

APLICACIÓN DE LA METROLOGÍA EN LOS PROCESOS QUÍMICOS

**DIANA CAROLINA PORRAS RUEDA
SANDRA MILENA PORRAS SIERRA**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISCOQUÍMICAS
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA
BUCARAMANGA**

2006

APLICACIÓN DE LA METROLOGÍA EN LOS PROCESOS QUÍMICOS

**DIANA CAROLINA PORRAS RUEDA
SANDRA MILENA PORRAS SIERRA**

**Trabajo de grado presentado para optar al título de:
Ingeniera Química.**

Director:

ING. CRISÓSTOMO BARAJAS FERREIRA

Codirectora:

MIE. ING. MARÍA EUGENIA PORRAS RUEDA

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISCOQUÍMICAS
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA
BUCARAMANGA**

2006

DEDICATORIA

Para Dios, quién es mi guía y luz por siempre.

A mis padres, Gerardo Antonio y Maria del Carmen, por sus consejos, enseñanzas y dedicación.

A mis hermanos, Carmen Elena, Gerardo, Maria Eugenia; cuñados y sobrinos por compartir este triunfo alcanzado.

A mis profesores de pregrado, por lo que de ellos aprendí.

AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento y reconocimiento a mi director de trabajo de grado, el profesor Crisóstomo Barajas Ferreira, por creer desde un principio la importancia del tema manejado en el proyecto para la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad Industrial de Santander.

Agradezco al Ing. Gerardo Porras Rueda y MIE, Ing. Maria Eugenia Porras Rueda, por sus observaciones, apreciaciones, recomendaciones, sugerencias, correcciones, orientaciones en la formulación del trabajo de grado, así como en la revisión, desarrollo, apoyo y motivación para proseguir mejorando mi formación profesional.

Mi agradecimiento a la Superintendencia de Industria y Comercio en especial a Carlos Eduardo Porras Porras, Jefe de División de Metrología, quien me brindó apoyo y respuestas a inquietudes planteadas.

Al Ing. Guillermo Acero quién me permitió la entrada e investigación de todo lo relacionado a los equipos de medición utilizados en el Laboratorio de Reología y Mezclado en la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad Industrial de Santander.

Y a todas aquellas personas que me ayudaron y contribuyeron en la realización del presente Trabajo de grado.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
1. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	3
1.1 ¿Qué es medir?	3
1.2 Metrología.....	4
1.3 Beneficios de la Metrología.....	4
1.4 Metrología Química.....	6
1.5 Laboratorios de Metrología	8
2. REQUISITOS GENERALES DE COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.	11
2.1 Normalización Internacional.	11
2.2 Norma NTC-ISO-IEC 17025: “Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración”	13
2.3 Sistema de Calidad.	19
2.3.1 ¿Qué busca un Sistema de Calidad? Mediante el montaje de un sistema de calidad permite el crecimiento organizacional de una manera integral y armónica, buscando siempre la satisfacción del cliente. Un sistema de calidad busca:.....	21
2.3.2 ¿Qué requiere un sistema de calidad? Un sistema de calidad empresarial requiere la determinación sistemática de todos los procesos que se desarrollan en la organización, así como la identificación de todos los problemas que se presentan en las interfaces entre el personal y los campos de aplicación. El montaje de un sistema de calidad requiere:	21
3. DOCUMENTACIÓN PRELIMINAR DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE REOLOGÍA Y MEZCLADO BAJO LA NORMA NTC-ISO-IEC- 17025 : 2005	24
3.1 Procedimientos del Sistema de Calidad	26
3.2 Especificaciones técnicas	28
3.3 Equipos del Laboratorio de Reología y Mezclado	31
3.3.1 Brookfield; Viscosímetro Digital DV-III+. El reómetro programable de Brookfield DV-III+ de la Figura 2, realiza una amplia variedad de pruebas de viscosidad, todas sin la necesidad de una computadora. Es un viscosímetro rotacional de cilindros coaxiales, totalmente controlado por ordenador, para la determinación de la viscosidad de sustancias en estado líquido.	32
3.3.2 Brookfield; Accesorio Thermosel. El accesorio de Brookfield Thermosel de la figura 3, es perfecto para esos usos de alta temperatura que implican derretimientos calientes tales como asfalto, ceras, resinas, y pegamentos..	33

3.3.3	Foto sedimentador LUMOSSED. El foto sedimentador LUMOSSED de la Figura 4, está diseñado para determinar tamaños de partícula en el rango de 1 - 250 μm y desarrollar pruebas de aglomeración.	34
	CONCLUSIONES	36
	BIBLIOGRAFÍA	38
	ANEXO 1	40
	DOCUMENTACIÓN PRELIMINAR DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE REOLOGÍA Y MEZCLADO DE LA ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER	40

LISTA DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

EIQ	Escuela de Ingeniería Química.
FFQ	Facultad de Fisicoquímicas.
IEC	Comisión Electrónica Internacional.
ISO	Organización Internacional para la estandarización.
LRM	Laboratorio de reología y mezclado.
MRA	Acuerdos de Reconocimiento Mutuo.
NTC	Norma Técnica Colombiana.
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio.
UIS	Universidad Industrial de Santander.

GLOSARIO

ACREDITACIÓN. Procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayo y de metrología para que lleven a cabo las actividades a que se refiere el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

AJUSTE. Operación destinada a llevar un aparato de medición a un funcionamiento y a una exactitud conveniente para su utilización.

CALIBRACIÓN. Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición, o los valores representados por una medida materializada (magnitud de salida y el valor justo de la magnitud a medir (magnitud de entrada)).

CERTIFICACIÓN. Procedimiento mediante el cual una tercera parte da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad que un producto, un proceso o un servicio cumple los requisitos específicos en el reglamento.

COMPROBACIÓN. Operación que revisa el comportamiento del instrumento dentro de los márgenes de uso para determinar si los errores se encuentran dentro de los límites prefijados.

ERROR (DE MEDICIÓN). Resultado de un mensurando menos un valor verdadero del mensurando.

EXACTITUD DE MEDICIÓN. Proximidad y concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando.

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN. Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando.

LABORATORIO DE METROLOGÍA. Laboratorio que reúne la competencia e idoneidad necesarias para determinar la aptitud o funcionamiento de equipos de medición.

MANUAL DE CALIDAD. Documento que anuncia la política de calidad y que describe el sistema de calidad de una organización.

MENSURANDO. Magnitud particular sujeta a medición.

PATRÓN. Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad de una magnitud.

REPETIBILIDAD DE UN INSTRUMENTO DE MEDICIÓN. Aptitud de un instrumento de medición para proporcionar indicaciones próximas entre sí por aplicaciones repetidas del mismo mensurando bajo las mismas condiciones de medición.

SISTEMA DE CALIDAD. Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos para implementar la organización e la calidad.

TRAZABILIDAD. Propiedad del resultado e una medición consistente en poder relacionarlo con los patrones apropiados, generalmente nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

VERIFICACIÓN. Conjunto de operaciones efectuadas por una entidad metrológica, legalmente autorizada, con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface enteramente las exigencias o las reglamentaciones de verificación.

RESUMEN

TÍTULO: APLICACIÓN DE LA METROLOGÍA EN LOS PROCESOS QUÍMICOS.*

AUTOR(ES): Diana Carolina Porras Rueda
Sandra Milena Porras Sierra**

PALABRAS CLAVES: Metrología, procesos químicos, procedimientos técnicos, calidad, laboratorio de metrología.

DESCRIPCIÓN:

Para la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad Industrial de Santander, es importante tener un indicador de la forma como la investigación, está realizando sus mediciones, con el propósito de crear estrategias que le permita optimizar el desempeño de sus funciones, conocer las fortalezas y debilidades respecto a los métodos de ensayo y a la calibración de instrumentos e implementar proyectos necesarios para desarrollar sus procesos adecuados al uso de los elementos que introduce la metrología.

En este Trabajo de grado se da a conocer que hasta el momento, en la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad Industrial de Santander, no se ha trabajado a nivel de mediciones con el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO-IEC 17025; por tal razón cada vez que se realiza cualquier medida no se tiene un grado de confiabilidad de la misma. En el Laboratorio de Reología y Mezclado existen diferentes instrumentos que se utilizan para determinar propiedades de componentes y de diferentes productos. La obtención de buenos resultados depende del correcto manejo que se haga de éstos; para garantizar un mejor trabajo en el laboratorio se realizó un procedimiento en el cual se aplica los fundamentos teóricos de la Metrología. Este es un primer paso que permitirá abrir nuevos horizontes en caminados a promover el desarrollo y consolidación de la Metrología en la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad Industrial de Santander. Más allá del proceso buscado, es crear conciencia de evolución y llamar a la solidaridad entre los pertenecientes a la institución para hacer de este proceso algo sencillo y ágil.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Ingenierías Físicoquímicas, Escuela de Ingeniería Química.
Director: Crisóstomo Barajas Ferreira, Ingeniero Químico.

ABSTRACT

TITLE: APPLICATION OF THE METROLOGY IN THE CHEMICAL PROCESSES*

AUTHOR: Diana Carolina Porras Rueda
Sandra Milena Porras Sierra

KEYWORDS: Metrology, chemical processes, technical procedures, quality, metrology laboratory.

DESCRPTION:

For the School of Chemical Engineering of the Industrial University of Santander, it is important of having an indicator in the way like the investigation, is making its measurements, with the purpose of creating strategies that allow, to optimize the performance of its functions, knowing the strengths and weaknesses with respect to the rehearsal methods and to the calibration of instruments and to implement the projects necessary to develop its suitable processes to the use of the elements that introduces the metrology.

In this grade Work it is given to know that until the moment, in the School of Chemical Engineering of the University Industrial of Santander, one has not worked at level of measurements with the fulfillment of the requirements established in norm NTC-ISO-IEC 17025; for such reason whenever it is made any measurement does not have a degree of trustworthiness of the same one.

In the Laboratory of Rheology and Mixed different instruments exist that are used to determine properties of components and different products. The obtaining of good results depends on the correct handling that becomes of these; in order to guarantee a better work in the laboratory a procedure was made in which it is applied the theoretical foundations of the Metrology. This it is a first step that will allow opening new horizons in walked to promote the development and consolidation of the Metrology in the School of Chemical Engineering of the Industrial University of Santander. Beyond the looked for process, it is to create evolution conscience and to call to solidarity between the pertaining ones to the institution to do of this somewhat simple and agile process.

* Work of degree

** Faculty of Physicist Chemical engineerings. School of Chemical Engineering.
Manager: Crisóstomo Barajas Ferreira, Chemical Engineering.

INTRODUCCIÓN

En el mundo industrial, comercial y académico poco a poco se ha introducido los términos de Metrología y Calidad, pero muchas de estas instituciones no conocen verdaderamente sus significados. Algunos lo confunden con un producto de cualidades inmejorables, otros lo asocian con una acumulación de documentación que sólo sirve para obstaculizar el desarrollo de las actividades, sin embargo va más allá de las características de un producto o servicio.

La Metrología como ciencia de la medición, hace parte permanente e integrada del diario vivir y su progreso siempre ha estado relacionado con la evolución de los pueblos. Los sistemas de medición reflejan sus tradiciones y al mismo tiempo la búsqueda permanente de nuevos patrones y formas de medir.

Mediante diferentes aparatos e instrumentos de medición se realizan pruebas y ensayos que determinan la conformidad de un producto o servicio con las normas internacionales existentes, asegurando su calidad a los consumidores.

Las certificaciones de calidad se han convertido para la industria colombiana en una ventaja de mercadeo, que permite a quien las tiene, participar en los más exigentes procesos de contratación dentro y fuera del país.

La temática metrológica ha mantenido su relevancia en el mercado nacional y mundial, inclusive la necesidad de contar con un Laboratorio Nacional de Metrología con patrones debidamente trazados al sistema internacional, se ha transformado en un requerimiento crítico.

Hasta el momento, en la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad Industrial de Santander, no se ha trabajado a nivel de mediciones con el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO-IEC 17025; por tal razón cada vez que se realiza cualquier medida no se tiene un grado de confiabilidad de la misma.

En el Laboratorio de Reología y Mezclado existen diferentes instrumentos que se utilizan para determinar propiedades de componentes y de diferentes productos. La obtención de buenos resultados depende del correcto manejo que se haga de éstos; para garantizar un mejor trabajo en el laboratorio se realizó un procedimiento en el cual se aplica los fundamentos teóricos de la Metrología.

Este es un primer paso que permitirá abrir nuevos horizontes en caminados a promover el desarrollo y consolidación de la Metrología en la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad Industrial de Santander. Más allá del proceso buscado, es crear conciencia de evolución y llamar a la solidaridad entre los pertenecientes a la institución para hacer de este proceso algo sencillo y ágil.

1. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

Las mediciones correctas tienen una importancia fundamental para los gobiernos, las empresas, las universidades y la población en general, ayudando a ordenar y facilitar las transacciones comerciales.

A menudo las cantidades y las características de un producto son resultado de un contrato entre el cliente (consumidor) y el proveedor (fabricante); las mediciones facilitan este proceso y por ende inciden en la calidad de vida de la población, protegiendo al consumidor, ayudando a preservar el medio ambiente y contribuyendo a usar racionalmente los recursos naturales.

1.1 ¿Qué es medir?

Medir es comparar una magnitud con otra, tomada de manera arbitraria como referencia, denominada patrón y expresar cuántas veces la contiene. Al resultado de medir se le llama Medida.

Cuando medimos algo se debe hacer con gran cuidado, para evitar alterar el sistema que observamos. Las medidas se realizan con algún tipo de error, debido a imperfecciones del instrumento o limitaciones del medidor (errores experimentales); por eso, se debe realizar la medida de forma que la alteración producida sea mucho menor que el error experimental que se pueda producir.

1.2 Metrología

La percepción inicial de Metrología deriva de su etimología: del griego *metros* medida y *logos* tratado. Concepto que debe ser casi tan antiguo como el ser humano: “tengo nada”, “tengo algo”, “tengo mucho”; expresiones que reflejan una comparación primitiva que perdura en la raza humana bajo muchos aspectos, al punto que actualmente podemos decir que Metrología es la ciencia de las mediciones y que medir es comparar con algo (unidad) que se toma como base de comparación.

Las ocasiones de medir las tuvo el humano primitivo con las nociones de: cerca-lejos, rápido-lento, liviano-pesado, claro-oscuro, duro-suave, frío-caliente, silencio-ruído. Originalmente estas percepciones fueron individuales pero con las experiencias y la vida en común surgieron las comparaciones entre las personas y en el transcurso de los milenios se han desarrollado bases de comparación generalmente aceptadas.

Con esos antecedentes y después de varios milenios, es fácil pensar en las bases para comparar las apreciaciones personales, dicho en lengua romance: en las medidas y sus unidades.

La Metrología se ocupa hoy día, sin olvidar su vertiente histórica, del proceso de medición en sí, es decir, del estudio de los procesos de medición, incluyendo los instrumentos empleados, así como de su calibración periódica; todo ello con el propósito de servir a los fines tanto industriales como de investigación científica.

1.3 Beneficios de la Metrología

La Metrología es la encargada de investigar, experimentar y establecer los patrones de referencia primarios¹ en el ámbito internacional; de mantener los patrones nacionales² de los diferentes países o de mantener los instrumentos de referencia utilizados en el ámbito de la industria (cuando éstas poseen su propio Laboratorio de Metrología).

De manera que, mediante un proceso denominado trazabilidad³, el último instrumento utilizado en el ámbito industrial está referido al patrón internacional⁴. En consecuencia, si en los diferentes países se siguen similares cadenas de trazabilidad, un medidor utilizado en Colombia para verificar la temperatura de un horno medirá aproximadamente lo mismo que otro medidor utilizado en otro país para medir la misma temperatura; un instrumento utilizado en Japón para medir el diámetro de un eje, medirá aproximadamente lo mismo que otro instrumento utilizado aquí, en nuestro país, para medir el mismo diámetro. Si se adquieren dos instrumentos en diferentes países o en el mismo país pero de diferente procedencia para medir la misma magnitud⁵ el resultado debe ser aproximadamente el mismo.

Idealmente, en todo el mundo, los instrumentos utilizados para medir las mismas magnitudes físicas deberían indicar el mismo valor, aunque esto no es posible por razones obvias; de ahí que se utilice la palabra aproximadamente. Con el fin de mantener esa igualdad aproximada los distintos organismos y laboratorios mantienen relación y ponen en práctica la

¹ PATRÓN PRIMARIO: Patrón que es designado o ampliamente reconocido como poseedor de las más altas cualidades metrológicas, y cuyo valor se acepta sin referencia a otros patrones de la misma longitud. Nota: El concepto de patrón primario es igualmente válido para magnitudes básicas y para magnitudes derivadas. *Ibíd.* p. 33.

² PATRÓN NACIONAL DE MEDICIÓN: Patrón reconocido mediante una decisión nacional, utilizable en un país como base para asignar valores a otros patrones de la magnitud que interesa. *Ibíd.* p. 33.

³ TRAZABILIDAD: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias estipuladas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan todas las incertidumbres determinadas. *Ibíd.* p. 34.

⁴ PATRÓN INTERNACIONAL DE MEDICIÓN: Patrón reconocido mediante una decisión nacional, utilizable en un país como base para asignar valores a otros patrones de la magnitud que interesa. *Ibíd.* p. 33.

⁵ MAGNITUD MENSURABLE: Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que se puede distinguir en forma cualitativa y determinar en forma cuantitativa. *Ibíd.* p. 1.

intercomparación de patrones; por otro lado, a nivel de los gobiernos se establecen instituciones que vigilan y regulan las actividades metroológicas en el país (Superintendencia de Industria y Comercio en Colombia) y supervisan su cumplimiento por parte los sectores, entidades o personas responsables.

El desarrollo de la metrología proporciona múltiples beneficios al mundo industrial. A continuación se relacionan algunos beneficios:

- ✓ Promueve el desarrollo de un sistema armonizado de medidas, análisis y ensayos exactos, necesarios para que la industria sea competitiva.
- ✓ Facilita a la industria las herramientas de medida necesarias para la investigación y desarrollo en campos determinados y para definir y controlar mejor la calidad de los productos.
- ✓ Perfecciona los métodos y medios de medición.
- ✓ Facilita el intercambio de información científica y técnica.
- ✓ Posibilita una mayor normalización internacional de productos en general, maquinaria, equipos y medios de medición

1.4 Metrología Química

La demanda de datos medidos cada vez se incrementa más. Es necesario tomar decisiones sobre preguntas como, si es un material adecuado para un propósito, la calidad del ambiente y la salud de la colectividad. La mayoría de las medidas para ello conlleva análisis químico, en el cual las propiedades químicas del material, objeto o sistema de interés es medido.

Existe una reconocida necesidad por un medio que asegure la uniformidad de las mediciones químicas entre los países a través del tiempo. La falta de un sistema de reconocimiento internacional para la compatibilidad entre los sistemas nacionales de mediciones químicas es un impedimento al comercio y a la cooperación para los problemas globales en salud y ambiente.

En las últimas décadas el análisis químico ha sufrido cambios radicales. Ahora las medidas se realizan usando complejos instrumentos y sofisticados procesos de medición y con la asistencia de materiales de referencia para garantizar la trazabilidad de la medida.

A menudo es necesario hacer medidas por varios analistas y a veces por varios laboratorios para interrelacionar los datos que servirán para tomar decisiones, y pueden verse involucrados programas de estudio a nivel, nacional, regional e internacional para intercomparar medidas o materiales de referencia.

La Metrología se aplica por tradición más a las medidas físicas (temperatura, presión, resistencia mecánica, dimensiones, tiempo, etc.), sin embargo no existe ninguna restricción para que pueda aplicarse a las medidas físico-químicas, químicas, bioquímicas, o biológicas (solubilidad, constantes de equilibrio, concentración de gas, determinación de plomo, recuentos en microbiología, determinación de creatinina, etc.)

En principio no existe ninguna diferencia básica entre la Metrología física y la química, pero si hay una gran divergencia en la forma en que se llega al resultado de la medida, fruto de la acción de medir. La Metrología física se caracteriza por una corta cantidad de medidas y una amplia disponibilidad de medidas, la muestra no tiene que someterse a un tratamiento previo,

excesivamente largo y meticuloso, y generalmente se introduce directamente en el instrumento de medida

1.5 Laboratorios de Metrología

Un laboratorio es un lugar equipado con diversos instrumentos de medida donde se realizan experimentos o investigaciones diversas, según la rama de la ciencia a la que se dedique.

La importancia del laboratorio, sea en investigaciones o a escala industrial y en cualquiera de sus especialidades química, dimensional, eléctrica, biológica, etc. radica en el hecho de que las condiciones ambientales de laboratorio están controladas y normalizadas, de modo que se puede asegurar que no se producen influencias extrañas a las conocidas o previstas, que alteren el resultado del experimento o medición, llamada *controladas* y además, se garantiza que el experimento o medición es reproducible, es decir, cualquier otro laboratorio podría reproducir el proceso y obtener el mismo resultado, llamado *normalización*.

Las condiciones de laboratorio normalizadas que generalmente se tienen en cuenta para su funcionamiento son:

- ✓ Temperatura. La temperatura ambiente normalizada es de 20 °C, variando las tolerancias en función del tipo de medición o experimento a realizar. Además, las variaciones de la temperatura (dentro del intervalo de tolerancia) han de ser suaves.

- ✓ Humedad. Usualmente conviene que sea la menor posible porque acelera la oxidación de los instrumentos (comúnmente de acero), sin embargo, para lograr la habitabilidad del laboratorio no puede ser menor del 50 %.
- ✓ Presión atmosférica. La presión normalizada suele ser en laboratorios industriales ligeramente superior a la atmosférica (25 Pa) para evitar la entrada de aire sucio de las zonas de producción al abrir las puertas de acceso. En el caso de laboratorios con riesgo biológico (manipulación de agentes infecciosos), la situación es la contraria ya que debe evitarse la salida al exterior del aire del laboratorio que puede estar contaminado, por lo que la presión será ligeramente inferior a la atmosférica.
- ✓ Red eléctrica. Las variaciones de la tensión de la red deben limitarse cuando se realizan medidas eléctricas que pueden verse alteradas por la variación de la tensión de entrada en los aparatos.
- ✓ Polvo: Se controla, por ejemplo, en laboratorios de interferometría ya que la presencia de polvo modifica el comportamiento de la luz al atravesar el aire.
- ✓ Vibración y ruido. Al margen de la incomodidad que supone su presencia para investigadores y técnicos de laboratorio, pueden falsear mediciones realizadas por procedimientos mecánicos, es el caso, por ejemplo, de las máquinas de medir por coordenadas.

Los laboratorios de Metrología se clasifican jerárquicamente de acuerdo a la calidad de sus patrones. Aunque las estructuras pueden variar en cada país, por regla general existen tres niveles:

- ✓ Laboratorio nacional.

Es el que posee el patrón nacional primario y los nacionales de transferencia (los empleados realmente para evitar el desgaste del primario).

✓ Laboratorio intermedio.

Típicamente son laboratorios de universidades, centros de investigación, y similares.

✓ Laboratorio industrial.

En las propias instalaciones de la empresa, para la realización del control de calidad o el ensayo de prototipos.

Las condiciones serán más estrictas cuando el nivel del laboratorio sea más alto. En cualquiera de los niveles, los laboratorios se pueden clasificar en función de la naturaleza de las mediciones realizadas: Metrología química, Metrología eléctrica, ensayo de materiales, etc.

2. REQUISITOS GENERALES DE COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.

Para cumplir sus objetivos, una organización deberá asegurar que los factores humanos, técnicos y administrativos que afecten la calidad de sus productos, ya sean materiales o equipos (hardware), soporte lógico (software), materiales procesados o servicios estén bajo control. Dicho control deberá orientarse hacia la reducción, eliminación, y lo que es más importante, la prevención de las no conformidades.

Para la organización del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, le corresponde al gobierno, intervenir en la fijación de normas sobre pesas y medidas, calidad, empaque y clasificación de los productos materias primas y artículos o mercancías con miras a defender el interés de los consumidores y de los productores de materias primas.

2.1 Normalización Internacional.

La normalización internacional es llevada a cabo por cuatro organismos dedicados a ello y reconocidos en los términos del derecho internacional como:

- ✓ International Electrotechnical Comisión, IEC.
- ✓ International Standardization Organization, ISO.
- ✓ Codex Alimentarius Comisión, CODEX.
- ✓ Internacional Telecommunications Union, ITU.

2.1.1 Historia de la IEC. La normalización internacional se inicia justamente en el campo electrotécnico, cuando en 1906 es creada la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

La IEC se fundó como resultado de una resolución del Congreso Eléctrico Internacional que tuvo lugar en San Luis Missouri, EUA en 1904, con el propósito de ser la organización global a cargo de preparar, publicar y promover las normas internacionales del sector eléctrico. Los temas que en la actualidad se normalizan a través de la IEC comprende:

- ✓ Todas las electrotecnologías (electrónica, magnetismo, electromagnetismo, electroacústica).
- ✓ Tecnologías de información.
- ✓ Telecomunicaciones.
- ✓ Disciplinas generales asociadas (terminología y símbolos. Compatibilidad electromagnética, mediciones y desempeño, dependibilidad, diseño y desarrollo, seguridad y medio ambiente.
- ✓ La IEC también promueve la cooperación internacional en el tema de la evaluación de la conformidad con normas.

2.1.2 Historia de la ISO. El trabajo pionero en otros campos fue realizado por la Federación Internacional de las Asociaciones de Normalización (ISA) que se estableció en 1926.

- ✓ Las actividades de ISA concluyeron en 1942 junto con la Segunda Guerra Mundial.
- ✓ Después de la reunión de 1946 en Londres, delegados de 25 países decidieron crear una nueva organización internacional cuyo objetivo

principal sería facilitar la coordinación internacional y la unificación de las normas de la industria.

- ✓ La nueva organización ISO, (Internacional Standards Organization), comenzó a funcionar en 1947.
- ✓ La primera norma ISO fue publicada en 1951.

2.2 Norma NTC-ISO-IEC 17025: “Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

Una de las razones de que las cosas sean consistentes cuando se trata de las mediciones es que los aspectos legales y comerciales de la Metrología están regulados. Todos los gobiernos, locales, departamentales o nacionales tienen regulaciones o leyes que cubren la práctica del uso y verificación de las pesas y medidas para el comercio y la industria. En Colombia, por ejemplo, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) regula el contenido neto en los productos de consumo.

Los reglamentos y las normas metrológicas son los que dictan las clases de medición aplicables, la exactitud de las mediciones y como deben estar documentadas.

Actualmente, para demostrar la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración, se debe implementar un sistema de gestión de calidad acorde con el modelo de la norma NTC-ISO-IEC 17025.

La norma NTC-ISO-IEC 17025 ha surgido como resultado de una experiencia extensa en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y EN 45001, las cuales reemplaza ahora.

Esta contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que lograr si quieren demostrar que operan un sistema de

calidad, son técnicamente competentes, y se encuentran en capacidad de generar resultados válidos técnicamente.

Se recomienda a los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios y ensayo y calibración emplear esta norma internacional como base para su acreditación. El capítulo cuatro (4) de la norma NTC-ISO-IEC 17025, especifica los requisitos para una gestión confiable. El capítulo cinco (5) de la misma, especifica los requisitos para la competencia técnica del tipo de ensayos y / o calibraciones que el laboratorio realiza.

Por lo general la intensificación en el empleo de sistemas de calidad ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios que hacen parte de organizaciones mayores u ofrecen otros servicios puedan operar en un sistema de calidad que cumpla en forma evidente con la norma NTC-ISO 9001, lo mismo que con la norma NTC-ISO-IEC 17025. Por consiguiente, se ha tenido cautela al incorporar todos aquellos requisitos de la norma NTC-ISO 9001 que resulten pendientes al objeto de los servicios de ensayo y calibración que el sistema de calidad del laboratorio cubre.

Por lo tanto, los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen con esta norma también operan en concordancia con la norma NTC-ISO 9001.

La certificación contra la norma NTC-ISO 9001 por si misma no garantiza la competencia del laboratorio de producir datos y resultados técnicamente válidos.

Se facilitará la aceptación de resultados de ensayo y calibración entre países si los laboratorios cumplen con la norma NTC-ISO-IEC 17025 y obtienen acreditación de organismos que han entrado en acuerdos de mutuo reconocimiento con entidades equivalentes en otros países que la emplean.

La utilización de la norma NTC-ISO-IEC 17025, permitirá la cooperación entre los laboratorios y otros organismos que servirá de ayuda en el intercambio de información y experiencia y la armonización de normas y procedimientos.

La NTC-ISO-IEC 17025 es la norma básica y general que se ha adoptado, en el ámbito mundial, para la implementación de sistemas de calidad en laboratorios de calibración y ensayos, que involucra todos los aspectos de administración de la calidad y los requisitos técnicos necesarios para demostrar capacidad técnica. Adicionalmente, es un componente integral de los acuerdos de reconocimiento mutuo que permiten que los certificados de calibración y ensayo sean aceptados por Organismos de Acreditación y sus laboratorios acreditados en muchos países, así como entre los diferentes Institutos Nacionales de Metrología.

La guía 25 de la ISO se inició en 1978 seguida por la guía ISO/IEC 25 de 1982. Éste último documento fue revisado en 1990 y reemplazado por la ISO/IEC “norma” 17025 de 1999. Para realizar la transición de los lineamientos dados por la guía 25 de ISO/IEC a los requisitos establecidos por la NTC-ISO-IEC 17025 hay que tener en cuenta:

- ✓ En que lugar del mundo se encuentra el laboratorio.
- ✓ Mecanismos que los diversos países requieren para utilizar o adoptar la nueva normativa.

Algunos organismos de acreditación pueden adoptar y establecer fácilmente un programa para su puesta en práctica, mientras que otros deben iniciar acciones para enmendar sus documentos legislativos y poder así introducirlas. La Organización Internacional de Cooperación de Acreditación de Laboratorios (ILAC) a fijado el plazo para la puesta en práctica de la NTC-

ISO-IEC 17025, y es, que todos los laboratorios deben haber implementado todos los requisitos antes de diciembre de 2002.

La NTC-ISO-IEC 17025, es una norma utilizada prácticamente por todos los laboratorios de calibración y ensayo en el desarrollo de sus sistemas de calidad. Es familiar con la ISO 9000:2000 e ISO 9004:2000 y sus ocho principios:

- ✓ Enfoque al cliente.
- ✓ Liderazgo por parte de la alta dirección.
- ✓ Involucrar y envolver a la gente.
- ✓ Acercamiento al proceso.
- ✓ Acercamiento al sistema de administración.
- ✓ Mejoramiento continuo.
- ✓ Toma de decisiones de la gerencia.
- ✓ Relaciones beneficiosas mutuas con el proveedor.

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplan con la NTC-ISO-IEC 17025, cumplen también con la norma ISO 9001. Sin embargo, el caso contrario no es válido.

Esta norma cubre ensayos y calibraciones ejecutadas utilizando métodos normalizados, no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

Es aplicable a todos los laboratorios, no importando la cantidad de personal o el cubrimiento o la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Está actualmente en curso por el comité de evaluación de conformidad de la ISO –Grupo de trabajo 25- establecer de forma similar los ocho principios de la norma NTC-ISO-IEC 17025, tales como:

- ✓ Capacidad. Concepto que establece si un laboratorio tiene los recursos (*personal* con las habilidades y los conocimientos suficientes y necesarios, el *ambiente* con las instalaciones y el equipo requeridos, el *control de calidad* y los *procedimientos*) para emprender el trabajo y producir resultados técnicamente válidos.

- ✓ Responsabilidad. El personal del laboratorio tiene la autorización para ejecutar funciones específicas dentro del alcance total del trabajo; lo que permite demostrar a la organización su responsabilidad en los resultados obtenidos.

- ✓ Método científico. El trabajo realizado por el laboratorio se basa en aproximaciones científicas aceptadas, preferiblemente establecidas por consenso, y que cualquier desviación puede ser verificada de una manera admisible por los expertos en ese campo.

- ✓ Objetividad de los resultados. Los resultados producidos dentro del alcance del trabajo del laboratorio se fundamentan principalmente en cantidades medibles o derivadas. Los resultados subjetivos de una prueba o ensayo son producidos solamente por personal calificado para hacerlo y tales resultados deben ser observados y analizados como subjetivos por los expertos en la materia del ensayo o prueba.

- ✓ Imparcialidad de conducta. La búsqueda de resultados competentes con el uso de métodos científicos aceptados, es la influencia primaria en el trabajo de las personas que ejecutan las calibraciones o ensayos. Los demás tipos de influencias, deben ser consideradas secundarias y no permitidas.

- ✓ Trazabilidad. Los resultados generados dentro del alcance de trabajo del laboratorio, se basan en un sistema reconocido de medición que se deriva de las cantidades aceptadas y conocidas (SI), u otros patrones o cantidades intrínsecas bien caracterizadas. La cadena de comparación de medición, incluyendo el valor de incertidumbre, entre cantidades conocidas, patrones o cantidades intrínsecas y el patrón de trabajo o instrumento de medición que proporciona el resultado objetivo.

- ✓ Repetibilidad de la prueba o calibración. El ensayo o calibración que produjo resultados objetivos, producirá los mismos resultados, dentro de desviaciones aceptadas durante la prueba subsiguientes, y dentro de los supuestos de usar los mismos procedimientos, equipo y personal usado durante la ejecución anterior de la prueba o calibración.

- ✓ Transparencia del proceso. Los procesos existentes al interior del laboratorio para lograr los objetivos técnicos y de calidad propuestos, deben estar abiertos a la discusión tanto interna como externa, de modo que los factores que pueden afectar la búsqueda de resultados objetivos, basados en métodos científicos, pueden ser identificados, evaluados y corregidos fácilmente.

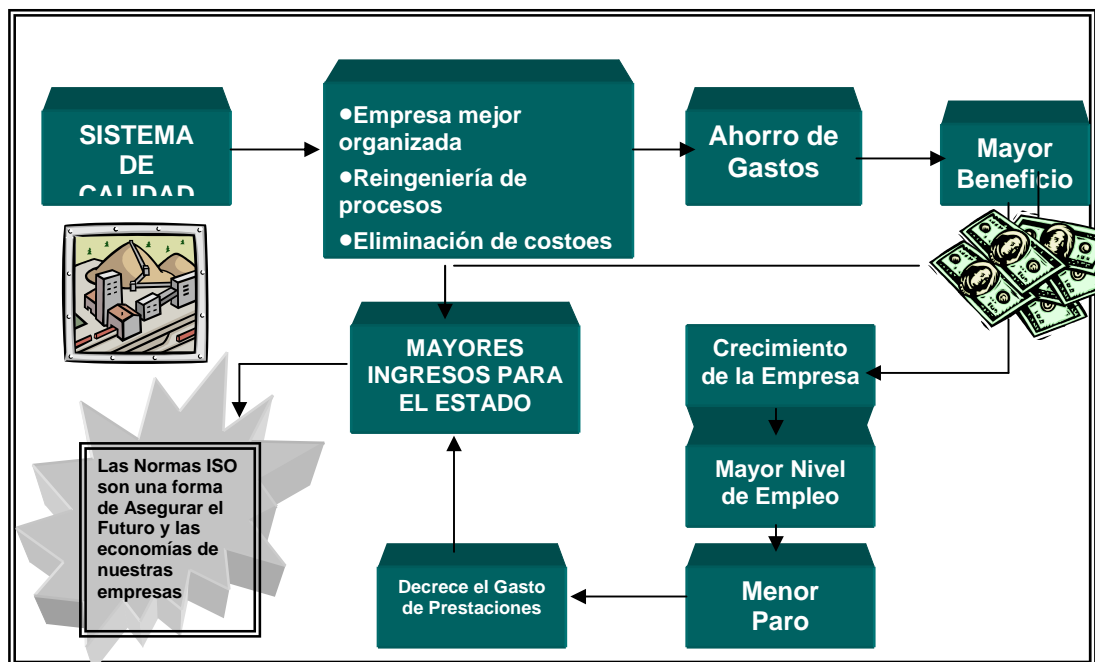
En resumen la palabra clave en la NTC-ISO-IEC 17025 es *capacidad*, y los requisitos para la capacidad técnica son el propósito primario de ésta norma.

La norma se divide en dos secciones principales: El capítulo 4 –requisitos de gestión (sistema de calidad) y el capítulo 5 –requisitos técnicos. Puesto que el funcionamiento técnico es primario, el sistema de calidad tiene que ser centrado en el laboratorio y su operación.

2.3 Sistema de Calidad.

Deberá desarrollarse e implementarse un sistema de la calidad con el fin de cumplir los objetivos establecidos por la organización en su política de la calidad. Ver Figura 1. En un sistema de calidad, cada elemento (o requisito) varía en importancia según el tipo de actividad y de producto. Para realizar la máxima eficacia y satisfacer las expectativas del cliente, esencial que el sistema de la calidad se adapte al tipo de calidad y al producto que se ofrece.

Figura 1. Sistema de Calidad en una empresa



La necesidad de montar un laboratorio de Metrología en la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad Industrial de Santander, es un aspecto de gran importancia ya que una buena y confiable medición, redundará en la seguridad en las decisiones. Por ejemplo, en la dosificación de un medicamento vital, en el suministro de resultados precisos y confiables, en

tener la seguridad de que un aparato entregue la medida exacta y que traerá como consecuencia muy posiblemente el buen o mal desarrollo del mismo, hasta el momento en el que se tiene contacto, se mide, se pesa, se toman pulsos, en fin, resaltar la importancia de esta ciencia en una institución sería redundar en algo que se conoce.

Debido a la importancia que este montaje trae, se hace necesario elaborar las condiciones necesarias para asegurar un nivel de confianza y organización para el buen desarrollo de este proyecto. Es ahí donde se desarrolla la documentación del sistema de calidad, con el cual se traza las directrices de calidad, y funcionamiento en general, enmarcando las pautas de funcionamiento, los procedimientos a seguir y buscando que por medio de éste, se ingrese dentro de parámetros internacionales necesarios para conseguir una acreditación que permita el prestar servicios tanto internos como externos, y cumplir los requisitos que este compromiso conlleva ante la SIC.

Para la acreditación del laboratorio de Metrología de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad Industrial de Santander ante la SIC, es requisito indispensable montar el sistema de calidad del laboratorio de Metrología para lo cual el parámetro a seguir en la norma NTC-ISO-IEC 17025, lo cual da las directrices nacionales e internacionales que conlleva a un sistema de calidad de un laboratorio de Metrología de prueba y ensayos.

Éste sistema es diseñado para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, a la vez que sirva para proteger los intereses del laboratorio de Reología y Mezclado. Un sistema de calidad bien estructurado, es un valioso recurso de gestión para la optimización y control de la calidad, en relación con consideraciones, de coste, riesgo y beneficio.

Desarrollar un sistema de calidad es una decisión estratégica del laboratorio de Reología y Mezclado, influenciado por: necesidades, objetivos, particulares, servicio, procesos y estructura de la misma. Todo enfoque de implementación debe basarse en procesos: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar.

2.3.1 ¿Qué busca un Sistema de Calidad? Mediante el montaje de un sistema de calidad permite el crecimiento organizacional de una manera integral y armónica, buscando siempre la satisfacción del cliente. Un sistema de calidad busca:

- ✓ Documentar lo que se hace y lo que se realiza a diario se encuentre documentado.
- ✓ Asegurar que la calidad del producto o servicio que se presta sea la misma independientemente de los factores involucrados dentro del proceso.
- ✓ El cliente como objetivo: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben entender las necesidades presentes y futuras de los mismos, reunir y cubrir los requerimientos del cliente y esforzarse por exceder sus expectativas.
- ✓ Demostrar la competencia técnica del personal del laboratorio.
- ✓ Alcanzar una acreditación y/o formar parte de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, MRA.

2.3.2 ¿Qué requiere un sistema de calidad? Un sistema de calidad empresarial requiere la determinación sistemática de todos los procesos

que se desarrollan en la organización, así como la identificación de todos los problemas que se presentan en las interfaces entre el personal y los campos de aplicación. El montaje de un sistema de calidad requiere:

- ✓ Identificar las metas que se quieren lograr: eficiencia, satisfacción del cliente, mejorar interacción dentro de la organización, incrementar confianza, etc.
- ✓ Identificar lo que esperan los demás de la organización: usuarios, empleados, directivas, entre otros.
- ✓ Estudiar y conocer ampliamente la norma NTC-ISO-IEC 17025.
- ✓ Aplicar la norma NTC-ISO-IEC 17025: Decidir si se busca una acreditación o el sistema de administración de la calidad está dirigido hacia un acuerdo de reconocimiento mutuo.
- ✓ Obtener información complementaria que ayude al desarrollo del Sistema de Calidad; consultar normas como las ISO 9000: sistemas de gestión de la calidad, y en fin, todas aquellas que se crean relacionadas.
- ✓ Establecer la posición actual, determinar las distancias entre el sistema de calidad que se tiene y los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025. Para éste diagnóstico se puede utilizar una auto-evaluación o una evaluación de organización externa.
- ✓ Identificar las acciones que se necesitan para cerrar las brechas, asignar los recursos para realizar esas acciones, asignar responsabilidades y establecer un calendario para completar las acciones necesitadas.

- ✓ Realizar la evaluación interna periódica – auditoria -.

- ✓ Continuar mejorando. Revisar la eficacia y conveniencia del sistema de la administración de la calidad y seguir mejorando el espiral de calidad.

3. DOCUMENTACIÓN PRELIMINAR DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE REOLOGÍA Y MEZCLADO BAJO LA NORMA NTC-ISO-IEC- 17025 : 2005

En todo el mundo, muchos países confían en un proceso llamado “acreditación de laboratorios”, como una forma independiente de evaluar la competencia técnica de los laboratorios. Los servicios pueden ser auditados y certificados según las normas de gestión de la calidad de la familia ISO 9000. Estas normas son ampliamente usadas en organizaciones que fabrican y prestan servicios, para evaluar sus sistemas de la calidad para sus productos o servicios. Aunque es efectiva como herramienta para evaluar la gestión, la norma ISO 9000 no evalúa la competencia técnica de un proveedor. Esto significa que la evaluación de un proveedor respecto a normas de la familia ISO 9000 no asegura a los clientes que los resultados de los ensayos y/o calibraciones son exactos y confiables.

Pese a su difusión y aplicación en todos los países, la norma ISO 9000 no provee esta seguridad precisamente por su carácter genérico. La gestión de la calidad para servicios de evaluación de la conformidad (inspección, calibración, ensayo y certificación) requiere ser complementada con la evaluación de la capacidad para emitir resultados confiables (competencia técnica).

Bajo determinadas circunstancias, un organismo acreditado bajo la norma NTC-ISO-IEC 17025, puede tener una certificación bajo normas de la familia ISO 9000 para su sistema de gestión.

Los clientes que buscan proveedores competentes de ensayos y/o calibraciones, pueden estar seguros de que aquellos organismos que están

acreditados bajo la norma NTC-ISO-IEC 17025, dentro de un alcance de acreditación apropiado para el ensayo o calibración requerido, le proveen mayor confianza.

Cuando se selecciona un proveedor para efectuar los ensayos, inspección, calibración o necesidades de medición, es importante estar seguro que éstos cumplen con sus necesidades de exactitud y confiabilidad en los resultados.

La competencia técnica de un servicio depende de un gran número de factores incluyendo:

- ✓ Las calificaciones, entrenamiento y experiencia del personal.
- ✓ Los equipos adecuados, debidamente calibrados y mantenidos.
- ✓ Procedimientos de aseguramiento de la calidad y control de la calidad adecuados.
- ✓ Apropiadas técnicas de muestreo.
- ✓ Procedimientos válidos de ensayo, calibración e inspección.
- ✓ Exactitud en los registros y en la información de datos.
- ✓ Apropiadas condiciones ambientales.

Aunque un proveedor pueda asegurarle que cumple los requisitos mencionados, o se intente evaluar de alguna manera el servicio por sus propios medios, ninguna de estas dos vías proveerá la confianza de que se han seleccionado servicios técnicamente competentes.

Para lograr la documentación del sistema de calidad del Laboratorio de Reología y Mezclado de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad Industrial de Santander bajo la norma NTC-ISO-IEC 17025, fue necesario la realización del Manual de Calidad, con el fin de conocer cada uno de los ítems que exige la norma, permitiendo establecer las necesidades de

implementación y documentación (procedimientos, instructivos y registros) que debe tener.

La norma NTC-ISO-IEC 17025, consta de dos grandes partes: requisitos de la gestión administrativa y requerimientos técnicos.

En el Anexo 1, se presenta la documentación referente a los requisitos de la gestión administrativa y técnica, siguiendo cada numeral correspondiente a la norma, con aplicación y enfoque a nivel del Laboratorio de Reología y Mezclado de la EIQ de la UIS.

Cada uno de los procedimientos, instructivos y formatos documentados para el LRM, exigidos por la norma NTC-ISO-IEC 17025, son debidamente codificados e identificados por el sistema.

3.1 Procedimientos del Sistema de Calidad

Dentro de cualquier sistema de calidad que se quiera implementar y documentar, es indispensable la realización de procedimientos, instructivos y registros que aseguren el cumplimiento de cada uno de los requisitos exigidos por la norma NTC-ISO-IEC 17025, permitiendo visualizar el sistema de calidad existente.

La estructura jerárquica de la documentación que conforma un sistema de calidad es establecida de acuerdo al alcance del laboratorio, teniendo siempre presente la documentación de forma apropiada y detallada de todas las actividades realizadas por el laboratorio dentro y fuera de éste. Un sistema de calidad satisfactorio se logrará, documentando sólo las actividades ya implementadas y realizadas por el laboratorio, de lo contrario

se correrá el riesgo de caer en no conformidades que repercutirán en una futura acreditación.

El *Manual de Calidad* encabeza la estructura jerárquica de la documentación, describiendo todos los elementos del sistema de calidad implantados. Éste debe mantenerse actualizado por un miembro responsable del laboratorio, designado por la dirección del mismo con el fin de asegurar su eficacia permanente y, en caso necesario, iniciar las acciones correctivas del caso. El Manual de Calidad debe contener como mínimo:

- ✓ Una declaración que exprese la política de la calidad.
- ✓ La estructura de la organización del laboratorio (organigrama).
- ✓ Las actividades funcionales y operacionales relativas a la calidad, de manera que cada persona afectada conozca la extensión y límites de su responsabilidad.
- ✓ Los procedimientos de aseguramiento de calidad específicos.
- ✓ Según el caso, una referencia a los procedimientos de aseguramiento de calidad específicos de cada ensayo o medición.
- ✓ Las disposiciones adecuadas relativas a información sobre seguimiento de los ensayos y mediciones, y sobre acciones correctivas cuando se detecten anomalías en el curso de los ensayos o las mediciones.
- ✓ Un procedimiento para el tratamiento de las reclamaciones o no conformidades.

Para su realización es muy importante el cumplimiento de la norma NTC-ISO-IEC 17025, sin indicar que se deba seguir estrictamente la numeración ya estipulada por la norma. La realización y diseño del Manual de Calidad depende del alcance de cada laboratorio, pero teniendo siempre presente el cumplimiento de la norma.

Adicionalmente se referencia cada uno de los procedimientos, instructivos y registros necesarios, mediante una codificación estipulada por el laboratorio, que permite su organización y control, cumpliendo las especificaciones dadas por la norma. Una forma clave de identificar cada uno de los procedimientos, instructivos y registros que requiere el laboratorio para lograr un sistema de calidad eficaz, simplemente se toma como guía cada uno de los “debe” especificados por la norma NTC-ISO-IEC 17025. De ésta forma se asegura la realización de los procedimientos indispensables para garantizar su óptimo cumplimiento.

Los *procedimientos*, permiten dar una descripción a nivel general de cada una de las actividades necesarias para el cumplimiento del sistema. Dentro de los procedimientos se puede referenciar los instructivos y registros relacionados con la actividad.

Los *instructivos*, dan una explicación más detallada y concisa del procedimiento a seguir. Por esto en la mayoría de los casos reciben el mismo nombre del procedimiento, pero mediante la codificación estipulada se hace la diferenciación entre las jerarquías de documentación existentes.

Los *registros*, dependiendo de la necesidad establecida en el correspondiente procedimiento, se realizan para establecer un seguimiento y control de las actividades realizadas. El laboratorio debe archivar todos los registros debidamente diligenciados, manteniendo el control de las características particulares, que permiten responder a posibles disposiciones futuras.

3.2 Especificaciones técnicas

Siguiendo con los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025, se continuará, dando inicio al capítulo más importante y enfático de la misma. De acuerdo a la numeración por la cual se rige la norma, el cuarto (4) capítulo se refiere a los requisitos administrativos llamados “requisitos de gestión”, indispensables para un buen control del sistema de calidad que se quiere implantar y el quinto (5) capítulo, el cual se explicará y mencionará a continuación, llamado “requisitos técnicos”.

La competencia técnica se refiere a las actividades realizadas por el laboratorio, tales como:

- ✓ Factores humanos
- ✓ Instalaciones y condiciones ambientales
- ✓ Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos
- ✓ Equipos
- ✓ Trazabilidad de la medición
- ✓ Muestreo
- ✓ Manejo de los elementos de ensayo y/o calibración

Para la documentación del sistema de calidad bajo ésta norma, se necesita previo conocimiento sobre diferentes aspectos tanto teóricos como prácticos que interfieran en el desarrollo normal del sistema de calidad deseado.

Teniendo en cuenta que el sistema de calidad a documentar es de aplicación para un laboratorio de Metrología, se hace necesario e indispensable tener un conocimiento previo acerca de éste campo. La Metrología abarca muchos campos de aplicabilidad, siendo importante como primer paso, el conocimiento de su vocabulario.

Para mantener un sistema de calidad conforme a la normatividad existente, es importante el estudio de otras normas que resulten necesarias para su

documentación. La norma NTC-ISO 2194 “Metrología Vocabulario”, permite un conocimiento más específico sobre el vocabulario internacional de Metrología, que facilita la documentación e implementación del sistema de calidad del laboratorio. Esta norma hace parte del conjunto de normas sobre Metrología y tiene los conceptos necesarios para la realización de procedimientos de calibración.

A continuación en la Tabla 1 se presenta un listado maestro que especifica los documentos, procedimientos y formatos preliminares realizados y necesarios para el sistema de Calidad del Laboratorio de Reología y Mezclado de la Universidad Industrial de Santander. Ver Anexo 1.

Tabla 1. Listado Maestro del laboratorio de Reología y Mezclado

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
MC-LRM-EIQ-UIS-00	Manual de Calidad
RC-LRM-EIQ-UIS-00	Régimen de ética profesional
MFR-LRM-EIQ-UIS-00	Manual de funciones y responsabilidades
F1-MFR-LRM-EIQ-UIS	Compromiso del personal
F2-MFR-LRM-EIQ-UIS	Autorizaciones
P1-LRM-EIQ-UIS-00	Manejo de documentos
F1-P1-LRM-EIQ-UIS	Listado maestro
F2-P1-LRM-EIQ-UIS	Registro de manejo de documentos
F3-P1-LRM-EIQ-UIS	Registro de modificaciones autorizadas
P2-LRM-EIQ-UIS-00	Revisión de solicitudes ofertas y/o contratos
F1-P2-LRM-EIQ-UIS	Registro de solicitudes ofertas y/o contratos
P3-LRM-EIQ-UIS-00	Adquisición de servicios y suministros
F1-P3-LRM-EIQ-	Registro de adquisición de suministros

UIS	
F2-P3-LRM-EIQ-UIS	Registro evaluación de proveedores
F3-P3-LRM-EIQ-UIS	Registro lista de proveedores aprobados
P4-LRM-EIQ-UIS-00	Trabajo no conforme y Acciones correctivas
F1-P4-LRM-EIQ-UIS	Plan acciones correctivas
F2-P4-LRM-EIQ-UIS	Seguimiento de acciones correctivas
F3-P4-LRM-EIQ-UIS	Registro de acción correctiva
P5-LRM-EIQ-UIS-00	Control de registros de visitas y revisión por la alta dirección
F1-P5-LRM-EIQ-UIS	Revisión por la alta dirección
F2-P5-LRM-EIQ-UIS	Observaciones en la Revisión por la alta dirección
F3-P5-LRM-EIQ-UIS	Asistencia reunión de revisión por la alta dirección
F4-P5-LRM-EIQ-UIS	Registro de quejas
F5-P5-LRM-EIQ-UIS	Registro de visitas
P6-LRM-EIQ-UIS-00	Auditoria interna
F1-P6-LRM-EIQ-UIS	Asistencia reunión auditoria
F2-P6-LRM-EIQ-UIS	Plan de auditoria interna
F3-P6-LRM-EIQ-UIS	Observaciones de la auditoria
F4-P6-LRM-EIQ-UIS	Programa de auditorias internas
P7-LRM-EIQ-UIS-00	Equipo de laboratorio
P8-LRM-EIQ-UIS-00	Incertidumbre de medición

3.3 Equipos del Laboratorio de Reología y Mezclado

A continuación se presentan los equipos que se les realizó documentación como parte del sistema de calidad del LRM de la EIQ de la Universidad de Santander con cada una de sus especificaciones.

3.3.1 Brookfield; Viscosímetro Digital DV-III+. El reómetro programable de Brookfield DV-III+ de la Figura 2, realiza una amplia variedad de pruebas de viscosidad, todas sin la necesidad de una computadora. Es un viscosímetro rotacional de cilindros coaxiales, totalmente controlado por ordenador, para la determinación de la viscosidad de sustancias en estado líquido.

Figura 2. Brookfield; Viscosímetro Digital DV-III+



El principio de medida se basa en aplicar una velocidad de giro constante y medir la resistencia (par de torsión) que ofrece la muestra al giro del rotor. Dispone además de un horno eléctrico cerámico controlado por un programador de temperaturas para la medida de la viscosidad, varios juegos de rotores y programas específicos en entorno Windows para la ejecución del ensayo y el tratamiento de los datos según diversos modelos reológicos.

Algunas de las características técnicas del Brookfield se relacionan a continuación:

- ✓ Tiene un microprocesador incorporado que simplifica análisis de la prueba y de los datos

- ✓ Teclado fácil de utilizar para programar hasta 10 programas de prueba de multi-velocidad
- ✓ Capacidad de alejamiento- trabaja por cuenta propia
- ✓ Los datos recopilados permiten la generación exacta de las curvas del flujo
- ✓ Funciona contra errores y datos perdidos
- ✓ Permite al usuario flexibilidad monetaria gracias a sus 2 500 velocidades en un tacto.

3.3.2 Brookfield; Accesorio Thermosel. El accesorio de Brookfield Thermosel de la figura 3, es perfecto para esos usos de alta temperatura que implican derretimientos calientes tales como asfalto, ceras, resinas, y pegamentos.

Figura 3. Brookfield; Accesorio Thermosel



Algunas de las características técnicas del Brookfield, accesorio Thermosel se relacionan a continuación:

- ✓ Permite medidas de viscosidad segura, exacta en materiales calientes hasta de 572 °F (300 °C).

- ✓ Amplía la flexibilidad del rango del viscosímetro Brookfield a partir de 5 centipoises (cps) a 16.000.000 cps.
- ✓ Control de la temperatura manual o programable con el indicador digital de los modelos con punto de ajuste y la temperatura de la muestra disponibles.
- ✓ Volúmenes de muestra pequeños de 8 a 13 ml
- ✓ El control exacto de la temperatura dentro de $\pm 0,5$ % permite la precisión más alta.
- ✓ El compartimiento disponible de la muestra asegura una limpieza rápida.

3.3.3 Foto sedimentador LUMOSSED. El foto sedimentador LUMOSSED de la Figura 4, está diseñado para determinar tamaños de partícula en el rango de 1 - 250 μm y desarrollar pruebas de aglomeración.

Figura 4. Foto sedimentador LUMOSSED



Está diseñado además para utilizar la extinción de la luz y velocidad de sedimentación como características de la partícula, que permite medir la concentración de material sólido.

Para caracterizar el diámetro de partículas, se cambia la concentración de los sólidos presentes en un recipiente de sedimentación, de una altura (h) y un periodo de tiempo dado (t). Este es un método de medición indirecta que requiere un coeficiente de extinción controlado de la sustancia y la forma para convertir el valor de la atenuación de la luz medida en el componente de masa deseado. El factor de eficiencia de extinción también se llama coeficiente de extinción (k).

CONCLUSIONES

- ✓ La Universidad Industrial de Santander no tiene laboratorios de metrología acreditados actualmente en la Escuela de Ingeniería Química, lo cual evidencia la necesidad metrológica existente en cada una de las pruebas que se practican a nivel interno, situación crítica por la cual se planteó la realización de este proyecto, realizando la documentación preliminar del sistema de calidad y procedimientos técnicos del laboratorio de reología y mezclado de acuerdo a los lineamientos de la norma NTC-ISO-IEC 17025 para su futura acreditación ante la Superintendencia de Industria y Comercio.
- ✓ Cada uno de los equipos de medición y patrones que posee el laboratorio de reología y mezclado de la UIS requieren de una estricta calibración y por ende de su respectivo programa continuo para garantizar la trazabilidad en las mediciones emitidas y confiabilidad en los resultados.
- ✓ Durante la documentación de sistema de calidad y procedimientos técnicos se evidenció la falta de conocimiento metrológico a nivel del personal técnico que manipula los equipos, siendo necesario un plan de capacitación intensivo que permita unificar terminología como calibración, cuya definición es confundida con ajuste y/o reparación.
- ✓ Es indispensable que en la Escuela de Ingeniería Química de la UIS se estructure un plan de estudio en Metrología Química que permita la interacción del futuro ingeniero químico con la medición, pues ha de

enfrentarse inevitablemente con medidas, tanto si las utiliza simplemente como herramienta para obtener información, como si llega a verse interesado en teoría de la medida, con el fin de ser más competitivos.

BIBLIOGRAFÍA

BROOKFIELD. More solutions to sticky problems, a guide to getting more from your Brookfield Viscometer.

CÁRDENAZ GÓMEZ, Humberto. Metrología Industrial. Universidad Industrial de Santander. Bucaramanga, 1981. 166 p.

MARBÁN, Rocío M.; PELLECCER C. Julio A. Metrología para no-metrólogos. SIM. Segunda edición. 2002.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA. NTC-ISO-IEC 17025. Requisitos Generales de Competencias e Laboratorios de Ensayo y Calibración. Editada 2005-10-26.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA. NTC 1000. Metrología. Sistema Internacional de Unidades. Quinta actualización de 004/04.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA. NTC 2194. Metrología. Vocabulario. Primera revisión 1994-07-27.

NORMA ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad. Segunda Actualización 2000-12-15.

PINILLA VILLALBA, Sandra Liliana; PORRAS RUEDA, Maria Eugenia. Documentación del Sistema de Calidad para el Laboratorio de Metrología de la Fundación Cardiovascular de Colombia bajo la NTC-ISO-IEC-17025. Tesis

de grado para optar el título de Ingeniero Electrónico. Universidad Pontificia Bolivariana, 2003.

PORRAS RUEDA, María Eugenia; Estudio de las necesidades petrológicas en el área eléctrica del sector productivo y requerimientos para su solución en la región del nororiente colombiano. Trabajo de investigación para optar al título de Magíster en Ingeniería, Área Ingeniería Electrónica. Universidad Industrial de Santander, 2006.

RETSCH. Simple Preparation Analysing Technolog. Operating Manual Photo-Sedimentometer LUMOSSED.

www.aqc.com.ve

www.bioanalitica.com.ar

www.cedex.es/document/ligantes.htm

www.iso.org

www.pvc.autofina.com

www.sic.gov.co

ANEXO 1

DOCUMENTACIÓN PRELIMINAR DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE REOLOGÍA Y MEZCLADO DE LA ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER