



INFORME DE EVALUACION DE LAS ADENDAS A LOS INFORMES DE APROBACION DE TIPO DE LOS ANALIZADORES MARCA THERMO

Objeto de la modificación

El presente documento modifica el documento LNR 03/2014 únicamente en los siguientes términos:

- **Modificación del cumplimiento del ensayo de deriva a corto plazo del nivel de rango, evaluado en la tabla 2 relativa a la evaluación de la adenda al informe de aprobación de tipo del analizador de NO_x THERMO 42i, resultando conforme a norma.**
- **Modificación de las conclusiones, las cuales se refieren en todo caso al cumplimiento o no cumplimiento de los informes de aprobación de tipo y adendas evaluados, y no a los analizadores.**

La empresa distribuidora de los analizadores de gases marca THERMO con fecha 06/04/2014 ha remitido al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), las adendas a los informes de aprobación de tipo realizados a los analizadores THERMO, emitidos por el TÜV, en las fechas que se indican en la tabla 1, y que ya han sido evaluados en el documento LNR 01/2013.

PARAMETRO	ANALIZADOR	INFORMES EVALUADOS EN EL DOCUMENTO LNR 01/2013	ADENDAS
NO _x	THERMO 42i	936/21203248/C1 (05/01/2006)	936/21221382/B (21/09/2013)
SO ₂	THERMO 43i	936/21203248/D (07/07/2006)	936/21221382/C (20/09/2013)
O ₃	THERMO 49i	936/21203248/B1 (05/01/2006)	936/21221382/A (21/03/2013)
CO	THERMO 48i	936/21203248/A1 (05/01/2006)	936/21221382/D (04/10/2013)

Tabla 1.- Informes y adendas de los analizadores de gases marca Thermo

En la adenda correspondiente al analizador de ozono Thermo 49i, se hace referencia a un documento elaborado por el TÜV, con fecha 17/11/2011. Por lo que, posteriormente, a petición del ISCIII, la empresa remitió el 19/05/2014 el citado documento para su evaluación. Dicho documento es una carta del TÜV en la que se informan los resultados de los ensayos adicionales que se han realizado al analizador de ozono 49i, con motivo de ciertas modificaciones realizadas en la fabricación del analizador. Dicho documento no se corresponde con un informe UNE-EN ISO/IEC 17025, y no hay evidencia de que dichos ensayos se hayan realizado de acuerdo a la citada norma, por lo que no procede su evaluación.

El objeto de este documento es evaluar las adendas indicadas en la tabla 1 e informar del grado de cumplimiento de los requisitos de aprobación de tipo establecidos en las normas UNE-EN de 2013 pertinentes.

En las tablas 2, 3, 4 y 5 se evalúan las modificaciones observadas en las adendas aportadas al ISCIII, para cada uno de los analizadores de gases marca THERMO. Para mayor claridad, se han iluminado en amarillo las especificaciones incluidas en las adendas evaluadas.

ANALIZADOR DE ÓXIDOS DE NITRÓGENO MODELO 42i

ESPECIFICACIÓN	INFORME INICIAL	MODIFICACIONES DE LA ADENDA
Rango de certificación	CN	
Desviación típica de repetibilidad de cero	X	CN
Desviación típica de repetibilidad de la concentración	X	CN
Falta de ajuste <ul style="list-style-type: none"> Máximo residuo de la función de regresión lineal para las concentraciones mayores de cero Residuo para cero 	X	X
Coficiente de sensibilidad de la presión de gas de muestra:	X	CN
Coficiente de sensibilidad de la temperatura de gas de muestra:	X	CN
Coficiente de sensibilidad de la temperatura de alrededor:	CN	

(continúa)



Coeficiente de sensibilidad del voltaje eléctrico	CN	
Interferentes	X	X
Efecto del promedio	X	X
Eficiencia del convertidor	X	X
Desviación típica de reproducibilidad en condiciones de campo	CN	
Deriva a largo plazo del nivel de cero	CN	
Deriva a largo plazo del nivel de rango	X	CN
Deriva a corto plazo del cero	X	CN
Deriva a corto plazo del nivel de rango	X	CN
Tiempo de respuesta (subida)	CN	
Tiempo de respuesta (caída)	CN	
Diferencia entre tiempo de subida y tiempo de caída	CN	
Diferencia entre el puerto de muestra/calibración	CN	
Periodo de operación desatendida	CN	
Tiempo de residencia en el analizador	CN	
CN: conforme a la Norma UNE –EN 14211:2013		
X: ensayos realizados en condiciones diferentes a las establecidas en la Norma UNE-EN 14211:2013		

Tabla 2.- Evaluación de la adenda al informe de aprobación de tipo del analizador de NO_x THERMO 42i

(final)

ANALIZADORES DE DIOXIDO DE AZUFRE THERMO 43i

ESPECIFICACIÓN	INFORME INICIAL	MODIFICACIONES DE LA ADENDA
Rango de certificación	CN	
Desviación típica de repetibilidad de cero	CN	
Desviación típica de repetibilidad de la concentración	X	CN

(continúa)

Falta de ajuste	CN	
<ul style="list-style-type: none"> Máximo residuo de la función de regresión lineal para las concentraciones mayores de cero Residuo para cero 	CN	
Coeficiente de sensibilidad de la presión de gas de muestra	CN	
Coeficiente de sensibilidad de la temperatura de gas de muestra	CN	
Coeficiente de sensibilidad de la temperatura de alrededor	CN	
Coeficiente de sensibilidad del voltaje eléctrico	CN	
Interferentes	X	CN
Efecto del promedio	CN	
Desviación típica de reproducibilidad en condiciones de campo	CN	
Deriva a largo plazo del nivel de cero	CN	
Deriva a largo plazo del nivel de rango	X	CN
Deriva a corto plazo del cero	CN	
Deriva a corto plazo del nivel de rango	CN	
Tiempo de respuesta (subida)	CN	
Tiempo de respuesta (caída)	CN	
Diferencia entre tiempo de subida y tiempo de caída	CN	
Diferencia entre el puerto de muestra/calibración	---	
Periodo de operación desatendida	X	CN
Disponibilidad del analizador	CN	
<p>CN: conforme a la Norma UNE –EN 14212:2013</p> <p>X: ensayos realizados en condiciones diferentes a las establecidas en la Norma UNE-EN 14212:2013</p>		

Tabla 3.- Evaluación de la adenda al informe de aprobación de tipo del analizador de SO₂ THERMO 43i

(final)



ANALIZADORES DE OZONO THERMO 49i

ESPECIFICACIÓN	INFORME INICIAL	MODIFICACIONES DE LA ADENDA
Rango de certificación	CN	
Desviación típica de repetibilidad de cero	CN	
Desviación típica de repetibilidad de la concentración	X	X
Falta de ajuste <ul style="list-style-type: none"> Máximo residuo de la función de regresión lineal para las concentraciones mayores de cero Residuo para cero 	CN CN	
Coefficiente de sensibilidad de la presión de gas de muestra:	CN	
Coefficiente de sensibilidad de la temperatura de gas de muestra:	CN	
Coefficiente de sensibilidad de la temperatura de alrededor:	CN	
Coefficiente de sensibilidad del voltaje eléctrico	CN	
Interferentes	X	X
Efecto del promedio	CN	
Desviación típica de reproducibilidad en condiciones de campo	CN	
Deriva a largo plazo del nivel de cero	CN	
Deriva a largo plazo del nivel de rango	X	X
Deriva a corto plazo del cero	CN	
Deriva a corto plazo del nivel de rango	CN	
Tiempo de respuesta (subida)	CN	
Tiempo de respuesta (caída)	CN	

Diferencia entre tiempo de subida y tiempo de caída	CN	
Diferencia entre el puerto de muestra/calibración	---	
Periodo de operación desatendida	CN	
Disponibilidad del analizador	CN	
Tiempo de residencia	NO REALIZADO	NO REALIZADO
<p>CN: conforme a la Norma UNE –EN 14625:2013 X: ensayos realizados en condiciones diferentes a las establecidas en la Norma UNE-EN 14625:2013</p>		

Tabla 4.- Evaluación de la adenda al informe de aprobación de tipo del analizador de O₃ THERMO 49i

(final)

ANALIZADORES DE MONOXIDO DE CARBONO THERMO 48i

ESPECIFICACIÓN	INFORME INICIAL	MODIFICACIONES DE LA ADENDA
Rango de certificación	CN	
Desviación típica de repetibilidad de cero	CN	
Desviación típica de repetibilidad de la concentración ct	X	CN
Falta de ajuste	CN	
<ul style="list-style-type: none"> Máximo residuo de la función de regresión lineal para las concentraciones mayores de cero Residuo para cero 	CN	
Coefficiente de sensibilidad de la presión de gas de muestra:	CN	
Coefficiente de sensibilidad de la temperatura de gas de muestra:	CN	
Coefficiente de sensibilidad de la temperatura de alrededor:	CN	
Coefficiente de sensibilidad del voltaje eléctrico	CN	

(continúa)

Interferentes	X	CN
Efecto del promedio	CN	
Desviación típica de reproducibilidad en condiciones de campo	CN	
Deriva a largo plazo del nivel de cero	CN	
Deriva a largo plazo del nivel de rango	X	CN
Deriva a corto plazo del cero	CN	
Deriva a corto plazo del nivel de rango	CN	
Tiempo de respuesta (subida)	CN	
Tiempo de respuesta (caída)	CN	
Diferencia entre tiempo de subida y tiempo de caída	CN	
Diferencia entre el puerto de muestra/calibración	---	
Periodo de operación desatendida	CN	
Disponibilidad del analizador	CN	
CN: conforme a la Norma UNE –EN 14626:2013		
X: ensayos realizados en condiciones diferentes a las establecidas en la Norma UNE-EN 14626:2013		

Tabla 5.- Evaluación de la adenda al informe de aprobación de tipo del analizador de CO THERMO 48i

(final)

CONCLUSIONES

Tras la evaluación de las adendas enviadas por el distribuidor en España de los analizadores marca Thermo para aire ambiente al ISCIII, se puede concluir que:

- Los **informes de aprobación de tipo más las adendas evaluadas de los** analizadores Thermo 43i y 48i para la determinación de SO₂ y CO respectivamente cumplen con los requisitos de aprobación de tipo establecidos en las normas UNE-EN 14212:2013 y UNE-EN 14626:2013, respectivamente.



- Los **informes de aprobación de tipo más las adendas evaluadas de los** analizadores Thermo 42i y 49i para la determinación de NO_x y O_3 respectivamente no cumplen con todos los requisitos de aprobación de tipo establecidos en las normas UNE-EN 14211:2013 y UNE-EN 14625:2013, respectivamente.

Majadahonda, 22 de julio de 2014