

INFORME  
*MESA DE REDES PÚBLICAS DE LABORATORIOS*  
*Consejo Nacional de Calidad*

**PLAN DE PRODUCCIÓN DE MATERIALES  
DE REFERENCIA, INTERLABORATORIOS  
Y CAPACITACIONES**

# Plan de producción de materiales de referencia, interlaboratorios y capacitaciones

---

## 1. Introducción

En el marco de los ejes estratégicos previstos en el Plan Anual de Calidad 2019, en particular, en lo relativo al fortalecimiento y desarrollo de la infraestructura de calidad en el país, los organismos administradores de redes públicas de laboratorios, en su rol de grandes usuarios de patrones y materiales de referencia (MRs), y el INTI, en carácter de organismo nacional de metrología, conformaron un espacio de articulación en el ámbito de la Unidad Técnica del Consejo Nacional de Calidad con el objetivo de relevar, articular y canalizar las necesidades de los organismos relativas al suministro de materiales de referencia, oferta de interlaboratorios y capacitación de los equipos técnicos.

Desarrollar la capacidad de los laboratorios locales para asegurar la trazabilidad de sus mediciones se vuelve un requisito básico al momento de asegurar la calidad de la producción nacional y, en particular, de los bienes destinados al comercio exterior. El acceso a los mercados desarrollados se caracteriza por la exigencia de altos estándares de calidad que exigen demostrar la trazabilidad metrológica de los productos. Cabe destacar que las alertas y rechazos por no cumplir estos estándares son uno de los principales obstáculos al comercio, especialmente en el sector de alimentos. Por ejemplo, se pueden mencionar las regulaciones que exigen ausencia de pesticidas, micotoxinas, metales pesados, entre otros, para exportar a la Unión Europea. En efecto, se registraron 23 alertas y rechazos hacia la Argentina en 2015, 35 en el año 2016 y 56 en el año 2017 (RASFF Annual Report 2017). La detección de estos fraudes genera pérdidas económicas y penalizaciones a los países productores.

Para evitar dichos rechazos se debe trabajar en los criterios de aseguramiento de la calidad de las mediciones de los laboratorios nacionales. Con el fin de asegurar la calidad de productos, tanto desde el punto de vista de la declaración de su composición como para demostrar la ausencia de contaminantes o adulteraciones, se requiere de mediciones metrológicamente trazables, realizadas en laboratorios con capacidad técnica demostrable.

La trazabilidad metrológica se demuestra por medio de la utilización de patrones adecuados, con trazabilidad comprobable. Estos patrones, los materiales de referencia, son utilizados para la calibración de equipos de laboratorio donde se llevan a cabo las mediciones, como así también para evaluar el desempeño de los métodos de ensayo. En términos de comercio internacional, esto implica que es necesario disponer de materiales de referencia en matrices afines a los productos a ser exportados para asegurar la trazabilidad metrológica de las mediciones de dichos laboratorios.

Dentro del Sistema Nacional de Calidad, el INTI es el pilar responsable de la metrología legal que incluye la producción de materiales de referencia. En esta línea, el INTI realizará inversiones para la producción de materiales de referencia certificados de alta calidad con reconocimiento internacional, vinculados al sector alimentos. Esto permitirá evitar que potenciales cambios en



requisitos de los mercados extranjeros vinculados a los márgenes de tolerancia generen inconvenientes para las exportaciones argentinas.

La detección de necesidades de materiales de referencia no es una tarea sencilla, sino que requiere de la coordinación de varios actores. En este sentido, es importante destacar la necesidad de contar con ámbitos de trabajo conjunto entre el INTI y los organismos reglamentarios como SENASA e INAL y otros que brindan asistencia al sector productivo como el INTA, a fin de lograr articular las demandas de materiales de referencia e interlaboratorios de los laboratorios adheridos a redes públicas y las capacidades productivas del INTI.

El desarrollo de la producción nacional de materiales de referencia no sólo resulta favorable en términos del impacto que genera incrementar la producción con alto contenido tecnológico y la trazabilidad que ofrece a las exportaciones nacionales, sino que en determinados rubros el costo de la producción nacional resulta sensiblemente más económico que el precio de importación. Tampoco puede obviarse el peso que representan las importaciones de MRs en los presupuestos de los organismos públicos. De hecho, puede observarse que en el caso de INTI se ha estimado que la necesidad de estos materiales ronda los US\$ 300.000 anuales, y en el caso de INAL asciende a US\$ 311.000.

En la Tabla 1 se presenta una comparación de precios para materiales de referencia nacionales e importados. Allí puede observarse el ahorro de costos que implicaría en determinados rubros trasladar la demanda al ámbito nacional.

**TABLA 1.**

**PRECIO PROMEDIO DE MATERIALES DE REFERENCIA IMPORTADOS Y NACIONALES**

| MATERIAL DE REFERENCIA               | PRECIO IMPORTANDO (USD) | PRECIO NACIONAL INTI (USD) | AHORRO POR UNIDAD (USD) |
|--------------------------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|
| Farmacológico                        | 1.500                   | 250                        | 1.250                   |
| Tóxicos inorgánicos multielementales | 1.800                   | 100                        | 1.700                   |
| Leche en polvo                       | 1.500                   | 212                        | 1.288                   |

Fuente: Elaboración propia en base a datos de INTI.

Otro de los ejes importantes en el fortalecimiento de la infraestructura de calidad en el país es el desarrollo de las capacidades locales para realizar interlaboratorios. Éstos cumplen dos funciones estratégicas: permiten analizar el desempeño analítico de los laboratorios y también son una herramienta para desarrollar futuros materiales de referencia.

Los interlaboratorios dan cuenta del desempeño técnico de un laboratorio en un ejercicio donde intervienen otros laboratorios midiendo la misma propiedad sobre un ítem de ensayo, por lo que son una herramienta muy utilizada a la hora de asegurar la validez de los resultados (ISO 17025:2017). De este modo, permiten diagnosticar e identificar problemas internos en los laboratorios, relativos a los errores aleatorios, de precisión y de tipo sistémicos. Por lo tanto, los

interlaboratorios son una forma de comparar los resultados que emite un laboratorio frente a otros que miden el mismo ítem de ensayo (muestra) y permite conocer el desempeño analítico.

Los interlaboratorios también cumplen un rol clave en la producción de materiales de referencia. De hecho, cuando se desarrolla un ítem de ensayo para ser usado en los ensayos de interlaboratorios hay que llevar adelante estudios de homogeneidad y estabilidad que pueden ser considerados como estudios piloto para desarrollar un nuevo material de referencia. Asimismo, los interlaboratorios también son una herramienta muy utilizada para asignarle valores y definir los parámetros sobre las propiedades químicas de los materiales de referencia, por medio de laboratorios expertos según los requisitos de la ISO 17034:2016.

Una limitación que enfrentan los laboratorios de redes públicas es la acotada disponibilidad de proveedores de interlaboratorios a nivel nacional, considerando la disponibilidad por tipo de matriz y mensurando. En la actualidad existen pocos proveedores acreditados ISO 17043:2010 o con el respaldo metrológico adecuado. Los laboratorios públicos muchas veces deben coordinar ejercicios de interlaboratorios y es necesario potenciar esta actividad entre las instituciones.

La importancia de trabajar articuladamente entre redes públicas en la elaboración de un plan de producción reside en la magnitud de la demanda que representan: en conjunto las redes públicas administradas por INAL, INTA, INTI y SENASA consolidan la demanda de materiales de referencia, ensayos de aptitud (EA) y calibraciones para más de 700 laboratorios adheridos.

La producción de materiales de referencia implica un proceso que supone tiempos y costos asociados, por lo cual se vuelve necesario establecer prioridades y definir un plan de producción que sea consistente con las necesidades de los laboratorios de redes públicas, factible en términos técnicos y económicamente viable.

Lo que se espera de este eje de trabajo es que permita contar con un diagnóstico de las necesidades de metrología de los laboratorios de redes públicas y disponer de acciones coordinadas tendientes a fortalecer los aspectos relativos a la provisión de materiales de referencia, ensayos de aptitud y calibraciones como así también auspiciar la capacitación de los equipos técnicos de los laboratorios.

A tal fin, este documento se estructura de la siguiente manera: en una primera sección se presenta la Metodología de trabajo. Aquí se explica cómo fue el proceso de relevamiento de las necesidades de MRs e interlaboratorios por parte de los laboratorios adheridos a las redes públicas. Además, se presentan las preguntas de la encuesta que confeccionó el INTI para el relevamiento de necesidades de laboratorios.

A continuación, se exponen los resultados de la encuesta de INTI en cuanto a la demanda de materiales de referencia y las razones que limitan el acceso a su abastecimiento. También se presentan los requerimientos de los laboratorios en materia de calibraciones de equipos, y la demanda de interlaboratorios por parte de las redes públicas, indicando las respectivas capacidades en materia de sustitución de importaciones.

Luego, se presentan los 4 grupos de trabajo que se conformaron a partir de los sectores priorizados por los organismos para realizar una planificación conjunta, atendiendo a las necesidades de las redes públicas y las capacidades productivas del instituto de metrología. En



cada apartado, se presentan los fundamentos de los grupos de trabajo y los objetivos específicos.

Finalmente, se presenta un plan de trabajo con los interlaboratorios previstos, el plan de capacitaciones y se exponen los pasos pautados para la producción de materiales de referencia.

## 2. Metodología de trabajo

La planificación de la producción y provisión de materiales de referencia, interlaboratorios y calibraciones comenzó con una encuesta de relevamiento, llevada a cabo por el INTI, con el fin de identificar las necesidades de metrología de los laboratorios adheridos a las redes públicas. La encuesta relevó un total de 28 laboratorios públicos y privados representativos de SENASA (16), INTA (11) e INAL (1). A su vez, la misma indagó sobre los principales materiales de referencia utilizados por los laboratorios, recabando aspectos técnicos relativos a parámetros, matrices, proveedores, frecuencia de uso, entre otros.

Con respecto a interlaboratorios y ensayos de aptitud, se recabó información sobre la participación de los laboratorios de la muestra en los últimos dos años y se relevaron las necesidades insatisfechas. También se relevaron las necesidades de calibración de los instrumentos de medición y la frecuencia de calibraciones.

En todos los casos se relevaron todos los motivos que impiden o limitan el abastecimiento de materiales de referencia, ensayos de aptitud y calibraciones para los laboratorios, como razones económicas, falta de proveedores en el mercado, restricciones burocráticas y administrativas u otras.

A continuación, se presentan las preguntas de la encuesta:

| ENCUESTA DE NECESIDADES DE METROLOGÍA   |
|---|
| <b>MATERIALES DE REFERENCIA</b><br>¿Qué Materiales de Referencia necesita para calibrar equipos?<br>¿Qué Materiales de Referencia necesita para validar métodos?<br>(indicar parámetros, matriz, proveedor, trazabilidad, frecuencia de uso y de reposición)<br>Motivo por el cual no los dispone: ausencia en el mercado / dificultad para ingresar al país / motivos económicos / otros |
| <b>INTERLABORATORIOS Y ENSAYOS DE APTITUD</b><br>¿En qué Interlaboratorios o Ensayo de Aptitud ha participado en los últimos dos años?<br>¿En qué otros Interlaboratorio o Ensayo de Aptitud debería participar?<br>¿Qué requerimientos de participación en interlaboratorios ha recibido?<br>¿La falta de participación se debe a: ausencia de proveedores / motivos económicos / otros? |
| <b>CALIBRACIONES</b><br>¿Qué tipo de instrumentos de medición debe calibrar externamente y no puede hacerlo?<br>¿Con qué frecuencia?<br>Indicar el motivo de falta de calibraciones: ausencia de proveedores / no reconocimiento de proveedores / motivos económicos  |

Fuente: Encuesta de Necesidades de Metrología de INTI.

A partir del análisis de diagnóstico de los resultados de la encuesta, se estructuró el trabajo para la planificación y provisión de materiales de referencia, ensayos de aptitud y calibraciones en 4 subgrupos específicos conformados por los especialistas de los organismos.

### 3. Diagnóstico y estado de situación: encuesta de necesidades de metrología

En esta sección se presentan los resultados de la encuesta en las áreas de vacancia en la provisión de materiales de referencia, oferta de interlaboratorios y necesidades de calibración.

#### 3.1 Materiales de referencia

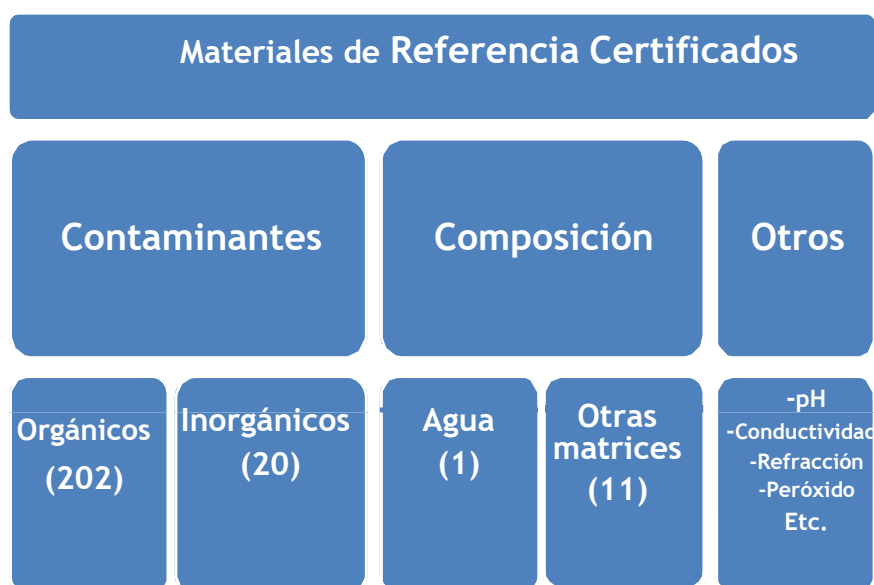
Los resultados de la encuesta en cuanto a las necesidades de materiales de referencia sugieren que los más demandados por los laboratorios son los de los tipos químicos y microbiológicos.

##### *Materiales de Referencia químicos*

Con respecto a los materiales de tipo químicos, los más utilizados son los contaminantes (222), seguidos por los de composición (12) y otros diversos. El siguiente esquema visualiza los distintos tipos de materiales de referencia químicos.

#### ESQUEMA 1.

MATERIALES DE REFERENCIA QUÍMICOS UTILIZADOS POR LOS LABORATORIOS DE REDES PÚBLICAS



Fuente: Encuesta de Necesidades de Metrología de INTI.

Los MRs de contaminantes pueden ser de tipo orgánico (202) e inorgánico (20). Entre los de tipo orgánicos, las principales necesidades corresponden a soluciones de plaguicidas, micotoxinas,



saxitoxinas, PCBs e Histaminas. Además, se destaca la presencia en matrices de A. Okadaico/Domoico, en tejido de mejillón e histamina para pescado. Por su parte, las de contaminantes inorgánicos son principalmente de metales pesados y se destaca la presencia en matrices de metales pesados para pescado.

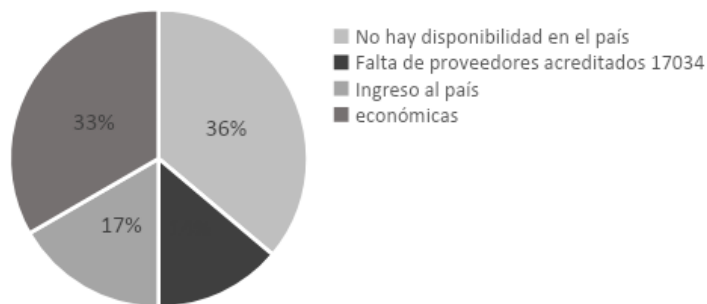
Los materiales de referencia de composición pueden ser de base acuosa y de otras matrices. En cuanto a las necesidades de materiales de referencia de composición se registraron en matrices de carne vacuna, pescados, lácteos, cereales, miel, pellets, entre otros.

En el segmento de otros materiales de referencia certificados, se agrupan las sustancias puras de orgánicos e inorgánicos<sup>1</sup>, soluciones –amonio 1000PPM, nitrito 1000 PPM, sulfato 1000 PPM y cloruro- específicos de lana, NBV, mezclas AG (FAME), índice de refracción, conductividad y PH.

En cuanto al abastecimiento y suministro de materiales de referencia químicos, el análisis del relevamiento puso de manifiesto que los laboratorios presentan dificultades para acceder a ellos. En primer término, esto se debe a la ausencia de materiales de referencia en el mercado, seguido por razones económicas, luego se destacan las restricciones burocráticas y administrativas que limitan el ingreso de los suministros al país y, por último, la falta de proveedores acreditados bajo norma ISO 17034.

### GRÁFICO 1.

#### DIFICULTADES DECLARADAS EN EL SUMINISTRO DE MATERIALES DE REFERENCIA



Fuente: Encuesta de Necesidades de Metrología de INTI.

Entre las dificultades en el acceso al suministro de los materiales de referencia, una problemática en común que se observa en los laboratorios de redes públicas son las dificultades existentes en el despacho de importaciones. Los laboratorios declararon importantes demoras en Aduana y la necesidad de dar cumplimiento a diversos trámites burocráticos que en varias

<sup>1</sup> Biftalato de potasio, cafeico ácido, condroitín sulfato, fluoruro de sodio, gálico ácido, glucosa/dextrosa, glucuro lactona, glutámico ácido, hidroxiprolina, metformina HCL, nitrito de sodio, papaína, sulfato de amonío, tánico ácido, tartrato dihidrato de sodio, triptófano, prolina, progesterona, glucónico ácido, cloruro de sodio, carbonato de sodio, carbonato de calcio, HMF, ácido oxálico, yodado de potasio.

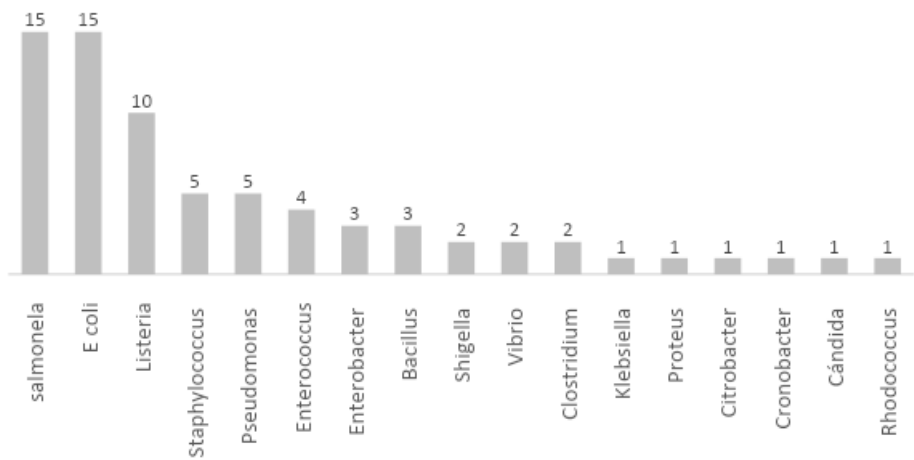
ocasiones han provocado la caducidad de los insumos y materiales de referencia, generando importantes costos económicos para los laboratorios.

Otra de las problemáticas relevadas consiste en la caducidad de la fecha de vencimiento de los materiales de referencia de tipo químicos. En efecto, en repetidas ocasiones sucede que la fecha de caducidad no es representativa de la vigencia de estabilidad de las propiedades, lo cual genera costos innecesarios para la reposición de los stocks.

*Materiales de referencia microbiológicos*

Un total de 12 laboratorios de la muestra declararon necesidades de materiales de referencia de tipo microbiológicos. En primer lugar, se detectaron faltantes de microorganismos patógenos, en menor proporción se detectaron necesidades de recuento de aerobios mesófilos (30°C), recuento de Coliformes totales (30°/ 45°C) y recuento de hongos y levaduras. El Gráfico 2 presenta la cantidad de materiales de referencia utilizados por cada cepa de microorganismos. Entre los más utilizados por los laboratorios se destacan salmonella, escherichiacoli, listeria, staphylococcus y pseudomonas.

**GRÁFICO 2.**  
CANTIDAD TOTAL DE CEPAS DE REFERENCIA



Fuente: Encuesta de Necesidades de Metrología de INTI.

A continuación, se presentan los principales microorganismos y matrices analizadas por los laboratorios de las redes públicas.

**TABLA 2**  
PRINCIPALES MICROORGANISMOS Y MATRICES ANALIZADOS POR LOS LABORATORIOS

| MICROORGANISMO | MATRIZ |
|----------------|--------|
| Farmacológico  | 1.500  |
| E. coli OH157  | Matriz |





| MICROORGANISMO          | MATRIZ                            |
|-------------------------|-----------------------------------|
| E. coli STEC            | Carnes                            |
| Salmonella spp          | Vegetales; carne y leche cruda    |
| Listeria monocytogenes  | Carnes; vegetales; leche en polvo |
| Pseudomonas aeruginosas | Carnes; leche en polvo            |
| Staphylococcus aureus   | Agua potable                      |
| Coliformes              | Quesos                            |
| Cronobacter spp         | Miel; agua; vegetales; quesos     |
| Hongos y verduras       | Leche y formulas infantiles       |

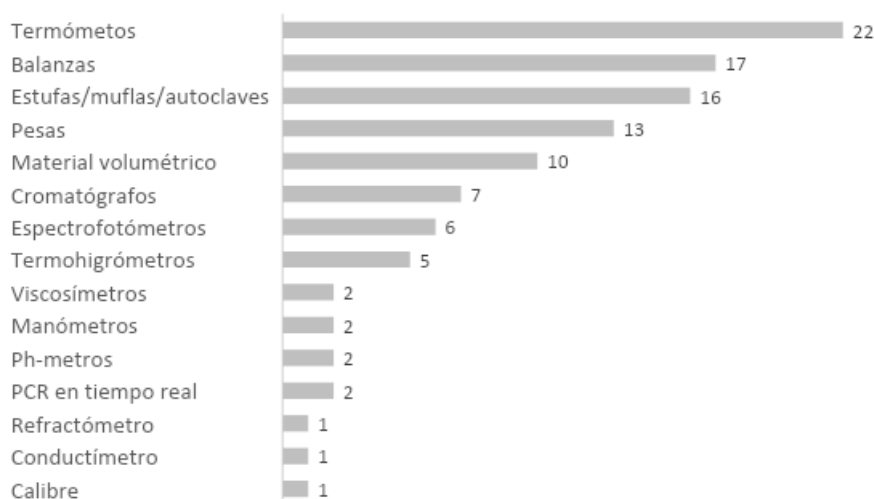
Fuente: Encuesta de Necesidades de Metrología de INTI.

Entre las principales dificultades para el abastecimiento de materiales de referencia microbiológicos, los laboratorios destacaron la ausencia de materiales de referencia certificados en el mercado y las dificultades para ingresar cepas al país. Entre las dificultades también se mencionó la falta de disponibilidad de cepas iofilizadas y cuantificadas del tipo ATCC.

### 3.2 Calibraciones

En materia de calibraciones de equipos e instrumentos de medición, en general, los laboratorios contratan los servicios de laboratorios específicos de calibración. A excepción de INTA, los organismos oficiales no cuentan con laboratorios propios de calibración para atender la demanda interna. Entre los instrumentos con mayores necesidades de calibración se destacan los termómetros, balanzas, estufas, pesas, material volumétrico, cromatógrafos y espectrofotómetros. En el Gráfico 3 se presentan los requerimientos por tipo de instrumento de medición.

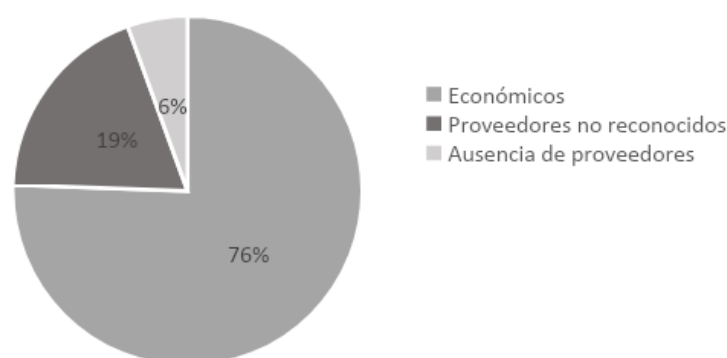
**GRÁFICO 3.**  
INSTRUMENTOS CON NECESIDADES DE CALIBRACIÓN



Fuente: Encuesta de Necesidades de Metrología de INTI.

Con respecto al acceso al servicio de calibraciones, los principales obstáculos que identifican los laboratorios refieren a razones económicas y a la falta de cobertura geográfica de los laboratorios de calibración. Con respecto a este último punto, la distribución se encuentra altamente concentrada: el 78% de las entidades acreditadas se encuentran localizadas en CABA y en la provincia de Buenos Aires, poniendo de manifiesto la ausencia de laboratorios de calibración acreditados en el interior del país.

**GRÁFICO 4.**  
RAZONES POR LAS QUE NO SE HAN CALIBRADO



Fuente: Encuesta de Necesidades de Metrología de INTI.

Por otra parte, la centralidad del factor económico como principal limitante en el acceso al servicio de calibraciones no obedece al costo unitario de las calibraciones sino a razones de escala. Para mantener su funcionamiento, los laboratorios tienen que calibrar grandes volúmenes de equipos y materiales que los obliga a realizar cuantiosos desembolsos. Esto implica que, para mantener la rentabilidad, los laboratorios necesiten contar con un volumen de ventas lo suficientemente elevado a fin de sortear estos costos.

El análisis de relevamiento permitió identificar la existencia de falencias técnicas como la ausencia de registros históricos de las calibraciones y falta de capacitación en los recursos humanos de los laboratorios al momento de decidir las prioridades y frecuencia de las calibraciones, lo cual genera servicios innecesarios y costos adicionales. Por esta razón, se dispuso como medida de acción la realización de capacitaciones específicas destinadas a los técnicos de los laboratorios de las redes públicas.

### 3.3 Interlaboratorios y ensayos de aptitud

Los laboratorios declararon haber participado en 205 rondas de interlaboratorios en los últimos dos años. La mayor parte de los interlaboratorios corresponde a matrices microbiológicas (43%), químicos orgánicos (33%), inorgánicos (23%) y en menor proporción magnitudes físicas (1%). Con respecto a los proveedores, más de la mitad (54%) fueron entidades nacionales –INTI,



SENASA, Cofilab, FQA, CNEA, ECOTRADE, entre otros- y el resto fueron suministrados por proveedores extranjeros como FAPAS, LGC, IMF, PEEC, etc.

A continuación, se presentan los ensayos de aptitud requeridos por los laboratorios de redes públicas. También se presentan los interlaboratorios que actualmente son provistos por entidades extranjeras y que podrían ser sustituidos por producción local en el corto y mediano plazo.

**TABLA 3.**  
ENSAYOS DE APTITUD MICROBIOLÓGICOS, QUÍMICOS Y FÍSICOS  
REQUERIDOS POR LABORATORIOS PÚBLICOS.

|                    |  |
|--------------------|--|
| EA microbiológicos | Toxina paralizante y toxina amnésica en moluscos bivalvos                          |
|                    | Saxitoxina   |
|                    | Toxinas paralizantes de los moluscos   |
|                    | Nitrógeno básico volátil   |
|                    | Histamina por tlc  |
|                    | Sulfitos en crustáceos   |
|                    | Toxina paralizante en moluscos por bioensayo                                       |
|                    | Toxinas lipofílicas en moluscos bivalvos   |
|                    | Bacteriológicos de agua  |
|                    | Listeria monocytogenes   |
|                    | Cronobactersakazakii en lácteos  |
|                    | Salmonella spp en productos cárnicos y lácteos                                     |
|                    | Identificación de especies de origen animal –FAPAS                                 |
|                    | Ocra A, zearalenona, determinaciones microbiológicas en matrices vegetales         |
|                    | Vibrio cholerae  |
|                    | Bacillus cereus  |
|                    | Coliformes fecales   |
|                    | Indicadores de higiene en productos lácteos  |
| EA químicos        | Físico-químico de miel   |
|                    | Aflatoxina M1 en leche, Identificación de componentes de origen animales en pienso |
|                    | Conservantes en productos cárnicos   |
|                    | Ensayos en agua según CAA  |
|                    | Gluten en premezclas   |
|                    | Pesticidas en vegetales de hoja verde  |
|                    | Sodio (farináceos, sopas y caldos, cárnicos)                                       |
|                    | Perfil de ácidos grasos (lácteos)  |
|                    | Composición en leche fluida y Análisis de quesos (REDELAC)                         |
|                    | FAPAS para aceite de oliva   |
|                    | Tizón latino   |
|                    | Aceites vegetales comestibles reconocimiento fisicoquímico/sensorial (COI)         |
|                    | IWTO-33: masa seca y masa de facturación calculada en lanas lavadas.               |
| EA físicos         | Humedad  |
|                    | Pesas  |

**TABLA 4.**

CAPACIDAD DE SUSTITUCIÓN DE IMPORTACIONES EN ENSAYOS DE APTITUD SUMINISTRADOS POR PROVEEDORES EXTRANJEROS.

| Grupo                  | Ensayo de aptitud  | Proveedor       | Capacidad de producir localmente | Posibilidades de sustitución |
|------------------------|--|-----------------|----------------------------------|------------------------------|
| <b>Microbiológicos</b> | Patógenos  | LGC             | SI                               | Corto Plazo                  |
|                        | L.monocytogenes/Listeria                                   | IMF             | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Samonellaspp   | IMF             | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Camylobacterspp  | IMF             | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Staphylococcus   | IMF             | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Recuento aerobios a 30°C                                   | IMF             | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Recuento Coliformes  | IMF             | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Pseudomonasaeruginosas                                     | IMF             | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Aflatoxinas  | FAPAS, LGC, IFM | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Zearalenona en maíz  | FAPAS, LGC, IFM | SI                               | Mediano Plazo                |
| <b>Químicos</b>        | Micotoxinas  | LGC             | SI                               | Corto Plazo                  |
|                        | Perfil de ácidos grasos                                    | LGC             | SI                               | Corto Plazo                  |
|                        | F-Q aguas (Sólidos Totales-Nitrito-pH-Cloruro)             | FQ-A            | SI                               | Corto Plazo                  |
|                        | Proximales en leche en polvo                               | FAPAS           | SI                               | Corto Plazo                  |
|                        | Peróxido y Acidez en aceite de oliva                       | FAPAS           | SI                               | Corto Plazo                  |
|                        | DON en Harina de Trigo                                     | FAPAS           | SI                               | Corto Plazo                  |
|                        | Perfil de ácidos grasos y minerales en fórmulas infantiles | FAPAS, LGC, IFM | SI                               | Corto Plazo                  |
|                        | Vitaminas  | LGC             | SI                               | Corto Plazo                  |
|                        | Etiquetado nutricional                                     | LGC             | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Conservantes (sorbato, benzoato)                           | LGC             | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Cd y Pb AAS horno de grafito en Jugo de Frutas             | FAPAS           | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Fe por AAS Llama   | FAPAS           | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Deoxinivalenol en harina de trigo                          | FAPAS, LGC, IFM | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Na en cárnicos y farináceos                                | FAPAS, LGC, IFM | SI                               | Mediano Plazo                |
|                        | Contaminantes inorgánicos                                  | FAPAS, LGC, IFM | SI                               | Mediano Plazo                |

#### 4. Grupos de trabajo

La reorganización del trabajo en subgrupos tiene por objetivo articular las demandas de los laboratorios de redes públicas con las capacidades productivas del INTI. Asimismo, cada subgrupo realiza actividades de diagnóstico en su ámbito de competencia y propone acciones para desarrollar interlaboratorios y materiales de referencia.



De este modo, se conformaron cuatro grupos de trabajo (grupo de calidad de granos, harinas y cereales; grupo de residuos de plaguicidas animal, vegetal, micotoxinas y drogas de uso veterinario; grupo de microbiología y grupo de capacitaciones).

A continuación, se desarrollan las motivaciones y objetivos de cada uno.

#### **4.1 Grupo de residuos, contaminantes químicos, micotoxinas y drogas de uso veterinario**

Este grupo de trabajo tiene la función de detectar las necesidades de los laboratorios de las redes nacionales para la generación de ensayos de aptitud y materiales de referencia que permitan brindar sustento y calidad a los ensayos de residuos y contaminantes químicos que cumplan con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 vigente.

El valor de trabajar en el desarrollo de ensayos de aptitud y materiales de referencia en este sector reside en la importancia que tiene garantizar la capacidad metrológica de los laboratorios nacionales que respaldan las exportaciones, principalmente de alimentos, a los países desarrollados, siendo que las principales causas de alertas y rechazos se producen debido a la presencia de contaminantes químicos.

Asimismo, es necesario destacar la capacidad productiva existente y la amplia experiencia del INTI en la producción de materiales de referencia en residuos de contaminantes químicos, aportando una larga trayectoria en el segmento. En este sentido, se hace necesario articular la capacidad productiva del Instituto Nacional de Metrología con los requerimientos de las redes públicas que nuclean laboratorios de alimentos.

Objetivos:

- Estudiar la demanda potencial del sector para orientar adecuadamente las producciones de EA y MRs.
- Generar propuestas de EA en colaboración entre los organismos de las redes públicas utilizando las capacidades desarrolladas individualmente.
- Generar MRs en colaboración entre los organismos de las redes públicas utilizando las capacidades desarrolladas y EA como lotes piloto.
- Evaluar acciones conjuntas que permitan el mejor uso del recurso, como por ejemplo los estudios de la validez de los MRs para calibración.

#### **4.2 Grupo de calidad de granos**

Este grupo tiene como misión trabajar en conjunto entre organismos para fortalecer la participación del Estado en el informe interinstitucional de trigo. De este modo, es una herramienta para contar con un seguimiento de la calidad del trigo que se produce en las distintas regiones de la Argentina. Esta información es muy útil para la difusión de las propiedades de nuestro trigo a nivel internacional, como para brindar una referencia técnica a los integrantes de la cadena a nivel nacional.

Los resultados del informe interinstitucional de trigo son claves para planificar los procesos de manufactura de la industria, para darle los distintos usos al trigo de acuerdo a al tipo de variedad, para dar valor diferenciado a la comercialización de trigo en las exportaciones, entre otros.

Por lo tanto, este grupo de trabajo tendrá como función planificar la realización de interlaboratorios en calidad de trigo y harinas, de forma conjunta entre SENASA, como organismo regulatorio, con la colaboración y apoyo de INTI e INTA aportando capacidad técnica

para la realización de los ensayos de aptitud. Asimismo, se fomentará la participación del sector privado y en particular de las cámaras de cereales en la realización de los interlaboratorios.

Objetivos:

- Participación del Laboratorio de Granos y Subproductos (GS) - SENASA - como laboratorio experto en la confección del material de referencia de harina de trigo que se producirá en INTI 2019-2020
- Colaborar entre los organismos para la organización y confección de sus interlaboratorios
- Realizar un interlaboratorio en calidad de trigo en conjunto entre organismos

#### 4.3 Grupo de microbiología

Este grupo de trabajo tiene la función de detectar las necesidades de los laboratorios de las redes nacionales para la generación de ensayos de aptitud, materiales de referencia o muestras de control fundamental para dar sustento y calidad a los ensayos microbiológicos que cumplan con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 vigente. Además, evaluar la preservación de aquellos microorganismos de referencia con el fin de garantizar la disponibilidad de éstos en los ensayos de rutina y en los sucesivos trabajos de investigación científica, con impacto en los alimentos, que lo requieran. De esta forma se podrán complementar las actividades entre las instituciones públicas y unificar las ofertas bajo las normativas internacionales según las normas de calidad ISO/IEC 17043 (para los proveedores de ensayo de aptitud) e ISO/IEC 17034 (para los proveedores de materiales de referencia).

Desarrollar este sector permitirá fortalecer a los laboratorios en materia de calidad, incrementar su competencia y capacidad al disponer de interlaboratorios y materiales de referencia que le aseguren resultados reproducibles y confiables. Además, podrán disponer de capacitaciones, entrenamiento in situ o realizar consultas en aspectos técnicos con el fin de armonizar criterios.

Actualmente el país no dispone de materiales de referencia para esta área de trabajo por lo que será fundamental desarrollar esta actividad sobre todo con microorganismos autóctonos que representen los problemas reales para la salud de la población y permitan definir parámetros o límites aceptables.

Será fundamental generar acuerdos entre las instituciones para darle sustento a los planes de trabajo que surjan de evaluar las necesidades de los laboratorios nacionales.

Objetivos:

- Identificar los interlaboratorios que actualmente las instituciones están ofreciendo además de los informados por el INTI.
- Hacer un relevamiento de necesidades de nuevos interlaboratorios (matriz- alimentos y microorganismos), requeridos para cubrir las demandas de las instituciones y de las redes autogeneradas por éstas.
- Identificar los laboratorios que demuestren actividades en la preparación de los ítems de ensayo cuyas capacidades de medición, manejo de cultivos microbianos, matrices, condiciones de instalaciones, equipamiento disponible y recursos sean futuros candidatos para producir los ítems de ensayo.



- Generar interlaboratorios en conjunto.
- Planificar y elaborar un plan de producción de materiales de referencia.
- Establecer criterios y acuerdos técnicos para la conservación de MR microbiológicos.
- Identificar otras actividades que contribuyan al fortalecimiento de los laboratorios, las que serán elevarlas a las autoridades correspondientes.

#### **4.4 Grupo de capacitaciones**

Este grupo de trabajo tiene la función de promover la formación de los recursos humanos de los equipos técnicos de los laboratorios adheridos a redes públicas, entendiéndolo como un aspecto clave al momento de implementar un sistema de gestión de calidad. En este sentido, el grupo de trabajo tendrá como actividad central detectar las necesidades y ofrecer capacitaciones a los laboratorios de los organismos y las redes nacionales para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y normas conexas.

Complementar las actividades de formación permitirá:

- Compartir conocimientos y experiencias entre los distintos organismos.
- Reducir los costos asociados a la formación.
- Generar economías de escala e incrementar el número de capacitaciones y alumnos capacitados con los recursos disponibles.
- Promover una cultura organizacional, un lenguaje común y un aprendizaje colectivo evolutivo.
- Acercar las propuestas con un enfoque federal a localidades donde la oferta y acceso actual se ve reducida.

Esta actividad permitirá disminuir los gastos de capacitación considerando que actualmente un curso tiene un costo aproximado de \$ 5.000 por alumno.

Actualmente en el país no se dispone de una oferta de capacitaciones lo suficientemente amplia, específica y del nivel adecuado para algunas temáticas que a su vez sea consistente con la dinámica organizacional de los organismos públicos o sus redes. Por lo tanto, este grupo de trabajo tendrá la función de planificar un cronograma de capacitaciones que surja del consenso entre los organismos administradores de redes públicas y que tenga como finalidad nivelar la formación técnica de los recursos humanos de los laboratorios públicos.

Al igual que lo planteado en otros grupos, será fundamental generar acuerdos entre las instituciones para darle sustento y dinámica sostenible a los planes de trabajo que surjan de evaluar las necesidades de los laboratorios nacionales así como también propender a dejar una capacidad instalada en territorio.

Objetivos:

- Relevar necesidades de formación (necesidades registradas por organismo y consideradas para la oferta).
- Relevar e identificar potenciales docentes por tema (capacidades por organismo registradas y consideradas para la oferta de cursos y necesidades de formación y calificación de docentes).

- Elaborar un programa de capacitaciones que contemple distintas modalidades, temáticas y niveles (programa con oferta consensuada disponible y programada).
- Brindar capacitaciones articuladamente con equipos interinstitucionales (en el programa, al menos un curso con docentes de cada Institución).
- Monitoreo de ejecución del programa (al menos el 75% del programa propuesto cumplido).
- Construir un espacio de intercambio de información y consulta (espacio disponible y en uso).
- Fortalecer la capacidad instalada en territorio con criterio equitativo, autónomo y federal (en el largo plazo, contar con un banco de docentes calificados en cada macro región).
- Consolidar el grupo de trabajo de capacitaciones e identificar nuevas demandas (minutas de trabajo disponibles e idealmente contar con competencias aprobadas por cada institución).

## 5. Plan de trabajo

Este plan de trabajo consiste en una planificación conjunta de materiales de referencia, interlaboratorios y capacitaciones por parte de los organismos públicos que integran la mesa de laboratorios de la Unidad Técnica del Consejo Nacional de Calidad. A partir de un análisis de relevamiento de necesidades de metrología realizado por INTI a laboratorios de INAL, INTA, INTI y SENASA, se lograron identificar las principales demandas insatisfechas de los laboratorios de redes públicas y las respectivas capacidades de sustitución de importaciones en materiales de referencia e interlaboratorios. En esta primera etapa, se priorizó trabajar en el sector de alimentos debido a su importancia en la producción nacional y particularmente en materia de exportaciones.

Los organismos decidieron estructurar el trabajo para la planificación de la producción de materiales de referencia y provisión de interlaboratorios en tres áreas principales: residuos de plaguicidas, micotoxinas y drogas de uso veterinario; microbiología, y calidad de trigo y harinas. La jerarquización de estas tres áreas reside principalmente en la importancia de demostrar trazabilidad para acceder a los mercados de exportación y evitar los rechazos y alertas que tiene el país, cuyo número se ha incrementado en los últimos años. También, se evaluó la capacidad productiva del organismo de metrología y el grado de avance que existe en estas áreas específicas.

En total se planificaron 21 interlaboratorios para ser realizados de forma conjunta entre los organismos en el periodo 2020-2023. Es importante destacar que todos los interlaboratorios que se indican en la tabla a continuación son potenciales materiales de referencia. Es decir, las muestras preparadas para realizar interlaboratorios, serán conservadas para analizar la estabilidad de sus propiedades químicas y en caso de resultar técnicamente factible y económicamente viable, podrán certificarse como materiales de referencia.





**TABLA 5.**  
PLAN DE INTERLABORATORIOS DE REDES PÚBLICAS 2019-2024

| <b>Año</b>  | <b>Grupo</b>  | <b>Interlaboratorio (descripción)</b>   |
|-------------|---|---|
| <b>2019</b> | Residuo de plaguicidas, micotoxinas y drogas de uso veterinario | Interlaboratorio INTI en soluciones de calibración de pesticidas clorados y fosforados con el apoyo de difusión del SENASA  |
| <b>2019</b> | Residuo de plaguicidas, micotoxinas y drogas de uso veterinario | Interlaboratorio INTI en residuos de antibióticos (tetraciclinas y quinolonas) con el apoyo de difusión del SENASA  |
| <b>2020</b> | Residuo de plaguicidas, micotoxinas y drogas de uso veterinario | Diseño y organización conjunta SENASA - INTI de un Interlaboratorio /MR en Antiparasitarios externos (cipermetrina y fipronil) a partir de estudios de depleción disponibles en SENASA                        |
| <b>2020</b> | Residuo de plaguicidas, micotoxinas y drogas de uso veterinario | Diseño para la organización conjunta SENASA - INTI de un Interlaboratorio/MR conteniendo Cd, Hg, As, Pb en matriz animal a partir de muestras contaminadas disponibles por parte de SENASA (atún contaminado) |
| <b>2020</b> | Residuo de plaguicidas, micotoxinas y drogas de uso veterinario | Diseño para la organización conjunta SENASA - INTI de un Interlaboratorio /MR conteniendo plaguicidas en matriz animal a partir de muestras contaminadas disponibles por parte de SENASA                      |
| <b>2020</b> | Residuo de plaguicidas, micotoxinas y drogas de uso veterinario | Diseño de un Interlaboratorio en residuos de pesticidas en soluciones de calibración y matriz vegetal conjuntamente INTI- SENASA  |
| <b>2020</b> | Residuo de plaguicidas, micotoxinas y drogas de uso veterinario | Diseño conjuntamente INTI-SENASA de un Interlaboratorio/MR en soluciones de calibración de micotoxinas y en una matriz vegetal contaminada naturalmente con micotoxinas.                                      |
| <b>2020</b> | Residuo de plaguicidas, micotoxinas y drogas de uso veterinario | Diseño y organización conjunta SENASA – INTI de un interlaboratorio en Antibióticos en leche en polvo (sulfas) en material contaminado  |
| <b>2020</b> | Residuo de plaguicidas, micotoxinas y drogas de uso veterinario | Evaluar conjuntamente INTI y SENASA el desarrollo de un interlaboratorio en toxinas marinas a partir de material naturalmente contaminado   |
| <b>2021</b> | Residuo de plaguicidas, micotoxinas y drogas de uso veterinario | Diseño conjuntamente con SENASA de un Interlaboratorio/MR en soluciones de calibración de micotoxinas y en leche en polvo contaminada naturalmente con micotoxinas  |
| <b>2021</b> | Residuo de plaguicidas, micotoxinas y drogas de uso veterinario | Diseño y organización conjunta SENASA - INTI de un interlaboratorio en Anticoccidianos (Nicarbazina) en músculo aviar incurrido   |
| <b>2021</b> | Microbiología   | Salmonella y Listeria - Carne vacuna. Conjunto entre Senasa e INTI. -2020- piloto   |
| <b>2022</b> | Microbiología   | Ecoli O157 H7 STEC - Carne vacuna. Conjunto entre Senasa e INTI. -2020- piloto  |
| <b>2022</b> | Microbiología   | Indicadores de Higiene - agua de consumo. Conjunto entre Senasa e INTI. -2021- piloto   |
| <b>2023</b> | Microbiología   | Salmonella y E coli - Matriz deshidratada a definir. Conjunto entre Senasa e INTI. -2021- piloto  |

| <b>Año</b>       | <b>Grupo</b>               | <b>Interlaboratorio (descripción)</b>   |
|------------------|----------------------------|---|
| <b>2023</b>      | Microbiología              | Recuento total - Harina de Trigo. Realizado por INTI. - 2022- piloto  |
| <b>2024</b>      | Microbiología              | Salmonella y Listeria - Leche en polvo. Realizado por INTI Lácteos-2022- piloto   |
| <b>2022</b>      | Microbiología              | Enterobacteria; Recuento total; Stáfilococcusaureus - Leche en polvo. Realizado por INTI Lácteos-2021- piloto   |
| <b>2019</b>      | Calidad de trigo y harinas | Participación del Laboratorio GS SENASA en el interlaboratorio INTI   |
| <b>2019-2020</b> | Calidad de trigo y harinas | Participación del Laboratorio (GS) – SENASA- como laboratorio experto en la confección del material de referencia de harina de trigo que se producirá en INTI |
| <b>2020</b>      | Calidad de trigo y harinas | Participación del Laboratorio GS SENASA en el interlaboratorio INTI   |

Con respecto a la producción de materiales de referencia, los organismos acordaron como estrategia principal comenzar por la realización de un plan de interlaboratorios que permita en forma inicial desarrollar los ítems de ensayo como versiones piloto de futuros materiales de referencia, y al mismo tiempo detectar los laboratorios expertos para las correspondientes asignaciones de valores y caracterización. A partir de la experiencia en la producción de ensayos de interlaboratorio y atendiendo aspectos relativos a diversas variables como: costo de producción, cantidad de usuarios efectivos, cantidad de unidades a producir y frecuencia de uso, se determinará en el ámbito de cada grupo de trabajo cuáles serán candidatos a ser producidos como materiales de referencia certificados.

En materia de capacitaciones, se planificaron un total de 11 cursos que serán dictados en el período 2019-2023, destinados a promover la capacitación de los recursos humanos de los equipos técnicos de los laboratorios de redes públicas. Para la realización de los cursos, todos los organismos han comprometido docentes, alumnos y uso del espacio físico para realizar las jornadas. Promover la capacitación de los recursos humanos se vuelve una tarea imprescindible, al momento de compartir experiencias entre los profesionales, nivelar los estándares de calidad entre los organismos y también reducir costos, debido a la ganancia de eficiencia que se produce con recursos humanos más capacitados.

En la tabla a continuación, se presenta el plan de capacitaciones previsto para los próximos años:

**TABLA 5.**  
PLAN DE CAPACITACIONES DE REDES PÚBLICAS 2019-2021

| <b>Planificación</b> | <b>Capacitación</b>   | <b>Técnicos capacitados/por capacitarse</b> |
|----------------------|---|---|
| <b>2019</b>          | Calibraciones   | 30  |
| <b>2019</b>          | Uso de materiales de referencia                                     | 30  |
| <b>2020</b>          | Materiales de referencia en microbiología                           | 30  |
| <b>2020</b>          | Trazabilidad en métodos de diagnóstico en enfermedades veterinarias | 40  |



| Planificación | Capacitación   | Técnicos capacitados/por capacitarse |
|---------------|--|--------------------------------------|
| 2020          | Gestión de competencia técnica del personal en laboratorios de ensayo                          | 40                                   |
| 2020          | Taller de verificaciones intermedias y controles: balanzas, termómetros y material volumétrico | 40                                   |
| 2020          | Selección de proveedores e interpretación de certificados                                      | 40                                   |
| 2021          | Aseguramiento de la validez de los resultados  | 40                                   |
| 2021          | Incertidumbre en las mediciones  | 40                                   |
| 2021          | Taller validaciones de métodos de ensayo   | 40                                   |
| 2021          | Taller de auditorías internas de la calidad  | 40                                   |

Finalmente, este plan de trabajo concluye como la primera experiencia de planificación conjunta de interlaboratorios, materiales de referencia y capacitaciones por parte de los organismos públicos que integran la mesa de laboratorios de la Unidad Técnica del Consejo Nacional de Calidad. En esta primera etapa, contar con un ámbito común de trabajo coordinado ha permitido evitar duplicidades en la provisión de interlaboratorios y alinear los esfuerzos de los organismos para una planificación que permita generar sinergias entre las redes y fomentar el desarrollo conjunto.