

## GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS VETERINARIAS

---

### RESUMEN

*Para el diagnóstico, la vigilancia y el comercio es fundamental disponer de resultados de laboratorio válidos. Estos resultados se logran aplicando unas buenas prácticas de gestión, métodos analíticos y de calibración válidos, una técnica adecuada y garantía y control de calidad, y al mismo tiempo un sistema de gestión de calidad. La gestión de calidad en el laboratorio incluye elementos técnicos, de gestión y de funcionamiento del análisis e interpretación de resultados analíticos. El sistema de gestión de calidad permite al laboratorio demostrar tanto competencia como capacidad de generar resultados técnicamente válidos y constantes que satisfagan las necesidades de sus clientes. La necesidad de un reconocimiento mutuo de los resultados analíticos para el comercio internacional y la aceptación de estándares internacionales como la norma ISO/IEC<sup>1</sup> 17025: Requisitos Generales para la Competencia en los Laboratorios de Análisis y Calibración, de 2005 (ISO/IEC, 2005) requiere de unos buenos sistemas de gestión de la calidad en el laboratorio. La OIE ha publicado una norma detallada sobre este tema (OIE, 2008). El objetivo de este capítulo no es reiterar los requisitos de estos dos documentos, ni ha sido aprobado por parte de organismos de acreditación. Más bien se presenta un resumen de los aspectos y consideraciones importantes que un laboratorio debe acometer en el diseño y mantenimiento de su sistema de gestión de la calidad, tanto si ha sido formalmente acreditado como si no.*

### CONSIDERACIONES CLAVE PARA EL DISEÑO Y MANTENIMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO

Con el fin de asegurar que el sistema de gestión de calidad sea apropiado y eficaz, debe elaborarse cuidadosamente el diseño y, cuando se pretenda conseguir una acreditación, debe cumplir todos los criterios de la norma de calidad correspondiente. En los ocho apartados siguientes de este capítulo, se presenta un esquema de las principales categorías a tener en cuenta, y de los asuntos y actividades clave dentro de cada una de dichas categorías.

#### 1. El trabajo, las responsabilidades y los objetivos del laboratorio

Son muchos los factores que influyen en los elementos y requisitos necesarios de un sistema de gestión de calidad. Estos factores son los siguientes:

- i) El tipo de prueba realizada;
- ii) El objetivo y los requisitos de los resultados de la prueba;
- iii) La repercusión de un resultado cuestionable o erróneo;
- iv) El nivel de tolerancia de riesgo y fiabilidad;
- v) Las necesidades del cliente (por ejemplo, sensibilidad y especificidad del método analítico, costes, tiempo de respuesta, caracterización de la cepa/genotipo);
- vi) El papel del laboratorio en el trabajo legal o en programas reguladores;
- vii) El papel del laboratorio en la asistencia, confirmación y/o supervisión del trabajo de otros laboratorios (por ejemplo, como Laboratorio de Referencia);

---

1 ISO/IEC – Organización Internacional de Estandarización/Comisión Internacional de Electroquímica.

viii) Los objetivos comerciales del laboratorio, incluida la necesidad de algún reconocimiento y/o acreditación por parte de terceros.

## 2. Normas, directrices y referencias

Se recomienda que el laboratorio seleccione normas y directrices acreditadas y fiables que contribuyan al diseño del sistema de gestión de calidad. La norma de la OIE sobre este tema, constituye una directriz útil (7). Para los laboratorios que deseen una acreditación de sus análisis, es esencial la utilización de la norma 17025 ISO/IEC (ISO/IEC, 2005) o del estándar de la OIE (2008). Puede obtenerse información adicional sobre las normas en los organismos de normas nacionales de cada país, en la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y en los organismos de acreditación, como por ejemplo, la *National Association of Testing Authorities* (NATA), Australia, el Servicio de Acreditación del Reino Unido (UKAS), la *American Association for Laboratory Accreditation* (A2LA), etc. Algunas organizaciones técnicas e internacionales, como la AOAC Internacional (la Asociación Científica Dedicada a la Excelencia Analítica, la antigua Asociación de Químicos Analistas Oficiales) y la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) publican referencias, directrices y/o normas útiles que completan los requisitos generales de la norma 17025 de la ISO/IEC. La Norma Internacional ISO 9001 (ISO, 2008), es una certificación, una norma para los sistemas de gestión de la calidad, y aunque puede ser un complemento útil para un sistema de calidad, sus requisitos no necesariamente aseguran ni implican competencia técnica (en las áreas detalladas en el apartado 3, abajo). La ISO 9001 es evaluada mediante un organismo de certificación, que está acreditado por el organismo nacional de acreditación para llevar a cabo estas evaluaciones. Cuando un laboratorio cumple los requisitos de la ISO 9001, se utilizan los términos *registro* o *certificación* para indicar la conformidad.

## 3. Acreditación

Si el laboratorio decide proceder con a un reconocimiento formal de su sistema de gestión de la calidad y de sus análisis, será necesaria la verificación, por parte de terceros, de esta conformidad con las normas escogidas. La ILAC ha publicado requisitos y directrices específicos para laboratorios y organismos de acreditación. Según el sistema ILAC, para la acreditación de actividades analíticas y/o de calibración en un laboratorio, debe utilizarse la norma ISO/IEC 17025. Pueden hallarse definiciones relativas a la acreditación de laboratorios en la Norma Internacional ISO/IEC 17000: Evaluación de la conformidad – Vocabulario y Principios (ISO/IED, 2004). La acreditación va unida a la competencia, que supone mucho más que disponer de unos procedimientos y seguirlos. Si un laboratorio es competente, también significa que:

- i) dispone de métodos analíticos, procedimientos y especificaciones técnicamente válidos y validados, que están documentados de acuerdo con los requisitos de la norma o directrices aplicables;
- ii) dispone de personal adecuadamente cualificado y formado con un elevado grado de conocimientos técnicos acorde con los niveles correspondientes de la autoridad;
- iii) dispone de equipo con programas de mantenimiento y calibración;
- iv) dispone de instalaciones y de control medioambiental adecuados;
- v) dispone de procedimientos y especificaciones que garantizan resultados exactos y fiables;
- vi) implementa mejoras continuas en la gestión de los análisis y de la calidad;
- vii) puede evaluar la necesidad de aplicar medidas correctoras y preventivas y las aplica;
- viii) evalúa con exactitud y controla la incertidumbre en los análisis;
- ix) demuestra competencia en los métodos analíticos utilizados (por ejemplo, participando en pruebas de competencia de forma periódica);
- x) ha demostrado competencia para generar resultados técnicamente válidos.

## 4. Elección del organismo de acreditación

Para facilitar la aceptación de los resultados de un laboratorio para el comercio, la norma de acreditación utilizada debe estar reconocida por la comunidad internacional, y el organismo de acreditación debe ser reconocido como competente para acreditar laboratorios. Los programas para el reconocimiento de los organismos de acreditación se basan, en el esquema de la ILAC, en los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17000: Requisitos Generales para los Organismos de Acreditación que Acreditan Organismos de Evaluación de la Conformidad (ISO/IED, 2004). Puede obtenerse información sobre organismos de acreditación reconocidos a partir de organizaciones que los reconocen, como la Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia-Pacífico (APLAC), la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) o la Cooperación de Acreditación Europea (EA).

## 5. Determinación del ámbito del sistema de gestión de calidad y/o de la acreditación del laboratorio

El sistema de gestión de calidad debe cubrir todas las áreas de actividad que afecten a los análisis que se llevan a cabo en el laboratorio. Aunque los laboratorios acreditados están obligados a cumplir los requisitos de la norma exactamente como se detalla a continuación, estos principios son importantes para todos los laboratorios de análisis.

Los laboratorios acreditados por la norma ISO/IEC 17025 tienen una lista específica de las pruebas que están acreditadas, denominada plan de acreditación o ámbito de aplicación. Si se introducen nuevos métodos analíticos, estos deben evaluarse y acreditarse para que puedan ser añadidos al plan de acreditación. Lo ideal es que el sistema de gestión de calidad cubra todas las áreas de actividad que afectan a los análisis que se llevan a cabo en el laboratorio. No obstante, es el laboratorio quien tiene que decidir qué pruebas desea acreditar e incluir en el plan. Si un laboratorio acreditado también ofrece pruebas no acreditadas, estas deben ir claramente identificadas como tales en todos los informes en los que se indique o se haga referencia a la acreditación. Los factores que pueden afectar al criterio que aplique el laboratorio para elegir las pruebas que desea acreditar son los siguientes:

- i) El impacto de la acreditación inicial en los recursos en un plazo de tiempo determinado;
- ii) Un requisito incluido en el contrato relativo a los análisis acreditados (por ejemplo, para el comercio internacional o para proyectos de investigación);
- iii) La importancia del análisis y la repercusión que tendría un resultado incorrecto;
- iv) El coste de mantener una prueba acreditada;
- v) La disponibilidad de personal, instalaciones y equipo;
- vi) La disponibilidad de estándares de referencia (por ejemplo, reactivos estandarizados, muestras de control de calidad interno, cultivos de referencia) y de esquemas de análisis eficientes;
- vii) La garantía de calidad necesaria para los materiales, los reactivos y los medios;
- viii) La validación, la complejidad técnica y la fiabilidad del método analítico;
- ix) La posibilidad de subcontratar pruebas acreditadas;

## 6. Garantía de Calidad, Control de Calidad y Comprobación de la Competencia

La Garantía de Calidad (QA) es el proceso sistemático y planificado destinado a garantizar que el servicio ofrecido cumple con los requisitos establecidos en todas las áreas. Los requisitos pueden ser internos o bien pueden estar definidos por una norma de acreditación/certificación. La QA es un proceso orientado y asegura que se realicen las cosas correctas y de la forma correcta.

El Control de Calidad (QC) es el seguimiento sistemático y planificado del rendimiento para asegurar que se han cumplido los niveles mínimos de calidad. En el caso de un laboratorio de análisis, esto consiste en asegurar que los procesos analíticos están funcionando correctamente y que se obtienen resultados dentro de los parámetros y límites esperados. El QC es específico de cada prueba y garantiza que los resultados sean los esperados.

La Comprobación de la Competencia (PT), a veces denominada Garantía Externa de Calidad o EQA, es la determinación del rendimiento de un laboratorio mediante muestras problema de contenido no revelado. Lo ideal es que los esquemas de PT los aplique un proveedor externo independiente. La participación en la comprobación de la competencia permite al laboratorio evaluar y demostrar la fiabilidad de sus resultados por comparación con los de otros laboratorios participantes.

En la medida de lo posible, todos los laboratorios deben participar en programas de comprobación de la competencia adecuados para sus tipos de análisis. La participación en estos programas es un requisito para los laboratorios acreditados. Esto proporciona una evaluación independiente de los métodos analíticos utilizados y del nivel de competencia de la plantilla. Si no se dispone de este tipo de programas, pueden utilizarse alternativas válidas, como pruebas de validación en círculo organizadas por los Laboratorios de Referencia, pruebas realizadas por varios laboratorios, uso de materiales de referencia certificados o de muestras de control de calidad interno, repetición de análisis utilizando el mismo o distintos métodos, repetición del análisis de muestras almacenadas, y correlación entre los resultados de distintas características de una misma muestra.

Los proveedores y los operarios que intervengan en los programas de comprobación de la competencia deben estar acreditados con la norma ISO/IEC 17043:2010 – Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la comprobación de la competencia (ISO/IEC, 2010). Esta norma sustituye a la Directriz ISO/IEC 43-1:1997 Comprobación de la competencia mediante comparaciones interlaboratoriales, en la que se basaban las Directrices previas de la OIE (OIE, 2008, Directriz 4).

Se ha caracterizado bien el material necesario para la comprobación de la competencia procedente de proveedores acreditados, y todo el material sobrante, una vez terminada la comprobación de la competencia, puede ser útil para demostrar la competencia del personal o para validar pruebas.

## 7. Métodos analíticos

La norma ISO/IEC 17025 exige el uso de métodos analíticos adecuados y establece requisitos en cuanto a su selección, desarrollo y validación. Las Norma de Calidad y las Directrices de la OIE para los Laboratorios Veterinarios: Enfermedades Infecciosas (OIE, 2008) también proporcionan requisitos de selección y validación.

En este *Manual Acuático* se proporcionan recomendaciones sobre la selección de los métodos analíticos adecuados para el comercio, el diagnóstico y la vigilancia en los capítulos sobre cada enfermedad. Además, también se facilita una lista de las pruebas prescritas para el comercio internacional. Como se indica en la introducción a esta lista, las pruebas prescritas de la lista son las que exige el *Código Terrestre* de la OIE. Estas pruebas se consideran adecuadamente validadas como para dar resultados fiables para cualificar a los animales destinados a desplazamientos a nivel internacional. También se ofrece una lista de pruebas alternativas que pueden ser adecuadas para su uso en contextos locales, pero pueden no estar suficientemente validadas. El hecho de que una prueba esté recomendada no necesariamente significa que un laboratorio sea competente para ejecutarla. El sistema de calidad del laboratorio debe contar con evidencias de su competencia.

En la profesión veterinaria puede ser preferible utilizar otros métodos estándar (publicados en normas internacionales, regionales o nacionales) o métodos totalmente validados (que hayan sido sometidos a un estudio completo de colaboración y que se hayan publicado o hayan sido generados por un organismo técnico con autoridad, como la AOAC internacional), aunque es posible que no se disponga de ellos. Muchos laboratorios veterinarios desarrollan o modifican métodos, y la mayoría de laboratorios tienen sistemas analíticos que utilizan métodos no estándar, o una combinación de métodos estándar y métodos no estándar. En los laboratorios veterinarios, incluso en los que se utilizan métodos estándar, en general debe llevarse a cabo cierta evaluación, optimización y/o validación interna para asegurarse de que los resultados son válidos.

Los clientes y el personal del laboratorio deben comprender bien las características de rendimiento de la prueba, y los clientes deben estar informados de si el método es o no estándar. Así pues, muchos laboratorios veterinarios de análisis tendrán que demostrar que el desarrollo, la adaptación y la validación de los métodos analíticos son competentes.

Este *Manual Acuático* proporciona una orientación más detallada y específica sobre la selección, optimización, estandarización y validación de las pruebas en el Capítulo 1.1.2 Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas. A continuación se indican aspectos clave del método analítico que intervienen en la gestión de calidad en el laboratorio.

### a) Selección del método analítico

Para obtener resultados válidos debe empezarse por una selección del método analítico que satisfaga las necesidades de los clientes del laboratorio de que se cumplan sus requisitos específicos. Algunos aspectos están relacionados directamente con el laboratorio, mientras que otros, con el cliente. Las consideraciones a tener en cuenta para elegir un método analítico son las siguientes:

- i) Aceptación internacional;
- ii) Aceptación científica;
- iii) Tecnología adecuada o actual;
- iv) Características de rendimiento idóneas (por ejemplo, sensibilidad y especificidad analíticas y diagnósticas, repetibilidad, reproducibilidad, porcentaje de aislamiento, límites de detección, precisión, apego a la verdad, e incertidumbre);
- v) Idoneidad de la prueba en la especie y población de interés;
- vi) Tipo de muestra (por ejemplo, suero, tejido o leche) y su calidad/estado esperado al llegar al laboratorio;
- vii) Objetivo de la prueba (por ejemplo, anticuerpo, antígeno, agente patógeno vivo, secuencia de ácidos nucleicos);
- viii) Tiempo que se tarde en dar el resultado;
- ix) Recursos y tiempo disponible para el desarrollo, adaptación y evaluación;
- x) Uso previsto (por ejemplo, exportación, importación, vigilancia, cribado, diagnóstico, confirmación);

- xi) Factores de seguridad;
- xii) Expectativas del cliente;
- xiii) Rendimiento requerido de las muestras problema;
- xiv) Coste de la prueba, por muestra;
- xv) Disponibilidad de estándares de referencia, materiales de referencia y competencia de los programas de análisis.

**b) Optimización y estandarización del método analítico**

Una vez escogido el método, debe establecerse en el laboratorio. Es necesaria una optimización adicional, tanto si el método se ha desarrollado a nivel interno como si se ha importado de un proveedor externo. La optimización establece especificaciones críticas y normas de rendimiento para el uso del proceso analítico en un laboratorio específico. La optimización debe determinar:

- i) Las especificaciones críticas para el equipo y el instrumental;
- ii) Las especificaciones críticas para los reactivos (como sustancias químicas o biológicas), los estándares de referencia, los materiales de referencia y los controles internos;
- iii) La robustez – puntos críticos de control e intervalos aceptables, características o comportamiento en los puntos críticos de control, utilizando procedimientos estadísticamente aceptables;
- iv) Las actividades de control de calidad necesarias para realizar un seguimiento de los puntos críticos de control;
- v) El tipo, número, intervalo, frecuencia y disposición de los controles de funcionamiento de la prueba;
- vi) Los criterios no subjetivos de aceptación o rechazo de un lote de resultados analíticos;
- vii) Los criterios de interpretación y notificación de resultados analíticos
- viii) El método analítico documentado y el procedimiento de notificación que vayan a ser utilizados por el personal del laboratorio;
- ix) Evidencias de competencia técnica en los operarios que lleven a cabo la interpretación de resultados de los procesos analíticos.

**c) Validación del método analítico**

La validación evalúa si una prueba es adecuada para un uso determinado, estableciendo características de rendimiento analítico, como sensibilidad, especificidad y porcentaje de aislamiento, así como parámetros de diagnóstico, como umbral positivo/negativo, y el título de interés o significativo. La validación debe llevarse a cabo utilizando un procedimiento optimizado, documentado y fijado. La duración y profundidad del proceso de validación dependerán de factores logísticos y de riesgo. Puede involucrar cualquier cantidad de actividades y de datos, y en el posterior análisis de datos deben utilizarse métodos estadísticos adecuados. Las actividades de validación podrían incluir:

- i) Estudios de campo y/o epidemiológicos;
- ii) La repetición de análisis para establecer el efecto de variables como el operario, reactivos o equipo;
- iii) La comparación con otros métodos, preferiblemente estándar, y con estándares de referencia (si se dispone de ellos);
- iv) Estudios de colaboración con otros laboratorios en los que se utilice el mismo método documentado. Lo ideal es que estén organizados por un Laboratorio de Referencia y que incluyan muestras problema y de referencia, de composición o título no revelados, cuyos resultados sean evaluados por expertos, y con respuesta a los participantes;
- v) La reproducción de datos de un método estándar aceptado, o de una publicación de prestigio;
- vi) Estudios de brotes experimentales de infección o enfermedad;
- vii) El análisis de datos de control de calidad interno.

La validación siempre es un equilibrio entre los costes, el riesgo y las posibilidades técnicas. Puede haber casos en los que esta exactitud y precisión solo pueda darse de una forma simplificada. Deben desarrollarse criterios y procedimientos para establecer la correlación entre los resultados analíticos y el diagnóstico del estado respecto a una enfermedad o bien para establecer una acción reguladora. Los criterios y procedimientos desarrollados deben tener en cuenta los métodos de cribado, la repetición de pruebas y los análisis confirmativos.

La validación analítica se trata en el Capítulo 1.1.2 Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas.

#### d) Incertidumbre del método analítico

El Grado de Incertidumbre (MU) es “un parámetro asociado al resultado de una medición que indica la dispersión de los valores que podría atribuirse razonablemente a la medición” (Eurachem, 2000). La incertidumbre de la medición no implica duda acerca de un resultado sino que aumenta la confianza en su validez. No es equivalente a *error*, puesto que puede aplicarse a todos los resultados analíticos derivados de un procedimiento determinado.

Los laboratorios deben estimar el MU de cada método analítico que dé lugar a una medición que esté incluida en su ámbito de acreditación y de cualquier método utilizado para calibrar el equipo (ISO/IEC, 2005).

En general, las pruebas pueden dividirse en dos grupos: cuantitativas (pruebas bioquímicas, enzimoimmunoanálisis [ELISA], titulaciones, reacciones en cadena de la polimerasa [PCR] en tiempo real, recuento de agentes patógenos, etc.) y cualitativas (cultivo bacteriano, identificación de parásitos, aislamiento de virus, PCR de punto final, inmunofluorescencia, etc.).

La determinación del MU está bien definida en las ciencias de medición *cuantitativa* (ANSI, 1997). Se puede dar como una expresión numérica de la fiabilidad y normalmente se indica como un intervalo establecido. La desviación estándar (DE) y el intervalo de confianza (IC) son ejemplos de la expresión del MU, como por ejemplo la Densidad Óptica de un ELISA expresado como  $n$  SD, donde  $n$  suele ser 1, 2 o 3. El Intervalo de Confianza (normalmente del 95%) da un intervalo estimado en el cual es probable que se encuentre el resultado, que se calcula a partir de un conjunto determinado de datos analíticos.

La aplicación de los principios del MU al análisis *cualitativo* no está tan bien definida. La determinación y expresión del MU no se ha estandarizado para los laboratorios de análisis veterinario (así como tampoco para los de análisis médico, alimentario ni medioambiental), pero existe cierta orientación y a media que la acreditación adquiere importancia se van desarrollando aplicaciones. La norma ISO/IEC 17025 reconoce que algunos métodos analíticos pueden impedir metrológicamente y estadísticamente un cálculo válido de la incertidumbre de la medición. En estos casos, el laboratorio debe intentar identificar y estimar todos los componentes de incertidumbre en base al conocimiento del rendimiento del método y utilizando la experiencia previa, los datos de validación, los resultados del control interno, etc.

Muchas organizaciones técnicas y organismos de acreditación (como AOAC internacional, ISO, NATA, A2LA, SCC, UKAS, Eurachem o CITAC) dan cursos y/o proporcionan orientación sobre el MU a laboratorios que deseen conseguir acreditación.

El requisito de la norma ISO/IEC 17025 para los “procedimientos de control de calidad para el seguimiento de la validez de las pruebas” implica que el laboratorio debe utilizar procedimientos de control de calidad que cubran las principales fuentes de incertidumbre. No es necesario que cubra cada componente por separado. Los laboratorios pueden establecer especificaciones, criterios e intervalos aceptables, etc. en los puntos de control críticos de cada componente del proceso analítico. A continuación, el laboratorio puede implementar medidas de control de la calidad adecuadas en estos puntos críticos, o intentar reducir o eliminar el efecto de la incertidumbre de cada componente. Los componentes de las pruebas con fuentes de incertidumbre son los siguientes:

- i) La obtención de las muestras;
- ii) La contaminación;
- iii) Las condiciones de transporte y almacenaje de las muestras;
- iv) El procesado de las muestras;
- v) La calidad, preparación y almacenaje de los reactivos;
- vi) El tipo de material de referencia;
- vii) Las manipulaciones volumétricas y de peso;
- viii) Las condiciones ambientales;
- ix) Los efectos del equipo;
- x) El sesgo del analizador u operario;
- xi) La variabilidad biológica;

xii) Efectos desconocidos o aleatorios.

Los errores o sesgos sistemáticos que se determinen en la validación deben corregirse mediante cambios en el método, que deberá ajustarse a estos matemáticamente, o bien anotando el sesgo como parte de la redacción del informe.

Si se lleva a cabo un ajuste en una prueba o procedimiento para reducir la incertidumbre o corregir el sesgo, se está introduciendo una nueva fuente de incertidumbre (la incertidumbre de la corrección). Esta debe considerarse parte de la estimación del MU.

Puede encontrarse información adicional sobre el análisis de la incertidumbre en Las Guías Eurachem de Cuantificación de la Incertidumbre en las Mediciones (Eurachem, 2000) y de Uso de la información sobre la incertidumbre en la evaluación de la competencia (Eurachem, 2007).

#### e) **Implementación y uso del método analítico**

La formación debe ser una actividad planificada y estructurada con pasos destinados a garantizar que se mantiene una suficiente supervisión mientras los analistas se están formando. Antes de producir resultados que se consideren definitivos, los analistas deben ser capaces de demostrar eficiencia en el uso del método analítico, y también en controles periódicos.

El laboratorio debe ser capaz de demostrar trazabilidad para todos los pasos acreditados, y este principio debe aplicarse a todas las pruebas, tanto si están acreditadas como si no. Esto cubre todas las actividades relacionadas con la selección, desarrollo, optimización, estandarización, validación, implementación, informe, persona que la realice, control de calidad y garantía de calidad de la prueba. La trazabilidad se logra aplicando una gestión del proyecto adecuada y documentada, manteniendo registros, gestionando los datos y utilizando sistemas de archivo.

### **8. Planificación estratégica**

Los laboratorios deben disponer de evidencias de su mejora continua, que es un requisito obligatorio para los laboratorios acreditados. El laboratorio debe estar informado y al día de las normas de gestión de calidad y técnica y de los métodos que se utilizan para demostrar la competencia del laboratorio y para establecer y mantener la validez técnica. Todo ello puede demostrarse mediante:

- i) La asistencia a conferencias, así como la organización de reuniones internas o externas sobre la gestión del diagnóstico y de la calidad;
- ii) La participación en organizaciones locales e internacionales;
- iii) La participación en la redacción de normas nacionales e internacionales (por ejemplo, en los comités de la ILA o la ISO);
- iv) El conocimiento de publicaciones actuales, así como la redacción y revisión de publicaciones sobre métodos de diagnóstico;
- v) Programas de formación, incluyendo visitas a otros laboratorios;
- vi) Llevando a cabo investigación;
- vii) La participación en programas cooperativos (por ejemplo, el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura);
- viii) El intercambio de procedimientos, métodos, reactivos, muestras, personal e ideas;
- ix) Un desarrollo profesional y una formación técnica planificados y continuos;
- x) Revisiones de la gestión;
- xi) El análisis de la retroalimentación al cliente;
- xii) Un análisis de las causas últimas de las anomalías y la implementación de acciones correctoras, preventivas y de mejora.

## BIBLIOGRAFÍA

ANSI (AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE) (1997). ANSI/NCSL<sup>2</sup> Z540-2-1997, US Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, First Edition. American National Standards Institute, [www.ansi.org](http://www.ansi.org).

EURACHEM (2000). Eurachem/CITAC<sup>3</sup> Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Second Edition. Eurachem Secretariat. [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).

EURACHEM (2007). Eurachem/CITAC Guide: Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment, First Edition. Eurachem Secretariat. [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).

ILAC (2007). G13:08/2007 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

ISO (2004) ISO/TS 21748. Guidance for the use of Repeatability, Reproducibility and Trueness Estimates in Measurement Uncertainty Estimation. International Organization for Standardisation (ISO), [www.iso.org](http://www.iso.org).

ISO (2008). ISO 9001:2008. Quality Management Systems – Requirements. International Organization for Standardization (ISO), [www.iso.org](http://www.iso.org).

ISO/IEC (2004). ISO/IEC 17000:2004. Conformity Assessment – Vocabulary and General Principles. International Organization for Standardization (ISO), [www.iso.org](http://www.iso.org).

ISO/IEC (2004a). ISO/IEC 17011:2004. Conformity Assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. International Organization for Standardization (ISO), [www.iso.org](http://www.iso.org).

ISO/IEC (2005). ISO/IEC 17025:2005. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories. International Organization for Standardization (ISO), [www.iso.org](http://www.iso.org).

ISO/IEC (2010). ISO/IEC 17043:2010. Conformity Assessment – General Requirements for Proficiency Testing. International Organization for Standardization (ISO), [www.iso.org](http://www.iso.org)

OIE (WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH) (2008). Standard for Management and Technical Requirements for Laboratories Conducting Tests for Infectious Animal Diseases. *In*: OIE Quality Standard and Guidelines for Veterinary Laboratories: Infectious Diseases, Second Edition. World Organisation for Animal Health (OIE: Office International des Epizooties), 12 rue de Prony, 75017 Paris, France. [www.oie.int](http://www.oie.int).

\*

\* \*

---

2 NCSL:- *National Conference of Standards Laboratories*

3 CITAC – Cooperación para la Trazabilidad Internacional en Química Analítica.