
**Introducción al desarrollo de capacidad para producir,
analizar y evaluar materiales de referencia orientados a
sectores estratégicos del país**

**Estudio diagnóstico de las necesidades en metrología en química
en tres sectores estratégicos de la economía de Colombia**

**Luis Alfredo Chavarro Medina
Carlos Eduardo Porras Porras**

Bogotá, Agosto de 2009

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION.....	3
Incertidumbre de medición	4
Metrología.....	4
Metrología en química.....	4
Materiales de Referencia	4
Pruebas de aptitud	4
Trazabilidad metrológica.....	4
Validación de métodos de ensayo	4
OBJETIVOS GENERALES DEL ESTUDIO DIAGNÓSTICO	5
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
METODOLOGÍA	6
DISEÑO DE LA ENCUESTA	6
RESULTADOS.....	7
Primera parte – Identificación del encuestado	7
Segunda parte – Categorización de análisis químicos y MRC	9
Tercera parte – Estado de implementación.....	17
CONCLUSIONES.....	18
RECOMENDACIONES	21
REFERENCIAS.....	23
ANEXO	23
1 – Formato de encuesta aplicada para el diagnóstico de las necesidades en Metrología en Química.....	23

INTRODUCCION

En el marco del proyecto “**INTRODUCCIÓN AL DESARROLLO DE CAPACIDAD PARA PRODUCIR, ANALIZAR Y EVALUAR MATERIALES DE REFERENCIA ORIENTADOS A SECTORES ESTRATÉGICOS DEL PAÍS**” del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la División de Metrología de la Superintendencia de Industria y Comercio cuyo objetivo principal es el de “*sentar las bases para el desarrollo de la capacidad técnica y científica requerida para lograr la producción calificada de los Materiales de Referencia utilizados para los análisis químicos y clínicos realizados en sectores estratégicos de la economía y la seguridad social colombianas de manera que se pueda alcanzar, garantizar y certificar la uniformidad, la aceptación y el reconocimiento de las mediciones químicas que se realizan en Colombia*”, y dentro de las actividades propuestas para el desarrollo de dicho proyecto por expertos internacionales, se recomendó la necesidad de realizar un estudio diagnóstico de las necesidades de mediciones confiables con base en una encuesta aplicada a los sectores definidos por el MCIT como de Talla Mundial y seleccionados como estratégicos por el mismo Ministerio con el fin de tener por primera vez un concepto claro sobre las actividades que se realizan en el campo de las mediciones y análisis químicos y de las necesidades en este campo.

Los sectores de Talla Mundial seleccionados para la aplicación del diagnóstico fueron:

- 1 – Cosméticos
- 2 – Textiles y Cueros
- 3 – Biocombustibles

De ellos se seleccionaron 62 empresas o entidades a las cuales se aplicaría una encuesta dirigida a conocer sus necesidades en el campo de la Metrología en Química. Se seleccionaron empresas de 5 localidades del país, a saber, Bogotá, Medellín, Cali, La Costa Atlántica (Cartagena y Barranquilla) y el Departamento de Santander.

La encuesta se aplicó a empresas / entidades representativas de cada sector y se definieron por selección de las bases de datos de los Sectores de Talla Mundial del MCIT y de las bases de datos de la Superintendencia de Industria y Comercio.

DEFINICIONES

Calibración

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Incertidumbre de medición

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Metrología

Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones.

Metrología en química

Metrología aplicada a la química.

Materiales de Referencia

Un material de referencia, según la definición de la Guía ISO 30 es un material o sustancia homogénea que tiene una o más propiedades bien establecidas que permiten su uso para la calibración de un equipo de medición, la validación de métodos de ensayo o para atribuir valores a otros materiales.

Pruebas de aptitud

Ejercicio de control o estudio que permite evaluar el desempeño técnico de un analista y/o laboratorio en un análisis determinado.

Trazabilidad metrológica

Propiedad de un resultado de medida por el cual puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

Validación de métodos de ensayo

Según la norma ISO 8402 es la confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se satisfacen los requisitos particulares para un propósito específico.

OBJETIVOS GENERALES DEL ESTUDIO DIAGNÓSTICO

Los objetivos generales son los de estudiar las necesidades para lograr mediciones confiables, diagnosticar el estado actual, la capacidad instalada y los requerimientos metrológicos en el campo de las mediciones y análisis químicos realizados en tres sectores estratégicos de la economía colombiana de manera que se alcance el objetivo planteado en el proyecto citado arriba de *“Iniciar el conocimiento y despertar la iniciativa nacional, alrededor de la producción de materiales de referencia necesarios para potenciar el desarrollo de sectores estratégicos nacionales, facilitar y asegurar la trazabilidad y mejorar la competitividad internacional.”*

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1 - Determinar las categorías (según el CCQM) de mediciones/análisis químicos más comunes realizadas en los tres sectores seleccionados para el estudio.
- 2 – Verificar la existencia de Normalización y su aplicación en los ensayos y análisis que se realizan dentro del alcance de aplicación del estudio.
- 3 - Estimar la cantidad de mediciones o análisis químicos realizados en un período de tiempo dado en empresa / entidades representativas de los sectores de interés.
- 4 – Realizar una primera cuantificación de los tipos de ensayos químicos, técnicas de análisis químicos, equipos y Materiales de Referencia utilizados en estas actividades específicas.
- 5 – Determinar el nivel de capacitación de los analistas y estimar sus necesidades de capacitación y actualización.
- 6 - Examinar el estado de la Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, la acreditación de laboratorios de medición y ensayos y su proyección a corto plazo en las empresas / entidades estudiadas.

METODOLOGÍA

La recopilación de información se realizó mediante la aplicación de una encuesta. Las preguntas realizadas fueron las mismas para todos los encuestados y se realizaron de manera presencial y personalizada por encuestadores con conocimientos sólidos en el campo de la metrología y buenos conocimientos en las áreas de química o afines.

Previa a la aplicación de la encuesta se realizó un taller presencial con la participación de los encuestadores, en el cual se aclararon conceptos, unificaron criterios y se fijaron lineamientos para la realización de la encuesta y la remisión de sus resultados.

Se seleccionaron los contactos dentro de las empresas buscando un perfil técnico que conociera sobre los temas que se trataron en la encuesta.

Se realizó así mismo una prueba piloto de la encuesta, la cual fue aplicada a la primera empresa encuestada en cada una de las cinco localidades del país y su objetivo era verificar el comportamiento del formato de la encuesta, detectar posibles falencias y evaluar el manejo de los imprevistos que se presentaran.

Cumplida esta etapa se realizaron las correcciones necesarias y se continuó con la aplicación de las demás encuestas.

DISEÑO DE LA ENCUESTA

La encuesta diseñada por funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio, con conocimientos y experticia en el campo específico de materiales de referencia certificados (MRC). La encuesta está conformada por tres partes diferenciadas así:

Primera parte – Identificación del encuestado: Recolecta datos de identificación de la empresa o entidad encuestada, su actividad económica, el número de empleados o funcionarios y los datos de contacto de la persona que responde las preguntas.

Segunda parte – Categorización de análisis químicos y MRC: Indaga sobre el tema específico de las mediciones o análisis químicos que se realizan, el uso de Normas Técnicas, calibraciones, frecuencias de calibración, subcontratación de mediciones, materiales de referencia, la cantidad de mediciones o análisis

realizadas en un período de tiempo, el propósito por el cual se mide o analiza, validación de métodos de ensayo, etc.

Tercera parte – Estado de implementación: Busca averiguar sobre la percepción de los potenciales usuarios sobre la elaboración de Materiales de Referencia en Colombia, el comportamiento previsto del número de mediciones o análisis químicos, el estado de la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en los sectores encuestados, la oferta de laboratorios acreditados y su proyección hacia el futuro.

RESULTADOS

Primera parte – Identificación del encuestado

1.1- Los cargos de las personas encuestadas se reparten así:

Cargo de la persona encuestada

Director Técnico	11
Metrólogo	5
Profesional	3
Director Gestión de Calidad y Control Calidad	11
Coordinador de Laboratorio	13
Analista	6
Gerente	9
Docentes	4

Las denominaciones de los cargos que aparecen en la tabla anterior resumen otros cargos tales como los siguientes:

En la Categoría Director Técnico se encuentran: Director, Directora, Subdirector, Director Científico, Directora Departamento, Directora División.

Como Metrólogo aparecen: Metrólogo de laboratorios, Coordinador de Metrología, Metrólogo, Encargado de la Metrología.

Como Profesional aparecen también: Profesional, Profesional especializado, Profesional del laboratorio.

La categoría Director de Gestión de Calidad y Control Calidad engloba también a: Coordinadora de Sistema de Gestión de Calidad, Gerente de Control Calidad y Regulatorio, Gerente de Calidad, Gerente de aseguramiento de Calidad, Jefe Control Calidad, Promotora de Calidad, Coordinadora Laboratorio Calidad.

1.2- A la pregunta sobre la actividad económica principal a la que se dedica la empresa/entidad, según la “Clasificación industrial uniforme de todas las actividades económicas. Revisión 3.1, adaptada para Colombia” publicada por el DANE [1], se obtuvieron las siguientes respuestas:

Clase	Descripción	Participación
A	Agricultura	2,9%
C	Explotación de minas y canteras	8,8%
D	Industrias manufactureras	52,9%
G	Comercio al por mayor y al por menor; ...efectos personales y ...	2,9%
K	Actividades inmobiliarias, empresariales y de alquiler (Laboratorios y Centros de Investigación y Desarrollo)	11,8%
L	Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria	2,9%
M	Enseñanza	14,7%
O	Otras actividades de servicios comunitarios, sociales y personales	2,9%

Como se observa en la Tabla, la muestra seleccionada involucra, además de industrias manufactureras, centros de investigación y desarrollo, centros de enseñanza y otras empresas y entidades prestadoras de servicios de medición o análisis a los sectores encuestados.

Los datos de la Tabla anterior se muestran en el siguiente gráfico:

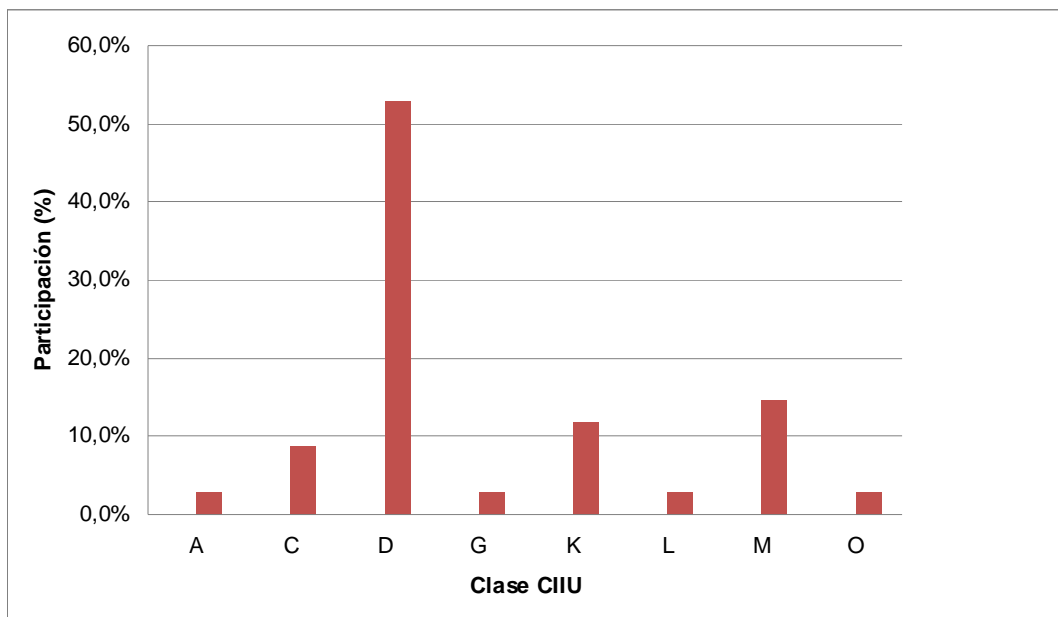


Gráfico 1. Actividad económica principal a la que se dedica la empresa/entidad encuestada

Segunda parte – Categorización de análisis químicos y MRC

2. 1- Categorías de mediciones Químicas

De acuerdo con las áreas de trabajo definidas por el CCQM (Comité Consultivo para la Metrología en Química) de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas - BIPM, se obtuvo la siguiente información sobre las categorías de mediciones químicas (análisis cuantitativo) en las que la empresa/entidad realiza actividades:

Número de área según CCQM	Descripción	Número de empresas	Porcentaje
6	pH	53	85,5%
1	Químicos de alta pureza	51	82,3%
5	Agua	50	80,6%
7	Conductividad electrolítica	39	62,9%
2	Soluciones inorgánicas	39	62,9%
12	Combustibles	24	38,7%
13	Soluciones orgánicas	22	35,5%
11	Alimentos	21	33,9%
3	Sedimentos, suelos, minerales y particulados	21	33,9%
8	Metales y aleaciones metálicas	16	25,8%
4	Otros materiales	16	25,8%
10	Fluidos y materiales biológicos	14	22,6%
14	Gases	14	22,6%
9	Materiales avanzados	10	16,1%

Los resultados obtenidos en la tabla anterior se grafican de la siguiente manera:

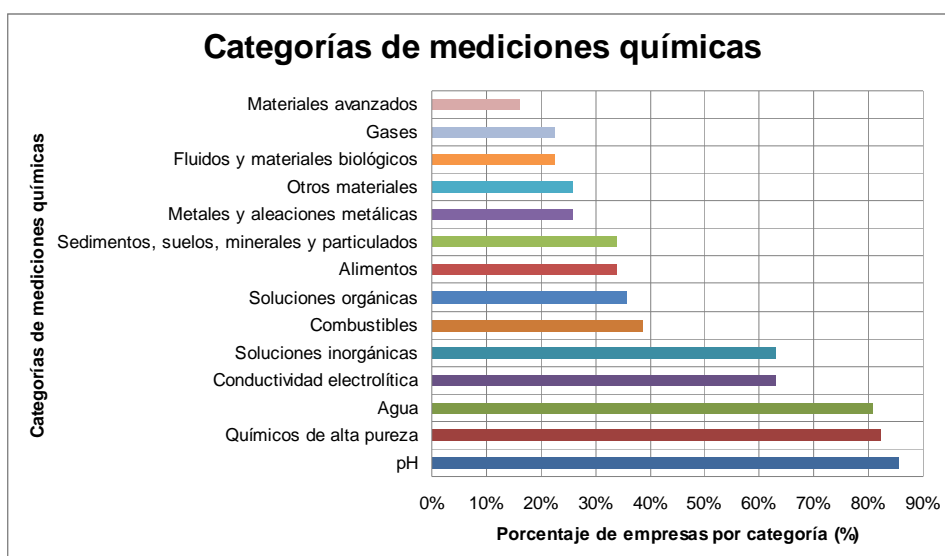


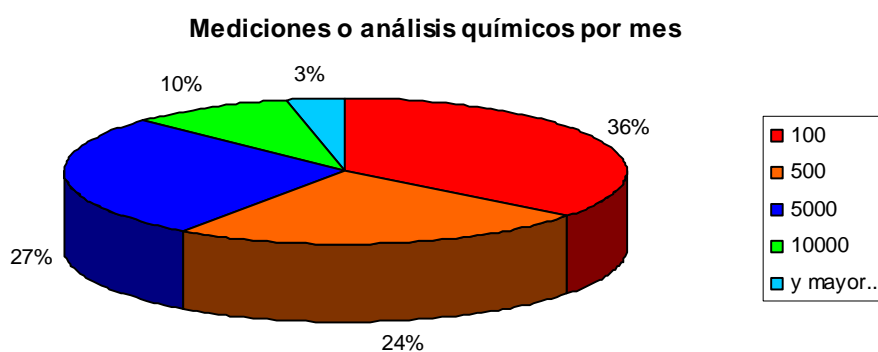
Gráfico 2. Categorías de mediciones químicas (análisis cuantitativo) realizadas.

2.2- Cantidad de mediciones o análisis químicos por mes

A la pregunta de cuantas mediciones o análisis químicos realiza la empresa o entidad en un mes, se obtuvieron las siguientes respuestas:

No de Análisis/mes	Empresas
100	22
500	15
5000	17
10000	6
Y mayor...	2

O sea,



Es decir, el 87% de las empresas encuestadas realizan hasta 5000 mediciones o análisis químicos en un mes, son estos resultados los que soportan las decisiones que se toman en este campo.

2.3- Disponibilidad de Normas Técnicas o Reglamentación aplicables

A la pregunta sobre la aplicación de Normas Técnicas a los procesos o ensayos se respondió:

	Empresas que las aplican
Normas Técnicas Internacionales	54
Normas Técnicas Colombianas	50
Reglamentos técnicos	43
Recomendaciones internacionales	33
Otro	21

En el ítem "OTRO", se agrupan documentos tales como normas o procedimientos corporativos y recomendaciones internacionales que no pertenecen a ninguna de las otras clasificaciones de la tabla.

2.4- Propósito de las mediciones o análisis químicos

La pregunta ¿para cuál de los siguientes propósitos realiza análisis o mediciones químicas? Fue respondida así:

Propósito	Empresas
Control de procesos de manufactura y/o producción	53
Requerimientos de conformidad con Normas o Reglamentos	47
Principal actividad de la empresa/entidad	48
Otros	4

2.5- Los principales ensayos y análisis químicos utilizados en los laboratorios encuestados son:

Ensayo
Medición de Ph y Conductividad Electrolítica
Determinación de Acidez
Determinación de Índice de Saponificación
Determinación del Índice de Yodo
Determinación Pureza
Análisis Físico Químico de Aguas (Potable, purificada, otras)
Determinación de Humedad y Cenizas
Determinación de proteínas
Análisis Microbiológico Materias Primas, producto en proceso, producto terminado, Aguas, Alimentos, Cosméticos
Análisis Proximal
Análisis Cuantitativo de Minerales (Ca, Fe, Cu, P, Mg, Mn, Zn, Na, K, Se, As, Hg)
Análisis Cuantitativo de Vitaminas B1, B2, B6, Niacina, Acido Ascórbico, Retinol, Beta Caroteno, Vitamina D3, Y Aflatoxinas B1, G1, B2, G2
Análisis de Potabilidad de Aguas (Ph, Alcalinidad, Dureza, Turbiedad, Sólidos Totales, Cloro Libre, Hierro, Color, Nitritos, Nitratos, Cloruros, Sulfatos)
Análisis Nutricionales (Fibra Dietaria, Azucares Totales Y Reductores, Perfil De Ácidos Grasos, Colesterol)
Punto de Fluidez, Punto de Nube
Índice De Refracción
Espectrofotometría
Cuantificación de Ingrediente Activo en formulación de plaguicidas y coadyuvantes

Nutrientes en fertilizaciones de fertilizantes
Residuos de plaguicidas en alimentos de origen agrícola
Bioinsumos e Inocuidad
Material volátil
Gravedad específica verdadera, aparente y porosidad
Granulometría en carbón y coque, Índice de molienda
Análisis de carbono fijo
Determinación de cloro en carbón
Potencia calorífica
Contaminantes metálicos
Residuos medicamentos
Contaminantes químicos
Análisis nutricional de alimentos
Residuos de pesticidas
Contaminantes en alimentos, metales pesados
Solventes residuales en materias primas farmacéuticas, medicamentos y materiales de empaque
Identificación, valoración y análisis de principios activos, excipientes y productos terminados (Medicamentos humanos y veterinarios, productos agrícolas y cosméticos)
Determinación de impurezas comunes, sustancias relacionadas, pureza cromatográfica y límites de productos de degradación de principios activos y medicamentos.
Identificación, valoración y análisis de disolventes residuales Clase 1 Y 2
Determinación de Ión Selectivo
Contenidos de Azúcar
Viscosidad
Análisis de preservantes en cosméticos
Análisis de valoración de principios activos en Materias Primas, producto en proceso, producto final
Valoración Microbiológica de Antibióticos (Materia Prima, Producto en Proceso, Producto Terminado)
Análisis moleculares para la detección de virus en las plantas
Determinación de propiedades mecánicas por reología
Dsc (Differential Scanning Calorimetry)
Análisis Cuantitativo de fibras e hilazas
Determinación de Ph en textiles método electrométrico

Determinación de Ph y del Índice de diferencia de un extracto acuoso en cueros
Determinación de la materia soluble en Diclorometano (Materias grasas y otros)
Composición en textiles
Determinación de sustancias solubles en diclorometano (en cuero)
Determinación Ph acuoso de un textil
Medición de color
Contenido de Metil –Ester
Contenido de Glicerina total, monoglicéridos, diglicéridos, triglicéridos
Contenido de metanol
Tph´S, Pah´S, Ocp´S, Opp´S, Btex, Co2, Voc's, Pcb's
Fenoles, Fenoles Totales
Solventes
Colesterol
Oxido De Etileno
Volumetrías
Sulfatos, Sulfitos
Tensoactivos
Grasas Y Aceites
Hidrocarburos
Fosforo Total
Nitratos, Nitritos
Determinación de Nitrógeno: amoniacal, orgánico y total
Determinación de Concentración de cloruros y fosfatos
Cantidad de cationes en el suelo (Potasio, Calcio, Magnesio, Sodio, Fe, Cu, Mn, Zn)
Determinación tejido foliar (Potasio, Calcio, Magnesio, Sodio, Fe, Cu, Mn, Zn)
Organolépticos apariencia, color, olor, textura, transparencia
Sílices
Grasas, color, acidez, ácidos grasos
Determinación de metales (Na, K, Mg, Ca, Sr, Ba, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Co, Ni, Cu, Zn, Mo, Ag, Cd, Hg, Pt, B, Al, Tl, Si, Sn, Pb, Sb, Bi, As,Se)
Determinación de sustancias orgánicas volátiles y semivolátiles (Hidrocarburos, Trihalometanos, Organoclorados, Solventes)
Sustancias orgánicas no volátiles (Materias primas puras y productos terminados Industria Qca y Qca Farmacéutica)
Derivados del Petróleo y carbones (Poder Calórico, Contenido De Azufre, Metales, Análisis Termogravimétricos)
Biodisel (Evaluación de esteres metílicos)
Porcentaje de Etanol
Gomas Extraíbles
Sacarosa, Glucosa y Fructuosa (Azucares)
Cuantificación de preservantes en productos
Índice de peróxidos
Perfil de ácidos grasos, contenido de ceras, contenido de tocoferoles, esteroides, contenido ácidos grasos transisómeros

Fragancias, aromas, sabores, volátiles en aceites
Contenido de etanol, etilen y dietilen glicol en glicerina
Viscosidad cinemática y dinámica
Hidrocarburo disueltos y dispersos
Biocombustible- Acpm
Metales de desgaste, contaminantes y elementos aditivos en aceites
Determinación de metales en aleaciones, aguas, suelos, sedimentos, maderas
Determinación de la solidez del color a la transpiración
Determinación de la solidez del color al agua de mar
Determinación del color al agua clorada de las piscinas
Ftalatos
Análisis de composición química de aleaciones ferrosas (Hierros Y Aceros)
Análisis de composición química de aleaciones no ferrosas (Aleaciones de cobre y aluminio)
Análisis químico cuantitativo de materiales inorgánicos completamente oxidados (Minerales y Cerámicos)
Análisis químico semicuantitativo de muestras sólidas, líquidas y en polvo (Metales pesados en pinturas, telas y material particulado)
Metales en suelos (Fe, Ca, Al, As, Ba, Cd, Co, Cu, Cr, Mg, Mn, Hg, Ni, Pb, K, Na, Zn)

2.6- A la solicitud de calificación de la competencia técnica y las necesidades de capacitación del personal analista de su laboratorio, se dieron las siguientes respuestas:

	Número de empresas
Casi llenan las expectativas pero a veces se necesita capacitación	11
Depende de las circunstancias, se requiere entrenamiento	15
Insuficiente, se requiere capacitación urgente	1
Tienen capacitación suficiente pero siempre se requiere actualización	51

2.7- El tema de la subcontratación de análisis o mediciones obtuvo los siguientes resultados:

¿Subcontrata la realización de ensayos, mediciones o análisis?			
SI	36	NO	26

2.8- Frente a la oferta de servicios para los ensayos, mediciones o análisis se tienen las siguientes consideraciones:

Existe oferta de servicios para todos los ensayos, mediciones o análisis requeridos por su Empresa/Entidad:			
SI	42	NO	17

2.9- La pregunta ¿Dónde calibra sus instrumentos de análisis químico? obtuvo las siguientes respuestas:

Sitio de calibración	Respuestas
En su propio laboratorio	48
En un laboratorio externo nacional	42
En un laboratorio extranjero	4

2.10- ¿Cada cuanto tiempo calibra sus instrumentos de medición/análisis químico? obtuvo los siguientes resultados:

Frecuencia de calibración	Respuestas
Varias veces al día	23
Al menos una vez a la semana	17
Al menos una vez al mes	13
Al menos una vez al año	50
Otro (¿Cuál?)	19

2.11- Las empresas señalaron los siguientes proveedores de servicios de calibración:

Proveedores	Respuestas
Su propio personal especializado (diferente de sus analistas)	26
El analista que aplica el procedimiento de análisis	30
Expertos externos nacionales	54
Expertos externos extranjeros	3

2.12- Las empresas respondieron al ítem de confiabilidad del personal externo que calibra así:

¿Tiene evidencias que le permitan afirmar que el personal externo responsable de las calibraciones es técnicamente apto y competente para desarrollar su trabajo?			
SI	59	NO	3

2.13- Los materiales utilizados para la calibración de los equipos y su procedencia se discriminaron de la siguiente forma:

MATERIAL	RESPUESTAS
Materiales calibrantes preparados en su laboratorio	9
Materiales comerciales nacionales de calibración	16
Reactivos químicos de grado industrial	6
Gases nacionales de alta pureza de calidad cromatográfica	6
Gases importados de alta pureza de calidad cromatográfica	6
Soluciones buffer de pH o soluciones de conductividad preparadas en su laboratorio	2
Soluciones buffer de pH o soluciones de conductividad nacionales comerciales	22
Materiales de referencia importados	20
Materiales de referencia certificados importados	36

2.14- La percepción sobre si los materiales que utiliza para la calibración de sus equipos garantizan la trazabilidad de sus mediciones es la siguiente:

SI	NO	No sabe
47	4	3

2.15- Acerca de la validación de métodos y análisis se tiene las siguientes respuestas:

¿Valida sus métodos de medición y análisis?			
SI		NO	
	50		12

2.16- Los resultados de la participación en comparaciones y pruebas de aptitud se detallan a continuación:

EJERCICIOS INTERLABORATORIOS	RESPUESTAS
	SI
Comparaciones interlaboratorios	36
Estudios colaborativos interlaboratorios	23
Pruebas de aptitud	19

2.17- La participación en algún grupo de trabajo internacional se reparte de la siguiente manera:

SI	11	NO	51
----	----	----	----

Tercera parte – Estado de implementación

3.1- El estado de implementación de sistemas de gestión de la calidad se discrimina así:

¿Su empresa/entidad ha implementado un sistema de gestión de calidad?			
SI	55	NO	7

3.2- La certificación de los sistemas de gestión de la calidad avanza de la siguiente manera:

¿Su sistema de gestión de calidad se encuentra certificado?					
SI	28	NO	26	Está en proceso	8

3.3- En cuanto a la acreditación de laboratorios se encontró:

Cuenta con algún(os) laboratorio(s) acreditado(s)					
SI	19	NO	34	Está en proceso	10

3.4- La incertidumbre de medición aplicada al campo químico se encuentra en el siguiente estado:

¿Cuenta con procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de medición de sus análisis, técnicas y mediciones químicas?			
SI	44	NO	18

3.5- La percepción sobre la mejora en la incertidumbre de medición y su relación con los Materiales de Referencia y el Instituto Nacional de Metrología se ilustra a continuación:

¿Mejoraría su nivel de incertidumbre de medición si el Instituto Nacional de Metrología produjera los Materiales de Referencia que Usted requiere para calibrar sus equipos?					
SI	33	NO	10	NO SABE	21

3.6- La percepción sobre la conveniencia técnica y económica de la producción local de los Materiales de Referencia es:

Económica y técnicamente, ¿sería conveniente para su empresa/entidad, que los Materiales de Referencia que utiliza, sean producidos en Colombia por el Instituto Nacional de Metrología?					
SI	44	NO	2	NO SABE	18

3.7- La conveniencia técnica y económica de la obtención de capacitación por parte del Instituto Nacional de Metrología obtuvo las siguientes respuestas:

Económica y técnicamente, ¿sería conveniente para su empresa/entidad, que sus analistas fueran capacitados por personal especializado del Instituto Nacional de Metrología de Colombia?

SI	<input type="text" value="47"/>	NO	<input type="text" value="-"/>	NO SABE	<input type="text" value="15"/>
-----------	---------------------------------	-----------	--------------------------------	----------------	---------------------------------

3.8- El comportamiento hacia el futuro de las necesidades en el campo de la Metrología en Química y de los Materiales de Referencia produjo los siguientes resultados:

Decrecerá	-
Permanecerá igual	9
Se incrementará	54

CONCLUSIONES

1 – El perfil técnico de los encuestados asegura el conocimiento del tema de las mediciones pero en la mayoría de los casos no asegura el conocimiento de su aplicación a los análisis químicos, esta situación se ve reflejada en respuestas tales como que los materiales comerciales utilizados para calibrar equipos de medición por muchas empresas o entidades les ofrece garantía de trazabilidad de los resultados de sus mediciones o análisis químicos.

2 – La población seleccionada para la encuesta refleja las características de los sectores involucrados en el estudio, es decir, se tiene una gran mayoría de industrias manufactureras y otras empresas o entidades que sirven de apoyo a los productores y entre los que se encuentran laboratorios de ensayos y centros de investigación y desarrollo y centros de enseñanza técnica y tecnológica y universidades, entre otros.

3 – En la categorización de los tipos de análisis o mediciones químicas que se realizan se encontró:

- El pH, potencial de hidrógeno o potenciometría es la magnitud química más medida en los tres sectores y es además, por extensión, la más medida en toda la industria manufacturera. El caso del pH ilustra perfectamente las diferencias entre la metrología física y la metrología aplicada a la química, los medidores de pH o pH-metros requieren, a veces, de varias calibraciones al día, como se refleja en respuestas de varias empresas sobre el particular. Ello requiere tener la posibilidad de calibrar estos instrumentos en el propio laboratorio que los utiliza y para ello es indispensable disponer de los Materiales de Referencia adecuados para este propósito.

- El 82,3 % de la muestra encuestada respondió que se ocupan de la categoría de “Químicos de alta pureza” y de ellos, el 67% se ocupa de análisis de compuestos orgánicos y el 63% de compuestos inorgánicos como se podía esperar de las empresas o entidades de los sectores objetivo del estudio.

- En los análisis de agua se encontraron 50 empresas ocupadas en esta área, discriminadas así: un 92% de las 50 analizan agua potable, 46% agua contaminada y un 54% con intereses especiales en aguas tratadas de alta pureza, aguas destiladas y algunas en aguas minerales embotelladas que requieren materiales de referencia especiales y diferentes de los que necesitan las otras dos clasificaciones de agua por las que se preguntó.

- La conductividad electrolítica, variable usada entre otras cosas para medir la calidad del agua, es la siguiente categoría más utilizada con un 80,6% por las empresas encuestadas. Los instrumentos que miden esta magnitud, como en el caso del pH, requieren de calibraciones muy frecuentes por lo que necesitan de la disponibilidad de los materiales de referencia adecuados.

- En el orden que se describe continúan las siguientes categorías: Soluciones inorgánicas, Combustibles (incluyendo biodiesel y etanol vehicular), Sedimentos y particulados, Alimentos, Soluciones orgánicas, metales y aleaciones metálicas, Gases, Fluidos y Materiales biológicos, Otros materiales y finalmente, Materiales avanzados. Es necesario precisar que aunque solo el 38,7% del total de las empresas encuestadas desarrollan alguna actividad relacionada con el sector de biocombustibles, éste es un sector relativamente nuevo en la economía nacional pero ya indica una gran y creciente actividad.

4- Las dos terceras partes de las empresas encuestadas dicen realizar entre 500 y más de 2000 mediciones o análisis químicos en un mes, esto muestra la gran importancia de las mismas y la atención que se debe poner en la satisfacción de sus necesidades metrológicas.

5- En términos generales se diría que existen Normas Técnicas, internacionales o Reglamentos aplicables a los procesos o ensayos que se desarrollan en los tres sectores. La aplicación de dichos documentos técnicos debe contemplar la necesidad del uso de Materiales de referencia para la calibración de los instrumentos de medición de manera que se pueda asegurar el cumplimiento de las tolerancias, composiciones, concentraciones y otros parámetros medibles fijados en las normas.

6- De acuerdo con la composición de la muestra encuestada, el propósito para la realización de los análisis o mediciones se asocia con el control de procesos de manufactura y producción y el cumplimiento de los requerimientos de conformidad con Normas o Reglamentos; es decir, las mediciones o análisis químicos son una parte muy importante del control de calidad de los productos y por ende de la competitividad de las empresas de los sectores.

7- Los requerimientos de capacitación específica en el área se reflejan en el hecho de que 74% de los encuestados dicen requerir capacitación y actualización en las

técnicas de análisis utilizados. Con la experiencia obtenida en la capacitación que se imparte en el área de la metrología física por la División de Metrología, es de esperarse que las necesidades de capacitación vayan mucho más allá de la actualización pues se debe tener en cuenta que a pesar de que los analistas químicos actuales sean muy buenos y muy bien capacitados en sus temas de interés no son metrologos, es decir, requieren aprender todas las técnicas y cuidados recomendados en la ciencia de las mediciones para obtener los mejores resultados posibles y no solo para realizar análisis y mediciones de rutina.

8- El tema de la subcontratación de análisis o mediciones químicas, así como la calificación otorgada por los usuarios a sus proveedores de estos servicios permiten concluir que cuentan con la confianza de sus clientes, lo que los hace uno de los objetivos focales de sensibilización y capacitación en la aplicación de Materiales de Referencia. Esta necesidad de sensibilización y capacitación se hace patente analizando las respuestas de los laboratorios de análisis y ensayos a preguntas que pretendían evaluar su nivel de conocimiento del tema.

9- Es de anotar que la práctica que se deduce de las respuestas obtenidas cuando se preguntó sobre la confiabilidad del personal externo que calibra implica la buena práctica de evaluación de los proveedores de este servicio, lo que redundará en mejoramiento continuo de la calidad.

10- Una falencia grave encontrada en las respuestas obtenidas se refiere al hecho de empresas que dicen utilizar materiales comerciales nacionales de calibración, reactivos de grado industrial, soluciones buffer de pH o soluciones de conductividad nacionales comerciales, dicen luego que los materiales que utilizan para la calibración si garantizan la trazabilidad de sus mediciones. Esta situación denota falta de conocimiento sobre temas básicos tales como trazabilidad, Materiales de referencia, validación de métodos de análisis, etc.

11- Las comparaciones interlaboratorios y los estudios colaborativos interlaboratorios no son muy frecuentemente utilizados como herramientas de aseguramiento de los resultados de las mediciones y deberán ser estimulados e implantados para el desarrollo del sector analítico así como deberá suplirse la necesidad de la realización de pruebas de aptitud que además de evaluar desempeños sirven para mejorar los niveles de desempeño de los analistas.

12- La implementación y certificación de Sistemas de Gestión y la acreditación de laboratorios son prácticas bien aceptadas que tienden a difundirse entre las empresas o entidades encuestadas.

13- Finalmente, la percepción de la mayoría de los encuestados es la de que sus necesidades en este campo se incrementarán en los próximos años de manera que la Metrología Química, cuando se implante y se desarrolle, deberá ser un área moderna, dinámica y en constante evolución para poder dar el soporte técnico que de ella se espera.

RECOMENDACIONES

1 – Teniendo en cuenta el alto número de mediciones químicas que se realizan, es necesario que éstas se aseguren metrológicamente, lo que hace imperioso el urgente desarrollo de la metrología química en Colombia.

2 – Se requiere la capacitación específica en el tema de la Metrología en Química para los analistas químicos pero se requiere con mayor urgencia de seminarios de sensibilización sobre la importancia del tema.

El Grupo de Trabajo de Metrología en Química del Sistema Interamericano de Metrología (WGMC del SIM) se reúne dos veces al año en países que se ofrecen como sede y que a cambio obtienen seminarios sobre un tema específico que el país esté interesado en desarrollar, se podría aprovechar esta opción para desarrollar en Colombia seminarios dirigidos a directores técnicos de las empresas de los sectores de talla mundial cubiertos por el presente estudio y a los directores de laboratorio de Universidades que puedan multiplicarlo a sus estudiantes. Esta experiencia puede luego ser replicada a otros sectores con el objetivo de sensibilizar y tomar conciencia de la importancia del tema.

Uno de los objetivos de dicha sensibilización deberá ser el demostrar como NO se puede asegurar la trazabilidad de las mediciones químicas cuando se usan materiales de calibración comerciales o reactivos de grado industrial para la calibración de los equipos de medición o análisis.

3 – Como era de esperarse, el pH y la Conductividad electrolítica son las magnitudes químicas que con mayor frecuencia se miden en todos los sectores de la economía, así es en todo el mundo y así es también en Colombia como se demuestra en el estudio.

La implementación del laboratorio de referencia en estas dos magnitudes es de crucial importancia y ya empezó su desarrollo en la Superintendencia de Industria y Comercio con capacitación específica en esta área en el Centro Nacional de Metrología de México (CENAM). Se requiere completar las etapas siguientes del proyecto, como son: adquisición de equipos y montaje y puesta en marcha del laboratorio de manera que se cumplan con los requerimientos técnicos impuestos por las Guías ISO serie 30 sobre Materiales de Referencia, a saber:

ISO GUIA 30	Materiales de Referencia. Definiciones
ISO GUIA 31	Materiales de referencia. Contenido de sus certificados
ISO GUIA 33	Usos de materiales de referencia
ISO GUIA 34	Guía para sistemas de calidad aplicados a la producción de materiales de referencia
ISO GUIA 35	Certificación de Materiales de referencia. Principios generales y estadísticos para su certificación.

4 – La implementación del laboratorio descrito en el numeral dos dará una base sólida para la utilización y apropiación de mecanismos de mejoramiento del desempeño de los analistas y de los laboratorios de análisis a través de la realización de pruebas de aptitud y comparaciones interlaboratorios.

5 – La recomendación de hacer metrólogos de los analistas debe ser un objetivo a alcanzar por parte de entidades que estarían interesadas en consolidarse como laboratorios de referencia para ciertas técnicas de análisis o ciertos ensayos determinados.

Esto conlleva la capacitación y entrenamiento de los técnicos analistas en temas de vital importancia como la trazabilidad, uso y eventual elaboración de materiales de referencia, desarrollo e implementación de sistemas de gestión de la calidad dentro del alcance de las Guías ISO serie 30, técnicas de validación de métodos de ensayo, estimación de la incertidumbre de medición aplicada a cada técnica específica de análisis químico, etc.

Dicha capacitación no estaría restringida a los posibles candidatos a ser laboratorios designados por el Instituto Nacional de Metrología sino también a todas las empresas interesadas en mejorar su desempeño analítico.

6 – Se detectó y confirmó el uso de una muy variada gama de técnicas de análisis. Cada una de ellas y cada una de los analitos de interés inmersos en matrices de diferente naturaleza requieren de materiales de referencia específicos; lo anterior conlleva implícitamente que se necesita de capacitación, adiestramiento, equipos especializados para su elaboración y posterior certificación. Debido a esta complejidad no se puede pretender producir todos los materiales de referencia que se requieren.

La selección de los posibles materiales de referencia candidatos y la subsecuente implementación de los laboratorios requeridos para su producción, deberá basarse en la amplitud del uso de la técnica de análisis particular. Por ejemplo, para el caso de la cromatografía con todas sus variadas aplicaciones y técnicas (cromatografía gaseosa, cromatografía de líquidos, HPLC, cromatografía de capa fina, etc.) se requeriría la producción de materiales de referencia de los analitos de interés (los cuales superan las centenas) contenidos en una variedad de matrices (las cuales pueden ser miles).

7 – Teniendo en cuenta la especificidad y el alto grado de especialización del tema es imprescindible la cooperación y asistencia técnica internacional para la planeación estratégica y el desarrollo coherente y efectivo de la metrología química en el país.

8 - El presente estudio diagnóstico de las necesidades en metrología en química en tres sectores estratégicos de la economía de Colombia es solamente un insumo para el desarrollo de capacidad para producir, analizar y evaluar materiales de referencia orientados a sectores estratégicos del país, lo cual

implica que se requieren de estudios similares, adicionales recursos e infraestructura para tener una visión global del estado de la metrología química en los sectores estratégicos del país.

REFERENCIAS

[1] http://www.dane.gov.co/files/correlativas/CIIU_rev_3_1_parl.pdf, capítulo 2, Pág. 42 y siguientes.

[2] Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales y términos asociados. Primera Edición en español. 2008. JCGM 200:2008. BIPM

[3] ISO 8402 (1994): Quality management and quality assurance – vocabulary

[4] ISO GUIA 30: Materiales de Referencia. Definiciones

[5] ISO GUIA 31: Materiales de referencia. Contenido de sus certificados

[6] ISO GUIA 33: Usos de materiales de referencia

[7] ISO GUIA 34: Guía para sistemas de calidad aplicados a la producción de materiales de referencia

[8] ISO GUIA 35: Certificación de Materiales de referencia. Principios generales y estadísticos para su certificación

ANEXO

1 – Formato de encuesta aplicada para el diagnóstico de las necesidades en Metrología en Química.

DIAGNOSTICO DE LAS NECESIDADES EN METROLOGÍA EN QUIMICA

1- Nombre o razón social de la Empresa/Entidad:		
2- Nombre de la persona de contacto:	3- Cargo	
4- E-mail:		
5- Actividad económica principal a la que se dedica su empresa/entidad.	Clase	Descripción
6- Cuál es el número de empleados/funcionarios de su empresa/entidad:		

5- En cuál de las siguientes categorías de mediciones químicas (análisis cuantitativo) realiza actividades su empresa/entidad (Marque con una X):

1 - Químicos de alta pureza			2 - Soluciones inorgánicas		
1,1	Compuestos orgánicos		2,1	Elementales	
1,2	Compuestos inorgánicos		2,2	Aniónicas	
1,3	Metales		2,3	Otro	
1,4	Isotópicos		Especifique		
1,5	Otro				
Especifique:					

3 - Soluciones orgánicas			4 - Gases		
3,1	PAHs (Hidrocarburos poliaromáticos)		4,1	De alta pureza	
3,2	PCBs (Bifenilos policlorados)		4,2	Medio Ambiente	
3,3	Pesticidas		4,3	Médicos	
3,4	Otro		4,4	Forenses	
Especifique:			4,5	Otro	
			Especifique		

5 - Agua			6 - pH		
5,1	Agua potable		Especifique los valores más usados		
5,2	Agua contaminada				
5,3	Agua de mar				
5,4	Otro				
Especifique:					

7 - Conductividad electrolítica			8 - Metales y aleaciones metálicas		
Especifique los valores más usados			8,1	Metales ferrosos	
			8,2	Metales no ferrosos	
			8,3	Metales preciosos	
			8,4	Otro	
			Especifique:		

9 - Materiales avanzados			10 - Fluidos y materiales biológicos		
9,1	Semiconductores		10,1	Sangre, Plasma, Suero	
9,2	Superconductores		10,2	Orina, fluidos renales	
9,3	Polímeros y plásticos		10,3	Cabello	
9,4	Cerámicos		10,4	Tejidos	
9,5	Otro		10,5	Hueso	
Especifique			10,6	Materiales botánicos	
			Otro		
			Especifique		

11 - Alimentos			12 - Combustibles		
11,1	Composición nutricional		12,1	Carbón y Coque	
11,2	Contaminantes		12,2	Productos del petróleo	
11,3	GMOs (Org. Genéticamente modif)		12,3	Etanol	
11,4	Otro		12,4	Biodiesel	
Especifique			12,5	Otro	
			Especifique		

13 - Sedimentos, suelos, minerales y particulados			14 - Otros materiales		
13,1	Sedimentos		14,1	Cementos	
13,2	Suelos		14,2	Pinturas	
13,3	Minerales		14,3	Textiles	
13,4	Particulados		14,4	Vidrio	
13,5	Otro		14,5	Películas delgadas	
Especifique			14,6	Recubrimientos	
			14,7	Materiales de aislamiento	
			14,8	Caucho	
			14,9	Adhesivos	
			Otro		
			Especifique		

6- Cuantos análisis o mediciones químicas efectúa en su laboratorio		
	En un mes	
	En un año	

7- Para su proceso/ensayo/análisis aplica:		
7,1	Normas Técnicas Internacionales	
7,2	Normas Técnicas Colombianas	
7,3	Reglamentos técnicos	
7,4	Recomendaciones internacionales	
7,5	Otro	
Especifique		

8- Para cuál de los siguientes propósitos realiza análisis o mediciones químicas:		
8,1	Inspección y control de calidad de Materias Primas y/o Productos finales	
8,2	Control de procesos de manufactura y/o producción	
8,3	Requerimientos de conformidad con Normas o Reglamentos	
8,4	Principal actividad de la empresa/entidad	
8,5	Otros	

9- Enumere los principales ensayos y técnicas de análisis utilizados en su laboratorio (si requiere más filas en las tablas siguientes por favor modifíquelas de acuerdo a sus necesidades)

No	ENSAYO	TÉCNICA DE ANÁLISIS	
A		A,1	
		A,2	
		A,3	
B		B,1	
		B,2	
		B,3	
C		C,1	
		C,2	
		C,3	
D		D,1	
		D,2	
		D,3	
E		E,1	
		E,2	
		E,3	

10- Califique la competencia técnica y las necesidades de capacitación del personal analista de su laboratorio:

10,1	Casi llenan las expectativas pero a veces se necesita capacitación	
10,2	Depende de las circunstancias, se requiere entrenamiento	
10,3	Insuficiente, se requiere capacitación urgente	
10,4	Tienen capacitación suficiente pero siempre se requiere actualización	

12 -Subcontrata la realización de ensayos, mediciones o análisis?

SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
SI? Cuáles	<input type="text"/>		

13 - Nombre a su(s) proveedor(es) de servicios del numeral 12.

<input type="text"/>
<input type="text"/>

14 - Existe oferta de servicios para todos los ensayos, mediciones o análisis requeridos por su Empresa/Entidad:

SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
No? Cuáles faltan?	<input type="text"/>		

15- Por favor enumere los equipos e instrumentos con los que realiza sus ensayos, mediciones o análisis químicos cuantitativos prioritarios

Por favor tenga en cuenta la numeración del numeral 9

No Ensayo	Técnica de análisis	No Equipo	Nombre / Descripción del equipo	Calibra el instrumento	
				SI	NO
A	A,1	A,1,1			
		A,1,2			
		A,1,3			
	A,2	A,2,1			
		A,2,2			
		A,2,3			
	A,3	A,3,1			
		A,3,2			
		A,3,3			
B	B,1	B,1,1			
		B,1,2			
		B,1,3			
	B,2	B,2,1			
		B,2,2			
		B,2,3			
	B,3	B,3,1			
		B,3,2			
		B,3,3			
C	C,1	C,1,1			
		C,1,2			
		C,1,3			
	C,2	C,2,1			
		C,2,2			
		C,2,3			
	C,3	C,3,1			
		C,3,2			
		C,3,3			

D	D,1	D,1,1			
		D,1,2			
		D,1,3			
	D,2	D,2,1			
		D,2,2			
		D,2,3			
	D,3	D,3,1			
		D,3,2			
		D,3,3			
E	E,1	E,1,1			
		E,1,2			
		E,1,3			
	E,2	E,2,1			
		E,2,2			
		E,2,3			
	E,3	E,3,1			
		E,3,2			
		E,3,3			

16- Donde calibra sus instrumentos de análisis químico?

	Sitio de calibración	Equipo No
16,1	En su propio laboratorio	
16,2	En un laboratorio externo nacional	
16,3	En un laboratorio extranjero	

17- Ordene de mayor a menor (de 7 a 1) los criterios que tiene en cuenta a la hora de solicitar/ordenar un análisis/calibración o medición a un laboratorio externo:

- Tiempo de respuesta	
- Exactitud declarada de los resultados	
- Confiabilidad de los resultados	
- Acreditación del laboratorio analista	
- Buenos contactos	
- Confidencialidad	
- Costos	

18- Cada cuanto tiempo calibra sus instrumentos de medición/análisis químico?

Frecuencia de calibración	Equipo No
Varias veces al día	
Al menos una vez a la semana	
Al menos una vez al mes	
Al menos una vez al año	
Otro (Cuál?)	

19- Quien calibra sus instrumentos de medición/análisis químico?

Responsable de la calibración	Equipo	No
Su propio personal especializado (diferente de sus analistas)		
El analista que aplica el procedimiento de análisis		
Expertos externos nacionales		
Expertos externos extranjeros		

20- Tiene evidencias que le permitan afirmar que el personal externo responsable de las calibraciones es técnicamente apto y competente para desarrollar su trabajo?

SI NO

21 - Participaría en Pruebas de Aptitud para evaluar el desempeño en las mediciones químicas de su empresa/entidad y de sus analistas químicos?

SI NO

22 - Qué materiales y de qué procedencia utiliza para la calibración de sus equipos:

MATERIAL	EQUIPO	No
Materiales calibrantes preparados en su laboratorio		
Materiales comerciales nacionales de calibración		
Reactivos químicos de grado industrial		
Gases nacionales de alta pureza de calidad cromatográfica		
Gases importados de alta pureza de calidad cromatográfica		
Soluciones buffer de pH o soluciones de conductividad preparadas en su laboratorio		
Soluciones buffer de pH o soluciones de conductividad nacionales comerciales		
Materiales de referencia importados		
Materiales de referencia certificados importados		

23- Los materiales que utiliza para la calibración de sus equipos garantizan la trazabilidad de sus mediciones?

Material de calibración para el Equipo No	SI	NO	No sabe

24- Valida sus métodos de medición y análisis?

SI No

Cómo los valida?

25- Participa o ha participado en:

	SI	NO	DETALLES
Comparaciones interlaboratorios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estudios colaborativos interlaboratorios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CON CLIENTES (LABORATORIOS) SE COMPARAN HISTORICOS
Pruebas de aptitud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

26 - Participa en algún grupo de trabajo internacional en su campo?

SI No

Explique brevemente:

27- Su empresa/entidad ha implementado un sistema de gestión de calidad?

SI No

Bajo que Norma(s)?

28- Su sistema de gestión de calidad se encuentra certificado?

SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	Está en proceso	<input type="checkbox"/>
Por Quién?	<input type="text"/>				

29- Cuenta con algún(os) laboratorio(s) acreditado(s)

SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	Está en proceso	<input type="checkbox"/>
Por Quién?	<input type="text"/>				

30- Cuenta con procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de medición de sus análisis, técnicas y mediciones químicas?

SI NO

31- Mejoraría su nivel de incertidumbre de medición si el Instituto Nacional de Metrología produjera los Materiales de Referencia que Usted requiere para calibrar sus equipos?

SI NO NO SABE

Explique brevemente:

32- Económica y técnicamente, sería conveniente para su empresa/entidad, que los Materiales de Referencia que utiliza, sean producidos en Colombia por el Instituto Nacional de Metrología?

SI NO NO SABE

Explique brevemente:

33- Económica y técnicamente, sería conveniente para su empresa/entidad, que sus analistas fueran capacitados por personal especializado del Instituto Nacional de Metrología de Colombia?

SI NO NO SABE

Explique brevemente:

34- Si Colombia iniciara un programa de producción de Materiales de Referencia, teniendo en cuenta las necesidades de su empresa/entidad, cuál deberá ser la prioridad de dicha producción, enumere:

1	_____	4	_____
2	_____	5	_____
3	_____	6	_____

35-Cuál diría Usted que será el comportamiento de sus necesidades en este campo en los próximos años en su entidad / empresa:

- Decrecerá	<input type="checkbox"/>
- Permanecerá igual	<input type="checkbox"/>
- Se incrementará	<input type="checkbox"/>

Muchas gracias por sus respuestas.