

INTI

Instituto Nacional de Tecnología Industrial
Servicio Argentino de Interlaboratorios

1. Introducción

Las intercomparaciones son un mecanismo que contribuye a diseminar la trazabilidad y comparar los resultados de las mediciones y calibraciones así como también a evaluar las metodologías de ensayo aplicadas.

Los ensayos de aptitud son una herramienta que permite a los participantes demostrar y evaluar su aptitud técnica, evaluar sus métodos de medición y calibración y comparar resultados con sus pares y por lo tanto asegurar la calidad de las mediciones.

Para la organización de los Ensayos de Aptitud el INTI cuenta con un grupo técnico integrado por personal especializado y calificado en las distintas áreas temáticas que competen a los distintos centros. En caso de que fuera necesario, se dispone también de expertos de Instituciones relacionadas con el INTI. Las evaluaciones estadísticas de los resultados son realizadas según los lineamientos de las normativas internacionales.

Es por ello que para mejorar la organización interna, establecer responsabilidades, definir acciones y unificar procedimientos internos, en el año 2005, por la Disposición N° 613/05, se ha creado el Servicio Argentino de Interlaboratorios (INTI-SAI). Este es parte del Departamento de Metrología Científica e Industrial dependiente del Programa de Metrología y Calidad de las Mediciones del Instituto Nacional de Tecnología Industrial.

La estructura del INTI-SAI incluye a los responsables técnicos de áreas y grupos técnicos expertos pertenecientes a los distintos centros.

El INTI-SAI tiene la responsabilidad de cumplir con las políticas de la Institución y fomentar la participación de los laboratorios que conforman al INTI con el objetivo de asegurar la trazabilidad de las mediciones y calibraciones.

El INTI-SAI tiene la función de promover, diseñar, organizar y evaluar Ensayos de Aptitud en distintas áreas temáticas, cumpliendo con los lineamientos de la ISO/IEC 17043 *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*.

2 Objetivos del INTI-SAI:

- Proveer ensayos de aptitud (EA) a nivel nacional e internacional y contribuir a través de su servicio a mejorar la calidad de las mediciones y calibraciones.
- Asistir técnicamente a los participantes de los ensayos de aptitud, mejorando su desempeño y contribuyendo a la validación de los métodos de medición.
- Asegurar la trazabilidad de las mediciones y calibraciones involucradas en los ejercicios organizados.
- Diseñar nuevos EA según los requerimientos de la sociedad y los distintos sectores productivos o partes interesadas.
- Fomentar la productividad, la competitividad y la calidad de los servicios, a nivel industrial, en el área de la salud y el medio ambiente.
- Contribuir a la comparabilidad de las mediciones para asegurar la equidad en el comercio, a nivel nacional e internacional.
- Contribuir a mejorar las mediciones y calibraciones que intervienen en las especificaciones reglamentadas.
- Cumplir con las funciones asignadas al INTI en la legislación de Metrología (Ley 19511 y Decreto 788/03)

3 Definiciones

3.1 Coordinador: Persona con responsabilidad para coordinar todas las actividades relacionadas con la organización de un programa de ensayo de aptitud.

3.2 Participante: Laboratorio que recibe las muestras del ensayo de aptitud y presenta los resultados para ser revisados por el proveedor - organizador del ensayo de aptitud.

3.3 Comparación interlaboratorio: organización, ejecución y evaluación de resultados de mediciones, calibraciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

3.4 Ensayo de aptitud: evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios preestablecidos a través de comparaciones interlaboratorios.

Nota: el término ensayo de aptitud se toma en el sentido mas amplio e incluye pero no se limita a:

- a- Programas cuantitativos- aquellos cuyo objetivo es cuantificar uno o más mensurandos del ítem o ítems utilizados.
- b- Programa cualitativos- aquellos cuyo objetivo es identificar o describir una o más características del ítem o ítems utilizados.
- c- Programa secuencial- cuando uno o más ítems de ensayo de aptitud se distribuyen secuencialmente y se devuelven al organizador a intervalos regulares.
- d- Programa simultaneo- cuando los ítems de ensayo de aptitud son distribuidos simultáneamente para ser ensayados o medidos dentro de un periodo de tiempo definido.
- e- Ejercicios aislados- cuando los ítems de ensayo se proveen por única vez.
- f- Programas continuos- cuando los ítems de ensayos de aptitud se proveen a intervalos regulares.

3.5 Ítems de ensayo de aptitud: muestra, producto, artefacto, material de referencia, pieza de un equipo, patrón de medida u otro elemento utilizado para el ensayo de aptitud.

3.6 Proveedor de ensayo de aptitud: Una organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayo de aptitud.

3.7 Ronda de ensayo de aptitud: secuencia completa única de distribución de los ítems de ensayo, y la evaluación e informe de los resultados a los participantes.

3.8 Programa de ensayo de aptitud: ensayo de aptitud diseñado y realizados en una o mas rondas para un área específica de ensayo, medición, calibración o inspección.

3.9 Colaborador: Una entidad (organización o empresa, pública o privada) que realiza actividades subcontratadas por un proveedor de programas de ensayos de aptitud.

3.10 Usuario: organización u individuo al que se provee un programa de ensayo de aptitud a través de un acuerdo contractual.

3.11 Proveedor de servicio: Organización o persona que provee un producto o servicio que es utilizado para la producción del ítems de ensayo de aptitud o para la operación del programa de ensayo de aptitud

3.12 Valor asignado a la muestra / instrumento:

Valores de referencia certificados

Cuando el material o artefacto usado en un ensayo de aptitud es un material de referencia certificado o un patrón trazable, con incertidumbre adecuadamente baja para los propósitos del ejercicio. El valor certificado de este material o artefacto es adoptado como valor de referencia, y la incertidumbre del valor de referencia se toma de la información sobre incertidumbre provista en el certificado correspondiente.

Valores establecidos por formulación:

El material de ensayo puede ser preparado con cantidades especificadas. En este caso el valor de referencia es calculado a partir de las masas utilizadas. La incertidumbre del valor de referencia es calculada por combinación de los componentes de incertidumbre asociados a la preparación del material

Consenso entre laboratorios de referencia:

En este caso se eligen muestras al azar para ser analizadas por un grupo de laboratorios expertos. El valor asignado y su incertidumbre se calculan a partir de los valores obtenidos por los laboratorios expertos, utilizando métodos estadísticos adecuados.

Consenso entre laboratorios participantes

El valor asignado y su incertidumbre se calculan a partir de los valores obtenidos por los laboratorios participantes, utilizando procedimientos estadísticos adecuados. Estos procedimientos pueden involucrar métodos estadísticos robustos o el descarte de resultados anómalos, previo al cálculo del valor medio correspondiente.

3.13 Grupo técnico: Expertos o laboratorios técnicos con experiencia y especialidad en el área relevante para el campo del ensayo, medición o calibración a desarrollar. Debe incluir, o tener acceso, a un especialista con formación estadística para diseñar e implementar cada ensayo, medición o calibración, y analizar los resultados remitidos por los participantes. Este grupo técnico esta integrado además por un coordinador quien cumple con lo establecido en el ítem 3.3.1.

3.14 Experto o Laboratorio técnico: Laboratorio o persona con capacidad y aptitud técnica para realizar o evaluar los ítems de ensayos, medición o calibración que participan en los ensayos de aptitud.

3.15 Personal operativo: persona con aptitud y capacidad para realizar tareas auxiliares, técnicas o colaborativas en la organización del EA.

Nota: algunas de las presentes definiciones fueron extraídas de la norma ISO/IEC 17043 y de la ILAC G13. Otras fueron adaptadas o definidas por el INTI-SAI, para facilitar la comprensión de la estructura organizativa propuesta en el presente sistema de gestión de calidad.

4- Abreviaturas:

CI: Centro de Investigación

EA: Ensayo de Aptitud

EPTIS: European Proficiency Testing Information System. Base de datos donde puede encontrarse información sobre esquemas de ensayos de aptitud, mantenida por el BAM de Alemania

INTI: Instituto Nacional de Tecnología Industrial

MC: Manual de Calidad

OT: Orden de Trabajo

PG: Procedimiento General

PS: Procedimiento del INTI-SAI

RC: Responsable de Calidad

RTA: Responsable Técnico de Área

INTI-SAI: Servicio Argentino de Interlaboratorios

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

5- Referencias

- ISO/IEC 17043 *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*.
- ILAC - G13 Requerimientos para la competencia de proveedores de ensayos de aptitud.
- ISO/IEC 17025 – IRAM 301 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Serie ISO 9000: Norma de aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad.
- ASTM E 691 - 79. *Standard practice for conducting an interlaboratory test program to determine the precision of test methods*.
- Documento EURACHEM 1995: (en revisión por Eurachem y CITAC) “Cuantificación de la incertidumbre en mediciones analíticas
- *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. Eurachem, Second edition (2000)*.
- ISO 13528 (2005). *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.
- *The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories. Pure & Appl. Chem, Vol. 78, 1, 145 - 196 (2006)*
- ISO 5725. Parts 1-6 (1994). *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results*.
- Manual del sistema de gestión de la calidad del INTI.

Todas las normas mencionadas corresponden a la última versión vigente, caso contrario, será especificada la versión utilizada.

6- Responsabilidades

El Director del Programa de Metrología y Calidad en las Mediciones es responsable de:

- Designar a los Responsables Técnicos de Área del INTI-SAI según las necesidades.
- Definir los objetivos de calidad del INTI-SAI.
- Definir las políticas y estrategias del accionar del INTI-SAI
- Convocar las reuniones ordinarias del Consejo Asesor.
- Conducir la revisión del Sistema de Calidad del INTI-SAI.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos.

El Director del INTI-SAI es responsable de:

- Evaluar junto con el Director del Programa de Metrología y Calidad de las Mediciones y el Consejo Asesor, la necesidad de organizar nuevos interlaboratorios de acuerdo con las necesidades de los usuarios.
- Analizar las propuestas del Consejo Asesor.
- Participar en la revisión del Sistema de la Calidad del INTI-SAI.
- Aprobar la planificación anual de los ensayos de aptitud.
- Realizar reuniones técnicas con los participantes para discutir los resultados, cuando sea necesario.
- Planificar capacitaciones cuando sea necesario.
- Planificar la reunión con el RTA, el GT y el RC para aprobar el diseño y la organización de nuevos EA.
- Asegurar la gestión para las pólizas de seguros.

El Responsable Técnico de Área es responsable de:

- Definir las frecuencias y fechas de ejecución de las comparaciones interlaboratorios.
- Participar y evaluar el diseño de las comparaciones interlaboratorios.
- Participar en la discusión de los resultados con el Grupo Técnico (GT).
- Supervisar el accionar del GT.
- Evaluar la cantidad de personal operativo requerido en la gestión de cada ensayo de aptitud.
- Participar en la mejora de los interlaboratorios organizados.
- Coordinar, junto con el Director del INTI-SAI, las acciones necesarias para realizar la asistencia técnica a los laboratorios participantes que soliciten evaluar las causas de desviación.
- Asegurar la confidencialidad de los informes de ensayo.
- Tomar las acciones necesarias cuando se vea afectada la calidad de los resultados de los ensayos interlaboratorios.
- Revisar, corregir y firmar el informe, correspondiente a cada uno de los EA de su área.
- Brindar la información necesaria para que el Administrador mantenga actualizada la página web.

El Consejo asesor es responsable de:

- Supervisar el accionar del INTI-SAI.
- Asignar a cada Responsable Técnico de Área la organización de los interlaboratorios nuevos.
- Colaborar en las acciones necesarias para su desarrollo.
- Colaborar con la planificación estratégica.
- Evaluar la necesidad y factibilidad de los interlaboratorios nuevos.
- Evaluar el cronograma anual de interlaboratorios propuesto por el INTI-SAI.
- Designar al coordinador e integrantes del grupo técnico.
- Intervenir en caso de conflicto de intereses, a solicitud del Grupo Técnico.
- Promover la armonización de los criterios entre los GT, a través de talleres.

El Responsable de calidad del INTI-SAI es responsable de:

- Promover la aplicación y hacer cumplir los requisitos del SGC y la Norma vigente.
- Brindar los lineamientos de la norma en las actividades que intervienen en el diseño de los ensayos de aptitud.
- Colaborar junto con los RC de los Centros en asegurar los lineamientos del SGC del INTI-SAI.
- Mantener la documentación del SGC.
- Planificar las auditorías internas.
- Fomentar la mejora continua.
- Mantener el archivo de copias de los informes.

Grupo Técnico

Estará integrado por un coordinador, uno o más especialistas en estadística, y uno o más expertos técnicos en las mediciones o calibraciones objeto del EA, designados por el Consejo Asesor.

Es responsable de:

- Confeccionar la documentación solicitada por el INTI-SAI.
- Diseñar los ejercicios interlaboratorios nuevos.
- Suministrar información sobre posibles participantes.
- Establecer el cronograma de las actividades.
- Definir el material / muestra o artefacto a ensayar.
- Asegurar:
 - El acondicionamiento de la muestra / material o artefacto hasta el momento de su preparación o fraccionamiento.
 - La realización de las determinaciones previas a la selección del material / muestra o artefacto cuando corresponda.
 - La adecuada preparación de las muestras / material o artefacto.
 - La realización de los estudios de homogeneidad y estabilidad.
 - La cantidad de muestras / materiales o artefacto necesarias para el interlaboratorio.
 - El acondicionamiento de las muestras / material o artefacto para su envío.
 - El envasado de la muestra o embalaje del material o artefacto.
 - El traslado seguro de los artefactos y si corresponde gestionar la póliza de seguro.
 - El registro de todos los datos generados en el proceso.
 - La correcta evaluación de los datos recibidos y la aplicación de las herramientas estadística a los resultados del EA.

El aporte de mejoras en el proceso.
La determinación del valor asignado, cuando corresponda.

El Coordinador o personal operativo que éste designe, tiene la responsabilidad de recibir los resultados de los participantes y de asignar la codificación.

Secretaría del INTI-SAI:

- Realizar o gestionar la apertura y firma de las OT, RUT y SOT, cuando corresponda.
- Realizar la facturación y cobranza.
- Solicitud de presupuestos y gestión de compras.
- Solicitud y rendiciones de anticipos.
- Gestión de pagos a proveedores.
- Elaboración de notas y trámites internos.
- Archivar correctamente la documentación generada durante la realización de las actividades del INTI-SAI.

Personal operativo

- Colaborar con el diseño del/los interlaboratorio/s cuando corresponda.
- Suministrar información sobre posibles participantes.
- Establecer el cronograma de las actividades de soporte para los EA.
- Preparar y enviar las cartas de invitaciones indicando las características del ejercicio.
- Enviar las planillas de inscripción.
- Recibir las inscripciones solicitando la participación.
- Gestionar la firma de la declaración de aduana por personal designado, cuando corresponda.
- Tramitar el envío y despacho del material / muestra a los participantes con instructivos de medición y junto con la planilla de resultados.
- Elaborar los documentos para la distribución del material / muestra solicitados por las empresas transportistas, remises y laboratorios que retiran ellos mismos el material / muestra.
- Elaborar la planilla de los participantes.
- Informar al cliente los cambios del proceso.
- Registrar la fecha de entrega o retiro de muestras.
- Recibir los resultados, en caso de ser asignado por el coordinador.
- Realizar el seguimiento de recepción de los resultados.
- Enviar una copia de las planillas de participantes al coordinador del GT, cuando se soliciten.
- Confeccionar los informes preliminares.
- Confeccionar los informes finales.

Administrador de la página web:

- Realizar seguimiento de las invitaciones.
- Diseñar rótulos y etiquetas.
- Mantener los cronogramas actualizados en la página web.
- Ingresar en la página las invitaciones y formularios de inscripción.
- Enviar los informes preliminares y finales al coordinador para su evaluación y corrección.
- Enviar los informes por correo a los distintos participantes.
- Ingresar en la página los informes de resultados.



- Recibir y derivar al coordinador las consultas, quejas o comentarios, cuando corresponda.

7- Compromiso con la calidad en la gestión

El INTI-SAI asume el compromiso de contribuir a asegurar la calidad de los ensayos, mediciones y calibraciones que realizan los laboratorios de distintas áreas provenientes de la industria, salud, medio ambiente y controles fiscales, a través de la provisión de EA.

8- Visión y misión del INTI

El INTI, como organismo público autárquico dedicado a la tecnología industrial, tiene la necesidad de revisar su visión, su misión y sus metas a mediano y largo plazo para garantizar el cumplimiento de sus responsabilidades, en especial frente a quienes son sus interlocutores o destinatarios directos e indirectos de sus prestaciones:

- a. el propio Estado (en todos sus niveles y estructuras),
- b. los consumidores,
- c. los productores de bienes o servicios y
- d. la sociedad en su conjunto,

fomentando las actividades productivas y procurando convertirse en un referente válido dentro del escenario tecnológico nacional.

Para dar un marco conceptual a estos conceptos, ha establecido en forma consensuada, y tal como se desprende de su Plan Estratégico, su visión y su misión en los siguientes términos:

• Visión

- El Instituto Nacional de Tecnología Industrial deberá ser reconocido como un servicio público de generación y transferencia de tecnología industrial, que contribuye al bienestar de la sociedad de manera permanente y sustentable.

• Misión

- El INTI apunta a lograr que los ciudadanos estén más cerca de la tecnología, que los consumidores sean más libres, que se fortalezca productivamente a los más pequeños, y que el Estado sea técnicamente más sólido.

9- Política de la calidad del INTI

La Presidencia del Instituto ha definido y difundido la Política de la Calidad del INTI. Esta política reafirma el compromiso de la institución con la calidad de su gestión.

Se difunden a través de toda la estructura organizativa, permitiendo así el despliegue de los objetivos de cada Centro de Investigación, resultando referencia para la planificación operativa y toma de decisiones.

La Política de la Calidad del INTI, cuyo texto se agrega a continuación, ha sido refrendada por el Presidente del Instituto, y suscripta tanto por los integrantes de la conducción del organismo (Gerentes, Subgerentes y Directores de Programas y Coordinadores) como por los Directores de todos los Centros de Investigación del Sistema INTI.



INTI SAI



Instituto Nacional de Tecnología Industrial

INTI

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 diseminación 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. Martinez
Presidente del INTI

 Dr. Roberto Valdes	 Ing. Rubén Félix	 Ing. Pedro Brunetto	 Prof. Enrique Pellegrino	 Dr. Norberto Pereyra	 Ing. César Zunini	 Dr. Humberto Lamolina	 Dr. Hector Lutz	 Ing. Gabriel Vigola	 Dr. Alejandro Schiavi	 Ing. Juan Carlos Najaj
 Ing. Jorge Alvarez	 Lic. Graciela Muset	 Lic. Julio Canestrari	 Lic. Beatriz Martinez	 Ing. Juan Garofalo	 Ing. Ramiro Colombet	 Ing. Raúl Costazo	 Ing. Ricardo Boeri	 Ing. Ángel Casabona	 Ing. Diego Leardón	 Lic. Nedina Casaux
 Ing. Graciela Ramirez	 Dr. Alberto Sella	 Lic. Ramón Marín	 Lic. Roberto Casaranda	 Ing. Daniel Lupi	 Ing. Jorge Schneebeli	 Lic. Liliana Valenzuela	 Ing. Patricia Marino	 Lic. Liliana Rehak	 Ing. Alejandro Antosi	 Ing. Hugo Vélez
 Lic. Hebe Herrera	 Ing. Nicolás Aro	 Ing. Inés Dolmán	 Ing. Ricardo Gracia	 Ing. Alicia Niño Gómez	 Lic. Adriana Rosso	 Lic. Mario Ogara	 Ing. Ana Swensen	 Ing. María Pamigiani	 Ing. Roberto López	 Ing. Hector Pesci

10- Organización y Gestión

El INTI-SAI tiene la responsabilidad de coordinar la organización de los EA que sean organizados por el INTI, así como de responder a los lineamientos generales de la institución y lo establecido en el MC del SGC del INTI.

El INTI-SAI asume la responsabilidad de asegurar que las operaciones de gestión y técnicas, relacionadas con los EA, cumplen con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043, atendiendo las necesidades de los participantes, las autoridades regulatorias u organismos que proveen reconocimiento.

El sistema de gestión cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes y en casos excepcionales en sitios o laboratorios fuera del instituto. Los laboratorios expertos cuentan con capacidad y experiencia técnica en distintas especialidades para desarrollar muestras, materiales o artefactos necesarios para la realización de los ensayos de aptitud.

El INTI-SAI ha definido las responsabilidades de las funciones involucradas con las actividades de los EA, según se detallan en el ítem 6 del presente documento.

A través del comité asesor se asigna los EA a los responsables técnicos de área, con competencia o especialización técnica en el tema y con el objeto de cubrir la mayor cantidad de áreas temáticas requeridas por los solicitantes. Este comité asesor tiene la responsabilidad de supervisar el accionar del INTI-SAI, contribuyendo a la mejora de los procesos y procedimientos del SGC. Los responsables técnicos área tienen responsabilidad total sobre las operaciones técnicas, y el responsable de calidad del INTI-SAI de contribuir a la implementación, mantenimiento y mejora del SGC.

Los recursos necesarios para llevar a cabo estas actividades son previstos por el Director del Programa de Metrología y Calidad de las Mediciones incluyendo las capacitaciones que contribuyan a las especializaciones técnicas y experiencias necesarias en el campo pertinente.

El personal involucrado en la organización de los EA está libre de presiones o conflictos de intereses (técnicos, comerciales, financieros, o de otra índole) que puedan interferir negativamente con la calidad de su trabajo y con independencia de juicio respecto a las tareas realizadas, asegurando confianza e integridad de su accionar.

Se protegen los derechos de propiedad de los participantes y se mantiene la confidencialidad de los datos y resultados correspondiente al desempeño de los participantes en los distintos programas de EA.

En el anexo I se define la estructura organizativa que permite la flexibilidad de las tareas y una adecuada articulación con las partes involucradas en la organización de cada programa de EA.

Se cuenta con un procedimiento para establecer la responsabilidad, autoridad, interrelación, competencia técnica, supervisión, capacitación o especialización técnica requerida por el personal, que afecte la calidad de la operación de los programas.

Los objetivos y las políticas del SGC son tratados en las revisiones por la dirección del Programa de Metrología y Calidad de las Mediciones, asegurando la participación del personal involucrado en las etapas del diseño, planificación y organización de los EA y la contribución de éste en el logro de los objetivos de calidad de la Institución.



Los procesos de comunicación están definidos a través de la participación del personal en reuniones, o por medio de notificaciones vía notas internas o e-mail asegurando la coordinación de las tareas asignadas.

El SGC del INTI-SAI ha sido creado sobre la base de brindar los lineamientos y coordinar las tareas en función a los EA, generándose tantos grupos técnicos como programas de EA sean necesarios, para el logro de las actividades. Para ello se utiliza como soporte los SGC de la ISO/IEC 17025, vigentes en los Centros de investigación y desarrollo.

El INTI-SAI adopta la política de calidad del INTI y establece a través de su SGC las metodologías necesarias para la planificación, implementación y control de los procesos contribuyendo al desarrollo eficaz de las actividades.

Es nuestro compromiso satisfacer en la medida de lo posible las necesidades de los solicitantes, los participantes de los EA, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

11- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El INTI-SAI publica el cronograma anual de los EA y paulatinamente se sube a la página web las invitaciones y protocolos de ensayos, brindando al usuario toda la información necesaria para que éste pueda realizar una adecuada selección de los servicios ofrecidos.

Si las demandas de los usuarios requieren la organización de nuevos EA, estos son previamente evaluados por el comité asesor para asegurar la factibilidad de los mismos, designar al GT, establecer la reglamentación para el funcionamiento y de ser necesario firmar convenios con otras organizaciones.

El ingreso de una solicitud de inscripción con los datos y la firma del participante gestiona la emisión de una orden de trabajo.

La revisión del contrato cubre todos los aspectos del pedido y cuando sea necesario la subcontratación. Se mantienen los registros pertinentes de todo lo discutido o acordado con el participante y los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.

Cualquier desvío o dificultad que se genere respecto al diseño, al cumplimiento con los plazos en la ejecución de los EA, estos son notificados por el INTI-SAI al participante, documentados y de ser necesario reevaluada la revisión del contrato.

12- Subcontratación

Cuando el INTI-SAI requiera la subcontratación de algún experto u organización cuyo accionar implique la participación como miembro de un GT o se trate de un laboratorio experto que asigne valor a la muestra, material o artefacto, se establecen los criterios de evaluación, la metodología a seguir para el registro de los subcontratistas seleccionados y los respectivos alcances.

El INTI-SAI no subcontrata la planificación, la organización, la evaluación del desempeño de los participantes y la firma de los informes. Esta última está a cargo de la dirección técnica de área asignado por el comité asesor.

El INTI-SAI se compromete a notificar a los participantes, a través de la invitación, en caso de existir alguna subcontratación dentro de la organización del EA, asumiendo total responsabilidad por el trabajo subcontratado excepto que una autoridad regulatoria especifique que entidad debe ser subcontratada.

13- Compras

Cada grupo técnico asignado a un EA, es responsable de dejar claramente establecidas la especificación, selección, adquisición, recepción, evaluación y conservación de los insumos y servicios críticos, con el objeto de cumplir con las características definidas y establecidas en las técnicas correspondientes. Asegurando la calidad de los resultados de los ensayos, mediciones y calibraciones que intervienen en los EA.

La compra de materiales consumibles, equipamiento y servicios que tengan un efecto directo en las muestras, materiales o artefactos de los EA es verificado e inspeccionado antes de su uso de acuerdo a los requerimientos y especificaciones establecidas.

14-Servicio al usuario

El INTI-SAI mantendrá una constante comunicación y cooperación a fin de clarificar los requerimientos solicitados por los participantes y monitorear el correcto desarrollo de los EA. Comprometiéndose a mantener estricta confidencialidad hacia otros participantes.

El INTI-SAI dispone de una dirección electrónica (interlab@inti.gob.ar) para que los participantes y usuarios puedan hacer llegar sus inquietudes o requerimientos, los que serán evaluados para contribuir a mejorar la calidad de los procesos y del SGC.

Una vez finalizado el EA, el informe es enviado a los participantes. Oportunamente el informe es publicado para que los participantes y público en general tomen conocimiento de los resultados del ejercicio. Para preservar la confidencialidad, cada participante dispone de un código único de identificación, el cual le es revelado a cada uno a través de una nota. La demostración de la participación se evidencia en el listado de participantes que forma parte del informe de resultado del EA.

El INTI-SAI asiste a los participantes a través de capacitación y reuniones técnicas, las que se originan y organizan según las necesidades, dificultades y oportunidades de mejora encontradas al evaluar los resultados de los EA.

15- Quejas y reclamos

El INTI-SAI cuenta con procedimientos para la recepción, el tratamiento y la resolución de las quejas y los reclamos recibidos de sus participantes o usuarios. Las quejas y reclamos son centralizados en el INTI-SAI. Allí se registra y se procede a su evaluación, derivación y tratamiento, involucrando a la dirección técnica de área y al grupo técnico asociado con la comparación interlaboratorio o EA.

Es responsabilidad del INTI-SAI conservar el registro de las quejas y reclamos de su incumbencia, ingresados a través de cualquiera de las vías de comunicación.

16- Control de las actividades no conformes, acciones correctivas y preventivas

EL INTI-SAI ha definido sus propias políticas, y procedimientos de acciones correctivas, preventivas y oportunidades de mejora, que son aplicados en el caso de detectarse trabajos, o partes de los mismos, no conformes. En él se establecen las pautas para la detección, identificación, evaluación en importancia o riesgo para el trabajo, tratamiento y responsabilidades para gestionar las no conformidades que surjan del SGC del INTI-SAI. Es

responsabilidad del INTI-SAI, cuando sea necesario, notificar por escrito al participante o usuario.

Cuando se detecten trabajos no conforme como consecuencia de las actividades de gestión desempeñadas por el responsable técnico de área asignado o por las operaciones técnicas desempeñadas por el grupo técnico, se procede a aplicar los procedimientos vigentes, correspondientes a sus respectivos SGC, de los laboratorios.

Todos los procedimientos o procesos son revisados sistemáticamente para identificar posibles fuentes de no conformidades y oportunidades de mejora, ya sean técnicas o del SGC.

Dependiendo de la naturaleza y el origen de un trabajo no conforme cada laboratorio gestiona el tratamiento de la acción correctiva o preventiva correspondiente.

17- Control de los registros

Los registros son identificados, recopilados, codificados, archivados en forma segura permitiendo la recuperación, la trazabilidad, el mantenimiento y su disposición final. Estos son conservados confidencialmente en sitios seguros para evitar cualquier tipo de deterioro, daño o pérdida, cualquiera sea su soporte (papel o electrónico).

Los registros técnicos que son mantenidos y conservados por INTI-SAI comprenden:

- a- los resultados de los ensayos de homogeneidad o estabilidad,
- b- los registros que se originen por el diseño de los EA,
- c- las instrucciones brindadas a los participantes,
- d- los resultados enviados por los participantes,
- e- la recopilación de los datos y su análisis estadístico.
- f- Los informes que se generen como consecuencia de las RUT.
- g- Las especificaciones de los patrones
- h- Los registros de evaluación del proveedor
- i- Los registros o certificados de origen de los ítems de ensayo.
- j- los informes preliminares
- k- el informe final.

El tiempo de conservación de los registros es de al menos seis (6) años, salvo que se especifique lo contrario, o que se establezca otro periodo por alguna disposición legal o reglamentaria.

18- Mejora

Es compromiso del INTI-SAI fomentar en todas sus actividades la mejora de los procesos y las actividades realizadas bajo el SGC. Para este fin se utilizarán los resultados obtenidos por las revisiones de la dirección, el análisis de los objetivos de calidad, las políticas internas y externas, los resultados de las auditorías, las acciones correctivas y preventivas, la evaluación del desempeño del proceso de organización de los EA y los comentarios de los participantes. Al menos una vez al año se revisarán los criterios adoptados en las evaluaciones estadísticas y la metodología empleada, así como también el contenido de los informes.

19- Personal

Es política del INTI-SAI contar con personal altamente capacitado, calificado y con experiencia en los conocimientos técnicos y de gestión para coordinar, conducir, diseñar los programas de EA, para ensayar, medir y calibrar los elementos enviados a los participantes, y para realizar el tratamiento estadístico de los resultados.

Todos los ensayos, mediciones o calibraciones realizadas para asignar valor a una muestra, material o artefacto se realizan a través de los laboratorios de referencia que demuestren trazabilidad e incertidumbre.

Las mediciones de las propiedades de interés (cuando se determina homogeneidad y estabilidad de las muestras) y el tratamiento estadístico de los resultados enviados por los participantes son revisados y supervisados por el responsable técnico de área.

Para las mediciones y calibraciones involucradas en la determinaciones de homogeneidad y estabilidad de las muestras, materiales o artefactos del EA, se considera que el laboratorio experto satisface los requisitos de competencia cuando cumpla con los requerimientos de la última versión de la Norma ISO / IEC 17025.

20- Equipamiento, Instalaciones y condiciones ambientales

El INTI-SAI cuenta con instalaciones adecuadas y el equipamiento provisto por el laboratorio experto para realizar la preparación del elemento a ensayar, medir o calibrar, la manipulación, la calibración, ensayo, medición, el almacenaje y embalaje.

El INTI-SAI cuenta con oficinas apropiadas para:

la gestión del envío y el despacho de los elementos
recuperación del material por dificultades en el correo,
recolección de los resultados enviados por los participantes,
comunicación con el participante
el procesamiento de los datos.

Se asegura el control en el acceso y uso de áreas no autorizadas por personal ajeno a las tareas. Además se establece como política evitar la ejecución de actividades incompatibles en el área de trabajo.

Las condiciones ambientales que tengan efecto directo en las técnicas de ensayo, medición o calibración son monitoreadas, controladas y registradas por el grupo técnico siguiendo los lineamientos de su propio SGC del laboratorio experto.

Por su parte, el INTI-SAI toma todos los recaudos necesarios para evitar cualquier actividad que ponga en riesgo la salud y la seguridad del personal que esté vinculado a las actividades que le son de su correspondencia.

En caso de disponer de muestras o materiales remanentes, una vez finalizada la distribución a los participantes, éstas son entregadas inmediatamente a los grupos técnicos para que procedan a su almacenamiento o disposición final, según corresponda.

Se asegura que las técnicas de ensayo, medición o calibración y el equipamiento utilizado para confirmar la homogeneidad y estabilidad de los elementos de las comparaciones interlaboratorio son adecuadamente validados y mantenidos bajo el SGC del laboratorio experto.

21- Organización y diseño del programa

El INTI-SAI identifica y planifica aquellos procesos que afectan directamente la calidad de los EA.

Para diseñar e implementar cada ensayo y analizar los resultados remitidos por los participantes, el grupo técnico está integrado por un coordinador, por laboratorio o experto técnicos según las áreas temáticas con experiencia en el área relevante para el campo del ensayo incluyendo también estadísticos.

El grupo técnico, junto con el director del INTI-SAI, el responsable técnico de área y el responsable de calidad del INTI-SAI, establece:

- a- El listado de ensayos, mediciones o calibraciones más significativos que se deberían realizar en el EA.
- b- El diseño del programa.
- c- La naturaleza del elemento a ensayar, medir o calibrar en el ejercicio.
- d- El rango de valores esperados para el elemento a ensayar, medir o calibrar en el ejercicio.
- e- Los métodos de ensayos que se van a usar.
- f- La obtención de los elementos apropiados
- g- La resolución de cualquier dificultad que sea previsible en la preparación, asignación de valores de referencia, homogeneidad y estabilidad de los elementos a ensayar, medir o calibrar en el ejercicio.
- h- La preparación de instrucciones detalladas para los participantes.
- i- La preparación de formatos estándar de informes / planillas para que usen los participantes, incluyendo en que unidades informar el resultado.
- j- Los comentarios u observaciones que hayan hecho los participantes de rondas previas sobre cualquier dificultad técnica.
- k- Los consejos para evaluar el desempeño de los laboratorios participantes.
- l- Los criterios de evaluación de desempeño.
- m- Los comentarios sobre el desempeño global de los participantes y, cuando sea apropiado, sobre grupos de participantes o sobre participantes individuales.
- n- Los comentarios técnicos sobre el informe.
- o- El suministro de consejo a los participantes (dentro de los límites de confidencialidad) individualmente o dentro del informe.
- p- La evaluación de las encuestas respondidas por los participantes.

22- Preparación de los ítems de ensayo

El grupo técnico asignado para la preparación del elemento a ensayar sigue los procedimientos que están definidos y establecidos por él, bajo los lineamientos de planificación acordados previamente con el INTI-SAI. Dicha documentación es incorporada al SGC del laboratorio experto. En el procedimiento se detalla la metodología necesaria para la apropiada adquisición, recolección, manipulación, almacenamiento, y cuando se requiera, la disposición de todos los elementos de los EA. Además se tendrán en cuenta las regulaciones relevantes (por ejemplo, en caso de sustancias peligrosas)

Para el caso de la preparación de muestras en matriz se utilizan aquellas que tienen características similares a las muestras de rutina, siempre y cuando sea posible.

23- Prueba de homogeneidad y estabilidad

El director del INTI-SAI, o el responsable técnico de área, junto con el grupo técnico designado, establecen las herramientas estadísticas a utilizar y la selección aleatoria de un número representativo de muestras del lote a fin de asegurar la homogeneidad y estabilidad del material. El responsable técnico de área evalúa su correcta aplicación.

El procedimiento para evaluación de la homogeneidad y estabilidad es documentado por el grupo técnico y conducido, cuando sea aplicable, de acuerdo a diseños estadísticos.

En el caso de utilizar instrumentos para calibración o medición, se realizan calibraciones o mediciones antes de enviar el ítem de ensayo y se verifica, a lo largo de todo el EA, los valores asignados a las propiedades con una frecuencia preestablecida.

El aseguramiento de la homogeneidad se realiza luego de que el material o muestra haya sido embalado en su forma final, y antes de la distribución a los participantes. En algunos casos, puede ser necesario un control intermedio de estabilidad. El grupo técnico documenta el criterio a considerar según los conocimientos y la experiencia.

Cuando no pueda garantizarse la estabilidad, el grupo técnico deberá estimar posibles variaciones en el ítem de ensayo y establecer procedimientos para la evaluación de los resultados según corresponda.

24- Diseño estadístico

El INTI-SAI tiene procedimientos que establecen el modelo estadístico y las técnicas de análisis de datos utilizadas, así como una descripción de las razones por las que seleccionó dichas técnicas y modelo.

Para el diseño de un EA se tiene en cuenta lo siguiente:

- a) La veracidad y la precisión, y también la incertidumbre de medición requerida o esperada para cada mesurando o característica en el EA.
- b) Según el número esperado de participantes, se define el diseño estadístico correspondiente. En caso de que el número efectivo de participantes difiera del esperado, se redefine el diseño estadístico si fuera necesario.
- c) El número de muestras a ser ensayadas y el número de replicados o medidas a ser realizadas para cada muestra o parámetro.
- d) Los procedimientos que se utilizarán para asignar el valor a cada mesurando y donde sea apropiado la incertidumbre de medición.
- e) Los procedimientos para identificar o tratar los datos enviados por los participantes que resulten obviamente discordantes.
- f) Los procedimientos estadísticos para evaluar los valores de consenso.
- g) Cuando sea apropiado, la homogeneidad y estabilidad de las muestras.
- h) Los procedimientos usados para establecer la desviación estándar para la comparación interlaboratorio u otro criterio de evaluación.

Nota: En ausencia de información confiable con respecto al punto (a), puede ser necesario realizar un ensayo interlaboratorio preeliminar para obtenerla.

25- Valor asignado

El grupo técnico documenta el proceso para asignar el valor al o los mesurando (s) u otra característica del ejercicio y los requerimientos de trazabilidad e incertidumbre de medición para demostrar que el EA es apto para el objetivo propuesto.

En el área de calibraciones, el valor asignado es trazable a patrones primarios del SI, incluyendo la incertidumbre de medición.

En EA que no sean calibraciones, la trazabilidad metrológica del valor asignado se puede adoptar, tomando en cuenta referencias establecidas, según el objetivo del ejercicio o los requerimientos específicos de los participantes,

El grupo técnico junto con el responsable técnico de área y el director del INTI-SAI establecen y justifican cual es la metodología utilizada para determinar el valor asignado. En el caso de utilizar el valor de consenso como valor asignado, se aclaran y documentan las razones para tal selección y se estima la incertidumbre del valor asignado como fue indicado en el plan del EA.

Es responsabilidad del INTI-SAI preservar la confidencialidad del valor asignado del o los mesurando (s) o características del ejercicio, durante el periodo de duración del mismo.

26- Elección del método o procedimiento

Se permite en general que los participantes del EA usen el método de ensayo, medición o calibración que deseen, consistente con sus procedimientos de rutina, salvo determinadas condiciones, en las que el INTI-SAI solicite a los participantes que utilicen un determinado método.

Cuando sea necesario, se pueden requerir los detalles del método usado por los participantes, en caso de que éstos elijan el método a utilizar, para poder comparar y comentar los resultados obtenidos por diferentes métodos de análisis.

27- Realización del programa

El INTI-SAI informa a los participantes con suficiente antelación sobre la intención de realizar un EA para asegurar que estos conozcan el objetivo del ensayo y tengan a su personal disponible en el momento de realizarlo, así como del arribo de las muestras en los casos en que el diseño del interlaboratorio lo requiera.

Se envía información acerca de los factores que pudieran llegar a afectar los resultados de los ensayos realizados sobre las muestras, como por ejemplo:

- condiciones de almacenamiento,
- naturaleza del material que compone las muestras,
- el tiempo del ensayo.

Se indica el formato para el registro e informe de los resultados incluyen, pero no se limitan a, las unidades de medición, cómo expresar el resultado, una recomendación acerca de evaluar las cifras significativas y la fecha límite para informar los resultados.

Se requiere a los participantes que traten a las muestras del ensayo de la misma manera que a las muestras de rutina (a no ser que algún requerimiento específico de la comparación interlaboratorio estipule lo contrario).

Se indica como manipular el elemento o material a ensayar, incluyendo los requisitos de seguridad o si requiere algún acondicionamiento especial antes de realizar el ensayo o medición.

El valor asignado a los mesurandos no son informados a los participantes hasta después de haber recolectado y evaluado todos los resultados.

28- Manipuleo y conservación de materiales.

Es responsabilidad del INTI-SAI evitar la contaminación o deterioro de los ítems de ensayo, por tal razón, estos se identifican y preservan tomando las medidas correspondientes y descartando los que se consideren dañados. Esto involucra a todo el proceso, desde el período de la preparación, distribución, almacenamiento y su disposición final, en los casos que se requiera.

El INTI-SAI asegura el embalaje adecuado para todas las muestras de ensayo, así como las áreas seguras para el almacenamiento o depósito donde se prevengan daños o deterioro de todos los ítems o materiales entre la preparación y la distribución. Se definen métodos apropiados para autorizar los ingresos y salidas de dichas áreas, de ser necesario.

Cuando el material o muestra involucrada en el ejercicio sea potencialmente peligrosa, ésta es manipulada, descontaminada y eliminada en instalaciones destinadas para tal fin.

29-Embalaje, etiquetado y distribución

El INTI-SAI da los lineamientos y controla los procesos de embalaje y etiquetado al nivel necesario para asegurar la conformidad con los requerimientos relevantes nacionales o internacionales de seguridad y transporte. Es importante que las medidas tomadas aseguren la integridad de la muestra. La distribución de los elementos a ensayar está a cargo del INTI-SAI solo en los casos que así se requiera.

Los grupos técnicos disponen de etiquetas diseñadas por el INTI-SAI que deberán estar adheridas en forma segura al embalaje de cada una de las unidades de muestra y que están diseñadas para permanecer legibles e intactas a lo largo del período de uso en el ensayo de aptitud.

En los programas en donde se requiere que el participante gestione el transporte de los elementos a otros participantes, el INTI-SAI da las instrucciones al respecto.

El INTI-SAI establece la metodología para confirmar el despacho de las muestras materiales o instrumentos involucrados en el ejercicio.

30- Análisis de los datos e interpretación de los resultados del programa

El INTI-SAI procesa los datos a través de un software diseñado para el análisis estadístico de éstos, con la capacidad de proveer resultados válidos y en tiempos adecuados.

El INTI-SAI cuenta con personal calificado y capacitado, con la responsabilidad en el procesamiento de datos que opera junto con el grupo técnico, de modo de asegurar el correcto comportamiento y evaluación de los datos según el método de ensayo aplicado.

El software diseñado para el procesamiento de los datos es mantenido y validado apropiadamente antes de ser utilizado. Los resultados de dicho mantenimiento y verificación son registrados. El mantenimiento incluye un régimen de *back-up* y un plan de recuperación del sistema.

Los resultados recibidos de los participantes son registrados y analizados según procedimientos estadísticos apropiados. Se siguen los procedimientos establecidos para controlar la validez del ingreso, transferencia y análisis estadístico de los datos. Las planillas de datos, archivos de *back-up*, impresiones y gráficos son almacenados por un intervalo de tiempo de seis años salvo que se especifique lo contrario

El análisis de los datos, la evaluación estadística de desempeño y la información respecto del modelo estadístico utilizado y los objetivos del EA deben figurar en el informe final.

La influencia de los resultados estadísticamente inaceptables en EA debe ser minimizada por el uso de herramientas apropiadas para la detección de datos inconsistentes, o por el uso de métodos estadísticos robustos.

El INTI-SAI cuenta con criterios documentados y procedimientos para manejar resultados que puedan ser inapropiados para la evaluación estadística; por ejemplo, errores burdos, fallas en los cálculos y mala transcripción, así como los criterios documentados para determinar qué muestras no son adecuadas para la evaluación del desempeño; por ejemplo, por inhomogeneidad no detectada anteriormente, inestabilidad o contaminación.

31- Evaluación de los resultados

Para la evaluación del desempeño, el INTI-SAI asegura y documenta que el método utilizado es apropiado para mantener la credibilidad del ensayo.

El INTI-SAI, junto con el grupo técnico, en el que se incluye uno o más experto (s) en estadística, puede proveer comentarios sobre el desempeño de los participantes con respecto a:

- a) Desempeño general con respecto a las expectativas iniciales, teniendo en cuenta la estimación de las incertidumbres de medición.
- b) Variación intra e inter laboratorio y comparaciones con otros ensayos similares realizados con anterioridad o datos publicados sobre precisión.
- c) Variación entre métodos o procedimientos cuando corresponda.
- d) Posibles fuentes de error (en referencia a los resultados extremos) y sugerencias para mejorar el desempeño.
- e) Información suministrada por los participantes como parte de la mejora continua, cuando sea apropiado.
- f) Situaciones donde factores inusuales imposibilitan la evaluación de los resultados.
- g) Cualquier otra sugerencia, recomendación o comentario.
- h) Conclusiones.

32- Informe

El contenido del informe del ensayo de aptitud variará de acuerdo al propósito del programa en particular, pero cada informe debe ser claro y comprensible, e incluir los datos sobre la distribución de los resultados remitidos por los participantes así como una indicación del desempeño de cada uno de los participantes.

Los informes finales están disponibles en la página web por un periodo de cuatro años.

33- Comunicación con los participantes

El INTI-SAI brinda información detallada a los participantes potenciales a través de la publicación o difusión en la página web, conteniendo lo siguiente: los requisitos de inscripción en el cual se hace detallan el objetivo, alcance y destino del EA, la existencia o no de costos, plazos de ejecución, detalles de la organización, criterios de confidencialidad, seguimiento y estado de avance del programa, así como los nuevos servicios disponibles, entre otros.

Los participantes son informados de inmediato y por escrito (vía correo electrónico) sobre cualquier cambio en el diseño u operación técnica del ejercicio.

En caso de existir desacuerdo con respecto a la evaluación de su desempeño en el ensayo, los participantes elevan los comentarios, los que son tratados por el INTI-SAI a través del SGC, evaluando cada situación en particular. De ser necesario, se procede a establecer una reunión técnica que contribuya a la mejora del proceso.

El INTI-SAI promueve el diálogo con los participantes de manera que contribuya de manera activa al desarrollo del esquema. Esta comunicación es registrada, mantenida y archivada.

34- Confidencialidad

La identificación de los participantes en las comparaciones interlaboratorio se mantiene bajo confidencialidad y es conocida por el menor número posible de las personas que participan en la organización y evaluación del ensayo.

Toda la información que el participante remite al INTI-SAI es tratada confidencialmente.

Los informes de los EA organizados por el INTI-SAI figuran en la página web, y en ellos figura el listado de los participantes respetando la confidencialidad de la codificación que a cada uno se le asigna. El INTI-SAI no revelará ninguna información sobre el desempeño de ningún participante, salvo que sea requerido a través de una acción judicial.

Para los laboratorios externos y para cada tipo de EA se establecerá un acuerdo de confidencialidad.

ANEXO I**Organización – ESTRUCTURA DEL INTI-SAI**