

Nuevo libro



Manual práctico de calidad en los laboratorios.

Enfoque ISO 17025

Salvador Sagrado y col.

Ediciones AENOR. Madrid 2005

Índice detallado

Prologo

PARTE I.- Temas (Tablas-resumen)

1.- Calidad y calidad en el laboratorio

1.1.- Concepto de calidad

- 1.1.1.- Facetas de la calidad. 'calidad de gestión' y 'calidad técnica'
- 1.1.2.- El binomio calidad-norma. Sistemas de calidad
- 1.1.3.- Importancia de la calidad
- 1.1.4.- Cuestiones sobre calidad
- 1.1.5.- Enfoques sobre calidad
- 1.1.6.- Fuentes de información sobre calidad

1.2.- La calidad en el laboratorio

- 1.2.1.- Los sistemas BPL e ISO
- 1.2.2.- ISO 17025 versus ISO 9001. El LEC
- 1.2.3.- Calidad y tipo de entidad

1.3.- Binomios de calidad

- 1.3.1.- Binomio norma-cliente
- 1.3.2.- Binomio laboratorio-cliente
- 1.3.3.- Binomio calidad-medioambiente. La norma ISO 14001
- 1.3.4.- Binomio calidad-documento
- 1.3.5.- Binomio calidad-auditoria

1.4.- Estructura de la calidad del LEC

1.5.- Gestión informatizada de la calidad (LIMS)

2.- Acreditación de laboratorios. Norma ISO 17025

2.1.- Concepto de acreditación del LEC

- 2.1.1.- Acreditación, certificación y homologación
- 2.1.2.- Cuestiones sobre acreditación
- 2.1.3.- Características de la acreditación
- 2.1.4.- Elementos de la acreditación

2.2.- La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)

- 2.2.1.- Descripción
- 2.2.2.- Dimensión internacional de la acreditación

2.3.- documentos relativos a la acreditación

- 2.3.1.- Tipos de documentos. Grado de revisión
- 2.3.2.- Normas Españolas, Europeas e Internacionales

2.3.3.- Criterios y guías para la acreditación del LEC

2.4.- La norma UNE-EN ISO/IEC 17025

2.4.1.- Armonización

2.4.2.- Contenido de la norma ISO 17025

2.4.3.- Impacto de la norma ISO 17025

2.5.- Proceso de acreditación del LEC

2.5.1.- Solicitud de acreditación

2.5.2.- Auditoria de acreditación

2.5.3.- Obtención de la acreditación

2.5.4.- La asesoría de calidad

3.- Cualimetría.

3.1.- Concepto de Cualimetría. Análisis de datos

3.1.1.- Organización de datos

3.1.2.- Estadística univariante, bivariante y multivariante

3.1.3.- Datos especiales

3.1.4.- Visualización de datos. Toma de decisiones

3.1.5.- Tipos de información y software

3.1.6.- Protocolo para análisis de datos

3.2.- Análisis de datos univariante

3.2.1.- Estadísticos descriptivos

3.2.2.- Funciones de distribución

3.2.3.- Test de normalidad ISO

3.2.4.- Test de datos anómalos ISO

3.3.- Toma de decisiones

3.3.1.- Tests de comparación

3.3.2.- ANOVA

3.4.- Análisis de datos bivariante

3.4.1.- Regresión

3.4.2.- Regresión lineal

3.4.3.- Calibración

3.4.4.- Tests de comparación en regresión

4.- Cualimetría avanzada

4.1. ¿El futuro de la calidad?

4.1.1.- Características de la cualimetría avanzada

4.1.2.- Calidad multivariante

4.2.- Regresión Bivariante considerando incertidumbre. BLS

4.3.- Análisis exploratorio multivariante

4.3.1.- Control de factores en procesos multivariantes. EFA

4.3.2.- Modelo PCA

4.4.- Regresión multivariante

4.4.1.- Modelos de regresión.

4.4.2.- Modelo PLS

4.5.- Transferencia de Calibración

5.- Validación

5.1. Concepto y alcance de la validación

5.1.1.- Elementos de la validación

5.1.2.- Nomenclatura y alcance de la validación

5.2.- Validación de métodos

5.2.1.- Cuestiones sobre validación

5.2.2.- Tareas relativas a la validación

5.2.3.- El binomio requisito-características del método

5.3.- Tipos de validación de métodos

6.- Validación interna de métodos

6.1.- Proceso de validación interna

6.1.1.- Diagrama del proceso de validación

6.2.1.- Documentos operativos de validación

6.2.- Características del método. Criterios de validación

6.2.1.- Confirmación de identidad. Selectividad/especificidad

6.2.2.- Intervalos de trabajo y lineal

6.2.3.- Límite de detección

6.2.4.- Límite de cuantificación

6.2.5.- Exactitud

6.2.6.- Precisión

6.2.7.- Robustez

6.2.8.- Recuperación

6.3.- Estrategias de validación

6.3.1.- Grado de validación

6.3.2.- Selección de características a validar

7.- Estudios interlaboratorio

7.1.- Tipos de estudios interlaboratorio

7.2.- Estudios colaborativos. Reproducibilidad

7.3.- Ensayos de aptitud

7.3.1.- Asignación del valor de referencia a la muestra

7.3.2.- Proceso de un ensayo de aptitud

8.- Control de calidad

8.1.- Control de calidad y gráficos de control

8.2.- Tipos de gráficos de control

8.3.- Control de calidad multivariante

8.3.1.- Gráficos de control multivariantes

8.3.2.- Gráficos de control pseudounivariantes

9.- Estimación de la incertidumbre

9.1.- Concepto de incertidumbre

9.2.- Incertidumbre e ISO 17025

9.3.- Fuentes de incertidumbre

9.3.1.- Métodos de referencia

9.3.2.- Materiales de referencia

9.3.3.- Calibración y otras operaciones

9.3.4.- Equipos

9.3.5.- Muestreo

9.4.- Estimación de la incertidumbre. Enfoques

PARTE II.- Anexos

Anexo 1.1a.- Siglas
Anexo 1.1b.- Abreviaturas
Anexo 1.2.- Organizaciones (acreditación, normas, documentos)
Anexo 1.3.- Bibliografía (comentada)
Anexo 1.4.- Ejemplo de manual de calidad
Anexo 1.5.- Ejemplo de listado de PEEs
Anexo 1.6.- Ejemplo de PEE
Anexo 1.7.- Ejemplo de hoja de control-PEE
Anexo 1.8.- Ejemplo de listado de PEQs
Anexo 1.9.- Ejemplo de PEQ
Anexo 1.10.- Ejemplo de hoja de control-PEQ

Anexo 2.1.- Ejemplo de norma de ensayo químico
Anexo 2.2.- Ejemplo de norma de contenido estadístico
Anexo 2.3.- Alcance de acreditación-LE (ensayos químicos)
Anexo 2.4.- Alcance de acreditación-LC
Anexo 2.5.- Informe incluyendo la 'Marca de acreditación'

Anexo 3.1a.- Símbolos de carácter práctico para escalares
Anexo 3.1b.- Símbolos de carácter matemático para escalares
Anexo 3.2.- Nomenclatura sobre variables
Anexo 3.3.- Estadística descriptiva univariante. Tendencia central
Anexo 3.4.- Estadística descriptiva univariante. Dispersión
Anexo 3.5.- Nomenclatura relacionada con la estadística clásica
Anexo 3.6.- Estadística descriptiva univariante. Distribución
Anexo 3.7.- Test de normalidad ISO (Rankit)
Anexo 3.8.- Test de datos anómalos ISO (Grubbs)
Anexo 3.9.- Tests de comparación
Anexo 3.10.- Criterios en modelos de regresión lineal
Anexo 3.11.- Tests de comparación en regresión lineal

Anexo 4.1.- Estadísticos en modelos PCA
Anexo 4.2.- Estrategias PLS

Anexo 6.1.- Ejemplo de PEV-validación interna
Anexo 6.2.- Ejemplo de registro de validación interna
Anexo 6.3.- Confirmación de identidad. Selectividad/especificidad
Anexo 6.4.- Intervalos de trabajo y lineal
Anexo 6.5.- Límite de detección.
Anexo 6.6.- Límite de cuantificación
Anexo 6.7a.- Exactitud (*Rango-Conc.* estrecho)
Anexo 6.7b.- Exactitud (*Rango-Conc.* amplio)
Anexo 6.8.- Precisión
Anexo 6.9.- Robustez
Anexo 6.10.- Recuperación

Anexo 7.1.- Reproducibilidad de un método (Estudio colaborativo)
Anexo 7.2.- Análisis de datos en ensayos de aptitud

Anexo 8.1a.- Gráficos de control de *Medias y Rangos*

Anexo 8.1b.- Gráficos de control complementarios

Anexo 9.1.- Ejemplo de PEV-Estimación de incertidumbre

Anexo 9.2.- Estimación de incertidumbre centrada en los datos de entrada

Anexo 9.3.- Estimación de incertidumbre centrada en estudios colaborativos

Anexo 9.4.- Estimación de incertidumbre centrada en validación interna

Anexo 9.5.- Estimación de la varianza de muestreo

Anexo Dis.- Distribuciones de probabilidad

Anexo Dis1.- Distribución z

Anexo Dis2.- Distribución t

Anexo Dis3.- Distribución F (1-cola)

Anexo Dis4.- Distribución F (2-colas)

Anexo Dis5.- Calculo de valores críticos vía software

Anexo Dis6.- Valores críticos-test de Cochran-Comparación de varianzas

Anexo Dis7.- Valores críticos- test de Grubbs para datos anómalos

PARTE III.- Casos prácticos comentados

Ejercicios Tema 3

Ejercicios Tema 4

Ejercicios Tema 6

Ejercicios Tema 7

Ejercicios Tema 8

Ejercicios Tema 9

Casos prácticos generales

Anexo Dat.- Datos empleados en los ejercicios