

NTP 483: Aseguramiento de la calidad en un laboratorio de higiene industrial: el manual de calidad (II)



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

Vigencia	Actualizada por NTP	Observaciones	
Válida		Complementar la información con la UNE-EN ISO/IEC 17025:2000	
ANÁLISIS			
Criterios legales		Criterios técnicos	
Derogados:	Vigentes:	Desfasados:	Operativos: SI

Redactor:

Antonio Martí Veciana
Ldo. en Ciencias Químicas y Farmacia

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

Continuación de la NTP-282

Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

La Norma EN 45001, 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".

Podrán establecerse distintos tipos o clases de procedimientos normalizados de trabajo que cubran las principales actividades u operaciones del laboratorio, así como los mecanismos de gestión: elaboración, identificación, aprobación, registro, archivo, difusión, control, revisión y modificación, etc. Una posible agrupación es la siguiente:

- **Gestión administrativa:** recepción y registro de muestras, solicitud y recepción de materiales consumibles, inventario de los equipos, altas y bajas de los equipos, partes de avería, registro de diarios, circulación de documentos, etc.
- **Instrumentación y equipos de medida:** puesta en marcha y funcionamiento, calibración, verificación y mantenimiento, etc.
- **Actividades generales del laboratorio:** control del agua desionizada, limpieza del material de vidrio, etiquetado, preparación y manipulación de reactivos, patrones y disoluciones, uso de ordenadores, etc.
- **Métodos analíticos:** formato, criterios de redacción, criterios de validación, etc.
- **Seguridad e Higiene:** plan de evacuación o emergencia, utilización de los EPI, gestión de los residuos.
- **Garantía de Calidad:** funciones y responsabilidades de la UGC; instrucciones redacción, identificación, registro y archivo de los PNT, distribución y control de los PNT; elaboración curriculum vitae; instrucciones diarios de laboratorio y diarios de uso equipos; auditorías internas, etc.

Equipos de medición: toma de muestras y análisis

La Norma UNE 66-804-89, Sección Dos, Apartado 9, con respecto a los equipos indica que deberá disponerse de "inventario, mantenimiento, calibración y comprobación (...)".

La Norma europea EN 45001, Sección 5, Apartado 5.3, especifica "La necesidad de un mantenimiento adecuado, la descripción del procedimiento en caso de sobre carga o uso inadecuado, el mantenimiento de un registro, el establecimiento de un programa de calibración y el uso de los patrones de referencia".

En este capítulo deberá constar que el laboratorio está provisto de todos los equipos necesarios para la ejecución correcta de la toma de muestras y los análisis de su competencia, siempre que así se considere. El laboratorio establecerá además un procedimiento de gestión de sus equipos que incluya desde la necesidad de su adquisición, las solicitudes de compra y recepción, hasta su puesta en marcha.

- **Listado/Inventario** de los equipos de medición y de los equipos auxiliares.
- **Fichas/registro equipos:** datos, ubicación, instrucciones, responsabilidades, historial (incidencias).
- **Instrucciones de puesta en marcha y utilización:** PNT.
- **Plan de Calibración o Verificación y Mantenimiento:** equipos incluidos, PNT de calibración o verificación y mantenimiento, contratos de mantenimiento, calibración/ verificación interna y externa, registros, archivo documentación, etc.
- **Averías:** gestión de las averías (partes de las averías, comprobación reparaciones, etc.), avisos de situación del equipo (fuera de uso, limitación de uso, etc.).

Toma de muestras

En este capítulo se indicará la secuencia de actuación establecido en las tomas de muestras requeridas para la evaluación higiénica de los riesgos químicos, así como los procedimientos normalizados de trabajo para llevar a cabo estas actividades. Los aspectos que podrán contemplarse son, básicamente, los siguientes:

- Estrategia del muestreo.
- Selección del método analítico: según contaminante, nivel previsto de contaminación, duración del muestreo, especificidad, etc.
- Preparación del sistema de muestreo: soporte o medio de muestreo, sistema, bomba, etc.
- Calibración del equipo previo al muestreo.
- Captación de muestras: hojas de toma de muestras, identificación muestras, tiempo, volumen, presión, etc.
- Calibración del equipo posterior al muestreo.
- Transporte o envío de las muestras: normas, precauciones, etc.

Gestión de las muestras

En este capítulo podrá hacerse referencia a las instrucciones o procedimientos adoptados en lo que respecta a una serie de puntos como los indicados a continuación:

- Solicitud analítica: tipos de muestras, boletines analíticos, etc.
- Recepción, identificación y registro: aceptación y rechazo de solicitudes, comprobación estado de las muestras, identificación de las muestras, etc.
- Conservación y distribución (cadena de custodia).
- Almacenamiento.
- Eliminación.

Materiales y productos consumibles

La Norma UNE 66-804-89, Sección 2, Apartado 6, con respecto a los productos consumibles indica que deberá disponerse de "(...) procedimientos de compra y recepción de materiales y productos consumibles".

En este capítulo deberá abordarse la gestión de los materiales consumibles o fungibles utilizados en el laboratorio (por ejemplo: medios de captación, patrones, reactivos, disoluciones, material de vidrio y material diverso, etc.) indicándose el procedimiento establecido para las operaciones relacionadas en la siguiente lista:

- Adquisición y recepción.
- Etiquetado de reactivos patrones y disoluciones (fecha de recepción, apertura y caducidad).
- Conservación y almacenamiento (gestión del almacén).

- Preparación y manipulación (etiquetado y pictogramas de riesgos de reactivos, patrones y disoluciones).
- Eliminación de los residuos (programa de gestión).

Métodos analíticos

La Norma UNE 66-804-89, Sección Dos, Apartado 11, sobre métodos y procedimientos de ensayo especifica que “Deberán relacionarse los documentos de ensayo, describirse cualquier método especial de ensayo e indicar los procedimientos relativos a la selección de métodos y secuencia de los ensayos”.

La Norma europea EN 45001, Sección 5, Apartado 5.4 especifica que “(...) Cuando sea necesario utilizar métodos de ensayo y procedimientos no normalizados, éstos deberán estar completamente descritos en documentos”.

En este capítulo deberán indicarse los criterios establecidos para las acciones indicadas correspondientes:

- Selección del método de toma de muestras y análisis apropiado: en función del contaminante (estado físico, estabilidad, concentración, etc.); en función de las características del método analítico (sensibilidad, exactitud, precisión, interferencias, etc.); en función del patrón temporal del límite ambiental; en función del puesto de trabajo, etc.
- Redacción de métodos analíticos: instrucciones, formato, contenido, etc.
- Validación de métodos analíticos: protocolos de validación, materiales de referencia, pruebas intralaboratorio, pruebas interlaboratorio, etc.

Verificación de los resultados. Informes

La Norma UNE 66-804-89, Sección 2, Apartado 14, sobre verificación de los resultados especifica que “Deberán describirse las técnicas empleadas para comprobar y verificar sus cálculos y la transferencia de datos. Deberán conservarse los registros de las disposiciones adoptadas como consecuencia de la participación del laboratorio en programas de ensayo de aptitud y otros ensayos análogos interlaboratorios. Deberán describirse los procedimientos aplicados para asegurar la fiabilidad de los resultados de los ensayos cuando se utiliza un ordenador”.

La Norma europea EN 45001, Sección 5, Apartado 5.4 especifica que “Todo cálculo o transferencia de datos deberá controlarse adecuadamente. Si los resultados se obtienen por técnicas informáticas de tratamiento de datos, el sistema deberá tener fiabilidad y estabilidad apropiada para que la exactitud de los resultados no quede comprometida”.

En este capítulo deberá hacerse referencia a los mecanismos adoptados para las acciones relacionadas a continuación.

- Supervisión de la toma de muestras y análisis.
- Revisión de los datos y cálculos: sistema para verificar cálculos y transferencia de datos, trazabilidad análisis.
- Revisión de los boletines analíticos: mecanismos de corrección o adición.
- Verificación de los resultados: sistemática de la comparación de resultados en los análisis (rectas de calibrado, materiales de referencia, ensayos de intercomparación, controles de calidad internos, repetición análisis, etc).
- Emisión de informes: estructura y contenido, metodología verificación informes, responsabilidad aprobación, sistema modificación informes, etc.
- Equipos informáticos: uso y mantenimiento, seguridad del soporte informático, etc.

Registros y archivos. Confidencialidad y seguridad documental

La Norma UNE 66-804-89, Sección 2, Apartado 17, sobre registros especifica que “Deberá indicarse el tiempo de conservación de los registros y contemplar el tema de confidencialidad y seguridad”.

La Norma EN 45001, Sección 5, Apartado 5.4.4 especifica “Deberán conservarse todas las observaciones iniciales, cálculos, resultados derivados de éstos, registros de calibración y los informes finales de los ensayos, durante un periodo apropiado. Los registros de cada ensayo contendrán la información suficiente para permitir la repetición del ensayo. Los registros deberán incluir la identificación del personal encargado del muestreo, de la preparación o de los ensayos. Todos los registros e informes de ensayo deberán conservarse en lugar seguro y ser tratados de forma confidencial con el fin de salvar los intereses del cliente”.

En este capítulo deberán establecerse cuestiones como las que se relacionan, a título de ejemplo, a continuación:

- Tipo de información que se archiva, como hojas de toma de muestras, boletines analíticos, informes, partes de avería, registros mantenimiento y calibración, resultados ensayos intercomparación, registros de personal, correspondencia, etc.

- Gestión de archivos: sistemática del archivo, localización, responsabilidad, supervisión, etc.
- Archivos de soporte informático: localización, recuperación, responsabilidad, supervisión, etc.
- Tiempo de conservación información archivada.
- Archivos históricos, como PNT, métodos analíticos, historial de equipos, etc.
- Documentos e informes confidenciales: identificación, acceso, limitaciones, etc.
- Compromiso escrito del personal de respetar las medidas tomadas para asegurar la confidencialidad y seguridad de las informaciones y resultados.

Cooperación

La Norma EN 45001, Sección 5, Apartado 6.3 aconseja y anima a establecer cooperaciones con los clientes, con los organismos de acreditación, con otros laboratorios y con los organismos de normalización o reglamentación.

En este capítulo podrá indicarse el listado de laboratorios, centros, organismos o instituciones con los que se colabora y tipo o naturaleza de las colaboraciones (intercambio de información, ensayos de intercomparación o intercalibración, certificación de materiales de referencia, normalización o validación de métodos analíticos, calibración de equipos, acreditación de laboratorios, etc.).

Diagnóstico y acciones correctoras. Revisión del sistema

La Norma UNE 66-804-89, Sección 2, Apartado 14, sobre diagnóstico y acciones correctoras especifica que "Deberán describirse (...) como se aplican las oportunas acciones correctoras. Deberán incluirse información relativa al empleo de materiales de referencia. Deberán describirse los métodos utilizados para responder a las reclamaciones de orden técnico. Deberán establecerse la frecuencia de las auditorías del sistema de calidad".

La Norma EN 45001, Sección 5, Apartado 5.4.2 especifica que "Deberá contener una referencia a los ensayos de aptitud, a la utilización de materiales de referencia, a las acciones correctoras cuando se detecten anomalías en el curso de los ensayos".

En este capítulo se podrán indicar las medidas adoptadas por el laboratorio para identificar y corregir aspectos relativos a la toma de muestras y análisis y sobre la implantación del Sistema de Calidad como los que se citan a continuación:

- Detección de errores y anomalías en la aplicación del Programa de Garantía de Calidad: empleo de materiales de referencia, evaluación externa de la calidad, auditorías del sistema de calidad, etc.
- Identificación, control y registro de las no conformidades.
- Método para el seguimiento y evaluación de las acciones correctoras que deban implantarse.
- Sistema para responder a las reclamaciones técnicas y sistema de registro.
- Realización de auditorías internas: responsable, metodología, utilización de los resultados, etc.
- Revisión del sistema de calidad y de los documentos básicos: alcance, responsabilidad, periodicidad, etc.

Anexos

Una parte de la información del Manual de Calidad puede incluirse como anexos conteniendo informaciones como las siguientes:

- El organigrama.
- Los planos generales y planos de los laboratorios.
- Los elementos del plan de evacuación/emergencia.
- La relación de firmas autorizadas.
- La relación de Procedimiento Normalizados de Trabajo (PNT) en vigor.
- El listado de Métodos de Toma de Muestras y Análisis normalizados o validados.
- Los elementos de seguridad disponibles.
- La relación de la participación en Programas de Evaluación Externa de la Calidad.

- La relación y modelo de los impresos y formularios normalizados para, por ejemplo: toma de muestras, boletín de análisis, inventario equipos, ficha registro equipos, registros calibración, partes de avería, solicitudes de adquisición, solicitud de formación, hoja de servicio interior, incidencia horaria, control personal foráneo, circulación de documentos, etc.

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.