

# **EL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL**

M.<sup>a</sup> Carmen Arroyo Buezo  
INSHT-CNVM de Vizcaya

## **1. INTRODUCCION**

**D**ada la importancia que los resultados analíticos tienen en la evaluación de riesgos por agentes químicos, es evidente que los laboratorios de Higiene Industrial deben, no solamente, ser competentes sino poder demostrar que lo son.

Esta competencia es necesaria por intereses profesionales y de mercado, pero también puede ser un requisito exigido legalmente, como ocurre en la actualidad para las determinaciones de fibras de amianto que sólo pueden ser realizadas, en nuestro país, por laboratorios homologados.

La competencia técnica de un laboratorio se juzga en base a dos puntos fundamentales:

— La disponibilidad de medios técnicos y humanos adecuados a los ensayos que se realizan.

— El control de calidad de los resultados analíticos.

La disponibilidad de medios técnicos y humanos adecuados para los ensayos que se realizan es la condición básica para poder obtener un determinado nivel de calidad. Sin embargo, esto no es suficiente si no se dispone de un procedimiento que contraste de forma continuada que el

nivel de calidad se mantiene. Este procedimiento de contraste es el CONTROL DE CALIDAD propiamente dicho.

En términos generales, todo lo que determina la calidad de un laboratorio y todas las actividades que en él se realizan deben ser objeto de control. Es evidente que en cualquier punto, desde la recepción de la muestra, hasta la salida del informe analítico, se pueden producir fallos (confusión en la identificación de muestras, inadecuado almacenamiento, errores en la transcripción de resultados, etc.).

Sin embargo, en la práctica, el término CONTROL DE CALIDAD, se aplica en un concepto más restringido, referido únicamente al control de calidad de naturaleza estadística. Esto hace que control de calidad sea sinónimo de control estadístico de calidad y por tanto su objeto en un laboratorio de Higiene Industrial, como en cualquier laboratorio de análisis, es el control del proceso analítico.

El Control de Calidad de los procesos analíticos de un laboratorio se realiza a dos niveles:

- INTERNO: o Control de Calidad Intralaboratorio.
- EXTERNO: o Control de Calidad Interlaboratorios.

## **2. CONTROL DE CALIDAD INTERNO**

La calidad de un resultado analítico emitido por un laboratorio depende, no sólo de la idoneidad del procedimiento utilizado y de sus características de funcionamiento, sino, en una medida muy importante de su correcta apli-

\* 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.

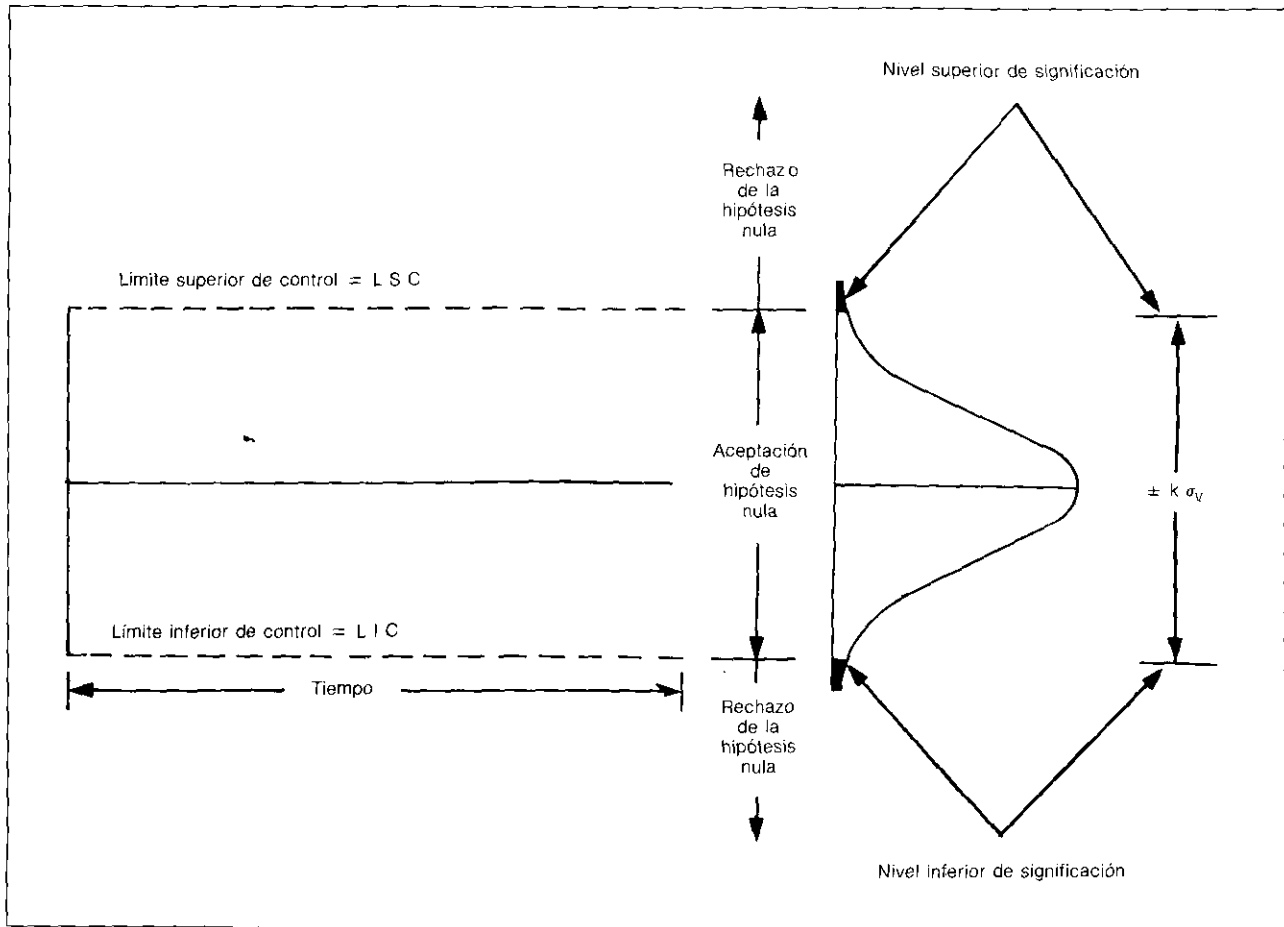


Fig. 1 Gráfico de Control

cación en el laboratorio. Es evidente que por mucho cuidado que un analista aplique a su trabajo, se pueden presentar factores extraños que pasen desapercibidos, y por la propia rutina, se pueden producir desviaciones involuntarias del procedimiento original que den lugar a errores incontrolados. El detectar estas anomalías, en el momento en el que se producen, para corregirlas y evitar la emisión de resultados erróneos es el objeto del Control de Calidad Interno.

Por otra parte, hay que considerar que ningún procedimiento de medida proporciona resultados exactos y, en consecuencia, todos los resultados analíticos presentan una incertidumbre que depende de la variabilidad aleatoria e inevitable, inherente al propio procedimiento. Cuando los resultados analíticos solamente se ven afectados por las variaciones debidas al azar, se dice que el procedimiento de medida es un sistema estable que se mantiene bajo control estadístico.

El Control de Calidad Interno se fundamenta precisamente en el control de la estabilidad del procedimiento analítico, ya que en la medida en la que esta estabilidad se mantenga, los resultados analíticos serán consistentes y fiables. El Control de Calidad Interno se realiza a través del análisis periódico de muestras de control y la utilización de gráficos de control.

### 3. GRAFICOS DE CONTROL

El gráfico de control es una representación gráfica en la que los valores de la característica de calidad que se investigase representan secuencialmente de forma que se obtiene una información visual e inmediata sobre si los datos son estadísticamente uniformes o no.

El gráfico de control está constituido por una línea central que representa el valor esperado y dos líneas paralelas, una a cada lado de la central, denominadas límites de control (Fig. 1).

Los límites de control delimitan la zona de variabilidad estable y aleatoria del procedimiento, de forma que mientras los puntos se sitúen entre ambos límites, se considera que se mantiene la estabilidad del sistema, es decir, el proceso está bajo control. En el caso contrario se dice que el proceso está fuera de control y por lo tanto debe ser detenido hasta que las causas de la variación anormal que han alterado la estabilidad del sistema sean investigadas y corregidas.

Los límites de control son por lo tanto los límites de decisión de la hipótesis nula que permiten saber cuándo debe investigarse. Los límites de control se sitúan a una distancia proporcional (2 ó 3 veces) a la desviación estándar de la variable que se controla.

Existen diferentes tipos de gráficos de control que pueden ser aplicados a diferentes tipos de procesos en función de sus características de calidad. Las características de calidad que se investigan con fines de control analítico químico y clínico son la precisión y la exactitud y por lo tanto los más adecuados en el caso de un laboratorio de Higiene Industrial son los gráficos de control por variables de los que los más conocidos son los gráficos de Medias (gráficos  $\bar{X}$ ) y los gráficos de Rangos (gráficos  $\bar{R}$ ).

## 4. CONSTRUCCION DE GRAFICOS DE CONTROL $\bar{X}$ Y $\bar{R}$

El gráfico de medias ( $\bar{X}$ ) muestra el nivel o exactitud del proceso y el gráfico de rangos ( $\bar{R}$ ) la dispersión del mismo. Los gráficos  $\bar{X}$  y  $\bar{R}$  se desarrollan en general combinados. Para su construcción es necesario un período de tiempo denominado período base durante el cual, muestras de control estables y homogéneas se analizan repetidas veces.

Las observaciones se dividen en subgrupos de al menos dos observaciones individuales entre las que se puedan suponer solamente causas aleatorias de variación (por ejemplo los resultados de análisis realizados el mismo día y por el mismo analista). De cada subgrupo se calcula la media y el rango (Tabla 1).

TABLA 1

DATOS DEL PERIODO BASE

Subgrupo	Determinaciones	Media	Rango
1	$X_{11}, X_{12}, \dots, X_{1n}$	$\bar{X}_1$	$\bar{R}_1$
2	$X_{21}, X_{22}, \dots, X_{2n}$	$\bar{X}_2$	$\bar{R}_2$
3	$X_{31}, X_{32}, \dots, X_{3n}$	$\bar{X}_3$	$\bar{R}_3$
...	...	...	...
K	$X_{K1}, X_{K2}, \dots, X_{Kn}$	$\bar{X}_K$	$\bar{R}_K$

El fundamento de los gráficos de control  $\bar{X}$  y  $\bar{R}$  se basa en la consideración de que si todos los resultados pertenecen a la misma población, la variabilidad entre los promedios de los subgrupos puede ser predicha a partir de la variabilidad observada dentro de cada grupo.

Si  $\bar{X}_n$  representa la media de un subgrupo y n es el número de medidas individuales en el mismo, se tiene que

$$\sigma_{\bar{X}} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

donde  $\sigma$  es la desviación estandar de la población de medidas individuales.

Cualquiera que se la distribución de los valores individuales, la distribución de los promedios de muestras se aproxima a la Normalidad cuando n aumenta. Incluso para valores pequeños (n = 2) la distribución de las medidas se aproximará a la Normal siempre que la distribución de los valores individuales no sea extremadamente asimétrica.

El gráfico de control de medias se establece con las siguientes expresiones:

$$\text{Línea Central} = \mu = \bar{X} = \frac{\sum \bar{X}}{K}$$

$$\text{Límites de Control (3}\sigma) = \bar{X} \pm \frac{3\sigma}{\sqrt{n}} = \bar{X} \pm \frac{3\bar{R}}{d_2 \sqrt{n}} = \bar{X} \pm A_2 R$$

$$\begin{aligned} \text{Límites de Control (2}\sigma) &= \bar{X} \pm \frac{2\sigma}{\sqrt{n}} = \bar{X} \pm \frac{2}{3} \cdot \frac{3\bar{R}}{d_2 \sqrt{n}} = \\ &= \bar{X} \pm \frac{2}{3} A_2 R \end{aligned}$$

El valor  $\sigma$  se estima a partir del rango medio de los subgrupos, ya que para pequeño número de observaciones se verifica que  $\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2}$

Con el mismo planteamiento matemático se obtienen las líneas para el gráfico de rangos:

$$\text{Línea Central} = \bar{R} = \frac{\sum R}{K}$$

$$\begin{aligned} \text{Límites de Control (3}\sigma) &= \bar{R} \pm 3\sigma_R = \bar{R} \pm 3R \frac{d_3}{d_2} = \\ &= \bar{R} (1 \pm 3 \frac{d_3}{d_2}) \end{aligned}$$

siendo  $(1 + 3 \frac{d_3}{d_2}) = D_4$  y  $(1 - 3 \frac{d_3}{d_2}) = D_3$  se tiene

$$\text{Límite Superior de Control (3 } \sigma) = D_4 \bar{R}$$

$$\text{Límite Inferior de Control (3 } \sigma) = D_3 \bar{R} = 0$$

$$\begin{aligned} \text{Límite Superior de Control (2 } \sigma) &= \bar{R} \pm 2\sigma_R = \bar{R} + \\ &+ \frac{2}{3} (D_4 \bar{R} - \bar{R}) = 2,51 \bar{R} \text{ (para } n = 2) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Límite Inferior de Control (2 } \sigma) &= \bar{R} - 2\sigma_R = \bar{R} - \frac{2}{3} \\ &(D_4 \bar{R} - \bar{R}) = 0 \end{aligned}$$

Los factores  $d_2$ ,  $A_2$ ,  $D_3$  y  $D_4$  son valores tabulados para la construcción de gráficos de control, en función del número de observaciones de cada subgrupo (x).

No existen directrices rígidas a la hora de decidir entre los límites  $2\sigma$  ó  $3\sigma$ . Se utilizan unos u otros dependiendo del nivel de significación que se quiera adoptar y a veces ambos, denominándose en este caso límites de control a los límites  $3\sigma$  y límites de alarma a los límites  $2\sigma$ .

(\*) ASTM. Manual on Presentation of Data and Control Chart Analysis STP 15D. 1976. Table 2

## 5. APLICACION DE LOS GRAFICOS DE CONTROL EN UN LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL

Un laboratorio de Higiene Industrial puede ser pequeño, dedicado a uno o pocos tipos de determinaciones y grande y complejo que abarque la realización de un elevado número y diferentes tipos de determinaciones.

La realización de un gráfico de control exhaustivo para cada tipo de determinación puede resultar en algunos casos inviable, por lo que en la práctica es más común desarrollar un gráfico de control para un conjunto de determinaciones, agrupadas según un procedimiento analítico o una metodología común.

En otros casos se puede plantear el controlar sólo una parte del procedimiento la que se conoce como más crítica que las demás y resulta de más interés que los gráficos se desarrollen para la parte crítica en vez para el procedimiento completo.

El tipo gráfico a utilizar dependerá además de la disponibilidad de muestras de control, de la frecuencia y el número de muestras implicado en cada determinación, de las posibilidades y forma de trabajo de cada laboratorio, etc.

Los gráficos de control deben ser diseñados para cada laboratorio en particular y en función de sus propias características. Modelos que son aplicables para una determinación concreta en un laboratorio pueden no resultar válidos para la misma determinación realizada en otro laboratorio distinto y por el contrario, un mismo modelo de gráfico puede resultar adaptable a varios tipos de determinaciones.

### 5.1. Muestras de Control

Las muestras ideales de control serían muestras estables y homogéneas de valor conocido que tuvieran las mismas características que las muestras a analizar, es decir, el mismo soporte, la misma matriz, similares niveles de contaminante y obtenidas con el mismo proceso de muestreo. Existen algunos materiales de referencia certificados que reúnen estas características pero su utilización con fines de control de calidad interno, está limitada por las pequeñas cantidades en las que se suministran y su elevado costo. La situación más general es por lo tanto que cada laboratorio debe prepararse sus propias muestras de control.

Las muestras de control se pueden preparar por adición del contaminante a determinar sobre un soporte idéntico al que utiliza para la captación del mismo contaminante en campo (un filtro, un tubo de carbón activo, una disolución, etc.). El valor que se asigne a estas muestras de control puede ser la cantidad adicionada, o el valor medio de una serie de análisis realizados en alícuotas de la misma muestra o de muestras iguales. En cualquier caso deben realizarse estudios previos para conocer su homogeneidad y estabilidad.

En algunos tipos de determinaciones, como son los ensayos no destructivos o cuando se puede analizar una parte de la muestra en vez de la muestra completa, no es estrictamente necesario preparar muestras específicas de control ya que los gráficos de control se pueden realizar también en base a los resultados de réplicas analíticas.

Las muestras de control son en este caso, muestras seleccionadas aleatoriamente de cada serie de muestras analizadas.

### 5.2. Tipos de gráficos de control

Las limitaciones que se presentan a la hora de disponer de muestras de control adecuadas condicionan el tipo de gráfico a seleccionar en cada caso. Además hay que tener en cuenta que el valor verdadero de las muestras de control no es conocido excepto en los casos que se utilicen materiales de referencia certificados, lo cual limita la utilización de los gráficos  $\bar{X}$  a un control relativo de la exactitud.

Esta limitación no es importante en la práctica ya que por una parte, para el control de la exactitud se dispone de los procedimientos externos de control y por otra, que siendo el objetivo del Control de Calidad Interno el mantener la consistencia de los resultados analíticos, éste se puede alcanzar mediante el control de la precisión.

Existen otros modelos derivados del gráfico  $\bar{X}$  como el gráfico del tanto por ciento de recuperación o los gráficos CUSUM. Del gráfico de rangos se derivan a su vez los gráficos de rango relativo y rango móvil entre los que se puede seleccionar el que resulte más adecuado en cada caso. El fundamento de estos gráficos es, en esencia el mismo que el expuesto para los gráficos  $\bar{X}$  y  $\bar{R}$ .

## 6. PERIODO DE CONTROL: SINTOMAS DE ANORMALIDAD

Una vez establecido el gráfico de control se inicia el período de control propiamente dicho. Por cada serie de muestras a analizar, se analiza una muestra de control y se calculan los parámetros estadísticos que se precisen para el gráfico o los gráficos de control que correspondan a la determinación analítica realizada.

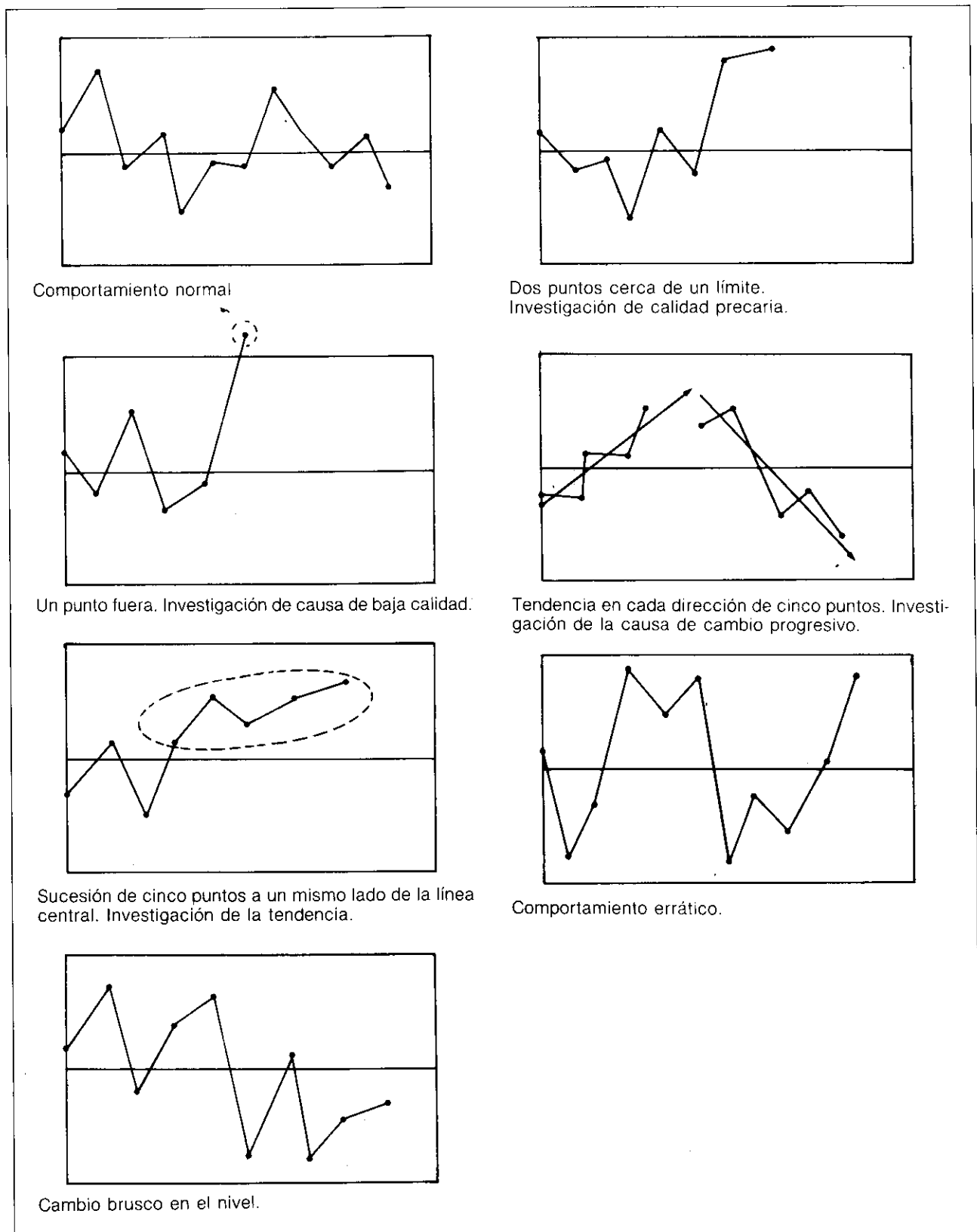
Si el resultado de la muestra de control se sitúa dentro de los límites, se aceptan como válidos todos los resultados de la serie de muestras de la que se ha tomado como representativa. En caso contrario en el que la muestra de control se sitúe fuera de los límites debe detenerse el procedimiento, investigarse y corregirse las causas de la variación normal.

Además de la presencia de un punto fuera de los límites de control hay otras situaciones que indican tendencias y cambios que sin que se puedan considerar anormales también requieren una investigación. Estas situaciones son las que se reflejan en la Figura 2.

## 7. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

El control de calidad externo es un procedimiento en el que se emplean los resultados de varios laboratorios, que analizan las mismas muestras, con fines de control de calidad.

El control de calidad externo es un medio para investigar la comparabilidad de los resultados analíticos de dife-



Comportamiento normal

Dos puntos cerca de un límite.  
Investigación de calidad precaria.

Un punto fuera. Investigación de causa de baja calidad.

Tendencia en cada dirección de cinco puntos. Investi-  
gación de la causa de cambio progresivo.

Sucesión de cinco puntos a un mismo lado de la línea  
central. Investigación de la tendencia.

Comportamiento errático.

Cambio brusco en el nivel.

**Fig. 2 Síntomas de anomalía**

rentes laboratorios. Esto se puede alcanzar mejorando la exactitud de los resultados. Sin embargo, los programas de control de calidad externo tienen por objetivo tanto la exactitud como la precisión.

A través de la participación en un control de calidad externo, un laboratorio obtiene una medida de sus prestaciones comparativa con:

- El conjunto de laboratorios participantes.
  - Un grupo de laboratorios seleccionados (Laboratorios de Referencia).
  - Unas determinadas características de prestaciones.
- Un control de calidad externo puede servir también para:
- Evaluar y comparar métodos analíticos.
  - Obtener valores de consenso cuando no se conocen los valores verdaderos de las muestras, que pueden ser utilizados por ejemplo, para asignar valores a materiales de referencia.

— Actuar como estímulo educacional para mejorar las prestaciones de los laboratorios. En algunos casos es posible directa o indirectamente sugerir acciones correctoras específicas a los laboratorios que obtienen resultados poco satisfactorios

Frente a estas ventajas hay que señalar algunas limitaciones propias de los controles de calidad externos:

- Para que un laboratorio pueda evaluar sus prestaciones reales debe realizar los análisis de control de calidad de **idéntica** forma a como realiza sus análisis de rutina: Es prácticamente imposible evitar que las muestras de control de calidad se analicen en condiciones especiales que no son representativas de las habituales del laboratorio (por el mejor analista, con un mayor cuidado, con un calibrado específico, realizando repeticiones para comprobar los resultados o incluso en un caso extremo enviarlas a analizar a otro laboratorio).

**TABLA 2**

**PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO  
(DETERMINACIONES AMBIENTALES)**

Denominación	Organización	Tipo de muestra	Determinación
Proficiency Analytical Testing (PAT)	National Safety and Health. NIOSH (USA)	Filtro de membrana » » Tubo carbón activo	Silice cristalina Metales Fibras de amianto Vapores orgánicos
Analytical Quality Assurance Scheme (A.Q.U.A.)	Health and Safety Executive (U.K.)	Filtro de membrana Filtro de fibra vidrio Tubos carbón activo Tubos Tenax Vial con evaporado	Metales » Vapores orgánicos » Isocianatos
Asbestos Fibre Regular Informal Counting Arrangement (A.F.R.I.C.A.)	Institute of Occupational Medicine (IOM) Edimburgh (U.K.)	Preparación permanente de filtro de membrana	Fibras de amianto
WHO-EURO Scheme	»	»	Fibras minerales Artificiales (MMMF)

**TABLA 3**  
**PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO**  
**(MEDIOS BIOLÓGICOS)**

Denominación	Organización	Tipo de muestra	Determinación
United Kingdom External Quality Assessment Scheme (U.K.E.A.S.)	Queen Elizabeth Hospital Birmingham	Sangre »	Plomo Cadmio
Interlaboratory Comparisom Program	Centro de Toxicología de Quebec	Orina » » » » Sangre » Suero » » »	Arsénico Cadmio Cromo Mercurio Fluoruros Plomo Cadmio Selenio Cinc Cobre Aluminio
Control de Calidad para laboratorios clínico-químico	Universidad de Nijmegen Holanda	Orina	Ala-U
»	Center Disease Control. Atlanta U.S.A.	Sangre	Plomo Proto IX
Comparisom Program. Elementos Traza	Hospital Jean Bernard Francia	Suero	Alumino
Trace Element Q.A. Scheme (TEQAS)	Universidad de Surrey Robens Institute	Suero        Orina  Sangre	Aluminio Cinc Cobre Selenio Oro Cadmio Mercurio Plomo Cadmio

— Cuando la participación es voluntaria, los resultados no pueden tomarse como representativos de todos los laboratorios. Los participantes voluntarios son en general los más motivados por la calidad de sus resultados y puede presumirse que esto incluye a los que también son más competentes.

— El Control de Calidad Externo no sustituye al Control de Calidad Interno sólo lo complementa:

Los resultados de los controles de calidad externos no son inmediatos como los de control de calidad interno y por tanto no pueden evitarse los retrasos en la toma de acciones correctoras.

El desarrollo y establecimiento de un control de calidad externo implica tres puntos fundamentales.

- Preparación de muestras de control.
- Diseño y divulgación del programa.
- Evaluación e informes de resultados.

Los programas de control de calidad externo se organizan generalmente por sociedades científicas, entidades profesionales, organismos oficiales o por común acuerdo y cooperación entre laboratorios.

## 8. PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA LABORATORIOS DE HIGIENE INDUSTRIAL

Los programas de Control de Calidad externo para laboratorios de Higiene Industrial han tenido un gran desarrollo en los últimos años. Estos programas se pueden clasificar en dos grandes grupos: los dirigidos a determinaciones ambientales y los dirigidos a determinaciones en medios biológicos. En las tablas 2 y 3 se indican los programas de control de calidad externo más conocidos que están organizados por entidades extranjeras.

## 9. EL PROGRAMA INTERLABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD (P.I.C.C.) DEL INSHT

El Programa Interlaboratorios de control de calidad (PICC) es un programa de control de calidad externo establecido por el INSHT que inicialmente fue aplicado en sus propios laboratorios y que en la actualidad está abierto a la participación de cualquier entidad, laboratorio y especialistas relacionados con el análisis de contaminantes tanto en ambiente como en medios biológicos.

Las características de los programas que constituyen actualmente el PICC figuran en la Tabla 4.

### 9.1 Esquema de funcionamiento

El esquema de funcionamiento de los PICC's similar al de cualquier otro control de calidad externo.

Los participantes reciben las muestras junto con un impreso para la anotación y envío de sus resultados. Este impreso debe ser remitido a los Coordinadores en el plazo predeterminado que se fija en cada caso.

Una vez realizado el tratamiento estadístico de los resultados se remite a cada laboratorio su informe particular con el que puede realizar el contraste de sus resultados y observar su evolución.

En el caso del PICC-FA, el esquema es algo diferente ya que son las mismas muestras las que se circulan entre los participantes. Esto implica que las muestras una vez analizadas deben ser devueltas al laboratorio Coordinador.

A excepción del PICC-FA en el que la participación es obligatoria para todos los laboratorios que realicen determinaciones de fibras de amianto en España, la participación en los demás programas es voluntaria.

En todos los programas se preserva el anonimato de los participantes y los resultados individuales son sólo conocidos por el respectivo Coordinador.

TABLA 4

CARACTERÍSTICAS DE LOS PROGRAMAS PICC

PROGRAMA	COORDINACION	TIPO DE MUESTRA	DETERMINACION	N.º MUESTRAS POR LOTE	FRECUENCIA
PICC-Pbs	G.T.P. Zaragoza	Sangre	Plomo	3	Mensual
PICC-HgU	G.T.P. Santander	Orina liofilizada	Mercurio	3	Bimensual
PICC-VO	C.N.N.T. Madrid	Tubos de Carbón Activo	Disolventes Orgánicos ( $\leq 4$ )	4	5 lotes/año
PICC-MET	C.N.C.T. Barcelona	Filtros de membrana	Plomo y Cromo	4	Trimestral
PICC-FA	C.N.V.M. Vizcaya	Preparación permanente de filtros de membrana	Contaje de fibras	2-3	Mensual



**TABLA 5**  
**PARAMETROS E INDICES ESTADISTICOS**

PROGRAMA	Parámetros	Indices estadísticos
PICC-Pbs PICC-HgU	Valor Diana = $\bar{X}_{Lab\ Diana}$ $\bar{X}_{TOTAL}$ (excluidos anómalos) S y C.V. (por muestra)	$\frac{X-V_D}{V_D} \cdot 100$ $IV = \frac{C.V. \text{Asignado (15\%)}}{C.V.} \cdot 100$ $IVM_{Lab} = \bar{IV}_{Lab}$ (10 Ultimos resultados) $\bar{IVM}_{Total}$ Diagramas Youden
PICC-VO PICC-MET	Valor Diana = $\bar{X}_{TOTAL}$ (excluidos anómalos) C V por muestra	Intervalos aceptables de resultados Diagramas de Youden
PICC-FA	Valor Diana = $\bar{X}_{TOTAL}$ (excluidos anómalos) Valor Contraste: Contaje automático (analizador imagen)	Indice Interlaboratorio Indice Intralaboratorio

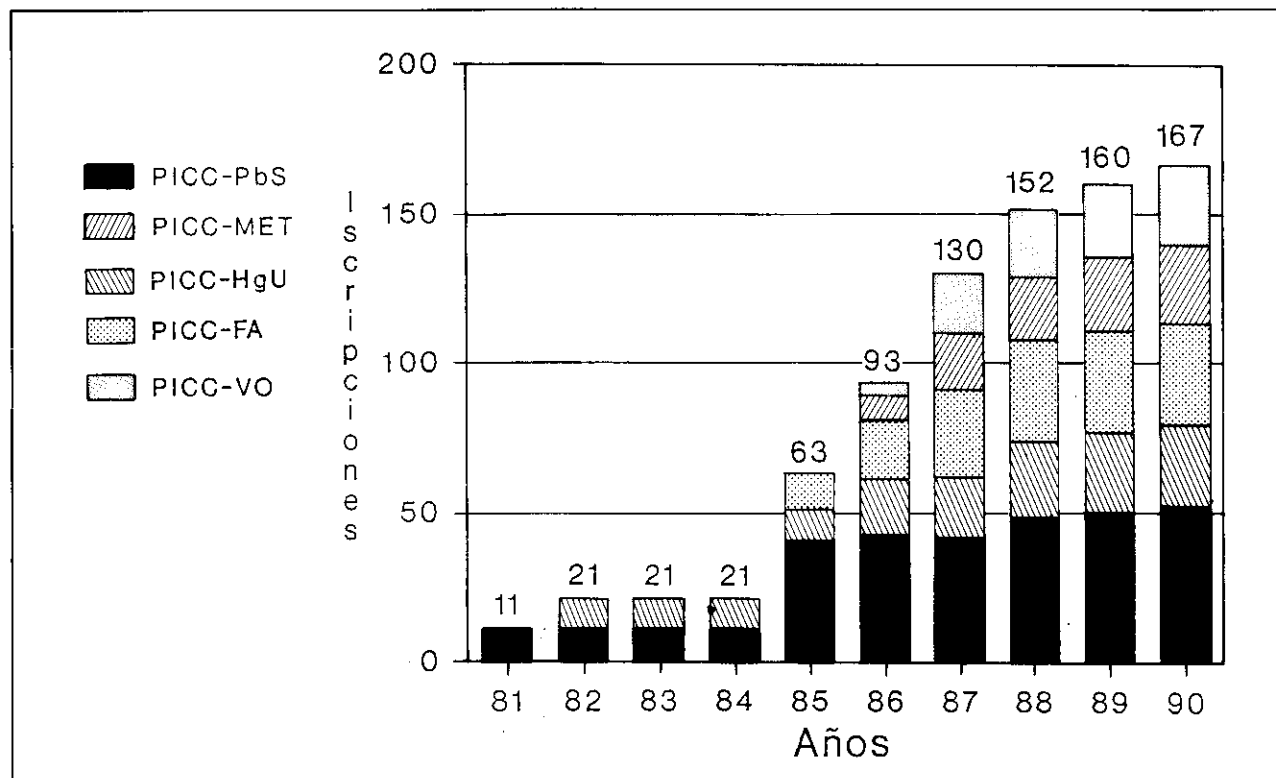


Fig. 3 Participación en los programas PICC

## 9.2. Evaluación de resultados

Los informes de resultados que se envían a los participantes, incluyen los parámetros estadísticos e índices de comparación que se indican en la Tabla 5 con los que cada laboratorio puede evaluar sus prestaciones.

## 9.3. Participación en el PICC

La participación en el PICC desde su primer programa, el PICC-Pbs iniciado en 1981, hasta la actualidad se refleja en la Figura 3.

Esta participación incluye además de laboratorios españoles, inscripciones de los siguientes países: Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Chile, Portugal, Uruguay y Venezuela.

## 10. APROVECHAMIENTO DE LOS RESULTADOS DE UN CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Los resultados de un control de calidad externo son una valoración objetiva de las prestaciones del laboratorio por lo que es el propio laboratorio el que debe realizar su examen crítico y actuar en consecuencia.

Los resultados de un control de calidad externo pueden revelar las siguientes situaciones que deben ser objeto de investigación:

- a) Resultados clasificados como anómalos. Comprobar que:
  - No existen errores en la transcripción de los resultados.
  - No existen errores en los cálculos o cambio de unidades.
  - Se ha analizado la muestra correcta.
  - No se hayan producido contaminaciones de la muestra.
- b) Resultados desviados considerablemente del Valor Diana. Comprobar:
  - Errores u alteraciones en la aplicación del procedimiento.
  - Errores en los patrones de calibración.
  - Contaminaciones de reactivos.
  - Alteraciones del analito por problemas de transporte o conservación inadecuada.
  - Alteraciones del instrumental.
- c) Resultados muy dispersos. Comprobar:
  - Eficacia del control de calidad interno.
  - Adiestramiento del personal y condiciones de trabajo satisfactorias.

El control de calidad externo debe además estimular a los laboratorios a mejorar sus prestaciones. Con este fin es de gran interés el aprovechar los resultados de los controles para desarrollar un gráfico secuencial sobre la situación del laboratorio. Este gráfico se puede realizar de forma simple representando los valores de los índices estadísticos que se proporcionan en los informes de control de calidad.

Esta práctica además de servir de estímulo, proporciona una visión rápida de la evolución del laboratorio y ayuda a detectar tendencias o pequeñas anomalías que de otra forma pasarían desapercibidas.

## 11. SINTESIS Y CONCLUSIONES

Los Controles de Calidad Externos han sido los primeros que se han aplicado en España en los laboratorios de Higiene Industrial. Aún en la actualidad hay una tendencia a confundir ambos tipos de control y a considerar que la participación en programas externos, hace innecesario el establecimiento de los controles internos. Esto es debido en parte a que los controles externos son más sencillos para un laboratorio. Es suficiente con inscribirse y analizar las muestras que se reciban. El único requisito que se exige por parte del organizador es que se cumplan los plazos determinados para la emisión de resultados.

Por el contrario, el control de calidad interno exige un esfuerzo mayor ya que corresponde al propio laboratorio su diseño, puesta en marcha, una ejecución más frecuente y un seguimiento continuado para evaluar su eficacia. El diseño de un control de calidad interno debe realizarse para cada laboratorio en particular y una de sus dificultades mayores estriba en la preparación de las propias muestras de control ya que hay una carencia de materiales de control comercializados.

Otra causa de confusión entre los procedimientos externos e internos es la utilización de la palabra **control** en ambos, que inducen a pensar en un mismo objetivo. En realidad la palabra control de calidad se ajusta mejor a los procedimientos internos. Los procedimientos externos se utilizan como evaluación de laboratorios, procedimientos analíticos, equipos, etc. y como consecuencia de su relativa baja frecuencia no se pueden aplicar al seguimiento continuado de la actividad analítica del laboratorio. Más que control de calidad, el término evaluación externa de la calidad sería más correcto en el caso de los procedimientos externos.

Por lo tanto, el control de calidad externo debe considerarse como un complemento del control de calidad interno y los dos son necesarios para asegurar la fiabilidad de los resultados de un laboratorio. Esto no significa que un laboratorio deba participar en todos los controles de calidad existentes, ni que la práctica del control sea una obsesión que llegue a bloquear el funcionamiento normal del laboratorio.

La calidad de los resultados de un laboratorio es responsabilidad de todo el personal, desde su primer responsable, hasta su último operador. El eje central es el propio analista que con su experiencia puede detectar más fácilmente los fallos e informar a tiempo. Como consecuencia de las connotaciones negativas que tiene la palabra control, los controles de calidad pueden resultar impopulares y pueden tener problemas para implantarse en un laboratorio. Por otra parte procedimientos de control de calidad son, ni más ni menos, que procedimientos estadísticos y como tales pueden fallar si no se aplican adecuadamente. Para que realmente los procedimientos de control de calidad sean válidos para la consecución y la mejora de la calidad de los resultados de un laboratorio es necesario ante todo, que todo el personal del laboratorio conozca y esté motivado por el valor de la calidad.

### BIBLIOGRAFIA

A. Aitio. *Biological monitoring and surveillance of workers exposed to chemicals*. Mc. Graw-Hill, 1984.

Environmental Protection Agency. *Handbook for analytical quality control in water and wastewater laboratories*. EPA 600-4-79-019. EPA, Cincinnati, Ohio, 1979.

Inhorn, S.L. *Quality Assurance practiques for health laboratories*. American Public Health Association APHA, Washington, 1978.

International Association for Standardization ISO Standards Handbook 3. *Statistical methods*. ISO, Genève, 1981.

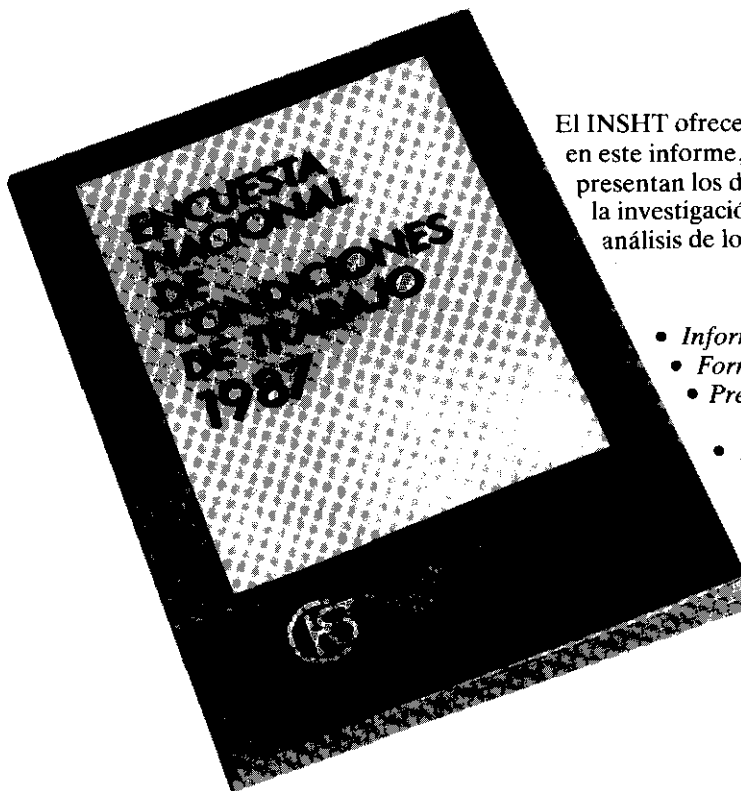
G. Kateman, F.W. Pijpers. *Quality Control in Analytical Chemistry*. John Wiley and Sons, New York, 1976.

I.M. Kolthoff, P.J. Elving. *Treatise on Analytical Chemistry*. Part. I. Vol. 1. John Wiley and Sons, New York, 1978

J.K. Taylor. *Handbook for SRM users*. NBS Special Publication 260-100. U.S. Government Printing Office, Washington, 1985.

B.L. Hansen. *Control de Calidad*. Editorial Hispano Europea, Barcelona (España).

# ¿ Qué opinión tienen los trabajadores españoles de sus condiciones de trabajo ?



El INSHT ofrece la respuesta en este informe, en el que se presentan los datos obtenidos de la investigación efectuada y un análisis de los mismos.

- Informe de 206 pág.
- Formato: 17x24 cm.
- Precio: 1500 ptas. (+ 6% IVA)
- Pedidos: INSHT

### CONTENIDO

- ✓ **METODOLOGIA**
- ✓ **ANALISIS DE RESULTADOS DE LOS DATOS DEL CENTRO DE TRABAJO**
- ✓ **ANALISIS DE RESULTADOS DE LOS DATOS DEL TRABAJADOR**
  - DATOS PERSONALES Y CONDICIONES DE TRABAJO
  - CONSECUENCIAS PARA LA SALUD
  - ORGANIZACION DE LA PREVENCION
- ✓ **OTROS DATOS DE INTERES**