



**Higiene, Seguridad y Gestión de la Calidad en  
Laboratorios de Análisis de Suelos Agropecuarios**



# **Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorios**

**Univ. de Rosario, Facultad de Ciencias Agrarias**

**5 de octubre de 2012**



**Ministerio de  
Agricultura, Ganadería y Pesca  
Presidencia de la Nación**



# Objetivo

*Reflexionar sobre la significancia de la implementación de un SGC, y las posibles estrategias para llevarla a cabo.*

# ***CALIDAD***



# *Requisitos*

## Implícitos



## Especificados





# *¿Qué es calidad?*



**Es el grado en que un producto o servicio cumple con determinados requisitos**



**¡Definidos por el usuario!**

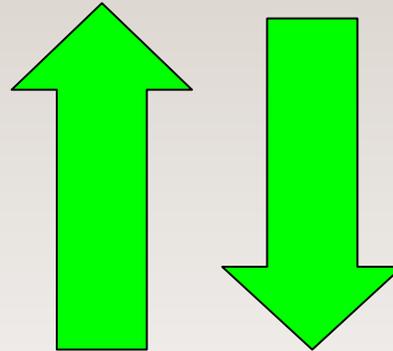


# Normas

## Campo regulado u obligatorio

Leyes, decretos, resoluciones, reglamentos

Adopción  
por entes  
reguladores



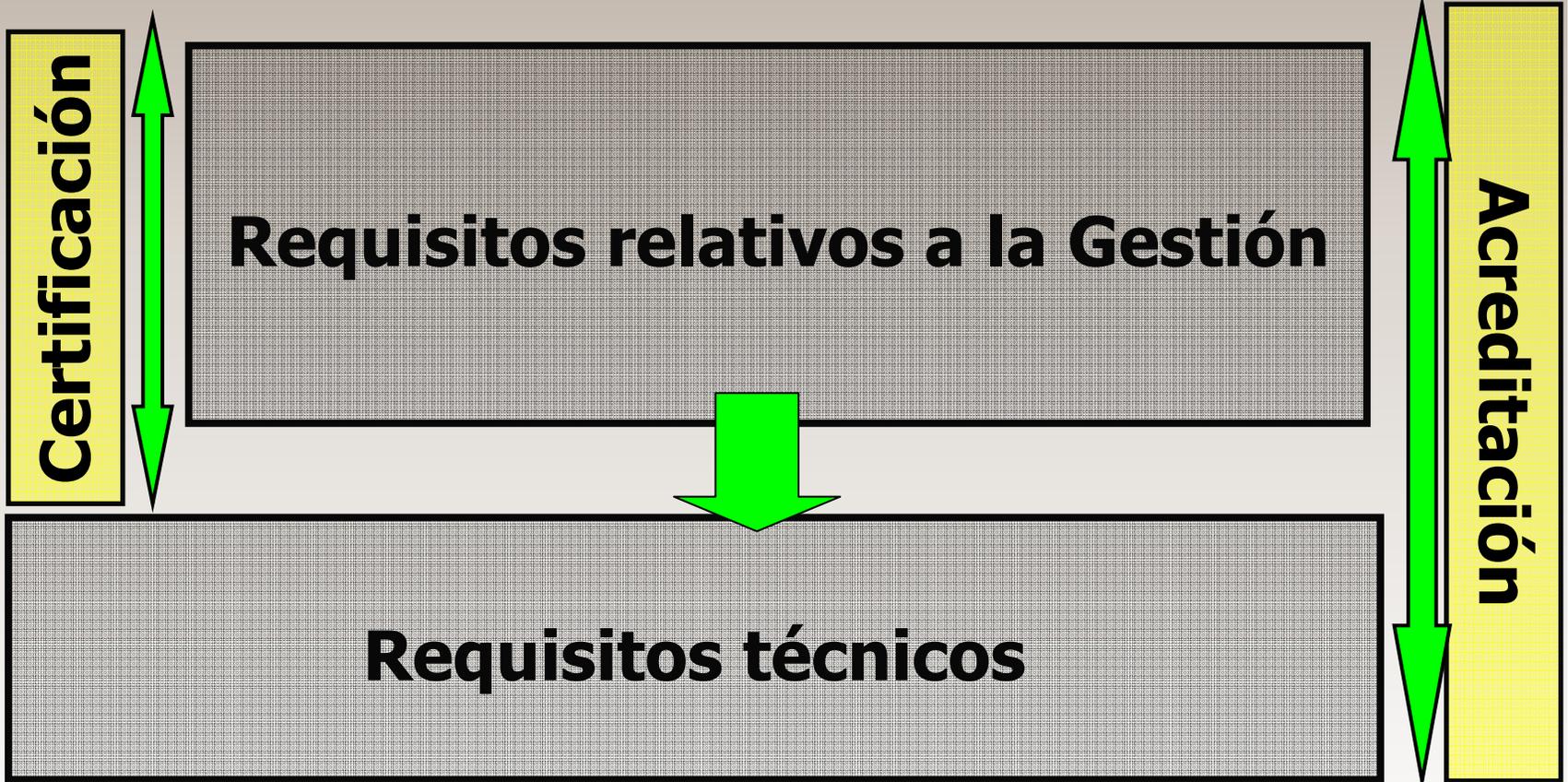
Requisitos  
legales y  
reglamentarios

## Campo voluntario

Normas IRAM / ISO – Protocolos

# Normas

IRAM-ISO 9001



IRAM 301 – ISO/IEC 17025

# Implementación de SGC

## Inversión - Beneficios

Recursos  
Tiempo  
Esfuerzo



Costos de la *no calidad*  
Satisfacción y confianza  
Planificación/Prevención  
Criterios de trabajo y  
evaluación del sistema  
Control  
Mejora continua  
Ventajas competitivas

# Implementación de SGC



¿Cómo?

# Implementación de SGC

Documentos

Registros



Normas

# Implementación de SGC

Las normas requieren

*Sistemas Documentados*

NO

*Sistema de documentos*

# IRAM 301

# ISO/IEC 17025:2005



Ministerio de  
Agricultura, Ganadería y Pesca  
Presidencia de la Nación

# IRAM 301 – ISO/IEC 17025

*Requisitos de Gestión*

*Requisitos Técnicos*

**Accreditación = Competencia Técnica**

# CAPÍTULO 4

## REQUISITOS de GESTION

# Requisitos de Gestión

4.1 Organización

4.2 Sistema de gestión

4.3 Control de los documentos

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

4.6 Compra de servicios y suministros

4.7 Servicio al cliente

4.8 Quejas de ensayos o de calibraciones

4.9 Control de trabajos no conforme

4.10 Mejora

# Requisitos de Gestión

- 4.11 Acciones correctivas
- 4.12 Acciones preventivas
- 4.13 Control de los registros
- 4.14 Auditorias internas
- 4.15 Revisión por la dirección

# CAPÍTULO 5

## REQUISITOS TÉCNICOS

# Requisitos Técnicos

5.1 Generalidades

5.2 Personal

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

5.5 Equipos

5.6 Trazabilidad de las mediciones

5.7 Muestreo

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

5.10 Informe de los resultados



# Articulación de Actividades



Sistema de Apoyo Metodológico para Laboratorios de Análisis de suelos, aguas, vegetales, enmiendas orgánicas

*MAGyP - INTA - IRAM - SENASA - AACs - CONICET - ALAP - TECNOAGRO - AUDE - FAUBA*



Programa Nacional de Interlaboratorios de Suelos (Decreto de la Presidencia de la Nación, Res. N° 175/2009).

*MAGyP - INTA - INTI - AACs - SAMLA*



Instituto Argentino de Normalización y Certificación  
Calidad de Suelo

Convenio IRAM - SAGPyA



Red INTA de Laboratorios de Suelo, Agua y Vegetales

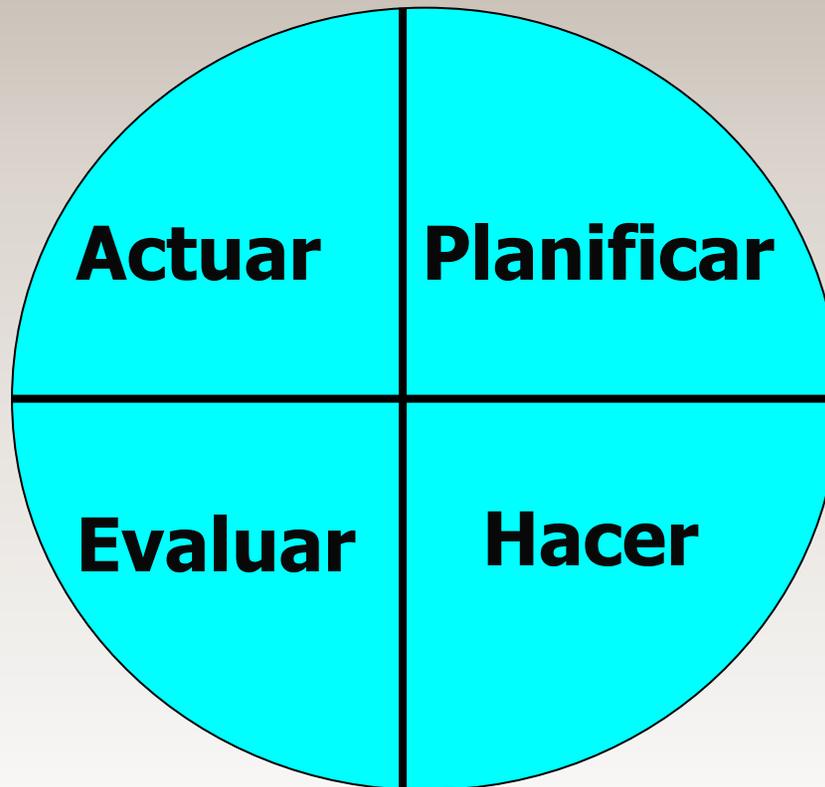
**Mejora en la calidad de los análisis**



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca  
Presidencia de la Nación

# Mejora Continua

WIKI



Objetivos

Medibles

Alcanzables

Realistas

Específicos

Acotados

en el tiempo

# IRAM 301 – ISO/IEC 17025

## Requisitos de Gestión

Organización

Sistema de gestión - Documentación - Compras

Cliente (pedidos, ofertas y contratos - comunicación -  
quejas - control de trabajo no conforme

Mejora - Acciones correctivas/preventivas -

Auditorias internas/ Revisión por la dirección

**IRAM 301 – ISO/IEC 17025**  
**Requisitos de Gestión**

**Organización**

**IRAM 301 – ISO/IEC 17025**  
**Requisitos de Gestión**

**Sistema de Gestión**  
**Compras**

**IRAM 301 – ISO/IEC 17025**  
**Requisitos de Gestión**

**Documentación**

**IRAM 301 – ISO/IEC 17025**  
**Requisitos de Gestión**

**Cliente**  
**Pedidos - Ofertas - Contratos**  
**Comunicación**  
**Quejas**  
**Control de Trabajo no conforme**

**IRAM 301 – ISO/IEC 17025**  
**Requisitos de Gestión**

**Mejoras**  
**Acciones correctivas/preventivas**

**IRAM 301 – ISO/IEC 17025**  
**Requisitos de Gestión**

**Auditorias Internas**  
**Revisión por la Dirección**

IRAM 301 – ISO/IEC 17025

## Requisitos Técnicos

Recursos Humanos

Instalaciones, medio ambiente

Método de ensayo, validación, incertidumbre

Equipos

Aseguramiento de la calidad

Informes

**IRAM 301 – ISO/IEC 17025**  
**Requisitos Técnicos**

**Recursos Humanos**

**IRAM 301 – ISO/IEC 17025**  
**Requisitos Técnicos**

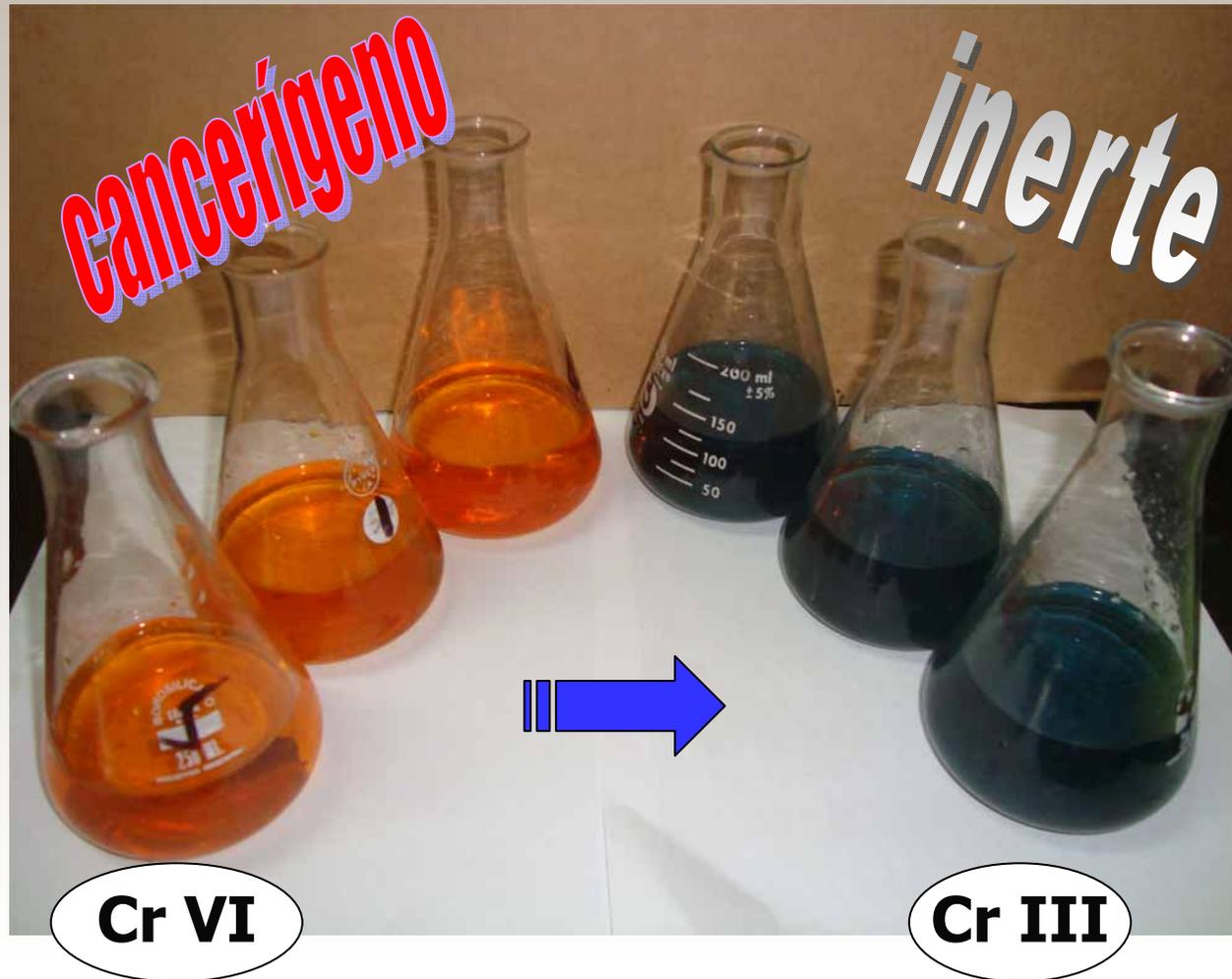
**Instalaciones**  
**Ambiente**



# Higiene y Seguridad



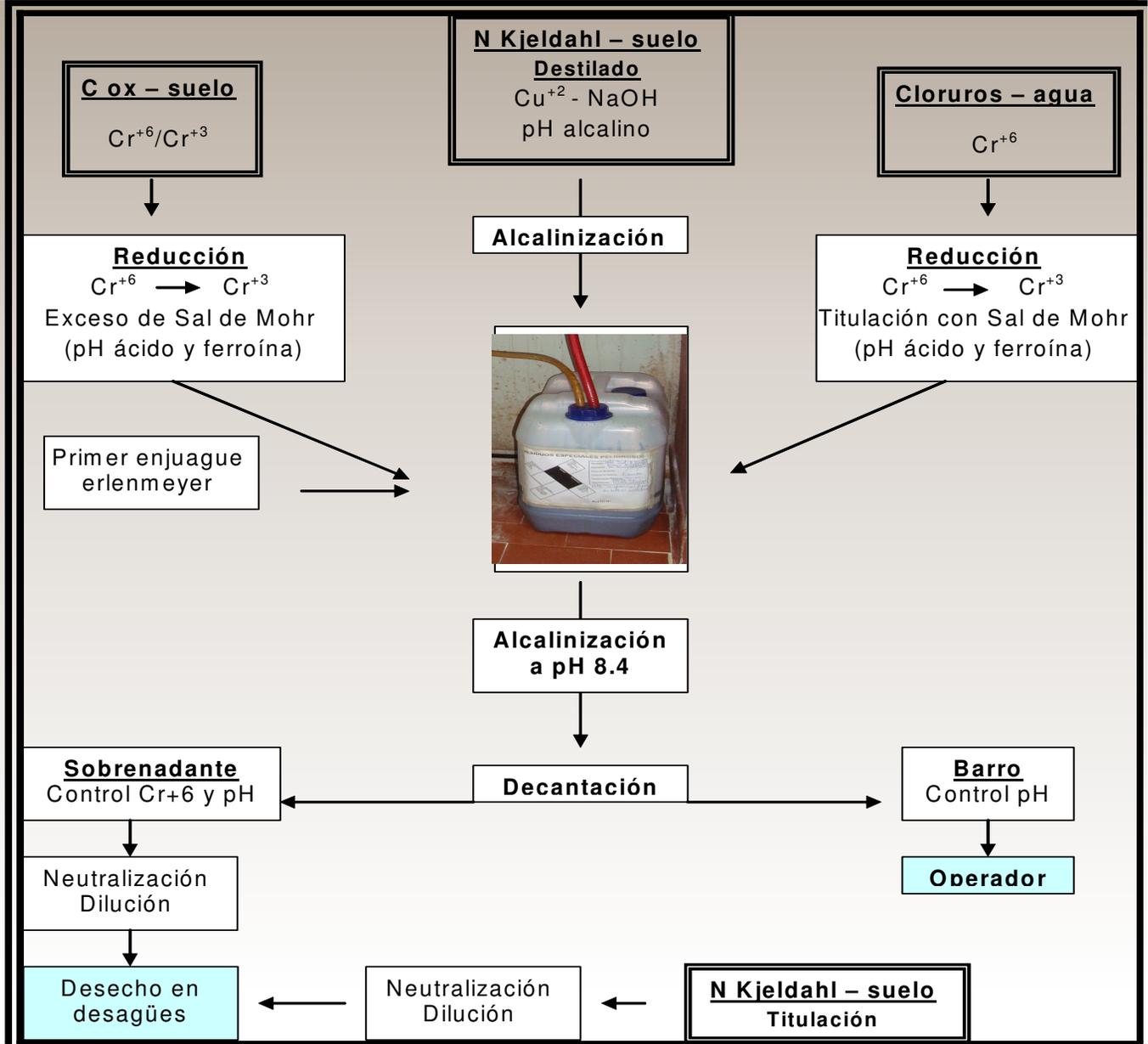
# Residuos



# GESTIÓN

# DE

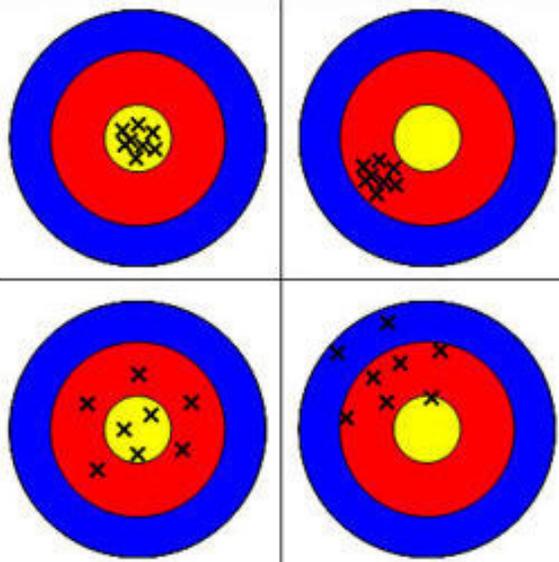
# RESIDUOS



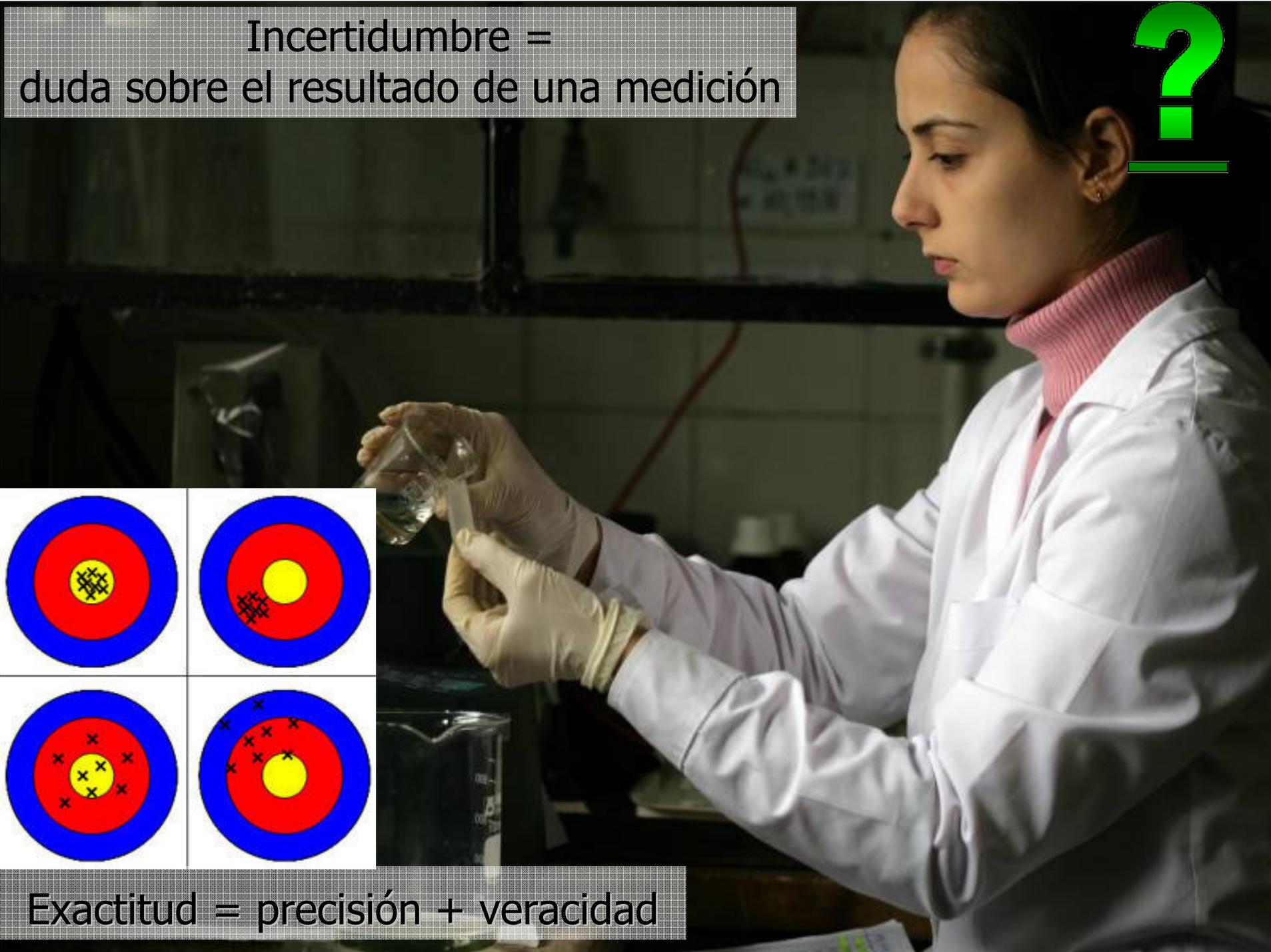
**IRAM 301 – ISO/IEC 17025**  
**Requisitos Técnicos**

**Método**  
**Validación**  
**Cálculo de incertidumbre**

Incertidumbre =  
duda sobre el resultado de una medición



Exactitud = precisión + veracidad



# Normas IRAM - SAGPyA

- ✓ 29571-1 Materia orgánica por Walkley - Black, semimicro
- ✓ 29571-2 C oxidable por Walkley - Black, micro método
- ✓ 29571-3 C oxidable por Walkley - Black, micro método
- ✓ 29572 N Kjeldahl en suelo
- ✓ 29574 P por método de molienda y filtración
- ✓ 29573 N orgánico en suelo
- ✓ 29577 CIC - Bases Intercambiables
- ✓ 29575 S inorgánico en suelo

**Oferta: SOLO 134 \$**

**Gratis!**

# Programa de Comparación Interlaboratorios RILSAV



**IRAM 301 – ISO/IEC 17025**  
**Requisitos Técnicos**

**Equipos**  
**Trazabilidad de las mediciones**

**IRAM 301 – ISO/IEC 17025**  
**Requisitos Técnicos**

# Aseguramiento de la Calidad



# Herramientas



- n Métodos normalizados (IRAM)
- n Materiales de Referencia (patrones)
- n Control de equipos ( V - C)
- n Capacitación del personal
- n Comparaciones interlaboratorios

# PROINSA



**MAGyP**  
**Coordinación General**



- Coordinación Operativa
- Coordinación Técnica y Evaluadora
- Grupo Consultivo.



# Ensayo de Aptitud (EA)

- ✓ El EA suplementa los procedimientos de control interno de la calidad, propios del laboratorio, al proporcionar una medida externa adicional de su capacidad de ensayo.
- ✓ El laboratorio debe tener en cuenta otros procedimientos de aseguramiento de la calidad disponibles

# Evaluación de la competencia de un laboratorio

***Participación  
en EA***



***Acreditación***

**Acreditación = Competencia Técnica**

**IRAM 301 – ISO/IEC 17025**  
**Requisitos Técnicos**

**Informes**



IRAM 301 – ISO/IEC 17025

## Requisitos de Gestión

Organización

Sistema de gestión - Documentación - Compras

Cliente (pedidos, ofertas y contratos - comunicación -  
quejas - control de trabajo no conforme

Mejora - Acciones correctivas/preventivas -

Auditorias internas/ Revisión por la dirección

***Gestión de recursos - Documentación  
Comunicación - Mejora continua - Control***

## Requisitos Técnicos

Recursos Humanos

***Formación, capacitación  
y entrenamiento***

Instalaciones, medio ambiente

***Infraestructura adecuada  
Contaminación cruzada  
Hig. y Seg. - Residuos***

Método, validación, incertidumbre

***Normalización***

Equipos, trazabilidad

***Gestión, control***

Aseguramiento de la calidad

***Control***

Informes

***Comunicación***

# Conclusiones

En la implementación de un SGC

***No hay una receta única***

# ESTRATEGIA

- ✓ Identificar aspectos que pudieran resultar críticos
- ✓ Avanzar *haciendo las cosas bien*
  - ✓ Asegurar la formación del personal
  - ✓ Usar protocolos de ensayo normalizados
  - ✓ Mejorar condiciones de infraestructura, de Hig. y Seg. laboral y gestión de residuos
- ✓ Aprovechar la experiencia y herramientas desarrolladas por las instituciones

En Organizaciones con varios laboratorios

- ✓ Incentivar para la implementación conjunta del SGC.

***Muchas gracias!!!***

***A los que no se durmieron...***

***...y a los ya hicieron la siesta...***

***...también!***

**Ing. Agr. Miriam Ostinelli**

mostinelli@cnia.inta.gov.ar

Instituto de Suelos

CIRN – INTA



Ministerio de  
Agricultura, Ganadería y Pesca  
Presidencia de la Nación