fuentes fijas puntuales.	14
6.1.4	Importancia de las mediciones de las fuentes fijas	15
6.1.5	NTC-ISO/IEC 17025:2017	15
6.1.6	Definición de laboratorios bajo la NTC-ISO/IEC 17025:2017	16
6.2.	Regla de Decisión	16
6.3.	Competencia del laboratorio	25
7.	Estado del arte	26
7.1.	Contexto ambiental a nivel mundial	26
7.1.1.	Contaminación atmosférica y el papel de los laboratorios ambientales en Colombia	27
7.2.	Requisitos de competencia para la acreditación de los laboratorios de ensayo – ISO IEC 17025	27

7.3. Uso de regla de decisión contemplando la incertidumbre de medición en los resultados emitidos	29
8. Metodología	30
8.1. Descripción del caso de estudio.....	30
8.2. Tipo de metodología	31
8.3. Diseño metodológico	32
8.3.1. Fase 1: Preparatoria.	32
8.3.2. Fase 2: Investigativa	33
8.3.3. Fase 3: Analítica	33
8.3.4. Fase 4: Propositiva.....	35
9. Resultados.....	36
9.1. Consolidación del Diagnóstico para el sistema de Gestión para el laboratorio.....	36
9.2. Análisis de la regla de decisión para el laboratorio de estudio con base a los requerimientos de la NTC-ISO 17025:2017.....	41
9.2.1 Confirmación del ensayo de MP para la estimación de la incertidumbre del ensayo.....	42
9.3. Proceso de implementación enfocado en la mejora continua para el sistema de gestión del laboratorio de estudio con base a la ISO/IEC 17025.....	47
9.3.1 Caso de aplicación para desarrollo del mecanismo propuesto	47
9.3.2 Datos obtenidos en el estudio de emisiones de la empresa textil (año 2020)....	48
9.3.3 Estimación incertidumbre relativa.....	50
9.4. Resultados validados y comparados con pruebas de desempeño interlaboratorios..	51
10. Conclusiones y recomendaciones.	53
11. Bibliografía.....	55

Lista de Anexos.

Anexo 1: Datos Carta de control para el cálculo de la incertidumbre de análisis	59
Anexo 2: Cálculos Incertidumbre Balanza de Precisión	61
Anexo 3: Graficas	62

Lista de tablas

Tabla 1: Clasificación por actividad.....	14
Tabla 2:Fuentes de Incertidumbre	19
Tabla 3: Factor de Cobertura k y niveles de confianza.	22
Tabla 4: Metodología de análisis de Riesgo considerando la incertidumbre	25
Tabla 5: Actualizaciones NTC-ISO/IEC 17025	28
Tabla 6: Requisitos NTC-ISO/IEC 17025: 2017.....	38
Tabla 7: Resultados Cualitativos de la auditoria	39
Tabla 8: Consolidado de hallazgos por tipo	40
Tabla 9: Resultados proceso de confirmación de pesaje - Filtro.....	44
Tabla 10: Resultados proceso de confirmación de pesaje - Lavados	45
Tabla 11: Propuesta de reporte de resultados contemplando la incertidumbre de análisis	

Lista de Figuras

Figura 1: Clasificación de las actividades industriales y parámetros a monitorear.....	15
Figura 2: fuentes de incertidumbre – tipo B.....	21
Figura 3: posibles resultados contemplando la incertidumbre de medición.....	23
Figura 4: Estimación de la incertidumbre.....	24
Figura 5: Columna de Nelson durante el Big Smoke de Londres de 1952	26
Figura 6: Elementos Informe de resultados del laboratorio	30
Figura 7: Fases metodológicas	32
Figura 9: Mapa de procesos del laboratorio	36
Figura 10: Organigrama del laboratorio	37
Figura 11: Calculo de incertidumbre.....	50

Lista de Graficas

Grafica 1: resultado auditoría interna 17025:2017	¡Error! Marcador no definido.
Gráfica 2: Procedimiento para la determinación de MP.....	43

3. Introducción

Un laboratorio ambiental que realiza estudios de emisiones atmosféricas para garantizar la veracidad en los resultados emitidos de los ensayos realizados, debe implementar un sistema de gestión con base a lo establecido en la NTC-ISO/IEC 17025, la cual señala los requisitos generales para la competencia de laboratorios (ISO 17025, 2017).

La NTC-ISO/IEC 17025 tuvo su actualización en el año 2017, esta versión se enfoca en los riesgos inmersos en las actividades desarrolladas en el laboratorio, además establece que los laboratorios que realicen declaraciones de cumplimiento en sus resultados, deben tener establecida una regla de decisión en la que se define de qué manera contemplan la incertidumbre de análisis. La implementación de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 es un requerimiento para la acreditación de laboratorios de ensayos en el país.

Establecer una regla de decisión Binaria, bajo los lineamientos de la ILAC G8 confiere la potestad al laboratorio objeto de estudio de declarar cumplimiento (Si cumple o No cumple), lo que le permite definir procesos y herramientas como cartas de control para realizar la estimación de la incertidumbre en los análisis realizados. Con lo que garantizan la confiabilidad en sus resultados y a la vez demuestran su competencia a nivel nacional con laboratorios que realizan estudios de emisiones atmosféricas a través del proceso de acreditación.

4. Planteamiento del problema

El laboratorio base de la investigación está enfocado en el desarrollo de estudios de emisiones atmosféricas en fuentes fijas, para suministrar información cuantitativa usada por autoridades ambientales frente a la toma de decisiones con respecto a la adición de políticas, generación de estrategias y proponer medidas enfocadas al control de la contaminación ambiental del país.

El laboratorio realiza sus estudios de emisiones a empresas de diferentes sectores económicos del país con el fin de establecer un cumplimiento normativo. Mediante la aplicación de métodos promulgados por la agencia de protección ambiental de los Estados Unidos y adoptados por el protocolo para el control y vigilancia de la contaminación atmosférica generada por fuentes fijas.

Los resultados arrojados por estos deben contar con acreditación la cual es ratificada por el IDEAM para que válidos. Esta se otorga por medio de la adopción de un sistema gestión basado en ISO/IEC 17025, la cual estipula los requisitos que deben cumplir los laboratorios enfocados en ensayos.

Dicha norma ha tenido dos actualizaciones significativas. En su última versión de 2017, se establece que los laboratorios que de un dictamen de cumplimiento deberán establecer una regla de decisión que indique de qué manera están contemplando la incertidumbre en sus mediciones.

En ese sentido, actualmente en Colombia los laboratorios que realizan estudios ambientales deben actualizar y adaptar su sistema de gestión para demostrar su competencia, asegurando la calidad tanto a los clientes como a las autoridades ambientales, respecto confianza y validez de los resultados generados; contemplando los riesgos inmersos en el ensayo, los cuales están basados en la adopción de una regla de decisión.

De acuerdo con lo anterior, importante abordar: ¿Qué regla de decisión es la adecuada para calcular la incertidumbre de medición en el laboratorio objeto de estudio?, puesto que, en los resultados generados por el laboratorio se realiza una comparación con la normatividad colombiana vigente donde se establece si hay cumplimiento o no.

5. Objetivos

5.1. Objetivo General

Evaluar el sistema de gestión de un laboratorio ambiental que realiza ensayos de emisiones en fuentes fijas con base a la actualización de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 validando su cumplimiento normativo.

5.2. Objetivos Específicos

- Diagnosticar el estado actual del sistema de gestión de la compañía de acuerdo con los requisitos establecidos en la NTC-ISO/IEC 17025:2017.
- Analizar si el laboratorio cuenta con una regla de decisión definida teniendo en cuenta la incertidumbre de análisis.
- Establecer un mecanismo que permita la mejora continua en pro del sistema de gestión al laboratorio respecto a la transición normativa.

6. Marco Conceptual

6.1. Proceso de medición en Fuentes fijas en laboratorios ambientales

6.1.1 Emisiones atmosféricas

La contaminación atmosférica es aquella que esta generada por la emisión de contaminantes al ambiente por diferentes fuentes (naturales - volcanes y antropogénicas - industrias y vehículos) (IDEAM, 2018). La contaminación atmosférica en las zonas urbanas puede tornarse más aguda y afectar la calidad del aire de las zonas y la salud de las personas (SIAC, 2019).

Los principales contaminantes de la atmosfera son: Material Particulado (el cual se presenta mayoritariamente en las zonas urbanas, proviene de zonas industriales, vehículos, combustión residencial, entre otras), Monóxido de Carbono (es un gas que se produce por la combustión incompleta de los combustibles), Óxidos de nitrógeno (este gas se genera por la quema de maderas y combustibles fósiles), Dióxido de azufre (Se generan en la quema de combustibles fósiles) (Min. Del Medio Ambiente,2016).

6.1.2 Generalidades de las fuentes fijas.

Se denomina como fuente fija, a aquella fuente de emisión ubicada en algún lugar fijo, así la descarga de los diferentes contaminantes se genere de manera separada (IDEAM, 2014). Los contaminantes emitidos en los diferentes procesos pueden estar de forma gaseosa, en aerosoles o material particulado, estos pueden generar efectos adversos a la salud o al medio ambiente; cabe mencionar que las fuentes fijas pueden clasificarse de la siguiente manera (Gaitán & Cárdenas, 2017):

- Fuente fija Puntual: Aquellas que generan contaminantes al aire por ductos o chimeneas
- Fuentes fijas dispersas o difusas: son estas donde el foco de emisión se dispersa en un área.

Es importante precisar que para el caso de estudio se hará énfasis en las fuentes fijas puntuales, que constituyen diferentes actividades industriales y que por sus procesos se ven involucrados en la descarga de diferentes contaminantes al aire.

6.1.3 Clasificación de las fuentes fijas puntuales.

A nivel nacional el ministerio de ambiente ha establecido normas, estándares, adopción de métodos, enfocados al control de emisiones de fuentes fijas, que permiten la generación y adopción de políticas y estrategias (MinAmbiente, 2016). En este sentido en el país, la resolución base para el desarrollo de estudios de emisiones es la resolución 909 de 2008, donde se especifican algunos criterios de clasificación a tener en cuenta al momento de definir los contaminantes a medir, entre estos tenemos (MinAmbiente, 2008):

Por actividad

Mediante la normatividad se realiza una clasificación de las actividades teniendo en cuenta sus procesos para determinar el contaminante a monitorear, dentro de esta clasificación se debe tener en cuenta el código CIU definido por el Dane que involucran las fuentes fijas son (MinAmbiente, 2008):

Tabla 1: Clasificación por actividad

Actividad
Ganadería
Minería
Industrias manufactureras.
Actividades relacionadas con el saneamiento ambiental.
construcción.
otras actividades contempladas de servicio.

Fuente: Tomado de (Gaitán & Cárdenas, 2017)

De acuerdo con lo anterior, en el art. 6 de la resolución 909 del 2009 se presentan las “Actividades industriales y contaminantes a monitorear por actividad industrial” (MinAmbiente, 2008), en ese artículo se indican los parámetros a medir por actividad. En la figura 1 se presentan algunas de las actividades clasificadas con los contaminantes a monitorear:

Figura 1: Clasificación de las actividades industriales y parámetros a monitorear



Fuente: Adaptado de (MinAmbiente, 2008)

6.1.4 Importancia de las mediciones de las fuentes fijas.

Conforme con lo establecido en la “guía para la elaboración de inventarios de emisiones atmosféricas del Ministerio de ambiente del año 2017” (MinAmbiente, 2017), se torna fundamental realizar mediciones ambientales en fuentes fijas con el fin de consolidar información de carácter técnica y científica para la formulación de estrategias enfocadas al control y disminución de la contaminación en el aire.

En concordancia con lo anterior, a nivel nacional y a lo establecido en el Art. 74 de la resolución 909 del 2008 se expone que: “Los laboratorios encargados de las mediciones atmosféricas en fuentes fijas deben estar acreditados por el IDEAM” (MinAmbiente, 2008, P.26). Así dicha entidad acredita los mediante la NTC-ISO IEC 10725, norma que permite reconocer la competencia de los laboratorios para generar resultados científicos.

6.1.5 NTC-ISO/IEC 17025:2017.

La NTC-ISO/IEC 17025 es una norma mundial que estandariza procesos y crea requisitos con el fin de garantizar la capacidad y competencia de operación en los laboratorios de ensayo y generar una confianza importante en la emisión de los resultados, puesto que, los procesos se llevan a cabo con un nivel alto nivel técnico y garantizando el desarrollo estándar de las metodologías adoptadas para cada ensayo (ISO,2015).

A nivel nacional esta norma ha permitido mantener la calidad en los diferentes laboratorios, los cuales se encargan de suministrar información correspondiente a los estudios o análisis en este caso en materia ambiental en el país. De esta manera se establecen los requisitos y procedimientos de acreditación de laboratorios en matrices ambientales con base a la norma ISO IEC 17025 (IDEAM, 2015).

6.1.6 Definición de laboratorios bajo la NTC-ISO/IEC 17025:2017.

En la ISO/IEC 17025: 2017 se define a los laboratorios como “organismos que realizan alguna de las siguientes 3 actividades: ensayos, calibración o muestreos” (ISO,2017, P.2). En ese sentido los laboratorios juegan un papel fundamental en la generación de información técnica y científica; bien sea con nuevos descubrimientos, avances e investigaciones en diferentes áreas de las ciencias, mantener la calidad en los productos, evidenciar los comportamientos de algunos procesos o validar teorías (ONAC, 2006).

Es importante precisar que en el año 2015 el IDEAM emite la Resolución 0268 por la cual se disponen los requisitos y procedimientos de acreditación para laboratorios ambientales con base a la norma NTC-ISO IEC 10725. “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y Calibración” (ISO, 2017), otorgándoles a estos la capacidad de suministrar información confiable por medio de la acreditación, en esta norma se incorpora la importancia de definir por parte de los laboratorios una regla de decisión que contemple la incertidumbre en los resultados de los análisis (ISO, 2017).

6.2. Regla de Decisión

En la norma ISO/IEC 17025:2017 se define como “regla que representa de que manera la incertidumbre de medición se calcula al indicar el cumplimiento frente a un requisito explícito” (ISO,2017, P 2). Este concepto es usado usualmente en los laboratorios que realizan ensayos y calibraciones que emiten declaraciones de cumplimiento basados en el cálculo de la incertidumbre de análisis, así disminuir el riesgo de error en los laboratorios se garantiza un mayor grado de confianza en los resultados obtenidos frente a la declaración de cumplimientos de una especificación o norma.

Este requisito contempla un tope (máximo y/o mínimo) definiendo intervalos de valores permitidos denominados como intervalo de tolerancia cuando se compra con una

especificación o un requisito. En ese sentido si el resultado del análisis se encuentra dentro del intervalo considerado intervalo de tolerancia se dice que el resultado cumple, de lo contrario se considera que no cumple (Moreno, 2005).

Dentro de las reglas decisión existen de dos tipos: Binaria, cuando se emiten únicamente dos resultados (Pasa-No pasa) y No binaria cuando se expresan varios términos (Pasa, Pasa condicionado, No paso o No pasa condicionado) (ILAC G8, 2018).

6.2.1 Nivel de riesgo.

- **Aceptación simple:** en este caso se asume un riesgo compartido, puesto que el laboratorio y el cliente acuerdan aceptar como conforme o no el resultado de la medición.
- **Zona de seguridad fija- aceptación conservadora:** con esta pauta se disminuye la zona de tolerancia.

6.2.2 Incertidumbre de Medición.

Según la Guía ISO/IEC 99-VIM, la incertidumbre de análisis se define como “una cuantificación en la que la dispersión de los datos relacionados a una medida con base a una serie de mediciones y a su distribución puede incluir componentes sistemáticos o aleatorios como los relacionados a correcciones y valores establecidos a los patrones” (JCGM 200, 2012, P.34).

En este sentido según la VIM en su tercera edición del año 2012 la incertidumbre de medida se utiliza ampliamente en diversos campos con la finalidad de mantener un aseguramiento de la calidad en los procesos, productos, cumplir con la normatividad vigente, calibración de patrones de referencia a nivel mundial y realización de ensayos (VIM, 2012).

6.2.3 Fuentes de Incertidumbre.

Es importante tomar en cuenta los factores que intervienen como fuente en la incertidumbre de medida, los cuales siempre participan en la medición, así, se vuelve fundamental el conocimiento sobre esta, contemplando su entorno y los factores que pueden influir (Andrade, 2021).

Dichos factores resultan ser útiles al momento de la estimación de la incertidumbre, ya que permite identificar errores/sesgos en la medición, permitiendo generar en los resultados de análisis un nivel de confianza establecido con base a dichos factores (JCGM 200, 2012). A continuación, se describen algunos de las fuentes de incertidumbre relacionadas en la medición:

Tabla 2: Fuentes de Incertidumbre

Fuentes de Incertidumbre	
<p>Resolución de instrumentos de medida</p> 	<p>Es importante establecer las necesidades que se tienen en cuanto a las mediciones y la resolución requerida de los instrumentos a utilizar para que los resultados sean veraces. (CEM, 2011)</p>
<p>Condiciones ambientales</p> 	<p>En los procesos de medición se torna fundamental controlar las condiciones ambientales del sitio donde se realizan las mediciones, para lograr una estabilización de los equipos con el fin de minimizar grandes cambios en los valores medidos. (Castro, 2009)</p>
<p>Operador – Manejo de materiales</p> 	<p>el operador puede considerarse una fuente de incertidumbre significativa, puesto que, los resultados en las mediciones pueden verse afectadas por su agudeza en la labor desempeñada, por esto es importante la competencia de cada colaborador para aplicar los procedimientos documentados en el laboratorio (JCGM, 2012).</p>
<p>Patrones de medida</p> 	<p>los patrones de medida son una guía para la verificación de estas, se realizan de manera interna, puesto que proporcionan la comparación con patrones de referencia manejados a nivel internacional. (CEM, 2011)</p>

Fuente: Autor, 2021

Es importante identificar y controlar los factores que afectan la incertidumbre, puesto que, comunicando la incertidumbre se pretende proporcionar un mayor nivel de confianza en la validez del resultado y entre menor sea la incertidumbre mayor grado de confianza se brinda en los resultados (CAC/GL 54, 2004).

6.2.4 Tipos de incertidumbre

A nivel conceptual, la incertidumbre refleja una duda acerca de la veracidad de los resultados, por lo que es importante evaluar y controlar toda fuente de error, aplicando correcciones oportunas (Maroto, 2001) por lo que se encuentran dos tipos de incertidumbre para cuantificar las variables asociadas a la incertidumbre de medición:

- **Incetidumbre tipo A:** es un análisis estadístico de unas series de mediciones, esta se presenta usualmente a partir de lecturas repetidas. Para este caso es importante obtener los grados de libertad, los cuales se obtienen de la siguiente manera (Castro, 2009):

$$v: n - 1$$

Donde:

v: grados de libertad

n: número de ensayos

Respecto a la estimación de la incertidumbre se puede calcular el promedio, y la desviación estándar estimada (s) (Cano, 2021). Con base a lo anterior, la incertidumbre estándar estimada (u) de la medida se calcula a partir de (Castro, 2009):

$$u: \frac{s}{\sqrt{n}}$$

Donde:

n: número de repeticiones

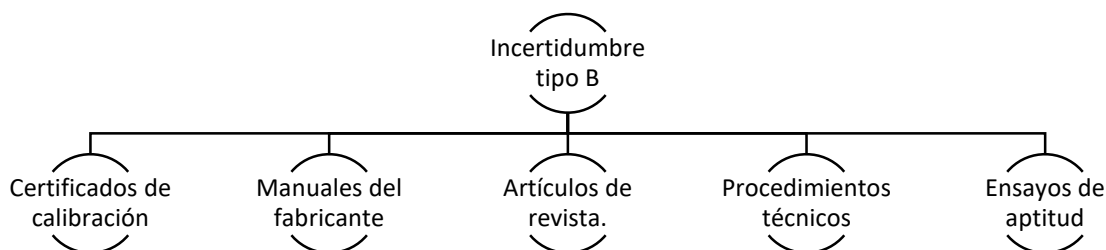
s: desviación estándar

- **Incetidumbre tipo B:** “este es un análisis donde se emplean distintos métodos al estadístico de las mediciones. Los medios por medio de los cuales se tiene

información para determinar esta incertidumbre procederán principalmente de las siguientes fuentes” (SGC-LAB, 2021, p3):

○

Figura 2: fuentes de incertidumbre – tipo B



Fuente: Adaptación de SGC-LAB, 2021

Cuando hay poca información, se puede solo estimar los límites inferior o superior respecto a la incertidumbre. Así, se debe asumir que el valor tiene la misma posibilidad de estar en cualquier parte, en una distribución rectangular o uniforme (Sergas, 2014). La incertidumbre estándar estimada (u) de la medida se calcula a partir de (Castro, 2009):

$$u: \frac{a}{\sqrt{3}}$$

Donde:

a: semi rango (o media amplitud) entre los límites superior e inferior.

Para realizar el procesamiento de datos y estimar la incertidumbre de un proceso es fundamental conocer todas las incertidumbres de dicho proceso para hallar la incertidumbre combinada, para esto los valores obtenidos deben estar en las mismas unidades (Andrade, 2021).

○ **Incertidumbre Combinada**

Las incertidumbres individuales de tipo A o tipo B calculadas se pueden combinar de manera individual empleando la siguiente formula (Castro, 2009):

$$U_2 = \sqrt{a^2 + b^2}$$

Donde:

a^2 y b^2 : incertidumbres

○ **Incertidumbre Expandida - Factor de Cobertura K**

Es importante para los casos que se necesite establecer un nivel de confianza mayor al obtenido con la estimación de la incertidumbre combinada, calcular la incertidumbre expandida, con el uso de un factor de cobertura k , el cual suministra un nivel de confianza particular, aplicando la siguiente ecuación (SGC-Lab, 2019):

$$U: u * k$$

Donde:

u : Incertidumbre Estándar

k : Factor de cobertura

Cabe resaltar que a nivel práctico es importante conocer el intervalo dentro del cual se encuentra el valor medido, esto es fundamental al momento de evaluar conformidad respecto a una especificación o toma de decisiones (Pérez, 2012), por lo que a continuación se presentan valores típicos para factores de cobertura k :

Tabla 3: Factor de Cobertura k y niveles de confianza.

Nivel de confianza p (%)	K - Factor de cobertura
68,27	1
90	1,64
95	1,96
95,45	2
99	2,57
99,73	3

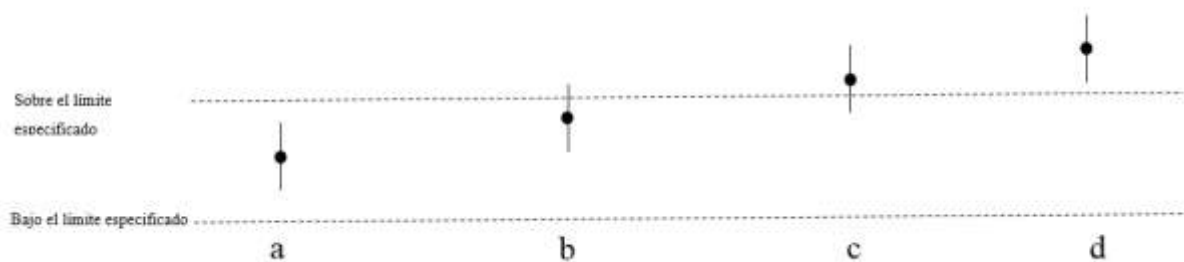
Fuente: Tomado de (Hernández, 2012).

Con base a la tabla anterior, se puede establecer que, si P_c está por encima del 95%, entonces se puede decir que el elemento es conforme. Este factor de cobertura brinda un nivel de confianza, por tanto, entra mayor sea k , mayor es el nivel de confianza, para realizar la estimación de la incertidumbre en el resultado (Castro, 2009). Este factor de cobertura

también se puede asociar como una zona de seguridad que se enfoca básicamente reducir la posibilidad de generar una conformidad errónea (ILAC G8)

En cuanto al reporte de resultados, estos pueden estar dentro o fuera de la especificación, sin embargo, al contemplar la incertidumbre este valor puede superar el límite, a continuación, se presentan los posibles resultados:

Figura 3: posibles resultados contemplando la incertidumbre de medición

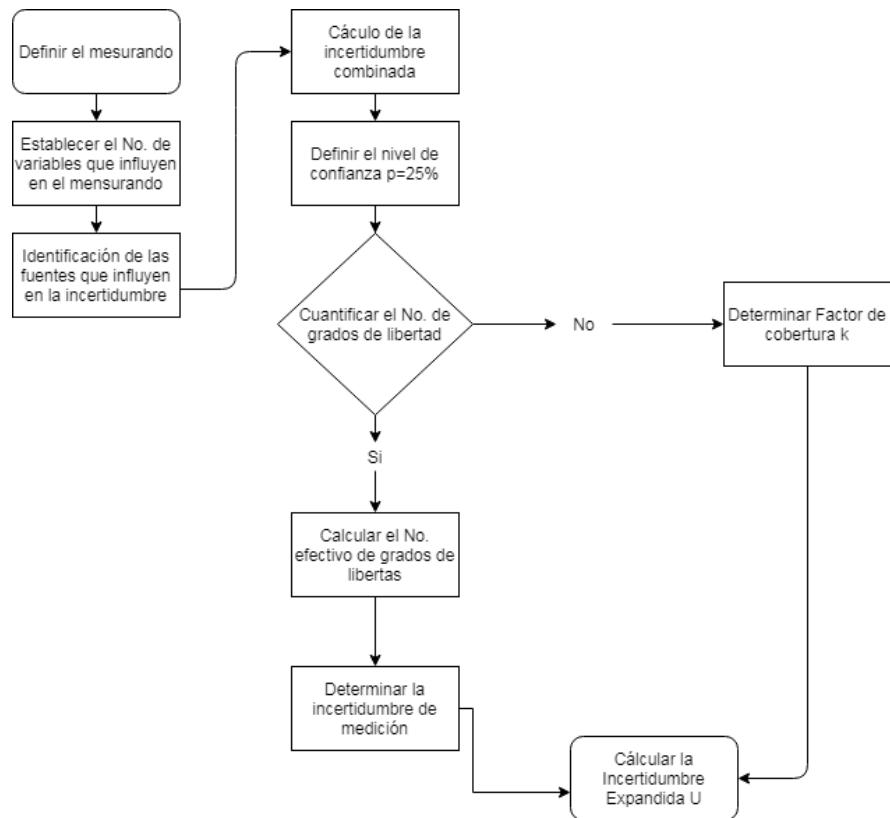


Fuente: Tomado de (Metrologos asociados, 2018)

En la figura 3, se puede evidenciar los cuatro posibles resultados: se tiene el caso **a** en el que el resultado con su incertidumbre se encuentra dentro de los límites especificados, esto se considera un resultado Conforme. En los casos **b** y **c**, estos resultados contemplando la incertidumbre no están completamente sobrepasando las especificaciones, por lo tanto, no se puede realizar una declaración de conforme o no. Por último, está el caso **d** en el cual los resultados más la incertidumbre superan completamente las especificaciones, por lo tanto, se declara No Conforme (Castro, 2009).

Así, se hace fundamental documentar la manera como abordaran la estimación de la incertidumbre de una o varias mediciones al declarar el cumplimiento o no de los resultados presentados de los análisis realizados. A nivel general se ha establecido unas directrices para evaluar dicha incertidumbre. A continuación, se presenta un esquema en el que se resume lo anterior:

Figura 4: Estimación de la incertidumbre



Fuente: Adaptado de (Pretel, 2002)

Teniendo en cuenta las directrices generales para la determinación de incertidumbre, es importante precisar que el resultado de análisis únicamente “se puede valor como completo si se encuentra seguido de una expresión cuantitativa de su incertidumbre”. (NIST, 1994, P.10)

En ese sentido, al contemplar la incertidumbre en los resultados, esta precisa el grado de confianza en los análisis realizados por parte de los laboratorios, proceso que permite identificar los riesgos presentes en el desarrollo de las actividades y por consiguiente se logra la toma de decisiones enfocadas a la minimización de errores (FAO/Gobierno de Suecia, 1995).

6.3. Competencia del laboratorio

6.3.1 Estimación de incertidumbre basada en la regla de decisión.

La NTC-ISO/IEC 17025:2017 tiene un enfoque basado en el análisis de riesgo; este enfoque se debe definir por medio de una regla de decisión, la cual debe estar documentada con el fin de explicar cómo se cuantificará la incertidumbre de medición para determinar o no el cumplimiento (Instituto Nacional de metrología Colombiana, 2019). A continuación de describen diferentes metodologías para establecer una regla de decisión teniendo en cuenta la incertidumbre de muestreo.

Tabla 4: Metodología de análisis de Riesgo considerando la incertidumbre

GUIA	DESCRIPCION
IEC guide 115	Regla simple de aceptación, no incluye la estimación de incertidumbre por lo que no se puede establecer la probabilidad de conformidad
ILAC-G8 & ISO 10576-1	Esta regla se utiliza para los casos de Pasa, no pasa, ambigüedad o indeterminación, teniendo en cuenta el intervalo de incertidumbre
ISO/IEC guide 98-4 & JCGM 106	análisis de inseguridad con la estimación de probabilidad de cumplimiento, sin tener en cuenta una zona de seguridad.

Fuente: Adaptado de (Metrologos asociados, 2018)

Los laboratorios deben demostrar su competencia basados en el pensamiento de riesgo, esta es la característica principal de la actualización de la NTC-ISO/IEC 1705:2017. Es por esto que es fundamental la evaluación de la conformidad, puesto que, se convierte en una herramienta esencial en los procesos de ensayos basados en confirmaciones metrológicas. (Pretel, 2002)

7. Estado del arte

7.1. Contexto ambiental a nivel mundial

En el siglo XX específicamente en el año 1905 un médico inglés introduce el término “smog” describiendo la mezcla entre humo y niebla que se presentaba en ese tiempo en el Reino Unido, por las industrias presentes en el área, sin embargo, hasta el año 1952 con el suceso de contaminación intensa (ver figura 5) ocurrido en Londres que mató a 4000 personas se promulga la Clean Air Act con el fin de controlar la contaminación ambiental. Dicha ley se promulga tiempo después en estados Unidos (Sánchez, 2018).

Figura 5: Columna de Nelson durante el Big Smoke de Londres de 1952



Fuente: Tomado de geograph.org.uk

Además de esta y otras leyes, se incorpora en los estados Unidos el Título 40: Protección del Medio Ambiente de la sección del CFR que aborda la misión de la EPA de proteger la salud de las personas y el medio ambiente (EPA, 2019), con lo se pretende promover la protección del medio ambiente y la salud humana, por medio de reglamentos de carácter técnico y operacional, basado en pruebas desarrolladas científicamente en condiciones controladas en EEUU, donde se demuestra la funcionalidad de los métodos y su aplicación de manera gubernamental (EPA, 2021).

En este título se instituyen una serie de métodos que se pueden emplear con el fin estipular los tipos de contaminantes generados por las fuentes fijas de las industrias. A nivel mundial los países por medio de normas adoptaron estas metodologías para el control de la contaminación atmosférica y sus afectaciones en la salud.

7.1.1. Contaminación atmosférica y el papel de los laboratorios ambientales en Colombia

En Colombia el tema ambiental es relativamente nuevo, sin embargo, los últimos años se aumentó la preocupación por la problemática ambiental y en especial con la relacionada a la calidad del aire, debido a que esta representa aproximadamente el 75% de mortalidad en sitios como Bogotá y el valle de aburra (Diagnóstico nacional de salud ambiental, 2012).

Esto se soporta con lo establecido en el CONPES 3344 del 2005 donde se indica que las mayores emisiones de PST son aportadas por las fuentes fijas. En este documento se realiza una serie de acciones de mecanismos, regulaciones planes de acción con el objetivo de controlar y monitorear las emisiones del país y disminuir los efectos perjudiciales en la salud de los colombianos (Min Ambiente, 2005).

Teniendo en cuenta lo anterior y para el diseño, seguimiento de estrategias y políticas para el control de la calidad del aire se estableció en el CONPES que las informaciones cuantitativas suministradas por los laboratorios ambientales serían de vital importancia.

7.2. Requisitos de competencia para la acreditación de los laboratorios de ensayo – ISO IEC 17025

Es fundamental abarcar la evolución de la ISO/IEC 17025, en donde inicia el proceso de estandarización para los laboratorios enfocados en ensayos y calibración. Para buscar la estandarización se partió de la guía 25 ISO/IEC y la EN 45001, ambas normas contenían vacíos de interpretación por lo que se inició un trabajo de revisión por parte de Working Group (WG 10), el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) y puesto a elección de los entes nacionales de ISO y de IEC, el cual fue aceptado por las dos entidades y de esta resulta la ISO/IEC 17025 publicada internacionalmente en el año 2000 (Bicho G. G y Valle B., 2000).

Para el año 2005 ya se profundiza la norma en conceptos técnicos y en la demostración de la competencia por parte de los laboratorios, brindando la posibilidad de certificarse como un ente basado en la calidad de los servicios suministrados con el fin de demostrar la veracidad de los resultados y generar un grado de confianza a sus clientes (SAE,2017).

Es conveniente recalcar que la ISO/IEC 17025 se alinee con el fin de garantizar su función con base en sistemas de gestión de calidad, por lo que se considera que la implementación de esta norma cumple con los requisitos de la norma ISO 9001, incorporando el alcance de los servicios de ensayo y calibración. (NTC-ISO/IEC 17025, 2005).

En el año 2017, se realiza la tercera actualización de la norma y la principal característica es el enfoque general de la identificación de riesgos, a modo de unificar los criterios con las otras normas ISO, esto permite estandarizar los métodos de evaluación de los organismos evaluadores de la conformidad.

Tabla 5: Actualizaciones NTC-ISO/IEC 17025

SISTEMA DE GESTIÓN	
NORMA	DESCRIPCIÓN
ISO 17025:2015	Da las directrices para la implementación de un sistema de gestión y el proceso de acreditación a organismos de ensayo y calibración. (ISO, 2015)
ISO 17025:2107	Brinda los requisitos para que los laboratorios de ensayo y calibración en item resultados mediante su competencia e imparcialidad brinden resultados confiables, (ISO, 2017)

Fuente: Autor, 2021

La última versión profundiza en el criterio de declaraciones de conformidad emitidas, de esta manera surge la necesidad de definir reglas de decisión con el fin de garantizar la imparcialidad y demostrar su competencia, esto por medio de la estimación de la incertidumbre de análisis abarcando todos los procesos desarrollados durante el muestreo y análisis (Veritas, 2019)

Es importante mencionar que la traducción de la ISO/IEC 17025 viene adaptándose desde el año 2002 para lograr la unificación de terminología en lengua española en la evaluación de conformidad (NTC-ISO/IEC 17025, 2005) .El Instituto Colombiano de Normas Técnicas

y certificación ICONTEC, es el organismo de normalización que adopta la NTC-ISO/IEC 17025.

7.3. Uso de regla de decisión contemplando la incertidumbre de medición en los resultados emitidos

Con la actualización de la norma, se hace fundamental para los laboratorios que realizan estudio de emisiones atmosféricas en fuentes fijas, documentar una regla de decisión teniendo en cuenta la incertidumbre de medición, dicho termino ha requerido de diversas actualizaciones en los textos de referencia, desde el año 1977 se reconoce el poco conocimiento sobre como expresarla, es así como en el año 1979, la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) convoca 11 expertos en metrología para desarrollar un procedimiento uniforme respecto a las especificaciones de la incertidumbre (BIPM, 2015).

Se desarrolla la guía INC-1 (1980), aprobada por el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) y posteriormente recomendada a la Organización Internacional de Normalización (ISO) para estandarización de procesos en la expresión de la incertidumbre (JCGM,2008). Esto apporto en el desarrollo de muchas normas internaciones ISO/IEC con enfoque hacia la conformidad, puesto que, se reconoció la importancia en los resultados emitidos y en especial para determinar la competencia y confiabilidad de los laboratorios (ISO,2017).

Sin embargo, también es importante precisar que desarrollar un sistema de gestión de calidad con base en la norma ISO 9001, no constituye por sí solo una prueba de competencia a nivel de laboratorios de ensayos que produzcan resultados técnicamente válidos, por lo que, se han desarrollado versiones que paulatinamente se han enfocado en el riesgo y los niveles de confianza en los resultados emitidos (ISO,2015).

8. Metodología

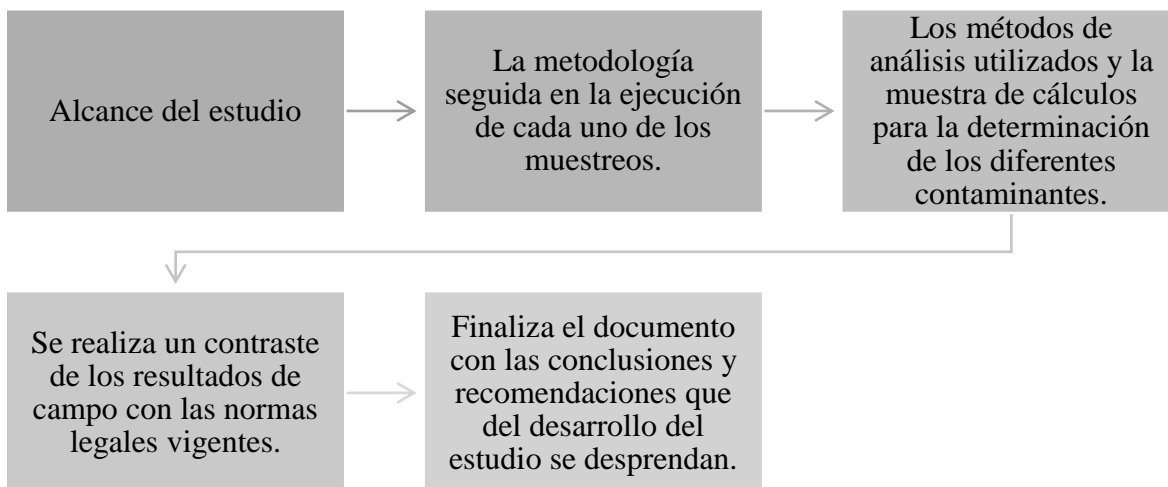
8.1. Descripción del caso de estudio

Este proyecto investigativo está enfocado en los procesos llevados a cabo por un laboratorio ambiental creado en el año 1998, el cual ofrece servicios de estudios ambientales a la industria nacional, de acuerdo con la empresa: “el objetivo es evaluar, implementar, diagnosticar, muestrear, asesorar a la industria en los campos de emisiones atmosféricas, emisión de ruido ambiental, Siempre enfocado dentro del objetivo general la mitigación de efectos ambientales” (Aguirre, 2021, p8).

En la organización el laboratorio ha documentado e implementado su sistema de gestión de Calidad, acorde a las actividades que desarrolla; su política de calidad, sus programas y procedimientos se encuentran documentados a fin de garantizar la calidad de los servicios suministrados y la adecuada gestión de los riesgos.

Este laboratorio realiza evaluaciones de Contaminación Ambiental provenientes de actividades industriales tales como: Funcionamiento de Fuentes Fijas (Calderas, Hornos, Secadores, Sistemas de control, etc.), con el fin de realizar evaluaciones y control de contaminación industrial (Andrade, 2008). Es así que en el informe de resultados presentado a los clientes se contemplan los siguientes elementos:

Figura 6: Elementos Informe de resultados del laboratorio



Fuente: Adaptado de: Coamb, 2021

El desarrollo de este tipo de actividad permite la evaluación de contaminación atmosféricas mediante la realización de muestreos Isocinéticos de acuerdo con los métodos establecidos por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) y los lineamientos del Protocolo Para el Control y Vigilancia de la Contaminación Atmosférica Generada por Fuentes Fijas, evaluación de gases y vapores que pueden ser introducidos a la atmósfera por el desarrollo de un proceso productivo (MinAmbiente, 2010).

Para realizar estas evaluaciones el laboratorio se soporta con los procesos de acreditación llevados a cabo por el IDEAM, para la validación de sus resultados, a partir de lo plasmado en su política de calidad “se enmarca en un sistema de gestión de calidad tomando como base los requisitos estipulados en la norma técnica colombiana NTC ISO/IEC 17025:2005, manteniendo la calidad de los servicios, con el propósito de brindar a los clientes servicios de muestreo y análisis satisfaciendo sus necesidades en matrices ambientales de aire.” (Aguirre, 2021, p4).

Esta compañía ha venido prestando el servicio de estudio de emisiones atmosféricas desde hace más de 20 años y dentro de sus clientes se encuentran: El grupo Nutresa (Colcafé S.A.S., Compañía Nacional de Chocolates S.A.S., Meals de Colombia S.A.) Itacol S.A., Textiles Lafayette S.A.S., Ritchi S.A.S., Pepsico Colombia, Productos Alimenticios Alpina S.A.; Parques cementerios como: Jardines de Paz, Los Olivos, Jardines del Recuerdo, El Apogeo, entre otros (Coamb, 2021, p21).

Muchas de esas empresas han sido destacadas con diversos reconocimientos ambientales como, por ejemplo, el Programa de excelencia ambiental Distrital (PREAD), el cual es un reconocimiento otorgado a las empresas distritales que se caractericen por tener un compromiso ambiental en la ejecución de sus actividades en pro del progreso en la calidad de vida de los habitantes (Contaduría General de la Nación, 2020)

8.2. Tipo de metodología

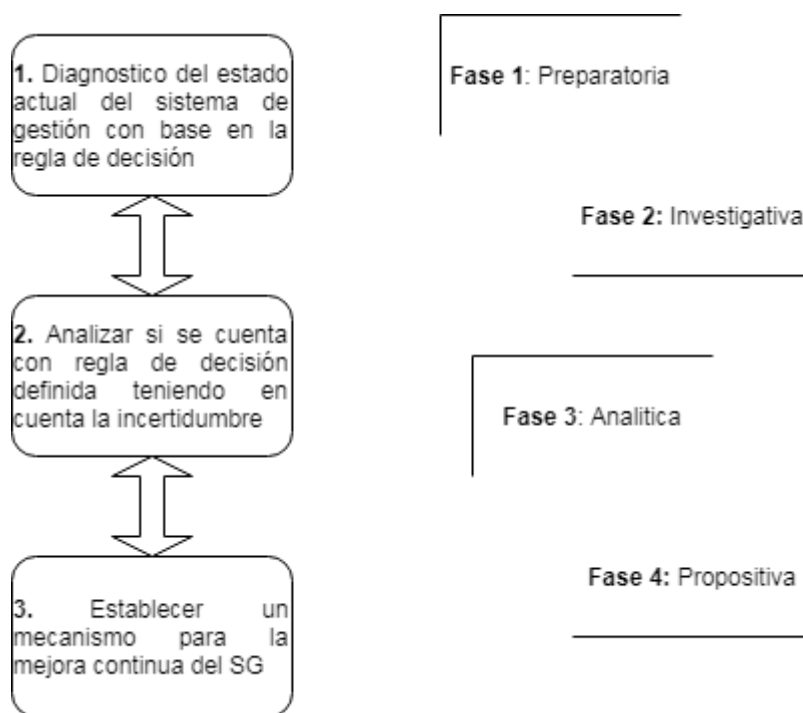
Para el presente documento se empleó una metodología investigativa experimental de tipo cuantitativo (Bernal, 2012) , puesto que, se realizó una revisión documental para el cálculo de la incertidumbre de análisis verificando las reglas de decisión usadas a nivel mundial. Como parte experimental se tomarán datos de muestreos llevados a cabo por la

compañía de estudio y se desarrollaran pruebas de laboratorio en condiciones controladas que permitieran la realización de cálculos para la determinación de resultados.

8.3. Diseño metodológico

El diseño metodológico de este trabajo de grado se generó a partir de la definición de los objetivos planteados y para su cumplimiento se abordarán 4 fases descritas a continuación:

Figura 7: Fases metodológicas



Fuente: Adaptado de (Rojas, 2016)

8.3.1. Fase 1: Preparatoria.

Para la fase preparatoria se realiza un plan con las respectivas reuniones, estableciendo fechas de entrega y adoptando estándares requeridos por la Universidad. Además, se realizan consultas de carácter informativo al laboratorio con el que se basara esta investigación.

8.3.2. Fase 2: Investigativa

Se desarrolla mediante la recopilación de información primaria suministrada por el laboratorio y se realiza una revisión documental sobre sistemas de gestión que están basados en la NTC 17025, normativa y de conceptos técnicos en la web, revistas científicas, base de datos de la Universidad Antonio Nariño, entre otras. Esto con el objetivo de realizar el diagnóstico de la compañía y conocer la situación actual, para posteriormente adoptar herramientas que brinden posibles soluciones al resultado del diagnóstico realizado.

8.3.3. Fase 3: Analítica

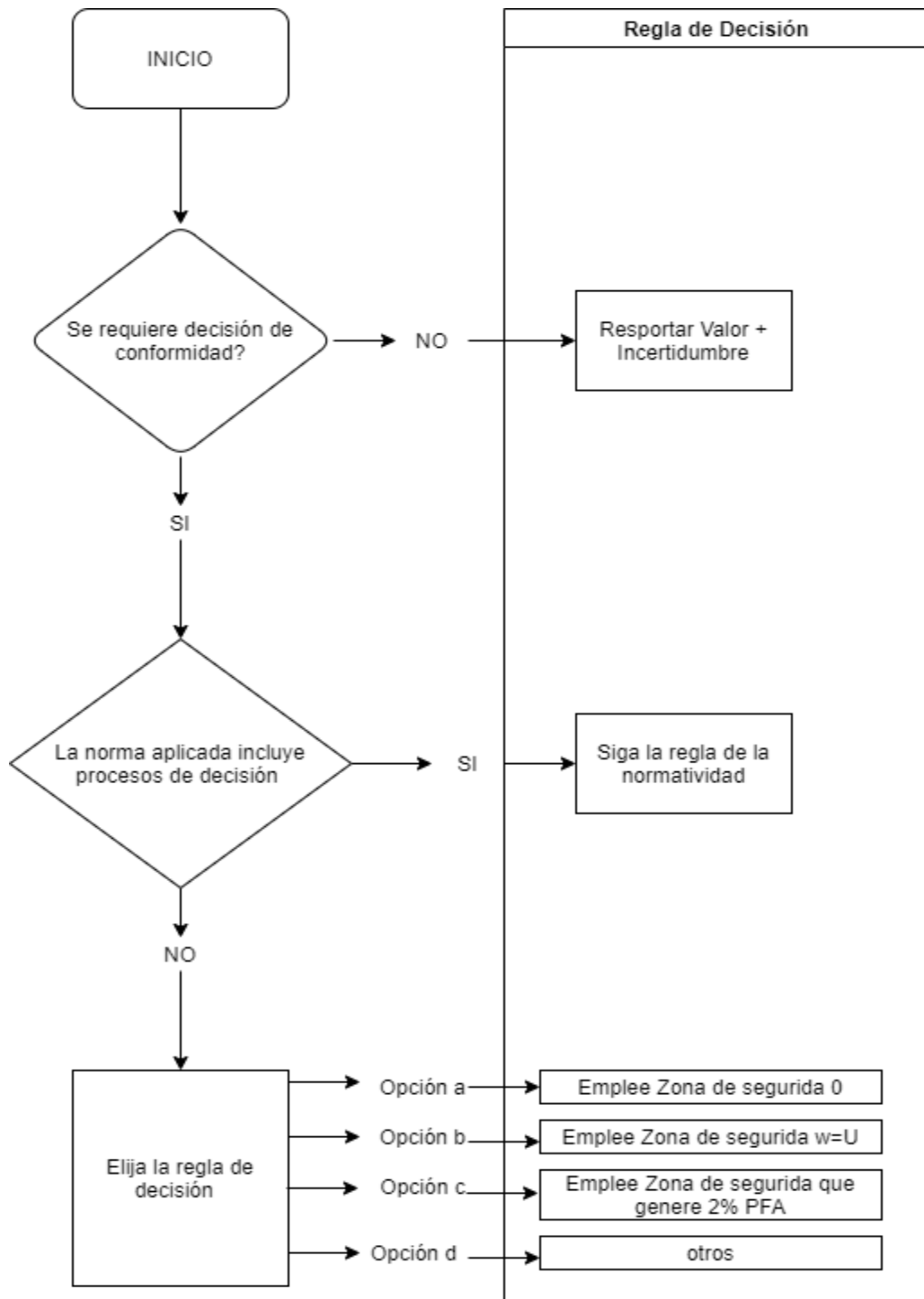
Inicia con la interpretación de la ISO/IEC 17025 como base para el desarrollo de este proyecto con respecto a su actualización 2017 y al énfasis que tiene en la aplicación de la regla de decisión en laboratorios que realizan ensayos, los cuales deben contemplar la incertidumbre de sus mediciones.

A partir de lo anterior con apoyo de personal especializado, técnico, capacitaciones por entes expertos enfocados en la ISO/IEC 17025:2017, revisión del método para material particulado de la EPA y valoraciones de guías como la ILAC G8, se busca complementar y reforzar la interpretación de la norma para lograr realizar un análisis enfocado a las necesidades del caso de estudio, para lo que se realizara un proceso de auditoría.

8.3.3.1. Regla de decisión.

Para realizar el análisis de la regla de decisión adecuada para el laboratorio se toma como referencia la Guía para definir reglas de decisión en la declaración de cumplimiento ILAC G8, donde se mencionan las existencias de reglas de decisión binarias y no binarias de acuerdo con las limitaciones que se pueden presentar al momento de presentar los resultados, a continuación, se describe las consideraciones a tener en cuenta para la selección de la regla de decisión:

Distribución para escoger alguna regla de decisión



Fuente: Adaptada de (ILAC-G8:09, 2019)

8.3.4. Fase 4: Propositiva

De acuerdo con lo arrojado en la fase de exploración y análisis se abordarán los vacíos existentes en el sistema de gestión del laboratorio, mediante la documentación de los pasos a seguir y un mecanismo mediante el cual se enfoca en la mejora permanente del sistema de gestión del laboratorio.

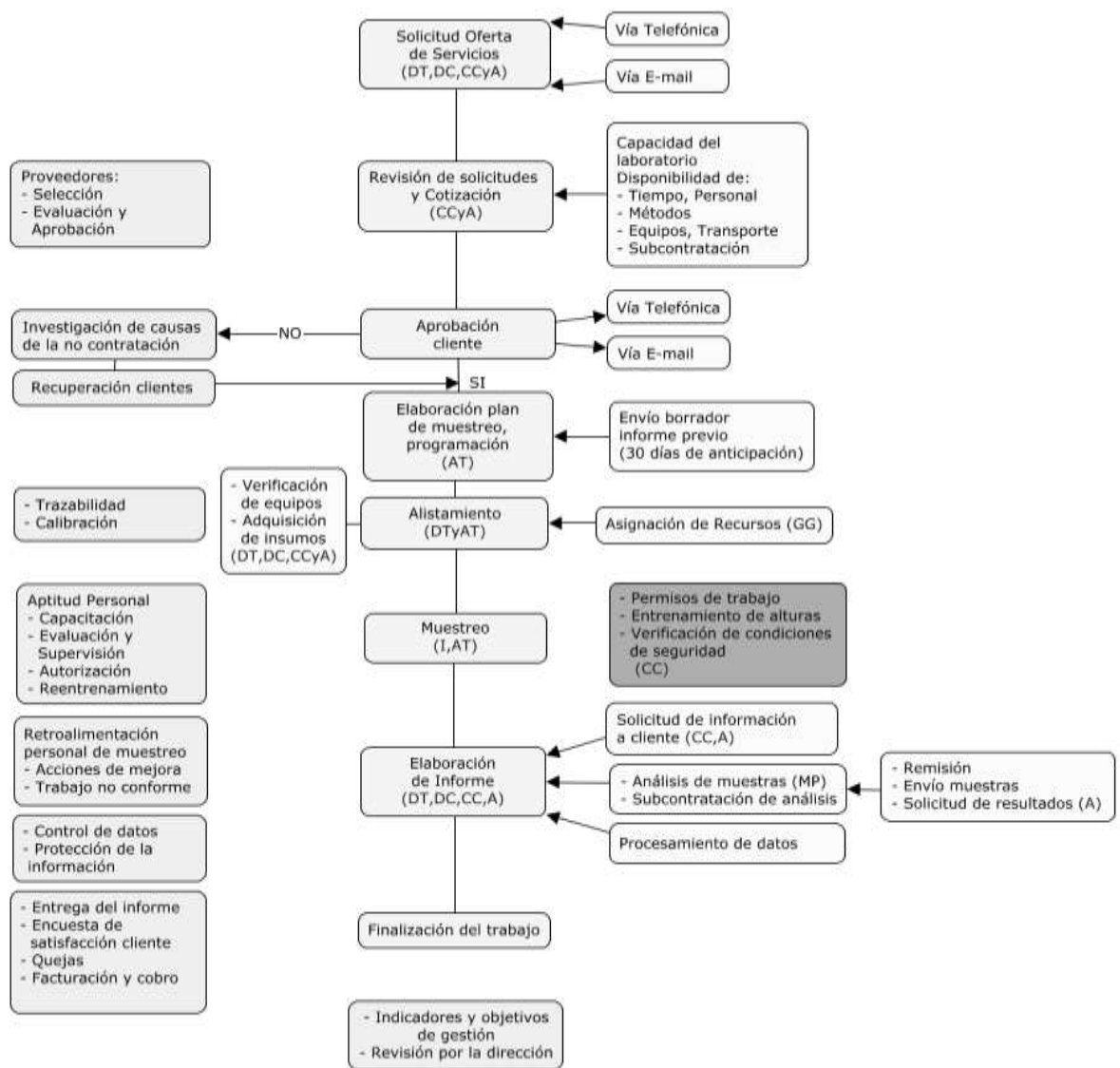
9. Resultados

9.1. Consolidación del Diagnóstico para el sistema de Gestión para el laboratorio

9.1.1 Diagnóstico del cumplimiento normativo

Se procede con el reconocimiento de la estructura general de la compañía, las interacciones entre la gestión de calidad, los ordenamientos técnicos y los servicios suplementarios, hasta la entrega de informe a cliente, lo que se muestra en la siguiente figura:

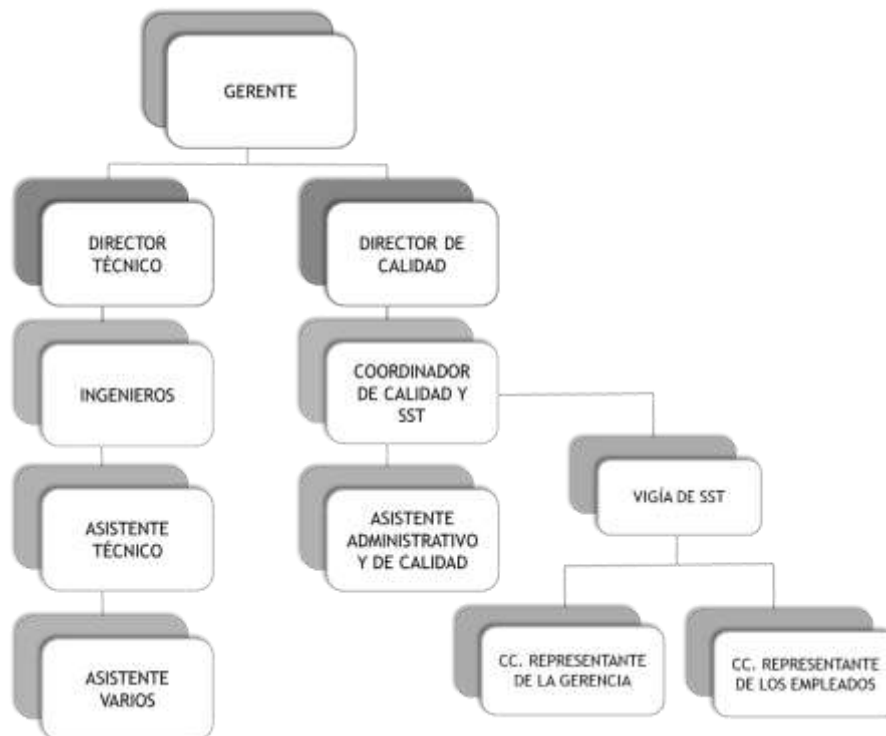
Figura 8: Mapa de procesos del laboratorio



Fuente: Adaptado de: Lab objeto de estudio, 2020

El cargo, potestad e interrelación del personal que labora en la organización, se presenta en la figura 10:

Figura 9: Organigrama del laboratorio



Fuente: Tomado de Coamb, 2020, P5

De acuerdo con el diagnóstico del sistema de gestión, basándose en los requisitos especificados en la actualización de la NTC ISO/IEC 17025:2017 y su énfasis en la implementación de la regla de decisión, a continuación, se resumen los numerales y la cantidad de ítems a evaluar:

Tabla 6: Requisitos NTC-ISO/IEC 17025: 2017

Numeral	Descripción	Ítems para evaluar
4	Requisitos Generales	9
5	Requisitos relativos a la estructura	7
6	Requisitos relativos a los recursos	31
7	Requisitos del Proceso	52
8	Requisitos del sistema de Gestión	24
Total	-	124

Fuente: Adaptado de: Flores A., 2019

Para el laboratorio objeto de estudio se evaluaron los numerales descritos anteriormente, adicionalmente, se incluyeron los subnumerales establecidos por la Norma técnica ISO/IEC 17025:2017. Esto se realizó por medio de una auditoría interna. A continuación, se presentan los resultados obtenidos:

9.1.2 Resultados de la auditoria.

Se procedió a evaluar el sistema de gestión del laboratorio con base a los numerales de la norma ISO/IEC 17025, identificando de esta manera las No conformidades y las observaciones con el fin de abordar la adecuada implementación de la regla de decisión, a continuación, se presentan los hallazgos obtenidos en el proceso:

9.1.2.1 Aspectos para destacar

- La capacidad técnica de los encargados de cada uno los ensayos atestiguados.
- Equipos de laboratorio en excelentes condiciones.
- El conocimiento y la apropiación del sistema de gestión con base a la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 por cada uno de los auditados.

- El alto grado de adopción del sistema de gestión bajo la Norma NTC ISO/IEC 17025 en su versión 2017, a pesar de que la nueva versión no lo requiere se ha mantenido el orden de la documentación por medio del manual de calidad.
- Responsabilidad de la alta dirección con la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión bajo la Norma NTC ISO/IEC 17025:2017 para el alcance de los ensayos acreditados.

9.1.2.2 Resultados cualitativos

En la tabla 7 se presentan los resultados cualitativos arrojados en la fase diagnóstica de este proyecto desarrollada por medio de una auditoría interna:

Tabla 7: Resultados Cualitativos de la auditoría

CRITERIO/NUMERAL (ISO 17025)	NC	OBS	DESCRIPCION
<p>7.4.2. Se debe tener un mecanismo para el reconocimiento de cada Item de ensayo, se debe garantizar la trazabilidad de estos, evitando confusiones en registros u otros documentos. (ISO 1705,2017, p14).</p>		X	<p>Se recomienda implementar una identificación clara del método a emplear para el análisis de material particulado en las hojas de campo, ya que esta identificación se encuentra en el plan de muestreo, pero las hojas de campo son las que se relacionan directamente a cada fuente, esto con el fin de evitar confusiones.</p>
<p>7.6.3 El laboratorio siempre debe realizar la estimación de la incertidumbre, en caso de que esto no se pueda hacer, se debe realizar por medio de la aplicación de los principios de la experiencia teórica y práctica. (ISO 1705,2017, p15).</p>		X	<p>Se recomienda dejar registro de la revisión de certificados de calibración y verificación de factores de corrección al momento de recibir los equipos calibrados e incluir dicha información en los controles de los equipos y rótulo en equipos.</p>
<p>7.8.2.1 Literal d) El informe debe tener información clara precisa con el fin de minimizar las posibilidades a errores, entre esto se encuentra la identificación clara univoca del informe final (ISO 1705,2017, p16).</p>	X		<p>No se tiene codificado e identificado el informe, reconociendo todos sus componentes como un todo, únicamente se codifica el reporte</p>

de resultados – Anexo 8 del informe.

7.8.6 Declaraciones de conformidad

7.8.6.1 Si el laboratorio declara

cumplimiento con base a una norma debe tener una regla de decisión establecida y documentada asociando supuestos estadísticos (ISO 1705,2017, p25).

7.8.6.2 El laboratorio debe brindar al cliente informar respecto a la declaración de cumplimiento, de manera que se identifique claramente: a) A que se aplica esta declaración (resultados)

b) Se mencione la norma con la que se compara

c) La regla de decisión establecida (norma solicitada). (ISO 1705,2017, p 26).

X

No se tiene establecida una regla de decisión que permita dar declaraciones de conformidad a los clientes en caso de requerirlas. Si bien se tiene documentado el abstenerse de darlas, es importante contar con una regla de decisión para los casos en que la norma exige sea reportado el cumplimiento o cuando el cliente lo solicite.

NC: No conformidad

OB: Observación

Fuente: Numerales tomados de la ISO 17025 - Autor, 2021

9.1.2.3 Consolidado de los resultados cuantitativos.

En este ciclo de auditoria como se muestra en la tabla 8 y en la gráfica 1 se generaron 3 no conformidades y 4 observaciones que involucran a las áreas de Gestión de Calidad y Técnica, por lo que se debe documentar los hallazgos y tomar las acciones pertinentes para disminuir los principios de las NC detectadas, además se deben aplicar las oportunidades de mejora para los casos de las observaciones halladas, con esto se mitiga el riesgo de que se puedan convertir en una potencial no conformidad.

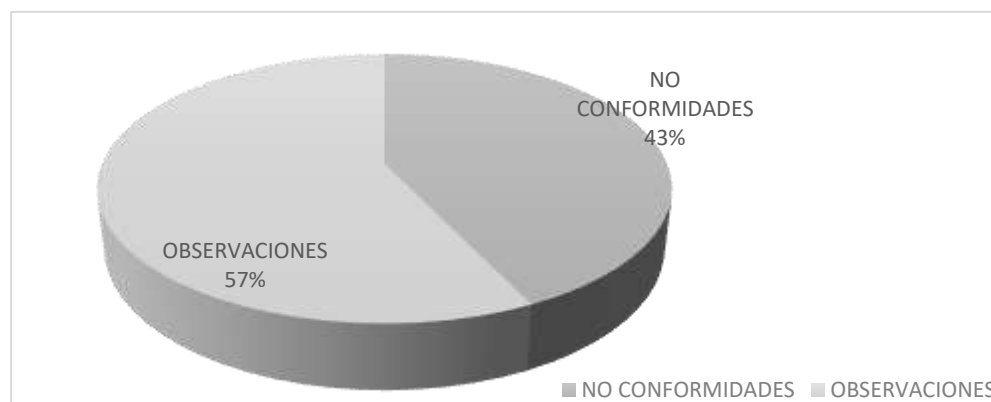
Tabla 8: Consolidado de hallazgos por tipo

HALLAZGOS	TOTALES	%
NO CONFORMIDAD	3	43
OBSERVACIONES	4	57
TOTALES	7	100

Fuente: Autor, 2021

A continuación, se presenta la siguiente grafica con base en la tabla 8, donde se relacionan los hallazgos encontrados en el proceso de auditoría interna, donde se aprecia que el 57% corresponde a observaciones las cuales pueden convertirse en una No Conformidad de no tomar medidas necesarias y a un 43% No conformidades, lo que indica un incumplimiento en un requisito normativo, por lo que se hace fundamental la ejecución de acciones en pro de la mejora del sistema de Gestión del Laboratorio.

Gráfica 1: resultado auditoría interna 17025:2017



Fuente: Autor, 2021

9.2. Análisis de la regla de decisión para el laboratorio de estudio con base a los requerimientos de la NTC-ISO 17025:2017

Respecto al diagnóstico realizado y los resultados de la auditoría interna realizada al laboratorio, se evidencia que no se tiene establecida una regla de decisión, por lo que se procede a evaluar las mencionadas en la ILAC G-8 del 2019:

- **Regla de decisión Binaria:** El resultado está restringido a dos opciones Pasa o No Pasa.

Para este caso se maneja con **aceptación simple**, en donde el valor que se mide se encuentra debajo del límite de aceptación $AL=TL$ o con **zona de seguridad**, la aceptación o rechazo está por encima o por debajo del límite de aceptación $AL=TL-w$ (ILAC G8, 2019)

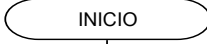
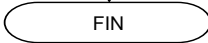
- **Regla de decisión No binaria:** cuando se expresan varios términos: Pasa, Pasa condicionado, No paso o No pasa condicionado. Esta regla de decisión solo establece con zona de seguridad.

De acuerdo con lo anterior para el caso de estudio, se adopta una regla de decisión binaria, donde el valor medido debe estar por debajo del límite de aceptación $AL=TL-w$; la zona de seguridad está dada como w , que está basado en un múltiplo r de la incertidumbre expandida U . Se asigna un valor de 2 para r , de acuerdo con la tabla No.3 del presente documento para un nivel de confianza del 95% (ILAC G8, 2019).

9.2.1 Confirmación del ensayo de MP para la estimación de la incertidumbre del ensayo

Adicional a esto, se hace importante realizar una validación de datos y la trazabilidad de las mediciones, por lo que se procede a realizar la confirmación de pesaje para la determinación de Material Particulado para calcular su incertidumbre en el ensayo y la validez de los resultados, en la tabla 9 y 10 se puede observar: los días y el horario en que se desarrollo la confirmación del metodo, datos insitu como temperatura y humedad, ademas de las personas que realizaron los analisis y los resultados obtenidos por cada operador, con el fin de determinar si se garantiza el peso constante para el reporte de resultados como establece el metodo. A continuación, en la grafica 2 se presentan el procedimiento realizado para los resultados obtenidos:

Gráfica 2: Procedimiento para la determinación de MP

ACTIVIDADES	OBSERVACIONES
	
<p>PREPARACIÓN DE FILTROS Y RECIPIENTES DE LAVADO Poner el filtro y recipiente de colección de lavado limpios en el horno de secado de dos a tres horas a temperatura de 105 °C</p>	<p>Verificar el orden y la limpieza del laboratorio antes de iniciar las actividades. Equipos e instrumentos asociados: Para el secado de materiales y muestras, utilice el horno</p>
<p>Pasar el filtro al desecador utilizando pinzas y deje enfriar por dos horas. Realice la comprobación de la balanza con las pesas patrón antes de realizar el pesaje de material.</p>	<p>Equipos e instrumentos asociados: Balanza analítica marca Sartorius Pesas Patrón tipo M1 de 10g, 20g, 100g y 200g.</p>
<p>Pesar los filtros y recipientes de lavado en balanza analítica y registre el valor (peso inicial). Llevar a peso constante repitiendo el paso anterior</p>	<p>Control: Se considera peso constante cuando la diferencia entre pesos sucesivos es $\leq a \pm 5$ décimas de miligramo ($\pm 0,0005$ g)</p>
<p>Colocar el filtro en un recipiente de vidrio numerado y tapelo, adicionalmente identifique el recipiente de lavado con el número identificado en el recipiente del filtro.</p>	<p>El número del envase de vidrio identifica al filtro y el recipiente de lavado a utilizar.</p>
<p>PESAJE FINAL DE FILTROS Y RECIPIENTE DE LAVADO Cuidadosamente pasar el filtro del envase de vidrio y el recipiente de lavado al horno de secado. Según el criterio en observaciones.</p>	<p>Control: Los filtros y recipientes de lavado se secan separadamente, puesto que el criterio de temperatura de secado es diferente: Los filtros se secan a 104° C por dos a tres horas. Los recipientes de lavado se secan a evaporación total del solvente a una temperatura de 46± 2°C.</p>
<p>Secar durante dos horas a temperatura de 104° C los filtros y a hasta evaporación el recipiente con solvente a una temperatura de 46 ± 2°C. Registre las temperaturas de secado</p>	
<p>Pasar el filtro y el recipiente de lavado al desecador utilizando pinzas y deje enfriar por dos horas</p>	
<p>Pesar el filtro y el recipiente de lavado en balanza analítica y registre el valor (peso final). Calcular el contenido de partículas en el filtro y en el recipiente de lavado</p>	<p>Control: Pesar hasta llegar a peso constante. Se considera peso constante cuando la diferencia entre pesos sucesivos es $\leq a \pm 5$ décimas de miligramo ($\pm 0,0005$ g)</p>
	

Fuente: Adaptado de CFR 40-EPA, 2019

Tabla 9: Resultados proceso de confirmación de pesaje - Filtro

CRITERIO DE ACEPTACION DE LOS DATOS													
El parámetro de control EPA 5-17 Numerales 8.3.1 - 11.2.1													
FECHA	HORA	TEMP. AMBIENTE	HUMEDAD AMBIENTE	HUMEDAD DESECADOR	Método 17 Filtro sin utilizar		Método 17 Filtro con muestra		Método 5 Filtro sin utilizar		Método 5 Filtro con muestra		RESPONSABLE
		(°C)	(%)	(%)	PESO (g)	DIFERENCIA (g)	PESO (g)	DIFERENCIA (g)	PESO (g)	DIFERENCIA (g)	PESO (g)	DIFERENCIA (g)	
2021-03-09	8:00	23	50	24	14,4481	0,0000	14,5076	-0,0001	33,8854	0,0001	33,9524	0,0001	VC
					14,4481	0,0000	14,5076	-0,0001	33,8853	0,0000	33,9522	-0,0001	GG
					14,4482	0,0001	14,5075	-0,0002	33,8854	0,0001	33,9523	0,0000	JAC
	14:00	24	49	28	14,4480	-0,0001	14,5075	-0,0002	33,8854	0,0001	33,9524	0,0001	VC
					14,4481	0,0000	14,5077	0,0000	33,8853	0,0000	33,9523	0,0000	GG
					14,4481	0,0000	14,5075	-0,0002	33,8854	0,0001	33,9524	0,0001	JAC
2021-03-10	8:00	22	47	25	14,4482	0,0001	14,5078	0,0001	33,8853	0,0000	33,9523	0,0000	VC
					14,4481	0,0000	14,5076	-0,0001	33,8853	0,0000	33,9524	0,0001	GG
					14,4482	0,0001	14,5078	0,0001	33,8854	0,0001	33,9524	0,0001	JAC
	14:00	23	48	26	14,4481	0,0000	14,5079	0,0002	33,8853	0,0000	33,9522	-0,0001	VC
					14,4481	0,0000	14,5079	0,0002	33,8854	0,0001	33,9524	0,0001	GG
					14,4480	-0,0001	14,5078	0,0001	33,8853	0,0000	33,9523	0,0000	JAC
2021-03-11	8:00	21	54	25	14,4481	0,0000	14,5078	0,0001	33,8854	0,0001	33,9522	-0,0001	VC
					14,4482	0,0001	14,5078	0,0001	33,8853	0,0000	33,9521	-0,0002	GG
					14,4481	0,0000	14,5077	0,0000	33,8853	0,0000	33,9521	-0,0002	JAC
	14:00	22	52	24	14,4481	0,0000	14,5076	-0,0001	33,8854	0,0001	33,9522	-0,0001	VC
					14,4480	-0,0001	14,5076	-0,0001	33,8854	0,0001	33,9523	0,0000	GG
					14,4482	0,0001	14,5076	-0,0001	33,8853	0,0000	33,9523	0,0000	JAC
2021-03-12	8:00	20	51	26	14,4480	-0,0001	14,5077	0,0000	33,8853	0,0000	33,9522	-0,0001	VC
					14,4481	0,0000	14,5078	0,0001	33,8853	0,0000	33,9521	-0,0002	GG
					14,4481	0,0000	14,5078	0,0001	33,8854	0,0001	33,9522	-0,0001	JAC
	14:00	22	50	25	14,4482	0,0001	14,5078	0,0001	33,8854	0,0001	33,9523	0,0000	VC
					14,4480	-0,0001	14,5078	0,0001	33,8853	0,0000	33,9524	0,0001	GG
					14,4481	0,0000	14,5079	0,0002	33,8853	0,0000	33,9525	0,0002	JAC
2021-03-13	8:00	21	50	25	14,4481	0,0000	14,5079	0,0002	33,8852	-0,0001	33,9523	0,0000	VC
					14,4482	0,0001	14,5079	0,0002	33,8853	0,0000	33,9524	0,0001	GG
					14,4481	0,0000	14,5078	0,0001	33,8854	0,0001	33,9523	0,0000	JAC
	14:00	21	48	24	14,4480	-0,0001	14,5076	-0,0001	33,8853	0,0000	33,9523	0,0000	VC
					14,4481	0,0000	14,5077	0,0000	33,8852	-0,0001	33,9524	0,0001	GG
					14,4482	0,0001	14,5078	0,0001	33,8854	0,0001	33,9523	0,0000	JAC
PROMEDIO					14,4481	0,0000	14,5077	0,0000	33,8853	0,0000	33,9523	0,0000	
DESV. EST.					0,00007		0,00013		0,00006		0,00010		

Fuente: Autor, 2021

Tabla 10: Resultados proceso de confirmación de pesaje - Lavados

CRITERIO DE ACEPTACIÓN DE LOS DATOS									
El parámetro de control EPA 5-17: Se considera peso constante cuando la diferencia entre pesos sucesivos es $\leq \pm 5$ décimas de miligramo ($\pm 0,0005$ g).									
Referencia: CFR 40 Part 60 Meth 5 Numerales 8.3.1 - 11.2.1									
FECHA	HORA	TEMP. AMBIENTE	HUMEDAD AMBIENTE	HUMEDAD DESECADOR	Método 5-17 Lavado sin utilizar		Método 5-17 Lavado con muestra		RESPONSABLE
		(°C)	(%)	(%)	PESO (g)	DIFERENCIA (g)	PESO (g)	DIFERENCIA (g)	
2021-03-09	11:00	23	50	24	89,1113	0,0001	89,1144	0,0002	VC
					89,1112	0,0000	89,1144	0,0002	GG
					89,1113	0,0001	89,1144	0,0002	JAC
	17:00	24	49	25	89,1111	-0,0001	89,1145	0,0003	VC
					89,1113	0,0001	89,1145	0,0003	GG
					89,1112	0,0000	89,1145	0,0003	JAC
2021-03-10	11:00	22	47	23	89,1112	0,0000	89,1139	-0,0003	VC
					89,1112	0,0000	89,1139	-0,0003	GG
					89,1113	0,0001	89,1140	-0,0002	JAC
	17:00	23	48	25	89,1111	-0,0001	89,1144	0,0002	VC
					89,1112	0,0000	89,1143	0,0001	GG
					89,1113	0,0001	89,1144	0,0002	JAC
2021-03-11	11:00	21	54	25	89,1113	0,0001	89,1140	-0,0002	VC
					89,1111	-0,0001	89,1139	-0,0003	GG
					89,1112	0,0000	89,1139	-0,0003	JAC
	17:00	22	52	23	89,1113	0,0001	89,1144	0,0002	VC
					89,1112	0,0000	89,1145	0,0003	GG
					89,1111	-0,0001	89,1144	0,0002	JAC
2021-03-12	11:00	20	51	24	89,1113	0,0001	89,1139	-0,0003	VC
					89,1112	0,0000	89,1139	-0,0003	GG
					89,1111	-0,0001	89,1140	-0,0002	JAC
	17:00	22	50	23	89,1111	-0,0001	89,1138	-0,0004	VC
					89,1113	0,0001	89,1139	-0,0003	GG
					89,1112	0,0000	89,1142	0,0000	JAC
2021-03-13	11:00	21	50	24	89,1112	0,0000	89,1143	0,0001	VC
					89,1112	0,0000	89,1142	0,0000	GG
					89,1113	0,0001	89,1142	0,0000	JAC
	17:00	21	48	24	89,1112	0,0000	89,1142	0,0000	VC
					89,1113	0,0001	89,1140	-0,0002	GG
					89,1112	0,0000	89,1141	-0,0001	JAC
PROMEDIO					89,1112	0,0000	89,1142	0,0000	
DESV. EST.					0,00007		0,00024		

Fuente: Autor, 2021

Para el proceso de confirmación de pesaje se realizaron 3 repeticiones por triplicado por cada operador (3 operadores distintos) promediando el resultado, durante 5 días y en 2 horarios distintos de la siguiente manera: 8:00 am y 2:00 pm, se realizó el pesaje de filtros y a las 11:00 am y 5:00 pm se pesaron los lavados, esto se realizó de esta manera por la diferencia de temperaturas en los procedimientos (Filtros – Secado en horno de 104 °C y lavados – Secado en horno de 46°C). El total de pesajes durante cada día fue de 18 contemplando los dos horarios. En este proceso se controlaron las condiciones ambientales, puesto que, si se presentaba una humedad ambiente por encima del 70% no se podía realizar el proceso ese día.

En las tablas 9 y 10 se puede observar que, al realizar las repeticiones entre los 3 operadores, los valores de diferencias máximas ya sea por exceso o por defecto son: 0,0001 g para filtros sin utilizar (ambos métodos), 0,0002g para filtros con muestra (ambos métodos), 0,0001 g para lavado sin utilizar y 0,0003g para lavados con muestra, en todos los casos se presentan).

Se evaluó el rango de operación del horno de secado VWR, encontrando que para una temperatura de 46°C, su condición de operación es $\pm 1^\circ\text{C}$, el rango para el secado de los filtros queda entre 45 y 47°C, rango inferior al punto de ebullición de la acetona (56°C) según el numeral 11.2.2 CFR40 Parts 60 Meth 5 y para una temperatura de 105°C, su condición de operación es $\pm 1^\circ\text{C}$, el rango para el secado de los filtros queda entre 104 y 106°C. Condición normal de un horno que tiene un control de temperatura on-off.

Teniendo en cuenta las temperaturas a la que son sometidos los filtros al hacer el secado en el horno a una temperatura de $105^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, se garantiza un secado total y se puede observar que se llega a peso constante desde el principio del ensayo. De acuerdo con el proceso realizado, se confirma que, con 24 horas de desecado, se asegura peso constante de los filtros, dando cumplimiento a lo descrito en los métodos de referencia.

9.3. Proceso de implementación enfocado en la mejora continua para el sistema de gestión del laboratorio de estudio con base a la ISO/IEC 17025.

Como mecanismo para mantener la mejora continua del sistema de gestión de calidad del laboratorio se diseñaron cartas de control (Anexo 1), estas permiten calcular la incertidumbre en el análisis de manera automática mediante la alimentación permanente de los datos de análisis de pesaje y las incertidumbres contempladas en los certificados de calibración (de pesas patrón y balanza analítica usadas en el proceso) para obtener una incertidumbre expandida, esto por medio de la definición de una regla de decisión : “Binaria con Zona de seguridad”, que se expresara como la Incertidumbre expandida con factor de cobertura de k o $w=2$ (nivel de confianza del 95%) (ILAG G8, 2019), con el fin de presentar los resultados en los informe finales con cumplimiento o No cumplimiento. Para ejemplificar lo anterior, a continuación, se presenta un caso de aplicación donde se desarrollará la propuesta respecto al cálculo de la incertidumbre de análisis.

9.3.1 Caso de aplicación para desarrollo del mecanismo propuesto

Se presentan resultados obtenidos de las mediciones atmosféricas del último año de una empresa textil Colombiana, destacada a nivel nacional por su compromiso sostenible, que entre otros incluye distintas certificaciones internacionales en la parte ambiental, dicha empresa se ubicada en la ciudad de Bogotá, creada en el año 1942, que actualmente se destaca por la incursión en la producción de telas sostenibles, hechas 100% con hilos reciclados y procesos ecoamigables (Prensa Inexmoda, 2020).

Actualmente esta empresa cuenta con una caldera a carbón (Equipo para la generación de vapor, el cual se obtiene calentando el agua y dicho vapor se aprovecha en diferentes procesos (Calderas Eficientes Industriales, 2012)), dicho equipo es del año 2005. Teniendo en cuenta la normatividad colombiana respecto a las fuentes fijas ubicadas en la Ciudad, la empresa debe realizar los estudios de emisiones atmosféricas. A continuación, se muestra el proceso para la determinación de MP, con base al estudio de emisiones realizado por el laboratorio de estudio.

9.3.2 Datos obtenidos en el estudio de emisiones de la empresa textil (año 2020).

1. Se realiza la determinación de las partículas presentes en la muestra mediante la el análisis de laboratorio y el resultado de la diferencia de pesos iniciales y finales, que indican el Material particulado presente en la muestra, para dicha determinación se utiliza la ecuación 1 y 2 (Andrade,2020):

PTP

Ecuación 1

$$\text{Peso Filtro: } WFf - WFi$$

Donde:

WFf : Peso final del filtro

WFi : Peso inicial del filtro

Ecuación 2

$$\text{Peso Lavado: } WLf - WLi$$

Dónde:

WLf : Peso final del lavado excluyen cenizas de acetona

WLi : Peso inicial del lavado

Los datos obtenidos en el muestreo son los siguientes:

$$WFi = 27,4683 \text{ g}$$

$$WFf = 27,4757 \text{ g}$$

$$\text{Neto} = 0,0074 \text{ g}$$

$$WLi = 86,6776$$

$$WLi = 86,6782$$

$$\text{Neto} = 0,0006 \text{ g}$$

$$PTP = 0,0080 \text{ g}$$

2. Se procede con el cálculo del volumen del gas medido a condiciones estándar:

$$Vmce = vm * Y * \frac{Pm * 293}{760 * Tm} = 1,3412 * 0,983 * \frac{555,7 * 293}{760 * 298} = \mathbf{0,9478 \text{ m}^3}$$

Donde:

Vmce: Volumen medido a condiciones estándar

Vm: Volumen medido

Y: critico

Pm: presión medida

Tm: Temperatura medida

3. Se continua con la determinación de partículas en condiciones estándar

$$Cs = \frac{PTP}{Vmce} = \frac{0,0080}{0,9478} = 0,0084 \frac{g}{m^3} = \mathbf{8,44 \frac{mg}{m^3}}$$

4. Se calculan las partículas a condiciones de referencia, para lo cual se utiliza un factor de conversión establecido en el laboratorio, como se muestra a continuación:

Factor= 1,017

$$Vmcr = Vmce * Factor = 0,9478 * 1,017 = \mathbf{0,9640 \text{ m}^3}$$

Donde:

Vmcr: Volumen medido a condiciones de referencia

$$Ccr: \frac{PTP}{Vmcr} = \frac{0,0080}{0,9640} = 0,0083 \frac{g}{m^3} = \mathbf{8,3 \frac{mg}{m^3}}$$

Donde:

Ccr: partículas a condiciones de referencia

PTP: partículas presentes en la muestra

Vmcr: Volumen medido a condiciones de referencia

5. Posteriormente realiza la corrección por oxígeno del 6% como establece la resolución 6982 del 2011 para el reporte de resultados y comparación con norma, con un resultado de:

$$Ccr_{\text{corregido}} = \mathbf{12,93 \frac{mg}{m^3}}$$

6. A dicho resultado se le estima la incertidumbre de análisis, por lo que a continuación se expone la propuesta realizada para la presentación en el informe de resultados emitidos por el laboratorio objeto de estudio.

9.3.3 Estimación incertidumbre relativa

Se emplea la incertidumbre expandida calculada en la propuesta de cartas de control (Anexo 1), utilizando los cálculos obtenidos en el anexo 2, para lo cual se utilizó el software Excel y a continuación se presentan los cálculos realizados para el caso de estudio, resultados de la empresa de textiles, mostrados en la tabla 11:

Figura 10: Calculo de incertidumbre

PROMEDIO	13,0064	9,99999	20,0000	100,0001
DESV. EST.	0,00012	0,00003	0,00003	0,0001632
LIMITE DE DETECCIÓN 3σ	0,0004			
LIMITE DE CUANTIFICACIÓN	0,0012			
INCERTIDUMBRE STD EQUIPO	0,00000	Incert. Std	0,00003	Incert. Std
INCERTIDUMBRE OTROS FACTORES*	0,00003		Incert. Std	0,00004
				Incert. Std
				0,000085
INCERTIDUMBRE COMBINADA (g)	0,0001			
INCERTIDUMBRE EXPANDIDA CON FACTOR DE COBERTURA K=2 (g)	0,0002			

$$PTP = 0,0080 \text{ g} \pm 0,0002 \text{ g (U)}$$

Fuente: Autor, 2021

Se procede a realizar el cálculo de la incertidumbre relativa, como se muestra a continuación:

$$Incert. Relativa = \frac{\Delta X}{X} * 100 = \frac{0,0002g}{0,0080g} * 100 = 2,5\%$$

Así, para este caso, la incertidumbre calculada es del 2,5%, la cual corresponderá a la zona de seguridad, que debe estar por debajo del límite establecido en la normatividad colombiana para fuentes fijas, es decir, para la presentación de los resultados, se debe calcular ese porcentaje y sumarlo al resultado para establecer cumplimiento o no, como se muestra a continuación:

Tabla 11: Propuesta de reporte de resultados contemplando la incertidumbre de análisis

PARÁMETRO DE CONTROL	CALDERA CARBÓN Muestreo No.1 Corregido al 6 % O ₂ - mg/m ³	INCER. RELATIVA CALCULADA %	RESULTADO + INCER. (Zona de seguridad) mg/m ³	NORMA RESOLUCIÓN 6982/2011
Material Particulado	12,93	2,5	13,25	75

Fuente: Adaptado de Coamb,2020

En la tabla anterior se muestra, como se plantea la presentación de resultados para la definición de cumplimiento por parte del laboratorio de estudios, teniendo en cuenta lo establecido en la NTC/ISO/IEC 17025 para estos casos.

9.4. Resultados validados y comparados con pruebas de desempeño interlaboratorios.

Para comprobar la aplicabilidad y desarrollo del presente proyecto en cuanto al cálculo de incertidumbre de análisis para el parámetro de Material particulado del laboratorio, se analiza la última prueba de desempeño interlaboratorios realizada en el año 2020, donde se observa un valor de incertidumbre obtenido de 0,0004 g, cabe resaltar que este cálculo lo realiza de un ente internacional con un dato anual con el fin de demostrar la competencia e imparcialidad de los análisis. Así se puede hacer una comparación de los resultados obtenidos en el caso práctico con un valor de 0,0002 g de incertidumbre contra la Prueba de desempeño Interlaboratorio y se evidencia una concordancia en los datos para el laboratorio ambiental, por lo que la metodología desarrollada en el presente trabajo puede servir de base para aplicar en más organizaciones como la evaluada.

De acuerdo con lo anterior, se puede precisar la correcta aplicación del mecanismo propuesto como mejora continua, puesto que, se aceptan los resultados con procesos estandarizados a nivel internacional. También se debe tener en cuenta que se cumple con lo establecido en el método de referencia para material particulado, donde se indica, que se debe garantizar peso contante y esto se logra con una variación de peso inferior a 0,0005 g, ya que, con el proceso realizado, se confirma que, con 24 horas de desecado, se asegura peso constante de los filtros, dando cumplimiento a lo descrito en los métodos de referencia.

Asimismo, con el proceso de confirmación se evidencia que la temperatura y la humedad del laboratorio no afecta el peso de los lavados, así como tampoco lo afecta el cambio de analista del ensayo.

Teniendo en cuenta la aplicación de la regla de decisión junto con la zona de seguridad establecida, el laboratorio objeto de estudio al declarar conformidad en sus reportes puede garantizar la confiabilidad de sus resultados, teniendo en cuenta los cálculos realizados en el presente proyecto para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2017, los cuales soportan la aplicación de la regla de decisión con base a la ILAC G8:2019.

10. Conclusiones y recomendaciones.

- Al evaluar el sistema de gestión de calidad de un laboratorio de emisiones en fuentes fijas y a partir del caso de estudio, se determinó la importancia que tiene la permanente actualización normativa en el laboratorio y por tanto de sus colaboradores, por medio de capacitaciones que brinden herramientas para la aplicación de nuevos procesos que surjan como resultado para la acreditación por medio de normas como la ISO 17025.
- Con los hallazgos obtenidos en el diagnóstico correspondientes a un 57% de observaciones y 43% de No Conformidades, se logró identificar sus falencias respecto a la actualización normativa y la ausencia de una regla de decisión establecida.
- La regla de decisión adoptada permite que el laboratorio objeto de estudio realice declaraciones de cumplimiento en sus resultados, puesto que, se contempla la incertidumbre de análisis y para el caso de aplicación se obtuvo una incertidumbre relativa del 2,5%
- El filtro con muestra presenta una mayor variabilidad con un valor de 0003g (por exceso o por defecto), que el filtro sin utilizar 0,0001 g, por lo cual el filtro con muestra es más susceptible a la variabilidad en las condiciones ambientales.
- Se evidencia la poca profundización en el tema de la adopción de reglas de decisión y estimación de incertidumbres en los ensayos, puesto que, es un tema relativamente nuevo a nivel nacional, por lo cual, las autoridades competentes deben generar procesos de aprendizaje y desarrollo para reforzar el tema y su aplicación en los laboratorios colombianos.
- Como recomendación, es importante que los laboratorios realicen capacitaciones a todos sus colaboradores y no solo a los que desarrollan los procesos técnicos y de análisis para lograr identificar de una manera óptima posible acciones de mejora.
- Se hace necesario que el laboratorio realice de forma periódica (min. Cada 4 años) la confirmación de los métodos de análisis para corroborar que se satisfacen los requisitos especificados en los métodos EPA.

11. Bibliografía

- Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos. *EPA*. Obtenido de <https://espanol.epa.gov/espanol/leyes-y-normas-reglamentos-ambientales> [Acceso 16 enero 2021].
- Andrade, G. (03 de 02 de 2021). Incertidumbre de medición. (G. Guerrero, Entrevistador)
- CAC/GL 59. (2006). Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados. Obtenido de http://www.fao.org/input/download/standards/10692/cxg_059s.pdf [Acceso 16 enero 2021].
- Cano, V. (25 de 01 de 2021). Tipos de incertidumbre. (G. Guerrero, Entrevistador)
- Castro, J. M. (2009). *Guía sobre la incertidumbre en la medición industrial*. ICONTEC. Obtenido de <https://tienda.icontec.org/guia-sobre-incertidumbre-en-la-medicion-industrial.html>. [Acceso 16 enero 2021].
- CEM. (2011). *Centro Español de Metrología*. Obtenido de https://www.cem.es/cem/metrologia/glosario_de_terminos?page=10 [Acceso 30 enero 2021].
- Centro Español de Metrología. (2008). Evaluación de datos de medición Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida - España. Obtenido de <https://www.cem.es/sites/default/files/gum20digital1202010.pdf> [Acceso 30 enero 2021].
- Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales y términos asociados. España. Obtenido de <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf> [Acceso 30 enero 2021].
- CONGRESO DE COLOMBIA. (22 de 12 de 1993). LEY 99 DE 1993. Colombia. Obtenido de <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=297> [Acceso 10 febrero 2021].
- Director general del instituto de hidrología, meteorología . (20 de 04 de 2011).

- Resolución 0935 de 2011. Obtenido de <http://parquearvi.org/wp-content/uploads/2016/11/Resolucion-935-de-2011.pdf> [Acceso 10 febrero 2021].
- García Arbeláez, C. G. (2016). El Acuerdo de París. Así actuará Colombia frente al cambio climático. 1 ed. WWF-Colombi. Cali, Colombia.
- Hernández, M. M. (12 de 2012). *Revista Española de Metrología*. Obtenido de https://www.uv.es/meliajl/Docencia/WebComplementarios/GuiaGUM_e_medida.pdf [Acceso 20 febrero 2021].
- IDEAM. (06 de 03 de 2015). *Resolución 0268 del 06 de marzo de 2015*. Obtenido de <http://www.ideam.gov.co/documents/1> [Acceso 20 febrero 2021].
- Instituto nacional de Ecología y Cambio Climático. (2007). *SERMANAT*. Obtenido de <http://www2.inecc.gob.mx/publicaciones2/libros/396/tipos.html#:~:text=Fuentes%20fijas,-En-otras.> [Acceso 21 febrero 2021].
- Instituto Nacional de metrología Colombiana. (2019). Incertidumbre de medición en la evaluación de la Conformidad.
- International Organization for Standardization. (2017). *ISO/IEC 17025. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. ICONTEC INTERNACIONAL.
- ISO. (2017). *Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO/IEC 17025. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO/IEC 17025*. Colombia: ICONTEC .
- Jhon J. Cárdenas-Monsalve, F. R.-B.-T. (18 de 04 de 2018). *Evaluación y aplicación de la incertidumbre de medición en la determinación de las emisiones de fuentes fijas: una revisión*. Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/teclo/v21n42/2256-5337-teclo-21-42-00231.pdf> [Acceso 28 febrero 2021].
- MetAs & Metrólogos Asociados. (06 de 2018). *Análisis de Riesgo y Reglas de Decisión en la Evaluación de la Conformidad para ISO/IEC 17025:2017*. Jalisco, Mexico.

- Metrología.com.ve. (2015). La Historia de las Guías de Incertidumbre de Medida. *MESSEN C.A.*
- Metrologos asociados. (06 de 2018). Análisis de Riesgo y Reglas de Decisión en la Evaluación de la Conformidad para ISO/IEC 17025:2017. Jalisco, Mexico.
- Ministerio De Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. (10 de 2010). Protocolo para el control y Vigilancia de la contaminación Atmosférica generada por fuentes Fijas . *Protocolo para el control y Vigilancia de la contaminación Atmosférica generada por fuentes Fijas* . Bogota, Colombia.
- Moreno, J. A. (15-16-17 de 06 de 2005). *Centro Nacional de Metrología* . Obtenido de <https://www.cenam.mx/dme/pdf/EXT- Incertidumbre.pdf> [Acceso 28 febrero 2021].
- Presidente de la república de colombia. (26 de 05 de 2015). DECRETO 1076. Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=78153>. [Acceso 28 febrero 2021].
- Pretel, E. M. (2002). *La incertidumbre de medición como herramienta para evaluar la calidad de las mediciones*. SENA-CDT ASTIN.
- SGC-Lab . (12 de 2019). <https://sgc-lab.com/>. Obtenido de <https://sgc-lab.com/que-es-la-regla-de-decision-para-que-sirve-y-como-se-establecer>. [Acceso 28 febrero 2021].
- SGC-LAB. (30 de 02 de 2021). *sgc-lab.com*. Obtenido de <https://sgc-lab.com/todo-lo-que-necesitas-saber-acerca-de-la-incertidumbre-tipo-a-y-tipo-b/> [Acceso 28 febrero 2021].
- Veritas, B. (2019). Actualización de la NTC-ISO/IEC 17025 V2017. (G. Guerrero, Entrevistador)
- Minsalud.gov.co. 2012. Diagnóstico nacional de salud ambiental. [online] Available at: <<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGUB/Diagnostico%20de%20salud%20Ambiental%20compilado.pdf>> [Acceso 15 abril 2021].

- Minambiente.gov.co. 2005. Lineamientos para la formulación de la política de prevención y control de la contaminación del aire. [online] Available at: <https://www.minambiente.gov.co/images/normativa/conpes/2005/Conpes_3344_2005.pdf> [Acceso 11 abril 2021].
- Recursosbiblio.url.edu.gt. 2012. Calderas Eficientes Industriales. [online] Available at: <http://recursosbiblio.url.edu.gt/publicjlg/biblio_sin_paredes/fac_ing/Quimica/cald_efi_indus.pdf> [Acceso 16 abril 2021].
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016, enero). Política de atención integral de salud. MinSalud.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/modelo-pais-2016.pdf> [Acceso 24 abril 2021].
- Rojas Agudelo, L. V. (2016). Propuesta Del Proceso De Validación Para El Ensayo De Medición De Material Particulado Pm 10 Y Pm 2.5 Con Base La Norma Ntc-Iso/Iec 17025:2005. Universidad Tecnológica De Pereira.
- Distribución de probabilidad (2014). Recuperado de Sergas website: https://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/1899/Ayuda_Epidat_4_Distribuciones_de_probabilidad_Octubre2014.pdf [Acceso 26 abril 2021].
- Emisiones Atmosféricas Contaminantes. (2016). Recuperado de MinAmbiente website: <https://www.minambiente.gov.co/index.php/asuntos-ambientales-sectorial-y-urbana/gestion-del-aire/emisiones-contaminantes> [Acceso 26 abril 2021].
- EPA. (1993). Environmental Protection Agency - 40 CFR Parts 60. 2021, de EPA Recuperado de <https://www3.epa.gov/airtoxics/gp/genprovf.pdf> [Acceso 13 de mayo 2021].
- Luz Dary Aguirre Orozco, 2020. Manual de Calidad. Bogotá, Colombia.

Anexo 1: Datos Carta de control para el cálculo de la incertidumbre de análisis

Tabla 1: Diseño de carta de control Balanza Analítica

CARTAS DE CONTROL															
L-002			Fecha de calibración				Peso Inicial Filtro Blanco				13,5064				
BALANZA ANALITICA			Marca SARTORIUS			Serie			11903289						
RESPONSABLE	FILTRO g			PESAS PATRÓN 10 g			PESAS PATRÓN 20 g			PESAS PATRÓN 100 g			COND. AMBIENTALES		
	MÍNIMO	MEDIDO	MAXIMO	MÍNIMO	MEDIDO	MAXIMO	MÍNIMO	MEDIDO	MAXIMO	MÍNIMO	MEDIDO	MAXIMO	Temperatura Ambiente °C	Humedad Ambiente %	Humedad Desecador %
GG	13,5059	13,5068	13,5069	9,9995	9,9999	10,0005	19,9995	20,0001	20,0005	99,9995	100,0000	100,0005	20	57	18
GG	13,5059	13,5065	13,5069	9,9995	9,9999	10,0005	19,9995	19,9999	20,0005	99,9995	99,9996	100,0005	20	54	18
GG	13,5059	13,5069	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0003	100,0005	19	61	18
GG	13,5059	13,5063	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0004	100,0005	19	61	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0001	100,0005	20	60	19
GG	13,5059	13,5065	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0001	20,0005	99,9995	100,0004	100,0005	20	61	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0002	100,0005	21	59	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0001	100,0005	20	62	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0002	100,0005	20	51	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0002	100,0005	19	57	19
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0002	100,0005	19	61	23
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0001	100,0005	20	65	28
GG	13,5059	13,5065	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0001	100,0005	20	62	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0001	100,0005	21	58	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0001	100,0005	20	68	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0001	100,0005	23	55	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0001	100,0005	20	57	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0001	100,0005	20	54	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0001	100,0005	19	61	18
GG	13,5059	13,5065	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0002	100,0005	19	61	18
GG	13,5059	13,5065	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0001	100,0005	26	37	19
GG	13,5059	13,5065	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0001	100,0005	23	47	18
GG	13,5059	13,5065	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0002	100,0005	20	55	18
GG	13,5059	13,5065	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0001	100,0005	21	44	18
GG	13,5059	13,5063	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	99,9997	100,0005	21	58	18
GG	13,5059	13,5063	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	19,9999	20,0005	99,9995	100,0000	100,0005	20	68	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0000	100,0005	23	55	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0000	100,0005	20	57	18
GG	13,5059	13,5064	13,5069	9,9995	10,0000	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0000	100,0005	20	54	18
GG	13,5059	13,5069	13,5069	9,9995	9,9999	10,0005	19,9995	20,0000	20,0005	99,9995	100,0000	100,0005			

PROMEDIO	13,5064	PROMEDIO	9,99999	PROMEDIO	20,00000	PROMEDIO	100,0001
DESV. EST.	0,00013	DESV. EST.	0,00003	DESV. EST.	0,00004	DESV. EST.	0,0001608

LÍMITE DE DETECCIÓN 3 σ	0,0004
--------------------------------	--------

LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN	0,0013
--------------------------	--------

INCERTIDUMBRE STD EQUIPO	0,00006
INCERTIDUMBRE OTROS FACTORES*	0,00003

Incert. Std 0,00003

Incert. Std 0,00004

Incert. Std 0,000085

INCERTIDUMBRE COMBINADA (g)	0,0001
-----------------------------	--------

INCERTIDUMBRE EXPANDIDA CON FACTOR DE CUBRIMIENTO K=2 (g)	0,0002
---	--------

La incertidumbre expandida reportada se basó en una incertidumbre estándar multiplicada por un factor de cobertura $k=2$, suministrando un nivel de confianza de 95%, aproximadamente.

El peso reportado es la media de mediciones repetitivas del peso de un filtro.

La incertidumbre se estimó de acuerdo con el método del documento "Guía sobre incertidumbre en la medición industrial - ICONTEC"

* Operador, Condiciones Ambientales, etc (Ver calibraciones de los equipos en las fechas respectivas)

Reporte de datos Vs límites de detección y cuantificación:

Valor < Límite de detección: NO DETECTADO

Valor entre Límite de detección y límite de cuantificación: DETECTADO sin valor

Valor > Límite de Cuantificación: VALOR VERDADERO

Fuente: Autor, 2021

Anexo 2: Cálculos Incertidumbre Balanza de Precisión

Tabla 1: Propuesta de cálculo de incertidumbre de balanza analítica

INCERTIDUMBRE BALANZA

Carga (g) (X)	Incertidumbre Expandida	Incertidumbre Estándar (Y)
0,00200	0,00012	0,00006
0,00500	0,00012	0,00006
0,02000	0,00012	0,00006
0,20000	0,00012	0,00006
0,99999	0,00012	0,00006
9,99996	0,00012	0,00006
49,99996	0,00015	0,000075
99,99991	0,00020	0,0001
199,99995	0,00032	0,00016
219,99994	0,00036	0,00018

$$m = 5,23163E-07$$

$$b = 5,70924E-05$$

$$\text{Coef. de correlación} = 0,992879758$$

$$\text{Incertidumbre} = 0,0000005 * \text{pesaje (g)} + 0,00006$$

Ejemplo:

$$\text{Pesaje} = 27,1948 \text{ g}$$

$$\text{Incert. std} = 7,13197E-05 \text{ g}$$

Fuente: Autor, 2021

Anexo 3: Graficas

✓ Resultados de la verificación de las pesas patrón en el laboratorio de estudio

La verificación de las pesas patrón se desarrolla antes de cada pesaje (Inicial o Final), para garantizar el correcto estado de los instrumentos utilizados, este pesaje se realiza con condiciones controladas y con patrones verificados por entes externos que hacen comparaciones con estándares internacionales. De esta manera al evidenciar las gráficas obtenidas con los datos de dicho pesaje se evidencia que:

- Todas las masas se encuentran dentro del rango aceptable de medición
- Las pesas más estables con un rango $<0,0002\text{g}$ (+/-), son las pesas de 10,000g y 20,000g
- En el histórico la pesa más inestable es la de 100,000g, debido a que es de menor calidad que las demás, sin embargo, se encuentra dentro de los límites de medición.

Tabla 1: Grafica mediciones Filtro Blanco – Carta de control Balanza

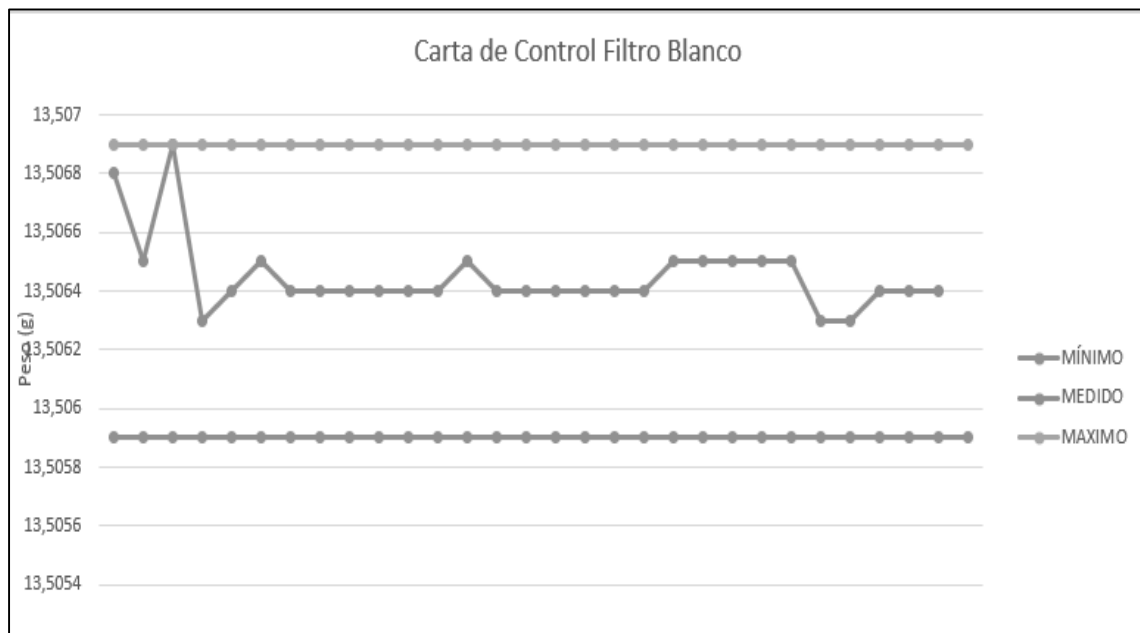
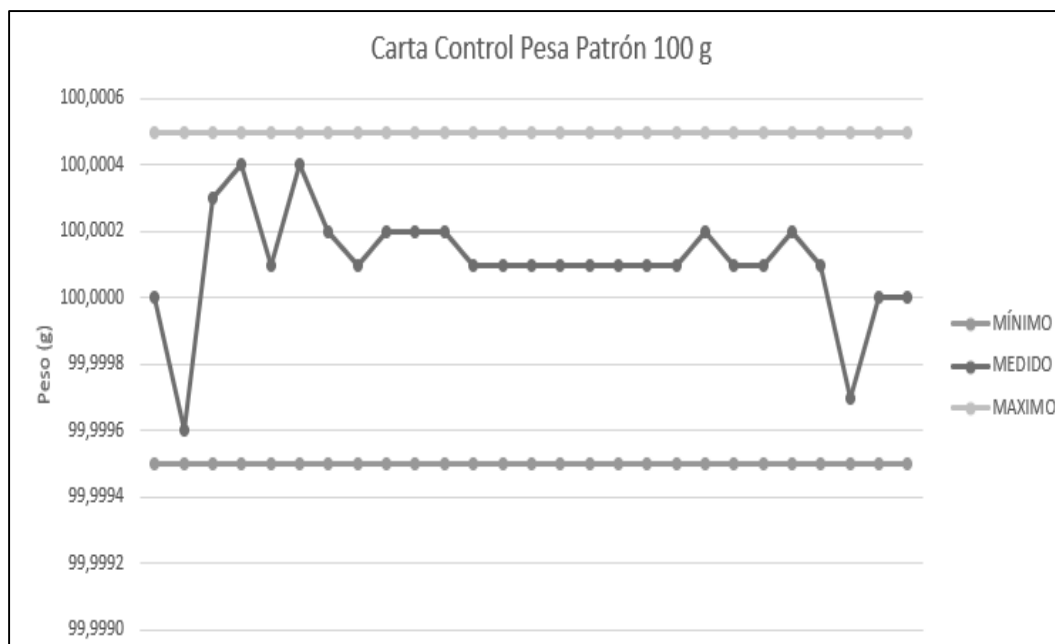


Tabla 4: Gráfica mediciones pesa patrón 100g– Carta de control Balanza



Fuente: Autor, 2021