

MANUAL DE LA CALIDAD del Centro de Contaminantes Orgánicos

Este manual se emite bajo la autoridad de:

Directora Técnica a cargo

Fecha de edición: **05/02/08**

Nº de edición: No aplicable, se edita por capítulos

Copia Controlada Nº: 1

Asignada a: Laboratorio

Fecha de Revisión	Aprobación

Parque Tecnológico Miguelete, Av. General Paz entre Av. Constituyentes y Albarellos B1650WAB, San Martín,
Buenos Aires, Argentina.

La reproducción de este Manual de la Calidad deberá contar con la autorización escrita del Responsable de la Calidad del Centro

Código Capítulo	Título	versión
-	Matriz de correlación	9; 05/02/08
1	Política de la Calidad	17; 05/02/08
2	Introducción	10; 05/02/08
3	Definiciones y abreviaturas	7; 05/02/08
4	Organización y gestión	16; 21/08/08
5	Sistema de la calidad, auditoria y revisión	18;18/11/11
6	Personal	18; 19/09/06
7	Locales y medio ambiente	6; 05/02/08
8	Equipos y materiales de referencia	9; 05/02/08
9	Trazabilidad de las mediciones y calibración	12; 05/02/08
10	Métodos de ensayo/medición y validación de los métodos	9; 05/02/08
11	Revisión de contratos y manipuleo del material objeto de ensayo/medición	8; 05/02/08
12	Registros	10; 28/06/07
13	Informes	7; 05/02/08
14	Subcontratación de ensayos	4; 05/02/08
15	Compras de servicios y de suministros	7; 05/02/08
16	Reclamos	7; 21/05/10

1. Declaración de la Política

El Centro INTI-Contaminantes Orgánicos forma parte del Sistema de Centros del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), y como tal adopta la Política de la Calidad del mismo como propia, adaptando su Sistema de Gestión de la Calidad para que en todo momento se cumplan los requerimientos de la norma IRAM 301:2005 (ISO/IEC 17025:2005) y los estándares de acreditación para todos los ensayos y Organismos para los cuales se mantiene la acreditación.

POLITICA DE LA CALIDAD DEL INTI

El Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) se compromete a mejorar en forma continua la calidad y la confiabilidad de sus procesos, servicios y productos, dando una respuesta eficaz y eficiente a todos los usuarios, provengan del medio productivo o de la sociedad en general, mediante una gestión participativa, compatible con la responsabilidad social y el medio ambiente.

El compromiso con la mejora del desempeño institucional se basa en una gestión orientada a:

- Adaptarse a las nuevas demandas, focalizando permanentemente las necesidades de los usuarios, actuales y potenciales, mediante una organización flexible que aprende y permite ajustes rápidos a cambios tanto internos como externos.
- Sustentar todas sus acciones con sistemas de gestión de la calidad conforme normas internacionales o nacionales, asegurando el eficiente funcionamiento de todos los procesos de la organización, que todo el personal se familiarice con el sistema y actúe en consecuencia. Cumplir con los requerimientos de las Normas Internacionales en los campos acreditados, requeridos para fortalecer el Sistema Nacional de Calidad, expandiendo esta práctica a todos los servicios de laboratorio que ofrece el INTI.
- Asegurar la trazabilidad al Sistema Internacional de unidades mediante sistemas de calidad evaluados por pares, en el marco del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre Institutos Nacionales de Metrología, del cual el INTI es firmante. Continuar expandiendo las capacidades de medición y calibración a todos los ámbitos de interés, particularmente al de las mediciones químicas.
- Impulsar la incorporación de tecnología para mejorar la calidad de vida de la población.
- Promover la autorresponsabilidad del personal como forma de motivar el compromiso con la calidad.
- Desarrollar constantemente la competencia de todo el personal asegurando su continua capacitación y concientización por la calidad y la ética en el cumplimiento de sus tareas.
- Disponer de los recursos técnicos (métodos, equipamientos e instalaciones) suficientes para llevar a cabo sus actividades.
- Promover la disseminación del conocimiento tecnológico a la sociedad, adaptando su nivel de complejidad a las necesidades de los sectores sociales destinatarios.
- Mantener la actualización técnica analizando las tendencias del medio productivo e intercambiando experiencias con organismos afines.


El Presidente del Instituto, los Gerentes y Directores de Centro asumen formalmente el compromiso de hacer realidad esta política de la calidad.

Junio de 2006


Ing. Enrique M. Martínez
Presidente del INTI

Continúan las firmas en las páginas siguientes
Página 1 de 4

 Dr. Joaquín Valdés Programa de Metrología, Calidad y Certificación Director/Gerente	 Ing. Rubén Félix Programa de Fortalecimiento de Centros Director/Gerente	 Ing. Pedro Brunetto Programa de Ensayos y Asistencia Técnica Director/Gerente
 Prof. Enrique Palmeyro Programa de Extensión Director	 Dr. Norberto Pereyra Programa de Administración y Coordinación de Recursos Comunes Director	 Ing. César Zunini Programa de Desarrollo Director
 Dr. Humberto Lanzillota Programa de Estado y Proyectos Especiales Director	 Dr. Héctor Laiz Programa de Metrología Legal Director/Subgerente	 Ing. Gabriel Vignola Subgerente de Calidad
 Dr. Alejandro Schiavi Secretario Legal y Técnico	 Ing. Juan Carlos Najul Región Gran Cuyo Coordinador	 Ing. Jorge Álvarez Región Centro Coordinador
 Lic. Graciela Muset Región Provincia de Buenos Aires Coordinadora	 Lic. Julio Canestrari PTM – Alimentos y Bienes de Consumo Coordinador	 Lic. Beatriz Martínez PTM – Otras especialidades Coordinadora
 Ing. Juan Garofalo Región Patagonia Coordinador	 Ing. Remigio Colcombet Región Noreste y Noroeste Coordinador	 Ing. Raúl Castaño INTI – Rosario Director

 Ing. Ricardo Boeri INTI – Mar del Plata Director	 Ing. Angel Casabona INTI – Neuquén Director	 Ing. Diego Laorden INTI – Rafaela Director
 Lic. Nadina Cazaux INTI – Concepción del Uruguay Directora	 Inga. Graciela Ramirez INTI – Maderas Directora	 Dr. Alberto Sofia INTI – Cueros Director
 Lic. Ramon Manzino INTI – Frutas y Hortalizas Director	 Lic. Roberto Castañeda INTI – Lácteos Director	 Ing. Daniel Lupi INTI – Electrónica e Informática Director
 Ing. Jorge Schneebeli INTI – Mecánica Director	 Lic. Liliana Valiente INTI – Química Directora	 Inga. Patricia Marino INTI – Textiles Directora
 Lic. Liliana Rehak INTI – Cauchos Directora	 Ing. Alejandro Ariosti INTI – Plásticos Director	 Ing. Hugo Vélez INTI – Celulosa y Papel Director
 Lic. Hebe Herrera INTI – Envases y Embalajes Directora	 Ing. Nicolás Apro INTI – Cereales y Oleaginosas Director	 Arq. Inés Dollman INTI – Construcciones Directora
 Ing. Ricardo Garcia INTI – Física y Metrología Director	 Inga. Alicia Niño Gómez INTI – Procesos Superficiales Directora	 Lic. Adriana Rosso INTI – Contaminantes Orgánicos Directora

 Lic. Mario Ogara INTI – Energía Director	 Ing. Ana Svensen INTI – Carnes Directora	 Lic. Adriana Rosso INTI – Ingeniería Ambiental Directora
 Ing. Marta Parmigiani INTI – Reglamentos de Seguridad en Obras Civiles Directora	 Ing. Roberto López INTI- Extensión y Desarrollo Director	 Ing. Héctor Pesci INTI – Córdoba Director

El Centro INTI-Contaminantes Orgánicos realiza estudios de investigación y desarrollo en lo referente a la detección de contaminantes orgánicos en envases, materiales, medio ambiente, insumos biomédicos y alimentos.

Para ello el Centro tiene los siguientes objetivos:

- satisfacer las necesidades de los usuarios en tiempo y forma, mediante un Sistema de la Calidad implantado, mantenido y mejorado continuamente;
- asegurarse de que todo el personal esté familiarizado con el contenido de este Manual y en todo momento cumpla con las políticas y procedimientos definidos en él y en sus documentos asociados;
- realizar estudios de investigación y desarrollo en lo referente a la detección de contaminantes orgánicos mediante determinaciones analíticas, utilizando métodos nacionales, regionales o internacionales o acordados con los usuarios y validados en el laboratorio;
- asegurar los resultados de las mediciones por medio de la utilización de drogas y/o patrones de referencia y el empleo de personal debidamente calificado y comprometido con la buena práctica profesional;
- preservar el medio ambiente mediante un adecuado tratamiento de los residuos y sobrantes de muestras.

Asimismo, la Dirección Técnica asegura la comunicación, comprensión e implementación de la política y objetivos incluyendo estos temas en la capacitación de todo el personal y en reuniones informales.

2. Acreditación

La Acreditación por OAA se propone para los ensayos indicados en el Capítulo 5.

El Centro de Investigación y Desarrollo sobre Contaminantes Orgánicos Especiales fue creado por Convenio el 9 de Mayo de 1997. Tuvo su antecedente como Centro Temporario creado en Julio de 1987 con el objeto de desarrollar un proyecto de investigación vinculado a la esterilización de productos biomédicos termosensibles. El interés primario en este proyecto fue planteado por instituciones asistenciales a nivel nacional. Así se constituyó el CISCOE (Centro Temporario de Investigación sobre Contaminación por Oxido de Etileno) con apoyo a la industria. Dicho Centro fue constituido por dos años y a raíz de la repercusión lograda con los resultados del proyecto, la industria solicitó su prórroga por dos años más. Además de los temas vinculados a la esterilización por Oxido de Etileno, el Centro está abocado al estudio de otros compuestos de interés toxicológico. En Mayo de 1997 el INTI decidió constituirlo como Centro permanente, esto implica su existencia por un plazo de cinco años con renovaciones posteriores automáticas a menos que el INTI y sus asociados denuncien el convenio.

A partir del 16/02/04, por disposición N° 34/04 de la Presidencia del Instituto Nacional de Tecnología Industrial, el Centro CISCOE, pasa a denominarse INTI-CONTAMINANTES ORGANICOS.

Por lo tanto, cada vez que en este Manual y en toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro se nombre al CISCOE o al Centro, se hace referencia al actual INTI-CONTAMINANTES ORGANICOS.

El Centro tiene por objetivo realizar estudios de investigación y desarrollo en lo referente a la detección de contaminantes orgánicos en:

- productos
- envases
- materiales
- medio ambiente
- insumos biomédicos
- alimentos

Para llevar a cabo su objetivo en el Centro se realizan las siguientes actividades:

- Servicios analíticos mediante:
 - i. Mediciones para la caracterización química o control de calidad de productos, y para el monitoreo del medio ambiente.
 - ii. Asistencia técnica en el desarrollo y validación de técnicas analíticas.
 - iii. **Requisitos específicos para actividades de Metrología Química:** Diseminación de las CMC o Capacidades Nacionales de Medición y Calibración en Metrología Química; designación de valores de referencia químicos a interlaboratorios organizados en el país en su rol de Instituto Metrológico Nacional; capacitación en Metrología Química.
- Promover el uso racional del proceso de esterilización por Oxido de Etileno, así como la validación de los ciclos.
- Propiciar la vinculación con entidades nacionales o extranjeras, cuyo contacto sirva para elevar el nivel técnico del sector.
- Crear una base de datos de documentación para sistematizar investigaciones y desarrollos tecnológicos realizados en el país o en el exterior vinculados a la finalidad del centro.
- Colaborar en la redacción de normas y regulaciones nacionales.
- Desarrollar una amplia cooperación y colaboración dentro del ámbito de su incumbencia, con entidades similares del país y del extranjero.

El Gobierno del Centro está a cargo de cinco miembros, cuatro de ellos designados como representantes de los promotores y uno por INTI.

Los hechos que han afianzado las actividades del Centro son las siguientes:

- La demanda creciente de servicios de ensayo calificados debido a la inserción de Argentina en el mercado mundial de productos industriales y en particular las condiciones de competitividad que impone el comercio latinoamericano a través del MERCOSUR, el de América del Norte con el

NAFTA y el ALCA y el europeo con la UE, hace imprescindible focalizar los esfuerzos del sector industrial en la calidad de los productos.

- La incorporación de nuevos descubrimientos en las ciencias biológicas permiten conocer mecanismos y factores de riesgo antes desconocidos que hacen necesario dedicar esfuerzos al control de compuestos de interés toxicológico para lograr condiciones de vida más segura.
- La idoneidad del personal para adecuarse a las diversas necesidades de los clientes y a los requerimientos de nuevas metodologías de trabajo.
- La disponibilidad de equipamiento de última generación.
- La respuesta confiable en tiempo breve. El personal a ser incorporado es evaluado y seleccionado en función de su aptitud para poder cubrir el perfil de puesto requerido.

Instalaciones/Equipamiento: Ubicación y referencias

El sistema de gestión del Laboratorio cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del Centro, que está ubicado en el Parque Tecnológico Miguelete en el Edificio 38, primer piso (ver el plano del INTI).

Dirección: Parque Tecnológico Miguelete, Av. Gral Paz 5445 entre Av. de los Constituyentes y Albarellos, Partido de Gral. San Martín. Prov. de Buenos Aires.

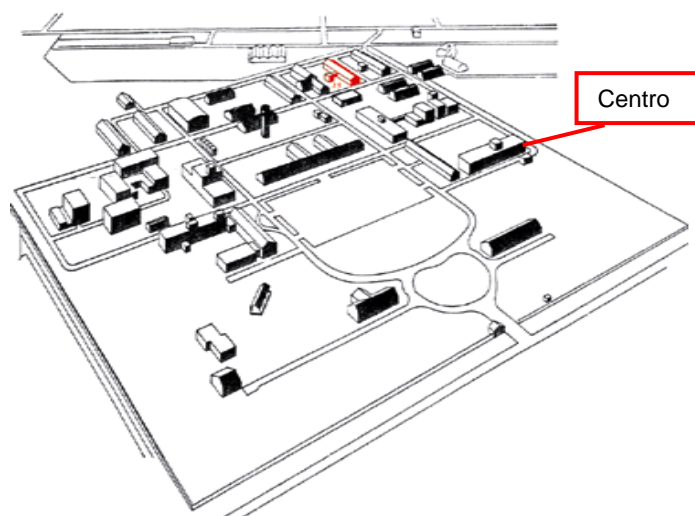
Código postal: B1650KNA

Teléfono directo/fax : 4754-4066.

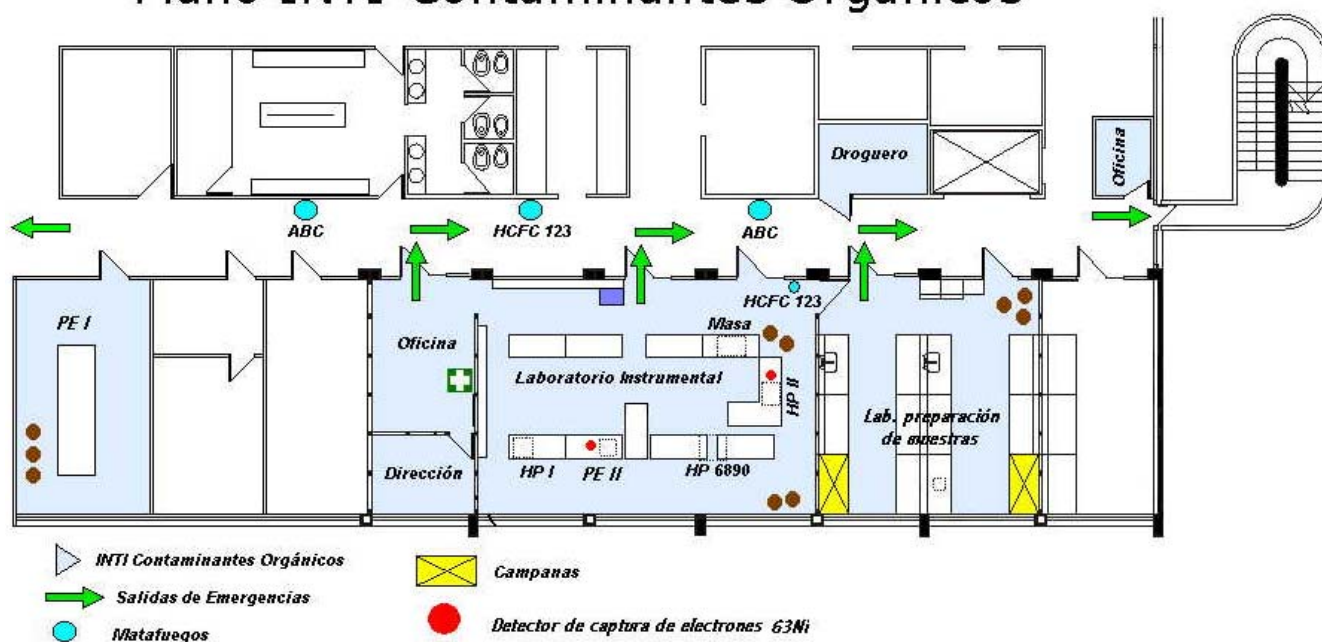
Teléfonos conmutador INTI:

4724-6200/6300/6400, interno: 6342 y 6423

E-mail: contaminantesorganicos@inti.gov.ar



Plano INTI-Contaminantes Orgánicos



Requisitos específicos para actividades de Metrología Química: Las instalaciones y el equipamiento requerido para las mediciones al más alto nivel metrológico no son utilizados para mediciones analíticas de rutina en los casos donde se ha demostrado indudablemente que la influencia de estas mediciones de rutina afecten las condiciones ambientales, la performance del equipamiento o produzcan contaminación.

Equipamiento principal

- Cromatógrafo gaseoso Hewlett Packard 5890, con detector de ionización de llama y de conductividad térmica. Inyector para columnas empacadas y megabore.
- Cromatógrafo gaseoso Shimadzu GC-14A, con detector de ionización de llama y de conductividad térmica y muestreador automático de Head-Space Shimadzu HS-2B para cuarenta muestras. Inyector para columnas empacadas y split- splitless. Sistema de Shimadzu C-R4AX Chromatopak
- Cromatógrafo gaseoso Hewlett Packard 5890 Serie II Plus, con detector de ionización de llama y de captura de electrones. Inyector para columnas empacadas y split-splitless. Con muestreador automático de Head-Space HP 7694 para cuarenta y cuatro muestras e inyector automático para líquidos HP 6890. Con control electrónico de presiones. Sistema de control automático de todos los parámetros del cromatógrafo y procesamiento de datos cromatográficos HP ChemStation .
- Cromatógrafo gaseoso Hewlett Packard 6890, con detector de ionización de llama y de nitrógeno fósforo. Inyector split-splitless e inyector para columnas empacadas. Con muestreador automático de Head-Space HP 7694 para cuarenta y cuatro muestras con línea de transferencia de Siliconsteel e inyector automático para líquidos HP 6890 con capacidad para 100 muestras. Con control electrónico de presiones y gas-saver. Sistema de control automático de todos los parámetros del cromatógrafo y procesamiento de datos cromatográficos HP ChemStation.
- Sistema de cromatografía de gases-espectrometría de masa Shimadzu modelo QP-5050 con bomba turbomolecular de 151 l Cromatógrafo GC-17 A, con inyector split- splitless y detector de ionización de llama. Inyector automático para muestras líquidas AOC1400 y sistema para concentración de muestras por purga y trampa OI Analytical 4560. Software Class 5000 para el control del instrumento, procesamiento de datos, búsqueda automática en biblioteca de espectros de masa Wiley y cálculo cuantitativo.
- Balanza Analítica Electrónica A&D ER-180^a
- Cromatógrafo gaseoso Perkin Elmer modelo Autosystem XL GC, con detector de ionización de llama, captura de electrones e inyector automático para líquidos con capacidad para 82 muestras. Inyector para columnas empacadas y split-splitless.
- Equipo de Desorción Térmica modelo ATD 400 Perkin Elmer.
- Rotavapor HEIDOLPH, modelo LABOROTA 4000.
- Balanza analítica electrónica METTLER – TOLEDO AB204- S.
- Cromatógrafo gaseoso PERKIN ELMER modelo Clarus 500 con detector de ionización de llama y captura de electrones, inyector automático para líquidos con capacidad para 82 muestras, con muestreador automático de head-space TURBOMATRIX 110 TRAP para capacidad de 110 muestras.

1. Definiciones

Según ISO 9000/2000

- **Sistema de Gestión:** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.
- **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC):** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Requisitos:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- **Política de la calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Objetivo de la calidad:** Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.
- **Aseguramiento de la Calidad (según ISO 9000):** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- **Mejora de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Control de la Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- **Ensayo/ prueba:** Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- **Equipo de medición:** Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.
- **Ensayo (según IRAM 300):** Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un material o producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.
- **Informe de ensayo (según IRAM 300):** Documento que presenta los resultados y otras informaciones pertinentes a un ensayo.
- **Laboratorio de Ensayo (según IRAM 300):** Laboratorio que efectúa ensayos. Nota: El término "Laboratorio de Ensayo" puede usarse en el sentido de una entidad legal, de una entidad técnica, o de ambas.
- **Manual de la Calidad (según IRAM 300):** Documento o conjunto de documentos que describen los métodos y procedimientos específicos por los cuales el laboratorio alcanza su objetivo de la calidad y da confianza a su trabajo.
- **Método de ensayo (según IRAM 300):** Procedimiento técnico especificada para la realización de un ensayo.
- **Política de la Calidad (según ISO 9000):** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Revisión (según ISO 9000):** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Nota: la revisión puede incluir también la determinación de la eficiencia.

Ejemplo: Revisión por la dirección, revisión del diseño y desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

- **Trazabilidad (según VIM):** Propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas.

2. Abreviaturas

- BIPM: Bureau Internacional de Pesas y Medidas
- CCQM: Comité Consultivo para la Cantidad de Materia
- CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas
- CMC: Capacidad de Medición y Calibración
- GMC: Grupo Mercado Común.
- IRAM: Instituto Argentino de Normalización
- ISO: International Organization for Standardization.
- MRC-CIPM: Acuerdo de reconocimiento mutuo entre Institutos metrológicos Nacionales integrantes del Comité Internacional de Pesas y Medidas
- OAA: Organismo Argentino de Acreditación
- SIM: Sistema Interamericano de Metrología
- UKAS: United Kingdom Accreditation Service
- USP: United States Pharmacopeia.

1. Objetivo y alcance: Asegurar a través de una organización adecuada y una gestión eficiente el cumplimiento de los objetivos del Centro de Contaminantes Orgánicos y la confianza en su independencia de juicio e integridad.

2. Responsabilidades y autoridades: A continuación se describen las funciones principales del personal del Centro y las acciones de las que son responsables y las cuales están autorizadas a ejercer.

La **Dirección Técnica** es responsable de:

- Asegurar que el laboratorio opera bajo un Sistema de Gestión que cumpla en sus mediciones con los requisitos aplicables la norma ISO 17025 en su versión actualizada.
- Establecer la Política de la Calidad, los objetivos anuales y el Sistema de la Calidad a ser aplicados en el Centro.
- Definir el Organigrama del Centro.
- Definir el alcance del Sistema de la Calidad.
- Proveer los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio y para instrumentar la Política de la Calidad de acuerdo con el Sistema de la Calidad establecido.
- Administrar los recursos otorgados para ese fin y demás aspectos operativos relacionados con la calidad y Metrología Química.
- Designar un miembro del personal como Responsable de la Calidad al que con independencia de otras obligaciones y responsabilidades se le asigna la responsabilidad y la autoridad necesaria para asegurar en todo momento la implementación y el cumplimiento de la Norma ISO 17025.
- Revisar anualmente la Política de la Calidad, los objetivos anuales y el Sistema de la Calidad a ser aplicados en el Centro.
- Aprobar el Manual de la Calidad.
- Instrumentar y hacer cumplir las disposiciones establecidas en el presente Manual en el trabajo diario del Laboratorio.
- Asegurar que el personal del Centro sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.
- Asegurar el establecimiento de procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio.
- Asegurar la comunicación sobre la eficacia del sistema de gestión.
- Todas las operaciones técnicas ejecutadas en el Centro, incluidas las de Metrología Química, descritas dentro del alcance de este Manual.
- Firmar informes técnicos, dando fe de la fidelidad de los valores transcritos.
- Definir y aprobar las funciones o puestos de trabajo, y el perfil requerido para cubrir cada uno de ellos.
- Aprobar la incorporación de personal nuevo al Centro
- Calificar por función
- Aprobar documentos del SGC
- Aprobar modificaciones manuscritas de los documentos
- Permitir desvíos del SGC
- Decidir si una no conformidad se gestiona como una corrección o da lugar a una acción correctiva
- Designar al responsable de la gestión de una corrección o de una no conformidad
- Aprobar el programa de auditorías y ordenar cuando considere necesario las auditorías no programadas
- Evaluar, aprobar y seleccionar proveedores
- Decidir los requisitos exigidos y los formularios para la evaluación de proveedores.
- Aprobar órdenes de compras y pedidos de suministros
- Aprobar el Plan general de capacitación
- Aprobar el listado de personas que pueden firmar informes de ensayo/medición
- Emitir informes
- Decidir la derivación de trabajos a otros laboratorios

El **Responsable de la Calidad** es responsable de:

- Asegurar que el sistema de la calidad sea implementado y respetado en todo momento.
- Desarrollar, instrumentar y actualizar el Sistema de la Calidad.
- Verificar la implementación y el cumplimiento del Sistema de la Calidad.
- Programar, planificar y organizar las Auditorías Internas del Sistema de la Calidad.
- Monitorear la eficacia de las Acciones Correctivas y Preventivas implementadas.
- Establecer las especificaciones de calibración, verificación y mantenimiento de los equipos involucrados en las mediciones.
- Informar periódicamente de la marcha del Sistema de la Calidad.
- Supervisar y capacitar en aspectos de Higiene y Seguridad en el Trabajo.

Responsabilidades definidas para actividades de Metrología Química:

- Promover que el Sistema de la Calidad implementado y los cambios surgidos en su mejora continua contribuyan al cumplimiento de las políticas y actividades relacionadas a Metrología Química.

La **Coordinación de Unidad Técnica Servicios y Desarrollos Analíticos (CUT)** es responsable de:

- Supervisar el cumplimiento de las especificaciones de las ensayos/mediciones del laboratorio.
- Supervisar y capacitar al personal técnico y de apoyo clave.
- Definir las funciones o puestos de trabajo, y el perfil requerido para el personal de laboratorio.
- Calificar a los analistas y operadores de ensayo para la realización de ensayos y/o calibraciones particulares y uso de equipos específicos.
- Proveer supervisión al personal durante su capacitación.
- Promover y desarrollar nuevas técnicas analíticas.
- Firmar informes técnicos, dando fe de la fidelidad de los valores transcritos.
- Colaborar con la Dirección en el control de la gestión del Centro.
- Aprobar el programa anual de calibraciones, verificaciones e inspecciones
- Elegir los parámetros a evaluar para cada ensayo/medición
- Diseñar y aprobar las validaciones de los métodos de ensayo/medición
- Especificar los valores para aquellos parámetros que no estén prefijados como requisito a cumplir en un método a validar
- Evaluar los informes de validación
- Aprobar los métodos de análisis validados
- Aprobar desvíos en el cumplimiento de los criterios establecidos como parámetros en la realización de los ensayos/mediciones
- Aprobar modificaciones de los métodos de ensayo/medición de modo de cumplir con los criterios establecidos en él, y la reanudación del trabajo
- Evaluar, aprobar y seleccionar proveedores
- Aprobar órdenes de compras y pedidos de suministros
- Dar conformidad en la recepción de compras y suministros

Responsabilidades definidas para actividades de Metrología Química:

- Implementar las políticas de Metrología Química indicadas por la Dirección Técnica asegurando el cumplimiento de los requisitos aplicables al BIPM a las capacidades de medición en el laboratorio.
- Coordinar y supervisar las actividades relacionadas con Metrología Química dentro del laboratorio.
- Contribuir a la diseminación de la trazabilidad química en las capacidades de medición declaradas por INTI
- Releva e informar a la Dirección Técnica acerca de la posibilidad de participación en las pilot o key comparisons que organice el BIPM o el SIM.

La **Jefatura de Laboratorio** es responsable de:

- Organizar las tareas de desarrollos y servicios analíticos.
- Supervisar la ejecución de las mediciones de los analistas y operadores de ensayo.
- Establecer las directivas para el manipuleo de sustancias químicas
- Supervisar las actividades vinculadas a la gestión de residuos.

Elaboró:

Revisó:

Aprobó:

Los **Analistas** son responsables de:

- Ejecutar los ensayos/mediciones de acuerdo con las pautas documentadas en su poder.
- Informar a su superior de cualquier desviación detectada.
- Redactar y firmar el informe de ensayo/medición, dando fe de la fidelidad de los valores transcriptos.
- Supervisar a los operadores de ensayo durante la ejecución de los mismos.
- Ejecutar las validaciones de los métodos de ensayo/medición
- Recibir y registrar reclamos.
- Realizar el mantenimiento primario de generadores de hidrógeno.
- Realizar el mantenimiento del filtro de compresores de aire.
- Realizar el mantenimiento preventivo de cromatógrafos gaseosos.
- Conformación de órdenes de compras.

Responsabilidades definidas para actividades de Metrología Química:

- Recibir las muestras destinadas a ejercicios vinculados a actividades de Metrología Química.
- Llevar el control de los insumos necesarios para ejercicios vinculados a actividades de metrología química
- Elaborar procedimientos técnicos de las mediciones correspondientes a cada uno de las capacidades de medición declaradas ante el BIPM
- Ejecutar la participación en los ensayos interlaboratorios del SIM y el BIPM e implementar las acciones correctivas que surgieran de estas participaciones
- Asegurar la validez de los cálculos de incertidumbre correspondientes a cada capacidad declarada.

Los **Operadores de Ensayos** son responsables de:

- Ejecutar los ensayos de acuerdo con las pautas documentadas en su poder bajo supervisión de un analista o CUT.
- Realizar el mantenimiento primario de generadores de hidrógeno.
- Realizar el mantenimiento del filtro de compresores de aire.
- Realizar el mantenimiento preventivo de cromatógrafos gaseosos.
- Dar cuenta a los analistas de la disponibilidad de insumos.
- Conformación de órdenes de compras

La **Secretaria** es responsable de:

- Emitir las facturas correspondientes a los trabajos realizados.
- Seguimiento del destino de los informes de ensayos.
- Conformación de órdenes de compras.

El **Personal de apoyo** es responsable de:

- Limpiar todo el material del Laboratorio y dejarlo dispuesto para su uso.
- Realizar el mantenimiento primario de los generadores de hidrógeno.
- Realizar el mantenimiento del filtro de los compresores de aire.

Las responsabilidades, signatures, por quien son reemplazados y a quien reemplazan el personal que dirige, ejecuta o verifica las tareas relacionadas con la calidad de los ensayos están documentados en los "Perfiles de Puestos" (PP).

En los procedimientos generales y en los específicos se definen otras responsabilidades que completan lo indicado en este capítulo.

3. Organización y Gestión

3.1. Generalidades

INTI-Contaminantes Orgánicos es uno de los Centros de Investigación y Desarrollo del Instituto Nacional de Tecnología Industrial. INTI es un organismo autárquico que actúa en la órbita de la Secretaría de Industria, Comercio y de Pequeña y Mediana Empresa, del Ministerio de Economía

INTI-Contaminantes Orgánicos fija domicilio legal en la Avenida Leandro N. Alem 1067, piso 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

La ley orgánica del INTI, Decreto/Ley17138/1957, ratificado por ley 14467/1957, otorga al INTI responsabilidad civil. El Decreto 923/1997 establece que la representación legal del INTI, la ejerce el presidente del INTI.

El organigrama oficial de INTI fue establecido en el Decreto 923/1997.

En la Resolución del Consejo Directivo de INTI 026/03 se aprueba el documento de trabajo que como Anexo I forma parte de la misma, denominado: "Conceptos básicos para una nueva organización del INTI", tendiente a un mejor aprovechamiento de la estructura aprobada por el Decreto N° 923/97 en el contexto de las actuales necesidades del país. En el mismo se definió un nuevo esquema organizativo, a fin de atender las demandas que surgen de los roles del INTI como referente nacional en tecnología y líder en mediciones y ensayos de referencia.

El nuevo esquema contempla líneas de administración y decisión, transversales a la organización institucional formal, para el desarrollo de proyectos o actividades críticas o específicas, supervisadas por Presidencia.

En el marco de la estructura vigente, los programas y las coordinaciones de centros constituyen instancias específicas en la planificación y supervisión de las distintas facetas de las actividades del Instituto.

Dentro del nuevo esquema INTI-Contaminantes Orgánicos se relaciona matricialmente con los programas institucionales como ser: Desarrollo, Ensayos y Asistencia Técnica, Extensión, Aplicación de Regímenes Especiales, Fortalecimiento de Centros y Metrología, Calidad y Certificación.

A fin de agilizar la comunicación entre las Gerencias/Programas y coordinaciones con los Centros de Investigación y Desarrollo, se designaron Coordinaciones de Centros. El interlocutor para INTI-Contaminantes Orgánicos es la Coordinación PTM – Otras Especialidades.

3.2. Independencia, imparcialidad e integridad

INTI-Contaminantes Orgánicos manifiesta su independencia, imparcialidad e integridad y evita posibles conflictos de interés a través de la adopción de las siguientes medidas:

- La Dirección Técnica se compromete a organizar el Centro de manera de asegurar que la confianza en su independencia de juicio esté garantizada en todo momento.
- El Centro se compromete a tener un tratamiento imparcial con todos los Sectores del INTI con los que interacciona.
- El Centro se compromete a tener un tratamiento imparcial con todos los participantes de los ensayos de intercomparación que pudiera llegar a organizar, ya sean laboratorios externos a INTI, laboratorios de otros Centros del INTI o laboratorios del mismo Centro.
- La Dirección Técnica se compromete a asegurar que el personal del Centro esté libre de presiones comerciales, financieras u otras susceptibles de influir en la calidad de los trabajos. En acuerdo con esto la remuneración del personal involucrado en los ensayos no depende del número realizado ni de sus resultados.
- El personal declara no tener intervención en ninguna actividad que pueda disminuir la confianza en la integridad, imparcialidad, juicio o integridad operativa del Centro al firmar el Compromiso de confidencialidad y registro de firmas (formulario código F 6.1.7).
- El Convenio Colectivo de Trabajo Sectorial para el personal del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) de fecha 26 de octubre de 2007 indica en el artículo 8 que el personal abarcado por el presente Convenio queda comprendido por las prescripciones establecidas en la Ley N° 25.164 y su reglamentación, en materia de requisitos de ingreso, deberes, derechos, prohibiciones, régimen disciplinario y causales de egreso.

NOTA: En el Decreto Reglamentario N° 1421/02 en el CAPITULO V – DEBERES se describen las Prohibiciones como sigue:
Artículo 24- El personal queda sujeto a las siguientes prohibiciones, sin perjuicio de las que en función de las particularidades de la actividad desempeñada se establezcan en las convenciones colectivas de trabajo:

Elaboró:

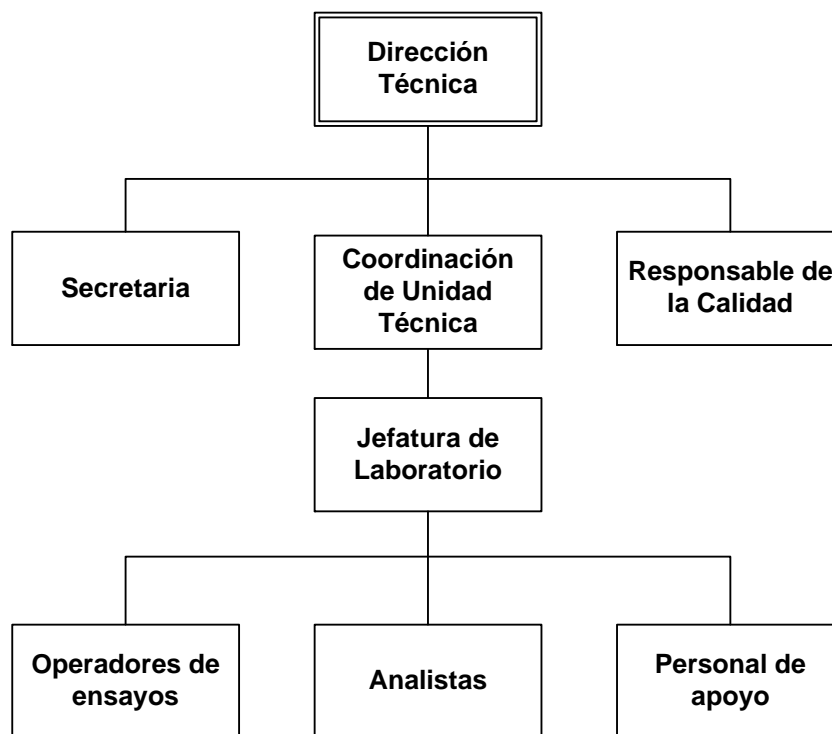
Revisó:

Aprobó:

- a) Patrocinar trámites o gestiones administrativas referentes a asuntos de terceros que se vinculen con sus funciones.
- b) Dirigir, administrar, asesorar, patrocinar, representar o prestar servicios remunerados o no, a personas de existencia visible o jurídica que gestionen o exploten concesiones o privilegios de la administración en el orden nacional, provincial o municipal, o que fueran proveedores o contratistas de las mismas.
- c) Recibir directa o indirectamente beneficios originados en contratos, concesiones o franquicias que celebre u otorgue la administración en el orden nacional, provincial o municipal.
- d) Mantener vinculaciones que le signifiquen beneficios u obligaciones con entidades directamente fiscalizadas por el ministerio, dependencia o entidad en el que se encuentre prestando servicios.
- e) Valerse directa o indirectamente de facultades o prerrogativas inherentes a sus funciones para fines ajenos a dicha función o para realizar proselitismo o acción política.
- f) Aceptar dádivas, obsequios u otros beneficios u obtener ventajas de cualquier índole con motivo u ocasión del desempeño de sus funciones.
- g) Representar, patrocinar a litigantes o intervenir en gestiones extrajudiciales contra la Administración Pública Nacional.
- h) Desarrollar toda acción u omisión que suponga discriminación por razón de raza, religión, nacionalidad, opinión, sexo o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.
- i) Hacer uso indebido o con fines particulares del patrimonio estatal.

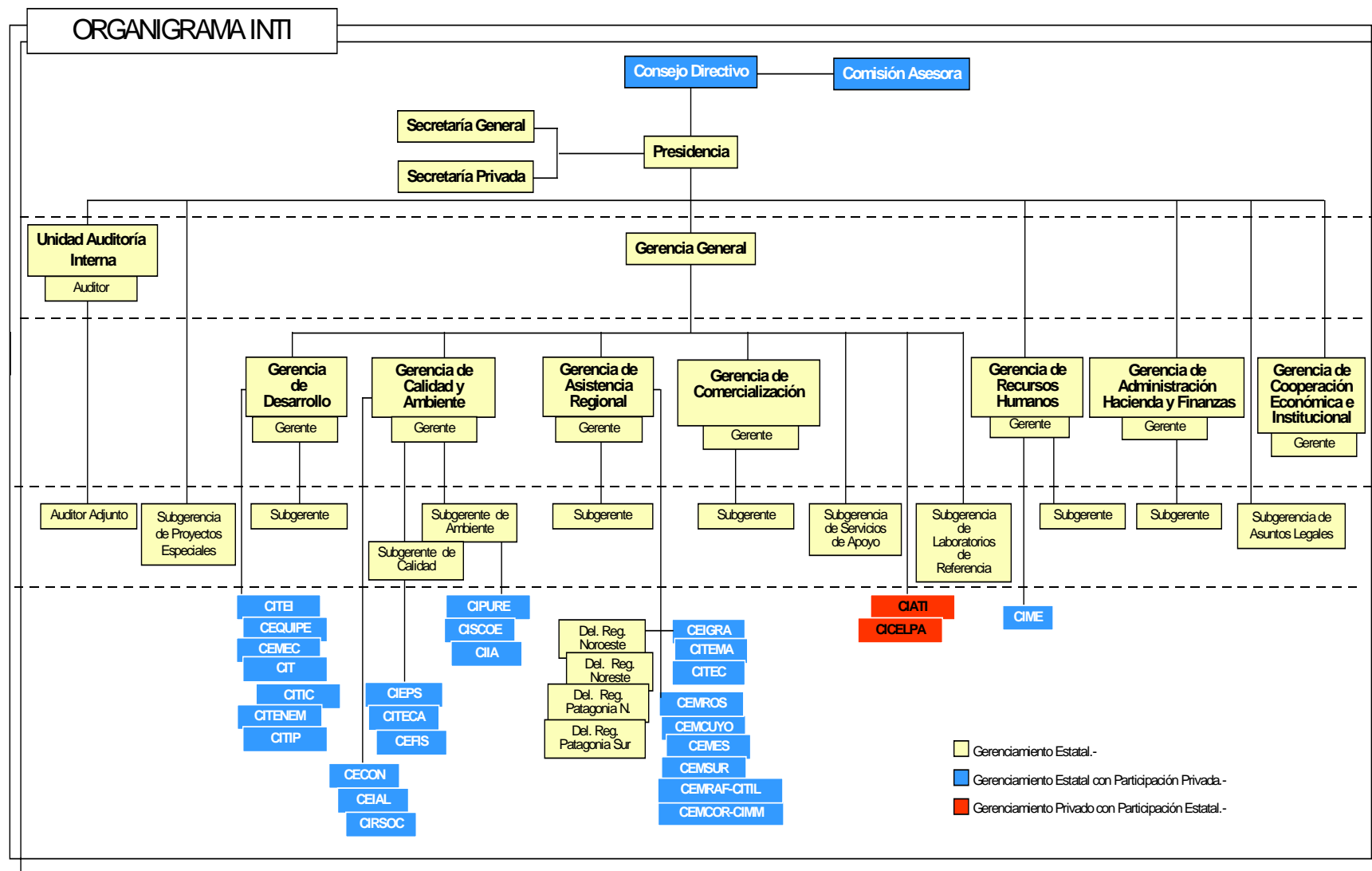
3.3. Organigramas

3.3.1. La organización interna del Centro se detalla en el siguiente organigrama.



En caso de ausencia del Director, la autoridad es ejercida por el Coordinador de Unidad Técnica, Servicios y Desarrollos Analíticos. En caso de ausencias prolongadas la delegación se realiza de manera formal.

3.3.2. Organigrama oficial de INTI Decreto 923/1997.



3.4. Personal

Todo el personal del Centro firma al ingresar un compromiso de mantener la confidencialidad de todas las tareas, registros y documentación vinculados a los servicios que realiza el Centro para sus usuarios.

El aseguramiento de las comunicaciones internas del personal se realiza de la siguiente manera:

- la información general para el personal se publica en una cartelera destinada para tal fin;
- la delegación de tareas mensuales de aseguramiento de la calidad dentro del laboratorio la realiza la CUT, dejándolo por escrito dentro del laboratorio en una cartelera destinada para tal fin;
- la organización del trabajo diario dentro del laboratorio la realiza la Jefatura de Laboratorio, comunicándolo al personal asignado en forma verbal o escrita usualmente durante las primeras horas de la mañana;
- la eficacia y novedades sobre el sistema de gestión, seguridad e higiene, ambiente, y otros temas cuya importancia así lo requieran, se comunican a todo el personal mediante reuniones programadas, dejando constancia de las mismas en actas firmadas por los asistentes.

3.5. Servicios a los usuarios.

El Centro coopera con sus usuarios respondiendo a todas las consultas y transmitiendo la información necesaria, con el objeto de clarificar su pedido.

El Centro asegura la calidad de los resultados suministrados a sus usuarios mediante controles que permitan monitorear la validez de los ensayos llevados a cabo aplicando, cuando sea posible, técnicas estadísticas.

El Centro participa, toda vez que sea posible, en campañas de ensayos comparativos entre laboratorios y en programas de ensayos de aptitud.

La Dirección permite el acceso de los usuarios a las áreas pertinentes del Laboratorio del Centro y a presenciar la ejecución de los ensayos en aquellos casos que así lo justifiquen.

Cuando el usuario lo solicite el Centro prepara, embala y despacha los ítems que han sido sometidos a ensayo.

Durante la ejecución de los ensayos/medición, el Centro mantiene la comunicación con el usuario y le informa al mismo toda demora o desviación importante en la realización de los ensayos/mediciones.

El Centro obtiene información de retorno adicional de sus usuarios por medio de una encuesta. Dicha información de retorno es usada para mejorar el sistema de la calidad, las actividades de ensayo/medición y el servicio al usuario.

La información suministrada por los usuarios o por los potenciales (aquellos cuyas consultas que no se concretan en un contrato), es tratada como información confidencial y no es divulgada sin previa autorización del usuario ó potencial usuario. Esta misma política es válida para los resultados de ensayos/medición obtenidos por el laboratorio.

Los registros con información confidencial se preservan del acceso no controlado. Aquellas personas que no formen parte del personal del Centro y estén autorizadas por la Dirección Técnica a tener acceso a los registros, deben firmar un compromiso de confidencialidad.

Requisitos específicos para actividades de Metrología Química:

El Laboratorio promueve la disseminación de las CMC o Capacidades Nacionales de Medición y Calibración en Metrología Química, la designación de valores de referencia químicos de interlaboratorios organizados en el país en su rol de Instituto Metrológico Nacional, y la capacitación en metrología química.

1. Objetivo y alcance: Asegurar la buena práctica profesional y/o la competencia del personal del Centro.

2. Responsabilidades

Responsable de la Calidad: de supervisar que se cumplan las directivas establecidas en este capítulo.

Dirección Técnica (DT): de aprobar los perfiles de puesto, los planes de capacitación, las incorporaciones de personal y la calificación del mismo.

Coordinación de Unidad Técnica (CUT): de definir los perfiles de puesto del personal de laboratorio; de evaluarlo, seleccionarlo y calificarlo; de asegurar la capacitación adecuada del mismo.

3. Gestión de Personal

Es política del Centro tener a cargo personal con relaciones contractuales cuyas pautas se rigen de acuerdo a las que define el INTI.

La DT define el organigrama del Centro; consecuentemente define las funciones o puestos de trabajo, y el perfil requerido para cubrir cada uno de ellos. Las responsabilidades que cada persona adquiere al asumir cada función están descritas en el capítulo 4 "Organización y gestión" del presente manual.

3.1. Incorporación de personal

El personal a ser incorporado es evaluado y seleccionado en función de su aptitud para poder cubrir el perfil de puesto requerido.

En el caso del personal de laboratorio es la CUT quien realiza dicha evaluación, y es la responsable de otorgar la capacitación inicial necesaria para cumplir con el perfil del puesto de trabajo a cubrir.

La DT aprueba la incorporación de personal al Centro.

3.2. Capacitación

Es política del Centro capacitar a su personal para asegurarse que cumple con las actividades concernientes a su función de forma eficiente y de acuerdo a los lineamientos del SGC establecido en este manual.

Mediante la implementación de esta política, el Centro asegura la ejecución de los ensayos con rigurosidad técnica adecuada, la correcta interpretación de las Normas, y que las actividades inherentes al SGC son realizadas de acuerdo con los requerimientos especificados.

El plan de capacitación se define tomando en cuenta los respectivos perfiles de puesto, la oferta de trabajo, posibilidades de ampliar o incrementar los servicios a futuro, actualización de conocimientos, necesidades de entrenamiento, etc.

En el caso del personal de laboratorio, la CUT es la responsable de determinar y elaborar el plan de capacitación del mismo.

3.3. Calificación del personal por función y perfil de puesto

Los perfiles de puesto se definen de acuerdo a las aptitudes necesarias para cumplir con las funciones requeridas en el Centro.

La DT es la responsable de definir los requisitos exigidos en cada función y/o perfil de puesto y es quien califica al personal del Centro, exceptuando al personal de laboratorio, en donde la definición de los perfiles de puesto y las calificaciones son responsabilidad de la CUT.

3.3.1. Calificación del personal por ensayo y por calibración/verificación

La CUT califica, y consecuentemente autoriza, a los analistas y a los operadores de ensayos a ejecutar ensayos, calibraciones y verificaciones, y a utilizar el equipamiento concerniente, de acuerdo a la capacitación recibida.

La calificación por ensayo se realiza de acuerdo al PG 6.1 "Capacitación y calificación del personal".

3.4. Compromiso de confidencialidad

Todo el personal al ingresar asume el compromiso de mantener la confidencialidad sobre todas las tareas, registros y documentación vinculados a los servicios que realiza el Centro. Esto queda documentado.

3.5. Motivación del personal y aseguramiento de ausencia de presiones

El personal de los Centros INTI percibe remuneraciones que se estipulan en esferas que superan la injerencia del Centro.

Para asegurar que la DT y el personal estén libres de cualquier presión o influencia indebida de cualquier tipo que pueda perjudicar la calidad de su trabajo, permanentemente en el INTI se ofrece de estímulo la posibilidad de recibir capacitación a cargo del INTI o del Centro, concerniente a la temática del Centro y/o a los intereses del INTI.

También se ofrece desde el Centro la posibilidad de desarrollar tareas que sirvan de motivación para el personal y de interés para el Centro.

4. Documentación

Los siguientes procedimientos generales complementan lo establecido en este Capítulo del Manual de la Calidad.

- PG 6.1 Capacitación y calificación del personal.
- PG 10.i Procedimientos específicos de ensayo.

1. Objetivo y alcance: Asegurar que los locales del laboratorio, sus instalaciones y las condiciones ambientales son las adecuadas para la realización correcta de los ensayos.

2. Responsabilidades

Coordinador de Unidad Técnica (CUT): supervisar el adecuado funcionamiento de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio, como también del cumplimiento por parte de todo el personal del laboratorio, de la utilización (cuando corresponda) de los elementos de seguridad.

3. Locales y Medio Ambiente

El laboratorio asegura que las condiciones ambientales no invalidan los resultados, ni comprometen la calidad requerida de las mediciones

Para ello realiza el monitoreo, control y registro de las condiciones ambientales. según lo requieran las especificaciones, métodos y/o procedimientos correspondientes.

El laboratorio cuenta con aire acondicionado.

El laboratorio dispone de áreas vecinas separadas, para evitar que se realicen conjuntamente actividades incompatibles, evitando así la contaminación cruzada.

El acceso al laboratorio está restringido solo a aquellas personas autorizadas.

El servicio de limpieza de locales es diario y centralizado.

La limpieza del material de vidrio y mesadas es efectuada por el personal de apoyo del laboratorio.

En los laboratorios no está permitido ingerir alimentos ni fumar.

El personal del Centro cuenta con los elementos de seguridad apropiados para las actividades que desarrolla.

En los pasillos externos al laboratorio hay instalados matafuegos tipo ABC, y el edificio cuenta con escaleras de seguridad.

4. Documentación

Los siguientes procedimientos generales complementan lo establecido en este Capítulo del Manual de la Calidad.

- PG 7.1 Plan de actuación y evacuación en caso de emergencia
- PG 7.2 Control de condiciones ambientales

1. Objetivo y alcance: Asegurar que todos los equipos y materiales de referencia estén unívocamente identificados, con su calibración/verificación vigente, mantenidos en adecuado estado para ejecutar los ensayos/mediciones con la calidad requerida.

2. Responsabilidades

Dirección Técnica (DT): de autorizar al personal para el uso de equipos.

Responsable de la Calidad: de supervisar que se cumplan las directivas establecidas en este capítulo.

Coordinación de Unidad Técnica (CUT): de supervisar las actividades de mantenimiento y conservación de los equipos, materiales de referencia y evaluar al personal para su autorización en el uso de equipos.

Analistas, operadores de ensayo y personal de apoyo: de efectuar las actividades de mantenimiento y conservación.

3. Equipos y materiales de referencia

El laboratorio del Centro cuenta con el equipamiento, los patrones y los materiales de referencia requeridos para la correcta ejecución de sus mediciones y sus ensayos. Los equipos principales se encuentran detallados en el Capítulo 2 de este manual.

El equipamiento es operado por personal autorizado para el uso de los mismos.

Los equipos e instrumentos son identificados unívocamente con: tipo de equipo o instrumento, fabricante, modelo, ubicación y número de inventario cuando corresponda. Mediante la identificación de los mismos, se puede correlacionar las actividades de mantenimiento, calibración y/o verificación con los registros.

Si por alguna causa de mal funcionamiento algún equipo es retirado de uso, se lo identifica convenientemente.

En los casos en que el laboratorio deba recurrir a equipos fuera de su control permanente, el laboratorio se asegura que los mismos cumplan con los requisitos que el Centro exige a sus equipos bajo su control permanente.

El uso, manipuleo seguro, transporte y almacenamiento de los equipos de medición se realiza siguiendo los procedimientos descriptos en los manuales operativos de cada uno, con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro de los mismos. Tales manuales se encuentran junto a cada equipo respectivamente.

Para el mantenimiento de los equipos de medición se siguen los lineamientos dados por los respectivos fabricantes y por la experiencia previa del personal del laboratorio, y el mismo se realiza con la frecuencia estipulada en el procedimiento general PG 8.1 "Identificación y mantenimiento de equipos e instrumental de laboratorio", y con los procedimientos específicos que derivan del mismo.

Para cada equipo de medición se registran todos los detalles concernientes a daños, mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones, desde la instalación del mismo, hasta la última reparación realizada. Si la reparación es realizada por alguien externo al laboratorio, se le da el tratamiento de proveedor de acuerdo a los lineamientos de Capítulo 15.

Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el funcionamiento de los equipos, éstas se efectúan según los lineamientos descriptos en los procedimientos específicos de cada equipo.

Para el caso de los cromatógrafos de gases, se especifica la forma de asegurar la performance y el funcionamiento adecuado de los mismos, en cada procedimiento específico de ensayo/medición (PE 10.i).

Los materiales de referencia se identifican con: el nombre del compuesto, marca, pureza ó concentración, certificados, fecha de vencimiento de estos certificados y ubicación. Para la conservación de los materiales de referencia se siguen las indicaciones del proveedor. Para el

mantenimiento de los materiales de referencia se siguen los lineamientos del procedimiento general PG 8.2 "Control de materiales de referencia y de patrones de trabajo"

4. Documentación

Los siguientes procedimientos generales y específicos complementan lo establecido en este Capítulo del Manual de la Calidad.

- PG 8.1: Identificación y mantenimiento de equipos e instrumental de laboratorio
- PG 8.2: Control de materiales de referencia y de patrones de trabajo
- PE 8.1: Mantenimiento preventivo de los cromatógrafos gaseosos.
- PE 8.3: Limpieza y desactivación de los liners.
- PE 8.4: Limpieza del material de vidrio.
- PE 8.5: Control y mantenimiento de heladeras y freezers.
- PE 8.6: Mantenimiento preventivo de los generadores de hidrógeno y de los compresores de aire.
- PE 8.7: Verificación de programas de cálculo

1. Objetivo y alcance: Asegurar que todos los equipos e instrumentos de medición y/o ensayo tengan su calibración/verificación vigente. Asegurar, en el caso que corresponda, la trazabilidad de las mediciones a los patrones nacionales, internacionales, o a organismos de metrología reconocidos. Asegurar que cuando las calibraciones son externas los Certificados son satisfactorios. Asegurar las Capacidades de Medición declaradas ante el MRC-CIPM.

2. Responsabilidades

Responsable de la Calidad: de supervisar que las actividades de calibración se cumplan de acuerdo al cronograma interno establecido, así como verificar que los certificados de las calibraciones externas son los correctos.

Coordinación de Unidad Técnica (CUT): de la calificación y de la supervisión de la ejecución de las calibraciones/verificaciones internas.

Analistas y operadores de ensayo: de efectuar las calibraciones, verificaciones e inspecciones de aquellos equipos que lo requieran, de acuerdo al programa anual de calibraciones, verificaciones e inspecciones.

3. Calibraciones, verificaciones e inspecciones

El Centro cuenta con procedimientos específicos de calibración/verificación y de ensayos/medición, donde se indican los patrones de referencia usados, verificaciones, ensayos de aptitud y sistemas internos de control de calidad. También cuenta con procedimientos de mantenimiento de equipos.

Las calibraciones/verificaciones de los equipos e instrumentos de medición y/o ensayo se realizan de acuerdo con el programa anual de calibraciones, verificaciones e inspecciones, siguiendo los procedimientos específicos correspondientes.

Los valores de referencia con sus tolerancias, y la frecuencia de las calibraciones/verificaciones están establecidas en el procedimiento general PG 9.1 "Procedimiento general de calibración/verificación de equipos e instrumentos".

Cuando el ensayo lo requiere los equipos son calibrados antes de su uso de acuerdo a lo indicado en los procedimientos específicos de ensayo.

Para las calibraciones se utilizan patrones con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales y la conservación de éstos es tal que minimiza las posibilidades de alteración de los mismos.

Cuando la calibración la realice un ente externo, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad, por lo tanto éstos deben utilizar procedimientos adecuados y reconocidos y los certificados de calibración emitidos deben contener, según corresponda:

- a) identificación sin ambigüedades del elemento de calibración,
- b) descripción del patrón usado y el estado de calibración del mismo,
- c) declaración de cómo se logró la trazabilidad a patrones nacionales/internacionales,
- d) el método de calibración,
- e) resultados de medición,
- f) la incertidumbre de la medición, o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada,
- g) fecha de calibración,
- h) firma y nombre de la entidad certificante y del responsable de la calibración.

En los casos en que el laboratorio deba recurrir a equipos fuera de su control permanente, debe verificar que se cumplan con los requisitos de este capítulo.

Requisitos específicos para actividades de Metrología Química: La trazabilidad de las mediciones relacionadas con Metrología Química se demuestra a través del uso regular de materiales de referencias certificados provistos por Institutos Nacionales de Metrología reconocidos por el MRC-BIPM o por la asignación de valores que brindan los laboratorios con capacidades de medición declaradas ante el MRC-CIPM para esas capacidades.

Los servicios requeridos de calibración de las magnitudes físicas solo se efectúan en el Centro INTI-Física, que tiene sus capacidades de medición física declaradas en el CIPM.

4. Documentación

Los siguientes procedimientos generales y específicos complementan lo establecido en este Capítulo del Manual de la Calidad.

- PG 9.1 Procedimiento general de calibracion/verificacion de equipos e instrumentos.
- PE 9.2 Calibración de material de vidrio, matraces aforados.
- PE 9.3 Calibración de material de vidrio, pipetas aforadas
- PE 9.4 Verificación de balanza.
- PE 9.5 Calibración de material de vidrio, jeringas.
- PE 9.6 Verificación de termómetros de vidrio.
- PE 9.7 Verificación de termómetros digitales.

1. Objetivo y alcance: Asegurar que los ensayos/mediciones se realicen de acuerdo con métodos y procedimientos aceptados nacional e internacionalmente, verificados y aceptados internamente. Es de aplicación para todos los ensayos/mediciones enunciados en el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad y para las capacidades de medición declaradas en el CIPM.

2. Responsabilidades

Responsable de la Calidad: de supervisar que se cumplan las directivas establecidas en este capítulo.

Coordinación de Unidad Técnica (CUT): de la elección, evaluación y aprobación de los métodos utilizados.

Analistas y operadores de ensayo: de la ejecución de los ensayos según procedimientos específicos.

3. Métodos de ensayo/medición

Es política del Centro validar todos los métodos de ensayo/medición enunciados en el alcance de este manual.

El Laboratorio emplea métodos de ensayo/medición que están publicados en normas nacionales, internacionales, por organismos técnicos reconocidos o en textos de revistas científicas de renombre así como también métodos desarrollados por el laboratorio.

En el caso que el usuario aporte su propia técnica, se analiza y se discute con él para su aplicación. Si el método a utilizar no es establecido por el usuario ó no existe técnica reconocida, se estudia y se acuerda con el solicitante la metodología a utilizar y se la valida.

En todos los casos, los métodos de análisis están completamente documentados en procedimientos específicos, permanentemente actualizados; éstos se encuentran en el Laboratorio.

La incertidumbre está descripta en los métodos de ensayo/medición.

Las operaciones, informaciones, datos y cálculos realizados para cada ensayo/medición se registran en un protocolo de análisis (F 12.2.1).

Los cálculos y la transcripción de los datos son revisados por el Coordinador técnico o por quien él designe, antes de la emisión del correspondiente informe, y los sistemas de adquisición y procesamiento de datos están ubicados en locales con condiciones ambientales y de instalación adecuados para asegurar su correcto funcionamiento y la preservación de la integridad de los resultados obtenidos.

Requisitos específicos para actividades de Metrología Química: La participación satisfactoria en rondas del SIM y del CCQM (Comité Consultivo para la Cantidad de Materia del CIPM) es la forma en que se demuestra la aptitud de las capacidades de medición declaradas por INTI ante el MRC-CIPM.

4. Documentación

Los siguientes procedimientos generales y específicos complementan lo establecido en este Capítulo del Manual de la Calidad.

- PG 10.2 Procedimiento para la estimación de la incertidumbre de la medición.
- PG 10.3 Validación de métodos de ensayos
- PG 10.i Procedimientos específicos de ensayo.

1. Objetivo y alcance: Establecer los lineamientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos, así como las directivas tendientes a evitar el daño o deterioro de las muestras durante la recepción, procesamiento y almacenamiento de las mismas. Es de aplicación para todas las muestras sometidas a ensayo/medición.

2. Responsabilidades

Responsable de la Calidad: de supervisar que se cumplan las directivas establecidas en este capítulo.

Coordinación de Unidad Técnica (CUT): supervisar el cumplimiento de lo aquí establecido.

Analistas y operadores de ensayo: de cumplir con los lineamientos para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos, y con las directivas para manipular, procesar y almacenar el material objeto de análisis, de acuerdo con los procedimientos abajo descriptos.

Responsable de Medio Ambiente: de establecer las directivas para el manipuleo de sustancias peligrosas y de supervisar las actividades vinculadas a la gestión de residuos.

3. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

El Centro dispone de un procedimiento para la revisión de los pedidos, las ofertas y contratos.

Es política del Centro asegurarse que los requisitos de sus usuarios, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos. Así como de asegurarse que se tiene la capacidad y los recursos necesarios para cumplir con los requisitos, y que se selecciona el método de ensayo/medición apropiado, que es capaz de satisfacer los requisitos de los usuarios.

El laboratorio toma medidas destinadas a asegurar que todo trabajo nuevo sea examinado para verificar que se dispone de los medios y recursos necesarios antes de emprender dicho trabajo y procedimientos para el manipuleo de los elementos objeto de ensayo.

4. Manipuleo del material objeto de análisis

En el momento de la recepción de las muestras, se les asigna un código numérico, para garantizar así su trazabilidad. Esta identificación se mantiene desde la recepción hasta la disposición final.

En el caso que las muestras no hayan sido enviadas en forma apropiada para su posterior análisis, se informa al usuario y se acuerdan las condiciones en que deben ser enviadas.

Las condiciones de manipuleo y almacenamiento de los ítems antes de su análisis, se determinan teniendo en cuenta las características de la muestra y de ensayo/medición que se le va a realizar. Dichas condiciones están descriptas en el procedimiento general correspondiente.

Los procedimientos específicos de cada ensayo/medición describen el tratamiento de las muestras durante el análisis.

La disposición final de las muestras analizadas se realiza de manera tal de preservar el medio ambiente y según lo establecido en procedimientos documentados.

Según lo acordado contractualmente, en el caso de las muestras cuyo excedente es retirado por el usuario, el manipuleo, almacenamiento y conservación de las mismas se realiza de manera de proteger su integridad hasta el momento de ser retiradas.

Cuando la toma de muestra sea requerida, se informa al usuario que esta actividad no se encuentra bajo los criterios de la ISO 17025.

5. Documentación

Los siguientes procedimientos generales complementan lo establecido en este Capítulo del Manual de la Calidad.

- PG 11.1 Recepción de muestras y apertura de órdenes de trabajo para clientes internos y externos.
- PG 11.2 Conservación, almacenamiento y eliminación de las muestras.

-
- PG 11.3 Identificación, almacenamiento y recolección de residuos peligrosos para su disposición final.
 - Procedimientos específicos de ensayo (PE 10.i)

1. Objetivo y alcance: Establecer y mantener de modo sistemático, mediante el sistema de registros de la calidad y de registros técnicos, la información que permita la trazabilidad del SGC y de los ensayos.

2. Responsabilidades

Responsable de la Calidad: de supervisar que se cumplan las directivas establecidas en este capítulo, de controlar el cumplimiento con lo dispuesto en este capítulo y de la codificación y eliminación de todos los registros del SGC.

Todo el personal: es responsable de la recolección, el acceso, el archivo, el almacenamiento, y la conservación de los registros utilizados por las mismas, de acuerdo con lo citado en cada uno de los procedimientos generales o específicos.

3. Registros

Los registros de la calidad y los registros técnicos son conservados en el Laboratorio, el cual tiene restringido el acceso a toda persona ajena al Centro, sin previa autorización.

Todos los registros del sistema se encuentran archivados en carpetas, en las cuales se identifica el tipo de registros que contienen.

Todos los registros técnicos están identificados y codificados de acuerdo al SGC y los mismos son recuperables y conservados de manera de evitar su deterioro o pérdida, permitiendo la trazabilidad de los resultados de los ensayos con el ítem o elemento en cuestión.

Los procedimientos generales y específicos contienen directivas en lo relativo a la identificación, condiciones de almacenamiento y tiempo de conservación de los registros que en ellos se generan..

4. Documentación

Los siguientes procedimientos generales complementan lo establecido en este Capítulo del Manual de la Calidad.

- PG 12.1 Procedimiento para el control de los registros
- PG 12.2 Registros de los ensayos

1. Objetivo y alcance: Asegurar que los informes de ensayo/medición realizados contengan toda la información requerida, sean claros, objetivos y tengan una identificación única.

2. Responsabilidades

Responsable de la Calidad: de supervisar que se cumplan las directivas establecidas en este capítulo.

Dirección Técnica (DT) Coordinador de Unidad Técnica (CUT): de la verificación final de los informes emitidos.

Analistas, operadores de ensayos y Responsable de Medio Ambiente: de la redacción de los informes.

3. Informes

Todas las actividades que involucren la confección de un informe de ensayo/medición, están descritas en procedimientos escritos para la gestión de informes de ensayo y para la gestión de informes de medición. Los formularios de los informes tienen un diseño normalizado en el que está impresa la dirección del laboratorio.

Los informe de ensayo o de medición no contienen ninguna opinión que derive de los resultados.

En el informe figuran: la identificación del informe por el número de orden de trabajo, el nombre del solicitante del trabajo, la identificación del material por parte del usuario y la asignación del código numérico del laboratorio, fecha de recepción del material, fecha de ejecución del ensayo, fecha de emisión del informe, objetivo de la orden de trabajo, descripción del método empleado, los resultados obtenidos con su incertidumbre, las observaciones a que de lugar el ensayo, la firma del que realizó el ensayo y la del responsable técnico de aprobar el informe.

En los informes de medición se hace referencia explícita a las condiciones ambientales en que se realizó la medición, la forma en que se expresa la incertidumbre y la trazabilidad de los resultados a Materiales de Referencia Certificados por Institutos Nacionales de Metrología.

Las hojas a continuación del informe se identifican de manera tal que posibiliten correlacionar la integridad del mismo.

Toda vez que surjan dudas sobre la validez de los resultados informados, el laboratorio avisa rápidamente al usuario de las novedades y acuerda con el mismo las medidas a seguir.

Las correcciones de fondo a un informe, después de su emisión, son hechas solamente en la forma de un nuevo documento, en el cual se incluye la declaración "Suplemento al Informe de Ensayo", o "Suplemento al Informe de Calibración/Medición", que se ajusta a su vez a todo lo expresado en este capítulo. Este es unívocamente identificado, como "Suplemento al Informe X-i", donde la X hace referencia al original al que reemplaza. Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de la Norma 17025 (versión actualizada).

En todos los casos se siguen procedimientos que aseguran la confidencialidad de los resultados.

4. Documentación

Los siguientes procedimientos generales y específicos complementan lo establecido en este Capítulo del Manual de la Calidad.

- PG 13.1 Procedimiento para la gestión de los informes de ensayo
- PE 13.1 Determinación de la precisión de los ensayos
- PG 13.2 Procedimiento para la gestión de los informes de calibración/medición

De acuerdo con las prácticas operativas del Laboratorio, no corresponde la aplicación de los requerimientos establecidos en el punto 4.5 de la ISO 17025 (versión actualizada).

1. Objetivo y alcance: Mantener la confianza en los ensayos/calibraciones que se realizan mediante la selección y la compra de los servicios y suministros de calidad adecuada.

2. Responsabilidades

Responsable de la Calidad: de supervisar que se cumplan las directivas establecidas en este capítulo.

Dirección Técnica (DT): de la evaluación y aprobación de proveedores, de la revisión del formulario de proveedores aprobados y de la aprobación de las órdenes de compra.

Coordinación de Unidad Técnica (CUT): de la evaluación de proveedores y de la aprobación de las órdenes de compra.

Analistas y operadores de ensayo: de conformar la recepción de las compras.

3. Compras de servicios y de suministros

La política del Centro para la compra de insumos, equipos, contratación de servicios de mantenimiento de equipos analíticos, calibración y suministro de gases, que utiliza y afectan la calidad de sus ensayos, mediciones o calibraciones, es realizar las mismas, a organizaciones previamente evaluadas y por medio de procedimientos documentados.

Para la evaluación de proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos, se toman en consideración las evidencias aportadas por la propia organización y/o los resultados de las evaluaciones basadas en cuestionarios previamente establecidos.

La compra de materiales consumibles utilizados en el laboratorio se realiza mediante Ordenes de Compra en las que se detalla el material a adquirir y sus especificaciones.

Las compras, recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles se efectúa de acuerdo con el procedimiento.

Los consumibles se verifican en el momento de su recepción o antes de su utilización. El grado de verificación depende de la factibilidad de obtención de evidencias objetivas de un aseguramiento de la calidad independiente del proveedor.

El almacenamiento de las drogas se realiza de manera tal de preservar sus características, en instalaciones apropiadas y adecuadas.

Para la adquisición de equipos, se toman en consideración las ofertas del mercado, referencias del proveedor local en lo referente a disponibilidad de repuestos y mantenimiento etc. En todos los casos y previamente a la puesta en servicio, se verifica su adecuación, calibración, etc. según sea aplicable.

4. Documentación

Los siguientes procedimientos generales complementan lo establecido en este Capítulo del Manual de la Calidad.

- PG 15.1 Procedimiento para la contratación de proveedores.
- PG 15.2 Compras de servicios y de suministros.

1. Objetivo y alcance: Asegurar el tratamiento de todos los reclamos y la comunicación al usuario de las medidas tomadas.

2. Responsabilidades

Responsable de la Calidad: de supervisar que se cumplan las directivas establecidas en este capítulo.

Dirección Técnica (DT): de controlar el cumplimiento de las directivas dispuestas en este capítulo y de la comunicación con el cliente.

3. Reclamos

Todos los reclamos recibidos son registrados, sean procedentes o no.

El Director Técnico siempre toma conocimiento de los reclamos recibidos, decide su tratamiento y lo informa al usuario.

Es política del Centro registrar todos los reclamos procedentes como un trabajo no conforme en el formulario F 5.2.1 "Registro de no conformidades", y tratarlo siguiendo los lineamientos descritos en el PG 5.2 "Mejora".

El Centro cuenta con procedimientos escritos para el tratamiento de todos los reclamos de sus usuarios. En el caso que del análisis del reclamo surjan dudas sobre la conformidad del laboratorio con su propia política o Manual de la Calidad el laboratorio solicitará rápidamente una auditoría.

4. Documentación

Los siguientes procedimientos generales complementan lo establecido en este Capítulo del Manual de la Calidad.

- PG 5.2 Mejora
- PG 16.1 Atención de reclamos.