



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 papel

© Editorial Reverté, S. A., 1992

ISBN: 978-84-291-7986-6

Edición ebook (PDF)

© Editorial Reverté, S. A., 2021

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.

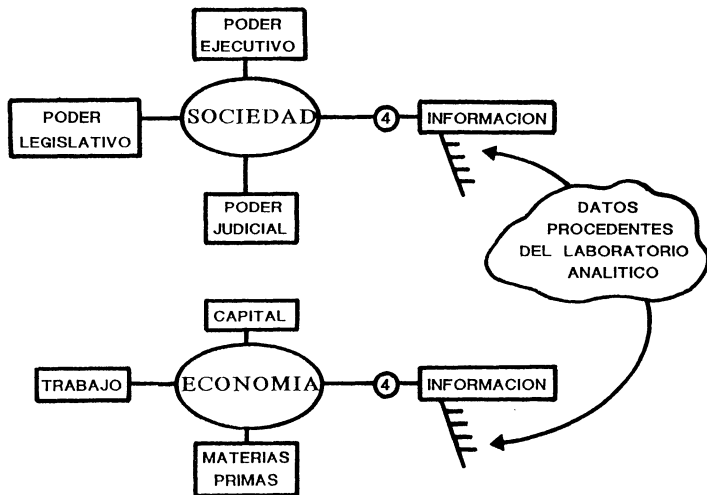


Figura 1.1. Importancia social y económica de los resultados generados por un laboratorio analítico.

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).

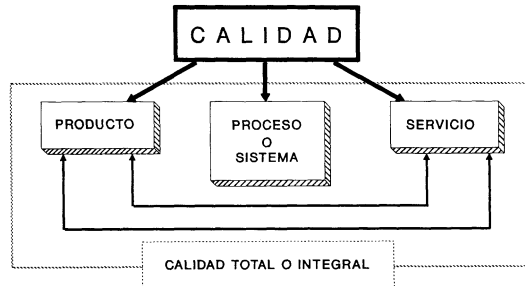


Figura I.2. Aspectos sobre los que repercute el concepto genérico de calidad y sus relaciones entre sí.

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.

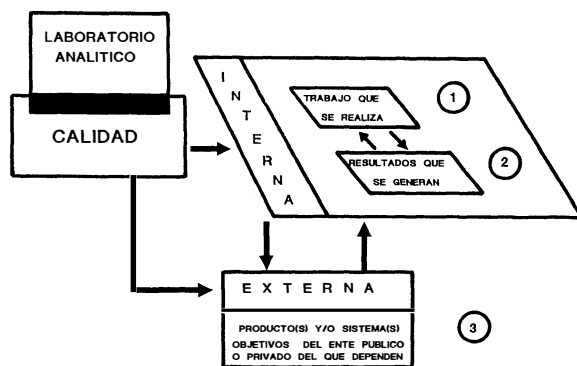


Figura I.3. Binomio calidad-laboratorio que implica tres acepciones del término calidad.

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.

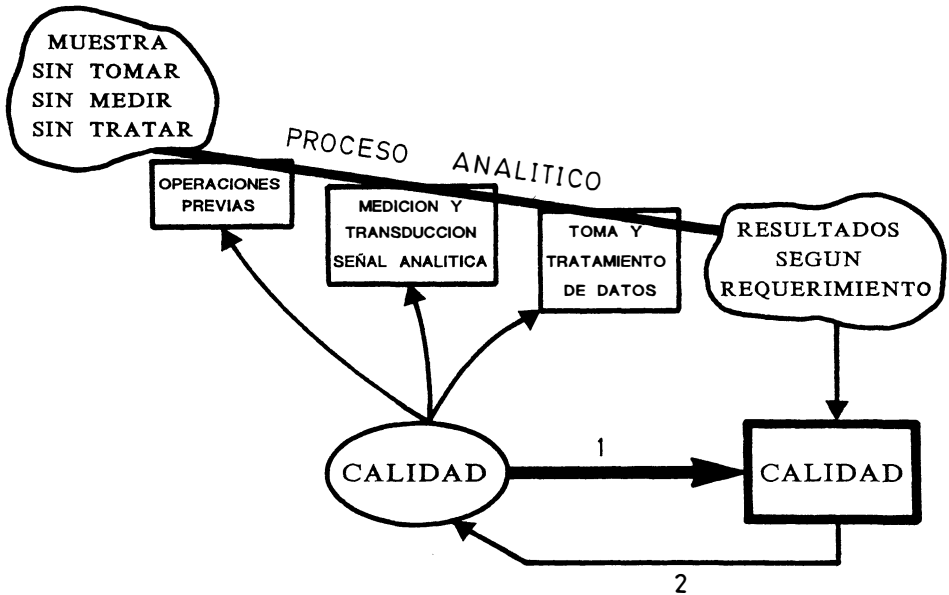


Figura 1.4. Conceptos de calidad interna en un laboratorio analítico.

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.

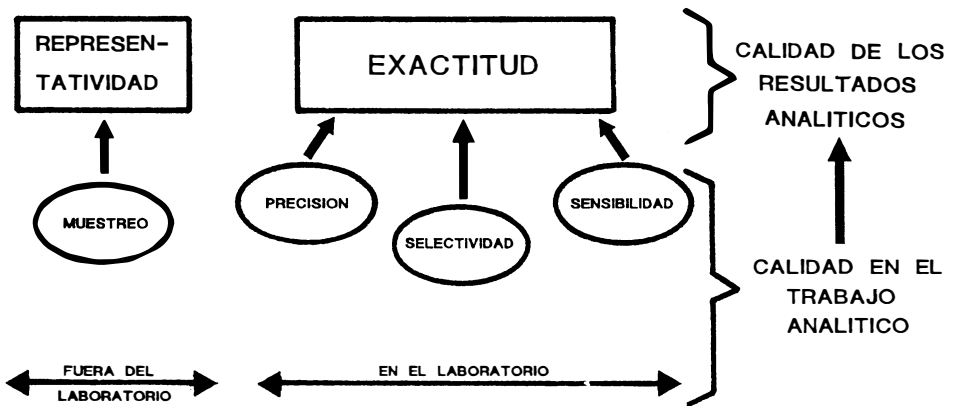


Figura I.5. Relaciones entre calidad de los resultados y las propiedades analíticas básicas.

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