

<b>INTI</b>  <b>Química</b>	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>		Edición: 8
			Página: 1 de 26
			Fecha: 12/01/2011

# Manual de la Calidad



**INTI - Instituto Nacional de Tecnología Industrial**  
**Centro de Investigación y Desarrollo en Química y Petroquímica**  
**Parque Tecnológico Miguelete, edificio N°38**  
**Av. Gral. Paz 5445 B1650KNA San Martín,**  
**Buenos Aires, ARGENTINA**

*Este Manual es emitido el 12 de enero de 2011, aprobado por:*



**Lic. Liliana Valiente**  
Dirección Técnica

**COPIA IMPRESA**  
**NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 2 de 26
		Fecha: 12/01/2011

## Índice

- [Capítulo 1. - Enmiendas](#)
- [Capítulo 2. - Abreviaturas](#)
- [Capítulo 3. - Política de la Calidad](#)
- [Capítulo 4. - Requisitos de Gestión:](#)
  - 4.1 – Organización
  - 4.2 – Sistema de Gestión
  - 4.3 – Control de la Documentación
  - 4.4 – Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos
  - 4.5 – Subcontratación de Ensayos y Mediciones
  - 4.6 – Compras de Servicios y de Suministros
  - 4.7 – Servicios al Usuario
  - 4.8 – Reclamos
  - 4.9 – Control de Trabajos No Conformes
  - 4.10 – Mejora
  - 4.11 – Acciones Correctivas
  - 4.12 – Acciones Preventivas
  - 4.13 – Control de los Registros
  - 4.14 – Auditorías Internas
  - 4.15 – Revisiones por la Dirección
- [Capítulo 5. - Requisitos Técnicos:](#)
  - 5.1 – Generalidades
  - 5.2 – Personal
  - 5.3 – Instalaciones y Condiciones Ambientales
  - 5.4 – Métodos de Medición y Validación de los Métodos
  - 5.5 – Equipos
  - 5.6 – Trazabilidad de las Mediciones
  - 5.7 – Muestreo
  - 5.8 – Manipuleo de los Ítems de Ensayo y de Medición
  - 5.9 – Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Medición
  - 5.10 – Informe de los Resultados
- Anexos:
  - [I – Organigrama](#)
  - [II – Personal de Conducción y sus Reemplazos](#)

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

<b>INTI</b>  <b>Química</b>	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 3 de 26
		Fecha: 12/01/2011

## **Capítulo 1: ENMIENDAS**

En esta hoja de Enmiendas se muestran las modificaciones realizadas en cada nueva edición del Manual de Gestión de la Calidad. Cada vez que se realiza alguna modificación al Manual, se emite una nueva edición del mismo y las secciones modificadas son indicadas en la tabla que se muestra a continuación. En la medida de lo posible se detallan los párrafos modificados.

Aquí se muestran solamente las enmiendas realizadas en la última versión del Manual, cuya edición y fecha de aprobación figura en el ángulo superior derecho de esta hoja.

<b>Sección del Manual</b>	<b>Párrafos modificados</b>
Todo el Manual	Todo el Manual. Incorporación de dos Anexos: Anexo I: Organigrama y Anexo II: Personal de Conducción y sus Reemplazos

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 4 de 26
		Fecha: 12/01/2011

## Capítulo 2: ABREVIATURAS

Las siguientes constituyen las abreviaturas utilizadas en el Sistema de Gestión de INTI-Química:

AA	Laboratorio Análisis de Trazas
AC	Acción Correctiva
AP	Acción Preventiva
AR	División Administración de Recursos
BI	Laboratorio Ecotoxicología y Microbiología
BIPM	Bureau International des Poids et Mesures
CA	Programa Calidad
CC	Unidad Técnica PNCCC
CCQM	Comité Consultativo para la Cantidad de Materia
CG	Laboratorio Disolventes Industriales
CMC	Capacidades Nacionales de Medición y Calibración
CO	Laboratorio Combustibles
CS	División Extensión y Sistemas Informáticos y Administrativos
CUT	Coordinador de Unidad Técnica de INTI-Química
DT	Director/a Técnico/a de INTI-Química
ET	Laboratorio Evaluaciones Técnicas
F	Formulario
FA	Laboratorio Fármacos
IN	Laboratorio Farmoquímicos Naturales
INTI	Instituto Nacional de Tecnología Industrial
IRAM	Instituto Argentino de Normalización
ISO	International Organization for Standardization
JD	Jefe de División
JL	Jefe de Laboratorio
JS	Jefe de Sección
MN	Sección Soporte Técnico Integral
MQ	Programa Metrología en Química
MR	Material de Referencia
MRC	Material de Referencia Certificado
MT	Laboratorio Metales y Análisis Inorgánico
Met	sufijo usado para procedimientos metrológicos
NC	No Conformidad
OT	Orden de Trabajo
PG	Procedimiento General del Sistema de Gestión de la Calidad
PL	Laboratorio Productos de Limpieza y Cosmética
PNCCC	Programa Nacional de Control de Calidad de Combustibles
PP	Laboratorio Planta Piloto
PQ	Laboratorio Procesos Extractivos
PXX	Procedimiento específico (XX: siglas del área)
QA	Laboratorio Química del Agua
RC	Responsable del Programa Calidad de INTI-Química
RM	Laboratorio Productos Industriales Sintéticos
RMQ	Responsable del Programa Metrología en Química
RUT	Requerimiento entre sectores del INTI
SIM	Sistema Interamericano de Metrología
SL	Laboratorio Sistemas de Liberación Controlada
SO	Área Síntesis Orgánica
SOT	Sub-orden de Trabajo
TA	Laboratorio Tecnologías Aplicadas al Agua
TTL	Transferencia de Trabajos entre diferentes áreas de INTI-Química

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

<b>INTI</b>  <b>Química</b>	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>		Edición: 8
			Página: 5 de 26
			Fecha: 12/01/2011

### **Capítulo 3: POLÍTICA DE LA CALIDAD DE INTI-QUÍMICA**

INTI-Química asume la Política de la Calidad del INTI establecida en el Manual del Sistema de Gestión de la Calidad del INTI (DC 01) en su versión vigente,  
<http://www.inti.gob.ar/Intranet/metrologia/calidad.htm>

**[Ver Política de la Calidad de INTI](#)**

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 6 de 26
		Fecha: 12/01/2011

## **Capítulo 4: REQUISITOS DE GESTIÓN**

### **4.1 Organización**

**4.1.1** INTI-Química es un Centro Tecnológico perteneciente al Sistema de Centros del Instituto Nacional de Tecnología Industrial.

La Dirección Técnica es asumida por el Director del Centro quien asume la responsabilidad total por las operaciones técnicas, incluyendo la competencia técnica de todas las acciones y resultados que el Centro emite.

El Centro realiza entre otras actividades, acciones que contribuyen al desarrollo de la Industria, tales como la provisión de ensayos en el área de la química, el acompañamiento de la evolución tecnológica de las mismas, el mejoramiento de la calidad de empresas y laboratorios, la promoción y ejecución de normas y especificaciones técnicas.

Posee una dotación de calificados profesionales, técnicos, auxiliares de laboratorio y personal administrativo.

Ubicado en el Parque Tecnológico Miguelete de la ciudad de San Martín, en la provincia de Buenos Aires, Argentina, posee una planta física de 3100 m<sup>2</sup>, donde se encuentran más de una docena de laboratorios con un equipamiento de moderna tecnología además de una Planta Piloto de Productos Químicos.

Los Servicios que brinda INTI-Química pueden caracterizarse en:

- ✓ *Ensayos*
  - caracterización química de productos
  - control de calidad de productos
  - monitoreo del medio ambiente
- ✓ *Asistencias Técnicas*
  - desarrollo y validación de nuevas técnicas analíticas
  - modificación de procesos y servicios analíticos
  - certificación de productos
- ✓ *Desarrollos Tecnológicos*
  - productos químicos
  - procesos químicos
- ✓ *Capacitación*
  - dictado de cursos y seminarios en diversos tópicos
  - entrenamiento a medida en laboratorios de otras organizaciones y/o en los laboratorios propios del Centro
- ✓ *Metrología Química*
  - En su rol de Instituto Metrológico Nacional, disseminación de las Capacidades de Medición en Química por medio de la asignación de valores de referencia a las muestras de los ensayos de aptitud organizados por el Centro y la preparación de Materiales de Referencia Certificados

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 7 de 26
		Fecha: 12/01/2011

✓ Publicaciones

- publicación periódica denominada “Química Informa”
- trabajos técnicos en revistas científicas
- trabajos y/o conferencias en Congresos de la especialidad

**4.1.2** INTI-Química satisface los requisitos de la norma ISO/IEC 17025/IRAM 301, siendo periódicamente evaluado por pares, provenientes de otros Institutos Metrológicos Nacionales integrantes del acuerdo de reconocimiento mutuo MRA-CIPM (<http://www.bipm.org/en/cipm-mra/>) El Centro también cumple con todos los requisitos de las autoridades regulatorias vinculadas a su actividad científico-tecnológica.

Las instalaciones y equipamiento requeridos para las mediciones metrológicas no son utilizados para mediciones analíticas de rutina en los casos donde se ha demostrado indudablemente que la influencia de las condiciones ambientales, contaminación o daño del equipamiento se vea afectada por estas mismas mediciones de rutina.

**4.1.3** INTI-Química sólo realiza actividades de ensayo en instalaciones propias y permanentes. La mayor parte de las muestras son entregadas por los usuarios directamente en las instalaciones del Centro. Cuando al personal propio se le requiere llevar a cabo la toma de muestra, esta actividad no se encuentra cubierta bajo los criterios de implementación de la norma ISO 17025.

Cuando la muestra no es tomada por personal propio, el Centro no puede asegurar que los resultados emitidos en sus informes sean representativos, estadísticamente, del producto o área muestreada. Sólo cuando INTI-Química realiza el muestreo, los resultados pueden extrapolarse a otras muestras o productos de los que la muestra ensayada proviniera.

**4.1.4** Las responsabilidades de las otras áreas del INTI y su personal clave, que interactúan con INTI-Química, quedan definidas en el Manual del Sistema de Gestión de la Calidad del INTI (<http://www.inti.gob.ar/Intranet/metrologia/calidad.htm>) y en el Manual del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio Argentino de Interlaboratorios:

<http://www.inti.gob.ar/Intranet/metrologia/interlaboratorios.htm>.

**4.1.5**

**a)** El Director Técnico solicita y gestiona los recursos para el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad. La autoridad para proveer los recursos recae en el Presidente del INTI.

**b)** Es política considerar como falta muy grave que cualquier miembro del personal dejara influenciar el resultado de su trabajo por factores externos, independientemente del origen de dicha influencia. Cuando alguna persona perteneciente al Centro cree ser objeto de intentos en este sentido lo comunica inmediatamente a la Dirección del Centro, quien asume la responsabilidad directa de eliminar la influencia ejercida para asegurar que la misma no afecte resultados. En ese caso notifica inmediatamente a sus superiores inmediatos.

**c)** El personal del Centro guarda confidencialidad sobre el desarrollo y resultado de los trabajos. Para ello firma una declaración jurada de aceptación de dicha confidencialidad, según se describe en el procedimiento general [PG-02 “Personal”](#).

INTI-Química sólo adelanta resultados en forma electrónica (e-mail o fax) cuando esto es solicitado expresamente por el usuario en forma escrita y firmada, donde el mismo asume la responsabilidad

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 8 de 26
		Fecha: 12/01/2011

por la confidencialidad de sus datos. En estos casos, y frente a posibles divergencias, el único documento válido reconocido por INTI-Química es el original del informe en papel firmado por personal autorizado.

Para asegurar la confidencialidad de la información que surge de los contratos efectuados con terceros usuarios, INTI-Química hace firmar, a toda persona ajena al Centro que tiene acceso a las áreas restringidas de los laboratorios, una [Declaración de Confidencialidad para Personal Externo](#).

**d)** Todo el personal asegura la imparcialidad, juicio e integridad operativa de las actividades que realiza a diario. Como aceptación de ello firma individualmente una Declaración Jurada de dicha aceptación, según se describe en el procedimiento general [PG-02 “Personal”](#).

**e)** El [Organigrama de INTI-Química](#) muestra la estructura operativa interna vigente. Su vinculación con la organización madre está indicada en el Anexo I del Manual del Sistema de Gestión de la Calidad del INTI (<http://www.inti.gob.ar/Intranet/metrologia/calidad.htm>)

**f)** La autoridad, responsabilidad e interrelaciones de todo el personal de conducción se encuentran indicadas en el Anexo I a este Manual, [Organigrama de INTI-Química](#), y en el Anexo II a este Manual, [“Personal de Conducción y sus Reemplazos”](#).

**g)** El Centro provee adecuada supervisión al personal que realiza ensayos u otras actividades. Las responsabilidades para llevar a cabo esta supervisión están descriptas en los [“Perfiles de Función”](#).

**h)** El Centro es dirigido por un Director Técnico quien asume la responsabilidad total de las operaciones técnicas y de la gestión de los recursos necesarios para el funcionamiento de sus actividades. Sus responsabilidades se encuentran descriptas en el ítem 4.2.6 de este Manual.

**i)** El Centro tiene un Responsable del Programa Calidad. Este es responsable de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en base a las políticas fijadas por la Dirección Técnica y las indicadas en los manuales del INTI. El Responsable del Programa Calidad depende directamente del Director Técnico. Sus responsabilidades se encuentran descriptas en el ítem 4.2.6 de este Manual.

**j)** El personal reemplazante de las funciones de conducción citadas en el ítem f) se encuentra listado en el Anexo II a este Manual [“Personal de Conducción y sus Reemplazos”](#).

## **4.2 Sistema de Gestión**

**4.2.1** El objetivo primario del Sistema de Gestión de la Calidad de INTI-Química es asegurar que la competencia técnica y los resultados analíticos provenientes de los ensayos de rutina o de las mediciones metrológicas, son apropiados al alcance para los cuales han sido requeridos por los usuarios.

Todo el personal conoce e implementa permanentemente las políticas y la documentación del Sistema de Gestión aquí detallado.

**4.2.2** Las Políticas del Sistema de Gestión están definidos en este Manual. Los Objetivos Generales son definidos en el Manual del Sistema de Gestión de la Calidad del INTI (DC 01):

<http://www.inti.gob.ar/Intranet/metrologia/calidad.htm>)

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**



	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 9 de 26
		Fecha: 12/01/2011

**4.2.3** El Manual del Sistema de Gestión de la Calidad del INTI fija como política el compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión asegurando la mejora de su eficiencia en forma continua.

**4.2.4** Este sistema de gestión destaca la importancia de que todo el personal debe cumplir primero con los requisitos legales y reglamentarios y con los especificados por los usuarios.

**4.2.5** Este Manual hace referencia a todos los procedimientos generales del Sistema de Gestión. La jerarquía de la documentación de INTI-Química consta entonces de:

## **Política de la Calidad del INTI** **Manual del Sistema de Gestión de la Calidad del INTI**

Manual del Sistema de Gestión de la Calidad de INTI-Química

P r o c e d i m i e n t o s   G e n e r a l e s   d e   I N T I - Q u í m i c a  
(Aspectos generales del Sistema)

P r o c e d i m i e n t o s   E s p e c í f i c o s   d e   I N T I - Q u í m i c a  
(Aspectos relacionados con la realización de los ensayos,  
calibraciones internas, verificación instrumental, actividades auxiliares del Centro, etc.)

F o r m u l a r i o s   y   R e g i s t r o s   d e   I N T I - Q u í m i c a

**4.2.6** Las funciones y responsabilidades del Director Técnico y del Responsable del Programa Calidad se definen a continuación:

### **4.2.6.1 Director Técnico**

- Dirigir, coordinar y promover la labor del Centro a fin de satisfacer la demanda de ciudadanos, consumidores, productores y el Estado, dando cumplimiento a las políticas trazadas por las autoridades del Instituto.
- Planificar y formular las políticas de INTI-Química incluyendo las financieras, los objetivos y la estructura organizativa en el marco de los lineamientos generales establecidos por las autoridades del Instituto.
- Asegurar que el Laboratorio opera bajo un Sistema de Gestión que cumpla, para sus mediciones específicas, con los requisitos aplicables de la norma ISO 17025 en su versión vigente.
- Calificar a todo el personal ingresante en las funciones que cumplirá en INTI-Química definiendo además su ubicación dentro de la organización.
- Definir el organigrama operativo de INTI-Química.
- Asumir la completa responsabilidad por la producción de resultados de ensayos y metrológicos. (El Director Técnico puede delegar la firma de los informes a personal calificado, aunque esto no implica la delegación de la responsabilidad por los resultados).
- Llevar a cabo y dirigir las Revisiones por la Dirección al menos una vez al año.
- Tomar parte o liderar proyectos cuando fuera necesario.

**COPIA IMPRESA**  
**NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 10 de 26
		Fecha: 12/01/2011

#### **4.2.6.2 Responsable del Programa Calidad**

- Coordinar la implementación del Aseguramiento de la Calidad del Centro.
- Organizar el Programa Anual de Auditorías Internas y organizar las Revisiones por la Dirección.
- Aprobar los Procedimientos Generales y los Procedimientos Específicos de su área.
- Revisar el Manual de la Calidad, los Procedimientos Generales y los Específicos de su área.
- Capacitar al personal del Centro en temas vinculados con la Calidad.
- Elaborar el plan de calibración de instrumentos con trazabilidad a temperatura, masa y volumen.

**4.2.7** La Dirección Técnica asegura que se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican e implementan cambios en este.

### **4.3 Control de la Documentación**

**4.3.1** INTI-Química tiene un sistema de control de todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los documentos externos.

La metodología de control está definida en el Procedimiento General [PG-01 “Control de la Documentación”](#).

**4.3.2** Los documentos del Sistema de Gestión son revisados y aprobados por personal autorizado antes de ser emitidos. Esta metodología está indicada en el Procedimiento General PG-01.

Los documentos son revisados al menos una vez al año dejando constancia de esto en el informe de Revisión Anual del Sistema de Gestión.

En la ["Lista de Documentos en Vigencia del Sistema de Gestión de la Calidad"](#), se indican los documentos internos y externos vigentes y el número de edición de los mismos. Esta lista se encuentra en la intranet del Centro “intiquimica”, fácilmente accesible a todo el personal.

**4.3.3** Las modificaciones de los documentos son revisadas y aprobadas por la misma función que aprobó la edición original.

Los documentos sólo son corregidos mediante la emisión de una nueva edición del mismo, no permitiéndose correcciones a mano.

Los documentos almacenados en sistemas informáticos se encuentran en un formato que impide su modificación. La modificación de un documento almacenado en formato electrónico sólo puede ser realizada y cargada a la red interna de INTI-Química desde las computadoras del Programa Calidad y su acceso se encuentra protegido con una contraseña.

### **4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos**

**4.4.1** Previo al inicio de un trabajo contratado, personal autorizado de INTI-Química asesora al usuario respecto de las condiciones particulares del trabajo a efectuar. Se revisan, junto con el usuario, los requisitos asociados al trabajo a contratar de manera de asegurar de que estos requisitos

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 11 de 26
		Fecha: 12/01/2011

están claramente definidos y sean entendidos por el usuario antes de la aceptación de las condiciones pactadas.

La aceptación por parte del usuario se efectúa mediante firma de las partes en forma directa o mediante envío de una nota firmada. Esta aceptación confirma que no existen diferencias entre el pedido y la oferta propuesta.

Esta firma del contrato implica que se ha efectuado y aceptado por las partes la revisión del mismo en forma previa y que los resultados del trabajo a efectuar son aceptables tanto para el usuario como para INTI-Química.

En ningún caso se efectúan modificaciones al contrato original sin acuerdo escrito de aceptación del usuario de la modificación pactada. Dicho acuerdo es conservado junto al contrato original.

La metodología detallada acerca del manejo de los contratos se encuentra indicada en el procedimiento general [PG-03 “Contratos de Trabajos”](#).

#### **4.5 Subcontratación de Ensayos y Mediciones**

**4.5.1** El Centro tiene como política no subcontratar la realización de mediciones metrológicas vinculadas con las capacidades de medición declaradas ante el CIPM.

En la realización de ensayos y ante circunstancias excepcionales, como equipamiento clave fuera de servicio o alguna otra razón que impida la ejecución de los mismos, se puede subcontratar dicho trabajo a un laboratorio competente, previa notificación y aceptación firmada del usuario.

#### **4.6 Compras de Servicios y de Suministros**

**4.6.1** INTI-Química aplica las políticas y procedimientos de compras a aquellos suministros y servicios que puedan afectar la calidad de sus ensayos o mediciones metrológicas. Para ello selecciona proveedores de calidad adecuada de manera de asegurar la confiabilidad de dichos ensayos o mediciones.

El Procedimiento General [PG-04 “Compras de Servicios y de Suministros”](#) establece los criterios para la selección y contratación de servicios y también para la compra, recepción y almacenamiento de todos los insumos críticos.

**4.6.2** Sólo se utilizan insumos que demuestran cumplir, previo a la emisión de resultados, con las especificaciones o requisitos definidos.

El PG-04 define el tratamiento de las acciones tomadas para verificar dicho cumplimiento.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 12 de 26
		Fecha: 12/01/2011

**4.6.3** Las compras son realizadas en forma documentada y su revisión y aprobación es llevada a cabo sólo por el personal calificado para dicha actividad. Esta metodología también está descrita en el Procedimiento General PG-04.

**4.6.4** La calidad de los servicios contratados, los consumibles y los equipos adquiridos se asegura utilizando proveedores certificados o acreditados por algún Organismo de Certificación o Acreditación independiente.

Cuando esto no es posible, la calidad se asegura mediante alguna de las siguientes maneras:

- la evaluación de la documentación aportada por el proveedor
- la historia de contratación entre el proveedor e INTI-Química
- la evaluación del proveedor por medio de auditorías de segunda parte
- la realización de pruebas en el laboratorio del cumplimiento con las especificaciones requeridas para el consumible y/o equipo

Los servicios de calibración de las magnitudes físicas contratadas fuera de INTI-Química sólo se efectúan en el Centro INTI-Física y Metrología.

INTI-Química mantiene los registros de las contrataciones de servicios, de las compras efectuadas de equipos y consumibles, y de todos los proveedores de aquellos ítems que pueden poner en riesgo la calidad de las mediciones.

## **4.7 Servicios al Usuario**

**4.7.1** INTI-Química asesora a sus usuarios, previo a la contratación de ensayos o mediciones metrológicas, respecto de la selección del método más adecuado apto para sus requerimientos.

Para ello cuenta con un servicio de Guardia Técnica constituido por personal técnico del Centro.

Sólo en ocasiones particulares el Centro permite el acceso a sus instalaciones a los usuarios externos para presenciar sus actividades de trabajo. En estos casos y para asegurar la confidencialidad hacia otros usuarios de los trabajos ya contratados, este acceso está restringido y sólo puede llevarse a cabo previo acuerdo con el Centro.

En los casos en que se reciben visitas, estas sólo pueden recorrer las instalaciones de INTI-Química por las áreas de tránsito común y acompañados permanentemente por personal de la organización.

Si fuese necesario el ingreso a alguno de los laboratorios por parte de la visita, el responsable del área asegura previamente que el ingresante no tenga acceso a documentos, muestras, elementos o registros de actividades llevadas a cabo con otros usuarios.

Toda persona externa que ingresa a un laboratorio firma previamente una [“Declaración de Confidencialidad Para Personal Externo al Centro”](#), luego de ser instruida acerca de los requisitos de confidencialidad a los que se obliga. Esta nota es archivada en el área junto a los documentos asociados con el motivo de la visita.

El Centro valoriza la opinión de sus usuarios, para ello realiza encuestas de tipo general o asociadas a sus actividades particulares.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 13 de 26
		Fecha: 12/01/2011

## **4.8 Reclamos**

**4.8.1** La política de INTI-Química respecto de los reclamos de nuestros usuarios es asegurar un tratamiento sistemático que permita encontrar una solución a la mayor brevedad posible. Inmediatamente se investigan las causas que la produjeron para evitar su repetición aplicándose acciones correctivas, si así correspondiere.

Se consideran reclamos a todas las comunicaciones de no satisfacción recibidas por nuestros usuarios, por escrito, acerca del servicio brindado por el Centro.

Respecto a aquellas comunicaciones de no satisfacción recibidas por vía oral, la persona que recibe el reclamo le solicita al usuario que envíe el mismo por escrito.

Una vez recibida dicha comunicación, es derivada al superior inmediato para su tratamiento.

El procedimiento general [PG-05 "Tratamiento de Reclamos"](#), indica la metodología referida a la recepción, el tratamiento y la resolución de los mismos.

## **4.9 Control de Trabajos No Conformes**

**4.9.1** Es política de INTI-Química que los trabajos de ensayos y mediciones metrológicas, que no sean conformes a procedimientos o requisitos especificados, sean considerados no conformidades.

En este caso se asegura que:

- a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del mismo, se definan y se tomen acciones, como ser la detención del trabajo, la retención del informe, etc., según corresponda.
- b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme.
- c) Se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad del trabajo no conforme.
- d) Si es necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo.
- e) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del mismo.

**4.9.2** Cuando el tratamiento efectuado anteriormente indique que el trabajo no conforme pueda repetirse, o existan dudas con respecto al cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus políticas y procedimientos, se aplicará inmediatamente el [PG-06 "Acciones Correctivas y Preventivas"](#).

## **4.10 Mejora**

**4.10.1** INTI-Química mejora continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión.

Los objetivos de mejora son fijados en las Revisiones por la Dirección y en los Planes de Trabajo de Tareas Adicionales solicitados por el INTI, verificándose en la revisión inmediata posterior el grado de cumplimiento de dichos objetivos.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 14 de 26
		Fecha: 12/01/2011

Estos Planes de Trabajo para tareas adicionales llevan objetivos de mejora continua como requisito para su aprobación por parte de las autoridades del INTI.

#### **4.11 Acciones Correctivas**

**4.11.1** Es política de INTI-Química que cualquier incumplimiento de un requisito especificado por escrito en este Manual de la Calidad o en algunos de sus documentos vinculados, es considerado una no conformidad.

En caso de detectarse la misma, esta es eliminada mediante la aplicación de acciones correctivas siguiendo los lineamientos del Procedimiento General [PG-06 “Acciones Correctivas y Preventivas”](#).

**4.11.2** Dicho procedimiento establece la metodología para investigar las causas del problema.

**4.11.3** Una vez establecida y registrada claramente la no conformidad e identificadas sus causas, el Responsable del área donde ocurrió la misma propone la acción correctiva para su eliminación que asegure la mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición, de entre todas las evaluadas.

Esta es registrada fijándose un responsable y una fecha para su ejecución.

Los cambios que surgen del resultado de la acción correctiva son implementados inmediatamente.

**4.11.4** El RC monitorea la eficacia de las acciones correctivas implementadas, registrando su aceptación.

**4.11.5** Cuando la no conformidad evidencia un problema serio que pone en riesgo la competencia técnica del Centro o algún área del mismo, posterior a la aplicación de las acciones correctivas correspondientes, se realizará una auditoría adicional a las previstas en el plan anual de auditorías internas de INTI-Química.

#### **4.12 Acciones Preventivas**

**4.12.1** Las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades se identifican a través de un proceso proactivo adicional al de las acciones sistemáticas previstas (auditorías, etc.), e incluyen diferentes actividades:

- observación regular de los reclamos
- análisis de las encuestas de satisfacción de los usuarios
- estudio de tendencias en los gráficos del control de calidad interno
- evaluación conjunta de la participación en interlaboratorios
- evaluación de las posibilidades de mejora propuestas en auditorías
- otras fuentes

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 15 de 26
		Fecha: 12/01/2011

**4.12.2** Estas acciones son registradas y firmadas por el responsable de implementarla. Posteriormente, el RC monitorea las acciones tomadas para asegurar que sean eficaces, según lo establecido en el procedimiento general [PG-06 “Acciones Correctivas y Preventivas”](#).

### **4.13 Control de los Registros**

**4.13.1** INTI-Química mantiene un registro sistemático y documentado de toda la información relevante en relación con la calidad de sus mediciones.

El sistema de registros está diseñado y operado de manera tal de asegurar la rastreabilidad de todas las actividades llevadas a cabo dentro del alcance del Sistema de Gestión de INTI-Química. En particular, aquellos cuya capacidad de medición fue declarada ante el CIPM son volcados en cuadernos foliados.

Los registros emitidos por equipos son impresos y archivados junto con una copia del informe.

Todos los registros son mantenidos en las áreas correspondientes donde se generan. Todas las áreas donde se mantienen registros están restringidas a personas autorizadas lo cual asegura la confidencialidad de la documentación.

Los registros se encuentran en áreas seguras para evitar la pérdida o el daño de dicha documentación.

A todos los registros generales del Sistema de Gestión de la Calidad, como por ejemplo el Manual de la Calidad, procedimientos generales, contratos, especificaciones de compras, se les realiza un doble *backup* diario en el servidor del Centro. Una copia se almacena en el servidor del área informática y la otra copia en un gabinete ignífugo en la División Extensión y Sistemas Informáticos y Administrativos.

Todos los registros del Sistema de Gestión se archivan por un mínimo de 6 años. Luego de ese período son destruidos o mantenidos, pero siempre asegurando la confidencialidad de nuestros usuarios.

Los accesos a los archivos informáticos que mantienen registros del Sistema de Gestión están protegidos mediante el uso de contraseñas que aseguran el acceso y/o modificación sólo por personal autorizado.

**4.13.2** Todas las observaciones y cálculos efectuados son claramente registrados directamente en el momento en que éstos son realizados, aun en aquellos casos en donde se hacen curvas de calibración utilizando programas de computadora.

Cada vez que se ingresan datos en los registros primarios, éstos son inicializados por el analista y posteriormente verificados e inicializados por el Jefe de Laboratorio.

Cuando se produce un error al registrar algún dato, el error es cruzado con un trazo fino, de manera tal que se pueda leer claramente el valor o la observación tachada. El valor correcto se coloca al lado del tachado, y en todos los casos va acompañado de la firma (o iniciales) de quien realizó la corrección. En el caso de los registros electrónicos, en la medida de lo posible, se asegura el cumplimiento de los requisitos anteriores.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**



	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 16 de 26
		Fecha: 12/01/2011

#### **4.14 Auditorías Internas**

**4.14.1** INTI-Química lleva a cabo auditorías internas del Sistema de Gestión con el fin de verificar que este último está siendo operado correctamente y que todas las políticas y procedimientos establecidos en este Manual y documentos asociados están siendo cumplidos por todo el personal.

Estas auditorías son realizadas en forma periódica en función de un programa anual aprobado por la Dirección Técnica del Centro, que abarca todos los aspectos del Sistema de Gestión.

El RC es responsable de conducir las auditorías y de seleccionar los auditores que lleven a cabo las mismas. Estos auditores pueden pertenecer a INTI-Química o ser personal externo actuando como auditor interno. En ambos casos el personal elegido está entrenado en técnicas de auditorías y está familiarizado con los requerimientos establecidos en este Manual y sus procedimientos asociados.

Los auditores internos pertenecientes a INTI-Química no podrán nunca auditar las áreas en las cuales realizan actividades o que están bajo su supervisión o responsabilidad.

Todos el Sistema incluido en los requerimientos de gestión de la norma ISO 17025 se audita por lo menos una vez al año.

El Centro cuenta con un Procedimiento General, [PG-07 “Auditorías Internas”](#), que establece las directivas para el tratamiento de todos los requisitos vinculados con las auditorías internas.

**4.14.2** Cuando el tratamiento de una corrección o acción correctiva surgida de una auditoría interna revela que los resultados emitidos fueron afectados, el Centro informa inmediatamente al usuario por escrito sobre esta circunstancia y emite inmediatamente un nuevo informe modificatorio.

**4.14.3** El Procedimiento General PG-07 indica la forma en que se registran los hallazgos y las AC que resulten de las mismas.

**4.14.4** El procedimiento [PG-06 “Acciones Correctivas y Preventivas”](#) establece la metodología para verificar y registrar la implementación y eficacia de las AC tomadas.

#### **4.15 Revisiones por la Dirección**

**4.15.1** El personal de conducción de INTI-Química realiza al menos una vez al año una Revisión del Sistema de Gestión para asegurar que todas sus actividades se mantienen constantemente adecuadas y eficaces a sus propósitos.

Esta revisión tiene como función detectar e introducir cambios o mejoras necesarios en el Sistema.

La Dirección Técnica fija, entre otras cosas en cada revisión, las metas y objetivos de mejora continua de la eficacia así como los planes de acción para el período siguiente.

El Procedimiento General, [PG-08 “Revisiones por la Dirección”](#), define las responsabilidades y la metodología del proceso de revisión.

**4.15.2** Cuando en la Revisión por la Dirección surgen hallazgos que deban ser tratados, estos son registrados y se acuerda un cronograma para asegurar que se cumplen las acciones previstas.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**



	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 17 de 26
		Fecha: 12/01/2011

## **Capítulo 5: REQUISITOS TÉCNICOS**

### **5.1 Generalidades**

**5.1.1** INTI-Química 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 Gestión.

El control de los equipos, la trazabilidad de sus mediciones, la correcta manipulación de las muestras, un adecuado uso de sus instalaciones y un riguroso control estadístico del proceso de medición a través de sistemas de control de calidad interno para las mediciones, son las bases para asegurar el nivel de prestación de los dos puntos más importantes del Sistema de Gestión:

- ✓ la competencia técnica de sus recursos humanos y
- ✓ la correcta elección y aplicación de sus métodos de medición

### **5.2 Personal**

**5.2.1** INTI-Química lleva a cabo sus actividades con personal cuya instrucción, entrenamiento, conocimiento técnico y experiencia están de acuerdo con los perfiles de función del Centro.

Todo el personal es calificado inicialmente para una o más funciones contrastando sus antecedentes contra los requisitos establecidos en los [Perfiles de Función](#). El Personal que realiza mediciones metrológicas es calificado, adicionalmente a su calificación por función, para cada tipo de medición o grupos de mediciones de metodología similar. El Procedimiento General [PG-02 “Personal”](#) indica la metodología para llevar a cabo las calificaciones del personal.

El personal en período de entrenamiento no lleva a cabo mediciones ni libera resultados sin supervisión directa. INTI-Química no realiza actividades que necesiten certificación adicional de su personal.

**5.2.2** La capacitación del personal del Laboratorio contempla tres aspectos:

- capacitación programada, aprobada anualmente por la Gerencia General Operativa del INTI
- capacitación interna dada por personal de INTI-Química
- capacitación externa brindada por organizaciones específicas u otros sectores del INTI

Anualmente junto con la formulación del presupuesto y designación de los proyectos para el año próximo, el Director Técnico define su política de capacitación para cada proyecto, mediante la asignación del presupuesto correspondiente a dichas actividades, asumiendo la planificación y evaluación del Plan Anual de Capacitación del Centro y designa a personal específico a cargo del seguimiento del cumplimiento de dicho plan.

La eficacia de la capacitación de un agente es evaluada y registrada por el personal superior directo.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>		Edición: 8
			Página: 18 de 26
			Fecha: 12/01/2011

**5.2.3** INTI-Química realiza sus actividades de medición solamente con personal propio.

**5.2.4** INTI-Química mantiene actualizados los [Perfiles de Función](#) para el personal directivo, técnico y de apoyo relacionado con las actividades llevadas a cabo en el Centro.

**5.2.5** Cada laboratorio mantiene los registros de las personas autorizadas a realizar los ensayos, los muestreos, la operación de equipos y las mediciones metrológicas.

Existe un registro del personal autorizado a emitir, bajo su firma, informes o certificados, [F-13.1 “Personas autorizadas a emitir informes y certificados”](#), el cual es aprobado por el Director Técnico. Estas personas reciben adicionalmente autorización para emitir opiniones e interpretaciones sobre los trabajos realizados.

### **5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales**

**5.3.1** INTI-Química mantiene sus instalaciones y condiciones ambientales de manera tal de permitir la ejecución de las tareas dentro de los laboratorios sin comprometer la calidad de los resultados efectuados en dichas instalaciones.

Cuenta con la sección Soporte Técnico Integral, responsable del mantenimiento de las instalaciones del Centro.

Los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales, cuando estas pueden comprometer la calidad de los resultados, se documentan en el procedimiento específico vinculado.

**5.3.2** Las condiciones ambientales son monitoreadas, controladas y registradas en aquellos casos en que se requiera. Si durante la realización de un ensayo se modifican las condiciones ambientales especificadas se interrumpe inmediatamente su realización.

En el caso particular de los laboratorio metrológicos (aquellos donde se hacen mediciones metrológicas) así como las áreas asociadas (salas de balanzas, unidad de calibraciones internas, etc.) disponen de estaciones permanentes de monitoreo ambiental de temperatura, humedad y presión asegurando el cumplimiento y registro de estas condiciones ambientales asociadas de modo específico a cada procedimiento de medición, toda vez que se realizan mediciones metrológicas.

**5.3.3** Las actividades incompatibles se realizan en áreas separadas entre sí, para ello INTI-Química cuenta con:

- áreas exclusivas de atención a usuarios separada del área de laboratorios, salas de reuniones y Secretaría fuera del área de acceso restringido.
- áreas de lavado de material, de talleres y de Planta Piloto.
- áreas de laboratorios, separando las actividades incompatibles dentro del mismo y entre otros laboratorios. Las áreas de oficinas se encuentran separadas de las de ensayo.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 19 de 26
		Fecha: 12/01/2011

**5.3.4** El acceso a las distintas áreas del Laboratorio está restringido. Sólo se permite la permanencia en los mismos a personas autorizadas por los integrantes del área respectiva. Las áreas restringidas del Centro se identifican mediante señalización gráfica.

La Secretaría del Centro, ubicada a la entrada del edificio, es la encargada de notificar la restricción de acceso a las personas que no pertenecen al Centro.

En caso de ser necesario el ingreso a las áreas restringidas por parte de personas ajenas al Centro, el personal de Secretaría solicita previamente al área respectiva autorización para permitir dicho acceso.

El personal de cada laboratorio se encarga de que las visitas sólo puedan tener acceso a las muestras o registros de su propiedad, asegurando la confidencialidad de otros usuarios.

Adicionalmente a lo citado, se le hace firmar a cada visita una declaración de confidencialidad para personal externo la cual es archivada junto con los registros originales del usuario.

Cuando se reciben visitas que no tienen como objeto ingresar a los laboratorios, éstas pueden circular por los pasillos en compañía de personal del Centro sin necesidad de cumplimentar los requisitos anteriormente citados.

**5.3.5** Todo el personal del INTI-Química es responsable del mantenimiento del orden y dentro de las áreas donde desempeña sus tareas.

La limpieza de las áreas de riesgo de los laboratorios, tales como mesadas, mobiliario y equipos se realiza exclusivamente con personal propio del Centro. El resto de las áreas comunes y los pisos de los laboratorios es limpiado diariamente por personal externo al Centro provisto por INTI; este personal es el encargado del retiro de los laboratorios de los residuos clasificados como no peligrosos.

## **5.4 Métodos de Medición y Validación de los Métodos**

**5.4.1** El personal técnico de INTI-Química aplica siempre el método más apropiado, de acuerdo a su criterio y experticia, para la realización de sus mediciones y otras actividades técnicas dentro del alcance del Sistema de Gestión.

INTI-Química dispone de instrucciones de uso para todo el equipamiento pertinente y para la manipulación y preparación de los ítems de ensayo o medición.

Todas las instrucciones, normas y manuales se encuentran actualizados y fácilmente accesibles para el personal que los utiliza.

**5.4.2** El personal técnico de INTI-Química emplea para sus ensayos y mediciones, en caso de que existan, métodos normalizados o emitidos por organismos reconocidos (“métodos oficiales”).

En el caso que se decida aplicar un método normalizado u oficial, el JL verifica previamente que puede aplicarlo correctamente antes de analizar cualquier muestra de un usuario.

La metodología para llevar a cabo esta verificación está indicada en el procedimiento general [PG-09 “Validación de Métodos”](#).

Cuando una norma es modificada, el JL realiza un análisis exhaustivo de los cambios introducidos para evaluar las posibles nuevas necesidades de equipamiento, reactivo, formación, etc. Sólo si los

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>		Edición: 8
			Página: 20 de 26
			Fecha: 12/01/2011

cambios introducidos en la nueva versión pueden afectar los resultados obtenidos previamente, se realiza una nueva verificación.

El personal de los laboratorios utiliza la última versión de la norma, excepto cuando las regulaciones nacionales o internacionales especifican otra versión.

El Contrato con el usuario incluye una descripción suficiente del método que es aceptada por el mismo previo a su ejecución. Si a juicio del personal del laboratorio el método propuesto por un usuario se considera inapropiado, se informa al mismo que no se efectuará el trabajo indicándole claramente las razones técnicas de tal decisión.

**5.4.3** Cuando el Laboratorio no puede aplicar un método basado en una norma o un método oficial, se utilizan métodos internos previamente validados.

El JL es la persona calificada para planificar y llevar a cabo el desarrollo y validación de métodos internos.

La metodología para llevar a cabo la validación de los métodos está indicada en el procedimiento general PG-09.

**5.4.4** Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados o métodos normalizados modificados, estos serán acordados previamente con el usuario, incluyéndose claramente en el Contrato de Trabajo los requisitos del usuario y el objetivo del ensayo.

**5.4.5** INTI-Química valida o verifica los métodos de ensayo o de medición para confirmar la aptitud de los mismos para el uso previsto, utilizando el procedimiento general PG-09.

El grado de validación se elige en función del tipo de aplicación requerido y respondiendo a las necesidades de los usuarios.

Todos los resultados obtenidos en el estudio son registrados en un Informe de Validación que incluye una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

**5.4.6** INTI-Química tiene un procedimiento, [PG-10 “Incertidumbre de Medición”](#), el cual establece las responsabilidades y la metodología para el cálculo de incertidumbre de los métodos de medición. La metodología implementada contempla todas las fuentes de incertidumbre que son de importancia para la medición y está basada en documentos reconocidos internacionalmente.

**5.4.7** Todos los cálculos realizados para obtener los resultados de las mediciones y la transferencia de los datos están sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática por personal calificado.

Cuando se utilizan sistemas computarizados para obtener, procesar, registrar, informar o almacenar los datos de los ensayos, se asegura que:

- el soporte lógico de la computadora, desarrollado por personal de INTI-Química, esté documentado y el mismo haya sido validado previamente.
- existan procedimientos para proteger los datos.
- se lleven a cabo mantenimientos periódicos de las computadoras y equipos automatizados para asegurar que funcionan adecuadamente.
- se verifique periódicamente la aptitud del software con datos numéricos de respuesta previa conocida.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>		Edición: 8
			Página: 21 de 26
			Fecha: 12/01/2011

## **5.5 Equipos**

**5.5.1** INTI-Química no utiliza equipos que estén fuera de su control permanente en la realización de sus mediciones.

**5.5.2** Todos los equipos utilizados y sus soportes lógicos asociados cumplen con las especificaciones necesarias para alcanzar los niveles de exactitud requerida en las mediciones que efectúa. Cada equipo cuenta, antes de ponerlo en servicio, con un programa de calibración, verificación y mantenimiento. La metodología se encuentra detallada en el procedimiento general [PG-11 “Equipos y Patrones de Referencia”](#).

**5.5.3** Cada equipo es asignado a una persona, quien asume la responsabilidad de que dicho equipo sea operado únicamente por el personal por él calificado para el uso del mismo. Los manuales e instrucciones de uso de los equipos se hallan disponibles en el mismo sector donde se encuentra el equipo.

**5.5.4** Todos los equipos utilizados para los ensayos se encuentran unívocamente identificados a través de un número indicado en la etiqueta adosada al mismo y correspondiente con el registro del equipo.

**5.5.5** Cada equipo tiene una carpeta asociada (“Registro de Equipo”) que incluye los datos del mismo, el personal autorizado a utilizarlo, los manuales técnicos y las fechas y frecuencias de las calibraciones, verificaciones y mantenimientos.

**5.5.6** Los planes antes citados se diseñan para asegurar el funcionamiento correcto y para prevenir la contaminación o el deterioro de los equipos.

**5.5.7** Cuando un equipo demuestra mal funcionamiento por la razón que fuere, éste es inmediatamente sacado de servicio e identificado con una etiqueta específica hasta que haya sido reparado y se haya demostrado su correcto funcionamiento.

**5.5.8** Una etiqueta adosada a cada equipo indica el estado de aptitud y la fecha de la próxima actividad a realizarle al mismo (ya sea calibración, verificación o mantenimiento).

**5.5.9** Si por alguna razón el equipo queda fuera del control directo del Centro, el responsable del equipo asegura el buen funcionamiento y el estado de calibración del mismo antes de ser reintegrado al servicio.

**5.5.10** Existen planes de verificación y comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos. Estas comprobaciones pueden indicarse adicionalmente en el procedimiento de ensayo respectivo.

**5.5.11** Cuando a partir de una calibración se obtengan factores de corrección, INTI-Química asegura que estos factores se usen y se mantengan actualizados.

**5.5.12** Los equipos utilizados para los ensayos son protegidos contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos.

**5.5.13** El equipamiento requerido para las mediciones metrológicas no es utilizado para mediciones analíticas de rutina en los casos donde se ha demostrado indudablemente que la influencia de las condiciones ambientales, contaminación o daño del equipamiento es generado por estas mismas mediciones de rutina.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>		Edición: 8
			Página: 22 de 26
			Fecha: 12/01/2011

## **5.6 Trazabilidad de las Mediciones**

**5.6.1** Todos los equipos utilizados para los ensayos que tienen un efecto significativo en la exactitud o validez de los resultados de medición, son calibrados antes de ser puestos en servicio.

Para cada equipo se registran las necesidades de calibración, verificación o mantenimiento. Las frecuencias de estas actividades están indicadas en los registros de los equipos correspondientes.

Para aquellas actividades de calibración, verificación o mantenimiento que se realizan dentro de INTI-Química existen procedimientos escritos para llevarlas a cabo.

**5.6.2** Es política de INTI-Química que, en la medida de lo posible, todas las mediciones de rutina sean trazables a patrones nacionales o internacionales, o materiales de referencia certificados provistos por Institutos Nacionales de Metrología.

El RC provee los criterios necesarios para asegurar la trazabilidad de las mediciones bajo ISO 17025.

El JL es responsable de gestionar la adquisición de los materiales de referencia necesarios para alcanzar dicha trazabilidad.

**5.6.3** INTI-Química tiene un programa para la calibración de sus patrones de magnitudes físicas de referencia (temperatura, masa, etc.). Los registros de los patrones indican las frecuencias de calibración y estos son únicamente calibrados en laboratorios de INTI.

Cuando se utilizan materiales de referencia (secundarios) para la verificación de equipos o para la realización de curvas de calibración, éstos son contrastados contra materiales de referencia certificados de forma de establecer la trazabilidad al Sistema Internacional de Medidas (SI).

INTI-Química lleva a cabo comprobaciones intermedias de sus patrones físicos para mantener la confianza en el estado de calibración de los mismos.

Las condiciones para el tratamiento de los materiales de referencia están establecidas en los respectivos procedimientos específicos de medición. Los datos de almacenamiento y/o preparación de materiales de referencia son registrados en el Cuaderno de Materiales de Referencia de cada laboratorio. En estos cuadernos se indican, por lo menos, los siguientes datos:

- la fecha de recepción o preparación del MR
- el origen del material (cuando sea posible)
- condiciones de almacenamiento requeridas
- nombre de la persona quien recibió o preparó el MR
- fecha de vencimiento estimada
- lugar de almacenamiento

Además, todos los materiales de referencia primarios y secundarios tienen una etiqueta que indica:

- la fecha de recepción o preparación
- nombre de la persona quien recibió o preparó el MR
- fecha de vencimiento estimada

**5.6.4** La trazabilidad de las mediciones metrológicas se demuestra a través del uso regular de MRC provistos por Institutos Nacionales de Metrología reconocidos por el MRA-CIPM, o por la asignación de valores que brindan los laboratorios propios con capacidades de medición declaradas ante el MRA-CIPM para esas capacidades.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 23 de 26
		Fecha: 12/01/2011

Adicionalmente, en su rol de Instituto Metrológico Nacional para metrología química, los laboratorios metrológicos pueden asignar otros valores de referencia mediante el uso de varios métodos independientes.

## **5.7 Muestreo**

**5.7.1** El Laboratorio recibe las muestras para analizar en sus propias instalaciones y por lo tanto no se asume la representatividad de las mismas, notificando este hecho en el dorso de los Informes de medición.

Cuando, a solicitud de un usuario particular, el Centro realiza la toma de muestras de sustancias, materiales o productos que luego medirá, se utilizan procedimientos documentados.

Si el usuario solicita adicionalmente que la toma de muestra asuma representatividad durante el proceso de muestreo, se acuerdan y elaboran previamente procedimientos basados en métodos estadísticos apropiados para asegurar dicha representatividad.

Los procesos de toma de muestra y de muestreo tienen en cuenta todos los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de medición.

**5.7.2** Cuando un usuario solicita desviaciones, adiciones o exclusiones a los procedimientos documentados de los procesos antes mencionados, éstas son registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente y se incluyen en todos los documentos que contienen los resultados de medición. Estas modificaciones son comunicadas al personal concerniente.

**5.7.3** El Laboratorio dispone de metodologías para registrar los datos y las operaciones relacionadas con los procesos citados cuando éstos forman parte de las mediciones.

Los registros incluyen el procedimiento utilizado, la identificación del muestreador, las condiciones ambientales cuando corresponden y los diagramas para identificar el lugar del muestreo.

## **5.8 Manipuleo de los Ítems de Ensayo y de Medición**

**5.8.1** INTI-Química asegura mediante su procedimiento [PG-03 "Contratos de Trabajos"](#) la metodología que fija las condiciones de:

- ✓ recepción, registro y manipulación de muestras permitiendo que la muestra provista por el usuario no pueda ser confundida durante el proceso de ensayo.
- ✓ transferencia de muestras desde el INTI-Química a otras áreas del INTI.
- ✓ transferencia de muestras entre diferentes laboratorios pertenecientes al Centro.

**5.8.2** El PG-03 brinda toda la información exigida para el sistema de identificación de muestras para medición.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**



	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 24 de 26
		Fecha: 12/01/2011

**5.8.3** Previo a la apertura del Contrato de Trabajo, el personal a cargo de la operación verifica que la muestra provista para medición cumple con las condiciones de recepción requeridas para ser medida, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PG-03.

Cuando existan dudas acerca de la integridad de la muestra, cuando la muestra no cumple con los requisitos especificados de recepción o cuando el tipo de muestra no coincide con su descripción, el personal que está abriendo el trabajo deriva el problema a su JL o superior jerárquico quien notifica al usuario tal circunstancia y explica los requisitos de INTI-Química para recibir las muestras para esa medición, solicitando una nueva muestra en condiciones adecuadas.

**5.8.4** El procedimiento PG-03 establece la metodología para el manejo de las muestras con el fin de evitar su deterioro, pérdida o daño.

Cuando el ítem a ser medido es acompañado de instrucciones para su manipuleo, éstas son seguidas taxativamente.

Si el ítem a medir requiere determinadas condiciones de almacenamiento, éstas condiciones son mantenidas, monitoreadas y registradas.

Cuando un ítem para medición deba ser mantenido seguro, por ejemplo por cuestiones de valor, el Laboratorio asegura las condiciones para su almacenamiento y seguridad.

## **5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Medición**

**5.9.1** INTI-Química monitorea la calidad y validez de las mediciones a través de un sistema de control de calidad aplicando técnicas estadísticas, que permiten detectar tendencias.

Este sistema de control de calidad es planificado e incluye principalmente tres actividades:

- a) participación en ensayos interlaboratorios
- b) análisis de materiales de referencia certificados
- c) control de calidad interno utilizando muestras de control

INTI-Química participa, en la medida de lo posible, en ensayos de aptitud para algunas mediciones. En algunos casos es organizador de estas intercomparaciones.

Además, en los distintos laboratorios se aplica un Control de Calidad Interno (CCI) para las mediciones, cuya implementación está establecida en el procedimiento general [PG-12 “Control de Calidad Interno”](#).

Aquellos métodos que por sus características necesitan otro sistema de control (por ejemplo otra frecuencia) tienen establecidos en los correspondientes procedimientos de medición la propia metodología de control de calidad aplicada.

INTI-Química también participa, en la medida en que es aplicable a su campo de acción, en aquellas rondas “Pilot” y “Key Comparison” organizadas por el SIM o el CCQM.

En el caso específico de las rondas interlaboratorio vinculadas a sus capacidades de medición declaradas ante el MRA-CIPM asume la participación obligatoria de todas las que se organicen.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**



	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>		Edición: 8
			Página: 25 de 26
			Fecha: 12/01/2011

**5.9.2** Cuando el desempeño en un ensayo interlaboratorio o en el Control de Calidad Interno evidencia algún fuera de control de un método de medición, el JL notifica al RC y ambos toman acciones para su tratamiento.

## **5.10 Informe de los Resultados**

**5.10.1** INTI-Química emite Informes y Certificados de medición de un modo estandarizado, según se describe en el procedimiento general [PG-13 "Informes y Certificados"](#). Los modelos de informes y de certificados se encuentran en dicho procedimiento.

Cuando por razones operativas vinculadas a trabajos de gran escala en números de ensayos o cuando el usuario solicita expresamente, por escrito, otra forma de emisión de informe (por ejemplo en forma electrónica), el JL asegura que estos otros modos de informe contienen y cumplimentan todos los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión, pero presentados de otro modo más operativo para cumplimentar con el trabajo.

**5.10.2** Los Informes y Certificados emitidos por INTI-Química incluyen toda la información requerida por la norma ISO 17025 y la necesaria para la interpretación de los resultados informados.

**5.10.3** Los Informes incluyen también, cuando es necesario:

- a) toda desviación, adición o exclusión del método de medición e información sobre condiciones de medición específicas
- b) una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con requisitos o especificaciones
- c) la incertidumbre de medición cuando es requerido, de acuerdo a los criterios de la norma ISO 17025.
- d) opiniones e interpretaciones
- e) información adicional que pueda ser requerida por usuarios

Cuando el Centro lleva a cabo la toma de muestra o muestreo, el Informe emitido incluye además los datos relacionados, como ser:

- a) fecha del muestreo
- b) identificación unívoca del material muestreado
- c) el lugar de muestreo
- d) una referencia al plan y procedimiento de muestreo
- e) condiciones ambientales cuando sean relevantes

**5.10.4** Los certificados emitidos en INTI-Química, ya sean provenientes de calibraciones internas o de mediciones metrológicas, junto con sus registros primarios, contienen toda la información necesaria para la interpretación de los resultados.

**5.10.5** Las opiniones e interpretaciones indicadas en los Informes son expresadas por personal calificado específicamente de acuerdo a su criterio profesional.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	Edición: 8
		Página: 26 de 26
		Fecha: 12/01/2011

**5.10.6** Cuando un Informe contiene resultados realizados por subcontratistas, estos resultados son claramente identificados. El subcontratista informa los resultados por escrito o electrónicamente.

**5.10.7** INTI-Química entrega al usuario o a la persona que él designe para retirarlo, un informe o un certificado de medición en formato papel. El informe o certificado sólo puede retirarse con el original del formulario de apertura del Contrato de Trabajo, en la Secretaría del Centro o contra entrega de una nota firmada por el usuario.

Opcionalmente, el informe puede enviarse al usuario por correo postal.

Solamente se informan los resultados por otro medio (telefónicamente, vía fax o correo electrónico) cuando esto sea solicitado expresamente, en forma escrita, por el usuario. En estos casos el usuario asume previamente por escrito que esta forma de transmisión del informe, acordada con INTI-Química, no viola la confidencialidad de los datos. Esta forma de transmisión no se aplica a los certificados de mediciones metrológicas.

**5.10.8** Los diseños de los Informes y de los Certificados son tales que permiten una fácil lectura de los mismos, minimizando la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

**5.10.9** En caso de ser necesario modificar Informes o Certificados ya emitidos, la política de INTI-Química es emitir otro Informe o Certificado Modificadorio que reemplaza al anterior.

La metodología para la emisión del nuevo Informe o Certificado está indicada en el procedimiento general PG-13.

**COPIA IMPRESA  
NO CONTROLADA**