

# REDISEÑO DE UN SISTEMA DE CALIDAD, QUE SUSTENTA CMC'S Y LA PRODUCCION DE MRC.

V. Galacho <sup>(1)</sup>, M. Puelles <sup>(1)</sup>, Jorge Speranza <sup>(2)</sup>, Patricia Gatti <sup>(3)</sup>

[vgalacho@inti.gob.ar](mailto:vgalacho@inti.gob.ar)

(1) Dto. de Metrología en Ambiente y Salud –Dirección de Metrología Química-SOMCel- GOMyC.

(2) Dirección Técnica de Metrología Química - SOMCel- GOMyC.

(3) Subgerencia Operativa de Metrología Científica e Industrial- GOMyC

Palabras Clave: Sistema de Calidad; CMC's; MRC

## **INTRODUCCIÓN**

Ante la mayor competitividad del medio productivo, la industria argentina se encuentra frente al desafío de cumplir con las exigencias que el mercado le impone, y en este sentido, requiere sustentarlo con mediciones trazables.

El INTI en su rol de Instituto Nacional de Metrología (INM) es el referente nacional para la diseminación de trazabilidad a las mediciones. En este sentido el Departamento de Metrología en Ambiente y Salud (DMAyS) disemina trazabilidad metrológica en mediciones químicas, lo cual lo hace a través de las Capacidades de Medición (CMC's) y la producción de Materiales de Referencia Certificados (MRC). El uso de las CMC's y MRC permite establecer la cadena de trazabilidad de mediciones químicas a nivel nacional y diseminarla a la industria, al comercio, al cuidado del medio ambiente, salud y la sociedad en su conjunto.

El Departamento de Metrología en Ambiente y Salud (DMAyS), posee un Sistema de Calidad que sustenta CMC's y la producción de MRC en química, las cuales están reconocidas por el Bureau Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), máximo Organismo Internacional en Metrología.

El Sistema de Calidad cumple con los requisitos de las Normas ISO 17025 [2] e ISO 17034 [3], y es periódicamente evaluado por pares metrológicos, provenientes de otros Institutos de Metrología Nacionales, integrantes

del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Patrones Nacionales de Medida y Certificados de Calibración y Medición (CIPM-MRA) (<http://www.bipm.org/en/cipm-mra/>) [1], y a través de las Auditorías Cruzadas. Las Auditorías Cruzadas son realizadas a las Unidades Operativas de INTI, con el propósito de evaluar su Sistema de Calidad y la competencia técnica declarada, y es realizada por auditores pares independientes de la unidad operativa evaluada.

La importancia del Sistema de Calidad del DMAyS es asegurar la competencia técnica para las CMC's y los MRC definidos en el alcance del mismo. El DMAyS basa la competencia técnica y la confiabilidad de sus resultados en la aplicación permanente durante sus actividades cotidianas de los requisitos definidos en este Sistema de Calidad.

## **OBJETIVOS**

Asegurar la competencia técnica para las CMC's y los MRC definidos en el alcance del Sistema de Calidad, a través del rediseño e implementación del Sistema de Calidad

Ampliar el alcance del Sistema de Calidad a otras CMC's y los MRC en química.

## **DESARROLLO**

Como primer paso para el rediseño del Sistema de Calidad se esquematizaron los procesos intervinientes, con la interacción entre los mismos. Ver Figura 1.

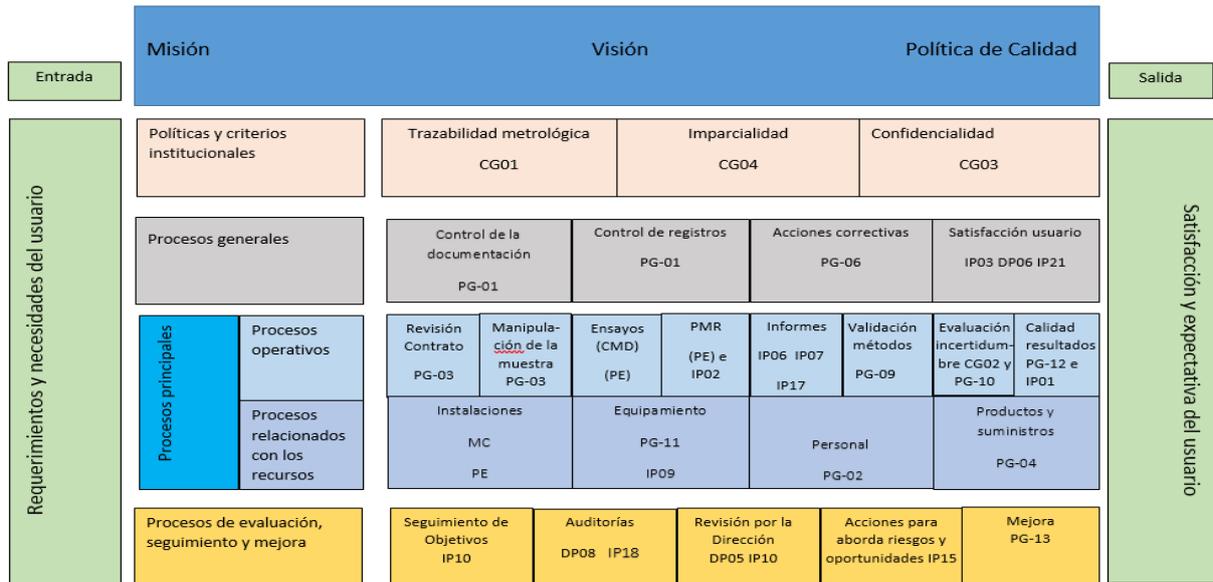


Figura 1: Mapa de Procesos

Se evaluó la documentación existente y se definió que documentos se conservarían, cuales serían reemplazados por documentos armonizados del Sistema Integral de Gestión de INTI (SIG), y cuales se necesitarían confeccionar desde una primera edición.

Para la ampliación de alcance se hicieron nuevas validaciones de métodos y las primeras versiones de Procedimientos Específicos.

### RESULTADOS

Como resultado se obtuvo un Sistema de Calidad, definido y documentado en el Mapa de Procesos, y constituido por un Manual de Calidad, 13 Procedimientos Generales, 47 Procedimientos Específicos y registros asociados.

Se amplió el alcance del Sistema de Calidad, sumando las siguientes CMC's, a las ya declaradas:

- PMTMet-01 Determinación de calcio, magnesio y manganeso en suplementos dietarios por ICP-OES
- PQAMet-03 Medición de sulfato en agua por cromatografía iónica
- PQAMet-07 Determinación de conductividad electrolítica en agua a 25°C
- PMTMet-07 Determinación de la acidez total en soluciones acuosas de ácido clorhídrico
- PMTMet-05 Determinación de la pureza de biftalato de potasio

Así mismo, también se amplió el alcance con la incorporación de la medición:

- PRMNMet-01 Evaluación de pureza mediante qRMN.

### DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

El Sistema de Calidad que sustenta las CMC's y los MRC en química, es dinámico, con lo cual se rediseña cuando surgen cambios estructurales y en los requisitos aplicables, posibilitando esto seguir contando con el aseguramiento de la calidad de los procesos que le dan trazabilidad directa de las mediciones al Sistema Internacional (SI), diseminadas a través del DMAyS.

Además, estos MRC impactan en el sector industrial.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Comité Internacional de Pesas y Medidas CIPM, "Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes Technical Supplement revised in October 2003", <https://www.bipm.org/en/cipm-mra/cipm-mra-documents>, Pavillon de Breteuil, 12bis Grande Rue, Sévres, Francia.
- [2] ISO 17025:2017 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- [3] ISO 17034:2016 - Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.