

CONSIDERACIONES Y PLANTEAMIENTOS GENERALES SOBRE LA CALIDAD EN LA EVALUACION DE LA EXPOSICION A AGENTES QUIMICOS

M.^a José Quintana San José
INSHT-CNVM de Vizcaya

Frecuentemente se dice que la calidad es algo subjetivo, aunque esto debe entenderse en el sentido de que lo es alta calidad en una situación puede ser baja o inaceptable calidad en otra. Realmente, no debe ser algo subjetivo, sino más bien, depender del objetivo.

La **calidad** se define como «el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas».

Decir en general que alguna cosa es «de calidad» sugiere que es algo bueno o bien hecho, lo que no está en desacuerdo con la definición anterior. Pero esta definición, implica algo más. Un producto o servicio no es, bueno o no «per se», sino en función de cual sea su utilización. Es decir, en función de que resulte satisfactorio en la aplicación para la cual estaba planeado. Dicho en otras palabras, la calidad no es disponer de lo mejor existente, sino de lo más adecuado.

En cada caso por tanto, es necesario fijar los parámetros sobre cuyas magnitudes o propiedades debe evaluarse la calidad del producto o servicio.

NECESIDAD DE LA CALIDAD EN UN LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL

Es un laboratorio de ensayos, puede considerarse que el «producto», son los resultados de los ensayos, que bien sea directamente o como parte de un estudio o investigación más amplio, van a servir como soporte en la elaboración de conclusiones o en la toma de decisiones. Podría por tanto, calibrarse la importancia de estos resultados en función del informe, recomendación o decisión que se vaya a basar en ellos. También podrían manejarse datos de los costos en tiempo y en dinero que supondrían una decisión errónea basada en unos resultados no correctos, no apropiados o no interpretables.

Los datos obtenidos en un laboratorio de Higiene Industrial pueden utilizarse para decidir si **un determinado agente químico está o no presente** en la atmósfera del puesto de trabajo, si **existe un riesgo o no para la salud** de los trabajadores en esa atmósfera, o si **la atmósfera cumple o no** con las reglamentaciones oficiales. (Cuadro I).

Las reglamentaciones respecto de la protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición a agentes químicos implican una serie de **diferentes actuaciones según el nivel de exposición**. Este nivel de exposición se expresa en función de valores de concentraciones de los agentes químicos en aire, de concentraciones en medios biológicos (sangre, orina, aire exhalado) del propio agente, de alguno de sus metabolitos o de otros parámetros que puedan verse afectados por la exposición a esos agentes.

♦ Este artículo recoge algunos de los aspectos desarrollados en la Jornada Técnica «La calidad en la evaluación de la exposición a agentes químicos», que tuvo lugar en Vizcaya el 23 de marzo de 1990.



Es por tanto necesario de cara a determinar si se cumple o no con lo establecido en las reglamentaciones realizar **determinaciones en aire y en medios biológicos**. Pero, además, estas determinaciones deben realizarse **periódicamente con frecuencias variables** según los propios valores de exposición obtenidos.

Si los resultados son erróneos evidentemente pueden deducirse conclusiones erróneas o puede resultar imposible in-

CUADRO I UTILIZACION DE LOS RESULTADOS QUE SE OBTIENEN EN UN LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL

PRESENCIA O NO DE UN AGENTE QUIMICO EN EL PUESTO DE TRABAJO
EXISTENCIA O NO DE RIESGO HIGIENICO
CUMPLIMIENTO O NO CON LAS REGLAMEN-TACIONES OFICIALES.
SOPORTE PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES LIMITES

interpretarlos. Si la presencia o ausencia de un agente químico particular se informa erróneamente, puede permitirse que continúe una situación de riesgo para la salud del trabajador, o en caso contrario, establecer modificaciones de condiciones siempre costosas y que pueden, no ser necesarias, o ser contraproducentes.

Los resultados obtenidos en un laboratorio también pueden utilizarse como soporte de decisiones de otras investigaciones o estudios, como el establecimiento de los propios valores límites de exposición.

De estas aplicaciones se deduce que los resultados de las evaluaciones y determinaciones realizadas por un mismo laboratorio y por diferentes laboratorios a lo largo del tiempo deben ser **comparables** y para ello debe conocerse y poder garantizarse su **calidad**.

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

Es bien conocido por todo el que haya realizado algún tipo de medida, que las determinaciones no suelen repetir exactamente los resultados aunque se realicen en el mismo laboratorio, por el mismo analista y en idénticas condiciones. Existen en las medidas causas de error que no están bajo el control completo del experimentador. A veces se trata de influencias tan mal conocidas que no se tiene más noticia de ellas que por las fluctuaciones que introducen. Por otra parte, cuando las determinaciones se realizan por diferentes laboratorios, cada uno con su propio personal, aparatos, reactivos, etc., se introducen nuevas fuentes de variabilidad. A toda determinación va asociada una **incertidumbre** que es necesario **estimar y limitar** según el destino de los resultados, es decir según el objetivo de calidad.

Hay **factores** que influyen directamente la **variabilidad** y por consiguiente la **calidad** del resultado. Otros más de tipo organizativo y administrativo pueden influir más indirectamente o por otras vías, pero pueden dar lugar a grandes errores.



N.º 78 - SALUD Y TRABAJO - 1990

Es evidente que disponer de buenas instalaciones, buenos equipos, personal con conocimientos adecuados y experimentado y procedimientos de medida adecuados, es una buena base para obtener buenos resultados. Pero esto, no es evidentemente todo. Son necesarios además, una buena organización, un adecuado mantenimiento de instalaciones y equipos, unos fiables y detallados procedimientos de medida validados para las determinaciones que se pretendan realizar y por supuesto un sistema para controlar que todo funciona según lo previsto.

Es decir, que para conseguir una determinada calidad es necesario no enfocar únicamente el problema al resultado, sino a **asegurar** que todas las fases anteriores y posteriores a la obtención del resultado, o que giran alrededor de él, son las adecuadas empezando por la propia organización y estructura del laboratorio. De nada valdrían «buenos resultados» si no se interpretaran adecuadamente, o no estuvieran escritos de forma legible o hubiera habido un problema en la identificación de la muestra y los resultados obtenidos correspondieran a otra.

CAPITULOS A CONSIDERAR EN UN PLAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

La consecución y el mantenimiento de un determinado nivel de calidad se consigue por medio de los programas de aseguramiento de la calidad.

El papel de un programa de este tipo es proporcionarse las salvaguardas necesarias para minimizar los errores y proporcionar un medio para detectarlos cuando ocurran.

El **aseguramiento de la calidad** está relacionado con todas las etapas que pueden tenerse en cuenta para asegurar que los resultados de los laboratorios son fiables. Abarca la utilización de prácticas científica y técnicamente sólidas para las determinaciones que se realicen incluyendo la selección, recogida y transporte de las muestras y el registro, informe e interpretación de los resultados. También están implicadas la formación del personal y una buena organización diseñada para mejorar la fiabilidad.

Los aspectos relacionados con la organización y estructura del laboratorio varían mucho dependiendo del tamaño del laboratorio y del tipo de ensayos o investigaciones que realice. Por esta razón, no puede diseñarse un programa que se ajuste a todos los casos, ya que no hay dos laboratorios que sirvan exactamente para los mismos propósitos u operen exactamente de la misma manera. A continuación se va a exponer una visión general de las áreas que deberían considerarse en un programa de aseguramiento de la calidad aplicado a la evaluación de la exposición a agentes químicos, incidiendo en aquellos puntos sobre los que pueden hacerse consideraciones y recomendaciones más concretas y que influyen de forma más directa en la calidad de los resultados.

Organización

El laboratorio, como cualquier otra organización, debe tener una estructura con funciones y responsabilidades definidas y conocidas por todos. La estructura específica de cada laboratorio variará dependiendo de sus funciones.

Es frecuente en un laboratorio de Higiene Industrial que las personas que realizan las tomas de muestra no sean las mismas que realizan los análisis (la clásica separación de Higiene de Campo e Higiene Analítica, relación Higiene - Medicina laboral, etc).

Un aspecto importante, es que exista una buena relación entre estos distintos departamentos o secciones, implicando

el conocimiento y entendimiento del trabajo desarrollado por cada sección y las capacidades y limitaciones de cada una.

Personal

El personal debe tener la titulación, formación, los conocimientos técnicos y la experiencia necesaria para desempeñar las funciones asignadas.

Las personas que realicen la toma de muestra y el análisis deben estar familiarizadas con el manejo de los equipos y conocer los métodos de medida que deben utilizar.

El grado de experiencia del personal que realiza las mediciones es fundamental y es una de las causas que en mayor medida puede afectar a las variabilidades entre diferentes laboratorios, como se verá más adelante.

La formación debe ser continuada y actualizada lo que va íntimamente relacionado con el establecimiento de un sistema de actualización de toda la información necesaria.

Equipos

Debe disponerse de toda la instrumentación necesaria y adecuadamente mantenida para realizar las determinaciones.

Para aquellos equipos que puedan ser utilizados por diferentes personas, como es por ejemplo frecuente en los equipos para realizar las tomas de muestra, debería designarse a una persona que se encargara de su cuidado, calibración, mantenimiento y almacenamiento.

Calibración

Los equipos que se utilizan para realizar las medidas deben ser calibrados inicial y periódicamente, debiendo determinarse en cada caso la frecuencia apropiada de las calibraciones y manteniendo un registro de las mismas.

Para cada etapa del proceso es necesario conocer las calibraciones requeridas. Esto incluye el conocimiento de los patrones necesarios y de su relación con el proceso de medida, la frecuencia de las calibraciones, el efecto sobre el sistema de medida debido a la falta de calibración e incluso el choque que supone al sistema la recalibración.

En el caso de muestras de aire, el volumen muestreado debe conocerse con exactitud. Para ello las bombas con las que se realiza la toma de muestra deberían calibrarse para cada utilización con el correspondiente elemento de muestreo en línea.

Los equipos de análisis requieren en muchos casos dos tipos de calibración. La **calibración física** puede necesitarse para el propio equipo de medida y para medidas auxiliares tales como tiempo, volumen, temperatura y masa. Pero especialmente, la mayor parte de los equipos analíticos requieren algún tipo de **calibración química** para establecer la función analítica, es decir su función de respuesta en términos de la composición química de las muestras a analizar.

La forma en la que se establece la curva de calibración de un análisis particular, es de fundamental importancia, ya que deben tenerse en cuenta todas las posibles interferencias. Un principio de análisis fiable generalmente aceptado es que los equipos deben calibrarse sobre todo el intervalo de medida y los datos de las medidas se restringirán al intervalo calibrado.

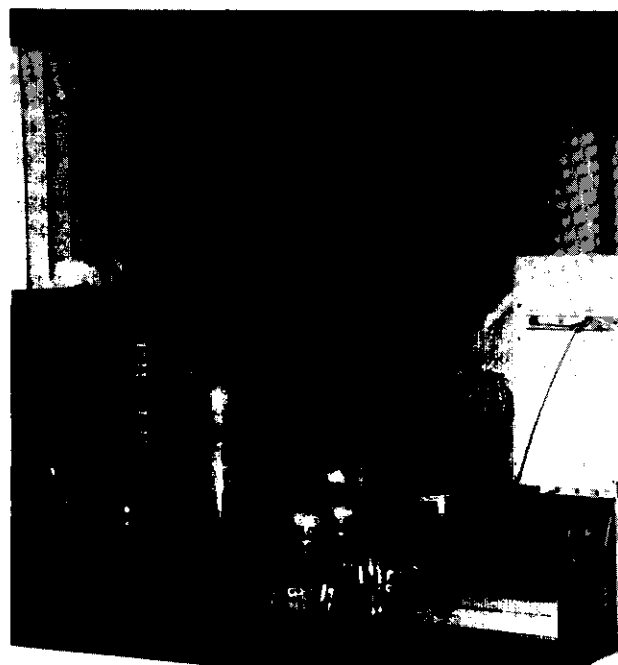
Cuando esto no sea posible, el laboratorio deberá demostrar la correlación o exactitud de los resultados por ejemplo, mediante la participación en una comparación de ensayos interlaboratorios.

Los patrones que se utilicen para la calibración deberán ser tan próximos a las muestras reales como sea posible para simular lo más cercanamente posible el proceso de medida. A veces esto es muy difícil de conseguir, como ocurre por ejemplo, con las muestras biológicas en las que el parámetro a medir se encuentra en diferentes formas (libre y conjugado) en el organismo. La utilización, como patrones, de muestras de adición, en las que se ha añadido el compuesto a medir a la correspondiente matriz, puede en estos casos dar lugar a la aparición de sesgos (errores sistemáticos) en la calibración del proceso de medida.

Siempre que sea posible, los patrones de calibración preparados por el laboratorio deberían contrastarse con los materiales de referencia apropiados.

Procedimientos de medida y procedimientos operatorios.

Quizá lo más importante dentro del área del aseguramiento de la calidad sea disponer de los procedimientos de medi-



da adecuados. Es decir, de instrucciones detalladas de las etapas a seguir para la realización de una medida y del material y especificaciones del mismo para llevarla a cabo.

Los métodos deberían ser métodos **evaluados y validados** (por el propio laboratorio y otra organización) para verificar que funcionan adecuadamente para los objetivos previstos. Es decir, que los requisitos de especificidad, exactitud y precisión se cumplen para todo el intervalo de concentraciones requerido y en las condiciones reales de la aplicación que se pretende.

Cada laboratorio debe comprobar que el proceso de medida funciona adecuadamente y que los valores de exactitud y precisión son acordes con las especificaciones del procedimiento y con sus propios requisitos. Esto requiere una comprobación inicial del procedimiento y el establecimiento de un sistema que asegure la consecución y mantenimiento de una situación de control estadístico bien de todo el procedimiento o bien de alguna de sus etapas más críticas.

Además de los procedimientos de medida, es necesario disponer de procedimientos operatorios con las instrucciones para la manipulación de los equipos, calibración, recepción de muestras, renovación de la información, mantenimiento, etc.

Condiciones ambientales

Las condiciones ambientales en que se llevan a cabo los ensayos no deben invalidar los resultados de estos ni comprometer la exactitud de las medidas. Los locales deben protegerse en la medida necesaria, contra condiciones tales como los excesos de temperatura, polvo, humedad, vibraciones, etc. y mantenerse de manera adecuada, así como estar provistos de los equipamientos auxiliares y las tomas de energía necesarias.

Muestras. Captación, manipulación y conservación

Una muestra es una parte representativa del objeto a ser analizado. En Higiene Industrial hay por tanto dos grandes grupos de muestras, **muestras de aire** y **muestras de medios biológicos**.

Todo el proceso de medida está basado en la suposición de que las muestras recogidas son **representativas** de las exposiciones laborales. Por tanto, es de gran importancia minimizar los errores en la toma de muestras que puede ser la más significativa y a veces la principal fuente de error en todo el proceso de medida.

Los errores pueden provenir fundamentalmente de las tres principales fuentes siguientes:

- a) los errores que resultan de que las muestras no representan la concentración real del contaminante,
- b) los errores asociados a la operación física de la toma de muestras,
- c) los errores resultantes de las fluctuaciones de la concentración del contaminante.

La primera fuente de error depende de la capacidad del higienista para reconocer los errores potenciales y las sustancias interferentes, clasificar a los individuos en grupos de exposición, determinar las etapas del proceso industrial de mayor riesgo potencial y utilizar apropiadamente el equipo de muestreo.

Los **errores asociados a la operación física del muestreo** pueden minimizarse por la apropiada selección, calibración y mantenimiento de los equipos de muestreo así como por la apropiada selección de los métodos de muestreo.

Debido a que los valores límites están establecidos desde el punto de vista de la exposición de los trabajadores, la toma de muestra personal es preferible normalmente a la toma de muestra en una zona, para medidas en las que se pretende determinar la conformidad o no con los valores límites.

Es importante conocer el tiempo de muestreo exacto para calcular el volumen de aire muestreado. El volumen de aire muestreado y la duración del muestreo están determinados por la sensibilidad del procedimiento analítico y, la concentración estimada en el aire y el valor límite para un contaminante en particular.

Debe tenerse especial cuidado en evitar la contaminación de las muestras, ya que además de los problemas analíticos que puedan surgir, puede invalidar las muestras tomadas. Los blancos de muestra deben tomarse siempre con el fin de estimar la contaminación que pueda ocurrir antes y después de la toma de muestra, durante el transporte o durante el almacenamiento.



Los **errores resultantes de las fluctuaciones de la concentración del contaminante**, se minimizan por la apropiada selección de un plan de toma de muestra. Desde el punto de vista estadístico es preferible la captación de muestras a lo largo de todo el período en el que el valor límite esté definido, ya que en este caso no es necesario considerar la variabilidad ambiental con vistas a determinar la conformidad o no con los valores límites. En esta situación los intervalos de confianza de la medida pueden basarse en la desviación típica de la toma de muestra/análisis determinada de datos anteriores.

En el caso de **muestras biológicas**, hay que tener presente que los valores de los indicadores biológicos están en muchos casos establecidos para una muestra tomada en un determinado momento dentro de la jornada laboral. Es muy importante fijar el tiempo en el que se toman las muestras, ya que las concentraciones de muchas sustancias químicas en los fluidos del organismo dependen decisivamente del momento exacto.

Una fuente de error muy importante en control biológico es la contaminación de la muestra que puede provenir de jeringas, recipientes, reactivos que se añaden a la muestra, de la piel del individuo o del técnico, o del propio aire ambiental. Incluso una contaminación mínima puede causar grandes errores a causa de que por ejemplo, el contenido metálico del polvo ambiental puede ser varias veces superior al de la sangre a analizar.

Tanto en el caso de muestras de aire, como biológicas deben adoptarse precauciones para evitar cualquier deterioro de la muestra durante las fases de conservación, manipulación y preparación para el análisis. Deben por tanto conocerse la estabilidad de la muestra, las condiciones en las que debe almacenarse y durante cuánto tiempo.

Las muestras deben identificarse adecuadamente con el fin de que no pueda existir confusión sobre su identidad ni sobre los resultados de las mediciones.



Registros

El sistema de registro como otras áreas que se han considerado, dependerá del tamaño, organización, estructura y funciones del laboratorio. Como norma general, los registros deben contener la información necesaria (observaciones iniciales, cálculos, resultados derivados de éstos, calibraciones, informes de los ensayos, etc.) para permitir la repetición satisfactoria de cada ensayo.

Informes

Cada trabajo realizado debe materializarse en un informe que presente de forma exacta, clara y sin ambigüedades los resultados y cualquier otra información útil.

Deben contener datos sobre:

- Identificación y procedencia de la(s) muestra(s).
- Fechas de la toma de muestra y del análisis.
- Los nombres de las personas implicadas.
- Los datos del laboratorio de origen y de destino.
- Indicación del procedimiento seguido y de cualquier divergencia respecto de él.

Todas las áreas a considerar dentro de un plan de aseguramiento de la calidad son importantes. El fallo es una de ellas puede invalidar a las demás. Es interesante hacer notar sin embargo, que muchos de los aspectos que se han venido indicando hasta aquí, deberían estar recogidos en el propio procedimiento de medida: equipos, reactivos y patrones, condiciones de toma de muestra y análisis, calibración, etc. Son precisamente las que deberán cumplirse por todos los laboratorios independientemente de su tamaño, organización o diferentes tipos de medidas que realice. Es por esta razón, que los procedimientos de medida a seguir (elección, desarrollo, evaluación/validación) y su control, son de primera consideración en el establecimiento de un plan para el aseguramiento de la calidad.

MATERIALES DE REFERENCIA

La necesidad de materiales de referencia surge tanto de la evaluación y utilización de los procedimientos de medida como del establecimiento de programas de control de calidad.

Un material de referencia es cualquier sustancia que pueda ser medida simultánea o secuencialmente en un proceso de medida con el fin de proporcionar información sobre el

proceso o las medidas que se obtienen de él. Un material de referencia debe ser de naturaleza similar en la matriz y en la composición a las muestras a analizar con el procedimiento de medida que se desea evaluar o controlar. Debe, por otra parte, poder disponerse de suficiente cantidad para que sea utilizable durante un período razonable de tiempo y su composición debe ser estable durante su período de utilización.

Los materiales de referencia **internos** son los desarrollados por el propio laboratorio. Los materiales de referencia **externos** pueden estar certificados por algunas organizaciones. En este caso, se denominan materiales de referencia **certificados**.

Los materiales de referencia internos tienen los mismos requisitos que los externos respecto de la estabilidad y homogeneidad, aunque no respecto de la exactitud de los valores asignados. Su exactitud debe estimarse respecto de un material de referencia certificado.

Los materiales de referencia internos deben utilizarse para propósitos de **evaluación o control de precisión** del proceso de medida. Los externos especialmente los certificados, deben utilizarse para **demonstrar la exactitud** del proceso de medida.

La confianza en la capacidad de un material de referencia para evaluar o controlar un proceso de medida, está en función de su simulación de la muestra real. La confianza puede disminuir en la medida en la que decrezca el grado de simulación.

El análisis secuencial de materiales de referencia fiables puede proporcionar la base para la estimación de los componentes aleatorios y sistemáticos de la incertidumbre de la medida. Sin embargo, debe tenerse en consideración cualquier diferencia de matriz entre los materiales de referencia y las muestras reales.

Materiales de referencia certificados

Dentro de los materiales de referencia certificados se encuentran los «Certificatod Reference Materials» (CRM) del Community Bureau of References (BCR) de la CEE y los «Standard Reference Materials» (SRM) del National Bureau of Standards (NBS) de U.S.A. Estos materiales van acompañados de un certificado en el que se especifican los parámetros medidos con las incertidumbres asignadas, así como recomendaciones e instrucciones para su utilización.

Actualmente el BCR sólo dispone de dos materiales de referencia certificados de utilidad para Higiene Industrial: Sangre liofilizada conteniendo plomo y cadmio a tres niveles de concentración diferentes, y benceno, tolueno y m-xileno absorbidos sobre un tubo de Tenax a una única concentración.

El NBS dispone de una sección de su catálogo dedicada a Higiene Industrial: Orinas congeladas conteniendo fluoruros, mercurio y un conjunto de metales (AS, Cd, Ca, Pb, Cu, etc.) a tres de niveles de concentración; diversos materiales sobre filtros como sulfatos, nitratos, metales, cuarzo, amianto (cristolito); polvo de cuarzo en el intervalo de fracción respirable; y sueros conteniendo una variedad de componentes.

En la utilización de los materiales de referencia certificados es necesario conocer si el valor obtenido por el laboratorio **difiere significativamente** del valor certificado. Los valores obtenidos por el usuario para un analito o parámetro, raramente coincidirán totalmente con el valor certificado debido a las incertidumbres de cada uno. La pregunta que surge inmediatamente es qué diferencia sería significativa. Esto dependerá de la incertidumbre en la medida realizada por el laboratorio.

PRUEBAS INTERLABORATORIOS

Las incertidumbres asignables a los resultados de un proceso de medida, pueden considerarse derivadas de la variabilidad interlaboratorios e intralaboratorio. Un conocimiento de la magnitud de estas dos fuentes de variabilidad es esencial en orden a interpretar y utilizar los datos obtenidos adecuadamente.

Las pruebas interlaboratorios pueden utilizarse para evaluar métodos y para definir las relaciones entre los datos emitidos por diferentes laboratorios que utilicen la misma o diferentes técnicas de medida. Toda prueba interlaboratorios está basada en la **distribución de muestras idénticas** y similares en la medida de lo posible a las muestras reales, entre diferentes laboratorios. Los laboratorios deben analizar las muestras según sus procedimientos de rutina en un determinado plazo de tiempo y enviar los resultados al laboratorio organizador, que realiza el tratamiento estadístico de los datos y envía un informe a cada laboratorio participante.

Las pruebas interlaboratorios pueden variar en cuanto a sus objetivos, extensión y complejidad. Pueden intervenir unos pocos laboratorios o laboratorios de un sólo país o de varios países. Pero, tiene más interés considerar las diferencias en cuanto a sus objetivos. (Cuadro II).

Cuando se trata de **evaluar un procedimiento de medida** o una parte de un procedimiento, normalmente se realizará una prueba puntual, es decir una única distribución de muestras, y los laboratorios deben seguir estrictamente el procedimiento que se trata de evaluar. Este tipo de prueba proporciona datos de cómo un determinado procedimiento se comporta en una situación real de utilización por diferentes laboratorios y es la única forma de evaluar la variabilidad interlaboratorios y del sesgo del procedimiento en el caso de utilización de materiales de referencia certificados.

Es más conocida la utilización de las pruebas interlaboratorios con fines de **control**. En este caso la distribución de los lotes de muestras se realiza de forma periódica y los laboratorios, normalmente, pueden utilizar cualquier técnica de medida. En este caso, también los datos obtenidos pueden utilizarse para sacar conclusiones de los diferentes métodos analíticos utilizados, pero el objetivo fundamental es la comparación de los datos de cada laboratorio con los de los demás laboratorios que realizan el mismo tipo de determinaciones. Un aspecto muy positivo de estas pruebas interlaboratorios y que es conclusión común de una gran parte de ellas, es que la dispersión de los resultados procedentes de los distintos laboratorios tiende a disminuir con el tiempo.

ACREDITACION DE LABORATORIOS

La acreditación de un laboratorio es el reconocimiento por una organización competente de su capacidad para realizar un ensayo o un conjunto de ensayos. De una forma resumida puede decirse que necesita de una revisión de todos los aspectos que influyen en la calidad y que se han apuntado hasta aquí; revisión del sistema de aseguramiento de la calidad y adecuación del personal, instalaciones y equipos. Las pruebas de comparación interlaboratorios son una parte integrante de los programas de acreditación de laboratorios.

La acreditación es en cierto aspecto una forma de realizar un control de la calidad por una organización externa al laboratorio, pero que le confiere otra dimensión de reconocimiento a nivel nacional o internacional, en caso de existir acuerdo de reconocimiento mutuo entre los sistemas de acreditación de los diferentes países.

CUADRO II

COMPARACION ENTRE LAS PRUEBAS INTERLABORATORIOS PARA EVALUAR UN PROCEDIMIENTO DE MEDIDA Y LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD

Evaluación de procedimientos de medida	Control de calidad
Evaluación de un método.	Evaluación de un laboratorio.
Puntales (en un periodo de tiempo determinado).	Continuos y periódicos.
Un único método analítico (el método bajo estudio)	Cualquier método.
El intervalo de concentraciones fijado en el método	El intervalo de concentraciones no tiene por qué coincidir con el de un método concreto.
Lotes de igual número de muestras por concentración	Las concentraciones en cada lote pueden ser iguales o distintas.

BIBLIOGRAFIA

- Aitio, A. «*Biological Monitoring and surveillance of workers exposed to chemicals*». Mc Graw-Hill, 1984.
- Asociación Española de Normalización. «*Prescripciones generales relativas a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo*». Informe técnico UNE 66-800-89, AENOR, Madrid.
- Broughton, P.M.; Bullock, D.G.; Carter, T.S.N. «*Laboratory Management, Quality Assurance, and Reference Values*» Clin. Biochem. Rev. 2, 1-30 1981.
- Grieninck, B. «*Aiming at good accuracy with the Community Bureau of Reference (BCR)*» Química Analítica, 8, 1-21, 1989.
- Inhorn, S.L. «*Quality Assurance practices for health laboratories*» American Public Health Association Washington, 1978.
- International Organization for Standardization. «*Precision of test methods - Determination of repeatability and reproducibility by interlaboratory test*», ISO 5725-1986.
- Keit, L.H. y col. «*Principles of Environmental Analysis*» Anal., Chem. 55, 2210-2218, 1983.
- Quintana, M.J. «*Evaluación de los métodos analíticos en Higiene Industrial: Pruebas interlaboratorios*». XI Congreso Nacional de Medicina, Higiene y Seguridad del Trabajo, Madrid, 1987.
- Taylor, J.K. «*Quality Assurance of Chemical Measurements*» Anal. Chem. 53, 1588A-1596A, 1981.
- Taylor, J.K. «*Handbook for SRM users*». NBS Special Publication 260-100. U.S. Government Printing Office, Washington, 1985.