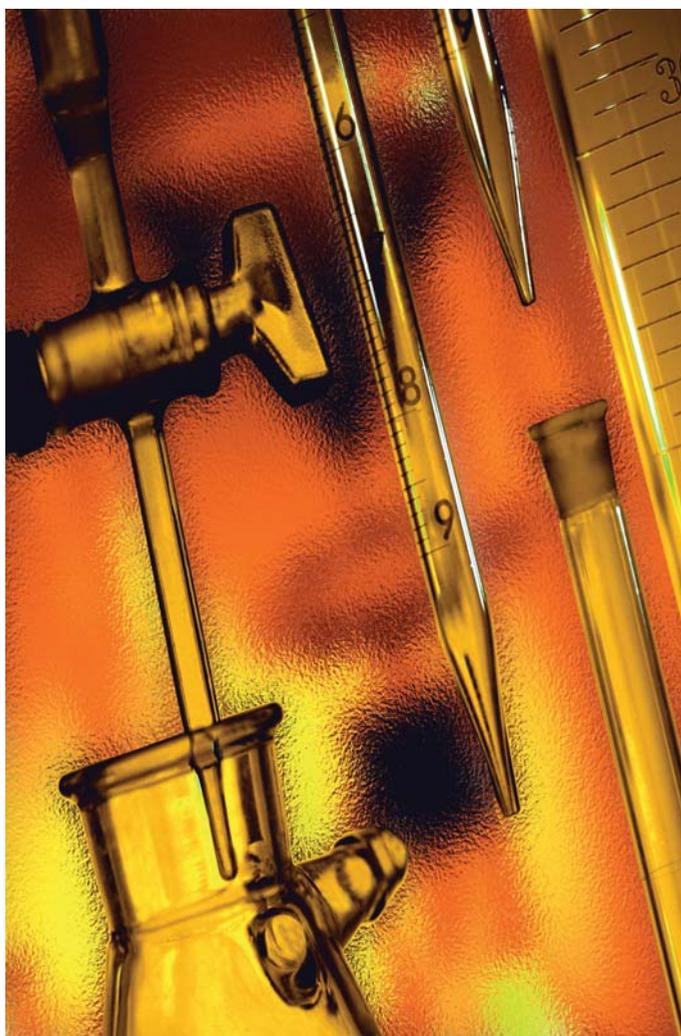


Manual práctico de calidad en los laboratorios

Enfoque ISO 17025 (2ª edición)

Salvador Sagrado
María José Medina

Emilio Bonet
Yolanda Martín



AENORediciones

MANUAL PRÁCTICO DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS

Enfoque ISO 17025

SALVADOR SAGRADO
EMILIO BONET
MARÍA JOSÉ MEDINA
YOLANDA MARTÍN

AENOR**ediciones**

Título: *Manual práctico de calidad en los laboratorios. Enfoque ISO 17025* (2ª ed. revisada)

Autores: Salvador Sagrado, Emilio Bonet, María José Medina, Yolanda Martín

© AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), 2005

ISBN 1ª edición: 84-8143-415-9

ISBN 2ª edición: 84-8143-440-X

Depósito Legal:

Impreso en España – Printed in Spain

Maqueta: Mila Recio

Edita: AENOR

Imprime: Marco Gráfico, S.L.

Todos los derechos reservados. No se permite la reproducción total o parcial de este libro, por cualquiera de los sistemas de difusión existentes, sin la autorización previa por escrito de AENOR.

NOTA: AENOR no se hace responsable de las opiniones expresadas por los autores en esta obra.

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6. 28004 Madrid. Tel.: 902 102 201. Fax: 91 310 36 95
comercial@aenor.es www.aenor.es

A nuestros padres

A nuestros hijos

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	XV
--------------------	----

PARTE I TEMAS (TABLAS-RESUMEN)

1	CALIDAD Y CALIDAD EN EL LABORATORIO	3
1.1	CONCEPTO DE CALIDAD	4
	1.1.1 FACETAS DE LA CALIDAD. CALIDAD DE GESTIÓN Y CALIDAD TÉCNICA.....	5
	1.1.2 EL BINOMIO CALIDAD-NORMA. SISTEMAS DE CALIDAD	6
	1.1.3 IMPORTANCIA DE LA CALIDAD	6
	1.1.4 CUESTIONES SOBRE CALIDAD	7
	1.1.5 ENFOQUES SOBRE CALIDAD	7
	1.1.6 FUENTES DE INFORMACIÓN SOBRE CALIDAD.....	8
1.2	LA CALIDAD EN EL LABORATORIO.....	9
	1.2.1 LOS SISTEMAS BPL E ISO	9
	1.2.2 ISO 17025 <i>VERSUS</i> ISO 9001. EL LEC	10
	1.2.3 CALIDAD Y TIPO DE ENTIDAD.....	10
1.3	BINOMIOS DE CALIDAD.....	12
	1.3.1 BINOMIO NORMA-CLIENTE.....	12
	1.3.2 BINOMIO LABORATORIO-CLIENTE	12
	1.3.3 BINOMIO CALIDAD-MEDIO AMBIENTE. LA NORMA ISO 14001	13

1.3.4	BINOMIO CALIDAD-DOCUMENTO.....	13
1.3.5	BINOMIO CALIDAD-AUDITORÍA.....	18
1.4	ESTRUCTURA DE LA CALIDAD DEL LEC.....	18
1.5	GESTIÓN INFORMATIZADA DE LA CALIDAD (LIMS)	20
2	ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS. NORMA ISO 17025.....	21
2.1	CONCEPTO DE ACREDITACIÓN DEL LEC	22
2.1.1	ACREDITACIÓN, CERTIFICACIÓN Y HOMOLOGACIÓN	22
2.1.2	CUESTIONES SOBRE ACREDITACIÓN	23
2.1.3	CARACTERÍSTICAS DE LA ACREDITACIÓN	23
2.1.4	ELEMENTOS DE LA ACREDITACIÓN	24
2.2	LA ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN (ENAC).....	24
2.2.1	DESCRIPCIÓN.....	24
2.2.2	DIMENSIÓN INTERNACIONAL DE LA ACREDITACIÓN	25
2.3	DOCUMENTOS RELATIVOS A LA ACREDITACIÓN.....	26
2.3.1	TIPOS DE DOCUMENTOS. GRADO DE REVISIÓN.....	26
2.3.2	NORMAS ESPAÑOLAS, EUROPEAS E INTERNACIONALES	26
2.3.3	CRITERIOS Y GUÍAS PARA LA ACREDITACIÓN DEL LEC.....	29
2.4	LA NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025	29
2.4.1	ARMONIZACIÓN	29
2.4.2	CONTENIDO DE LA NORMA ISO 17025	30
2.4.3	IMPACTO DE LA NORMA ISO 17025	32
2.5	PROCESO DE ACREDITACIÓN DEL LEC	32
2.5.1	SOLICITUD DE ACREDITACIÓN.....	32
2.5.2	AUDITORÍA DE ACREDITACIÓN	34
2.5.3	OBTENCIÓN DE LA ACREDITACIÓN	36
2.5.4	LA ASESORÍA DE CALIDAD	36
3	CUALIMETRÍA	39
3.1	CONCEPTO DE CUALIMETRÍA. ANÁLISIS DE DATOS.....	40
3.1.1	ORGANIZACIÓN DE DATOS	43

3.1.2	ESTADÍSTICA UNIVARIANTE, BIVARIANTE Y MULTIVARIANTE.....	44
3.1.3	DATOS ESPECIALES	49
3.1.4	VISUALIZACIÓN DE DATOS. TOMA DE DECISIONES.....	49
3.1.5	TIPOS DE INFORMACIÓN Y SOFTWARE.....	51
3.1.6	PROTOCOLO PARA ANÁLISIS DE DATOS	53
3.2	ANÁLISIS DE DATOS UNIVARIANTE.....	54
3.2.1	ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS	54
3.2.2	FUNCIONES DE DISTRIBUCIÓN.....	55
3.2.3	TEST DE NORMALIDAD ISO	55
3.2.4	TEST DE DATOS ANÓMALOS ISO	56
3.3	TOMA DE DECISIONES.....	57
3.3.1	TESTS DE COMPARACIÓN.....	57
3.3.2	ANOVA	58
3.4	ANÁLISIS DE DATOS BIVARIANTE	60
3.4.1	REGRESIÓN.....	60
3.4.2	REGRESIÓN LINEAL.....	60
3.4.3	CALIBRACIÓN.....	61
3.4.4	TESTS DE COMPARACIÓN EN REGRESIÓN	62
4	CUALIMETRÍA AVANZADA	64
4.1.	¿EL FUTURO DE LA CALIDAD?.....	64
4.1.1	CARACTERÍSTICAS DE LA CUALIMETRÍA AVANZADA.....	64
4.1.2	CALIDAD MULTIVARIANTE.....	66
4.2	REGRESIÓN BIVARIANTE CONSIDERANDO INCERTIDUMBRE. BLS...	68
4.3	ANÁLISIS EXPLORATORIO MULTIVARIANTE	69
4.3.1	CONTROL DE FACTORES EN PROCESOS MULTIVARIANTES. EFA	69
4.3.2	MODELO PCA.....	69
4.4	REGRESIÓN MULTIVARIANTE	70
4.4.1	MODELOS DE REGRESIÓN	70
4.4.2	MODELO PLS.....	71
4.5	TRANSFERENCIA DE CALIBRACIÓN	74

5	VALIDACIÓN.....	75
5.1.	CONCEPTO Y ALCANCE DE LA VALIDACIÓN.....	76
	5.1.1 ELEMENTOS DE LA VALIDACIÓN	76
	5.1.2 NOMENCLATURA Y ALCANCE DE LA VALIDACIÓN	76
5.2	VALIDACIÓN DE MÉTODOS	78
	5.2.1 CUESTIONES SOBRE VALIDACIÓN	78
	5.2.2 TAREAS RELATIVAS A LA VALIDACIÓN	80
	5.2.3 EL BINOMIO REQUISITO-CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO	81
5.3	TIPOS DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS.....	82
6	VALIDACIÓN INTERNA DE MÉTODOS	83
6.1	PROCESO DE VALIDACIÓN INTERNA	84
	6.1.1 DIAGRAMA DEL PROCESO DE VALIDACIÓN.....	84
	6.2.1 DOCUMENTOS OPERATIVOS DE VALIDACIÓN.....	85
6.2	CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO. CRITERIOS DE VALIDACIÓN	85
	6.2.1 CONFIRMACIÓN DE IDENTIDAD. SELECTIVIDAD/ESPECIFICIDAD	86
	6.2.2 INTERVALOS DE TRABAJO Y LINEAL	87
	6.2.3 LÍMITE DE DETECCIÓN	89
	6.2.4 LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN	90
	6.2.5 EXACTITUD.....	91
	6.2.6 PRECISIÓN	93
	6.2.7 ROBUSTEZ	94
	6.2.8 RECUPERACIÓN.....	95
6.3	ESTRATEGIAS DE VALIDACIÓN.....	96
	6.3.1 GRADO DE VALIDACIÓN	96
	6.3.2 SELECCIÓN DE CARACTERÍSTICAS A VALIDAR	97
7	ESTUDIOS INTERLABORATORIO	99
7.1	TIPOS DE ESTUDIOS INTERLABORATORIO.....	100
7.2	ESTUDIOS COLABORATIVOS. REPRODUCIBILIDAD.....	101
7.3	ENSAYOS DE APTITUD	103
	7.3.1 ASIGNACIÓN DEL VALOR DE REFERENCIA A LA MUESTRA	104
	7.3.2 PROCESO DE UN ENSAYO DE APTITUD.....	105

8	CONTROL DE CALIDAD	107
8.1	CONTROL DE CALIDAD Y GRÁFICOS DE CONTROL	108
8.2	TIPOS DE GRÁFICOS DE CONTROL.....	109
8.3	CONTROL DE CALIDAD MULTIVARIANTE.....	112
	8.3.1 GRÁFICOS DE CONTROL MULTIVARIANTES.....	112
	8.3.2 GRÁFICOS DE CONTROL PSEUDOUNIVARIANTES	113
9	ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE	115
9.1	CONCEPTO DE INCERTIDUMBRE	116
9.2	INCERTIDUMBRE E ISO 17025	117
9.3	FUENTES DE INCERTIDUMBRE	118
	9.3.1 MÉTODOS DE REFERENCIA.....	119
	9.3.2 MATERIALES DE REFERENCIA.....	120
	9.3.3 CALIBRACIÓN Y OTRAS OPERACIONES.....	121
	9.3.4 EQUIPOS.....	122
	9.3.5 MUESTREO	123
9.4	ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE. ENFOQUES	124

PARTE II
ANEXOS

ANEXO 1.1A	SIGLAS	131
ANEXO 1.1B	ABREVIATURAS	132
ANEXO 1.2	ORGANIZACIONES (ACREDITACIÓN, NORMAS, DOCUMENTOS) ...	133
ANEXO 1.3	BIBLIOGRAFÍA (COMENTADA)	134
ANEXO 1.4	EJEMPLO DE MANUAL DE CALIDAD	135
ANEXO 1.5	EJEMPLO DE LISTADO DE PEE	142
ANEXO 1.6	EJEMPLO DE PEE.....	143
ANEXO 1.7	EJEMPLO DE HOJA DE CONTROL-PEE	146
ANEXO 1.8	EJEMPLO DE LISTADO DE PEQ.....	148
ANEXO 1.9	EJEMPLO DE PEQ.....	149
ANEXO 1.10	EJEMPLO DE HOJA DE CONTROL-PEQ.....	152

ANEXO 2.1 EJEMPLO DE NORMA DE ENSAYO QUÍMICO	156
ANEXO 2.2 EJEMPLO DE NORMA DE CONTENIDO ESTADÍSTICO	157
ANEXO 2.3 ALCANCE DE ACREDITACIÓN-LE (ENSAYOS QUÍMICOS)	158
ANEXO 2.4 ALCANCE DE ACREDITACIÓN-LC	159
ANEXO 2.5 INFORME INCLUYENDO LA “MARCA DE ACREDITACIÓN”	160
ANEXO 3.1A SÍMBOLOS DE CARÁCTER PRÁCTICO PARA ESCALARES	162
ANEXO 3.1B SÍMBOLOS DE CARÁCTER MATEMÁTICO PARA ESCALARES	163
ANEXO 3.2 NOMENCLATURA SOBRE VARIABLES	164
ANEXO 3.3 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA UNIVARIANTE.	
TENDENCIA CENTRAL	165
ANEXO 3.4 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA UNIVARIANTE. DISPERSIÓN	166
ANEXO 3.5 NOMENCLATURA RELACIONADA CON	
LA ESTADÍSTICA CLÁSICA	167
ANEXO 3.6 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA UNIVARIANTE. DISTRIBUCIÓN	168
ANEXO 3.7 TEST DE NORMALIDAD ISO (RANKIT)	169
ANEXO 3.8 TEST DE DATOS ANÓMALOS ISO (GRUBBS)	170
ANEXO 3.9 TESTS DE COMPARACIÓN	171
ANEXO 3.10 CRITERIOS EN MODELOS DE REGRESIÓN LINEAL	174
ANEXO 3.11 TESTS DE COMPARACIÓN EN REGRESIÓN LINEAL	176
ANEXO 4.1 ESTADÍSTICOS EN MODELOS PCA	178
ANEXO 4.2 ESTRATEGIAS PLS	180
ANEXO 6.1 EJEMPLO DE PEV-VALIDACIÓN INTERNA	182
ANEXO 6.2 EJEMPLO DE REGISTRO DE VALIDACIÓN INTERNA	187
ANEXO 6.3 CONFIRMACIÓN DE IDENTIDAD. SELECTIVIDAD/ESPECIFICIDAD...	190
ANEXO 6.4 INTERVALOS DE TRABAJO Y LINEAL	191
ANEXO 6.5 LÍMITE DE DETECCIÓN	192
ANEXO 6.6 LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN	193
ANEXO 6.7A EXACTITUD (RANGO-CONC. ESTRECHO)	194
ANEXO 6.7B EXACTITUD (RANGO-CONC. AMPLIO)	195
ANEXO 6.8 PRECISIÓN	196

ANEXO 6.9 ROBUSTEZ	197
ANEXO 6.10 RECUPERACIÓN.....	198
ANEXO 7.1 REPRODUCIBILIDAD DE UN MÉTODO (ESTUDIO COLABORATIVO)	200
ANEXO 7.2 ANÁLISIS DE DATOS EN ENSAYOS DE APTITUD	201
ANEXO 8.1A GRÁFICOS DE CONTROL DE MEDIAS Y RANGOS.....	204
ANEXO 8.1B GRÁFICOS DE CONTROL COMPLEMENTARIOS	205
ANEXO 9.1 EJEMPLO DE PEV-ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE	208
ANEXO 9.2 ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE CENTRADA EN LOS DATOS DE ENTRADA	213
ANEXO 9.3 ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE CENTRADA EN ESTUDIOS COLABORATIVOS	214
ANEXO 9.4 ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE CENTRADA EN VALIDACIÓN INTERNA	215
ANEXO 9.5 ESTIMACIÓN DE LA VARIANZA DE MUESTREO	217
ANEXO Dis.....	219
ANEXO Dis DISTRIBUCIONES DE PROBABILIDAD	220
ANEXO Dis1 DISTRIBUCIÓN Z.....	221
ANEXO Dis2 DISTRIBUCIÓN t	222
ANEXO Dis3 DISTRIBUCIÓN F (1-COLA).....	223
ANEXO Dis4 DISTRIBUCIÓN F (2-COLAS)	224
ANEXO Dis5 CÁLCULO DE VALORES CRÍTICOS VÍA SOFTWARE	225
ANEXO Dis6 VALORES CRÍTICOS. TEST DE COCHRAN. COMPARACIÓN DE VARIANZAS	226
ANEXO Dis7 VALORES CRÍTICOS. TEST DE GRUBBS PARA DATOS ANÓMALOS	227

PARTE III
CASOS PRÁCTICOS COMENTADOS

EJERCICIOS TEMA 3	231
EJERCICIOS TEMA 4	279

XIV *Manual práctico de calidad en los laboratorios*

EJERCICIOS TEMA 6	303
EJERCICIOS TEMA 7	319
EJERCICIOS TEMA 8	325
EJERCICIOS TEMA 9	335
CASOS PRÁCTICOS GENERALES.....	341
ANEXO DAT. DATOS EMPLEADOS EN LOS EJERCICIOS	359
DOCUMENTOS ‘ACTIVOS’ RELATIVOS AL PRESENTE MANUAL.....	377

PRESENTACIÓN

Para un laboratorio, el fin último y práctico de asumir un sistema de calidad –norma– es conseguir la acreditación sobre una cierta actividad (el alcance de acreditación), que garantice formalmente su competencia técnica y la validez de sus resultados (servicio), además de mejorar la imagen del laboratorio de cara a los clientes y de optimizar la gestión del trabajo, generando así un beneficio económico. En España, la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, LECs, la realiza la Entidad Nacional de acreditación, ENAC, de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, tras superar una auditoría. Para ello, el LEC debe formarse y asesorarse en materia de calidad a dos niveles, “calidad de gestión” y “calidad técnica”. Este manual pretende servir de toma de contacto realista en estas dos facetas de la calidad, primando los aspectos prácticos sobre los enfoques filosóficos y teóricos, que quedan cubiertos en otros textos comentados en la bibliografía. Para conseguir un acercamiento a la realidad, se muestran algunos ejemplos reales de documentos de calidad, se seleccionan criterios recomendados en normas u organismos de prestigio en materia de calidad y se incluyen casos prácticos resueltos y comentados.

El texto se ha enfocado hacia la formación, pero se ha diseñado como manual de consulta (tablas, criterios, protocolos, documentos, normas, informes comentados y ajustados a registros normalizados, etc.). En él tienen un peso específico similar las tres partes en las que está dividido: Temas, Anexos y Casos prácticos comentados. El contenido del manual le permite ser útil para un amplio abanico de lectores:

Alumnos y profesores universitarios que estudien o preparen asignaturas en áreas relacionadas con el trabajo en laboratorios (química, farmacia, ingeniería química, medio ambiente, agro-alimentario, etc.).

- Profesionales de laboratorios, como libro de consulta para empresas que quieran formarse en calidad y acreditación, cursos de formación de empleados, etc.
- Profesionales relacionados con implantación de calidad (personal de asesorías, auditores de entidades de acreditación, etc.), tanto en activo como en formación.

Para conseguir practicidad, se han asumido algunas reglas (quizás poco ortodoxas, pero, a nuestro juicio, efectivas), como, por ejemplo:

- En los temas: concentrar la información útil en tablas-resumen para evitar la “pesadez” habitual de la literatura convencional sobre calidad, reservando principalmente el texto como una guía para acceder de forma ordenada a la información distribuida en las tablas, anexos y ejercicios.
- En los anexos: esquemas-resumen conteniendo aspectos como la nomenclatura, páginas seleccionadas de documentos de calidad o normas, criterios, aspectos matemático-estadísticos, etc., que pretenden simplificar el uso de estas herramientas de la calidad.
- En los ejercicios: tratamientos sistemáticos ajustados a protocolos, informes ajustados a registros prefijados, etc.
- A lo largo de todo el texto, empleo de siglas y palabras anglosajonas, cuando su empleo está justificado por su amplio uso (evitando traducciones forzadas y terminología castellana poco o nada empleada), nomenclatura unificada en términos y símbolos, etc.

Atendiendo a la frecuencia de los distintos tipos de LEC acreditados en la actualidad, predominan las acreditaciones de LEC de ensayos (70%) sobre los LEC de calibración (30%). Dentro de los primeros, destacan los ensayos químicos (66%) sobre los microbiológicos (28%) o físicos (6%). Por ello, en este manual nos hemos centrado en los LEC de ensayos químicos (por ejemplo, análisis químico), si bien pensamos que aquellos lectores involucrados en otras actividades, pueden extraer información interesante del mismo. La lectura y/o acceso a la información contenida en el Manual puede abordarse desde dos enfoques distintos:

- Consulta (por ejemplo, un lector iniciado en la materia): uso directo de los Anexos para consultar criterios, ver el formato de un registro, etc., y si ha lugar consulta concreta de los ejercicios, por ejemplo, para ver la aplicación de un test a un caso concreto.
- Formación (lector poco o nada conocedor del tema): en este caso, es recomendable seguir por orden los temas, que insertan llamadas a los anexos y ejercicios para complementar la información básica contenida en las tablas.

El Manual consta de nueve temas que se describen a continuación:

TEMA	INFORMACIÓN PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	<ul style="list-style-type: none"> • Conceptos y elementos que se interrelacionan con la calidad, evitando el binomio calidad-filosofía • Ejemplos de documentos (Anexo 1) 	Aunque no es imprescindible, puede complementarse con bibliografía (Anexo 1.3)
2	<ul style="list-style-type: none"> • Elementos básicos y proceso conducente a la acreditación de un LEC bajo la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, vía ENAC • Ejemplos de alcances y documentos acreditados (Anexo 2) 	Resume y organiza información obtenible de ENAC
3 ^a	<ul style="list-style-type: none"> • Herramientas estadísticas útiles para el LEC • No se aborda como un texto convencional, se minimizan los aspectos formales, enfatizando el uso de protocolos (Anexo 3) y la toma de decisiones (Ejercicios 3) 	El lector poco iniciado puede completar los aspectos teóricos con bibliografía (Anexo 1.3), si bien los ejercicios resueltos ayudan a suplir una baja formación
4 ^a	<ul style="list-style-type: none"> • Herramientas, algunas muy recientes, que potencialmente se emplearán en futuros sistemas de calidad • Ejemplos de aplicación (Anexo 4) y ventajas frente a planteamientos clásicos (Ejercicios 4) 	Los lectores formados pueden complementar los aspectos teóricos con bibliografía (Anexo 1.3)
5	<ul style="list-style-type: none"> • Introduce y diferencia el concepto validación • Diferencia y compara los dos tipos de validación de métodos (interna y externa) 	Unifica enfoques, a veces contradictorios, y muy dispersos (Ej.: Artículos científicos, documentos de Internet, libros)
6 ^a	<ul style="list-style-type: none"> • Introduce la validación interna de métodos, aportando algunos criterios recomendados (Anexo 6) resolviendo casos prácticos (Ejercicios 6) 	
7	<ul style="list-style-type: none"> • Introduce y distingue los estudios interlaboratorio y sus aplicaciones (Anexo 7 y Ejercicios 7) 	Escasamente tratado en la bibliografía
8 ^a	<ul style="list-style-type: none"> • Introduce el empleo de los gráficos de control en el marco del control de calidad de métodos • Ejemplifica los distintos tipos (Anexo 8 y Ejercicios 8) 	Poco tratado en la bibliografía sobre ensayos (análisis)
9	<ul style="list-style-type: none"> • Introduce la estimación de incertidumbre para los informes de resultados (Anexo 9 y Ejercicios 9) 	Mal enfocado en muchas fuentes

^a Se invita al lector al empleo de software especializado.

Nota: Cuando resulta oportuno, se hace referencia a los criterios de ISO 17025 y ENAC.

Pese a no ser una obra exhaustiva, podemos afirmar que este manual sintetiza, armoniza y ordena la información diseminada en muchas áreas de conocimiento, formatos y puntos de vista contrapuestos. Por ello, los autores juzgamos que esta obra es fundamentalmente útil para un LEC que desee ser competitivo en un mercado de servicios cada vez más globalizado. Algunos beneficios intrínsecos de su empleo pueden ser:

- Animar a los LEC a contemplar la calidad y la acreditación, no como una carga, sino como herramienta positiva y beneficiosa a medio plazo.
- Formar a licenciados de las diversas ciencias experimentales en una materia que hasta hace poco tiempo no contemplaban los planes de estudios pero que en la actualidad demandan las empresas, lo que se refleja en su cada vez mayor incidencia en las licenciaturas y cursos de tercer ciclo y postgrado.
- Iniciar al profesional que lo pueda necesitar en la generación sistematizada de documentos (protocolos normalizados, informes, registros, etc.) y proporcionarle un abanico de criterios razonados para que pueda establecer sus propios “criterios de aceptación” en sus ensayos o calibraciones.

Finalmente, en www.uv.es/=sagrado se mantendrán actualizados documentos “activos” relativos al presente manual que se revisarán periódicamente. En ellos se podrán confirmar posibles aspectos que generen dudas en el lector, fe de erratas e incluso comentarios que los lectores deseen hacer llegar a los autores (sagrado@uv.es).

PARTE I
TEMAS
(TABLAS-RESUMEN)

I

TEMA 1 CALIDAD Y CALIDAD EN EL LABORATORIO



¡Papeles por el laboratorio!

(*) *Standard Operation Procedures*

OBJETIVOS:

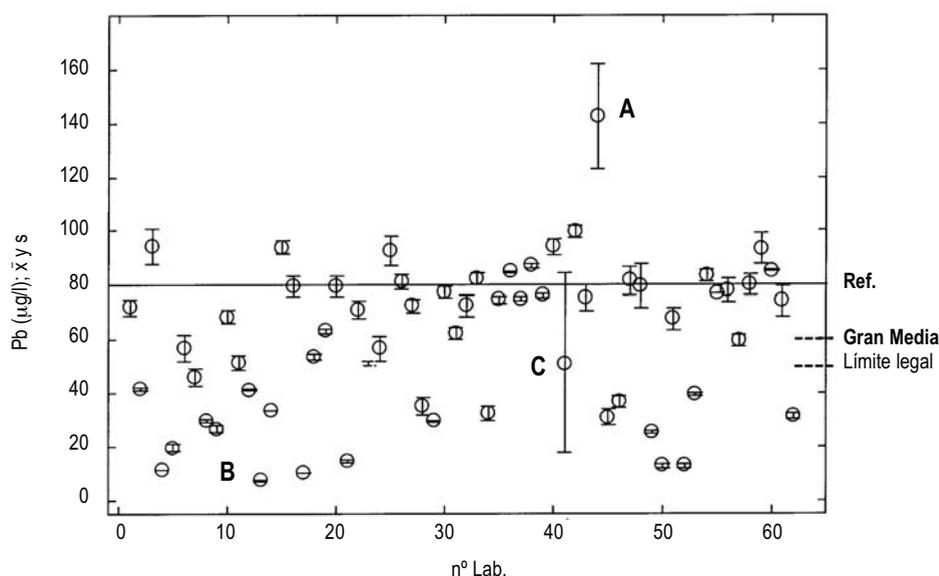
- Destacar las dos facetas de la calidad
- Diferenciar entre *calidad* y *calidad en el laboratorio*
- Conocer los elementos de la calidad

1.1 CONCEPTO DE CALIDAD

El concepto *calidad* forma parte de nuestro vocabulario habitual, por lo que no resulta difícil aventurarse a definirlo. Sin embargo, podríamos encontrar puntos de vista distintos sobre este concepto. Tan útil como una definición de calidad puede resultar el examen de otro concepto, menos habitual pero clarificador, como es el de *no-calidad*.

Un ejemplo de “no-calidad” se muestra en el cuadro 1.1, donde aparecen los resultados obtenidos en un estudio interlaboratorio, en el que 62 laboratorios determinan –ensayo químico– por triplicado el contenido en Pb(II) en la misma muestra –agua de consumo. En el gráfico también se indican el valor esperado –referencia–, la *media-gran media* de todos los laboratorios– y el límite legal de Pb(II). Dichos laboratorios realizan análisis de agua rutinarios; sin embargo, se observan bastantes casos de no-calidad (Ej.: Casos A, B y C en el cuadro).

El “cuento” que aparece en el cuadro 1.2 constituye otro ejemplo de no-calidad, aunque distinto al anterior. Salvando el doble sentido empleado en el texto y eliminando la primera frase, nos encontraríamos ante una situación común en muchas empresas, más frecuente de lo que a priori pudiera parecer. Estos dos ejemplos de no-calidad reflejan además dos facetas distintas de la calidad.



CUADRO 1.1 UN EJEMPLO DE “NO-CALIDAD”.
RESULTADOS OBTENIDOS EN UN ESTUDIO INTERLABORATORIO

CUENTO

Éste es un cuento acerca de cuatro personas llamadas “todo el mundo”, “alguien”, “cualquiera” y “nadie”.

Había un trabajo importante que hacer y “todo el mundo” estaba seguro de que “alguien” lo haría. “Cualquiera” lo podía haber hecho, pero “nadie” lo hacía. “Alguien” se enojó por esto, porque era un trabajo de “todo el mundo”. “Todo el mundo” pensó que “alguien” podría hacerlo, pero “nadie” se dio cuenta de que “todo el mundo” no podía hacerlo. “Todo el mundo” censuró a “alguien” cuando “nadie” hizo lo que “alguien” podía haber hecho.

CUADRO 1.2 UN EJEMPLO DISTINTO DE “NO-CALIDAD”.
(TEXTO TRADUCIDO DE [HTTP://ASQ.BC.CA/JOKES.HTM](http://ASQ.BC.CA/JOKES.HTM))

1.1.1 FACETAS DE LA CALIDAD. CALIDAD DE GESTIÓN Y CALIDAD TÉCNICA

El cuadro 1.1 muestra la faceta *calidad técnica*, relacionada con el trabajo experimental y los resultados obtenidos por una entidad (Ej.: un laboratorio). El cuadro 1.2 muestra la faceta *calidad de gestión*, relacionada con la organización de la entidad. En la actualidad, las dos facetas son igualmente importantes para la calidad en un laboratorio.

El cuadro 1.1 constituye un ejemplo de *no-calidad técnica* asociada a algunos de los laboratorios. En general, la no-calidad técnica suele acarrear costes socioeconómicos. Algunos ejemplos son:

- El laboratorio A, que tiende a proporcionar resultados por exceso, podría generar alarma social o dar lugar a acciones correctivas innecesarias.
- El laboratorio B, que tiende a proporcionar resultados por defecto, puede generar problemas de salud que pueden derivar en demandas jurídicas.
- El laboratorio C es, simplemente, poco fiable, dada la gran incertidumbre asociada a sus resultados.

Por el contrario, el caso mostrado en el cuadro 1.2 refleja *no-calidad de gestión*, faceta sobre la que se tradicionalmente se han asentado las bases de la calidad normalizada (documentada). Por ejemplo, en la norma ISO 9001 podemos encontrar frases del tipo:

“La responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo personal se definirá y documentará”... a lo que podríamos añadir siguiendo el símil del cuadro 1.2, “para que este cuento no se vuelva a repetir”.

1.1.2 EL BINOMIO CALIDAD-NORMA. SISTEMAS DE CALIDAD

Los términos *norma* y *documento* son en realidad las herramientas de una calidad operativa y no puramente filosófica. En la actualidad se identifica el concepto *sistema de calidad* con el de norma –binomio calidad-norma–. La razón es que para trabajar con calidad parece lógico dejarse guiar por normas donde se han previsto posibles situaciones de no-calidad y se proponen, de forma general, soluciones para evitarlas. Esto nos lleva a proponer una definición quizá poco ortodoxa, pero práctica: *La calidad consiste en seguir una norma..., a lo que podríamos añadir...especialmente cuanto más armonizada internacionalmente esté.*

Esta filosofía, extendida a lo largo de los años, se ha concretado en el desarrollo de sistemas de calidad en formato documento, como, por ejemplo, el sistema de calidad ISO (normas ISO). En este sistema encontramos normas a distintos niveles y alcances. Dos ejemplos son:

- ISO 9001 (Gestión de calidad, de carácter general).
- ISO 17025 (Competencia técnica de laboratorios).

Las entidades deberán elegir el tipo de norma que se adapte a sus necesidades y objetivos. Las entidades acreditadas o certificadas bajo sistemas de calidad del tipo ISO trabajan bajo el amparo de una calidad consensuada internacionalmente. Algunas empresas pueden optar por criterios de calidad internos –que pueden ser incluso más exigentes que las normas ISO–, aunque no podrán demostrar o garantizar su calidad más allá del mero prestigio adquirido con los clientes.

1.1.3 IMPORTANCIA DE LA CALIDAD

La frase “*la calidad es importante para cualquier entidad*” es “políticamente correcta”, si bien carece de sentido si no concretamos el porqué de dicha afirmación. Los defensores de los sistemas de calidad suelen definir la calidad como *un nuevo sistema de gestión de los procesos productivos* y justifican su importancia, o incluso su necesidad en el marco empresarial actual, sobre aspectos como:

- La globalización de mercados: *La economía mundial –única–, hacia la que tendemos, exige armonizar los criterios en la forma de organizar el trabajo.*
- Eliminar barreras: *La unificación de criterios a nivel internacional conlleva que los productos y servicios circulen sin trabas entre países.*
- Competir y asegurar el futuro: *Las empresas que no se suban al “tren de la calidad” no podrán competir y no sobrevivirán.*

- Requerimiento de los clientes: *La calidad es una exigencia del cliente a la empresa y... “el cliente siempre tiene razón”.*
- Incremento de productividad: *El esfuerzo inicial para implantar la calidad quedará compensado por una optimización del proceso que redundará en un aumento de la capacidad productiva.*

Por otro lado, cuestiones prácticas como las dificultades para armonizar los distintos sistemas en uno solo o la ambigüedad de algunos documentos normativos, pueden dificultar la aceptación universal de este tipo de filosofías.

1.1.4 CUESTIONES SOBRE CALIDAD

Para profundizar aún más en el concepto calidad, nada mejor que someterlo a un cuestionario. La tabla 1.1 responde a varias cuestiones relacionadas con la calidad.

TABLA 1.1 CUESTIONES SOBRE CALIDAD

Calidad, ¿sobre qué?	Sobre productos y servicios
Calidad, ¿sobre quién?	Sobre cualquier entidad (pública o privada) que genere dichos productos o servicios (empresas, particulares, laboratorios, universidades, etc.)
Calidad, ¿para qué?	Para satisfacer la legislación o a los clientes que reciben los productos o servicios. El componente cliente está muy potenciado en las normas vigentes (ISO 9001 o ISO 17025)
Calidad, ¿cómo?	Comprobando si se cumplen unos requisitos: <ul style="list-style-type: none"> – Cualitativos: Muchas veces subjetivos y relacionados con la “calidad percibida” (Ej.: Por un cliente frente a un producto) – Cuantitativos: Más cerca de la “calidad técnica”, relacionada con el concepto “Cualimetría” (Ej.: Exigible a los resultados de un laboratorio; temas 3 y 4)

1.1.5 ENFOQUES SOBRE CALIDAD

La decisión de adoptar un sistema de calidad no es trivial. La calidad supone un compromiso y un cambio de mentalidad importante, además de un incremento del esfuerzo para la entidad, tanto a nivel de trabajo →30% en implantación y >10% en mantenimiento– como económico →2% de la facturación, sólo en auditorías. Hay que considerar los aspectos y enfoques positivos y negativos de “embarcarse en la aventura de la calidad” y tomar las posturas correctas para evitar que se pro-

duzca un fracaso o una pérdida de tiempo y dinero. Algunos enfoques relacionados con la calidad aparecen en la tabla 1.2.

TABLA 1.2 ALGUNOS ENFOQUES SOBRE LA CALIDAD

ASPECTO	ENFOQUE NEGATIVO	ENFOQUE POSITIVO
Política de calidad (dirección)	– Lucimiento de la acreditación/certificación	– Aceptar compromisos – Clarificar objetivos
Política de calidad (al personal)	– Imposición	– Aceptación voluntaria – Formación del personal – Motivación del personal
Costes extra		– Asumir como una inversión en credibilidad y confianza – Optimización de recursos y trabajo
Implantación del sistema de calidad	– Brusca – Múltiples alcances u objetivos simultáneamente	– Progresiva – Armonizar los objetivos productivos y de calidad
Actividades de calidad	– Realizarlas cuando se pueda o no haya más remedio	– Compatibilizar con rutina – Refuerzo de la motivación (Ej.: Auditorías)
Conocimiento del tema	– No asumirlo (literatura atípica, a veces contradictoria, cargada de siglas ^a , etc.)	– Nuevos puestos de trabajo
Asesoramiento sobre calidad	– Asesoramiento externo sistemático	– Aprender progresivamente a ser autosuficiente vía formación

^a En el anexo 1.1a se indica el significado de las siglas más comúnmente empleadas en este manual. En el anexo 1.1b se incluyen además las abreviaturas empleadas en el texto.

1.1.6 FUENTES DE INFORMACIÓN SOBRE CALIDAD

La calidad es dinámica. La evolución de las normas –sometidas por principio a revisiones periódicas– y la aparición de nuevas normas, son dos aspectos que marcan el dinamismo en materia de fuentes de información sobre calidad. La única excepción la encontramos en el aspecto técnico relacionado con el análisis de datos. La mayor parte de la estadística empleada actualmente es la clásica –invariable–, sin embargo, en el futuro cabe esperar una progresiva incorporación de nuevos criterios de decisión basados en nuevas estrategias (ver Cualimetría avanzada, tema 4).

TABLA 1.3 FUENTES DE INFORMACIÓN EN CALIDAD

FUENTE	COMENTARIOS
Internet	<ul style="list-style-type: none"> – Actualización frecuente de la información – Ámbito globalizado; facilita el acceso vía download, la armonización de criterios, etc. – Aumento de páginas web de entidades relacionadas con la calidad – Posibilidad de entrar en foros sobre temas específicos de calidad (Ver anexo 1.2)
Libros	<ul style="list-style-type: none"> – Pueden quedar obsoletos en relativamente pocos años (excepción: libros de estadística) (Ver anexo 1.3)
Revistas	<ul style="list-style-type: none"> – Aún son pocas las revistas específicas sobre estos temas – También aparecen artículos aislados en otras revistas científicas de contenido general^a – Algunas veces tratan sobre aspectos avanzados que tardarán en incorporarse
Cursos/Postgrados	<ul style="list-style-type: none"> – Dependientes de los intereses de los organizadores (gran variedad de temáticas, horas lectivas, precios) – En algunos casos aportan titulación oficial
Foros virtuales	<ul style="list-style-type: none"> – Es previsible un aumento de portales en Internet que abarquen foros, congresos (Ej.: www.iberolab.org), etc.

^a Parece que en los últimos años aumenta el interés en adaptar los estudios a los criterios que figuran en las normas de calidad.

Esta situación condiciona la idoneidad de las fuentes de información. En la tabla 1.3 se comentan algunas características de las principales fuentes en este tema. En el anexo 1.2 se facilitan algunas fuentes vía Internet y en el anexo 1.3 se comentan algunos textos relacionados con el tema.

1.2 LA CALIDAD EN EL LABORATORIO

1.2.1 LOS SISTEMAS BPL E ISO

El sistema de calidad que requiere un laboratorio depende del tipo de actividad que desarrolle. Si dicha actividad se halla integrada en un ámbito reglamentado, se deberá optar por el sistema de las “buenas prácticas de laboratorio” (BPL). En caso contrario, el ámbito voluntario, se puede escoger un sistema de calidad internacional (Ej.: ISO). En términos generales, hay que decir que la filosofía implícita en dichos sistemas y los elementos que la componen son similares. La tabla 1.4 resume algunas características de los sistemas BPL e ISO. En lo sucesivo, nos centraremos en el ámbito voluntario y en el sistema ISO.

TABLA 1.4 CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD BPL E ISO

SISTEMA DE CALIDAD	BPL	ISO (Ej.: ISO 17025)
Ámbito	Reglamentado (FDA, OCDE, CEE)	Voluntario
Actividad	<ul style="list-style-type: none"> – Ensayos no clínicos de productos fitosanitarios – Estudios de impacto (personas, animales o medio ambiente) 	<ul style="list-style-type: none"> – Otros ensayos – Otros estudios (investigación básica, desarrollo de métodos, cumplimiento de especificaciones)
Sustancias (campos)	<ul style="list-style-type: none"> – Drogas (medicina, veterinaria) – Aditivos (alimentación, nutrición) – Tóxicos (biología, agricultura) – Explosivos 	<ul style="list-style-type: none"> – Estas mismas sustancias en otros estudios – Otras sustancias
Elementos	<ul style="list-style-type: none"> – Unidad de garantía de calidad – PNT – Registros 	<ul style="list-style-type: none"> – Responsable de calidad – Manual de calidad – Procedimientos (PNT) – Registros

Nota: Por ejemplo, para realizar los ensayos de toxicidad (humana, medioambiental) de un pesticida, el laboratorio debe poseer BPL. Para realizar ensayos químicos de ese mismo pesticida (análisis para cuantificar su contenido), el LEC puede, opcionalmente en la actualidad, acreditarse de ISO 17025.

1.2.2 ISO 17025 VERSUS ISO 9001. EL LEC

Examinando las normas que precedían a las actuales ISO 9001:2000 e ISO 17025:2005 (en vigor en 2005), podían quedar dudas acerca de si un laboratorio, fuera integrado en una empresa o constituido como una empresa de servicios independiente, debía optar por una norma de tipo general –gestión de calidad empresarial– o por una norma específica para laboratorios –menos conocida y centrada en la competencia técnica. En la actualidad, las normas vigentes no dejan lugar a dudas, y así, para un *laboratorio de ensayo y calibración* (nomenclatura de ISO 17025), que abreviaremos por LEC, el sistema de calidad necesario es la norma ISO 17025. Además, el documento en vigor en 2005, ISO 17025:2005, establece (apartado 1.6) que los LEC que cumplen los requisitos ISO 17025, actuarán para sus actividades cumpliendo los principios de la norma ISO 9001:2000.

La tabla 1.5 compara ambos tipos de normas y clarifica la afirmación anterior.

TABLA 1.5 COMPARATIVA DE LAS NORMAS ISO 17025 E ISO 9001

NORMA	ISO 17025	ISO 9001
Alcance	LEC ^a	Empresa
Facetas principales	Gestión y técnica	Gestión
Entidad auditora	ENAC	Entidades de certificación (Ej.: AENOR)
Estatus de la entidad auditada	Laboratorio acreditado	Empresa certificada
Garantía	<ul style="list-style-type: none"> - Dispone de un sistema de gestión de calidad - Produce datos y resultados técnicamente válidos 	Dispone de un sistema de gestión de calidad

^a ENAC emplea las siglas LEC en el código de sus documentos.

1.2.3 CALIDAD Y TIPO DE ENTIDAD

La tabla 1.6 ilustra la casuística sobre las entidades relacionadas directa o indirectamente con las actividades de ensayo y calibración y el tipo de norma adecuada en cada caso, según las necesidades de satisfacer las facetas de gestión y técnica.

TABLA 1.6 EJEMPLOS DE ACTIVIDADES DE LAS ENTIDADES Y NORMAS A CONSIDERAR

EJEMPLO (ACTIVIDAD)	STATUS (CATEGORÍA)	NORMA (COMENTARIOS)
Laboratorio independiente (ensayos químicos)	Empresa de servicios (laboratorio de ensayo; LE)	ISO 17025
Empresa que tiene un laboratorio de control (producción y ensayo de producto)	Empresa de productos	ISO 9001 (no podrá garantizar los resultados de los ensayos de control, salvo que acredite su laboratorio de ensayo vía ISO 17025)
Laboratorio integrado en una entidad superior (ensayos químicos)	Laboratorio de control de calidad (laboratorio de ensayo, LE)	ISO 17025 (deberá mantener la independencia frente a la entidad, evitando conflictos de intereses. [ISO 17025-4.1.4])
Laboratorio de preparación de materiales de referencia (calibración)	Empresa de servicios (laboratorio de calibración, LC)	ISO 17025
Laboratorio de evaluación de riesgos (ensayos químicos)	Entidad de ensayo de productos fitosanitarios	BPL (laboratorios sometidos a campos regulados)

1.3 BINOMIOS DE CALIDAD

Además del binomio calidad-norma (1.1.2), otros binomios ponen de manifiesto relaciones importantes en el ámbito de la calidad. Los siguientes apartados se centran en estas relaciones en el ámbito LEC-ISO 17025.

1.3.1 BINOMIO NORMA-CLIENTE

La norma ISO 17025 dota de derechos a los clientes que contraten los servicios de un LEC a través de aspectos exigibles (apartados de la norma) y recomendaciones (notas de la norma). Algunos ejemplos aparecen en la tabla 1.7.

Conocer estos aspectos permitirá al LEC prever adecuadamente los PNT necesarios para realizar estas actividades. Además, hay que considerar que el LEC en ocasiones puede actuar como cliente (Ej.: Cuando subcontrate algún servicio externo) y por tanto deberá a su vez exigir estos requisitos.

TABLA 1.7 *ALGUNOS ASPECTOS RELEVANTES DEL BINOMIO NORMA (ISO 17025)-CLIENTE*

APARTADO DE LA NORMA	FRAGMENTOS DEL TEXTO DE LA NORMA QUE OBLIGAN AL LEC	DERECHOS DEL CLIENTE
4.7.1 Nota 1a	<i>"... permitir al cliente... acceso... para presenciar ensayos..."</i>	Puede provisionalmente hacer tareas de auditor
4.7.2	<i>"... debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes".</i>	Puede influir en la futura calidad
4.8	<i>"... debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes... mantener los registros de todas las quejas..."</i>	Puede evidenciar los defectos en el servicio recibido
5.2.1. Nota 1	<i>"... que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal... Los requisitos para la certificación del personal pueden... ser requeridos por el cliente".</i>	Puede condicionar la formación del personal o forzar la subcontratación de servicios
5.4.2	<i>"... debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente".</i>	Puede condicionar la selección, adaptación y la validación de métodos

1.3.2 BINOMIO LABORATORIO-CLIENTE

Cuando la relación LEC-cliente tiene lugar en el marco de la calidad, se pueden generar contradicciones entre el cumplimiento de la norma ISO 17025 y los deseos

del cliente. Esto puede depender del grado de conocimiento técnico y del conocimiento sobre gestión de calidad que posea el cliente. Algunos ejemplos aparecen en la tabla 1.8.

TABLA 1.8 CONTRADICCIONES DEL BINOMIO LEC-CLIENTE EN EL MARCO ISO 17025

EXIGENCIA DE LA NORMA	EXIGENCIA DEL CLIENTE	POSTURA DEL LEC
Informar de los resultados con exactitud y claridad (ISO 17025-5.10.1)	Que el resultado aparezca como inferior al límite máximo admitido (Ej.: $x < 1$; en lugar de $x = 0.7$)*	Declara (Ej.: $x < 1$) y especifica el límite de cuantificación del método (Ej.: $L_0=0.1$)
Incluir la incertidumbre en el informe de ensayo (ISO 17025-5.10.3.1.c)	No quiere que aparezca la incertidumbre en el informe ^a	No informa, pero declara que la incertidumbre está disponible (ISO 17025-5.10.1)

^a En general, clientes poco técnicos.

1.3.3 BINOMIO CALIDAD-MEDIO AMBIENTE. LA NORMA ISO 14001

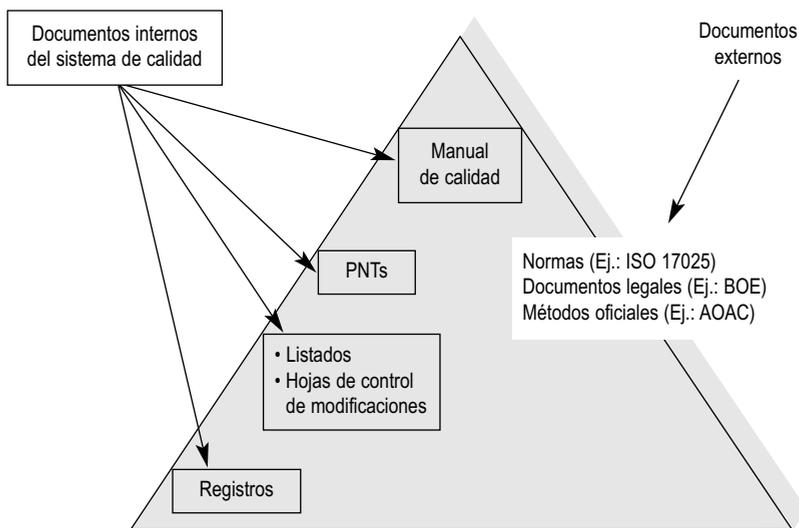
Toda empresa por su actividad debe cumplir unos requisitos medioambientales regulados por ley u ordenanzas locales (Ej.: Vertidos). Sin embargo, en materia medioambiental una entidad puede además, voluntariamente, certificarse bajo la norma ISO 14001.

La norma ISO 14001 sigue la filosofía ISO 9001 pero adaptada al ámbito de la gestión medioambiental. Hoy en día, muchos LEC optan por combinar sus actuaciones en materia de calidad y medio ambiente (ISO 17025 + ISO 14001. Ej.: En el Manual de calidad, Anexo 1.4, el LEC en cuestión está acreditado de ISO 17025 y certificado de ISO 14001, lo que influye en la organización del personal y algunos documentos). Debido a la cada vez mayor presión social hacia el cuidado del medio ambiente y a la imagen que los LEC y las empresas quieren transmitir, no es infrecuente encontrar entidades que se certifiquen por la norma ISO 14001, independientemente de hacerlo o no de las normas de calidad.

1.3.4 EL BINOMIO CALIDAD-DOCUMENTO

El trabajo bajo un sistema de calidad conlleva una cantidad masiva de documentos. El cuadro 1.3 jerarquiza algunos de los principales tipos de documentos relacionados con el LEC.

En la tabla 1.9 se muestran algunas características de los documentos que maneja el LEC según la norma ISO 17025.



CUADRO 1.3 JERARQUÍA DE ALGUNOS DE LOS DOCUMENTOS IMPORTANTES EN EL LEC

TABLA 1.9 CARACTERÍSTICAS DE LOS DOCUMENTOS (CONFORME A LA NORMA ISO 17025)

CARACTERÍSTICA		DESCRIPCIÓN	ISO 17025 (APARTADOS)
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> - Interno - Externo 	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborado internamente por el LEC - Fuentes externas (normas, reglamentos, métodos, manuales, especificaciones, instrucciones, software, etc). 	<ul style="list-style-type: none"> - 4.3.1 - 4.3.1. Nota 1
Formato	<ul style="list-style-type: none"> - Impreso - Electrónico 	<ul style="list-style-type: none"> - En papel (archivadores) - En disco magnético (ordenadores; incluyendo texto e imágenes) 	<ul style="list-style-type: none"> - 4.3.1. Nota 1 - 4.13.1.2. Nota
Control sobre	<ul style="list-style-type: none"> - Listados^a - Identificación - Responsables - Distribución - Modificaciones - Historia de equipos 	<ul style="list-style-type: none"> - Actualizados^b (por tipos de documentos; ver tabla 1.10) 	<ul style="list-style-type: none"> - 4.3.2.1 - 4.3.2.2 - 4.3.2.3 - 4.3.3.1

^a De todos los PNT y registros en vigor.

^b El LEC empleará una hoja de control de modificaciones de cada documento.

El cuadro 1.3 resume de forma genérica los tipos de documentos. En la práctica, cada LEC puede organizar y nombrar sus documentos internos de una forma particular. La tabla 1.10 muestra un ejemplo para el caso de un hipotético LEC –empresa X–. Los anexos 1.4 a 1.10 ilustran sobre la redacción y contenido habitual de algunos documentos acreditados en vigor; adaptados al caso de dicha hipotética empresa X. Dichos documentos –manual de calidad, listado de PEE, un PEE y su hoja de control de modificaciones, listado de PEQ, un PEQ y su hoja de control de modificaciones–, se comentan con más detalle a continuación. Otros documentos –PG, IT, registros, con sus correspondientes listados y hojas de control de modificaciones, hojas de distribución de documentación, “historias” de equipos, etc.– se construirían siguiendo las mismas pautas.

TABLA 1.10 NOMENCLATURA USUAL PARA LOS DOCUMENTOS INTERNOS DEL LEC (EMPRESA X)

ISO 17025 (apartados)	NOMENCLATURA PRÁCTICA	CÓDIGO (EJ.)	OTRAS
Manual de calidad (4.2.2)	Manual de calidad		
Procedimiento de apoyo (4.2.5)	Procedimiento general	PG-X/	
	Procedimiento específico de ensayo	PEE-X/	– PNT
	Procedimiento específico de equipo	PEQ-X/	– PNT
	Procedimiento específico de validación	PEV-X/	– PNT
Procedimiento técnico (4.2.5)	Instrucción técnica	IT-X/	– Instrucción de trabajo – Protocolo
Registro (4.13) Registro técnico (4.13.1.1)	Registro	A criterio del LEC	– Impreso – Hoja de trabajo – Hoja de control – Forma

El manual de calidad es el documento más importante del LEC. En el anexo 1.4 se muestra un ejemplo de parte del contenido del manual de calidad. Algunos aspectos destacables de este documento son:

- En el global del documento: la estructura y homogeneidad del encabezamiento a lo largo del mismo, que incluye nombre de la empresa, tipo de documento, nom-

bre del capítulo, número de capítulo, número de revisión, número de hoja y número total de hojas.

- En la portada: hasta tres personas lo supervisan (firman).
- En el índice: el paralelismo con los ítems de la norma ISO 17025.
- En el apartado 1 Política de calidad: los objetivos con sus referencias al cliente, los costes de la mala calidad (no-calidad), la motivación del personal, la propia definición del manual de calidad, las referencias a los PNT y la responsabilidad delegada sobre el responsable de calidad.
- En el apartado 4 Organización: los ítems que se repiten en los demás capítulos (objeto, alcance, referencias, contenido), destacando el concepto de *alcance*, que define a quién compete lo expuesto en cada capítulo, y las dos referencias que van también a repetirse a lo largo de los capítulos (criterios de acreditación de ENAC, que se desarrollan en el tema 2, y la norma ISO 17025).
- En el apartado 8 Sistema de calidad: las referencias que, además de los dos documentos externos citados, incluyen ya una serie de documentos internos (procedimientos generales, PG). Notar que al ser un LEC con acreditación en calidad (ISO 17025) y certificación en medio ambiente (ISO 14001), algunos procedimientos engloban los dos ámbitos. En los contenidos se describen, jerárquicamente, los tipos de documentos que maneja el LEC (manual de calidad, PG, PE, IT y registros).

En el anexo 1.5 se muestra parte de un listado de PEE. Se observa el empleo de métodos de ensayo descritos en documentos internos (PEE), junto a documentos externos (Ej.: Orden Ministerial, OM, del BOE o una norma francesa, AFNOR). De forma general, un PEE puede contener la información que aparece en el cuadro 1.4, si bien en cada caso dependerá del método descrito en dicho PEE. En el anexo 1.6 se muestra (algunas páginas) uno de los PEE (PEE-X/433; revisión nº 3) que figuran en el listado del anexo 1.5. En el documento se mantiene una estructura similar a la del propio manual de calidad. Sin embargo en su encabezamiento figuran ahora el código y el nombre del documento y, por otro lado, predominan los contenidos técnicos.

Adicionalmente, cada documento estará “ligado” a una *hoja de control de modificaciones* que “trazará” su historia. Un ejemplo aplicado al PEE del anexo 1.4 (PEE-X/433) se muestra en el anexo 1.7 (detalle de las revisiones 0,1 y 3). Resulta interesante leer la modificación relacionada con la revisión nº 3, consecuencia de una *acción correctora* motivada por una *no conformidad* surgida en la auditoría de acreditación (ENAC).

Objeto:	Determinación (analitos, muestra, técnica)
Alcance:	Intervalo de conc. de analito, tipos de muestras, tolerancia a la presencia de otros compuestos, límites de aplicación
Referencias:	Manual de calidad, procedimientos internos (Ej.: PG, PEQ y PEV), normas, documentos externos (bibliografía), manuales, etc.
Contenido:	Responsabilidades
General:	Principio del método Definiciones
Descripción:	Materiales, equipos (PEQ), reactivos, preparación, muestreo, tratamiento de muestras, calibración, medida, cálculo de resultados, incertidumbre, control de calidad, etc.
	Informe de ensayos

CUADRO 1.4 *CONTENIDO GENERAL DE UN PEE (QUÍMICO)*

Siguiendo con los ejemplos de documentos, el anexo 1.8 muestra una parte del listado de PEQ, de estructura similar a la del anexo 1.5, pero con la particularidad de que para cada equipo se indica si en su procedimiento está descrita su calibración (C), su verificación (V) su uso (U) y su mantenimiento (M). Por ejemplo en el PEQ-X/001 (conductímetro), están descritos los 4 aspectos. Por el contrario, en el PEQ-X/024 (técnica HPLC) no está descrita la verificación (V) porque se halla descrita en el PEE correspondiente (índice del PEE X/433 en el anexo 1.6). El anexo 1.9 muestra algunas páginas de uno de los PEQ (PEQ-X/024, revisión n° 2) listados en el anexo 1.8. En el documento se mantiene una estructura donde predominan los aspectos de calibración, uso y mantenimiento del equipo. Destaca el hecho de que el alcance se establece para un equipo concreto. Dicho equipo llevará una etiqueta identificativa con su código y probablemente otra (“coloreada” a veces) que indicará su estado, por ejemplo:

Verde = para usar (en cualquier momento y por cualquier operario siguiendo el PEQ).

Amarillo = limitación (Ej.: Calibración caducada).

Roja = fuera de uso (Ej.: Pieza estropeada).

Igual que antes, este documento estará ligado a una *hoja de control de modificaciones* que “trazará” su historia (anexo 1.10). Resulta interesante leer la modificación

relacionada con la revisión nº 1, consecuencia de la falta de comprensión del documento, o la relacionada con el “ajuste” de la frecuencia de calibración a una nueva situación (de “frecuencia preestablecida” a “cuando se produzca una no conformidad con el patrón de verificación”).

1.3.5 EL BINOMIO CALIDAD-AUDITORÍA

Los sistemas de calidad deben ser sometidos a evaluación periódica para garantizar que siguen siendo válidos. Esta actividad se denomina auditoría, y en función del tipo de personal que la realiza y el objetivo que se persigue, se puede presentar en distintos formatos. La tabla 1.11 resume algunos de los más empleados.

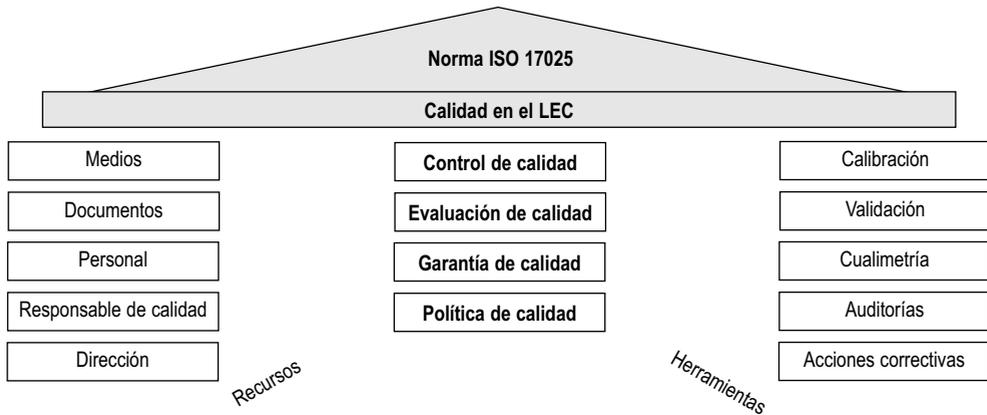
TABLA 1.11 *ALGUNOS TIPOS DE AUDITORÍAS*

TIPO DE AUDITORÍA (PERSONAL)	EJEMPLOS DE EVALUACIÓN DE CALIDAD (PERSONAL)
Auditoría interna (personal del LEC)	– Actividades de evaluación y control (tabla 1.12) (personal relacionado o no con la actividad; preferiblemente “independiente de la actividad a ser auditada”) [ISO17025-4.14.1]
Auditoría externa (personal ajeno al LEC)	– Auditoría externa-interna (personal de la entidad) ^a – Auditoría de acreditación (Ej.: Auditor de ENAC) – Ensayos de aptitud (intercomparación) (coordinador del programa de intercomparación de laboratorios) [ISO 17025-5.9]

^a Suponiendo que el LEC esté integrado en una entidad superior.

1.4 ESTRUCTURA DE LA CALIDAD DEL LEC

La calidad de un LEC –basada en la norma ISO 17025– se fundamenta en cuatro aspectos fundamentales: política de calidad, garantía de calidad, evaluación de calidad y control de calidad, además de apoyarse en una serie de recursos y herramientas técnicas. El cuadro 1.5 visualiza esta estructura. La tabla 1.12 establece las relaciones entre dichos aspectos fundamentales y algunos elementos de calidad.



CUADRO 1.5 ESTRUCTURA DE LA CALIDAD EN EL LEC

TABLA 1.12 RELACIONES ENTRE LOS ELEMENTOS DE LA CALIDAD DE UN LEC

ASPECTOS FUNDAMENTALES (RESPONSABILIDAD)	ELEMENTOS	TAREAS
Política de calidad (dirección)	Sistema de calidad (norma) Manual de calidad	<ul style="list-style-type: none"> – Organización (responsabilidades) – Gestión – Documentación – Revisión del sistema de gestión de calidad
Garantía de calidad (responsable de calidad)	PNT Registros Informes (resultados) Muestra (trazabilidad muestra-resultados) Cursos de formación	<ul style="list-style-type: none"> – Planificación de actividades (auditorías internas y externas) – Fomento de la calidad (apoyo de la dirección, motivación del personal) – Medios técnicos (informática, sistemas de control/adquisición) – Formación del personal – Selección de métodos
Evaluación de calidad ^a (Personal; grupo de empleados)	Auditorías internas Acciones correctivas Muestras ciegas Cualimetría (comparación de resultados, incertidumbre)	<ul style="list-style-type: none"> – Evaluación del servicio – Examen e identificación de no conformidades en los métodos, en control de calidad, etc. – Revisión de documentos y archivo
Control de calidad ^a (Personal; grupo de empleados)	Muestras de control Cualimetría (gráficos de control)	<ul style="list-style-type: none"> – Monitorización del proceso (control del método con el tiempo) – Calibraciones de equipos – Condiciones ambientales – Examen de cambios (personal, equipos)

^a En LEC de pequeño tamaño puede no existir, en cuyo caso las actividades indicadas se repartirían entre los grupos de garantía de calidad y control de calidad.

1.5 GESTIÓN INFORMATIZADA DE LA CALIDAD (LIMS)

Un segundo escalón en materia de calidad, es establecer un sistema de gestión informatizada de toda la información del LEC, sistema conocido normalmente por LIMS (*Laboratory Information Management System*). Muchos de los LEC que previamente han introducido un sistema de calidad, optan por la implementación de un LIMS para automatizar dicho sistema. Si la adopción de un sistema de calidad no es una tarea sencilla, la implementación de un LIMS tampoco lo es. La tabla 1.13 resume algunos aspectos clave del LIMS.

TABLA 1.13 ASPECTOS CLAVE DEL LIMS

ASPECTOS		COMENTARIOS
Concepto	<ul style="list-style-type: none"> - Gestión del trinomio datos-resultados-información, cualitativa y cuantitativa, del LEC vía software y hardware (en red) - Empleo de documentos electrónicos (PNT-e, registro-e, firma-e, informe-e) 	<ul style="list-style-type: none"> - Algunos de estos documentos electrónicos se distribuyen directa y rápidamente (Ej.: Internet) a otras entidades fuera del LEC (clientes, entidad superior, otros LEC del grupo, etc.)
Tareas	<ul style="list-style-type: none"> - Gestión de especificaciones: chequeo-e de test, cálculos, límites, requisitos, etc. - Gestión de muestras (Ej.: Vía códigos de barras) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ej.: El software no permite que en un registro-e o informe-e se pueda introducir un valor del parámetro pH < 0 o >14
Implementación	<ul style="list-style-type: none"> - LIMS es la segunda escala en la consecución de la calidad - La tecnología LIMS actual está muy evolucionada (no genera problemas) - La organización y planificación constituyen el aspecto más crítico 	<ul style="list-style-type: none"> - Es conveniente que el LEC posea de antemano un sistema de gestión de calidad (Ej.: ISO 17025) para facilitar las tareas de organización y planificación del LIMS - Existen asesorías especializadas en implantación de LIMS (la buena comunicación LEC-asesoría es básica)



Para los laboratorios de ensayo y calibración conseguir la acreditación sobre una actividad determinada garantiza su competencia técnica y la validez de los resultados, y contribuye, además, a mejorar su imagen y a optimizar su gestión. En España es ENAC, la Entidad Nacional de Acreditación, el organismo encargado de esta tarea que se realiza de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Este manual tiene como objetivo formar y asesorar a los laboratorios en materia de calidad, tanto desde el punto de vista técnico como de gestión. En él se incluyen casos prácticos resueltos y comentados, ejemplos reales y criterios recomendados en normas u organismos de prestigio en esta área.

El libro se ha diseñado como un manual de consulta dividido en tres secciones: Temas, Anexos y Casos prácticos comentados. Sintetiza, armoniza y ordena una amplia información proveniente de diversas áreas de conocimiento y presenta la acreditación como una herramienta positiva y beneficiosa para los laboratorios en un mercado de servicios cada vez más globalizado.

Esta obra va dirigida a técnicos de laboratorios y a profesionales relacionados con la implantación de sistemas de la calidad. También puede resultar útil a alumnos y profesores universitarios de áreas relacionadas con el trabajo en laboratorios.

Los autores

SALVADOR SAGRADO VIVES es doctor en Química por la Universidad de Valencia y profesor titular del departamento de Química Analítica de dicha Universidad.

EMILIO BONET DOMINGO es doctor en Química por la Universidad de Valencia y responsable técnico de calidad de los ensayos en la empresa GAMASER S.L. (Grupo Aguas de Valencia), acreditada por ENAC conforme a la norma ISO 17025.

MARÍA JOSÉ MEDINA HERNÁNDEZ es doctora en Química por la Universidad de Valencia y profesora titular del departamento de Química Analítica de dicha Universidad.

YOLANDA MARTÍN BIOSCA es doctora en Química por la Universidad de Valencia y profesora titular del departamento de Química Analítica de dicha Universidad.

