



Documentación

NTP 482: Aseguramiento de la calidad en un laboratorio de higiene industrial: el manual de calidad (I)

Assurance de la qualité d'un laboratoire d'Higiène Industrielle: Le Manuel Qualité (I).
Quality Assurance for Industrial Hygiene Laboratory: Quality Manual (I).

Redactor:

Antonio Martí Veciana
Ldo. en Ciencias Químicas y Farmacia

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

Esta Nota Técnica de Prevención tiene como principal objetivo proporcionar una guía orientativa que facilite la elaboración del Manual de Calidad de un laboratorio de ensayos y en especial de un laboratorio de Higiene Industrial. Dada la extensión del tema, se ha distribuido el texto entre esta Nota Técnica y la [siguiente](#).

Introducción

Es fundamental que los laboratorios de Higiene Industrial tengan establecido un programa de aseguramiento de la calidad que cubra todos los aspectos de su trabajo, desde la preparación de la toma de muestras, su propia ejecución, la preparación y análisis de las muestras, el cálculo de los resultados, hasta la generación del informe y archivo de los registros.

Los documentos que pueden considerarse básicos de cualquier Sistema de Calidad son el Manual de Calidad y el Manual de Procedimientos que agrupa los Procedimiento Normalizados de Trabajo (PNT), generales y específicos.

El Manual de Calidad es el primer documento que normalmente se exige a un laboratorio que aplique un sistema de calidad y que desee ser acreditado por una entidad u organismo acreditador (por ejemplo: la Entidad Nacional Acreditadora -ENAC-). Se trata de un documento formal, que define la política de calidad del laboratorio y los mecanismos de garantía de calidad establecidos y que recoge la organización, la distribución de las responsabilidades y el sistema general de trabajo. Asimismo, el Manual de Calidad deberá recoger las exigencias fundamentales de la Norma europea EN 45001, la Norma UNE 66-804-89, los apartados 2 y 4 de las BPL, así como de la ENAC en lo que respecta a las directrices para la elaboración del Manual de Calidad. En el caso de los laboratorios químicos de Higiene Industrial deberán complementarse con las exigencias propias derivadas de la evaluación de los riesgos higiénicos.

Aspectos generales del manual de calidad

Las recomendaciones generales a tener en cuenta en su redacción son básicamente las siguientes:

- La redacción deberá ser una tarea colectiva, sustentada y coordinada por la Unidad de Garantía de Calidad (UGC), pero en estrecha colaboración con la dirección, responsable del laboratorio, técnicos de campo, técnicos del laboratorio, etc.
- Deberá redactarse de manera clara y concisa, en forma descriptiva pero con brevedad.
- Deberá ser un fiel reflejo de la organización y de las disposiciones del laboratorio con respecto a la gestión de la calidad.
- Debería incluir las citas o referencias necesarias (normas, referencias bibliográficas, etc.).
- El Manual deberá evolucionar a igual que la organización y las actividades del laboratorio.
- El Manual deberá estar bien organizado e indexado. Su diseño deberá facilitar su puesta al día, especialmente en lo referente a clasificación, numeración y forma de insertar o sustituir páginas. Deberá ser revisado y actualizado periódicamente, y siempre que se produzcan cambios importantes.
- El Manual deberá ser conocido por todo el personal del laboratorio, así como por todo el personal que pudiera verse afectado.
- El Manual deberá describir los recursos humanos y administrativos, así como los recursos técnicos.

Formato y estructura del manual

El formato y estructura del Manual de Calidad variarán en función de las características del organismo, centro, empresa o laboratorio. En cualquier caso deberá incluir una hoja de presentación (primera página) donde figurarán: título, nombre y dirección del laboratorio, versión, identificación específica del ejemplar, nombre, función, fecha y firma del que lo revisa y del que lo aprueba.

Todas las hojas del Manual deberán tener el mismo formato, figurando en la cabecera de cada página el anagrama o distintivo del centro, empresa o laboratorio, el número del capítulo y título, el número de página dentro del capítulo, la revisión y fecha, etc.

El Manual deberá disponer de hojas destinadas a índices de revisión que contendrán: nº de la revisión, fecha, autorización (firma), capítulo afectado, páginas modificadas, etc.

Existen diversos modelos de estructuras de Manual de Calidad. Una propuesta de índice o sumario de los capítulos del Manual de Calidad de un laboratorio químico de Higiene Industrial es el expuesto en el cuadro 1.

Cuadro 1. Posible estructura de un manual de calidad

- POLÍTICA DE CALIDAD
- GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD
- TERMINOLOGÍA/DEFINICIONES

- SISTEMA DE CALIDAD
- DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO
- PERSONAL DEL LABORATORIO
- INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO
- SEGURIDAD E HIGIENE
- PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
- EQUIPOS DE MEDICIÓN
- TOMA DE MUESTRAS
- GESTIÓN DE MUESTRAS
- MATERIALES Y PRODUCTOS CONSUMIBLES
- MÉTODOS ANALÍTICOS
- VERIFICACIÓN DE RESULTADOS/INFORMES
- REGISTROS Y ARCHIVOS. CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DOCUMENTAL
- COOPERACIONES
- DIAGNÓSTICO Y ACCIONES CORRECTORAS. REVISIÓN DEL SISTEMA

En los apartados siguientes se indican, a modo de guía, las bases normativas de los distintos capítulos, así como ideas, sugerencias y recomendaciones sobre el posible desarrollo y contenido de los mismos.

Política de calidad

La Norma UNE 66-804-89 “Directrices para la elaboración del Manual de Calidad de un Laboratorio de Ensayo”, Sección Dos, Apartado 5, sobre Política de Calidad puntualiza que “ Deberá establecerse una relación de los objetivos previstos con la implantación de lo dispuesto en el manual de calidad, generalmente, en una declaración sobre la política de calidad general del laboratorio.

Deberá establecerse una lista de los recursos disponibles para la implantación de la política de calidad, tales como recursos humanos, técnicos, materiales y de organización. Deberá designarse la organización responsable para llevar a cabo las previsiones del aseguramiento de la calidad en el laboratorio.”

El máximo responsable ejecutivo de la empresa, presidente, director, gerente, etc. deberá hacer una declaración por escrito, que puede incluir, en síntesis:

- Una declaración acerca de la política y objetivos del laboratorio, relativa a calidad, referente a todos los aspectos de su trabajo.
- Una declaración de las intenciones de ofrecer un servicio que cumpla con los

requisitos establecidos (Norma EN 45001, acreditación: DNAC, etc.).

- El compromiso de hacer cumplir la política de calidad establecida, proporcionar los medios suficientes para la consecución de los objetivos de calidad, supervisar que se respeten las disposiciones establecidas en el Manual y supervisar la evolución del Sistema de Calidad.
- Una declaración de la responsabilidad de todo el personal en conocer el contenido del Manual de Calidad y en cumplir con la política y las acciones en él establecidas.
- Una delegación de autoridad a la persona, nombre y cargo, responsable del aseguramiento de la calidad en el laboratorio.
- Una declaración de confidencialidad, imparcialidad, independencia e integridad del laboratorio.

Gestión del manual de calidad

La Norma UNE 66-804-89, Sección Dos, Apartado 8.1, indica que “Deberá designarse el responsable del desarrollo, implantación, actualización, revisión y distribución del manual de calidad, así como el procedimiento utilizado a estos efectos”.

En este capítulo deberán indicarse los mecanismos de la gestión del Manual referente a su aprobación, difusión, control, implantación, acceso y restricciones (por ejemplo: prohibición de reproducción total o parcial), revisión o actualización, tratamiento de las modificaciones, etc.

Terminología/Definiciones

La Norma UNE 66-804-89, Sección Dos, Apartado 6, puntualiza que “ Deberán incluirse las definiciones de los términos utilizados en el manual de calidad, empleando, en la medida de lo posible, las reconocidas internacionalmente, cuando existan”.

Es recomendable consultar los términos y las definiciones establecidos en las distintas normas relacionadas con el aseguramiento de la calidad y la prevención de riesgos laborales, algunas de las cuales se citan a continuación:

- Norma UNE 66-001-88. “Calidad. Vocabulario”.
- Norma UNE 66-900-89. “Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad”.
- Norma UNE-EN-ISO 8402. “Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario”.
- Norma UNE 81902 EX. “Prevención de riesgos laborales. Vocabulario”.
- Definiciones de la Guía ISO/CEI 2 edición 86. “Términos generales y sus definiciones relativos a la normalización y a las actividades conexas”.

Se incluirán en este capítulo los términos usados en el Manual que no resulten autoexplicativos (preferentemente ordenados alfabéticamente), citando siempre que sea

posible la fuente bibliográfica de donde se han extraído. El principal objetivo es lograr que el documento pueda ser entendido por cualquier lector, ya sea interno o externo al laboratorio o empresa.

Sistema de calidad

La Norma europea EN 45001 "Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo", especifica en el punto 5.4.2 que "El laboratorio tendrá implantado un sistema de calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de sus actividades. Los elementos de este sistema estarán descritos en el manual de calidad (...) que estará a disposición del personal del laboratorio (...)".

En este capítulo deberán describirse los objetivos y la estructura del Sistema de Calidad del laboratorio, estableciendo los elementos, requisitos y medios que tiene adoptado el laboratorio para su sistema de gestión de la calidad. Asimismo deberán relacionarse los documentos y elementos básicos que constituyen el Sistema de Calidad: el propio Manual de Calidad, el Manual de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), los Registros de Calidad, el Programa de Garantía de Calidad, así como la sistemática adoptada para la revisión del Sistema de Calidad.

- **Manual de Calidad:** es el documento más importante; describe el sistema de calidad establecido y como está implantado en el laboratorio. Servirá como referencia permanente tanto durante la implantación como en la aplicación de dicho sistema.
- **Procedimientos Normalizados de Trabajo:** son los documentos complementarios al Manual de Calidad y describen qué, quién, cuándo y cómo deben realizarse las actividades allí previstas.
- **Programa de Calidad:** describe las medidas adoptadas para realizar una evaluación periódica de la calidad, pudiéndose emplear técnicas tales como: controles internos, ensayos de intercomparación, uso de materiales de referencia, repetición de ensayos, calibración y verificación de los equipos, etc.
- **Revisión del Sistema de Calidad:** mediante una evaluación continuada, y realizando inspecciones y auditorías internas.

Descripción del laboratorio

La Norma UNE 66-804-89, Sección Dos, Apartado 7 especifica con respecto al laboratorio, que se indique "identificación, campos de actividad, estructura organizativa, responsabilidad para el aseguramiento de la calidad, responsables técnicos, responsabilidad del personal, delegación de autoridad, prevención de influencias improcedentes, derechos de propiedad e información confidencial".

Deberá incluirse una breve descripción del laboratorio: objetivos, funciones, actividades, experiencia y años de dedicación, organización y recursos con que cuenta para la consecución de dichos objetivos, etc. Este capítulo puede desglosarse del modo siguiente:

- Identificación jurídica, administrativa y física.
- Funciones/campos de actividad.

- Organigrama general y áreas funcionales.
- Categorías, funciones y responsabilidades.
- Descripción de los puestos de trabajo: titulación, formación y experiencia necesaria, límites de autoridad y responsabilidad, delegación de autoridad.
- Gestión administrativa: solicitudes de compra, gestión de stocks, asuntos generales (personal y servicios administrativos, mantenimiento, etc.).

Personal

La Norma UNE 66-804-89, Sección 2, Apartado 8 especifica con respecto al personal “Descripción de los puestos de trabajo, registros de personal, supervisión del personal y otras medidas destinadas a mejorar la calidad de los trabajos, por ejemplo, las referentes a la formación interna”.

La Norma europea EN 45001, Sección, 5, Apartado 5.2 especifica que “El laboratorio debe disponer del personal adecuado, con titulación, formación, conocimientos técnicos y experiencia adecuada. El laboratorio deberá asegurar la formación permanente del personal, y deberá mantener actualizados los datos referentes a la cualificación, formación y experiencia personal”.

ENAC en sus Criterios Generales de Acreditación de la Competencia Técnica de los Laboratorios de Ensayo especifica que “El laboratorio mantendrá actualizado un archivo del personal en el que figurarán al menos los siguientes registros: curriculum vitae profesionales actualizados y los registros de asistencia a cursos y seminarios internos o externos incluyendo las materias impartidas y su duración”.

El Manual de Calidad de un laboratorio químico de Higiene Industrial deberá especificar que el personal que evalúe la exposición a riesgos químicos tenga, como mínimo, conocimientos básicos de los aspectos fundamentales de Higiene Industrial y de los métodos de toma de muestras y análisis.

El desglose de este capítulo se distribuirá en los siguientes apartados y contenidos:

- **Recursos humanos:** cualificación del personal (categorías, funciones, responsabilidades), delegación de autoridad (identificación de las personas responsables y sus sustitutos, en caso de ausencia del Director técnico, responsable Aseguramiento de Calidad, responsable Mantenimiento, etc.).
- **Definición de funciones (perfil):** titulación, formación técnica y práctica y experiencia necesaria para cada puesto de trabajo; medidas para garantizar que únicamente las personas con la debida cualificación desempeñan las funciones encomendadas, etc.
- **Historial del personal:** curriculum vitae del personal técnico (datos personales, formación académica, experiencia profesional, experiencia docente, idiomas, formación recibida, asistencia a congresos, publicaciones, etc). Este archivo deberá mantenerse actualizado.
- **Plan de formación:** necesidades, programación asistencia a cursos, seminarios, jornadas técnicas, congresos, etc.

- **Información:** sistema de transmisión de la información, difusión de documentos, revistas, normas, etc.

Infraestructura del laboratorio

La Norma UNE 66-804-89, Sección Dos, Apartado 10, indica que “Deberá describirse cómo se consiguen y mantienen las condiciones ambientales que requieren las zonas utilizadas para los ensayos, así como el sistema de control (...) las medidas relativas al control de acceso (...) y al mantenimiento del orden y limpieza de los locales”.

En la Norma EN 45001, Sección 5, Apartado 5.3 se especifica que “Las condiciones ambientales no deben invalidar los resultados de los ensayos (...). Los locales (...) deben estar protegidos contra las condiciones extremas (...) y serán objeto de un mantenimiento adecuado (...). El acceso a las áreas de ensayo y su utilización deberá controlarse de manera adecuada (...)”.

En este capítulo se hará referencia a los aspectos siguientes:

- **Locales:** planos generales y de las diversas áreas (preparación y calibración toma de muestras, recepción y almacenamiento muestras, preparación muestras, análisis, almacén stocks productos y reactivos, etc).
- **Condiciones ambientales generales:** control temperatura, humedad, calidad aire, etc.
- **Control acceso:** medidas para garantizar la seguridad de las instalaciones y del personal, salvaguardar la confidencialidad de los análisis y resultados, etc.
- **Limpieza, mantenimiento y conservación del laboratorio:** medidas tomadas para garantizar el orden y la limpieza de los locales.

Seguridad e higiene

Una de las finalidades de trabajar de acuerdo con la norma europea EN 45001 y los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, tal como figura en el prefacio del documento de la OCDE es "mejorar la protección a la salud y al medio ambiente". La implantación de una política de aseguramiento de la cualidad deberá mejorar automáticamente la seguridad en el laboratorio.

Por otro lado es obvio que tratándose de un laboratorio destinado a actividades de higiene industrial, los aspectos relacionados con la prevención de riesgos, la salud y la mejora de las condiciones de trabajo deben estar contempladas de manera completa, no solamente en este apartado sino en el conjunto del Manual y de todas las actividades programadas y controladas, siguiendo el concepto de seguridad en línea establecido por la **Ley 31/95** que se cita expresamente a continuación.

Legislación aplicable

La **Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales** de 8 de noviembre, publicada en el B.O.E. nº 269, el 10 de noviembre del año 1995 y desarrollada en el Reglamento de los Servicios de Prevención según el **Real Decreto 39/1997** de 17 de enero de 1997, publicado en el B.O.E. nº 27, el 31 de enero de 1997.

Los **Reales Decretos 485/1997, 486/1997 y 488/1997** de 14 de abril, publicados en el B.O.E. nº 97 el 23 de abril de 1997, sobre “Disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo”, “Establecimiento de las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo” y “Disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas al trabajo con equipos que incluyen pantallas de visualización”, respectivamente.

Los laboratorios de análisis que trabajen con agentes biológicos y agentes cancerígenos también le serán aplicables los **Reales Decretos 664/1997 y 665/1997** de 12 de mayo de 1997, publicados el 24 de mayo de 1997, respectivamente sobre “La protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos” y “La protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos”.

Plan de emergencia o evacuación

Deberá hacerse referencia al plan de emergencia establecido y a las actuaciones requeridas para su actuación: instrucciones básicas, folletos informativos, relación de evacuadores para casos de emergencia, etc.

Es recomendable incluir un plano con la distribución de los elementos del plan de emergencia (luces de emergencia, detectores, pulsadores, extintores, mangueras, etc.).

Elementos de seguridad

Es aplicable el **Real Decreto 773/1997**, de 30 de mayo, publicado en el B.O.E. nº 140 de 12 de junio de 1997, sobre “Disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual”.

Deberán indicarse los elementos de seguridad adoptados, tanto los elementos de protección colectiva, como los de protección individual (EPI), siendo recomendable incluir una relación de los elementos disponibles, indicando localización, e instrucciones respecto a su utilización.

Protección del medio ambiente

Deberán indicarse las medidas adoptadas frente a derrames y fugas de productos químicos, para el almacenamiento y eliminación de residuos, etc., o en su caso el Plan de gestión de residuos establecido en el laboratorio.

Bibliografía

(1) NORMA EN 45001:1989 (UNE 66501:1991)

Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo

(2) NORMA UNE 66-804-89

Directrices para la elaboración del manual de la calidad de un laboratorio de ensayo

(3) DOCUMENTO OCDE C 81(30)

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

(4) ENAC

Criterios Generales de Acreditación de la Competencia Técnica de los Laboratorios de Ensayo

(CGA-ENAC-LE, Rev 5, febrero 97)

(5) GUÍA ISO/IEC 25:1990

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo

(6) GILLES REVOIL

Aseguramiento de la Calidad en los Laboratorios de Análisis y de Ensayos

AENOR, 1997

(7) GÓMEZ, F.; TEJERO, M. y J.F.VILAR

Cómo hacer el Manual de Calidad

Fundación Confemetal, 1996, 2ª ed.

(8) SENLLE, A. y G.A. STOLL

Calidad Total y Normalización. ISO 9000. Las Normas para la calidad en la práctica

Ediciones Gestión 2000 S.A., Barcelona, 1994

Advertencia

© INSHT