



Ministerio de Industria  
Presidencia de la Nación

INTI

3º CONGRESO

# CALIDAD EN LA GESTIÓN

Hacia un desarrollo tecnológico, sostenido y responsable



## Ing. Sergio Flores

**Técnico Agrario y Enólogo:** Liceo Agrícola y Enológico "Domingo Faustino Sarmiento". UNCuyo.

**Ingeniero Químico.** Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Mendoza.

**Quality Systems Manager DGQ (DGQ- Qualitätsmanager/in)-DGQ** (Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.)

**Auditor Líder ISO 9000:2000.** Instituto Italiano del Marquio di Qualità (IMQ).



Ministerio de Industria  
Presidencia de la Nación



# Acreditación ISO 17025 de INTI Mendoza. Calidad de los resultados analíticos

Ing. Sergio Flores  
Responsable de Calidad  
[srflores@inti.gov.ar](mailto:srflores@inti.gov.ar)





## Actualidad de INTI Mendoza

**INTI Mendoza se proyecta como un Centro Regional Multipropósito, que reúne la experiencia y trayectoria en asistencia tecnológica a la agroindustria más nuevas áreas de trabajo en diversos campos del conocimiento.**





## Actualidad de INTI Mendoza

- **Alimentos y Bebidas de base frutihortícolas:**
  - *Laboratorios orientados a prestar servicios analíticos a la industria de alimentos y bebidas.*
  - *Desarrollo de productos*
  - *Desarrollo de proyectos agroindustriales*
  - *Asistencia técnica*
  - *Capacitación para el sector agroindustrial y para laboratorios que trabajan con alimentos*



## Actualidad de INTI Mendoza

- **Nuevas Competencias / Áreas de trabajo**
  - *Diseño Industrial (nodo de Centro / Programa)*
  - *Energías Renovables (biomasa / eólica / minihidráulica)*
  - *Calidad de Software.*
  - *Tecnologías de Gestión.*
  - *Asistencia al sector textil - indumentaria.*
  - *Ingeniería de equipos agroindustriales.*
  - *Desarrollo de Proveedores YPF Sustenta.*

# Sistema de Calidad para Laboratorios



- ✓ El servicio que presta un laboratorio son los ensayos.
- ✓ El producto es el informe de ensayo o calibración.
- ✓ La satisfacción del cliente se alcanza esencialmente en la calidad del servicio analítico en primer lugar.
- ✓ La calidad de las determinaciones está en la confiabilidad de los resultados (precisión y exactitud).



EXACTITUD



PRECISION

- ✓ Debe sumarse el servicio de atención al cliente en general durante todo el proceso.



## Norma ISO 17025

- ✓ La norma para acreditar ensayos es la **ISO/IEC 17025:2005** *“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”* (15-05-2005)
- ✓ La norma argentina equivalente es la IRAM 301:2005, vigente desde el 05-09-2005
- ✓ Contiene los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayos si desean demostrar que:
  - Poseen un sistema de calidad.
  - Son técnicamente competentes
  - Son capaces de generar resultados técnicamente válidos.
- ✓ Permite alcanzar un reconocimiento mutuo con otros laboratorios del mundo.





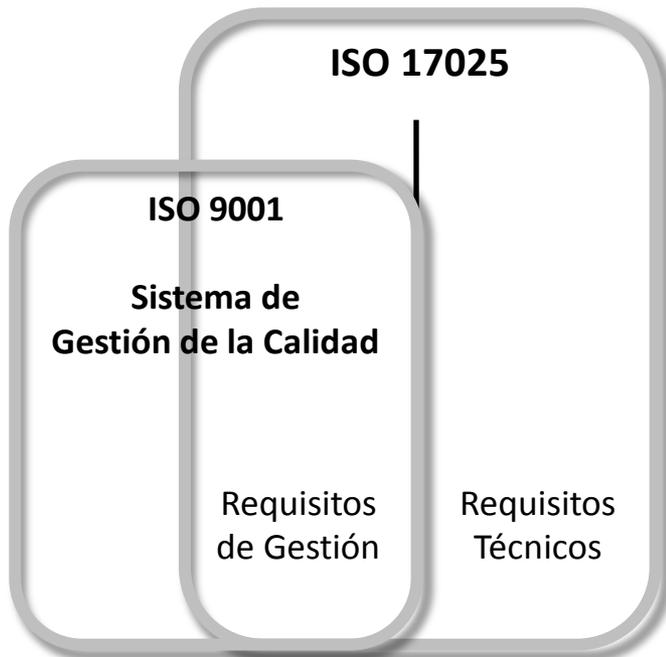
# Acreditación o Certificación

## ¿Qué tipo de norma es?

- Es una norma orientada a **Gestionar la Competencia de los laboratorios** para la realización de ensayos.
- Utiliza elementos comunes de los Sistemas de Gestión de la Calidad (ej. ISO 9001), pero no es equivalente, ni tiene el mismo objeto.



# Acreditación o Certificación



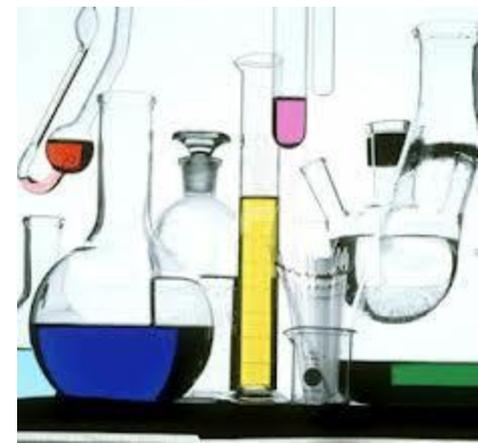
## Norma ISO 17025

- La Conformidad del SGC del laboratorio, con los requisitos de ISO 9001, no constituye por si sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.
- La conformidad con ISO 17025 tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad cumple con todos los requisitos de la ISO 9001.



## Norma ISO 17025

- **Se aplica a todos los laboratorios independientemente de:**
  - ✓ *La cantidad de personal o*
  - ✓ *La extensión del alcance de los ensayos.*
- **Establece requisitos de:**
  - ✓ *Gestión y*
  - ✓ *Técnicos*
- **Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos:**
  - ✓ *Normalizados.*
  - ✓ *No normalizados.*
  - ✓ *Métodos desarrollados por el propio laboratorio.*





## Alcance de la acreditación ISO 17025

- **El Sistema 17025 cubre además todos los aspectos relacionados con la gestión del laboratorio, como:**
  - *Tratamiento de muestras*
  - *Contratos e informes al cliente*
- **Pero sólo se auditan los ensayos propuestos por el laboratorio para su acreditación en forma voluntaria.**
- **La Norma ISO 17025 no contempla cumplimiento de:**
  - *requisitos regulatorios*
  - *requisitos de seguridad relacionados con el funcionamiento del laboratorio.*





# Norma ISO 17025

The diagram is shaped like a house. The roof is a green triangle with the text 'COMPETENCIA TECNICA'. Below the roof are three blue rectangular pillars. The first pillar on the left is labeled 'Personal'. The middle pillar is labeled 'Equipamiento' and 'Ambiente'. The pillar on the right is labeled 'Método'.

## COMPETENCIA TECNICA

Personal

Equipamiento

Ambiente

Método

## Síntesis:

- Para acreditar un laboratorio, con la ISO 17025, y/o mantener la acreditación, deberá demostrar que cuenta con la competencia técnica para realizar el ensayo para cada matriz.
- Para ello debe garantizar:
  - ✓ *los procesos vinculados con la gestión del personal*
  - ✓ *el equipamiento*
  - ✓ *el ambiente*
  - ✓ *y los métodos empleados para la realización de los ensayos.*





## Acreditación o Certificación

- Los laboratorios obtienen reconocimiento externo acreditando (y no certificando) su Sistema directamente ante los Organismos de Acreditación de cada país.
- No pueden acreditar con organismos certificadores de sistemas Ej.: 9000 o 14000.
- Los Sistemas ISO 9000 aseguran que la organización cuenta con un sistema de calidad que cumple con los requisitos de la norma, orientado a brindar satisfacción a sus clientes
- Estos sistemas se certifican ante organizaciones privadas o públicas.





# Acreditación



Organismo  
Argentino de  
Acreditación

Desde 1994 el **OAA**, Organismo Argentino de Acreditación, es la organización que en Argentina acredita, en el campo **voluntario**, a los laboratorios de ensayo y calibración.

[www.oaa.org.ar](http://www.oaa.org.ar)



A su vez se encuentra acreditado por la International Laboratory Accreditation Cooperation ILAC

[www.ilac.org](http://www.ilac.org)

# Organismos de acreditación



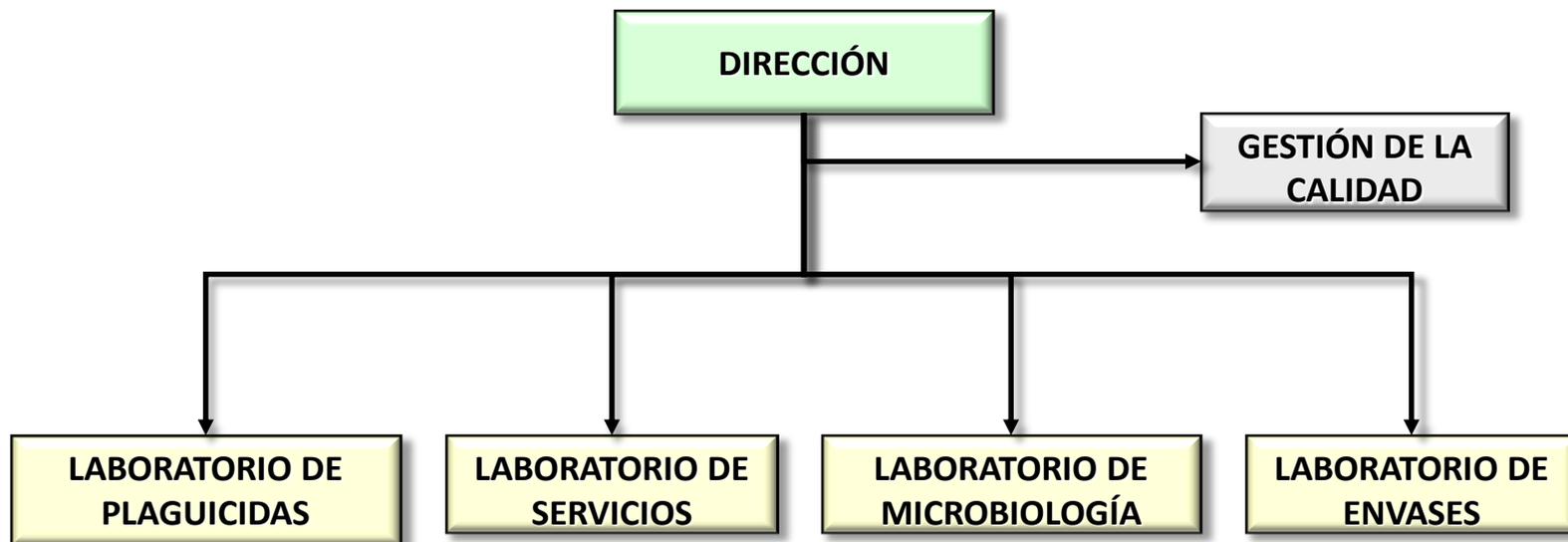
International Laboratory Accreditation Cooperation

Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios

Nuclea organismos de acreditación de todo el mundo  
Acuerdo de mutuo reconocimiento de los organismos de acreditación



## Áreas de INTI Mendoza incluidas en el alcance



- *La dotación del Centro (integrando Mendoza y San Juan) alcanza a 57 agentes (33 profesionales, 19 técnicos y 5 auxiliares).*





## Acreditación ISO 17025. Historial

<i>28/03/2003</i>	<i>Acreditación otorgada por el ENAC (360/LE786)</i>
<i>27/06/2005</i>	<i>ENAC confirma la renuncia de INTI a la acreditación</i>
<i>25/07/2006</i>	<i>Acreditación otorgada por OAA (LE092)</i>
<b>9 y 10/09/2010</b>	<b>Auditoría de reacreditación</b>
<i>28/08/2011</i>	<i>1er. Mantenimiento</i>
<i>17/09/2012</i>	<i>2do. Mantenimiento</i>
<b>04 y 05/12/2013</b>	<b>Auditoría de reacreditación</b>



# Alcance del SGC

## Normas acreditadas

1. Acidez en aceites vegetales
2. Índice de peróxidos en aceites vegetales
3. Ácidos grasos en aceites vegetales
4. Dióxido de azufre en frutas y hortalizas
5. Cadmio por espectrofotometría en aguas residuales
6. HMF en miel
7. Ácido sórbico en frutas y vegetales
8. Extinción específica en aceite de oliva
9. Recuento en placa de microorganismos aerobios
10. Sodio en aguas de consumo
11. Detección y enumeración de *Pseudomonas aeruginosa* en agua
12. Detección *Salmonella* sp
13. Recuento de coliformes totales y *Escherichia coli*
- 14. Detección y recuento de *Escherichia coli*  $\beta$ -glucuronidasa positivas (2012)**
- 15. Acidez libre en miel (2012)**

## Normas retiradas de la acreditación

1. Organofosforados y Organoclorados (Susp.2010)
2. Determinación de Carbamatos (Susp.2011)



## Alcance del SGC

### Técnicas que integran el SGC que no están acreditadas

- *Conductividad en agua*
- *Nitratos en Agua*
- *Humedad en miel*
- *Cloruros en Agua*
- *Sólidos Totales en Agua*
- *Cenizas en Miel*
- *Determinación de pH*

### Técnicas incorporadas al SGC durante 2012

- Método multirresiduo para el análisis de plaguicidas por HPLC
- Zinc en agua
- Calcio y Magnesio en agua
- Hierro en agua
- Potasio en agua



## Ampliación de alcance (2013-2014)

### Técnicas en desarrollo

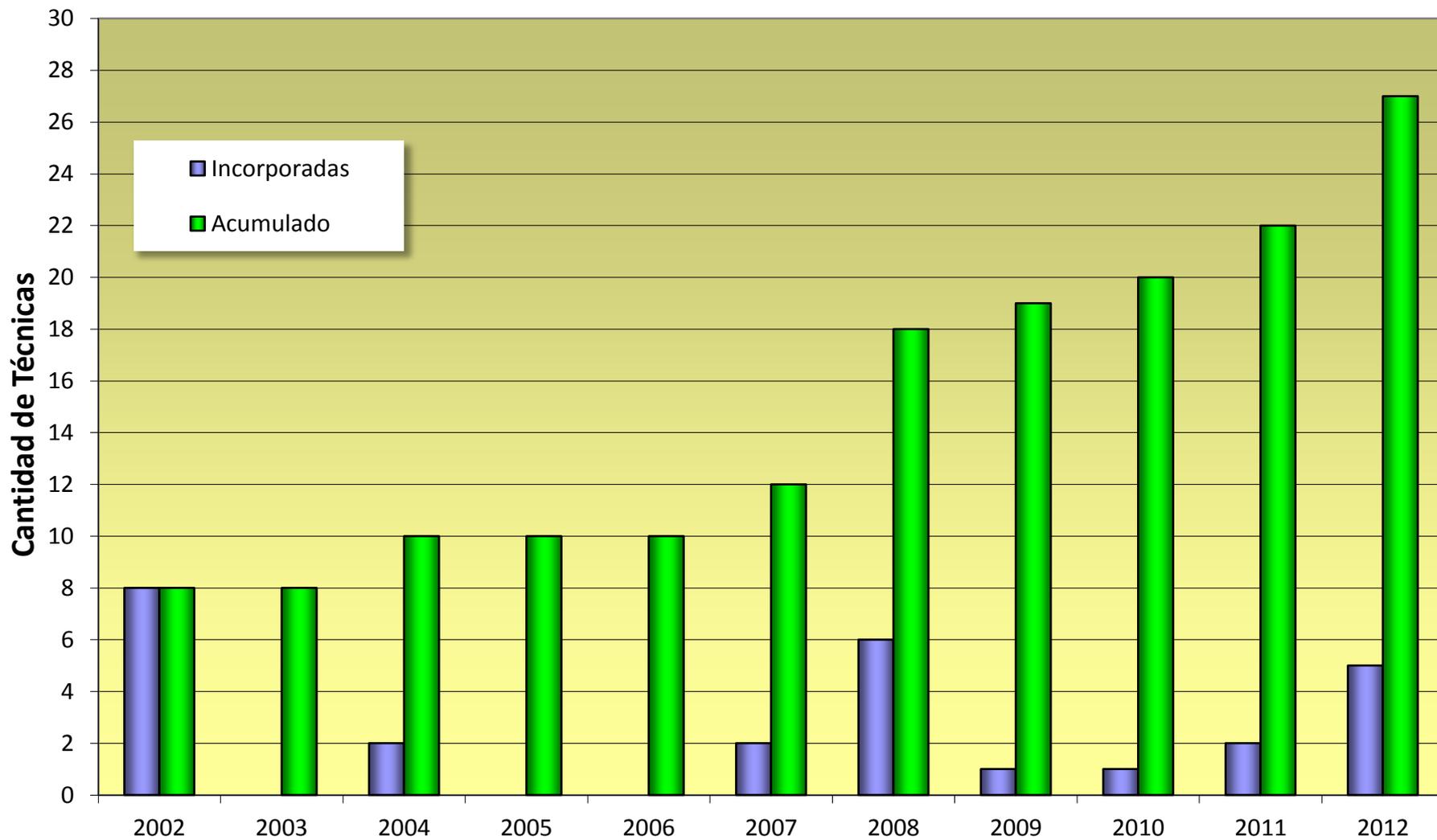
1. *Recuento de coliformes por placa* (Validada. Para ingresar a red SENASA)
2. *Escherichia coli O157:H7* (Validación en proceso. Para ingresar a red SENASA)
3. *Ocratoxina A en vinos* (Validada. Requiere reemplazo de detector)
4. *Aflatoxinas y Patulina* (Demorada. No se dispone del estándar puro)
5. *Glifosato* (Validación en proceso)
6. *Anisoles en vinos* (Demorada por área de trabajo)
7. *Azúcares reductores en miel* (Validación en proceso. Para acreditar en 2014)
8. *Dextrinas ajenas en miel* (Validación en proceso. Para acreditar en 2014)
9. *Índice de Diastasa en miel* (Validación en proceso. Para acreditar en 2014)
10. *Cianuro en agua* (Finaliza en Dic 2013. No se acreditará)
11. *Densidad en aceites* (Finaliza en Dic 2013. No se acreditará)

## Ampliación de alcance (2013-2014)

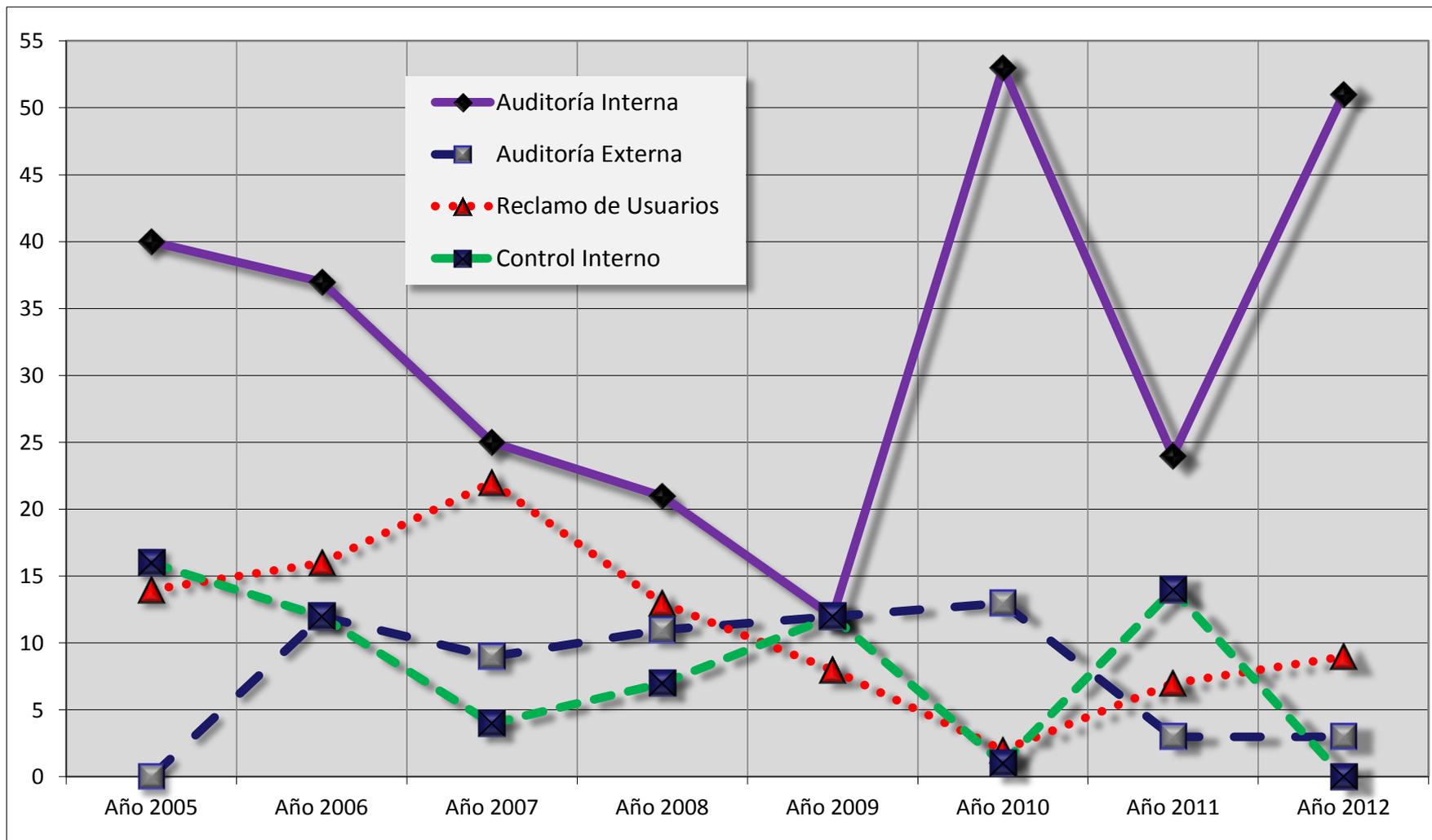
### Técnicas en desarrollo

- |   |   |
|---|---|
| <b>12. Índice de refracción aceites</b>                       | <b><i>(Finaliza en Dic. 2013. No se acreditará)</i></b>         |
| <b>13. Dureza en agua</b>                                     | <b><i>(Dic. 2013. Para ingresar red SENASA)</i></b>             |
| <b>14. Amonio en agua</b>                                     | <b><i>(Junio 2014. Para ingresar red SENASA)</i></b>            |
| <b>15. Estigmaestadienos en aceite</b>                        | <b><i>(Junio 2014. No se acreditará)</i></b>                    |
| <b>16. Sulfatos en agua</b>                                   | <b><i>(Dic. 2013. Para ingresar red SENASA)</i></b>             |
| <b>17. Nitritos en agua</b>                                   | <b><i>(Octubre 2013. Para ingresar red SENASA)</i></b>          |
| <b>18. Imidacloprid en uva y mostos</b>                       | <b><i>(Oct. 2013. Demorada por complicaciones técnicas)</i></b> |
| <b>19. Recuento de Hongos y levaduras</b>                     | <b><i>(Validación en proceso. Para acreditar 2014)</i></b>      |
| <b>20. Gluten</b>   | <b><i>(Validada. Falta documentación)</i></b>                   |
| <b>21. Ftalatos en bebidas alcohólicas</b>                    | <b><i>(Validada. Falta documentación)</i></b>                   |
| <b>22. Sacarosa y Maltosa en puré<br/>de tomates por HPLC</b> | <b><i>(Validada. Falta documentación)</i></b>                   |

# Técnicas incorporadas al SGC



# No conformidades





## Recordar que:

- La confianza en la calidad solamente puede existir sobre la base de **la confianza de las medidas que definen esta calidad.**
- **Calidad** implica involucrar a **“todas”** las personas de una organización.
- La gestión de la calidad consiste en el **mejoramiento constante** del desempeño en **todos los niveles** de la organización, **utilizando el talento humano** y los demás recursos de la misma.



## Recordar que:

Para desarrollar la cultura de calidad se requiere:

- *El **COMPROMISO** y la **PARTICIPACIÓN** de los directivos de la organización.*
- *Promover el desarrollo de la **ACTITUD** y de la **APTITUD** hacia la calidad, de todo el personal de la organización*
- *Desarrollar y mantener una actitud **INCESANTE** hacia la **MEJORA**.*
- *Concentrarse en **SATISFACER LAS NECESIDADES DEL CLIENTE**.*

Ministerio de Industria  
Presidencia de la Nación



Aráoz 1511 y Acceso Sur  
(M5528ABE) Chacras de Coria  
Mendoza, Argentina  
(54 261) 4960702 / 4960400  
/4961840  
srflores@inti.gov.ar

**Muchas gracias por la  
atención.**

Septiembre 2013

