



La calidad en los laboratorios analíticos

M. Valcárcel
A. Ríos



EDITORIAL REVERTÉ

La calidad en los laboratorios analíticos

M. Valcárcel

A. Ríos

Coordinadores

Departamento de Química Analítica

Universidad de Córdoba



EDITORIAL
REVERTÉ

Barcelona · Bogotá · Buenos Aires · México

Copyright © M. Valcárcel, A. Ríos

Edición en español

© EDITORIAL REVERTÉ, S. A., 1992

Edición en papel

ISBN: 978-84-291-7986-6

Edición ebook (PDF)

ISBN: 978-84-291-9210-0

Propiedad de:

EDITORIAL REVERTÉ, S. A.

Loreto, 13-15, Local B

08029 Barcelona

Tel: (34) 93 419 33 36

E-mail: reverte@reverte.com

Internet: <http://www.reverte.com>

Reservados todos los derechos. La reproducción total o parcial de esta obra, por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares de ella mediante alquiler o préstamo públicos, queda rigurosamente prohibida sin la autorización escrita de los titulares del copyright, bajo las sanciones establecidas por las leyes.

#1122

PREFACIO

El libro que nos presentan M. Valcárcel y A. Ríos, como Editores, representa un paso muy firme para que las técnicas relativamente nuevas del Aseguramiento de la Calidad se conviertan en una herramienta de trabajo habitual de los laboratorios de análisis químicos.

Como muy bien señalan los Editores, la Química Analítica tiene una tradición muy sólida de calidad desde sus orígenes, pero es cierto que se necesitaba un esfuerzo como el que se nos presenta ahora para que esa tradición rinda su fruto natural, cual es la obtención de la confianza del entorno económico en que va a convertirse Europa casi inmediatamente.

En un número muy grande de procesos industriales, el Análisis Químico es uno de los pilares básicos en que se apoya la obtención y la demostración de la calidad de nuestros productos. El libro acercará considerablemente los puntos de vista de los analistas químicos con los especialistas de otras ramas de la técnica implicados en la estructura general de los ensayos. Estoy seguro de que "La Calidad en los Laboratorios Analíticos" se convertirá en una referencia obligada para todos, químicos y no químicos.

Madrid, Octubre de 1992

Ilmo. Sr. D. Antonio Muñoz Muñoz
Subdirector General de la Calidad Industrial
Ministerio de Industria, Comercio y Turismo

INTRODUCCION

Al igual que en otros ámbitos sociales y tecnológicos, la calidad de los laboratorios analíticos es cada vez más un requisito imprescindible. Pese a que el concepto de calidad estaba implícito desde los albores de la Química Analítica, su planteamiento sistemático y su consideración creciente han propiciado el nacimiento y consolidación de una serie de actividades previas, simultáneas y a posteriori del proceso analítico que pueden englobarse en la denominada Garantía de Calidad (Quality Assurance, que según AENOR debe traducirse como "Aseguramiento de la Calidad"). Este término engloba las actividades Control y Evaluación de la Calidad.

Este libro multiautor pretende ofrecer a los directivos, analistas y demás personal de los laboratorios analíticos españoles una panorámica general del binomio Calidad/Laboratorio Analítico. Se ha intentado recoger todas aquellas temáticas que inciden directa o indirectamente a establecer y mantener una serie de planteamientos y acciones encaminadas al establecimiento de la Calidad, tanto de los resultados analíticos generados como del trabajo en el laboratorio. Otro objetivo es ofertar a los profesores de Facultades y Escuelas Técnicas de la Universidad Española un libro de texto que pueda servir de base a los estudiantes para seguir esta materia, que necesariamente debe formar parte del contenido docente de muchas Licenciaturas e Ingenierías recientemente establecidas en los nuevos Planes de Estudio, de inminente implantación.

Después de una Introducción general a la temática (capítulo I), se describen en dos capítulos (II y III) los principios básicos del tratamiento estadístico de datos analíticos y su aplicación sistemática a temáticas de calidad. Los capítulos IV y V se dedican a aspectos específicos relacionados con la calidad en la toma y tratamiento de muestra y en el desarrollo de metodologías analíticas. Que duda cabe que los materiales de referencia (capítulo VI), la calibración (capítulo VII) y los ejercicios de intercomparación (capítulo VIII) juegan un papel preponderante en el control y evaluación de la calidad. La parte final de este libro se dedica a la gestión de los laboratorios (capítulo IX), al papel de la informática en este contexto (capítulo X) y a dos aspectos claves: las denominadas "Buenas Prácticas de Laboratorio" (capítulo XI) y la Acreditación de Laboratorios (capítulo XII).

El propósito último de los editores ha sido el de contribuir a la mejora del nivel de calidad de nuestros laboratorios químico-analíticos, dentro de la campaña promovida por nuestras autoridades políticas e inscrito en los propósitos del programa "Ensayos y Medidas" (BCR) de la comunidad Europea. Esperamos que este libro pueda ser de utilidad en este contexto, ya que existe imperiosa necesidad de que los resultados generados sean reconocidos más allá de nuestras fronteras en el inminente Mercado Unico Europeo.

La participación de los autores de los capítulos de este libro ha sido decisiva. A ellos quisiéramos agradecer su colaboración, así como a la Editorial Reverté por la favorable acogida para publicar este libro. También queremos hacer constar la importante labor mecanográfica y de composición llevada a cabo por J.M. Membrives Obrero y la delineación de las figuras realizada por F. Doctor Toledo.

Córdoba, 20 de Febrero de 1992

Los Coordinadores

M. Valcárcel y A. Ríos

*La calidad es ya una exigencia,
más que un deseo.*

INDICE ANALITICO

Capítulo I

PRINCIPIOS BASICOS DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS

(M. Valcárcel y A. Ríos)	1
Calidad	3
Calidad y Laboratorio Analítico	5
Calidad y propiedades analíticas	8
Trazabilidad	10
Elementos básicos de la Calidad en los Laboratorios	12
Plan de Garantía de Calidad	14
Evaluación de la Calidad. Auditorías	18
Acreditación de Laboratorios	22
Documentación/Archivo	23
Informática/Quimiometría y Calidad	25
Personal y Calidad	26
Problemas derivados de la implantación de la Cali- dad	27
Tetraedro del trabajo de un laboratorio	29
Beneficios de la implantación de la Calidad	30

Literatura sobre la Calidad en el Laboratorio	31
Referencias bibliográficas	36

Capítulo II

TRATAMIENTO ESTADÍSTICO DE DATOS ANALÍTICOS (I). PRINCIPIOS BÁSICOS

(F.X. Rius)	39
Errores aleatorios y sistemáticos. Precisión y exactitud	40
Conceptos estadísticos. Población y muestra	43
Parámetros que estiman el valor central:	44
Media aritmética	44
Mediana	45
Moda	45
Media geométrica	46
Parámetros que estiman la dispersión de resultados:	47
Desviación estándar	47
Desviación estándar relativa	48
Varianza	48
Recorrido	49
Desviación media	49
Distribución de errores. Función de probabilidad Gaussiana	50
Comprobación de la normalidad de una distribución	54
Tests no paramétricos	55
Resultados discrepantes ("outliers")	56
Comprobación de hipótesis estadísticas	59
Otros tipos de funciones de densidad de probabilidad:	64
La función χ^2 o de Pearson	64
La distribución t de Student	65
La distribución F de Fisher	67
Referencias bibliográficas	68

Capítulo III.

**TRATAMIENTO ESTADÍSTICO DE DATOS ANALÍTICOS (II).
APLICACIONES AL CONTROL DE CALIDAD**

(M.P. Callao, M.S. Larrechi y F.X. Rius)	71
Comparación de un conjunto de resultados con un valor de referencia. Aplicación al uso de materiales de referencia	73
Comparación de dos conjuntos de resultados. Aplicación al uso de métodos de referencia:	75
Conjuntos de resultados independientes entre sí	75
Conjuntos de resultados relacionados o pareados	79
Regresión lineal en la comparación de resultados	80
Comparación de diversos conjuntos de resultados. Aplicación a ejercicios de intercomparación:	82
Análisis de la varianza (ANOVA)	82
Comprobación de la homogeneidad de diversas varianzas	88
Análisis estadístico en la interpretación de estudios de colaboración entre laboratorios	90
Control de la exactitud y precisión con el tiempo:	92
Gráficos de control	92
Procedimientos robustos	100
Referencias bibliográficas	104

Capítulo IV

CALIDAD EN LA TOMA Y TRATAMIENTO DE LA MUESTRA

(C. Cámara)	107
Consideraciones generales y teóricas sobre el muestreo	108
Requisitos básicos del muestreo	110

Plan de muestreo:	110
Naturaleza de la matriz	112
Tipos de muestra	113
Técnicas de muestreo	114
Consideraciones estadísticas:	118
Plan estadístico de muestreo	119
Tamaño de la muestra	122
Conservación y transporte de la muestra	124
Errores en el muestreo:	125
Contaminación	126
Pérdidas de elementos	128
Variaciones de la composición química de la muestra	128
Almacenaje de la muestra	129
Manual del muestreo y registro en el laboratorio	131
Preparación de la muestra para el análisis:	132
Consideraciones generales	132
El laboratorio analítico	133
Secado de la muestra	135
Puesta en disolución de la muestra	137
Referencias bibliográficas	145

Capítulo V

METODOLOGIAS ANALITICAS Y CALIDAD

(M. Valcárcel y A. Ríos)	147
Instrumentos y aparatos:	148
Calibrado	149
Frecuencia del calibrado	150
Calibrado de instrumentos y aparatos habituales en el laboratorio	151
Mantenimiento	151
Materiales:	155
Estándares	156
Reactivos	156

Disoluciones de reactivos	157
Disolventes	158
Agua	158
Métodos analíticos:	159
Tipos	160
Evaluación	164
Métodos analíticos en un programa de calidad:	172
Normas generales para su redacción	172
Autorización	174
Procedimientos Normalizados de trabajo	175
Referencias bibliográficas	176

Capítulo VI

MATERIALES DE REFERENCIA

(M. Valcárcel y A. Ríos)

177

Genésis histórica	178
Conceptos básicos	181
Requisitos de los materiales de referencia:	185
Homogeneidad	187
Estabilidad	188
Exactitud y trazabilidad	189
Similitud con la muestra real	191
Precisión	191
Preparación de materiales de referencia:	192
Selección y preparación del material	192
Estudios de homogeneidad y estabilidad	193
Certificación del material	196
Evaluación estadística	200
Procedimientos para materiales no homogé- neos	203
Empleo de materiales de referencia	203
Tipos de materiales de referencia	209
Principales organismos suministradores	216
El banco de datos "COMAR"	219
Referencias bibliográficas	220

Capítulo VII**CALIBRACION Y CALIDAD****(J. Obiols)****223**

Definiciones	225
Programas de calibración	228
Procedimientos de calibración	234
Comparación entre patrones y muestras	236
Límite de detección	243
Adiciones patrón	244
Referencias bibliográficas	247

Capítulo VIII**EJERCICIOS DE INTERCOMPARACION****(G. Rauret)****249**

Los ejercicios de intercomparación dentro del programa de Garantías de Calidad:	249
Evaluación interna	250
Evaluación externa	251
Tipos de ejercicios de intercomparación:	252
Ejercicios de intercalibración	253
Estudios colaborativos	256
Estudios de certificación	257
Diseño y realización de los ejercicios de intercomparación:	259
Diseño de los materiales a utilizar	260
Preparación del material	262
Tratamiento de los resultados:	265
Representación gráfica	266
Análisis estadístico	271
Eliminación de resultados aberrantes o anómalos	272
Exactitud y precisión	278
Discusión de los resultados	281
Referencias bibliográficas	282

Capítulo IX

GESTION DE LOS LABORATORIOS ANALITICOS

(M. Sales) 285

El laboratorio de análisis, empresa de servicios	286
Tareas de dirección	287
Conocimiento de los hechos y prevención de la evolución externa	288
Elección de fines. Filosofía de empresa	288
Organización, planificación y presupuesto:	289
Cálculo de precios	294
Conceptos generales de balance y cuenta de explotación	296
Cuenta de explotación y análisis comparativo de otros ejercicios	297
Planificación estratégica	301
Estructura de las responsabilidades	302
Conducción de las personas	304
Motivación	308
Control. Medidas de evaluación "Just in time"	310
Referencias bibliográficas	314

Capítulo X

PAPEL DE LA INFORMATICA EN EL CONTROL DE LA CALIDAD ANALITICA

(F. González i Roca) 315

Aspectos de la informatización del laboratorio:	316
Automatización del instrumental	317
Informatización de las tareas administrativas	318
Informatización de la gestión del laboratorio	319
Integración en la red corporativa	320
Objetivos de la informatización del laboratorio	321
Impacto en la calidad del trabajo:	322
Ventajas de la informatización	323
Riesgos de la informatización	326
Balance	330

Sistemas LIMS:	331
¿Qué es un sistema LIMS?	331
Requisitos funcionales	333
Selección, adquisición e implantación	338
Problemas potenciales	349
Beneficios del LIMS	351
Validación de sistemas informáticos. La calidad del gestor de calidad	352
Futuro: GIMS, robotización, sistemas expertos	355
Conclusiones	357
Referencias bibliográficas	359

Capítulo XI

LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL)

(J. Sabater y P. Bermejo)	361
Definiciones	363
Capítulos que abarcan las BPL:	365
Esquema general de los capítulos de las normas de BPL:	366
Organización y personal	366
Disponibilidades	367
Equipos instrumentales	367
Disponibilidades para las operaciones analíticas	368
Protocolo exacto del estudio	369
Informes y archivos	370
Comentarios a las implicaciones de la normativa	372
Consecuencias de la existencia de las BPL	373
Unidad de garantía de Calidad	375
Objetivos de un programa de Garantía de Calidad	376
Procedimientos Normalizados de Trabajo	378
Auditorías. Función e importancia del auditor de GC:	382
Auditoría interna	382
Auditoría interna en el laboratorio-UGC	383

Fases que deben ser inspeccionadas por la UGC	384
Asignaciones de la UGC:	386
En el área de inspección	386
En el área de información	387
En el área de conservación de registros	387
En el área de formación	387
En el área de custodia	387
En el área de notificaciones	388
Recomendaciones para la implantación de las normas de las BPL:	388
Fases de la implantación de las normativas en el laboratorio	388
Criterios para la implantación de las normativas	393
Auditoría externa	394
Informes y archivos según normas BPL:	395
Informes	395
Contenido del informe final de un estudio	395
Auditoría del informe final	396
Procedimiento de auditoría del informe final	399
Archivos	401
Funcionamiento de los archivos	401
Reflexión final	403
Vocabulario	404
Referencias bibliográficas	405

Capítulo XII

LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE CONTROL DE PRODUCTOS PARA LA ALIMENTACION

(O. Azúcar y E. de la Hera) **407**

Laboratorio de Ensayo	411
Gestión de Calidad	414
Sistema de Calidad	415

Manual de Calidad	418
Organismo Acreditador	422
Documentación básica	426

Capítulo I

PRINCIPIOS BASICOS DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS

M. VALCARCEL y A. RIOS

Universidad de Córdoba

La calidad tiene y tendrá una consideración creciente en ámbitos sociales, científicos y tecnológicos. En el último tramo del siglo XX puede afirmarse que es una preocupación constante para dirigentes, usuarios y público en general. Para mejorar y/o contrastar la calidad en un inmediato futuro, serán notables los esfuerzos y tendrá lugar la creación o transformación de organizaciones, el adiestramiento de personal y la dedicación de considerables medios económicos. No cabe duda que la calidad del medio ambiente, de los productos alimenticios, farmacéuticos, industriales, de los servicios públicos y privados, etc., es ya más una exigencia que un deseo. Por ello los responsables políticos han tomado ya cartas de naturaleza, aunque algunos planteamientos son a veces más demagógicos que reales debido por una parte a la falta de conocimiento de lo que la calidad implica y por otro a la creciente sensibilidad social sobre la temática. El establecimiento de sistemas de calidad contrastados que generen la imprescindible con-

fianza puede considerarse como un indicador del nivel social, tecnológico y económico de un Estado, de un servicio o de una industria. Los países tecnológicamente avanzados tienen una amplia ventaja respecto a otros en este contexto. La integración española en la C.E. ha puesto de manifiesto el retraso más o menos significativo que padecemos en este ámbito, que es un importante "handicap" para abordar adecuadamente las implicaciones del Mercado Unico Europeo. La realidad actual en España exige un considerable esfuerzo inmediato no sólo respecto a las obvias implicaciones económicas, sino de una coordinación férrea, dada la gran dispersión de organismos que actualmente tienen competencias sobre la calidad.

Los laboratorios químico-analíticos no pueden sustraerse de la calidad, sino que esta característica debe ser la estrella-guía en su quehacer diario si quieren que los resultados generados sean reconocidos y aceptados y que sean la base firme para la toma correcta de decisiones.

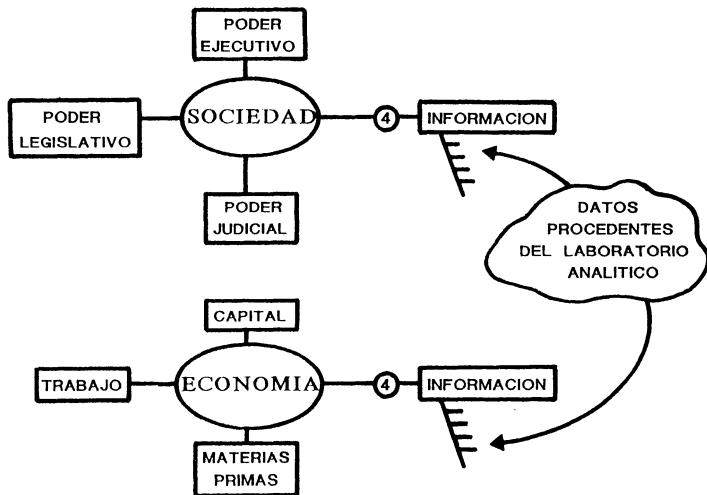


Figura 1.1. Importancia social y económica de los resultados generados por un laboratorio analítico.

La veracidad, rapidez, bajo precio, etc., son una serie de características de los resultados generados en los laboratorios analíticos, que sin duda tienen una amplia repercusión social y económica. Tal como puede verse en la Figura I.1, los resultados generados por el laboratorio analítico son parte de la **información**, que se considera hoy un aspecto clave: (a) como “cuarto poder” de la sociedad además de los poderes legislativo, ejecutivo y judicial, y (b) como cuarto pilar básico de la economía moderna, además del capital, trabajo y materias primas.

Nadie puede dudar pues de la trascendencia de la información químico-analítica. En países tecnológicamente avanzados se considera que alrededor del 5% del producto nacional bruto se gasta en procesos analíticos. Es pues un objetivo prioritario el que este gasto se efectúe de manera correcta y eficaz, lo que inmediatamente implica el concepto de calidad.

CALIDAD

La calidad considerada genéricamente es un concepto abstracto que tiene muchas implicaciones, por lo que no es de extrañar que se encuentren un sinnúmero de definiciones que hacen énfasis en distintos aspectos.

La primera aproximación es de tipo relativista-comparativa. La Real Academia de la Lengua define la Calidad (del latín “qualitas”) como **“Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”**. Así un producto alimenticio A es de más calidad que otro B porque tiene menos aditivos o contaminantes. Un resultado analítico A será mejor que otro B (procedentes ambos de aplicar procesos analíticos diferentes al mismo analito en la misma muestra) si el primero se acerca más al verdadero valor y presenta menor dispersión (mayor precisión). Otro grupo de definiciones de calidad se refieren a la satisfacción, o no, de requisitos o necesidades sociales o tecno-

lógicas. Así la ISO define la calidad como **“La totalidad de los rasgos y características de un producto, proceso o servicio que inciden en su capacidad de satisfacer necesidades reguladas o implícitas”**. Se hace énfasis en su faceta relacionada con la utilidad o servicio. La “cosa” de la definición de la Real Academia se concreta aquí en tres realidades (Figura I.2): (a) producto: manufacturado o no, que cumpla con los objetivos para satisfacer las exigencias, (b) proceso (sistema): industrial o no que genere el producto en otras facetas que reúnan las características planificadas o imprescindibles (podrá incluirse preferentemente el medio ambiente como proceso evolutivo), y (c) servicio: público o privado (en este apartado podrían ser incluidos los laboratorios analíticos).

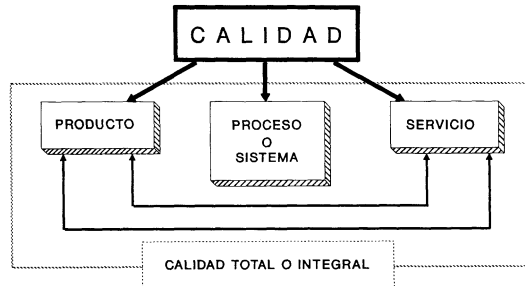


Figura I.2. Aspectos sobre los que repercute el concepto genérico de calidad y sus relaciones entre sí.

Tal como puede verse en la Figura I.2, la calidad de cada uno de estos aspectos tampoco puede considerarse de forma aislada. Así, por ejemplo, la calidad de un servicio (v.i. laboratorio) depende de la calidad de los productos (v.i. reactivos, materiales de referencia, instrumentos, etc.) que utiliza, y del sistema organizativo (v.i. industria privada, centro oficial) del que depende. La calidad de un proceso (v.i. industrial) depende de la calidad de los productos

que utiliza (v.i. materias primas, máquinas, etc.) y es decisivo en la calidad de los productos manufacturados que genera; asimismo la calidad de los servicios implícitos (v.i. laboratorio de control) tienen una marcada influencia en la calidad del proceso industrial. Es obvio que la calidad de un producto depende de las calidades de los procesos y servicios implicados en su elaboración.

La calidad total o integral se define como la conjunción de dos o tres de las facetas mencionadas y tiene en cuenta las relaciones entre sí para coordinarlas adecuadamente.

La calidad, globalmente considerada, implica dos aspectos genéricos que son imprescindibles para que sea tratada debidamente, sea cual sea la definición que sobre la misma se utilice. Por una parte comporta una **realidad objetivable**, lo que supone que se puede cuantificar y expresar en términos (números) concretos. Por otra parte la calidad tiene una **faceta subjetiva** relacionada con el valor o la utilidad del producto, sistema o servicio. Así, la calidad del medio ambiente (v.i. entorno natural, un río, un núcleo urbano, una zona industrial, etc.) puede concretarse a través de los niveles de sustancias contaminantes (exceso) o naturales (carencia) presentes en términos espaciales y/o temporales. Pero, que duda cabe, que la apreciación subjetiva de las personas que viven o visitan estos lugares origina una "definición" de la calidad de los mismos, que muchas veces no coincide con la realidad objetivable. La confirmación y coordinación de ambas facetas genéricas de la calidad permite su definición más correcta y adecuada.

CALIDAD Y LABORATORIO ANALITICO

La Química Analítica es la Ciencia Metrológica Química cuya misión fundamental es la generación de **información** cualitativa, cuantitativa y estructural sobre cualquier tipo de materia o sistema (proceso). En los albores del siglo XXI sus objetivos genéricos pueden resumirse así: obtención de más cantidad y calidad de información utilizando cada vez

menos material, menos tiempo, menos esfuerzo, con menores costes y riesgos. Así pues, la calidad de la información generada es un objetivo prioritario de la Química Analítica de hoy y mañana.

La relación entre calidad y laboratorio puede tener diferentes enfoques, que se encuentran esquematizados en la Figura I.3 y que nacen del aspecto al que se aplica el concepto de calidad.

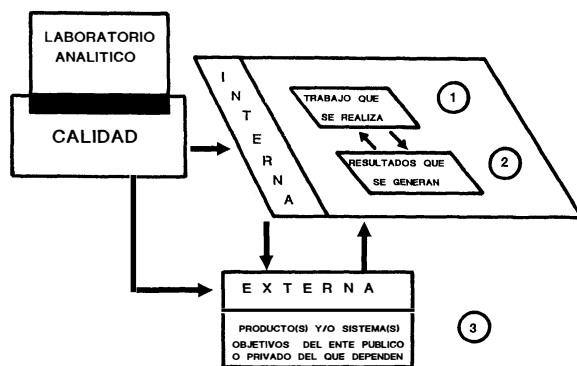


Figura I.3. Binomio calidad-laboratorio que implica tres acepciones del término calidad.

Por una parte debe considerarse la **calidad externa** (Figura I.3.3) referida a los producto(s) o sistema(s) que son los objetivos del ente público o privado del cual depende el laboratorio. Este, como servicio, es imprescindible para evaluar la bondad de los productos elaborados, o las características del sistema, para monitorizar los procesos productivos o correctivos, etc.

Dos son los conceptos de **calidad interna** del laboratorio analítico. Debe hacerse distinción entre la calidad del trabajo que se realiza (Figura I.3.1) y la calidad de los resultados que se generan (Figura I.3.2). Esta última acepción es la

más utilizada para definir la calidad en los laboratorios analíticos.

Así pues existen tres conceptos de calidad en su relación con el laboratorio que evidentemente están relacionados entre sí. La calidad externa depende de la calidad interna cuyo nivel de exigencia está obviamente fijado por la primera. Igual relación se establece entre los dos conceptos de calidad interna. La calidad de los resultados requerida exige un determinado nivel de calidad en el trabajo que se realiza y viceversa. Entre ellas existe un obvio orden de importancia: $3 > 2 > 1$. Además son interdependientes: sin 1 no puede alcanzarse 2; sin 1 + 2 no puede garantizarse 3.

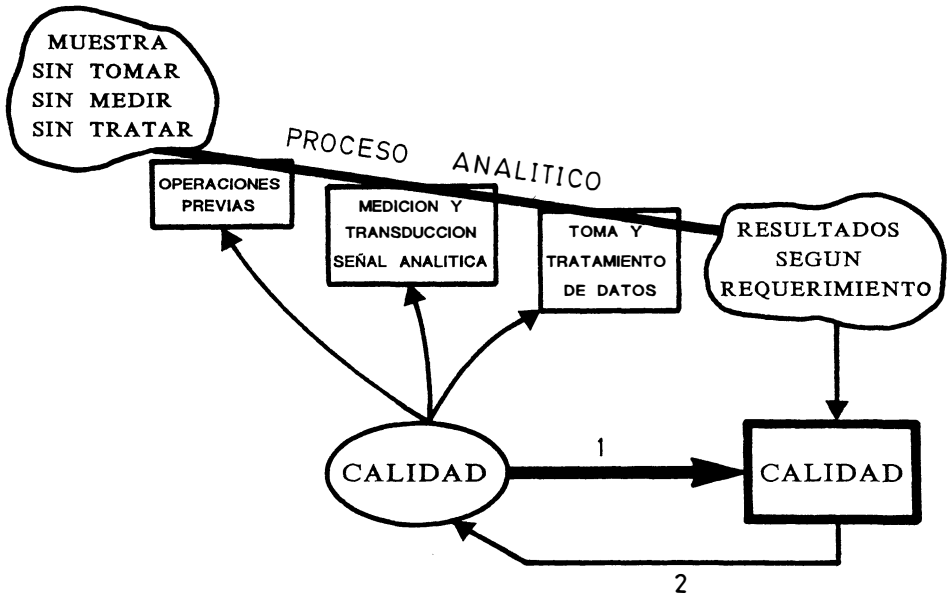


Figura 1.4. Conceptos de calidad interna en un laboratorio analítico.

El proceso analítico se define como el conjunto de operaciones que separa a la muestra sin tomar ni medir ni tratar, y los resultados expresados según requerimientos. Este proceso puede considerarse dividido en tres etapas (Figura I.4): (a) operaciones previas (muestreo, acondicionamiento, disolución, separaciones, reacciones analíticas, etc.); (b) medición y transducción de la señal analítica, es decir, el uso de un instrumento que genera información; y (c) la toma y tratamiento de datos. La calidad de los resultados, que es el aspecto más importante, depende de la calidad de las diferentes etapas del proceso analítico (vía 1); pero la exigencia de un determinado nivel de calidad a los resultados, implica la elevación de la calidad del trabajo analítico (vía 2). No puede menospreciarse la incidencia de ninguna de las tres etapas del proceso analítico en la calidad final de los resultados. Así, si se dispone de una magnífica instrumentación no se garantiza la bondad de los resultados; este error es bastante frecuente.

CALIDAD Y PROPIEDADES ANALITICAS

Teniendo en cuenta los matices que la palabra calidad tiene en relación con el laboratorio y sus relaciones entre sí, se puede definir la calidad del laboratorio analítico como **“conjunto de características de la información generada que satisfacen las demandas/exigencias del organismo público/privado del que depende y/o del cliente o usuario”**. Esta definición implica la concreción de qué características de los resultados analíticos son los aspectos más trascendentes para definir la calidad del laboratorio.

Las propiedades analíticas pueden considerarse divididas en dos grupos según su importancia relativa: las denominadas básicas como exactitud, precisión, sensibilidad, selectividad y rapidez; y las complementarias tales como coste,

grado de participación humana (automatización), robustez-transferibilidad, seguridad para el personal, etc. Desde la perspectiva de la calidad de los resultados son dos las propiedades básicas que la definen de manera prácticamente inequívoca: **la exactitud** (grado de concordancia entre el resultado y el verdadero valor o valor garantizado al máximo) y **la representatividad** (grado de concordancia entre la muestra tomada y la definición del problema analítico a resolver). Tal como puede verse en la Figura I.5 estas propiedades definitorias de la calidad están a su vez sustentadas por otras propiedades analíticas relacionadas con el proceso analítico y en definitiva con la calidad del trabajo tanto fuera como dentro del laboratorio. La representatividad se basa en un muestreo adecuado fundamentado en una buena definición de los objetivos, la existencia de un plan de muestreo y un control estadístico "ad hoc". En el capítulo IV se trata con más profundidad este tema.

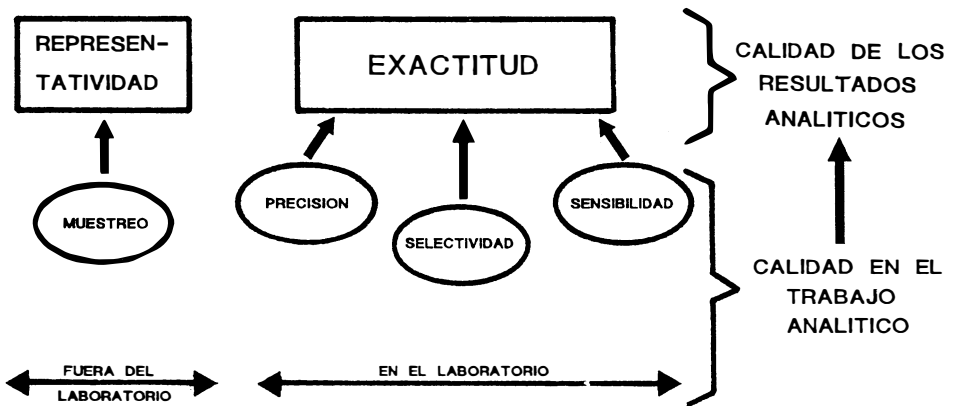


Figura I.5. Relaciones entre calidad de los resultados y las propiedades analíticas básicas.

No puede concebirse la exactitud sin un nivel adecuado de precisión -grado de concordancia entre un resultado y un conjunto de ellos, obtenidos aplicando el mismo proceso analítico a la misma muestra en circunstancias idénticas (repetibilidad) y algo, o muy distintas (reproducibilidad). No obstante puede darse la paradoja que un proceso analítico sea exacto y no preciso, lo que no es absolutamente habitual. Los capítulos II y III de este libro tratan sistemáticamente de la repercusión de la Estadística en el control de calidad. No podrá alcanzarse el verdadero valor si no se garantiza la ausencia de todo tipo de interferencias (selectividad) y sin que se alcance el nivel de sensibilidad adecuado a la concentración de los analitos.

En resumen, la exactitud y la representatividad respecto al problema analítico son las propiedades analíticas definitorias de la calidad de los resultados y en definitiva de la calidad de los laboratorios analíticos.

TRAZABILIDAD

Medir es comparar. Para generar resultados es imprescindible el uso de referencias o puntos de apoyo a lo largo de todo el proceso analítico. De la comparación adecuada y la bondad de las referencias dependerá la calidad de los mismos. Así, por ejemplo, es preciso que la balanza esté bien calibrada, para lo cual deben usarse pesas-patrón que a su vez deben estar homologadas (comparación con estándares de peso) por un Organismo Competente. Las disoluciones de reactivos valorantes usadas en volumetría necesitan un patrón primario para su preparación directa o indirecta, lo que implica que su pureza esté también garantizada. El empleo de muestras-patrón (Materiales de Referencia Certificados, CRM) para evaluar procesos analíticos requiere una certificación seria y concienzuda de su contenido. Los cálculos analíticos, desde los más simples a los más complejos, requieren el uso de los pesos atómicos como referencia química básica. Incluso dentro del ámbito