



Documentación

NTP 508: Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de higiene industrial: procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

Assurance de la qualité dans les laboratoires d'Higiène Industrielle: Procédures normalisées de travail.

Quality Assurance in Industrial Hygiene Laboratories: Standard Operating Procedures.

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 redacción, presentación y gestión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de los laboratorios de ensayo y en especial de los laboratorios de Higiene Industrial.

Introducción

Es fundamental que los laboratorios químicos dedicados a la evaluación de riesgos en el campo de la Higiene Industrial tengan establecido un programa de aseguramiento de la calidad que abarque todos los aspectos: la preparación de la toma de muestras y su ejecución, el tratamiento y análisis de las muestras, el cálculo de los resultados, la generación del informe y el archivo de los registros obtenidos.

Procedimientos normalizados de trabajo. Concepto

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) son documentos escritos que describen la secuencia específica de operaciones y métodos que deben aplicarse en el laboratorio para una finalidad determinada. Proporcionan una manera única según la cual deberá realizarse la operación cada vez que se repita en el laboratorio. Son los documentos complementarios al Manual de Calidad cuya finalidad fundamental es establecer cómo, quién, y cuándo debe realizarse una actividad allí prevista.

Referencias normativas

La Norma EN 45001 (1), Sección 5, Apartado 5.4 especifica que "El laboratorio de ensayo dispondrá de las adecuadas instrucciones escritas sobre la utilización y el funcionamiento de todos los equipos pertinentes, sobre la preparación y manipulación de los objetos sometidos a ensayo y sobre las técnicas de ensayo normalizadas (...). Cuando sea necesario utilizar métodos de ensayo y procedimientos, no normalizados, éstos deberán

estar completamente descritos en documentos”.

En la **Directiva 1999/11/CE** de la Comisión, de 8 de marzo de 1999 por la que se adaptan al progreso técnico los principios de buenas prácticas de laboratorio que se especifican en la **Directiva 87/18/CEE**, en el Apartado 7 de su Sección II se indica que “Todo laboratorio deberá contar con unos procedimientos normalizados de trabajo escritos y aprobados por la dirección del laboratorio, dirigidos a garantizar la calidad e integridad de los datos obtenidos por el laboratorio. Las revisiones de los mismos deberán ser aprobados por la dirección del laboratorio. Toda unidad o área separada del laboratorio deberá tener disponible inmediatamente los procedimientos de trabajo vigentes relacionados con las actividades que en ellas se realizan, etc.”

Principales objetivos de los PNT

La planificación, estructuración y desarrollo de las actividades de un laboratorio utilizando procedimientos normalizados de trabajo presenta numerosas ventajas, como las que se indican a continuación:

- Mejora la organización y ejecución de las actividades.
- Facilita el trabajo al personal, tanto de carácter técnico como administrativo.
- Proporciona uniformidad en la utilización de los equipos de toma de muestras y de análisis, reduciendo las posibilidades de error.
- Garantiza el registro de los datos primarios.
- Facilita el seguimiento y control de las operaciones realizadas.
- Proporciona datos comparativos entre sí, tanto dentro del propio laboratorio como con otros laboratorios, a lo largo del tiempo.
- Ayuda a la formación del nuevo personal.

En síntesis, la finalidad primordial de los laboratorios que se organizan y trabajan mediante procedimientos normalizados de trabajo es asegurar la calidad e integridad de los datos y resultados que obtienen. No obstante, también habrá que considerar que la organización del trabajo mediante procedimientos normalizados comporta ciertos cambios en los hábitos y algunas exigencias, como por ejemplo:

- Necesidad de disponer de tiempo para su redacción.
- Una mayor labor burocrática.
- La introducción de cambios en los hábitos de trabajo del personal.
- La no improvisación durante el desarrollo de una actividad y, por tanto, la no modificación de un procedimiento normalizado aprobado.
- Necesidad de documentar y aprobar las desviaciones del procedimiento normalizado que fueran necesarias introducir.
- Necesidad de controlar, revisar y actualizar los procedimientos normalizados que

están en vigor.

Actividades del laboratorio con procedimientos normalizados de trabajo

Las actividades de un laboratorio de higiene industrial para las cuales pueden establecerse procedimientos normalizados de trabajo son muy diversas dependiendo en gran medida de la organización del propio laboratorio.

Algunas de las más habituales se indican a continuación:

- **Gestión administrativa:** recepción, identificación y registro de muestras; solicitud y recepción de materiales consumibles; inventario y etiquetado de los equipos, procedimiento de altas y bajas, partes de avería, registro de diarios; circulación, clasificación, archivo y recuperación de documentos, etc.
- **Instrumentación y equipos de medida:** puesta en marcha y funcionamiento de los equipos, calibración, verificación, mantenimiento, etc.
- **Actividades generales del laboratorio:** calidad y control del agua desionizada; limpieza del material de vidrio; recepción, almacenamiento y control de productos químicos; etiquetado, preparación y manipulación de reactivos, patrones y disoluciones; uso de ordenadores, etc.
- **Métodos analíticos:** formato de los métodos, criterios de redacción, criterios de validación, etc.
- **Seguridad e Higiene:** plan de evacuación o emergencia, elementos de seguridad (elementos de protección individual [EPI] y elementos de actuación), gestión de los residuos (urbanos, químicos, biosanitarios).
- **Garantía de Calidad:** funciones, actuaciones y responsabilidades de la Unidad de Garantía de Calidad (UGC); instrucciones para la redacción, presentación, identificación, registro, archivo, distribución, control y revisión de los PNT; elaboración de los curriculum vitae del personal; instrucciones para elaborar, registrar y utilizar los diarios (uso de equipos, de laboratorio, etc.); organización, metodología y ejecución de auditorías internas, etc.

Recomendaciones generales para su redacción

Antes de iniciar la redacción de los PNT el responsable de calidad del laboratorio debe establecer las normas y criterios generales para su elaboración, a fin de facilitar su estructuración, redacción y homogeneidad. En el cuadro 1 se indican algunos criterios o recomendaciones que pueden considerarse básicos en su elaboración.

Cuadro 1. Recomendaciones para la redacción de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

- UTILIZAR UN TÍTULO CLARO Y DESCRIPTIVO PARA CADA PNT.
- ESTABLECER UNA HOJA DE IDENTIFICACIÓN O PORTADA EN CADA PNT (TÍTULO, CÓDIGO, VERSIÓN, Nº PÁGINAS, Nº EJEMPLAR, REDACTORES, APROBACIÓN, ETC.).

- EL REDACTOR DEL PNT DEBE SER, SIEMPRE QUE SEA POSIBLE, LA PERSONA O PERSONAS QUE MEJOR CONOCEN EL PROCEDIMIENTO O ACTIVIDAD.
- DESCRIBIR LAS OPERACIONES ORDENADAS SEGÚN LA MISMA SECUENCIA DE SU APLICACIÓN POSTERIOR, RESALTANDO AQUELLOS ASPECTOS CLAVES DEL PROCEDIMIENTO.
- EMPLEAR PÁRRAFOS CORTOS, CLAROS Y PRECISOS, EVITANDO ABREVIATURAS.
- UTILIZAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE LOS EQUIPOS U OTROS DOCUMENTOS COMO COMPLEMENTO, NUNCA COMO EL PNT PROPIAMENTE.
- APOYARSE EN FIGURAS, GRÁFICOS O ESQUEMAS SIEMPRE QUE PUEDA FACILITAR LA COMPRESIÓN O DESARROLLO DEL PNT.

Elaboración y gestión de los PNT

Estructura del contenido

La estructura y los apartados de los PNT depende de la clase o tipo de procedimiento o actividad en cuestión.

Sin embargo, el modelo de índice o sumario del contenido, más estandarizado, es el que se indica a continuación:

- **Introducción:** es optativa y se coloca, en su caso, al inicio del texto.
- **Objeto:** debe describir claramente el propósito del PNT.
- **Campo de aplicación:** establece el campo al cual se aplica el mencionado procedimiento de trabajo.
- **Referencias:** se cita cualquier documento relacionado o utilizado en la preparación (normas, Manual de Calidad, otros PNT, etc.).
- **Definiciones:** en caso necesario, se dan las definiciones de los términos no comunes que aparecen en el procedimiento.
- **Responsabilidades:** puede hacerse referencia al responsable de la implantación del PNT y a la persona o grupo de personas que deben realizar las actividades del procedimiento.
- **Procedimiento:** se describen y detallan como tienen que llevarse a cabo las acciones necesarias para conseguir el objetivo del procedimiento.
- **ANEXOS:** en caso necesario se incluyen tablas, esquemas, figuras, etc.

Formato e identificación

Para lograr unas pautas mínimas de calidad y homogeneidad en los PNT que se redacten es imprescindible establecer previamente algunas instrucciones básicas para su presentación. El Departamento de Calidad o la UGC es la encargada de realizar esta función, estableciendo las normas de elaboración y presentación y fijando aspectos tales

como:

- Modelo de portada
- Programa informático
- Tamaño y tipo de papel
- Márgenes de las páginas
- Cabecera de página
- Tipo y tamaño de letra
- Empleo de negritas, cursivas, etc.
- Numeración apartados y subapartados
- Utilización de tabuladores
- Espaciados

Un ejemplo orientativo de la información básica que puede incluir la portada de los procedimientos normalizados de trabajo es la que se indica a continuación:

- Título del PNT
- Código de identificación
- Versión del PNT
- Número de páginas totales • Identificación del ejemplar
- Nombre y firma del autor o autores
- Nombre y cargo de quién lo aprueba y fecha de su aprobación
- Nombre y cargo de quién le da el VºBº de calidad y fecha

La sistemática de identificación de los PNT es otro de los aspectos importantes que es necesario decidir. No existe un procedimiento estándar para dicha identificación aplicable a un laboratorio de higiene industrial, si bien la utilización de códigos de tipo numérico o alfanumérico es el procedimiento utilizado más habitualmente.

Ejemplos de identificación pueden ser la utilización de letras indicativas del tipo de PNT antes del código numérico, tal como se ilustra a continuación: instrumentación y equipos [INS/---], métodos analíticos [MTA/---], gestión administrativa [ADM/---], aspectos generales del laboratorio [GNL/---], aspectos de seguridad e higiene [SGH/---], etc. o bien la utilización de una composición del tipo LX/YZ, donde LX serían las siglas correspondientes a cada laboratorio o técnica e YZ el código numérico correlativo.

Aprobación

Para aprobar un procedimiento normalizado de trabajo se requiere generalmente un mínimo de tres firmas, el autor (o autores), el director del laboratorio y el responsable de calidad o de la UGC.

El director o responsable del laboratorio corre con la responsabilidad de la aprobación técnica del contenido, mientras que la conformidad o V^oB^o de que el PNT cumple las normas de calidad establecidas (normas de redacción, presentación, etc.) es del responsable de calidad o UGC.

Registro y archivo

Debe disponerse de un Libro de Registro, habilitado al efecto, para anotar las referencias y datos correspondientes a cada PNT que se apruebe. En cada página del libro se anota, como mínimo, el número de orden de entrada, la fecha (día/mes/año), la clase de documento o PNT, el código de identificación, el título del PNT, etc.

También debe disponerse de un “archivo histórico” en donde se archivan y guardan un ejemplar de cada PNT aprobado, tanto de las versiones actuales como de las obsoletas. Ello permitirá, si fuese necesario, conocer o reconstruir con posterioridad los procedimientos normalizados que fueron utilizados o que intervinieron en la ejecución de una actividad o en la obtención de un resultado analítico.

Distribución y control de los PNT

La Unidad de Calidad o UGC es, normalmente, la responsable de establecer o fijar para cada PNT aprobado la cantidad de ejemplares necesarios, así como su distribución nominal (áreas, laboratorios, personas, etc.) según su contenido, objetivos y campo de aplicación. Asimismo debe controlar la distribución y localización de los ejemplares existentes de cada PNT, por ejemplo mediante el diseño y utilización de una Ficha Control para cada PNT, en la que figure:

- Título del PNT
- Código y datos (versión, fecha aprobación, etc.)
- Número, clave o referencia del ejemplar
- Fecha de entrega al destinatario o al responsable de su recepción
- Firma del receptor

Esta ficha control facilita, además de la distribución y localización de cada PNT, la actualización a usuarios, laboratorios o áreas de aplicación, siempre que se produzca alguna modificación, revisión o se edite una nueva versión.

Revisiones o modificaciones

El contenido de los PNT debe ser revisado siempre que se considere necesario, pero en cualquier caso deberá establecerse como norma general una periodicidad de revisión obligatoria, por ejemplo bianual. Esta revisión, siempre que sea posible, debe ser efectuada por el autor (o autores) y debe tener en cuenta las deficiencias o anomalías observadas y las modificaciones o mejoras técnicas propuestas. Cualquier modificación del contenido de un PNT que está en vigor debe ser previamente aprobada siguiendo la

misma sistemática antes indicada para su aprobación inicial.

Cuando se edite una nueva versión de un PNT, la UGC

es la responsable de retirar y destruir todos los ejemplares existentes de la versión anterior, salvo el ejemplar guardado en el “archivo histórico”, así como de sustituirlos por la versión nueva, circunstancia que debe registrar en la correspondiente ficha control del PNT.

Utilización de los PNT

Con la redacción y aprobación de los PNT programados se cubre una de las etapas fundamentales dentro del Sistema de Calidad del laboratorio. Sin embargo, van a ser las etapas posteriores, de implantación, seguimiento y control (el personal debe conocer, seguir y aplicar adecuadamente los PNT), las que resultarán determinantes para cumplir los objetivos propuestos.

A modo orientativo, en el cuadro 2 se indican las instrucciones o recomendaciones a considerar tanto por los usuarios de los PNT como por los responsables de su implantación y aplicación.

Cuadro 2: Recomendaciones para la utilización de los Procedimientos Normalizados de Trabajo

- LOS PNT APROBADOS DEBEN TENER ESTABLECIDO UN PERIODO DE TIEMPO, DE CARÁCTER GENERAL O ESPECÍFICO, PARA SU ENTRADA EN VIGOR Y OBLIGADO CUMPLIMIENTO.
- LOS PNT DEBEN ESTAR SIEMPRE DISPONIBLES O LOCALIZABLES EN EL ÁREA O LUGAR DE APLICACIÓN.
- TODO EL PERSONAL DEBE CONOCER LA UBICACIÓN DE LOS PNT QUE DEBE APLICAR.
- EL DEPARTAMENTO DE CALIDAD O UGC DEBE INFORMAR PERIÓDICAMENTE, POR EJEMPLO SEMESTRALMENTE, DE LOS PNT QUE ESTÁN EN VIGOR (LISTADO).
- TODO PNT APROBADO DEBE SEGUIRSE, AL PIE DE LA LETRA, SIN INTRODUCIR MODIFICACIONES O ADAPTACIONES.
- DE SER NECESARIA INTRODUCIR ALGUNA MODIFICACIÓN O CORRECCIÓN, DEBE COMUNICARSE DICHA CIRCUNSTANCIA (PREFERENTEMENTE POR ESCRITO) AL RESPONSABLE DEL LABORATORIO Y/O DE LA UGC, PARA QUE ESTA VARIACIÓN SEA APROBADA. ESTA DESVIACIÓN DEL PNT DEBE SER DOCUMENTADA Y REGISTRADA.
- LOS PNT DEBEN SER DOCUMENTOS DE UTILIZACIÓN INTERNA DENTRO DE SU ÁMBITO DE APLICACIÓN, Y POR TANTO DEBE ESTAR PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL, SIENDO ACONSEJABLE QUE SEAN ROTULADOS, POR EJEMPLO, CON LA FRASE “PROHIBIDO FOTOCOPIAR” U OTRA EXPRESIÓN EQUIVALENTE.

Bibliografía

(1) ENAC

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

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

(2) ENAC

Procedimiento de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración
(PE-ENAC-LEC/01, Rev. 11, mayo 98).

(3) GUÍA ISO/IEC 25:1990

Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Calibración y Ensayo

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

Criterios generales para el funcionamiento de los Laboratorios de Ensayo.

(5) NORMA UNE-EN ISO 8402 (Julio, 1995)

Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.

(6) NORMA UNE-EN 842 (Noviembre, 1995)

Atmósferas en el lugar de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medición de agentes químicos.

(7) NORMA UNE 81902 EX (Junio, 1996)

Prevención de riesgos laborales. Vocabulario.

(8) DIRECTIVA 1999/11/CE de la Comisión (8 de marzo de 1999)

“por la que se adaptan al progreso técnico los principios de buenas prácticas de laboratorio que se especifican en la Directiva 87/18/CEE del Consejo sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas”.

(9) GILLES REVOIL

Aseguramiento de la Calidad en los Laboratorios de Análisis y de Ensayos.
AENOR, 1997.

(10) QUALITY ASSURANCE GOOD PRACTICE, REGULATION, AND LAW.

Standard Operating Procedures (SOPs): Reason for, Types of, Adequacy, Approval, and Deviations from and Revisions to.

Vol. 4, N° 3, September, pp. 167-171, 1995.