

NTP 681: Evaluación de la calidad en el laboratorio de higiene industrial. Programas de intercomparación



Évaluation de la qualité dans le laboratoire d'Higiène Industrielle. Programmes de intercomparaison
Quality Control Evaluation in the Industrial Hygiene Laboratory. Intercomparison Programs

Vigencia	Actualizada por NTP	Observaciones	
Válida			
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

Esta Nota Técnica de Prevención tiene como principal objetivo orientar a los potenciales laboratorios participantes en programas de intercomparación o ejercicios interlaboratorios de control de calidad, en el campo de la Higiene Industrial y/o Toxicología Laboral, de los aspectos básicos de estos programas para que su participación sea efectiva y se cumplan los objetivos previstos.

Introducción

La evaluación de la exposición laboral a agentes químicos implica, en la mayoría de casos, tomar muestras y efectuar análisis ambientales y/o biológicos. Los laboratorios de análisis, para poder demostrar la fiabilidad de sus resultados analíticos, necesitan implantar un sistema de aseguramiento de la calidad, que incluya, entre otras acciones, la participación en programas de evaluación externa de la calidad (EEC).

La EEC incluye la participación en actividades organizadas por entidades ajenas al propio laboratorio que permitan establecer la calidad de los análisis que se realizan en él, como son los programas de ensayos de intercomparación o programas interlaboratorios de control de calidad, también conocidos como ejercicios de intercomparación, pruebas interlaboratorios o pruebas de aptitud. Estos ejercicios están recomendados en las normas de calidad para los laboratorios de análisis y es un requisito habitualmente exigido por las entidades de acreditación en la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios y, en algunos casos, por la propia legislación. Los laboratorios participantes en estos programas son evaluados en función de los resultados obtenidos en las sucesivas rondas de los mismos. La mayoría de las entidades organizadoras garantizan al participante la confidencialidad de sus evaluaciones. Los laboratorios, en función de los resultados que obtienen en estos programas de intercomparación, deben tomar decisiones en relación con la validez de los resultados de los ensayos que emiten.

Estos programas de intercomparación pueden tener características muy variadas en relación con la periodicidad de los envíos, el número de muestras por envío y los requisitos exigidos a los participantes. Aunque algunos son gratuitos, como los que organiza en España el INSHT y también algunos Gobiernos Autonómicos, la mayoría tienen un coste económico.

En la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" se especifica en su punto 5.9 que el laboratorio debe disponer de procedimientos de control de calidad para comprobar la validez de los ensayos o calibraciones realizados. Estos controles deben ser planificados y revisados, y pueden incluir, pero sin limitarse a ello, el uso habitual de materiales de referencia certificados (ver la NTP 637-2004) y la participación en programas de intercomparación de laboratorios o ensayos de aptitud, que se tratan en este documento.

Definiciones

Proveedor: organización o entidad (pública o privada) que asume la responsabilidad del diseño y desarrollo del programa de intercomparación.

Programa de ensayos de intercomparación: comparaciones interlaboratorios diseñadas y realizadas para comprobar los resultados de un laboratorio en determinadas áreas de ensayo, medida o calibración. Un programa puede abarcar un tipo particular de ensayo o varios ensayos con productos, elementos o materiales particulares.

Ronda de ensayos de intercomparación: una única aplicación de un programa de ensayos de intercomparación. Cada uno de los

envíos o distribuciones de material/muestra a los participantes de un determinado programa de intercomparación.

Criterios para la participación

La participación en programas o ejercicios de intercomparación deberá decidirse teniendo en cuenta una serie de aspectos entre los que cabe destacar:

- La oferta o disponibilidad de programas o ejercicios adecuados con respecto a los ensayos o actividades analíticas que el laboratorio realiza: evaluación de la exposición a agentes químicos (análisis de muestras ambientales y/o biológicas), normalización y validación de métodos analíticos, organización de ejercicios interlaboratorios, etc.
- Los objetivos que se pretenden: comprobar los resultados obtenidos por el personal del laboratorio en ensayos individuales, determinar la eficacia y precisión del método de ensayo, determinar las características de un material con un cierto grado de exactitud (como en la preparación de materiales de referencia), etc.
- La necesidad de cumplimentar una exigencia legal como, por ejemplo, el caso de los laboratorios especializados en la determinación de fibras de amianto.

- La exigencia de participación y de una determinada periodicidad impuesta habitualmente por la Entidad de Acreditación en el proceso de evaluación de la competencia técnica del laboratorio para realizar ensayos cubiertos por la acreditación.
- La posibilidad de disponer de una herramienta para comprobar el cumplimiento de la política o los criterios internos de calidad que el laboratorio tenga establecidos.
- El coste o presupuesto económico anual que va a suponer la participación en estos programas.

Participación

En el proceso de participación en los programas o ejercicios de intercomparación se pueden distinguir las siguientes fases o etapas:

Selección del programa

Para decidir la participación en un programa de intercomparación, deberá disponerse antes de toda la información pertinente, tal como: características del programa, tipo de muestras, tipo de análisis, periodicidad de los envíos, nº de muestras por envío, tiempo de respuesta, tipo de informes, coste de la participación, etc., con el fin de valorar la adecuación respecto de los ensayos que habitualmente realiza el laboratorio y tenerlo en cuenta en la previsión anual presupuestaria, además de considerarse también los criterios indicados en el apartado anterior.

En la base de datos de EPTIS (The European Proficiency Testing Information System) pueden consultarse la mayoría de los programas europeos de intercomparación que se organizan en los diferentes campos de actividad analítica, incluidos los de higiene industrial (<http://www.eptis.bam.de>). Actualmente están registrados alrededor de 750 programas de esta naturaleza correspondientes a 16 países europeos. La información que aportan cumple con los requisitos de la ISO Guide 43 y abarca aspectos tales como: esquema de su funcionamiento, valores de referencia asignados, análisis estadísticos utilizados, etc.

En la Tabla 1 se indican Programas de intercomparación de laboratorios organizados en España en las áreas de Higiene Industrial y Toxicología Laboral.

Inscripción o solicitud de participación

La inscripción en la mayoría de casos es posible llevarla a cabo a través de la correspondiente página Web de la entidad organizadora, aunque también puede hacerse por correo postal, electrónico o fax.

Deberá definirse la persona de contacto del laboratorio solicitante y cualquier otra, que el organizador pueda solicitar y que se especifique en la inscripción. Recepción y registro de muestras

Es recomendable, dependiendo del tamaño del laboratorio y del número de programas de intercomparación en los que se participe, que la recepción de muestras esté centralizada. Las muestras generalmente se reciben a nombre del Jefe de laboratorio, del técnico directamente responsable de los análisis o de la persona de contacto que se ha especificado en la inscripción.

Las muestras deben seguir el mismo procedimiento de recepción y registro que las otras, aunque debe disponerse de un registro específico de los controles (que puede llevarse en paralelo o cumplimentar al final del proceso) en el que debería constar:

- Entidad organizadora.
- Nombre del programa o ejercicio de intercomparación.

- Tipo de muestras.
- Analito o analitos a determinar.
- Técnica de análisis a aplicar.
- Fecha de recepción de las muestras.
- Fecha límite de entrega de resultados.
- Fecha del envío o emisión de resultados.

La documentación que normalmente acompaña a las muestras puede incluir instrucciones específicas o información de interés como, por ejemplo, las condiciones de conservación o de almacenamiento, además de especificar el plazo límite de recepción de resultados

por parte de la entidad organizadora.

Análisis de las muestras

Para analizar las muestras, el laboratorio participante en el ejercicio debe utilizar el método de ensayo con que habitualmente analiza las muestras de la misma naturaleza. En algunos casos, el organizador del programa de intercomparación puede fijar previamente el procedimiento analítico a emplear.

Las muestras deben ser tratadas de igual modo que las muestras de rutina.

Debe prestarse atención, antes de iniciar el análisis, a la documentación que acompaña a las muestras.

Emisión de la hoja de resultados

La entidad organizadora normalmente acompaña las muestras de impresos para anotar y remitir los resultados analíticos que se obtengan.

A parte de por correo postal, estas hojas de resultados pueden ser remitidas por vía fax y, opcionalmente, en muchos programas, a través de internet, mediante la identificación personal del laboratorio y el correspondiente "password" que habrá facilitado al laboratorio la entidad organizadora del programa.

Recepción de los informes de resultados

Los informes de los resultados son recibidos, generalmente por correo después de cada ronda de ensayos. Algunos organizadores de programas emiten también un informe anual de la participación.

Conviene dejar constancia en el registro o control del laboratorio de la fecha de recepción del informe y que cada técnico responsable disponga de una copia de los informes que le conciernen.

Los protocolos estadísticos utilizados para el tratamiento de los resultados pueden variar según el organizador del programa, así como también la forma de presentar la información en los informes de resultados.

En los informes emitidos en los Programas Interlaboratorios de Control de Calidad (PICC) que el propio INSHT organiza (ver Tabla 1), básicamente, se incluye:

- el valor diana (promedio total de los resultados, excluidos los valores anómalos), el coeficiente de variación y el intervalo de valores aceptables, no aceptables, o dudosos.
- los indicadores de calidad del laboratorio y del total de los laboratorios: índice de valores función de la desviación respecto a los valores diana (en unidades de desviación típica).
- la distribución gráfica de resultados por analitos y por muestras.

Algunos organizadores de programas de intercomparación establecen en cada ronda y para cada analito una valoración, con inclusión del laboratorio participante en una categoría. A veces se incluye un número de orden o ranking del laboratorio entre el conjunto de los laboratorios participantes en el programa.

Renovación de la participación

La mayoría de participaciones en programas de intercomparación requieren de una de renovación, normalmente anual, que debe efectuarse dentro del plazo que señala la entidad organizador de la prueba.

Tabla 1
Programas de intercomparación de laboratorios organizados en España en las áreas de Higiene Industrial y Toxicología Laboral

ENTIDAD	INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO (INSHT) Centro Nacional de Vizcaya (CNVM)
Dirección	La Dinamita s/n E-48903 BARACALDO.
Tel./Fax	944 99 02 11 / 944 99 06 78
Web	http://www.mtas.es/insht
E-mail	areacont@mtas.es
Programa	PICC-FA: Fibras de amianto
Analito	Número de fibras de amianto por microscopía óptica
Periodicidad	8 rondas/año

Participación	Gratuita
ENTIDAD	INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN ELTRABAJO (INSHT) Centro Nacional de Vizcaya (CNVM)
Dirección	La Dinamita s/n E-48903 BARACALDO.
Tel. / Fax	944 99 02 1 1 / 944 99 06 78
Web	http://www.mtas.es/insht
E-mail	areacont@mtas.es
Programa	PICC-VO
Analitos	Vapores orgánicos: Benceno, Tolueno, o-Xileno, Tricloroetileno en TCA
Periodicidad	4 rondas/año
Participación	Gratuita
ENTIDAD	INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN ELTRABAJO (INSHT) Centro Nacional de Barcelona (CNCT)
Dirección	Dulcet, 2-10 E-08034 BARCELONA
Tel. / Fax	93 280 01 02 / 93. 280 36 42
Web	http://www.mtas.es/insht
E-mail	cnctinsht@mtas.es
Programa	PICC-MET
Analitos	Metales en filtro: Plomo y cromo
Periodicidad	4 rondas/año
Participación	Gratuita
ENTIDAD	INSTITUTO ARAGONÉS DE SEGURIDAD Y SALUD LABORAL Gabinete de Zaragoza
Dirección	Dr. Bernardino Ramazzini, s/n E-50014 ZARAGOZA
Tel. / Fax	976 51 66 33 / 976 51 04 27
E-mail	mguiral@aragob.es
Programa	PICC-PbS
Analitos	Plomo en sangre
Periodicidad	Mensual
Participación	Gratuita
ENTIDAD	CENTRO DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
Dirección	Avenida del Faro, 15 E-39012 SANTANDER
Tel. / Fax	942 39 80 50/942 39 80 51
E-mail	csstpicc@gobcantabria.es
Programa	PICC-MetU
Analitos	Metales en orina: Cromo y mercurio
Periodicidad	4 rondas anuales
Participación	Gratuita
ENTIDAD	CALITAX-LABAQUA
Dirección	Tuset 10, 6-3 E-08006 BARCELONA
Tel./Fax	932 172 703/ 932 185 195
E-mail	calitax@calitax.com
Programa	Emisiones e inmisiones atmosféricas
Analitos	Metales en filtro. Metales en solución. Soluciones de HF HCl, SO ₂
Periodicidad	3 rondas anuales
Participación	Tienen coste económico

Seguimiento de la participación

El laboratorio debe llevar a cabo un seguimiento de las participaciones y de los resultados obtenidos en un programa de

intercomparación a lo largo del tiempo, preferiblemente empleando una base de datos informatizada. Este seguimiento debe contemplar la investigación de los valores fuera de los límites de control y la adopción de medidas correctoras.

En la Figura 1 se expone, a modo de ejemplo, un modelo de Ficha para anotar la valoración de los resultados.

Investigación de valores fuera de los límites de control

Se considerarán valores fuera de los límites de control los que así se clasifiquen por el propio protocolo de la prueba. Cuando el laboratorio lo considere oportuno, podrá establecer sus propios límites siempre que estos sean más estrictos.

Cuando se produzcan valores fuera de los límites de control predeterminados, se investigarán las causas y se guardarán los documentos que demuestren dicha investigación.

Medidas correctoras

Se determinarán las medidas correctoras acordes a las anomalías detectadas. La adopción de estas medidas y la comprobación de su eficacia deberá quedar documentada.

Archivo de la participación

La documentación archivada deberá contener una información mínima para cada ejercicio o ronda de intercomparación:

- Información de las características de la prueba.
- Nombre y dirección del organismo organizador y personas de contacto.

- Comunicaciones con el organizador.
- Informes de resultados.
- Investigación de anomalías y medidas correctoras.
- Las facturas y otra documentación relativa a la gestión económica.

La documentación de todos los controles los deberá guardar el Jefe del laboratorio o la persona en quien delegue, por ejemplo, el jefe del departamento de calidad del laboratorio.

Figura 1
Modelo de Ficha valoración de resultados ejercicios de intercomparación

Nº Registro: _____	
PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (PEEC) FICHA VALORACIÓN DE RESULTADOS EJERCICIOS INTERCOMPARACIÓN	
ENTIDAD ORGANIZADORA:	
PROGRAMA/ANALITOS:	
LABORATORIO PARTICIPANTE:	
Nº ENVÍO:	FECHA RECEPCIÓN MUESTRAS:
Nº BOLETÍN DE ANÁLISIS:	FECHA LÍMITE ENVÍO RESULTADOS:
FECHA EMISIÓN RESULTADOS:	FECHA RECEPCIÓN INFORME:
VALORACIÓN. INCIDENCIAS o COMENTARIOS DE LOS RESULTADOS:	
APROVECHAMIENTO DE LOS RESULTADOS:	
MEDIDAS CORRECTORAS O PREVENTIVAS:	
REDACTOR/A:	

FECHA/FIRMA:

FECHA/VºBº DIRECTOR LABORATORIO

Bibliografía

1. ENAC.
Criterios generales para la acreditación de proveedores de programas de intercomparación según la UNE 66543-1 y la Guía ILAC G-13.
CGA-ENAC-PPI, Rev.1 Abril 2003.
2. ENAC.
Procedimiento de acreditación de proveedores de programas de intercomparación.
PAC-ENAC-PPI Rev.1 Abril de 2003.
3. ENAC.
Política de ENAC sobre intercomparaciones.
NT 03. Rev 01, 2001-10-09.
4. EA. European co-operation Accreditation.
Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing.
EA-04/16 rev00 (December 2003).
5. UNE-EN ISO/IEC 17025:2000
"Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".