


aoxlab	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

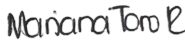


Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)

AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

DOCUMENTO CONTROLADO
**PROC-TC-196. Procedimiento de Determinación de Fenol Libre por
Cromatografía Gaseosa**

Copia controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Mariana Toro Rua	Analista Físicoquímico		2022-10-05
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	directora de Calidad		2022-10-05
Aprobó:	Darío Pardo Pardo	Director Técnico		2022-10-05
Localización del documento:		http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/		


Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2020-07-11	1	Creación Procedimiento interno	YAM	DPP	YELP
Vigente	2022-10-05	2	Actualización según el manual de identidad.	MTR	APPP	DPP

aoxlab	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ALCANCE.	4
1.1 Objetivo.	4
1.2 Alcance.	4
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.	4
2.1 Definiciones.	4
2.3. Notaciones.	6
3. REFERENCIAS.	6
4. DESARROLLO.	8
5. RESPONSABILIDADES.	14
5.1 Director técnico.	14
5.2 Líder de Calidad.	14
5.3 Líder de Laboratorio.	14
5.4 Analista.	14
6. FORMATOS RELACIONADOS.	15
7. ANEXOS.	15

	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar la determinación de la respirabilidad (presión diferencial) en mascarar faciales y telas de acuerdo con los parámetros de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 [2] y los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

1.2 Alcance.

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método
Determinación del respirabilidad en telas y máscaras médicas	UNE-EN 14683:2019+AC:2019 [2]	Física/Cuantitativa

El método es aplicable a las siguientes matrices:

- Máscaras medicar
- Tela

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Documento [1].

Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [1].


Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento [2].

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Presión Diferencial [2]

Permeabilidad al aire de las mascarillas, medida por determinación de la diferencia de presión a través de la mascarilla en condiciones específicas del flujo, temperatura y humedad del aire.

	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

Mascarilla quirúrgica [2]

Producto sanitario que cubre la boca y la nariz y que proporciona una barrera para minimizar la transmisión de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente.

Procedimiento quirúrgico [2]

Intervención quirúrgica que penetra la piel una mucosa, efectuada por un equipo quirúrgico en condiciones ambientales controladas.

2.1. Clasificación [2]

Las mascarillas especializadas en esta norma se clasifican en dos tipos (tipo I y Tipo II) de acuerdo con su eficiencia de filtración bacteriana y el tipo II se subdivide a su vez dependiendo de si la mascarilla es resistente o no a las salpicaduras. La "R" significa resistente a las salpicaduras.

2.2. Requisitos y Definiciones [2]

2.2.1. Generalidades [2]


2.2.1.1. Materiales y construcción [2]

La mascarilla quirúrgica es un producto sanitario, que se compone generalmente de una capa que actúa como filtro, que se coloca, une o moldea entre capas de tela. La mascarilla quirúrgica no se debe desintegrar o romper o rasgar durante su utilización prevista, En la selección del filtro y de los materiales de la capa, se debe prestar atención a la limpieza.

2.2.1.2. Diseño [2]

La mascarilla quirúrgica debe estar dotada de un medio por el cual se pueda ceñir estrechamente sobre la nariz, boca y barbilla de quien la lleva puesta y que garantice que la mascarilla se ciñe estrechamente a los laterales.

Las mascarillas pueden tener formas y construcciones diferentes, así como características adicionales tales como un escudo facial (para proteger a quien la lleva puesta contra salpicaduras o las gotitas) con o sin función antiniebla, o un puente nasal (para mejorar la adaptabilidad alrededor del entorno de la nariz).

	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

2.2.1.3. Respirabilidad [2]

Cuando se ensaya una muestra de acuerdo con el método de respirabilidad, la presión diferencial de la mascarilla debe cumplir el valor dado para el tipo pertinente en la tabla 1.

Si en un quirófano y/u otro entorno médico se requiere la utilización de un dispositivo de protección respiratoria como mascarilla facial, podría no cumplir los requerimientos de funcionamiento respecto a la presión diferencial según se definen en esta norma europea, en tal caso, el dispositivo debería cumplir el requisito según se especifique en la(s) norma(s) pertinente(s) de equipo de protección personal.

Tabla 1- Requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas [2]

Ensayo	Tipo I ^a	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	≥ 16,00
Limpieza microbiana (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo I no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.

2.3. Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

[1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.


[2] UNE-EN 14683:2019+AC Mascarillas Quirúrgicas, Requisitos y métodos de ensayo

aoxlab	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

[3] ISO 9000:2015 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary/
Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y vocabulario.

[4] VIM: 2012, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and
associated terms.

[5] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment -- Vocabulary and general principles.

	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

4. DESARROLLO.

4.1 Actividades previas.

4.1.1 Inspección de la muestra.

Al recibirse la muestra en el Laboratorio, ésta es inspeccionada a fin de asegurar que se garantizan las condiciones conforme lo indicado en el procedimiento PROC-TC-008 "Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio".

Antes de iniciar el análisis, se debe verificar que la muestra se encuentra empacada y sellada herméticamente, y etiquetada con el sticker de identificación interna del laboratorio. Se debe contar con al menos 5 unidades de muestra para realizar este análisis.

En caso de que la muestra no presente alguna de estas condiciones, informar de inmediato al líder comercial a través del Líder de laboratorio.

4.1.2 Estabilización.

Una vez revisada la muestra, se aplican las siguientes instrucciones:

Los patrones y equipos de referencia del laboratorio a intervenir en el ensayo y la muestra se mantienen en el lugar de ensayo, y encendidos (si es el caso), antes de realizar las mediciones. Las muestras deben acondicionarse en el lugar de ensayo a una temperatura de $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de $80 \pm 5\%$ por lo menos 4 horas antes de realizar el ensayo.


4.1.3 Verificación de equipos.

A fin de confirmar que los equipos a utilizar en el ensayo se encuentran en condiciones adecuadas para realizar el servicio, se inspecciona la verificación de cada uno de los equipos mencionados en el ítem 4 y la verificación diaria de la balanza analítica, teniendo en cuenta los factores de corrección obtenidos del certificado de la última calibración.

4.1.4 Manejo de la muestra.

Para la identificación, manejo, transporte, almacenamiento y descarte de la muestra, se siguen las instrucciones dadas en el procedimiento PROC-TC-008 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio.

Verificar en el datalogger que se mantuvieron las condiciones ambientales para el almacenamiento de las muestras

	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

4.1.5 Medidas de seguridad.

Se deben seguir las siguientes medidas de seguridad antes y durante la realización del servicio: Verificar que el sticker de calibración y mantenimiento del equipo se encuentre vigente y no requiere alguna intervención. Verificar que todos los reactivos preparados en el laboratorio al momento de realizar el ensayo o los que se encontraban almacenados se encuentren identificados conforme al formato FOR-TC-024 "Formato para rotular reactivos elaborados en el laboratorio". En caso de que se encuentre alguna anomalía al respecto, avisar a la Dirección Técnica a través del Líder de Laboratorio.

Durante el análisis tener en cuenta que se debe seguir el procedimiento aquí descrito sin modificar ningún parámetro.

Tener en cuenta las instrucciones dadas en el reglamento interno de trabajo PROC-GC-015 Reglamento Interno AOXLAB S.A.S, capítulo IX.

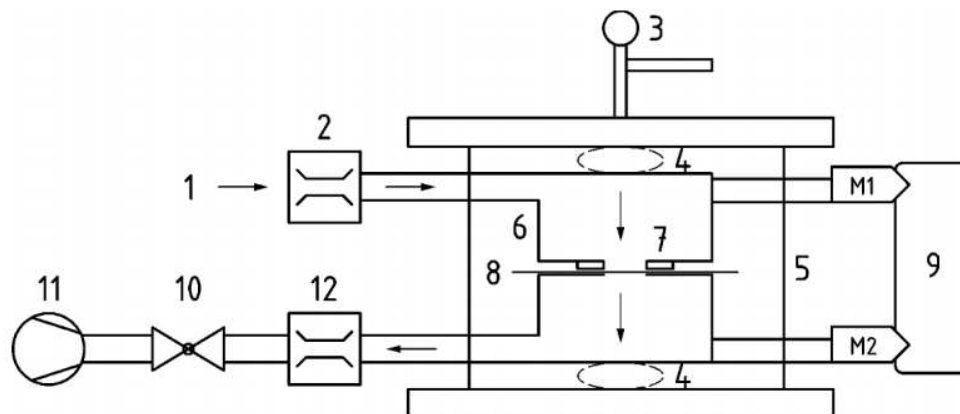
4.2, Materiales y consumibles

- Tijeras
- Plantilla circular de 4.5 cm de diámetro
- Bomba de vacío
- Vacuómetros
- Tubo de ensayo de vidrio tapa rosca
- Tubo de ensayo plástico tapa rosca

4.3 Fundamento del método

Un dispositivo que mide la diferencia de presión necesaria para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de aire se utiliza para medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica, según se muestra en la Figura 1. Para medir la diferencia de presión se utiliza un manómetro diferencial cuyas ramas contengan agua (o un manómetro digital). Para la medición del caudal de aire se utiliza un caudalímetro masico. Una bomba de vacío eléctrica hace pasar aire a través del aparato de ensayo y se utiliza una válvula de aguja para ajustar el caudal de aire.

aoxlab	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05



Leyenda

1	Entrada de aire	7	Anillo metálico (espesor 3 mm)
2	Caudalímetro másico	8	Material del filtro
3	Palanca para la fijación mecánica	9	Manómetro diferencial o manómetros M1 y M2
4	Sistema para el ajuste final de la presión (ya sea en la parte superior o inferior)	10	Válvula
5	Sistema que garantiza la alineación óptima de las 2 partes del soporte de la muestra	11	Bomba de vacío incluyendo un tanque regulador de la presión
6	Soporte de la muestra con un mecanismo de sellado metálico	12	Caudalímetro másico para verificación de la ausencia de fugas (opcional)

Figura 1. Aparato de ensayo para medir la presión diferencial.

4.4 Equipos.

4.4.1 **Caudalímetro(s) masicos(s)**, capaces de medir un caudal de aire de 8 L/min

4.4.2 **Manómetros**, Un manómetro diferencial (agua o digital), Se puede también manómetros individuales. M1 es para las mediciones de la presión agua arriba y M2 es para la medición de la presión aguas abajo.


4.4.3 **Bomba de vacío eléctrica incluyendo un tanque regulador de presión.**

4.4.4 **Válvula que permita ajuste del caudal**

4.4.5 **Soporte de la muestra:**

4.4.5.1 El soporte de la muestra debe consistir en un sistema de fijación mecánico y de alineación de las partes superior e inferior del soporte

4.4.5.2 El soporte de la muestra debe consistir en un mecanismo que permita ajustar la presión de fijación. Se puede utilizar un sistema de fijación mediante tornillo roscado situado en la parte superior o en la parte inferior del soporte de la muestra.

	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

4.4.5.3 El diámetro interno del soporte superior y del inferior en el área de contacto con el filtro debe ser (25 ± 1) mm. El sello del soporte superior.

4.4.5.4 El sello del soporte superior e inferior del material del filtro sobre el material del filtro debe consistir en un contacto metal-metal.

Un anillo metálico de diámetro interno (25 ± 1) mm aproximadamente 3 mm de espesor se fija al soporte superior. El soporte inferior consiste en una superficie metálica completamente plana cuyo diámetro interno es (25 ± 1) mm y un área circundante exterior en forma de corona circular cuya diferencia de radios es 3 mm. Los materiales tales como la goma o la espuma de poliuretano no proporcionan un sello suficiente y se pueden deformar penetrando en el área de ensayo

4.4.5.5 La validación del aparato de ensayo debe consistir en la realización de un ensayo de fugas. Un segundo caudalímetro colocado inmediatamente antes de la válvula (10) permitirá la evaluación de una fuga de aire dentro del aparato de ensayo. Con el soporte de la muestra cerrado, se inicia la bomba y se ajusta el medidor de caudal para registrar el valor de 8 L/min


Otra verificación debe consistir en cerrar la entrada de aire cuando ambos caudalímetros registran 8L/min. Transcurrido unos segundos ambos caudalímetros deberían indicar 0 l/min si no existe ninguna fuga.

4.4.6 Muestras de ensayo

Las muestras de ensayo son mascarillas completas o se deben cortar a partir de mascarillas completas de forma que se puedan acoplar al equipo de diferencial de presión.

Si se utiliza una mascarilla completa, se eliminan las extremidades y se coloca la mascarilla plana de forma que se incorporen todas las capas. Cada muestra debe ser capaz de suministrar áreas de ensayo circulares diferentes de 25 mm de diámetro. Si una muestra no puede proporcionar 5 áreas de ensayo de 25 mm de diámetro, el número de áreas de ensayo obtenidas debería ser representativo de la mascarilla completa. Para mascarillas gruesas y rígidas, el método de ensayo puede no ser adecuado dado que no se puede mantener un sello apropiado en el soporte de la muestra.

El número de muestras que se deben someter a ensayo es como mínimo 5, pero puede ser mayor y se debería utilizar un número mayor si es necesario para obtener un nivel AQL del 4%. Todas las muestras a ensayo se deben tomar a partir de las áreas representativas

	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

de la mascarilla que incorporen todas/cualquier variación en su construcción, A menos que se indique lo contrario, el ensayo se debe efectuar de forma que la dirección del flujo de aire sea desde el interior de la mascarilla hasta el exterior de esta.

Cada muestra de ensayo se debe acondicionar a $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ y $(85 \pm 5) \%$ de humedad relativa durante un tiempo mínimo de 4 h.

4.5 Procedimiento.

4.5.1 Sin haber colocado ninguna muestra en su sitio, el soporte se cierra y se ajusta a cero la Presión del manómetro diferencial. Se inicia la bomba y el caudal de aire se ajusta a 8 L/min.

4.5.2 Se abre el soporte y la muestra de ensayo se coloca a través del orificio de 25 mm de diámetro (área total $4,9 \text{ cm}^2$) entre las partes superior e inferior del soporte. Se sujeta en su sitio utilizando una pinza mecánica que ejerza una presión suficiente para evitar fugas de aire. Debido a la presencia de un sistema de alineación, el área ensayada de la muestra debería estar perfectamente alineada y colocada perpendicularmente respecto al flujo de aire.

Con la muestra en su sitio, el caudal de aire debería ser 8 L/min como se ha especificado anteriormente. Si el caudal no es 8 L/min, puede existir alguna fuga presente. Se debe intentar aumentar la presión si es posible para evitar este problema. En tal caso, está indicada la utilización de un segundo caudalímetro durante el ensayo.

4.5.3 La diferencia de presiones se lee directamente si se utiliza un manómetro de presión diferencial.

4.5.4 Si se utilizan los manómetros M1 y M2, se lee y se registra el valor de la presión en cada uno de los mismos.

4.5.5 Se efectúa el procedimiento descrito en las etapas 4.6.1 a 4.6.3 utilizando 5 (o un número apropiado) de áreas diferentes de la mascarilla y se promedian las lecturas (Deberían realizarse 25 áreas para un total de 5 mascarillas quirúrgicas).

Si la mascarilla está constituida por tipos de materiales diferentes en áreas diferentes, se ensaya un número par de las áreas diferentes. Por ejemplo, la media se debería calcular a partir de 3 lecturas tomadas de la porción superior de la misma con el tipo de material A y 3 lecturas tomadas de la porción inferior de la mascarilla con el material B.

4.6 Cálculo de la presión diferencial

Para cada muestra de ensayo se calcula la presión diferencial $\Delta P/\text{cm}^2$ de cada área ensayada (25 áreas o más) de la siguiente forma:

aoxlab	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

$$\Delta P = \frac{(X_{m1} - X_{m2})}{4,9}$$

Donde:

- X_{m1} es la presión en Pa, medida por el manómetro M1 – lado de presión inferior aplicada al material;
- X_{m2} es la presión en Pa, medida por el manómetro M2 – lado de presión superior aplicada al material;
- 4,9 es el área (en cm²) del material de ensayo;
- ΔP es la diferencia de presión por cm² aplicada al material de ensayo, expresada en Pa.


NOTA Si se utiliza un manómetro diferencial, la diferencia de presiones ($X_{m1} - X_{m2}$) se obtiene directamente.

Reporte el promedio de todas a las áreas testeadas de las 5 mascarillas quirúrgicas.

4.7 Informe del ensayo

El informe del ensayo debe incluir la siguiente información:

- a) Número y fecha de la norma de referencia
- b) Numero de lote o número de serie y la descripción de las mascarillas ensayadas
- c) Número y ubicación general de las áreas de la mascarilla en donde se efectuaron las mediciones de la presión diferencial.
- d) Caudal durante el ensayo
- e) Presión diferencial para cada área ensayada en la muestra de ensayo y el valor medio para cada ensayo. El valor medio para cada muestra de ensayo se utiliza para determinar la clasificación final de la mascarilla.

	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director técnico.

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Revisar y aprobar los informes técnicos una vez han sido revisados por el Líder de Laboratorio.
- Asesorar y orientar los analistas en la resolución de dudas e inconvenientes surgidos durante el desarrollo de los ensayos.
- Realizar o revisar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método y autorizar las indicaciones a seguir.
- Establecer los casos en los cuales se realiza la retención de muestras.

5.2 Líder de Calidad.


- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Realizar y registrar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método.
- Archivar los registros técnicos relacionados con los ensayos.

5.3 Líder de Laboratorio.

- Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.
- Revisar los resultados ingresados por el analista, haciendo seguimiento de la trazabilidad del análisis (Cuadros de mando, formato de solicitud de servicio y salvaguardia de muestras, formatos de datos primarios) antes de enviar el informe final al director técnico.
- Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.
- Informar al director técnico las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.
- Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder de calidad y al director técnico.
- Informar los casos en los que se deben de retener las muestras.
- Supervisar el cumplimiento de las actividades de aseguramiento de calidad.

5.4 Analista.

- Seguir todas las instrucciones establecidas en este procedimiento y en el reglamento del laboratorio

	Procedimiento de Determinación de la Respirabilidad (Presión Diferencial)	Identificación: PROC-TC-198
		Revisión: 2
	AOXLAB S.A.S.	Inicio de vigencia: 2022-10-05

- Ingresar y entregar todos los resultados en los tiempos pactados.
- Entregar formatos de datos primarios completamente diligenciados al líder del laboratorio.
- Realizar revisión de datos primarios y cálculos realizados en los cuadros de mandos, informar al líder del laboratorio en caso de observar alguna desviación en los resultados obtenidos teniendo en cuenta las cartas control.
- Registrar los resultados de los ensayos de control de calidad y hacer el análisis de tendencias de estos.
- Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.
- Informar al líder de laboratorio las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.
- Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder del laboratorio.
- Informar cualquier incidente que suceda durante la realización del método.
- Revisar que los equipos usados en el desarrollo del método tengan mantenimiento, calibración y/o verificación vigente, de acuerdo con el programa de mantenimiento y calibración.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-011 "Formato de informe de ensayo".

PROC-TC-008 "Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio".

FOR-TC-007 Formato para el control de calibración, verificación, mantenimiento y limpieza de equipos.

FOR-TC-017 Formato para el control de uso de equipos.

FOR-TC-163 "Formato para el registro de datos primarios del ensayo de Δ de presión".

7. ANEXOS.

No Aplica