

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

MANUAL DE CONTROL Y GARANTIA DE CALIDAD
PARA UN LABORATORIO AGRICOLA

MARIA OLGA GALVEZ CORDON



Guatemala

1994

MANUAL DE CONTROL Y GARANTIA DE CALIDAD
PARA UN LABORATORIO AGRICOLA

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Ingeniería Química

MANUAL DE CONTROL Y GARANTIA DE CALIDAD
PARA UN LABORATORIO AGRICOLA

MARIA OLGA GALVEZ CORDON

Trabajo de investigación presentado para optar
al grado académico de Licenciatura en
Ingeniería Química

Guatemala


1994

Vo. Bo. :

(r) 
Ingeniero Eduardo Calderón
asesor

Tribunal:

(r) 
Ingeniero Eduardo Calderón

(r) 
Licenciado Gerardo Pirir

(r) 
Licenciado Roberto de León

Fecha de aprobación: 27 de octubre de 1994

AGRADECIMIENTO

Agradezco al Ing. Cristian Rodríguez Minondo, Gerente General de **agri-lab** por las facilidades prestadas para la elaboración de este trabajo y a la Lic. Margarita Selle, por su asesoría.

CONTENIDO

I.	INTRODUCCION	1
II.	ANTECEDENTES	5
	A. Control de calidad	5
	B. Garantía de calidad	6
	C. Control total de calidad	7
	D. Control y garantía de calidad en un laboratorio	9
	E. Buenas prácticas de laboratorio	10
	F. Acreditamiento	13
	G. Muestras blanco y control	14
	H. Patrones	15
	I. Auditorías de calidad	15
	J. Normas utilizadas	17
III.	JUSTIFICACION	19
IV.	OBJETIVOS	21
	A. Objetivo general	21
	B. Objetivos específicos	21
V.	PROBLEMA A RESOLVER	23
VI.	METODOLOGIA	25
VII.	RESULTADOS	27
	A. Manual de control y garantía de calidad	29
	B. Resultados de la implementación del manual de control y garantía de calidad	139
VIII.	DISCUSION	147
IX.	CONCLUSIONES	153
X.	RECOMENDACIONES	155
XI.	BIBLIOGRAFIA	157

I. INTRODUCCION

El control de calidad se puede definir como todas las operaciones que se hagan en un laboratorio para que los datos producidos queden dentro de los límites de precisión y exactitud establecidos. Al hablar de calidad de resultados se debe tomar en cuenta calidad analítica y rapidez, considerando que el mercado actual requiere oferta de productos y servicios de calidad a bajo precio y no producción masiva de artículos sin calidad.

Al hablar de la calidad de un laboratorio, se está considerando la exactitud, precisión y rapidez de los métodos, el equipo y el trabajo de los analistas por ser estos los factores que determinan la calidad de los resultados que se entregan al cliente. Según esto, el servicio involucra dos tipos de factores que determinan su calidad: factores técnicos y factores humanos.

Para controlar los factores técnicos es importante hacer una constante revisión de los métodos para que éstos sean actualizados y estén de acuerdo al servicio que se desea prestar. Además, el equipo y las instalaciones deben tener un mantenimiento periódico para que su funcionamiento sea adecuado. Se deben utilizar metodologías de actualidad y reconocimiento internacional, siguiendo normas de trabajo que garanticen resultados de calidad.

También se debe tomar en cuenta el factor humano: es necesario que el personal tome conciencia que por ser un factor clave en la calidad del servicio debe trabajar eficientemente, de acuerdo a las metodologías y buenas prácticas de laboratorio establecidas. En cuanto al componente de rapidez, la calidad se logra con una buena organización y coordinación de todos los recursos del laboratorio, la cual lo hace ser eficiente.

Si se cuenta con calidad analítica y rapidez, se logrará brindar en servicio adecuado a los requerimientos y necesidades del cliente.

Para implementar esta política es una necesidad de cualquier laboratorio, tener un funcionamiento un sistema de control y garantía de calidad. Cada laboratorio deberá diseñar su propio sistema de control y garantía de calidad en su ámbito de trabajo, según su ubicación y recursos. No existe en la literatura de garantía de calidad una receta aplicable a todo laboratorio, pero sí lineamientos generales al respecto.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente en el trabajo de graduación que se propone se pretende diseñar un programa de Control y Garantía de Calidad específicamente para un laboratorio agrícola, que cubre el análisis de suelos, plantas, aguas y fertilizantes. Este programa va a quedar plasmado en el manual correspondiente. Además, se comparan los resultados del laboratorio antes y después de la implementación del manual. Esto se hará por medio de un área del proceso específico, se evaluarán los cambios

luego de 30 días de haber implementado el manual.

Se espera que después de 30 días de haber implementado el manual, la calidad de los resultados aumente. Esto implica mayor reproducibilidad de los datos del laboratorio, disminución de las desviaciones estándar, disminución en repetición de análisis y entrega de resultados en menor tiempo.

El programa de control y garantía de calidad descrito en el manual se basa en el concepto de calidad plasmado en las "Buenas Prácticas de Laboratorio" del Food and Drug Administration y Environmental Protection Agency en U.S.A; la Norma ISO:9004, Parte 2: "Guidelines for Services" e ISO/IEC 45 "Directrices para la Presentación de los Resultados de los Ensayos" de International Organization for Standardization; y la norma CQSUAMOR MGO 66 006: "Acreditamiento de Laboratorios de Ensayos y de Análisis" de la Comisión Guatemalteca de Normas y se ha adaptado al contexto y necesidades de un laboratorio agrícola guatemalteco.

II. ANTECEDENTES

A. Control de calidad

Las Normas Industriales Japonesas (NIJ) definen el control de calidad de la siguiente forma: "Un sistema de métodos de producción que económicamente genera bienes o servicios de calidad, acordes con los necesidades de los consumidores" (8).

Para el doctor Ishikawa la definición de control de calidad es la siguiente: "Practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, él más útil y siempre satisfactorio para el consumidor" (8).

Para poder manufacturar y mantener un producto de calidad, es necesario que todos en la empresa promuevan y participen en el control de calidad, esto quiere decir que incluye a la gerencia general así como a todas las divisiones de la empresa y a todos los empleados (8).

El control de calidad se hace para lograr aquella calidad que cumpla las necesidades de los clientes. Los requisitos de los clientes también cambian continuamente, y año tras año aumentan los requerimientos de calidad. Las normas se vuelven anticuadas con el tiempo (8).

B. Garantía de calidad

"La garantía de calidad es la esencia misma del control de calidad". Al hablar de garantía de calidad, esta se basa en lo siguiente:

- La empresa debe garantizar una calidad de acuerdo con las necesidades de los clientes.
- La gerencia general deberá reconocer la importancia de la garantía de calidad y asegurar que las partes del sistema de la empresa estén optimizadas para alcanzar esta meta común (8).

En resumen, garantía de calidad es asegurar la calidad de un servicio o producto, de modo que el cliente pueda utilizarlo con confianza y a largo plazo (8).

Para que el cliente utilice un servicio debe tener confianza en que el oferente haya ganado un buen nombre merced a haber estado suministrando un servicio de calidad por largo tiempo. Esta confianza no se desarrolla de la noche a la mañana sino que requiere esfuerzos empresariales a largo plazo en materia de garantía de calidad. Se pueden necesitar varios años para crear confianza en un servicio, pero esa confianza se puede perder en un día. Es importante lograr la satisfacción del cliente. El producto o servicio no debe tener fallas ni defectos, y además asegurar la calidad de diseño, viendo que el producto o servicio sea realmente funcional tal como el cliente espera (8).

Actualmente, la garantía de calidad debe tener énfasis en

el desarrollo de productos o servicios nuevos. En cada paso del procesamiento, desde la planificación de nuevos productos hasta los servicios después de la venta, se debe hacer una evaluación cuidadosa que asegure la calidad del producto o servicio. La garantía de calidad, con énfasis en el desarrollo de nuevos productos o servicios, ha tenido éxito; tanto que ha llevado a la adopción del control total de calidad (8).

C. Control total de calidad

El concepto de control total de calidad fue originado por el Dr. Armand V. Feigenbaum, quien sirvió en los años 50 como gerente de control de calidad de la General Electric en Nueva York. Según Feigenbaum, "el control total de calidad puede definirse como un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad, mantenimiento de calidad y mejoramiento de calidad realizados por los diversos grupos de una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes" (8).

El concepto básico de la calidad total es hacer las cosas bien desde el principio, a tiempo y todo el tiempo, esforzándonos por mejorar continuamente y satisfaciendo al cliente. La calidad total está basada en doce principios:

- Enfoque en la satisfacción del consumidor a través del producto y el servicio asociado a éste.
- Considerar la calidad como un valor agregado, más que como

la ausencia de defectos.

- Participación, dirección y apoyo de la alta gerencia.
- Participación activa y responsabilidad por parte de los empleados.
- Énfasis en la prevención más que en la inspección.
- Orientación y trabajo de equipo.
- Análisis de los sistemas y procedimientos de dirección utilizando normas, medidas y técnicas estadísticas fundamentales.
- Un compromiso a largo plazo por el mejoramiento continuo.
- Incentivos y reconocimiento al desempeño.
- Motivación, entrenamiento y desarrollo de la fuerza laboral.
- Implantación de la disciplina organizacional por la calidad.
- Desarrollo de una cultura e infraestructura de apoyo a la organización (3).

Para mejorar un proceso se debe reducir continuamente el desperdicio y mejorar constantemente la calidad en todas las actividades: adquisiciones, transporte, ingeniería, métodos, mantenimiento, ubicación de actividades, instrumentos y medidas, ventas, métodos de distribución, contabilidad, nómina y servicio a los clientes. El mejoramiento continuo del proceso da como resultado menos piezas por rehacer, por degradar, etc. y mejor calidad. Esto genera un incremento constante de la productividad, lo cual produce mayores utilidades y una mejor posición competitiva (3).

D. Control y garantía de calidad en un laboratorio

El control de calidad en un laboratorio son las operaciones que se llevan a cabo para que los datos producidos tengan límites de exactitud y precisión conocidos y aceptables. La exactitud y precisión aceptables se establecen según el uso que se le va a dar a los mismos; no tiene valor generar datos con un grado de precisión mayor al necesario, (3).

La garantía de calidad es un sistema por medio del cual el laboratorio puede asegurarle a sus clientes que está produciendo datos de calidad conocida y probada. La garantía de calidad depende principalmente de la documentación, que se diseña con los siguientes objetivos:

- Demostrar que las operaciones de control de calidad se están llevando a cabo.
- Asegurar que los datos reportados representan el análisis de la muestra original, no de otra muestra.
- Demostrar que se tomaron precauciones contra la posibilidad de falsificación de los datos (3).

El personal del laboratorio pueden presentar resistencia para la implementación de un sistema de control y garantía de calidad. Esto se debe a que representa una forma más cuidadosa y detallada de hacer las cosas, además que la naturaleza humana se resiste al cambio. Otra razón es que representa más trabajo para la obtención de los mismos resultados, y mucho del trabajo está diseñado simplemente para asegurar a otros que el laboratorio está haciendo un buen trabajo y los empleados creen que es obvio que lo están

haciendo bien; y finalmente, genera una cantidad considerable de documentos que leer, evaluar y poner en acción (3).

Un buen sistema de control y garantía de calidad, una vez en funcionamiento, provoca una mayor satisfacción en el trabajo realizado. Una razón es que el sistema provee un refuerzo constante de que el trabajo se hizo adecuadamente. Con un buen sistema de control y garantía de calidad el analista no sólo conoce la calidad de sus resultados, sino además tiene datos para probarlo (3).

E. Buenas prácticas de laboratorio

Un sistema de control y garantía de calidad exige el uso de las buenas prácticas de laboratorio. Las buenas prácticas de laboratorio constituyen un plan de actuación para asegurar la fiabilidad de los datos obtenidos por el laboratorio (6).

Las Buenas Prácticas de Laboratorio fueron creadas por FDA (Food and Drug Administration) y EPA (Environmental Protection Agency) de los Estados Unidos; se aplican a identidad, calidad, pureza, estabilidad, homogeneidad y protección contra contaminación y deterioro. La aplicación de las mismas en un laboratorio de análisis tiene que ver con sentido común más que con burocracia (4).

Las buenas prácticas de laboratorio se dividen en varias secciones:

- organización y personal
- facilidad
- equipo
- comprobar la facilidad de operación
- estudios de conducta del personal
- registros y reportes

Por lo mencionado anteriormente, se puede notar que estas prácticas tienen que ver con las operaciones diarias de un laboratorio y, por lo tanto, con la credibilidad de los datos que genera (4).

La importancia de la organización es tan evidente como el hecho que para obtener buenos resultados, no basta con disponer de un laboratorio con buenos analistas y los más sofisticados instrumentos e instalaciones, sino que además es necesario disponer de una organización de trabajo adecuada. El éxito y máxima rentabilidad estará en lograr el justo equilibrio entre los recursos humanos, materiales y de organización. En lo que respecta a organización y personal, se espera que cada departamento de la organización esté adecuadamente supervisado y que el personal tenga un nivel adecuado de asistencia profesional siempre que sea necesario (4).

En todo laboratorio se deben monitorear los estudios de supervisión. Estos estudios deberán incluir no sólo: facilidades, equipo, personal, métodos, prácticas, registros y controles, sino también la política y procedimientos de la empresa. Se debe incluir:

- programa de mantenimiento
- mejoras al sistema
- inspección y documentación
- mejora de procedimientos
- revisión final de reportes y su aprobación

Se deberá evaluar si el personal técnico está siguiendo los procedimientos escritos. Los procedimientos estándar de operación deben estar escritos en detalle. Se debe reproducir el número de copias necesarias en cada departamento, de manera que estén disponibles al personal del laboratorio. Se ha encontrado que en la práctica existen varios tipos de procedimientos requeridos para describir las funciones del laboratorio. Básicamente éstos son los siguientes:

- políticas
- administración
- operaciones técnicas
- equipo
- métodos analíticos (4).

Uno de los aspectos más importantes de las buenas prácticas de laboratorio, es la existencia de reglas escritas que indican el comportamiento que se deberá mantener adentro del laboratorio. Una de las razones por las que se recomienda la implementación de las buenas prácticas de laboratorio es la facilidad que proporcionan para el diálogo con otras empresas, clientes, etc., con base en la aceptación común de los datos experimentales certificados por un laboratorio, que merece la confianza de ambas partes, por su manera de realizar los trabajos, y más concretamente por cumplir con las buenas prácticas de laboratorio (6).

Este reconocimiento se formaliza con un acreditamiento del laboratorio, ante sus clientes y personas del exterior, como competente para realizar determinados análisis. El acreditamiento deberá ser realizado por expertos externos al laboratorio, con criterios establecidos como son las buenas prácticas de laboratorio (6).

F. Acreditamiento

El proceso necesario para lograr el acreditamiento traerá beneficios internos, ya que cuando un grupo de personas externas al laboratorio examinen todo el proceso de análisis, encontrarán los puntos críticos y vulnerabilidades en el proceso, que no son tan obvias para los supervisores internos. La corrección de estas deficiencias aumentará la calidad y eficiencia de los resultados del laboratorio. Los sistemas de acreditamiento de laboratorios están diseñados para satisfacer ciertas necesidades, entre las que se encuentran:

- Asegurar la validez de los datos analíticos.
- Promover la aceptación de los datos analíticos a los usuarios de los servicios del laboratorio.
- Promover buenas prácticas de laboratorio (5).

El propósito principal del sistema de control y garantía de calidad y del acreditamiento de un laboratorio es lograr que se tenga confianza en los resultados del laboratorio. Si un laboratorio no tiene un sistema de control y garantía de calidad establecido, tendrá mucha dificultad para lograr acreditamiento, ya que no podrá demostrar cual es la

exactitud y precisión de sus resultados y por ende, que su trabajo es de calidad. La clave de un buen sistema de control y garantía de calidad y del acreditamiento del laboratorio es la documentación pues es la constancia de la calidad de los resultados(5).

Un laboratorio no debe conformarse únicamente con formas de control interno para asegurar la calidad de sus resultados, también debe existir el acreditamiento.

C. Muestras blanco y control

El control de calidad está asociado con personal e instrumentación y es una función primaria del personal. Para asegurar la repetibilidad de los resultados, se debe seguir un programa de control de calidad. En muchos laboratorios esto incluye introducir un grupo de muestras conocidas con los análisis diarios, y si los resultados no se encuentran dentro de las tolerancias establecidas, se deberán introducir las medidas necesarias para corregir los problemas (10).

Un programa de control de calidad debe dar especial atención a los blancos y controles. Un blanco contiene todos los componentes utilizados para el análisis exceptuando la muestra. Se incluye para encontrar errores provenientes de contaminación en un análisis. Una control es un material de composición conocida que se analiza con las muestras problema para evaluar la calidad del proceso. Los controles deben tener un grado de similitud con las muestras problema analizadas. De otra forma no se podrán elaborar conclusiones significativas acerca de del análisis (9).

Una de las técnicas más eficaces para la evaluación de la calidad de un sistema analítico, es decir, del personal, instrumentos, métodos, etc., es el uso de muestras control escondido. Un muestra control escondido es un muestra de concentración conocida, que se introduce como una muestra rutinaria y sin que el analista sepa que se trata de una muestra especial. De esta forma no le dará ningún trato especial a la muestra (3).

H. Patrones

En un laboratorio se requieren varias clases de patrones para monitorear los procedimientos analíticos, calibrar instrumentos y valorar reactivos. Las soluciones patrón para calibraciones y valoraciones se preparan a partir de reactivos de pureza conocida alta o se compran a casas químicas comerciales. Estos patrones son muy útiles y deben usarse en la rutina (1).

Sin embargo las muestras control certificadas a utilizar para monitorear procedimientos analíticos, no se consiguen fácilmente. Para el análisis de planta, existe el National Institute of Standards and Technology NIST, que proporciona tejidos de planta para propósitos de calibración. Cada muestra disponible viene con un certificado donde se incluyen los valores esperados para ciertos elementos (1).

I. Auditorías de calidad

La garantía de calidad por definición es un sistema

establecido de actividades cuyo propósito es proveer la seguridad de que el programa de control de calidad es efectivo. Para esto se requiere evaluación. La evaluación generalmente se lleva a cabo por medio de auditorías. Pueden realizarse auditorías de dos tipos: auditorías sistemáticas (evaluación cualitativa) y auditorías de desempeño (evaluación cuantitativa). Además pueden ser internas (realizadas por personal interno del laboratorio que no tiene responsabilidad directa dentro del proceso) y externas (realizadas por personal externo) (9).

Las auditorías internas sistemáticas se realizan para asegurar que el laboratorio está trabajando de acuerdo a los lineamientos establecidos, normas de seguridad, etc. Pueden ser generales, de todos los procesos realizados en el laboratorio, de un proceso al azar o de un procedimiento específico que está causando problemas. Estas auditorías se realizan constantemente (todos los días) (9).

Las auditorías internas de desempeño consisten en la revisión del programa de control y garantía de calidad. Su objetivo principal es evaluar la exactitud de todos los datos. Estas auditorías se realizan constantemente(9).

Las auditorías externas son más formales. En estas auditorías se deben revisar los registros de las auditorías internas, se debe cumplir con los requerimientos del sistema de control y garantía de calidad. Debe hacerse una revisión general de las metodologías del laboratorio de manera que se puedan detectar los errores que hayan pasado inadvertidos en las auditorías internas sistemáticas. Estas auditorías son realizadas por los asesores externos o por especialistas

contratados especialmente para realizarlas (9).

Un laboratorio agrícola tiene el propósito de proveer servicio para los agricultores. Su principal objetivo es proporcionar información rápida, útil y verdadera acerca de las muestras de suelo, planta, agua y fertilizante de interés para que el cliente pueda utilizarla en su programa de uso y manejo de suelos y cultivos según sus necesidades particulares. Para que un laboratorio comercial tenga éxito requiere de un estudio, planeación y organización cuidadosa. La organización incluye el personal, las instalaciones y la instrumentación; y la base para que esta organización sea adecuada es el personal (10).

La credibilidad de un laboratorio es la base de su éxito. Esto significa realizar análisis y proveer interpretaciones y recomendaciones que son aceptables para el cliente. La credibilidad es muy difícil de establecer. Pero si un laboratorio opera con integridad (utilizar métodos oficiales o validados y hacer recomendaciones que han sido probadas por medio de estudios) y tiene un sistema de control y garantía de calidad establecido, el laboratorio logrará tener credibilidad (10).

5. Normas utilizadas

ISO (International Organization for Standardization) es una federación mundial de comités nacionales de estándares. El trabajo de preparar estándares internacionales generalmente lo llevan a cabo comités técnicos de ISO. La norma ISO 9004-2 "Guidelines for Services" proporciona una guía para

establecer e implementar un sistema de calidad en una empresa de servicio. Los conceptos, principios y elementos del sistema de calidad descritos son aplicables a cualquier forma de servicio. Es apropiada para empresas grandes y pequeñas. La aplicación de la norma dependerá del contexto del laboratorio en cuestión (7).

La norma COGUANOR (Comisión Guatemalteca de Normas) NGO 86 006 "Acreditamiento de Laboratorios de Ensayos y Análisis" tiene por objeto establecer los criterios generales para evaluar la competencia técnica y fiabilidad de los laboratorios de ensayos y análisis, así como establecer el procedimiento empleado para el acreditamiento de los mismos. Esta es una norma general obligatoria (NGO), por lo que deberá aplicarse en todos los laboratorios de ensayos y de análisis guatemaltecos (2).

III. JUSTIFICACION

La agricultura es una de las actividades económicas más importantes en Guatemala, por lo que es de suma importancia que se cuente con los medios necesarios para asegurarle al agricultor que los resultados que está obteniendo de un laboratorio de servicio agrícola son de calidad.

Los resultados analíticos de un laboratorio frecuentemente son la base para tomar decisiones en situaciones diarias. Es indispensable que estos datos sean confiables y que haya evidencia para probar su confiabilidad, para lo que es necesario que el laboratorio cuente con un sistema de control y garantía de calidad, cuya descripción y funcionamiento esté plasmado en un manual.

Un laboratorio agrícola que no cuenta con un manual de control y garantía de calidad, no tiene las directrices para desarrollar su sistema interno de calidad. Por lo tanto, no tiene un respaldo ante sus clientes, para demostrar que sus resultados son de calidad; ni puede asegurar que la producción de sus resultados tiene la rapidez, exactitud y precisión requeridas por el cliente. Además, no cuenta con un sistema establecido para mejorar continuamente su desempeño diario y mucho menos en ampliación y diversificación.

sin un manual de control y garantía de calidad es imposible que el personal del laboratorio conozca el sistema de calidad y por lo tanto lo aplique en sus actividades diarias, trabajando bien desde el principio para evitar las repeticiones que sólo causan pérdida de tiempo, dinero y esfuerzo.

La elaboración e implementación de un manual de control y garantía de calidad servirá de base al sistema de control y garantía de calidad para aumentar la confianza del cliente en la calidad de sus resultados y además para lograr un aumento de confianza y seguridad del propio laboratorio, una disminución de errores y reclamos, así como la optimización en la utilización de los recursos.

IV. OBJETIVOS

A. Objetivo general

Implementar un Manual de Control y Garantía de Calidad en un laboratorio de análisis agrícola, a modo que: Se logre la identificación del personal del laboratorio con el concepto de calidad y lo haga parte integral de sus labores diarias, a modo que prevalezca un ambiente positivo y por lo tanto productivo en el laboratorio; se asegure que la producción de resultados del laboratorio tenga la rapidez, exactitud y precisión establecidas y se logre un mejoramiento continuo del desempeño del laboratorio, tanto en las actividades que ya realiza como en ampliación y diversificación.

B. Objetivos específicos

Que el personal del laboratorio conozca el sistema de control calidad por medio del manual y de esta forma:

1. Se mejore la exactitud y se disminuyan las desviaciones estándar en los resultados de todas las determinaciones analíticas que se realizan.
2. Se optimice el tiempo utilizado por cada técnico y el grupo completo para realizar las diferentes tareas

involucradas en la producción de resultados para el cliente.

3. Se enfatice la implementación de medidas preventivas de errores y problemas a modo de ir logrando la disminución de la necesidad de toma de medidas correctivas.

4. Se implemente un sistema profesional de selección y contratación del personal técnico.

5. Se motive a la autoevaluación y superación de cada miembro del laboratorio.

6. Se desarrollen proyectos que permitan la ampliación y diversificación de las actividades.

V. PROBLEMA A RESOLVER

Debido a la falta de un Manual de Control y Garantía de Calidad en un laboratorio de análisis agrícola, no se cuenta con el respaldo necesario para que el sistema de control y garantía de calidad vigente pueda demostrar a los clientes cual es la forma de trabajar del laboratorio y que sus resultados son confiables.

Si en un laboratorio no se cuenta con un manual de control y garantía de calidad, el personal no conoce el sistema de control de calidad y por lo tanto no puede aplicarlo en sus actividades diarias; por lo tanto no se obtienen los resultados esperados.

VI. METODOLOGIA

A. Evaluar los requerimientos de control y garantía de calidad de un laboratorio de análisis agrícola en la actualidad.

1. Revisión de un laboratorio de análisis agrícola.
2. Identificación de los problemas posibles en un laboratorio.

B. Identificar los procedimientos de control y garantía de calidad a incluir en el manual.

1. Comparar los procedimientos.
2. Escoger los procedimientos más adecuados.

C. Elaboración del manual de control y garantía de calidad, que incluirá los siguientes aspectos.

1. Introducción.
2. Descripción del laboratorio.
3. Programa de control y garantía de calidad.
4. Bibliografía

D. Implementación del manual de control y garantía de calidad en un laboratorio de análisis agrícola.

1. Presentación del manual al personal del laboratorio.
2. Verificar el cumplimiento de los lineamientos incluidos en el manual y observar los resultados obtenidos.

VII. RESULTADOS

Los resultados del presente trabajo se dividen en dos secciones. La sección VIII. A. consta del "Manual de Control y Garantía de Calidad". En esta sección se propone un sistema de control y garantía de calidad para un laboratorio agrícola guatemalteco.

La sección VIII. B. incluye los resultados de la implementación del sistema de control y garantía de calidad propuesto en la sección VIII. A. Debido a que en un laboratorio agrícola se llevan a cabo una gran diversidad de análisis, se consideró sólo un tipo de análisis para muestras de suelo para la ejemplificación de los resultados obtenidos después de treinta días de la implementación del sistema. El análisis escogido para la implementación fue la determinación de amonio en muestras de suelo, ya que en esta determinación se puede notar fácilmente el cambio ocurrido luego de la implementación del sistema.

A. Manual de control y garantía de calidad

El manual consta de las siguientes sub-secciones: introducción, descripción del laboratorio, programa de control y garantía de calidad y bibliografía. La numeración utilizada para la división de secciones en el manual no es correlativa con la utilizada en la elaboración del resto del trabajo.

CONTENIDO

I.	INTRODUCCION	33
A.	El laboratorio y sus políticas	33
B.	El programa de control y garantía de calidad	35
II.	DESCRIPCION DEL LABORATORIO	39
A.	Actividades de análisis químico de muestras	39
1.	Suelos	39
2.	Plantas	40
3.	Aguas	40
4.	Fertilizantes	40
B.	Recursos con que cuenta el laboratorio	42
1.	Instalaciones físicas	42
2.	Personal	46
a.	Personal técnico	46
b.	Supervisor de Personal	48
c.	Director de Control de Calidad	49
d.	Director Técnico	50
3.	Equipo	52
4.	Fuentes principales de información	52
a.	Metodología de preparación y análisis de muestras	53
b.	Control y garantía de calidad	53
c.	Seguridad	54
d.	Mantenimiento y servicio de instalaciones y equipo	55
C.	Administración	56
1.	Manejo de Personal	56
a.	Contratación	57
b.	Capacitación	57
c.	Motivación	58
d.	Evaluación y promoción	59
2.	Evaluación de la producción	59
a.	Calidad analítica	60
b.	Eficiencia	60
c.	Costos	61

3.	Elaboración de presupuesto	61
4.	Manejo de inventarios y pedidos	63
a.	Inventarios	63
b.	Pedidos	63
D.	Lineamientos de trabajo en el laboratorio	64
1.	Manejo de sustancias químicas y soluciones	64
a.	Sustancias químicas	64
b.	Soluciones extractoras	65
c.	Soluciones patrón	66
2.	Manejo de cristalería, otros utensilios	66
3.	Manejo, mantenimiento y servicio de equipo	67
4.	Manejo de muestras	68
a.	Impaque y datos requerido para dar ingreso a las muestras	68
b.	Codificación	69
c.	Preparación, extracción y determinación	70
5.	Manejo de datos de análisis	70
6.	Uso, modificaciones y validación de metodologías	71
a.	Desarrollo de metodologías	71
b.	Validación de metodologías	72
7.	Medidas de seguridad	74
E.	Metodología de preparación y análisis de muestras	75
1.	Suelos	76
2.	Plantas	79
3.	Aguas	82
4.	Fertilizantes	84
III.	Programa de control y garantía de calidad	87
A.	Importancia y objetivos específicos	87
B.	Participación del personal	89
1.	Personal general	90
a.	Nivel técnico	90
b.	Nivel del Supervisor de Personal	91
2.	Personal específico	92
a.	Director de Control de Calidad	92
b.	Director Técnico	93
c.	Asesores/Audidores Externos	94

C.	Actividades de control	96
1.	Identificación puntos críticos de calidad y toma de medidas preventivas y correctivas	96
2.	Uso de soluciones y muestras control internas	100
a.	Soluciones para calibraciones analíticas	100
b.	Muestras blanco	101
c.	Muestras conocidas de uso rutinario declarado	101
3.	Seguimiento estadístico a los resultados de muestras conocidas	102
4.	Revisión de datos de documentación para elaboración de informes	103
a.	Blancos y controles	103
b.	Curvas de calibración	104
c.	Datos dados por el cliente	104
5.	Revisión de reportes	104
6.	Solicitud de verificación resultados	105
7.	Evaluación de la calidad	105
a.	Calidad analítica	106
b.	Eficiencia y productividad	106
c.	Personal	108
D.	Actividades de garantía	110
1.	Evaluación de la calidad analítica por uso de controles externos	110
a.	Control escondido	111
b.	Muestras patrón	112
c.	Laboratorios de referencia	113
d.	Ejercicios interlaboratorios	114
2.	Inspecciones y asesoría de personal externo	115
a.	Técnicas de trabajo	115
b.	Metodologías	116
c.	Eficiencia y productividad	116
d.	Confiableidad de los resultados	117
e.	Seguridad	118
f.	Requisitos de programas de acreditamiento de laboratorios	118
3.	Actividades de capacitación/evaluación	118
a.	Personal del laboratorio	118
b.	Técnico agrícola	121
c.	Cliente	122

4.	Realización de auditorías	123
	a. Internas	123
	b. Externas	124
F.	Manejo de información y documentación	125
	1. Registro de datos y resultados del proceso	125
	2. Documentación a utilizar para la elaboración de informes	126
	3. Informe entregado a los clientes	127
	4. Documentación paralela al proceso	128
	a. Preparación de soluciones	128
	b. Funcionamiento del equipo	128
	5. Documentación de metodologías	129
	6. Documentación de experimentos	130
	7. Documentación de control y garantía de calidad	131
	a. Muestras conocidas	131
	b. Calibraciones por parámetro	132
	c. Evaluación del personal	133
	d. Evaluación de la producción	133
IV.	BIBLIOGRAFIA	135

I. INTRODUCCION

A. El laboratorio y sus políticas

Un laboratorio de servicio a la agricultura tiene como objetivo principal realizar análisis de suelos, plantas, aguas y fertilizantes. Para lograr este objetivo el laboratorio debe contar con un grupo de químicos y técnicos altamente capacitados y con asesores con experiencia en química analítica y en las áreas de fertilidad de suelos y nutrición vegetal. Adicionalmente, el laboratorio debe contar con instalaciones y equipo de alta tecnología para poder llevar a cabo trabajo de alta calidad analítica con la rapidez que requiere el cliente.

Los químicos y los técnicos del laboratorio, deben adquirir una amplia experiencia en los métodos y las técnicas apropiadas para análisis. El tiempo de entrega de los resultados debe ser adecuado a las necesidades del agricultor. Esto se aplica a todos los análisis realizados por el laboratorio.

Los reportes de análisis de suelo y planta deben incluir recomendaciones de fertilización específicas que dependen del cultivo y la composición química de la muestra. Para la elaboración de estos reportes se debe contar con normas nutricionales para una diversidad de cultivos. Los reportes de análisis de agua deben incluir los rangos adecuados dentro de los cuales la calidad del agua es óptima para uso agrícola.

Además el laboratorio debe contar con un grupo de agrónomos de amplia experiencia en los diferentes cultivos y con un centro de documentación, que apoye al agricultor en cuanto al manejo adecuado y la optimización del rendimiento de sus plantaciones. Los agrónomos deben mantener una estrecha relación con el laboratorio, lo cual asegurará un trabajo integrado y un mejor servicio al cliente.

En su afán de prestar un servicio integral al sector agrícola y agro-industrial, el laboratorio debe buscar posibilidades de diversificación y de desarrollo de proyectos específicos de acuerdo a las necesidades del medio.

El laboratorio debe esforzarse por atender con excelencia a su clientela y por extender su relación ofreciendo servicios, asesorías e investigación a los agricultores. Esta relación incluye, paralelamente, un programa de capacitación dirigido al sector agrícola, pues se considera importante la contribución que se puede hacer al desarrollo de los productores y técnicos agrícolas al transmitirles conocimientos y experiencias sobre fertilidad de suelos, nutrición vegetal, manejo de suelos y cultivos, etc.

Para cumplir con su misión, la administración del laboratorio, debe exigir el desarrollo y progreso del programa de control y garantía de calidad, para lograr el mejoramiento continuo. Esto implica exigir que se cuente con los recursos humanos y materiales necesarios y con una buena organización de éstos, para lograr un servicio de calidad en el aspecto analítico como en la eficiencia.

B. El programa de control y garantía de calidad

Así como el control y garantía de calidad debe preocuparle al fabricante de un producto, también debe preocuparle al oferente de un servicio. Siendo este último el caso de un laboratorio agrícola, éste debe esmerarse en dar al cliente un servicio de calidad en cuanto al aspecto analítico y al aspecto de rapidez.

El programa de control y garantía de calidad descrito en este manual se basa en el concepto de calidad plasmado en las "Buenas Prácticas de Laboratorio" del Food and Drug Administration y Environmental Protection Agency en U.S.A; la Norma ISO:9004, Parte 2: "Guidelines for Services" e ISO/IEC 45 "Directrices para la Presentación de los Resultados de los Ensayos" de International Organization for Standardization; y la norma COGUAMOR MSO 66 006: "Acreditamiento de Laboratorios de Ensayos y de Análisis" de la Comisión Guatemalteca de Normas y se ha adaptado al contexto y necesidades de un laboratorio agrícola guatemalteco.

Acorde al afán por mejorar continuamente, este programa, debe incluir actividades para controlar la calidad del desempeño de su personal, equipo, reactivos, métodos e instalaciones y actividades para garantizar esa calidad, o sea, un conjunto de medidas para asegurar que su sistema de control de calidad esté operando adecuadamente.

Los factores que determinan la calidad del servicio del laboratorio, son: la exactitud, precisión y rapidez de los métodos y el equipo, además del desempeño de los analistas. Esto involucra factores técnicos y factores humanos que deben

estar bajo control para dar los resultados esperados.

Para controlar los factores técnicos es importante hacer una constante revisión del desempeño de los métodos para que estos estén de acuerdo al servicio que se desea prestar y estén actualizados. Además, el equipo y las instalaciones deben tener un mantenimiento periódico para que su funcionamiento sea adecuado. En cuanto al factor humano, debe reinar un ambiente que de lugar a que el personal trabaje eficientemente porque le gusta lo que hace y sabe la importancia de hacerlo bien como parte de un equipo y una empresa.

Al hablar de calidad del servicio del laboratorio, se toma en cuenta la calidad analítica y la rapidez de los resultados del proceso. Para lograr calidad analítica en los resultados, se necesita de la contribución de todo el personal, desde el involucrado en el ingreso /registro y preparación de las muestras, su extracción/digestión y lectura, hasta en el procesamiento e interpretación de los datos y resultados. En cuanto al componente de rapidez del proceso, la calidad se logra con una buena organización y coordinación del personal y todos los otros recursos del laboratorio. Si se cuenta con calidad analítica y rapidez, se logrará brindar un servicio bueno y eficiente, adecuado a las necesidades del cliente.

Para lograr todo lo antes mencionado, el programa de control y garantía de calidad debe buscar los siguientes objetivos generales:

- Que todo el personal se identifique con el concepto de calidad y lo haga parte integral de sus labores diarias, a modo de que prevalezca un ambiente positivo y por lo tanto productivo en el laboratorio.
- Que el laboratorio preste un servicio con la rapidez, las exactitud y la precisión establecidos.
- Que el laboratorio logre un mejoramiento continuo de su desempeño, tanto en las actividades que ya realiza como en actividades de ampliación y diversificación.

II. DESCRIPCION DEL LABORATORIO

A. Actividades del análisis químico de muestras

Un laboratorio agrícola realiza análisis de: suelos, plantas, aguas y fertilizantes. Ver diagrama de actividades generales del análisis químico de muestras incluido al final de la sección.

Las muestras se ingresan y codifican en recepción, según el tipo de muestra y servicio de análisis solicitado por el cliente. El cliente puede escoger entre varios servicios que se ofrecen.

1. Suelos. Según el interés de análisis del cliente, el servicio se clasifica de la siguiente forma:
Análisis básico de suelo: Esta es la serie de análisis básicos para conocer las principales características agronómicas del suelo. Debe incluir las determinaciones de: textura, pH, conductancia específica, materia orgánica, capacidad de intercambio catiónico efectivo, nitrógeno amoniacal, nitrógeno nítrico, fósforo, potasio, calcio, magnesio, cobre, hierro, manganeso, cinc, aluminio+hidrógeno. Adicionalmente se pueden ofrecer los siguientes análisis: sodio, azufre, cloro, boro y densidad aparente.

2. Plantas. El servicio se clasifica de la siguiente forma:

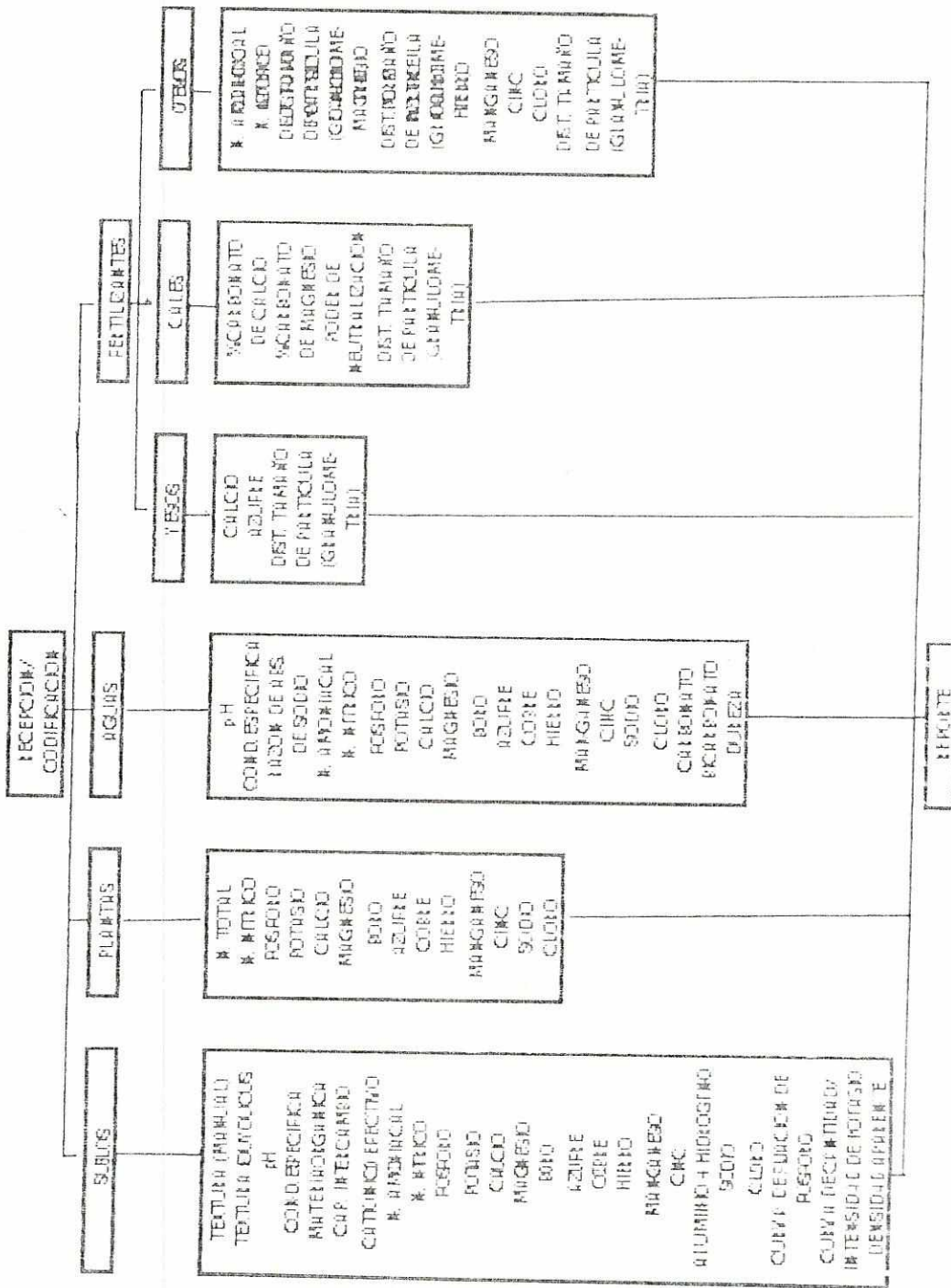
Análisis básico de planta: Este es la serie análisis básicos para conocer el estado nutricional de las plantas. Debe incluir las determinaciones de: nitrógeno total, fósforo, potasio, calcio, magnesio, boro, cobre, hierro, manganeso y cinc. Adicionalmente se pueden ofrecer los siguientes análisis: sodio y azufre, cloro y nitrógeno nítrico.

3. Aguas. El servicio se clasifica de la siguiente forma:

Análisis básico de agua: Esta es la serie análisis básicos para conocer las características más importantes de agua para uso en riego y fertirriego. Este servicio incluye: pH, conductancia específica, nitrógeno amoniacal, nitrógeno nítrico, fósforo, potasio, calcio, magnesio, boro, cobre, hierro, manganeso, cinc, carbonatos y bicarbonatos. Adicionalmente se pueden ofrecer el siguiente análisis: dureza.

4. Fertilizantes. El servicio se clasifica en: Determinación de macronutrientes: nitrógeno total, fósforo, potasio. Análisis básico de cal: que incluye las siguientes determinaciones: carbonato de calcio, carbonato de magnesio, poder de neutralización, tamaño de partícula. Adicionalmente se pueden ofrecer los siguientes análisis: co-bre, hierro, manganeso, cinc, calcio y magnesio. Análisis básico para muestras de yeso: que incluye las siguientes determinaciones: calcio, azufre, tamaño de partícula.

DIAGRAMA 1. ACTIVIDADES DE ANALISIS QUIMICO DE MUESTRAS



B. Recursos con que cuenta el laboratorio

Todo laboratorio analítico requiere recursos humanos especializados y equipo e instalaciones apropiadas; la calidad de sus resultados y la rapidez de sus procesos dependerán de su organización y del uso adecuado de todos sus recursos.

Para lograr que se haga un uso adecuado del equipo y facilidades es necesario establecer y asegurar que se cumplan lineamientos de trabajo, programas de capacitación y programas de mantenimiento. Sólo de esta manera se puede lograr un buen desempeño de los recursos del laboratorio. Es importante mencionar que el primer recurso con que se cuenta es el humano y que si éste no se aprovecha al máximo no se podrá aprovechar eficientemente ninguno de los otros recursos.

1. Instalaciones físicas. Las instalaciones físicas de un laboratorio dependerán del volumen de las muestras y la instrumentación necesaria. Al final de la sección se presenta un diagrama que sugiere la disposición que puede tener un laboratorio.

El edificio debe ser lo suficientemente grande para acomodar todo el equipo y proporcionar un espacio adecuado de trabajo para el personal. En el diagrama presentado se ha dividido el edificio en varias secciones.

Se tiene un área de recepción, esta área es utilizada para recibir todas las sustancias químicas y muestras de

suelo, planta, agua y fertilizante. Aparte se tiene un área para secado y molido de muestras de suelo y planta. Esta área debe tener una ventilación adecuada para mantener un ambiente de trabajo agradable.

Se presenta un área de preparación de suelos, donde se coloca a las muestras de suelo en bandejas, de manera que puedan movilizarse fácilmente dentro del laboratorio. En este mismo lugar se pueden almacenar las muestras hasta que se analicen. Esta área debe tener un sistema de ventilación adecuado.

Se tiene un área separada para preparación de muestras de planta. Es muy importante que esta área esté separada de la de preparación de muestras de suelo, para evitar contaminación de las muestras de planta. Aquí se tiene un espacio para secado y molido de muestras y para su almacenamiento. Esta área debe tener un sistema de ventilación adecuado para proveer un ambiente agradable de trabajo.

Si es posible se pueden tener limpiadores de aire electrostáticos para remover el el polvo y contaminantes que puedan estar circulando en el aire. Si se tiene un sistema de aire acondicionado, éste debe ser adecuado para mantener un temperatura uniforme. Las variaciones no usuales en la temperatura del laboratorio pueden afectar la calibración de los instrumentos.

Es muy importante que se tenga un área de cafetería para el personal, donde puedan tomar café y almorzar. Esto es importante, ya que no se debe permitir a los técnicos que

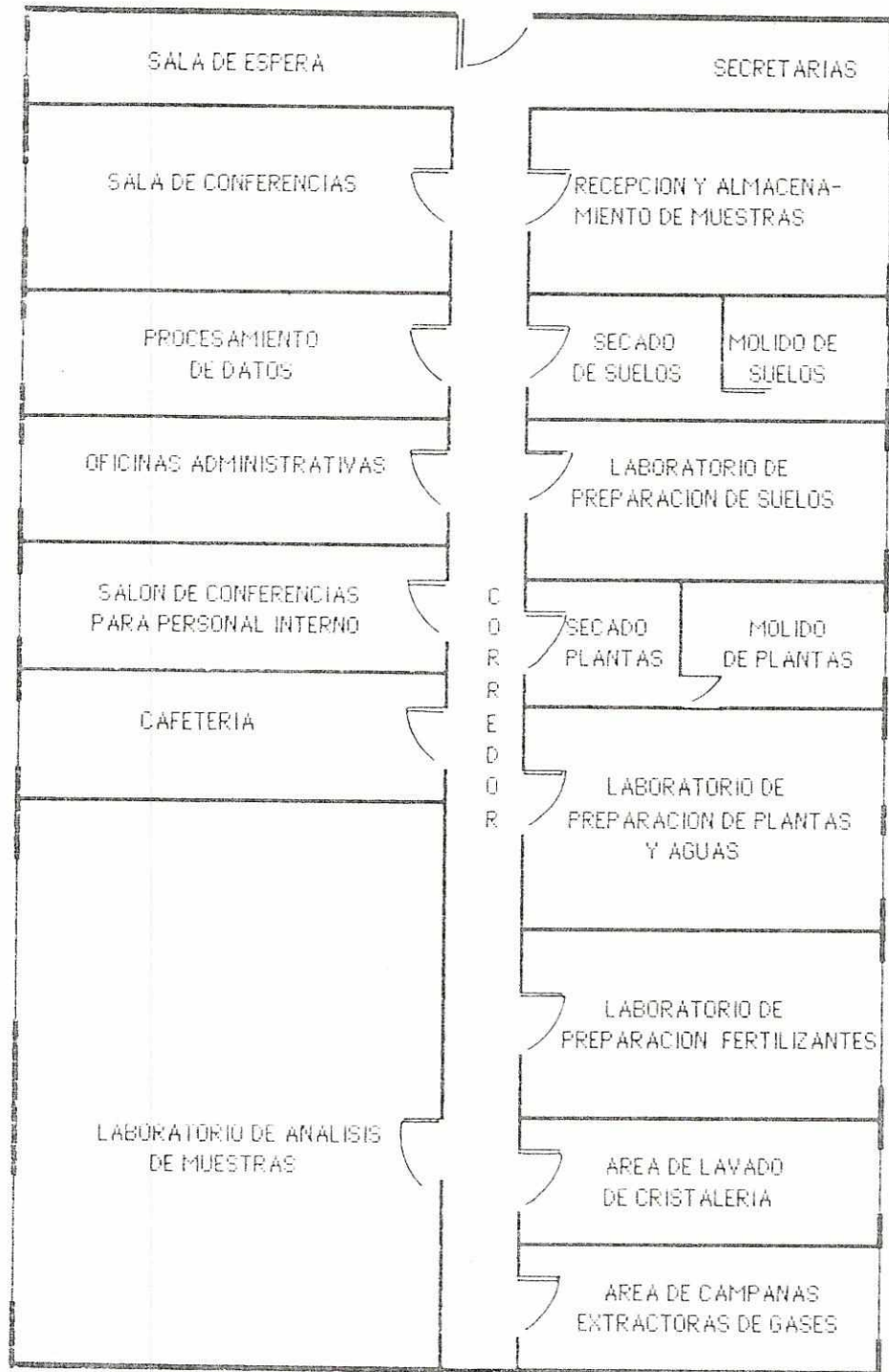
coman dentro de las áreas de trabajo.

Las oficinas de administración se deben construir de manera que sea agradable para el cliente entrar a ellas y que no se tenga que atravesar todo el laboratorio para llegar. No se debe permitir a los visitantes que entren a las áreas de laboratorio sin una autorización previa; exceptuando las oficinas administrativas y área de recepción.

Debido a que la entrada de visitantes está prohibida en la mayoría de las áreas del laboratorio excepto con permiso especial, se pueden tener ventanas en las paredes interiores para que los visitantes puedan ver las operaciones del laboratorio sin interferir con el trabajo de los empleados o introducir contaminación en las diferentes áreas.

En conclusión, el edificio debe ser lo más atractivo posible, para que sea agradable a los clientes y personal interno. El edificio debe ser a prueba de fuego en su mayoría, ya que las sustancias químicas utilizadas en el análisis de muestras pueden ser inflamables.

DIAGRAMA 2. DISPOSICION SUGERIDA PARA UN LABORATORIO



VENTANAS

PAREDES EXTERIORES

PAREDES INTERIORES

PUERTAS

2. Personal. El personal de un laboratorio debe estar formado por: Personal Técnico, Supervisor de Personal, Director de Control de Calidad y Director Técnico. Todo este personal trabaja en equipo para que los resultados del laboratorio sean de calidad.

El Director Técnico y el Supervisor de Personal trabajan conjuntamente para motivar al personal técnico y para que prevalezca un ambiente positivo de trabajo. Además, junto con el Director de Control de Calidad velan por los intereses del cliente en cuanto a la obtención de resultados de calidad. Ver el organigrama incluido al final de la sección.

a. Personal Técnico. El personal técnico está formado por todos los analistas del laboratorio.

Los analistas son los encargados de las diferentes extracciones y determinaciones a realizar para cada tipo de muestra.

Según su preparación y experiencia, el personal técnico incluye: Técnicos Clase I, Técnicos Clase II, Técnicos Clase III, Técnicos Clase IV y Técnicos Clase V.

• Técnico Clase I. Esta es la categoría inicial que debe adquirir un técnico al ingresar al laboratorio. El nivel mínimo de preparación necesario es haber cursado hasta tercero básico.

Los técnicos que se incluyen en esta categoría realizan las tareas más sencillas del laboratorio: molido y secado de muestras, lavado de cristalería y otros utensilios.

• Técnico Clase II. Para poder ascender a esta categoría el analista deberá tener de seis meses a un año de experiencia como Técnico Clase I, o tener conocimiento de química.

Al llegar a esta categoría un técnico ya tiene los conocimientos necesarios para aprender a realizar los análisis de rutina de potenciometría y conductometría y realizar las extracciones de suelos y plantas.

Es más eficiente que estos técnicos se vuelvan especialistas en una determinada fase del análisis. Sin embargo, es aconsejable que después de un tiempo de realizar la misma tarea, se les ponga una diferente para evitar la monotonía.

• Técnico Clase III. Luego de tener de seis meses a un año de experiencia como Técnico Clase II, un analista puede subir a la categoría de Técnico Clase III. Esta categoría también se le puede dar a un técnico con conocimiento de química.

Los analistas incluidos en esta categoría pueden iniciarse en el aprendizaje del análisis por espectrofotometría visible y absorción/emisión atómica.

• Técnico Clase IV. Esta puede ser la categoría inicial que adquiere un estudiante del área de química (mínimo cuarto año) que ingresa al laboratorio para trabajar como analista o un Técnico Clase III que ya sabe realizar todas las determinaciones que se llevan a cabo en el laboratorio.

Un estudiante del área de química podrá aprender a realizar cualquiera de los análisis que se llevan a cabo en

el laboratorio.

• Técnico Clase V. Cuando una analista tiene seis meses a un año de experiencia como Técnico Clase IV, pasará a la categoría de Técnico Clase V.

Un Técnico Clase V tiene la capacidad de supervisar a otros técnicos en las todas tareas que él sabe realizar.

b. Supervisor de Personal. El Supervisor de Personal tiene a su cargo todo el personal técnico del laboratorio. Debe tener conocimiento de química y se le debe entrenar en manejo de personal.

Supervisará a todo el personal técnico, por lo tanto realizará la preselección, capacitación, organización, rendimiento y documentación del laboratorio. Es el encargado de coordinar el trabajo rutinario y extrarutinario del laboratorio.

Se encargará del orden, limpieza, disciplina y buenas prácticas de laboratorio en la preparación y análisis de muestras.

Será el responsable de la revisión constante del buen funcionamiento de: instalaciones, equipo, organización, rendimiento y documentación del laboratorio.

El Supervisor de Personal debe ser un profesional en el área de química, recién graduado o próximo a graduarse.

c. Director de Control de Calidad. En laboratorios grandes es necesario tener una persona que se encargue sólo del control de calidad del laboratorio, mientras que en un laboratorio de pequeño, este trabajo lo puede realizar el Director Técnico.

El Director de Control de Calidad tendrá como principal función coordinar las actividades de control de calidad desarrolladas a todo nivel en el laboratorio.

Representará a los clientes y su interés por la obtención de resultados de calidad frente al resto del personal del laboratorio.

Será el encargado de demostrar el programa de control de calidad del laboratorio a las personas del exterior (clientes, asesores externos, gerencia general, etc.)

Será el responsable de la calidad y puntualidad de los resultados del laboratorio, por lo que debe dar apoyo directo en la coordinación de las actividades del laboratorio tanto rutinarias como extrarutinarias.

El Director de Control de Calidad dará evaluación, seguimiento y mejoras en: equipo, instalaciones, metodologías, procedimientos, organización, rendimiento y documentación del laboratorio.

El Jefe Control de Calidad debe ser un profesional en el área de química, recién graduado o a punto de graduarse.

d. Director Técnico. El Director Técnico es el encargado del laboratorio. Su función principal será administrar el laboratorio en forma integral.

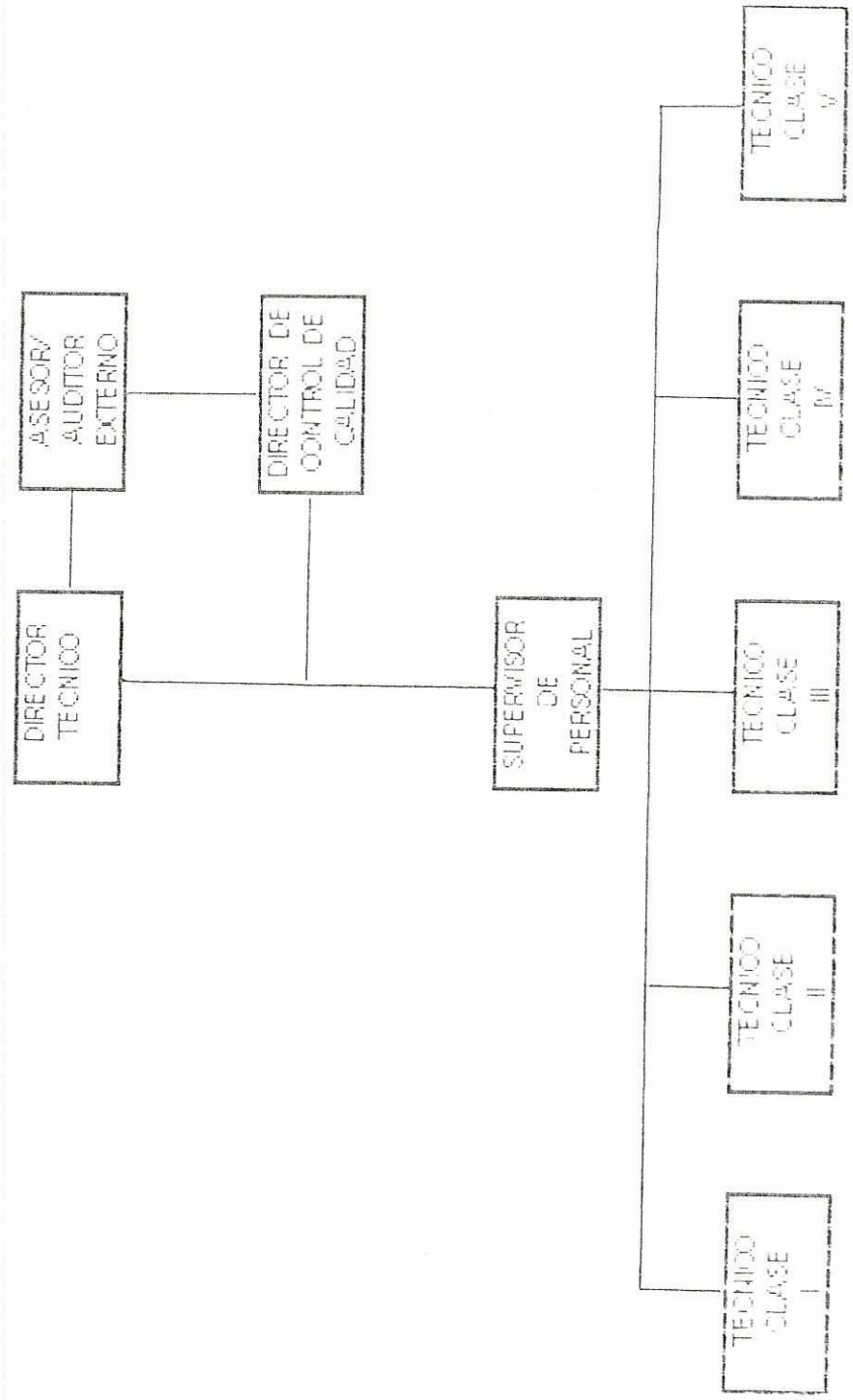
Será el responsable de asegurar la efectividad y productividad del personal del laboratorio, para lo cual tienen funciones de planificación, evaluación y desarrollo.

Tendrá la responsabilidad de evaluar y optimizar el funcionamiento integral del laboratorio en cuanto a : instalaciones, equipo, procedimientos, metodologías, organización, rendimiento y documentación.

Será el encargado de diseñar experimentos, nuevos procesos y reportar proyectos específicos, así como buscar proyectos y posibilidades de diversificación.

Deberá dar apoyo directo en la coordinación de actividades del laboratorio, tanto rutinarias como extrarutinarias. El Director Técnico debe ser un profesional en el área de química con experiencia en manejo de personal.

DIAGRAMA 3. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO



3. Equipo. El equipo es la herramienta más potente con que se cuenta para aumentar la productividad de un laboratorio. El tipo de instrumentación con que deberá contar cada laboratorio depende de la cantidad y tipo de análisis que se deban realizar. Un laboratorio agrícola debe contar con diferentes tipos de equipo para poder llevar a cabo las determinaciones necesarias. Al hablar del equipo del laboratorio, se toma en cuenta:

- equipo utilizado para la preparación de las muestras, como hornos y molinos.
- equipo utilizado para la extracción de las muestras, como agitadores, dispensadores y pipetas automáticas.
- equipo utilizado para la determinación de los diferentes parámetros, como espectrofotómetros y potenciómetros.
- equipo de seguridad, como extintores.
- equipo utilizado para la elaboración de reportes, como computadoras e impresoras.

4. Fuentes principales de información. El programa de control y garantía de calidad descrito en este manual está basado en principios de control y garantía de calidad nacionales e internacionales, como se mencionó anteriormente (Ver sección I. B. El programa de control y garantía de calidad, página 24). Como respaldo a este programa debe contar con diversas fuentes de información que pueden ser consultadas por todo el personal. Además se necesita personal de apoyo técnico que preste asesoría en cuanto al procesamiento y la calidad de las muestras.

A continuación se sugieren diversas fuentes de información con que puede contar un laboratorio. La bibliografía completa de los libros y artículos de referencia se incluyen en la sección IV (Bibliografía).

a. Metodología de preparación y análisis de muestras.

A continuación se presentan varias fuentes de información que se consideran importantes en cuanto a preparación y análisis de muestras:

- American Society of Agronomy Inc., Publisher. Methods of Soil Analysis.
- Benton, J. & B. Wolf. Benton Laboratories. Manual of Soil Testing Procedure Using Modified (Wolf) Morgan Extracting Reagent.
- Greenberg, A., Connors, E. & D Jenkins (eds of the American Public Health Association). Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater.
- Isaac, R.A. & W.C. Johnson. Methodology for the Analysis of Soil, Plants, Feed Water and Fertilizer Samples.
- The Council on Soil Testing and Plant Analysis. University of Georgia. Handbook on Reference Methods for Soil Testing.
- Tisdale, S., Nelson, W. y J. Beaton. 1985. Soil Fertility and Fertilizers. Macmillan Publishing Company.
- Williams, S. (ed of the Association of Official Analytical Chemists). Official Methods of Analysis.

b. Control y garantía de calidad. A continuación se presentan varias fuentes de información que se consideran importantes en cuanto a control y garantía de calidad:

- Benton, J. A Laboratory Guide of Exercises for Conducting Soil Tests and Plant Analyses.
- Comisión Guatemalteca de Normas. Acreditamiento de Laboratorios de Ensayos y Análisis. NCG 66 006.
- Dux, P. Handbook of quality Assurance for the Analytical Chemistry Laboratory.
- Fischbeck, R. Good Laboratory Practice Regulations.
- Garfield, F. Quality Assurance Principles for the Analytical Laboratories.
- Ishikawa, K. ¿Qué es Control Total de Calidad? La Modalidad Japonesa.
- International Standards Organization. Quality Management and Quality System Elements. Part 2: Guidelines for Services. Norma ISO 9004-2:1991(E).
- Soil and Plant Analysis Council, Inc. Handbook on Reference Methods for Soil Analysis.
- Taylor, K. Quality Assurance of Chemical Measurements.
- Walsh, D. & J. Beaton (eds of the Soil Science Society of America). Soil Testing and Plant Analysis.

c. Seguridad. A continuación se presentan varias fuentes de información que se consideran importantes en cuanto a seguridad:

- American Chemical Society Committee on Chemical Safety. Safety in Academic Chemistry Laboratories.
- Bretherick, L. (ed of the Royal Society of Chemistry). Hazards in the Chemical Laboratory.
- Lefèvre, M. First Aid Manual for Chemical Accidents.
- Steere, M. (ed of the CRC Press). Handbook of Laboratory Safety.

- Young, D. Chemical Hygiene Plan. Environmental Health and Safety Services.
- Williamson, J. Hazardous Chemical Storage. Journal of Chemical Education.
- Ewaard, A., Vermmereen, W. y R. Gelder. Safety Education for Chemistry Students.

d. Mantenimiento y servicio de instalaciones y equipo.

- Manuales de operación y servicio del equipo utilizado en el laboratorio.

C. Administración

En el trabajo de un laboratorio existen aspectos que tienen una influencia muy marcada sobre la confiabilidad de los resultados obtenidos como lo son la capacidad del personal, la elección de los patrones de referencia, la calibración de los instrumentos, el manejo de documentos e información y otros aspectos que dependen de la administración del laboratorio.

La importancia de una buena administración es tan evidente como el hecho de que para obtener buenos resultados, no basta con tener instrumentos muy sofisticados, métodos muy eficientes y personal capacitado sino que además se necesita una organización de trabajo adecuada.

El responsable de la buena administración de los recursos del laboratorio es el Director Técnico. El deberá encargarse de la coordinación y del buen funcionamiento de los recursos del laboratorio: personal, equipo/instalaciones y metodologías.

1. Manejo de personal. El manejo de personal es uno de los aspectos importantes de una buena administración. Se debe tomar en cuenta la asignación de responsabilidades, selección, capacitación y motivación.

Los responsables del manejo del personal del laboratorio, son el Director Técnico y el Supervisor de Personal.

a. Contratación. La búsqueda del personal se hace de acuerdo a los requerimientos y necesidades del laboratorio en ese momento, según su organigrama y requerimientos del puesto.

En el momento que una persona solicite empleo en el laboratorio, debe llenar la solicitud de empleo correspondiente para que el Director Técnico pueda verificar si el candidato cumple con los requerimientos de conocimientos, habilidades y capacidades necesarias para el cargo; él deberá leer la solicitud de empleo antes de entrevistar a cualquier candidato, de esta forma si no cumple con los características necesarias, el entrevistador no comprometerá todo el tiempo y esfuerzo que la entrevista implica.

Una solicitud de empleo es importante, ya que es un documento legal que el candidato debe firmar, dando fe de la información que contiene; además la solicitud tiene un formato propio de la empresa.

Luego de leer las solicitudes de empleo, el Director Técnico decidirá a quienes debe entrevistar. Por medio de la entrevista decidirá quién es el candidato más adecuado para el cargo.

b. Capacitación. El programa de capacitación del laboratorio, debe ampliarse constantemente para dar al personal una base para mejorar la calidad de su desempeño. Los métodos de capacitación utilizados más comúnmente, para personal nuevo son la enseñanza directa (ejercida ya sea por el supervisor inmediato o por otro técnico con experiencia),

proporcionando al nuevo empleado la información necesaria para poder ejercer su trabajo.

Inicialmente debe ubicarse al técnico en una posición de actividades de nivel básico y poco a poco conforme aumenta su preparación y se verifica su adecuado desempeño, se incrementan sus responsabilidades.

A continuación se presentan cinco categorías dentro de las cuales debe ubicarse al personal técnico de un laboratorio, y que indican el grado de capacitación en el que se encuentra.

Las categorías definidas son las siguientes:
(Ver descripciones en sección II. E. 2. Personal).

- Técnico Clase I
- Técnico Clase II
- Técnico Clase III
- Técnico Clase IV
- Técnico Clase V

Los niveles de preparación se refieren a conocimientos y habilidades que el técnico ha desarrollado hasta el momento y los que está desarrollando.

c. Motivación. Continuamente deben llevarse a cabo actividades para motivación del personal, como reconocimientos públicos dentro del laboratorio, participación en cursos de capacitación y visitas al campo, etc

Es importante hacer un reconocimiento cada vez que un técnico sobresale en alguna actividad, de esta manera sus compañeros tratarán de imitarlo. Si es posible en estos casos se puede enviar al técnico a un cursillo de capacitación como un premio a su esfuerzo y además reforzar sus conocimientos.

d. Evaluación y promoción. La promoción de un técnico de un nivel de preparación a otro, debe llevarse a cabo después de hacer una evaluación de la capacidad desarrollada por el mismo. La evaluación debe tomar en cuenta los siguientes aspectos: calidad de trabajo, eficiencia en el trabajo, disciplina, seguridad en el trabajo, relaciones personales, intereses y cooperación y asistencia y puntualidad. Ver detalle en sección III.C.7.c (Evaluación del personal). Esta evaluación debe llevarse a cabo por lo menos cada seis meses.

La promoción debe ir ligada a un incremento tanto en responsabilidades como en salario, informando plenamente al empleado de esta situación y definiendo claramente las nuevas responsabilidades a su cargo.

Un empleado será promovido de categoría cuando el supervisor inmediato considera que tiene los conocimientos necesarios. El supervisor deberá pasar un examen escrito al técnico para asegurarse que cumple con los requerimientos de la siguiente categoría, para lo cual deberá introducir al técnico en las técnicas y conocimientos necesarios.

2. Evaluación de la producción. El control de calidad se hace para asegurar a los clientes un análisis de la más al-

ta calidad analítica en el menor tiempo posible. Es por esto que es importante evaluar la producción del laboratorio por medio de: calidad analítica de los resultados, eficiencia del trabajo del personal y costo de producción.

a. calidad analítica. La calidad de los resultados se determina por medio de su exactitud y precisión. Para evaluar la exactitud, pueden utilizarse muestras estándar de referencia, de las cuales ya se sabe que valor esperar; el valor esperado se compara con los valores obtenidos por el laboratorio; como: muestras control del laboratorio (ver sección II.D.4 Manejo de muestras).

Para evaluar la precisión se determina la repetibilidad de los resultados para una misma muestra control. A las muestras control se les da un tratamiento estadístico, y por medio de su desviación estándar relativa se determina cuánto varían con respecto a la media que es lo que determina su repetibilidad. Para mayor detalle ver sección III.C.3 (Seguimiento estadístico de las muestras conocidas).

b. Eficiencia. Eficiencia es la producción de los resultados esperados en el tiempo requerido, sin pérdida o desperdicio. La eficiencia de producción se puede determinar de acuerdo al tiempo de entrega de los resultados, como se indicará en la sección III.D.7 (Evaluación de la calidad).

La eficiencia está determinada por los siguientes factores: personal, equipo/ instalaciones y la organización de los factores anteriores. Es muy difícil evaluar estos factores separadamente, pero se puede hacer una evaluación

global de los mismos de acuerdo al tiempo de entrega de los resultados.

c. Costos. El costo de producción se determina por medio de los siguientes factores: sueldos del personal, costo de los reactivos, depreciación, mantenimiento de equipo e instalaciones, comunicación/fletes, seguros y alquileres.

El costo de producción se determina por medio del presupuesto anual del laboratorio, ver sección II.C.3 (Elaboración del presupuesto).

3. Elaboración del presupuesto. Un laboratorio funciona financieramente con base en el presupuesto anual elaborado por el Director Técnico. Las estimaciones se hacen con base en los siguientes rubros: personal, reactivos y materiales, equipo, instalaciones y otros. Para mayor detalle, ver cuadro incluido al final de la sección. El Director Técnico es el encargado de que se ejecute el presupuesto.

CUADRO 2. PRISUPUESTO

RUBRO	DESCRIPCION
PERSONAL	
● sueldos y salarios	Incluye los sueldos de todo el personal técnico y administrativo.
● cuota patronal IGSS	El 33.33% del total de los sueldos.
● aguinaldo	La suma del promedio de los sueldos obtenidos dur ante un año dividido dentro de 12.
● bono catorce	La suma del promedio de los sueldos obtenidos durante un año dividido 12 (de julio a julio)
● vacaciones	La suma del promedio de los sueldos obtenidos dur ante un año dividido 24.
● honorarios profesionales	Incluye el sueldo de los asesores externos del laboratorio.
REACTIVOS Y MATERIALES	
● reactivos	Calculado con base en el número total de tipos de paquetes de análisis que se esperan.
● agua destilada/lizada	Calculado con base en el número total de muestras esperadas.
● cristalería u accesorios	Comprada para reposición en base al inventario de cristalería y accesorios.
● acetileno	Calculado con base en el número total de muestras.
● papel filtro	Calculado con base en el número total de muestras.
EQUIPO E INSTALACIONES	
● mantenimiento, servicio e infraestruct	Cantidad destinada para el mantenimiento preventivo del equipo e instalaciones.
● repuestos	Cantidad destinada a la compra de repuestos para el equipo.
● comunicación/lineas (Transexpres)	Calculado para comunicación con distribuidores u transporte de equipo que viene del exterior.
● depreciación	Para la depreciación del equipo e instalaciones.
● seguros u fianzas	Cantidad específica para seguros u fianzas del equipo e instalaciones.
● alquileres	Para alquiler del local del laboratorio.
GASTOS IMPREVISTOS	Cantidad extra para gastos imprevistos.

4. Manejo de inventarios y pedidos. Para poder prestar un buen servicio se debe disponer en el momento adecuado el equipo, materiales y reactivos necesarios. Para esto es importante mantener un sistema organizado de inventarios y pedidos según el número de muestras esperadas.

a. Inventarios. El inventario de un laboratorio debe incluir reactivos, cristalería y equipo. En el caso de los reactivos, se debe restar del inventario cada vez que se saque un reactivo de bodega; para cristalería cada vez que se rompe o se descarta cualquier utensilio.

Es importante tener el inventario actualizado para saber con qué equipo, reactivos y materiales se cuenta y poder prever cualquier tipo de problema por falta de reactivos o materiales o mal funcionamiento del equipo.

b. Pedidos. Los pedidos de reactivos pueden programarse para cada tres meses, de acuerdo a la proyección de muestras para cada año y según las necesidades del laboratorio en ese momento.

Los pedidos de cristalería pueden programarse según el inventario cuando se necesita reposición de la misma. Los pedidos de equipo se realizan para reponer el equipo que está en mal estado, según el inventario de equipo.

Además pueden realizarse pedidos extraordinarios cuando se necesita cualquier tipo de reactivos, cristalería o equipo; en determinado momento, para un proyecto específico o que la cantidad de muestras ingresadas sea mayor a la esperada.

D. Lineamientos de trabajo en el laboratorio

La organización del laboratorio debe incluir lineamientos de trabajo bien definidos en cuanto al manejo de sustancias químicas, soluciones, cristalería, equipo, muestras y datos, todo bajo normas de seguridad, según se indica a continuación.

1. Manejo de sustancias químicas y soluciones. Todas las sustancias químicas y soluciones utilizadas en el laboratorio deben tratarse con especial cuidado, siguiendo los lineamientos que se indican a continuación.

a. Sustancias químicas. El personal de laboratorio debe tener especial cuidado en el manejo de sustancias químicas, en lo que respecta a criterios de adquisición, almacenamiento y puesta en uso, rotulación, conservación, etc. El personal técnico debe ser entrenado de manera que haga uso y manejo adecuado de las sustancias químicas.

Para evitar cualquier contaminación y degradación las sustancias químicas, éstas deben guardarse adecuadamente tapadas; de esta forma también se previene que adquieran humedad del ambiente. Cualquier utensilio que se ponga en contacto con ellas debe estar limpio y seco.

Las sustancias utilizadas deben mantenerse a temperatura ambiente. En caso de que se utilicen sustancias que se degraden con la luz, éstas deben almacenarse en frasco oscuro o tapado con papel del aluminio.

Las sustancias químicas utilizadas generalmente son de diferentes grados, según el uso que se haga de ellas. Para la preparación de soluciones patrón deben utilizarse sustancias grado analítico y libres de humedad, para soluciones extractoras deben usarse sustancias grado reactivo o técnico, siempre que cumplan con los requerimientos de pureza del caso.

Las sustancias químicas sólidas y líquidas que están en uso deben guardarse en estanterías específicas, fuera del laboratorio y codificarse adecuadamente. Las sustancias químicas sólidas y líquidas que no están en uso, deben guardarse en bodegas específicas; bajo la misma codificación.

Para controlar la existencia y el consumo de sustancias químicas debe utilizarse un inventario, donde se anote la cantidad existente y la fecha de entrada y salida de bodega de cada reactivo. Ver detalle en sección II.C.4 (Manejo de inventarios y pedidos).

b. Soluciones extractoras. Las soluciones extractoras más utilizadas pueden prepararse aproximadamente una vez al mes. La cantidad preparada dependerá del ingreso de muestras en ese momento, de 5 a 10 litros es una cantidad adecuada.

Estas soluciones pueden prepararse en garrafones, que hayan sido marcados previamente para ver qué volumen agregar. Las soluciones se pueden guardar en estos mismos garrafones debidamente rotulados con nombre y concentración de la solución, fecha de preparación y nombre de quién la preparó.

c. Soluciones patrón. Para la preparación de soluciones patrón pueden utilizarse soluciones comerciales estandarizadas o las sustancias patrón del caso. Cada analista puede preparar los patrones que requiere para la calibración del método que realiza. Los sets de soluciones de trabajo se preparan a partir de las soluciones madre, utilizando alícuotas de diferentes volúmenes según la concentración requerida.

Las soluciones madre y set de soluciones de trabajo deben prepararse en balones y luego se guardarse en frascos de polietileno debidamente rotulados con nombre y concentración de la solución, fecha de preparación y nombre de quién la preparó.

Cada solución madre y set de soluciones de trabajo debe prepararse con diferente frecuencia, según la estabilidad de cada reactivo.

- Las soluciones madre, suficientemente estables, pueden prepararse una vez cada seis meses. Para que sean estables por más tiempo pueden guardarse en refrigeración. La cantidad preparada puede ser de 100 a 1000 ml. Se debe revisar una vez al mes la estabilidad de las mismas.

- Los patrones de trabajo deben prepararse con diferente frecuencia según su estabilidad.

2. Manejo de cristalería y otros utensilios. La cristalería y otros utensilios de trabajo pueden guardarse en armarios dentro del laboratorio. En el inventario debe incluirse la cantidad existente, ruptura y la fecha de ingreso. Ver detalle en en sección II.C.4 (Manejo de inventarios y pedidos).

La cristalería para muestras fertilizante debe estar marcada para separarla del resto, ya que este es uno de los casos principales de posible contaminación. En el caso de ruptura de cristalería se debe apuntar en el inventario la fecha en que se rompió y la cantidad restante.

3. Manejo, mantenimiento y servicio de equipo. El equipo debe manejarse, chequearse y repararse tomando en cuenta las indicaciones de sus manuales de operación específicos. El personal que maneja el equipo debe ser cuidadosamente entrenado y supervisado en el buen uso del mismo. Cada aparato debe recibir un mantenimiento preventivo periódico por parte de personal capacitado.

Se debe tener un cuaderno de cada aparato dentro del laboratorio, en el que incluya: las características específicas de cada aparato (nombre, modelo, uso), cómo está operando, rangos de operación, accesorios que requieren mantenimiento y mantenimiento preventivo y correctivo. Se deberán apuntar periódicamente comentarios acerca de su funcionamiento y mantenimiento que se le va dando. También es importante incluir información sobre el servicio que se le va dando y los datos de la persona responsable de ese servicio.

Siempre se deben tener disponible los repuestos básicos para los espectrofotómetros, sistemas potenciométricos, muflas, digestores, dispensadores, dilutores, electrodos, etc. Se debe llevar un inventario de repuestos incluyendo nombre, código y descripción. Además se debe tener un listado de los distribuidores de repuestos más importantes con dirección y teléfono donde localizarlos.

Es importante hacer énfasis en el mantenimiento preventivo y así minimizar los trabajos correctivos en los aparatos, pues la necesidad de estos últimos puede dar lugar a atrasos en los análisis y entrega de resultados.

4. Manejo de muestras. El laboratorio debe contar con un área general de recepción de muestras, en la cual el personal de secretaría codifique y distribuya cada muestra según su tipo (suelo, planta, agua o fertilizante) y el servicio de análisis solicitado.

a. Empaque y datos requerido para dar ingreso a las muestras. Las muestras deben ingresarse en diferentes recipientes, según lo descrito a continuación:

TIPO DE MUESTRA	RECIPIENTE
suelos	bolsas de papel o bolsas plásticas microperforadas
plantas	bolsas de papel
aguas	frascos de plástico con cierre hermético
fertilizantes	bolsas plásticas o frascos de vidrio

Para cada tipo de muestra, se requiere que el solicitante proporcione cierta información técnica necesaria para poderle prestar un buen servicio, según se indica.

TIPO DE MUESTRA	DATOS TECNICOS REQUERIDOS
Suelo y planta	datos del cliente, finca a la que pertenece y tipo de cultivo
Agua y fertilizante	datos del cliente y finca a la que pertenece

b. Codificación. Las muestras deben arreglarse de una manera tal que facilite su manejo en serie. Al momento de ser ingresadas las muestras, se les debe asignar un código que facilite su identificación. Este debe escribirse en el recipiente que contiene a la muestra ingresada y en la papelería de referencia de la misma.

El código debe determinar el tipo de muestra (suelos, plantas, aguas o fertilizantes) y las determinaciones analíticas a realizar. También puede incluirse en el mismo la fecha de ingreso de la muestra al laboratorio.

A cada grupo de muestras que se analice en el laboratorio debe agregársele cierto número de muestras blanco y de control como una forma de control de calidad.

La muestra blanco está constituida por los reactivos utilizados y el control es una muestra de suelo, planta, agua o fertilizante que ha sido analizada muchas veces antes y por lo tanto se conoce su composición; se usa como un control del procedimiento utilizado en el análisis de las muestras problema.

c. Preparación, extracción y determinación

- Suelo. Las muestras de suelo, luego de ser codificadas en recepción deben pasar al área de preparación; donde deben secarse. Cuando ya están secas al tacto se deben moler y pasar por un tamiz adecuado. Cuando las muestras ya estén secadas y molidas se debe proceder a su extracción y determinación.
- Planta. Las muestras de planta ya codificadas se deben pasar de recepción al área de preparación de plantas donde se laven con agua desionizada, se sequen, se muelan y tamicen. Cuando las muestras ya estén secas y molidas se debe proceder a realizar las determinaciones del caso.
- Agua. Las muestras de agua, luego de ser codificadas en recepción, deben guardarse en refrigeración hasta que se analicen.
- Fertilizante. Las muestras de fertilizante luego de ser codificadas en recepción puede procederse a su preparación y determinación.

5. Manejo de datos de análisis. Con el fin de darle un mejor servicio al cliente, el laboratorio debe tener un sistema establecido para el manejo de los datos. A continuación se sugieren algunas ideas para la elaboración de este sistema.

Cada analista debe anotar los datos obtenidos en su determinación (masa, volumen, absorbancias, voltajes, etc.) en un formato específico. Para pasar los datos que

proporcionan los aparatos a la concentración requerida pueden utilizarse programas de computadora, que deben estar disponibles en el laboratorio. Los analistas deben ingresar los valores que obtuvieron y reportar los datos que obtengan en la concentración requerida. Luego se deberá revisar que los datos estén completos, que los blancos y controles estén dentro de los rangos adecuados y que las curvas de calibración sean aceptables.

Con los datos de cada muestra se deberá elaborar un informe que será entregado al cliente. Se revisará que los datos de las muestras estén de acuerdo a normas adecuadas para luego entregárselo al cliente. Ver detalle en sección III.C.4 (Revisión de datos de documentación para elaboración de informes).

6. Uso, modificaciones y validación de metodologías.

a. Desarrollo de metodologías. El desarrollo de un método requiere una planeación cuidadosa, de manera que se pueda reducir el consumo de tiempo y la posibilidad de error. Una vez que un método ha sido desarrollado, debe ser validado, para verificar que es adecuado para el uso que se le pretende dar.

En el desarrollo de un método se deben involucrar todas las variables, de manera que se puedan comparar los resultados de la variación de éstas y así ver cuales son las más adecuadas. Una vez que se han seleccionado los componentes, se deben optimizar las condiciones del método.

Se debe llevar a cabo un análisis inicial para determinar que componentes son adecuados. Luego se deben llevar a cabo una serie de corridas para verificar los parámetros seleccionados y optimizar las condiciones finales.

b. Validación de metodologías. La validación de un método analítico es el proceso por medio del cual se establece por medio de estudios de laboratorio, que el método cumple con las características requeridas para poder aplicarlo.

Cualquier método nuevo o modificación de un método existente, se debe validar para asegurar que los resultados obtenidos son precisos y reproducibles cuando son utilizados por diferentes operadores en el mismo o diferentes laboratorios y utilizando equipo análogo. El tipo de programa de validación requerido depende del método en particular y de sus aplicaciones.

Los parámetros analíticos típicos utilizados en la validación de un método son: precisión, exactitud, linealidad, rango, rudeza, límite de detección, límite de cuantificación, selectividad y especificidad.

• **Precisión.** La precisión de un método analítico es el grado de concordancia entre los resultados individuales cuando el método es aplicado a muchas réplicas de una muestra homogénea. La precisión se expresa como desviación estándar relativa.

$$\% \text{ RSD} = \frac{\text{desv est} \times 100}{\text{media}}$$

• **Exactitud.** La exactitud expresa qué tan cerca están los resultados obtenidos del valor verdadero. Se determina

aplicando el método a muestras de concentración conocida (controles); éstas se deben analizar junto con soluciones estándar y blancos.

- **Linealidad** . Es la habilidad del método de obtener resultados que son directamente proporcionales a la concentración de la muestra, dentro de un determinado rango. Se determina calculando la regresión lineal.
- **Rango**. El rango de un método es el intervalo entre el cual la concentración de las muestras ha sido determinada con precisión, exactitud y linealidad aceptables.
- **Rudeza**. Es el grado de reproducibilidad de los resultados obtenidos del análisis de la misma muestra bajo una variedad de condiciones normales, es decir, diferentes analistas, laboratorios, instrumentos, reactivos, días diferentes, etc.
- **Límite de detección**. Es la menor concentración que puede ser detectada, pero no necesariamente cuantificada, bajo condiciones experimentales determinadas
- **Límite de cuantificación**. Es la menor concentración que puede ser determinada con precisión y exactitud aceptables.
- **selectividad y especificidad**. Selectividad es la habilidad de medir la concentración de la muestra exacta y específicamente en presencia de componentes que se espera encontrar en la matriz de la muestra. La especificidad de un ensayo asegura que la señal medida proviene de la sustancia de interés.

7. Medidas de seguridad. La experiencia ha demostrado la necesidad de mantener una preocupación constante por el cumplimiento de medidas de seguridad en un laboratorio. También se sabe, por experiencia, que la mejor manera de lograr un ambiente seguro de trabajo es incorporando la seguridad como una parte integral de cada tarea a realizar en el laboratorio.

Un laboratorio debe trabajar de acuerdo a lineamientos previamente establecidos que incluyan normas de seguridad preventivas y correctivas para evitar cualquier tipo de accidente en caso que éste sucediera. Estas normas de seguridad son específicas para cada laboratorio, pero en general deben incluir:

- Trabajar permanentemente con bata para protección personal.
- Utilizar el equipo de protección (campana, anteojos, guantes, mascarilla, etc.) al realizar actividades con materiales volátiles, corrosivos u otras condiciones de riesgo.
- Utilizar con los cuidados debidos los reactivos, la cristalería y el equipo del laboratorio.
- Conocer la ubicación y el uso del equipo de seguridad y utilizarlo en caso de emergencia.
- Utilizar las mesas de trabajo exclusivamente para realizar trabajos analíticos.
- Mantener libres las áreas de circulación de personas.
- Mantener orden y limpieza en las áreas de trabajo.
- Adentro del laboratorio o en los lugares aledaños no comer, beber o fumar.

Estas medidas deben describirse con más detalle en el manual de seguridad del laboratorio.

E. Metodología de preparación y análisis de muestras

El programa de control y garantía de calidad requiere que el personal conozca a fondo los métodos analíticos del laboratorio y que los procedimientos correspondientes estén escritos en detalle. Al personal no se le debe permitir hacer cambios al procedimiento, a no ser que sean autorizados por el Supervisor de Personal y Director de Control de Calidad.

Los métodos utilizados en el laboratorio deben ser métodos estandarizados, provenientes de la literatura indicada en la sección II.B.4.a (Metodología de preparación y análisis de muestras); en caso de modificaciones, éstos deben ser evaluados, de manera que funcionen para las condiciones del laboratorio y muestras correspondientes.

Para escoger los métodos analíticos adecuados se debe tomar en cuenta muchas consideraciones: equipo accesible, rapidez necesaria de los resultados, costo, conveniencia, factores de seguridad, exactitud y precisión del método.

Los mejores métodos de análisis son los producidos por organizaciones que se encargan de estandarizarlos. Esto se debe a que estos los métodos han sido cuidadosamente investigados por estas organizaciones y probados en diferentes laboratorios antes de designarlos como estándar. Además muchas de estas organizaciones se preocupan por producir métodos que son exactos y prácticos.

Muchas veces un laboratorio debe hacer modificaciones a los métodos estándar para que se adapten al contexto del laboratorio de acuerdo a las consideraciones indicadas al

inicio de la sección. Para esto, se deben validar los métodos modificados.

1. Suelos. Las muestras de suelo deben secarse a temperaturas entre 20 y 27°C, luego molerse y pasarse por un tamiz (10-mesh). Las muestras secadas molidas y tamizadas, ya están listas para su análisis en el laboratorio.

Es más conveniente usar soluciones extractoras multi-elementos. Los métodos más comunes de determinación de los diferentes parámetros de suelo son: espectrofotometría de absorción/emisión atómica, espectrofotometría visible y potenciometría.

A continuación se presenta un cuadro con la composición y uso de las soluciones extractoras de los diferentes parámetros de suelo, que se consideran adecuadas. También se presenta un diagrama de flujo del procesamiento de muestras de suelo, en el que se incluyen los parámetros más importantes a determinar. En la literatura indicada en la sección II.B.4.a (Metodología de preparación y análisis de muestras) se pueden encontrar otros métodos que también son adecuados para la determinación de los diferentes parámetros en muestras de suelo.

Cuadro 1. Composición y uso de diferentes soluciones extractoras

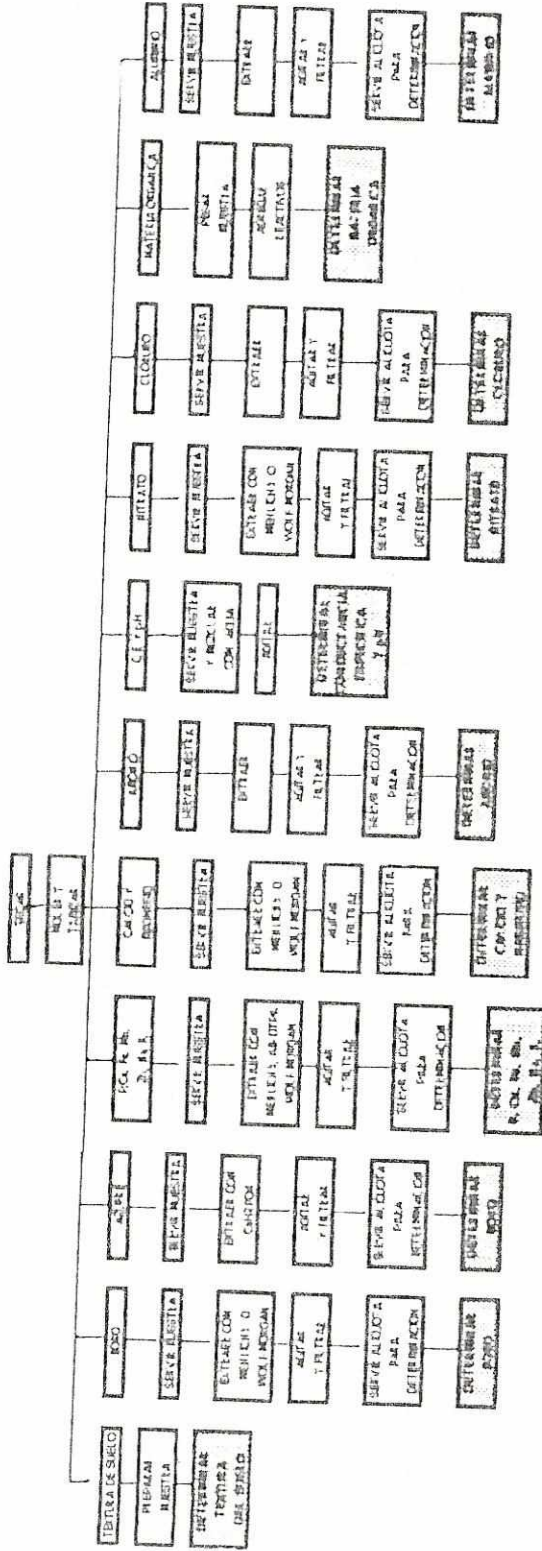
Solución Extractora	Tipo de Suelo	Composición Química	Elementos Determinados	Razón suelo: sol. extractora	Tiempo de Agitación
Mehlich 3	Suelos ácidos y orgánicos	0.2 M $\text{CH}_3\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2$ 0.25 M NH_4NO_3 0.015 M NH_4F 0.013 M HNO_3 0.001 M EDTA* pH 2.0	B, Cu, Ca, Fe, K, Mg, Mn, Na, P, Zn	1:10	5 minutos
Bicarbonato de Amonio- DTPA (AB-DTPA)	Suelos alcalinos	1.0 M NH_4HCO_3 0.005M DTPA* pH 7.6	Cu, Fe, K Mn, Na, P, Zn NO_3	1:2	15 minutos
Wolf-Morgan	Suelos ácidos y orgánicos	0.73 M $\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2$ 0.52 M $\text{CH}_3\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2$ 0.00013 M DTPA pH 4.8	Al, B, Ca, Cu, Fe, K, Mg, Mn P, Zn, NO_3	1:2	5 minutos
Agua destilada	todo tipo de suelos	Agua destilada	pH y conductancia específica	1:2	1 minuto

NOTA: En los libros mencionados en la sección 2.2.4.1 (Metodología de preparación y análisis de muestras) pueden encontrarse varios métodos que también son adecuados para la determinación de los diferentes parámetros en muestras de suelo.

* EDTA- ácido etilendiamino tetraacético

‡ DTPA- ácido dietiltriainopentaacético

Diagrama 4. Procesamiento de muestras de suelo



NOTA: En la figura mostrada en la sección 2.4.1 (Historiología de tierra y análisis de muestras) pueden encontrarse otros métodos que también son adecuados para la determinación de los diferentes por analizar en muestras de suelo.

2. Plantas. Para determinar la concentración total de diferentes elementos en muestras de planta, se debe destruir la materia orgánica. Esto se puede hacer por oxidación a altas temperaturas o digestión con ácido en caliente.

La oxidación a altas temperaturas se lleva a cabo en una mufla a 500°C por un mínimo de cuatro horas. Se debe usar un oxidante para disolver las cenizas. Este se agrega a las cenizas en un crisol hasta que esté completamente húmeda. Después se seca la muestra en una estufa a 110°C y se coloca en una mufla para volverla ceniza. Cuando se enfríe el recipiente, se disuelve la ceniza en una solución de ácido nítrico al 20%, en ácido clorhídrico concentrado o en una mezcla de ambos (agua regia).

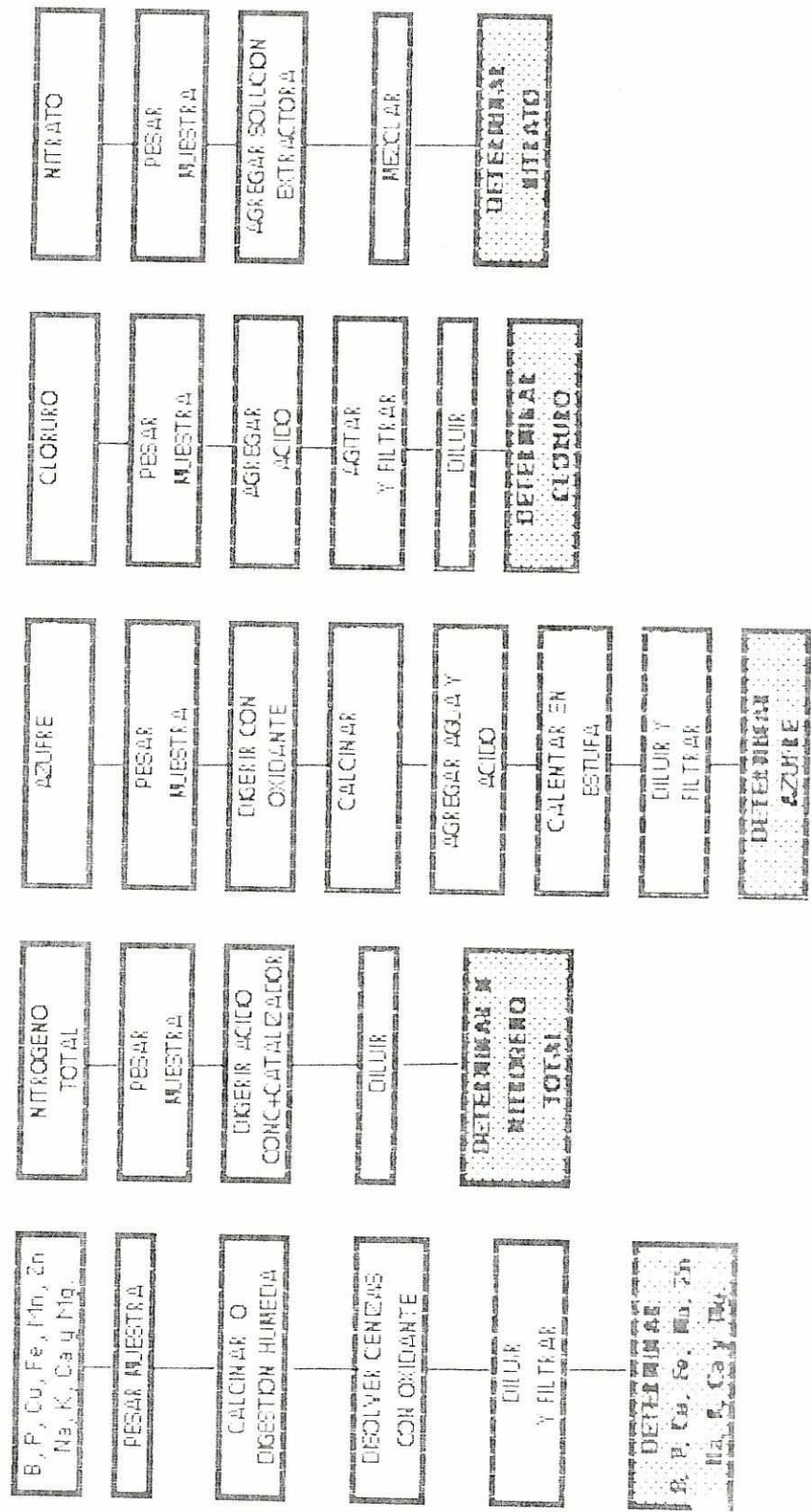
Para muestra que contienen un alto contenido de sílice, no es adecuado utilizar el método anterior, ya que el hierro, manganeso y cinc pueden quedar atrapados en las partículas de sílice; para estas muestras es mejor trabajar con una digestión húmeda. La muestra, pesada en un beaker cubierto y a la que se le agregó una mezcla de ácidos, se calienta en una estufa. Generalmente se usa ácido nítrico como base de la mezcla con ácido perclórico y/o ácido sulfúrico. La digestión está completa cuando el residuo seco permanece incoloro.

Otra mezcla frecuentemente usada es ácido nítrico al 30% y peróxido de hidrógeno o ácido sulfúrico y peróxido de hidrógeno al 30%. En esta última se puede determinar el nitrógeno en el mismo digerido. En ambos casos el peróxido de hidrógeno se agrega en pequeñas cantidades durante el período de digestión, hasta que la mezcla esté clara.

El contenido de nitrógeno en los tejidos de planta se determina normalmente por digestión kjeldahl, utilizando un catalizador de cobre y selenio y agregando sulfato de potasio para aumentar la temperatura.

La determinación de los diferentes parámetros en las cenizas o digerido se lleva a cabo, comúnmente, por métodos de espectrofotometría visible y espectrofotometría de absorción/emisión atómica.

Diagrama 5. Procesamiento de muestras de planta



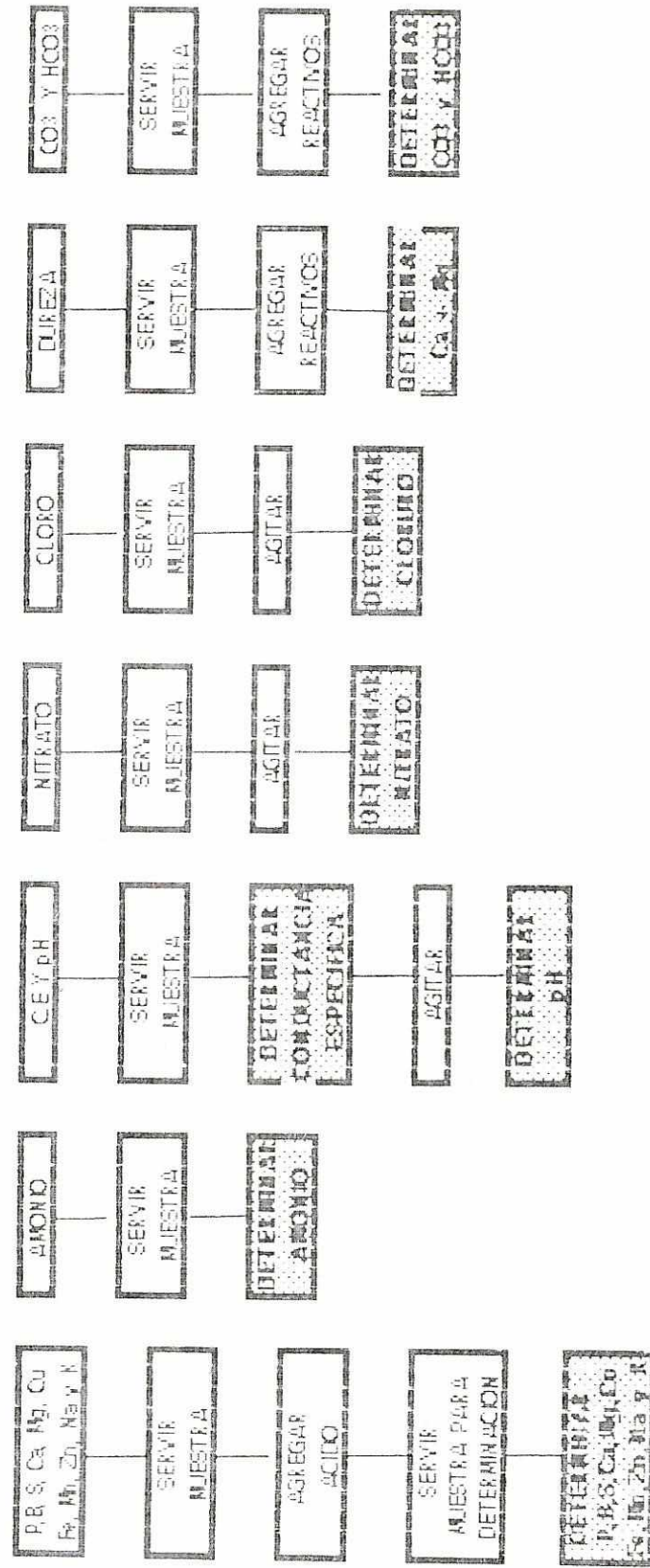
3. Aguas. Para determinar los metales disueltos en la muestra de agua se pueden seguir los siguientes procedimientos:

Si la muestra está turbia, se debe filtrar antes de analizarla a través de un papel filtro con un poro de $0.45 \mu\text{m}$ de diámetro. Luego se debe acidificar el filtrado a un $\text{pH} \leq 2$ con ácido nítrico o ácido clorhídrico y analizarla directamente.

La determinación de los diferentes parámetros en la muestra de agua se lleva a cabo generalmente por espectrofotometría de absorción atómica, espectrofotometría visible y potenciometría.

A continuación se presenta un diagrama de flujo del procesamiento de muestras de agua, en el que se incluyen los parámetros más importantes a determinar.

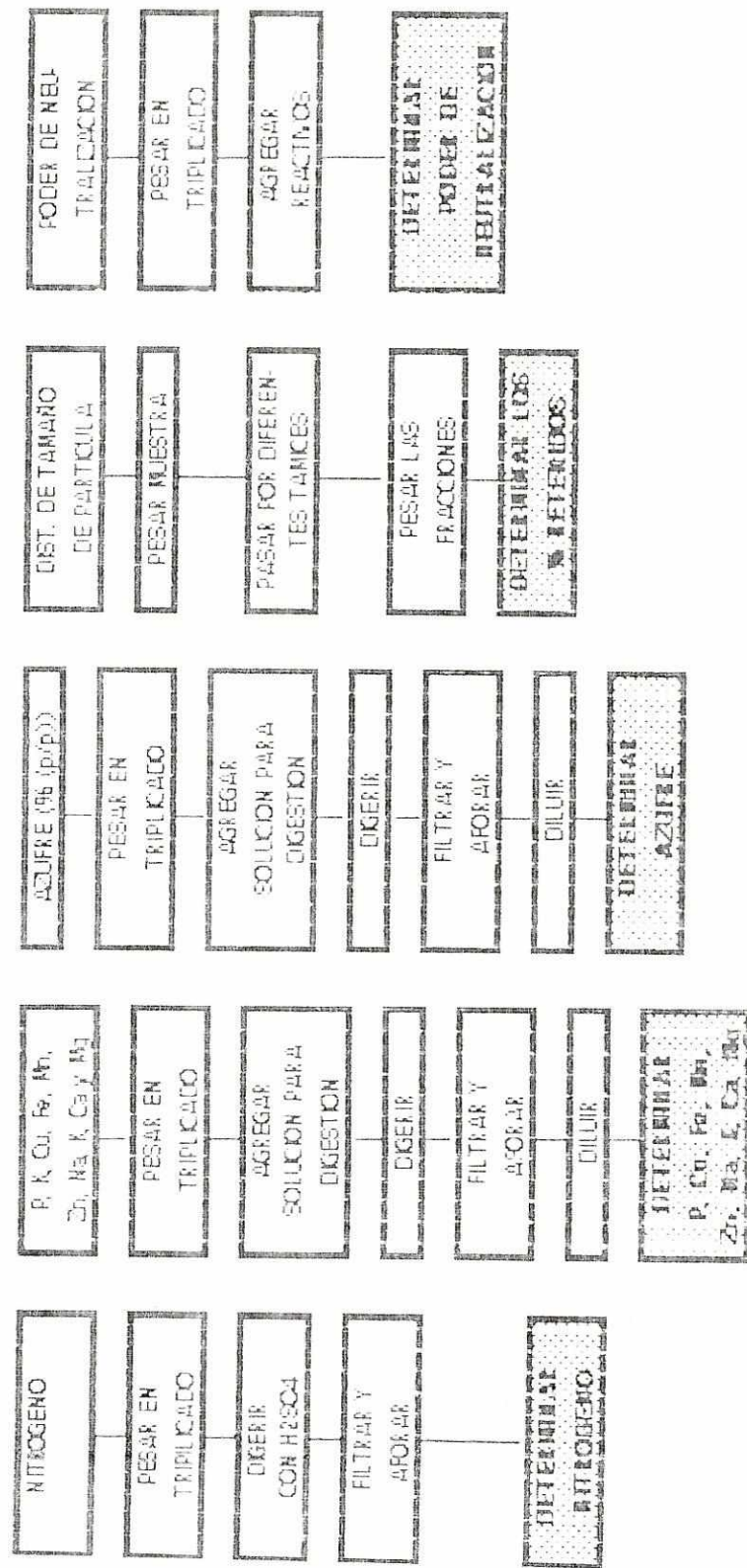
Diagrama 6. Procesamiento de muestras de agua



4. Fertilizantes. Para la determinación de los diferentes parámetros en muestras de fertilizante se pueden utilizar diversidad de métodos; a continuación se presenta una tabla que presenta varios métodos de preparación de muestras.

La determinación de los diferentes parámetros generalmente se lleva a cabo por medio de espectrofotometría de absorción/emisión atómica, espectrofotometría visible y potenciometría. A continuación se presenta un diagrama de flujo del procesamiento de muestras de agua, en el que se incluyen los parámetros más importantes a determinar.

Diagrama 7. Procesamiento de muestras de fertilizante



III. PROGRAMA DE CONTROL Y GARANTIA DE CALIDAD

A. Importancia y objetivos específicos

Como empresa de servicios, un laboratorio agrícola está interesado en que sus clientes se sientan satisfechos por los servicios que les presta. Para lograr esta satisfacción necesita estar seguro de poder entregar resultados confiables y rápidos al cliente y para ello requiere de un programa que cubra todos los aspectos relacionados con la calidad del servicio. La calidad debe incorporarse dentro de cada etapa del proceso, no se puede crear mediante inspección del producto final. El sistema debe prevenir errores buscando que se hagan las cosas bien desde el principio y se elimine la causa básica de los problemas, no los síntomas.

El laboratorio debe establecer un programa de control y garantía de calidad adecuado a las funciones del medio, y su personal administrativo debe comprometerse a velar por su cumplimiento. El programa debe incluir: actividades de control de la calidad del desempeño del personal, equipo, reactivos, métodos e instalaciones y actividades de garantía de esa calidad.

La calidad analítica se refiere a los resultados analíticos del laboratorio. La calidad de un resultado se mide por su exactitud, es decir por el grado en que está libre de errores sistemáticos, y por ende que se acerca al

valor real y por su precisión, es decir, el grado en que está libre de errores al azar y por ende que tanta es su repetibilidad. La exactitud y precisión de los resultados están determinadas por la exactitud y precisión del método, el equipo de medición y el analista.

En lo que respecta a rapidez, se debe entregar al cliente los resultados de su muestra en el tiempo ofrecido. El tiempo de entrega depende de la eficiencia del proceso y de la buena organización de los recursos humanos y materiales del laboratorio.

El control de calidad permite que los resultados producidos sean de precisión y exactitud adecuadas. La garantía de calidad permite asegurar la calidad del servicio, de modo que se pueda demostrar al cliente que puede utilizarlo con confianza para satisfacer sus necesidades. La garantía de calidad debe cubrir, además de las actividades rutinarias, la investigación y el desarrollo de nuevas actividades, ya que para prestar un buen servicio se deben conocer las necesidades y requerimientos del cliente y desarrollar el laboratorio para cumplir con éstos.

El programa de control y garantía de calidad de un laboratorio agrícola debe tener los siguientes objetivos específicos (basados en los objetivos generales descritos en la sección 1.2 El programa de control y garantía de calidad):

- Mejorar la exactitud y disminuir las desviaciones estándar en los resultados de todas las determinaciones analíticas que se realizan.
- Optimizar el tiempo utilizado por cada técnico y el grupo

completo para realizar las diferentes tareas involucradas en la producción de resultados par el cliente.

- Enfatizar en la implementación de medidas preventivas de errores y problemas a modo de ir logrando la disminución de necesidad de toma de medidas correctivas.
- Implementar un sistema profesional de selección y contratación del personal técnico.
- Establecer un programa de capacitación y evaluación del personal.
- Motivar a la autoevaluación y superación de cada miembro del laboratorio.
- Desarrollar proyectos que permitan la ampliación y diversificación de actividades.

Para lograr estos objetivos, se necesita de la contribución de todo el personal del laboratorio. Cada paso del procesamiento de la muestra es determinante en la calidad y rapidez de los resultados, desde su adecuado ingreso/registro, preparación/digestión y lectura, hasta el procesamiento e interpretación de los datos y la entrega del reporte al cliente. Por lo anterior, además de ser necesaria la contribución individual del personal técnico, es determinante la contribución del personal administrativo responsable del funcionamiento del laboratorio como un todo y el programa de control y garantía de calidad como un elemento del sistema.

B. Participación del personal

La calidad es el resultado del trabajo en equipo, por lo tanto se desea evitar un programa de control de calidad que

esté basado en la inspección; se considera que los inspectores son personal innecesario que puede llegar a reducir la productividad de una empresa. Por ello es necesario que todo el personal se dedique, individualmente y como grupo a trabajar con calidad en el laboratorio, al hacer bien las cosas.

La contribución de cada persona dependerá de las atribuciones de su puesto y de la interrelación de ese puesto con los demás dentro del laboratorio. Todo el personal está involucrado en el control de calidad del laboratorio, pero en lo que respecta a la garantía de calidad, ésta sólo es responsabilidad del personal coordinador que está descrito a continuación.

1. Personal general. El personal general del laboratorio es aquel que no está involucrado directamente en la administración del programa de control y garantía de calidad, pero que por sus atribuciones contribuye al logro de los objetivos de dicho programa con sólo desarrollar con responsabilidad sus tareas. Esto incluye al personal de nivel técnico y al Supervisor de Personal.

a. Nivel técnico. A nivel técnico, cada persona deberá ser responsable de la calidad y de la eficiencia en las tareas que realiza. Para esto los técnicos tienen las siguientes responsabilidades, según sus atribuciones específicas:

- Anotar en el formato específico los valores que obtenga de las determinaciones que realice.
- Anotar en un formato cada vez que prepare soluciones, incluyendo: fecha, peso o volumen, cantidad preparada y nombre de quién lo preparó.
- Chequear y calibrar el aparato de medición que utiliza según la frecuencia y demás indicaciones del manual de operación del aparato, registrando los datos en el formato que corresponde.
- Anotar en los formatos correspondientes todos los datos de muestras blanco, control y problema que genera y entregarlos al Supervisor de Personal, habiendo consultado en el momento apropiado cualquier duda en el momento.
- Cumplir con los lineamientos de trabajo en cuanto a manejo de sustancias químicas y soluciones; manejo de cristalería y otros utensilios; manejo, mantenimiento y servicio de equipo; manejo de muestras, manejo de datos y seguimiento de medidas de seguridad del laboratorio.
- Ingresar en la computadora los resultados de las diferentes determinaciones para elaborar el reporte entregado a los clientes.
- Mantener limpia y ordenada su área de trabajo.

b. Nivel del Supervisor de Personal. El Supervisor de Personal es responsable de los resultados que produce el laboratorio, por lo tanto tiene una gran participación en el logro de la calidad analítica de los resultados y la rapidez de los procesos.

El Supervisor de Personal debe actuar como un coordinador y un elemento de apoyo para el personal técnico y no como un

inspector. A continuación se describen sus responsabilidades en relación al programa de control de calidad.

- Producción puntual y de calidad de los resultados analíticos del laboratorio.
- Coordinación de las actividades de los procesos analíticos del laboratorio.
- Revisión de los datos obtenidos por cada analista, incluyendo los de muestras blanco y control y los de calibraciones.
- Supervisión para la preparación de soluciones .
- Revisión constante del buen funcionamiento de instalaciones y equipo del laboratorio y el buen desempeño de las técnicas.
- Supervisión del cumplimiento de los lineamientos de trabajo incluidos en la sección 2.4 (Lineamientos de trabajo en el laboratorio).
- Orden, disciplina, limpieza en el área de preparación y análisis de muestras.

2. Personal específico. El personal específico del programa de Control y Garantía de Calidad está constituido por todo el personal que está involucrado en la administración de dicho programa y son quienes deben asegurar que se esté cumpliendo. Incluye al Director de Control de Calidad , al Director Técnico y a los asesores o auditores externos.

a. Director de Control de Calidad. El Director de Control de Calidad es la persona que tiene la autoridad y

responsabilidad interna de asegurar el funcionamiento del programa de Control de Calidad dentro del laboratorio. Deberá tener contacto con el personal del laboratorio, a todos los niveles, y con personas del exterior como clientes, auditores y asesores externos, agencias de acreditamiento, laboratorios de referencia, etc. Las responsabilidades específicas del Director de Control de Calidad:

- Solicitar al Supervisor de Personal el paro de un proceso o parte de él en caso que los resultados obtenidos no estén de acuerdo con los requerimientos de calidad.
- Elaborar cuadros y gráficas de control y verificación del por qué de las variaciones en los resultados de las muestras control.
- Evaluar el seguimiento y mejoras en: equipo, instalaciones, metodologías, organización, rendimiento y documentación del laboratorio.
- Prestar asesoría y apoyo al personal técnico en la solución de problemas que afecten la calidad analítica de los resultados/eficiencia del proceso.
- Reportar periódicamente a sus superiores la situación respecto al desempeño del laboratorio, así como proponer mejoras al programa de control/garantía de calidad.
- Sugerir aspectos a analizar/evaluar para resolver los problemas más importantes que a su juicio están perjudicando la calidad, como medidas preventivas.
- Representar a los clientes y su preocupación por la calidad de los datos frente al personal del laboratorio.

b. Director Técnico. El Director Técnico es el representante del laboratorio ante la empresa, es el responsable de la administración de todo el laboratorio y deberá ser

un apoyo para el resto del personal del laboratorio. El es el responsable último de la producción y además de la investigación y el desarrollo de nuevos servicios.

El éxito y máxima rentabilidad del laboratorio está en lograr una buena administración de los recursos humanos y materiales; esta es responsabilidad del Director Técnico. Sus responsabilidades específicas en base al programa de control y garantía de calidad son las siguientes:

- Administración integral del laboratorio.
- Producción de resultados rápidos y de calidad.
- Evaluación y mejoras al funcionamiento integral del laboratorio: instalaciones, equipo, metodologías, organización y rendimiento.
- Diseño experimental de nuevos procesos.
- Reporte de proyectos específicos a la Gerencia General.
- Representación de laboratorio ante los asesores externos para explicar y discutir las metodologías utilizadas, la organización y otros aspectos del laboratorio.
- Proponer proyectos y posibilidades de diversificación a la Gerencia General.
- Mantener comunicación constante con la Gerencia General y personal que le reporta.

c. Asesores/Audidores Externos. Los asesores/auditores

externos son los encargados de la garantía de calidad del laboratorio a través de la verificación de la capacidad del laboratorio de producir resultados acordes a los requerimientos de calidad analítica y rapidez. Sus responsabilidades específicas dentro del programa de control y garantía de calidad son las siguientes:

- Realizar auditorías periódicas al sistema de control de calidad.
- Coordinar el programa de uso de muestras conocidas para la verificación de la calidad de los resultados del laboratorio.
- Coordinar el programa de ejercicios interlaboratorios para chequeo de resultados usando muestras conocidas.
- Participar en la evaluación de los resultados de las muestras conocidas a través de revisión periódica de los diferentes cuadros y gráficas de control de calidad, la verificación del por qué de los posibles problemas y la implementación de medidas preventivas y correctivas del caso.
- Mantenerse en contacto con laboratorios de referencia e instituciones para acreditamiento y aseguramiento de calidad.
- Participar en la selección de nuevos métodos para análisis; implementación y la verificación de su adecuada validación.
- Coordinar proyectos y posibilidades de ampliación y diversificación.

C. Actividades de Control

El objetivo de las actividades de control es generar la información que demuestre la exactitud y precisión de los resultados producidos por el laboratorio, así como la eficiencia de producción de estos resultados, para en base a ellos, buscar el mejoramiento continuo de la calidad del trabajo del laboratorio. Con este propósito el laboratorio debe llevar a cabo las siguientes actividades.

1. Identificación de puntos críticos de calidad y toma de medidas preventivas y correctivas. A continuación se describen algunos de los puntos que pueden ser críticos en los procesamientos de muestras de suelo, planta, agua y fertilizantes; en cuanto a que son determinantes en la calidad de producción del laboratorio. Es importante poner atención a estos aspectos de los procedimientos y tomar las medidas preventivas necesarias para evitar posibles problemas. Cuando se dan problemas, debe tenerse la capacidad de identificar la causa y actuar en forma inmediata para resolverlos y además hacer desaparecer esa causa. El énfasis debe hacerse en las medidas preventivas, tratando de evitar al máximo llegar a situaciones problemáticas que sólo tengan solución con medidas correctivas. La implementación de medidas correctivas generalmente implica pérdidas de esfuerzo y tiempo y por ende pérdidas de dinero y confianza, que podrían y deberían evitarse.

Además de la disponibilidad y el desempeño del equipo y del personal, de la conservación de la integridad e identidad de las muestras a lo largo del proceso, de la calidad del

agua y las sustancias químicas y de la organización y fluidez del trabajo, resultados de muestras blanco y control que son todos aspectos determinantes para todo el proceso, se dan los siguientes aspectos en las diferentes etapas que pueden afectar la calidad analítica y/o la rapidez de la producción de los resultados:

- Secado y molido de muestras

- estado inicial: humedad, tamaño y tipo de partícula, heterogeneidad, etc.

- Servida de muestras

- proceso de pasada
- selección de cuchara y proceso de cuchareado

- Extracción de suelos

- preparación, conservación y uso de soluciones
- soluciones
- calibración y uso de dispensadores, dilutores, pipetas automáticas, pipetas, etc.
- limpieza y estado físico de cristalería
- duración, intensidad/regularidad del proceso de agitación

- Calcinación del material foliar

- tipo de muestra
- temperatura
- tiempo

- Disolución de cenizas de material foliar

- tipo de muestra
- contacto ceniza/ácidos
- grado de disolución

- Digestión Kjeldahl de material foliar
 - tiempo
 - temperatura
 - presencia de catalizador
 - contacto muestra/ácido

- Muestras de agua
 - posibilidad de turbidez inicial (necesidad de filtración)
 - conservación de la muestra
- Disolución/extracción de fertilizantes
 - tipo de muestra
 - contacto muestra/ácidos
 - tiempo
 - temperatura

- Filtración
 - posibilidad de salpicaduras
 - proceso de filtración
 - calidad del papel filtro
 - posibilidad de turbidez o color interferente

- Servida y dilución de extractos de reactivos para determinación
 - preparación, adición, conservación y uso de soluciones
 - calibración y uso de dispensadores, dilutores, pipetas automáticas, pipetas, etc.
 - homogenización

- Calibración de métodos de determinación
 - preparación, conservación y uso de soluciones patrón
 - proceso de calibración de cada equipo/método

- Determinación de textura de suelo
 - experiencia del técnico en cuanto a la sensación que dan las muestras al tacto
 - temperatura
 - tiempo al que se hacen las lecturas

- Determinaciones por volumetría
 - homogeneidad/agitación de la solución a titular
 - preparación, conservación y uso de la solución titulante
 - detección del punto final
 - limpieza y estado físico de las buretas
 - posible necesidad de uso de menor cantidad de muestra

- Determinación por potenciometría y conductometría
 - agitación/homogeneidad
 - estabilidad de la lectura
 - temperatura

- Determinaciones por espectrofotometría visible
 - tiempo de desarrollo de color y de lectura
 - homogeneidad
 - posible necesidad de dilución por quedar fuera del rango de calibración

- Determinaciones por absorción/emisión atómica
 - limpieza del quemador
 - limpieza de las mangueras de succión de las muestras
 - necesidad dilución por estar fuera del rango de calibración

- Manejo de datos y resultados
 - leer y apuntar datos en formatos
 - ingreso de datos a la computadora

En base a los puntos críticos indicados anteriormente, se deben diseñar las medidas preventivas a incluir en el proceso, la descripción del procedimiento y el grado de supervisión del personal; por medio de ellos se pueden detectar y resolver las causas de los problemas. Es por esto, que cualquier cambio en las metodologías o técnicas de trabajo hace necesario revisar estos puntos críticos y sus medidas preventivas y correctivas.

7. Uso de soluciones y muestras control internas. La ventaja de las soluciones y muestras control conocida es que pueden ser utilizadas para determinar la calidad de todo el sistema analítico, es decir personal, instrumentos y métodos.

III.C.2.a Soluciones para calibraciones analíticas

a. Soluciones para calibraciones analíticas. En todas las determinaciones deben utilizarse soluciones patrón para la calibración del sistema. Estas soluciones pueden prepararse a partir de soluciones comerciales certificadas o sustancias químicas grado analítico.

Cada técnico debe preparar sus propios patrones de trabajo. Deben utilizarse entre cuatro y seis patrones para cada calibración, incluyendo el patrón blanco correspondiente.

El rango de concentración para el que se hace la calibración se escogerá de manera que cubra, dentro de lo posible, todo el rango en que se puedan encontrar las muestras. La limitante principal debe ser la linealidad de la respuesta del sistema a la concentración y el método de

regresión utilizado. El número de patrones involucrados en la curva dependerá de el aparato que se va a calibrar y de la amplitud del rango a cubrir.

Además de los patrones de trabajo para calibración rutinaria, deben prepararse por separado soluciones patrón que sirven para verificar la exactitud de estos últimos. Estos otros son patrones de concentración desconocidas, ya que los técnicos no conocen su concentración real. Deben prepararse a partir de diferentes soluciones madre de las que se preparan los patrones de trabajo rutinarios y utilizando reactivos grado analítico y libres de humedad.

b. Muestras blanco. En cada grupo de muestras a analizar debe incluirse una muestra blanco de reactivos. Para cada determinación debe correrse el blanco correspondiente. El blanco debe recibir el mismo tratamiento que el resto de las muestras incluyendo todos los reactivos y procesamiento; permite detectar posible contaminación con analito, dentro del proceso.

En el blanco la concentración de analito debería ser cero, aunque es aceptable una concentración hasta el 10% de la concentración del punto más bajo de la curva de calibración. En el caso de detectar niveles de analito no aceptables en los blancos se tomarán las medidas correctivas del caso.

c. Muestras conocidas de uso rutinario, declarado. Un muestra conocida o control es una muestra de suelo, planta, agua o fertilizante que ha sido analizada varias

veces y por lo tanto se sabe su composición con exactitud; se usa como un control del procedimiento utilizado en el análisis de muestras problema. Es aconsejable utilizar un control que tenga una concentración baja y otro con una concentración alta, de manera que se cubra todo el rango en que pueden caer las muestras problema.

Los parámetros de las muestras control de suelo, planta, agua y fertilizante deben tener definido un rango esperado, dentro el cual se espera que caigan. En caso de detectar un parámetro que no cae dentro de dicho rango se deben tomar las medidas correctivas del caso. Los técnicos deben tener una tabla con concentraciones esperadas para el control, de manera que puedan detectar si hay problemas y avisarle al Supervisor de Personal.

Para obtener los rangos esperados debe analizarse entre 10 y 20 veces la muestra control (suelo, planta, agua o fertilizante), se debe establecer el valor mínimo y máximo, y descartar los valores muy altos o muy bajos (con + 20% de variación en base al promedio), para luego establecer el rango.

3. Seguimiento estadístico de resultados de muestras conocidas. Como se mencionó anteriormente, con cada grupo de muestras deben incluirse uno o varios controles, según sea el número de muestras problema a analizar. Por cada diez o veinte controles corridos se debe hacer un cuadro en el que se incluyan los parámetros indicados en la sección III.E.7 (Documentación de control y garantía de calidad).

Cuando la desviación estándar relativa del grupo sea mayor que la esperada, de acuerdo al método de determinación para un parámetro, se deben analizar los casos para tratar de identificar y resolver las causas de la variación.

Las muestras deben graficarse de manera que se pueda notar que tanto varían respecto al promedio esperado. Se debe notar la desviación de las muestras control por cada grupo de muestras analizado y si los valores obtenidos están de acuerdo a los valores esperados. En caso contrario se deberán analizar los casos para tratar de identificar y resolver las causas de la variación directamente.

4. Revisión de datos de documentación para la elaboración de informes. Los resultados de las determinaciones pueden tabularse usando programas de computadora para poder elaborar los informes en la concentración requerida.

Conforme se van obteniendo los datos y resultados, los analistas, el supervisor de Personal y el Director de Control de Calidad, cada quien a su nivel, revisarán lo siguiente:

a. Blancos y controles. Los datos de blancos y controles anotados en la concentración requerida, en el formato correspondiente, deben ser revisados por los técnicos y el supervisor de Personal para verificar que:

- Todos los blancos tengan un valor menor al 10% de concentración del punto más bajo de la curva de calibración.

- Todos controles estén dentro del rango de los valores

esperados, para esto se comparan los valores obtenidos con los rangos esperados para las muestras control.

b. Curvas de calibración. Los datos de las curvas de calibración deben anotarse en los formatos correspondientes, los analistas deben revisar verificando que las absorbancias, potenciales o conductancias específicas sean las esperadas para cada parámetro. Se debe tener un rango de valores esperados en el que deben caer estas mediciones. Este rango se obtiene comparando los valores obtenidos para por lo menos veinte calibraciones.

c. Datos dados por el cliente. Se debe revisar que las muestras de suelo, planta, agua o fertilizante de una misma sección de una finca hayan salido consistentes entre sí y respecto a la región geográfica en cuanto a las concentraciones de cada elemento y otros parámetros.

5. Revisión de reportes. Para la revisión de los reportes de cada tipo de muestra debe utilizarse un rango por parámetro analizado dentro del cual se espere que caigan los valores de la mayor parte de las muestras. Estos rangos deben establecerse de acuerdo a valores encontrados en la literatura y adecuado a la experiencia del laboratorio.

En el caso de suelos y plantas, además de los rangos generales existen normas específicas para las muestras más comunes. Estas normas incluyen los rangos para cada cultivo de y en algunos casos cada etapa de desarrollo (desarrollo inicial, floración, fructificación, post cosecha, etc.). Estas normas pueden utilizarse para la elaboración de las

recomendaciones en la elaboración del informe que se entregue a los clientes.

6. Solicitud de Verificación de resultados. En caso de obtener resultados fuera de los rangos esperados, ya sea en las muestras conocidas o en las muestras problema, se puede solicitar su verificación por medio de la repetición del análisis; para esto se tomarán en cuenta los aspectos que se describen a continuación.

- Cuando se tenga duda de un resultado lo primero que debe revisarse es si no hubo error en la introducción de datos en la computadora. Para esto se debe calcular el valor de la concentración de la muestra.

- Como se menciona en el inciso III.C.4 (Revisión de datos de documentación para la elaboración de informes), en la revisión de los datos deben tomarse en cuenta las muestras blanco y control.

- También se puede dar el caso, de obtener resultados no esperados en las muestras problema. Para revisar esto se deben seguir los lineamientos incluidos en la sección III.C.5 (Revisión de reportes).

7. Evaluación de la calidad. Para evaluar la producción del laboratorio, es decir sus resultados, es necesario tomar en cuenta su calidad analítica y su eficiencia. La eficiencia significa la correcta utilización de los recursos disponibles. Una vez establecidos los patrones de desempeño del personal, la eficiencia de un técnico es la relación entre el desempeño real y el desempeño establecido previamente como meta.

La consecuencia directa de la eficiencia es la productividad. La productividad del laboratorio puede definirse como la producción de resultados por unidad de tiempo, esto es, el resultado de la producción de alguien en un determinado período de tiempo.

a. Calidad analítica. La calidad analítica de los resultados involucra dos aspectos muy importantes: exactitud y precisión. La precisión del laboratorio, se evalúa por medio de la variación de los resultados para las muestras control declaradas y desconocidas, registradas en cuadros y gráficas control. Para evaluar la variación de los resultados se puede utilizar la desviación estándar relativa o coeficiente de variación. Esta se debe comparar con una desviación estándar relativa esperada por el laboratorio. Ver detalle en sección III.C.3 (Seguimiento estadístico de los resultados de muestras conocidas).

Para evaluar la exactitud de los resultados, se pueden mandar muestras a laboratorios de referencia, inscribirse en programas interlaboratorios o utilizar muestras estándar de referencia para comparar los resultados del laboratorio con los de otros laboratorios o comparar los resultados obtenidos con los esperados. Para mayor detalle ver sección III.D.1 (Evaluación de la calidad analítica por uso de controles externos).

b. Eficiencia y productividad. La eficiencia y productividad se evalúan por medio del tiempo de entrega y la cantidad de muestras analizadas de acuerdo a las fechas establecidas.

El laboratorio siempre debe buscar aumentar su eficiencia, ya sea por cambios en los procesamientos, cambios en el equipo, o cambios o aumento del personal. Sin embargo, antes de hacer cualquiera de estos cambios se debe evaluar si el proceso es rentable, es decir, si se obtienen mayores ganancias de manera que se cubran los gastos ocasionados por dicho cambio.

Los tiempos de entrega se determinan a partir de tiempos establecidos de duración de cada proceso para un número dado de muestras. Estos tiempos deben calcularse en base al tiempo que tarda un técnico con experiencia en realizar una determinada tarea.

Se pueden elaborar diagramas en los que se determine el camino crítico en cada procesamiento, desde la preparación de la muestra hasta la revisión del reporte. El camino crítico será, el análisis que lleva más tiempo realizar y por lo tanto es el limitante del sistema y por ende del tiempo de entrega de los informes a los clientes. Al determinar el camino crítico se deberá encontrar la manera de reducir su tiempo de duración, ya sea cambiando el procedimiento o tratando de reducir el tiempo de duración de una determinada tarea.

Cada diagrama debe utilizarse en base a un determinado número de muestras para establecer los tiempos de cada actividad. Estos diagramas deben reevaluarse cada vez que se hagan modificaciones al sistema: cambio de proceso, personal, equipo, etc. y si no, por lo menos cada tres meses; se deberán incluir todos los cambios realizados en el procesamiento de la muestra y en la duración de cada actividad.

c. Personal. La producción también está limitada por consideraciones del personal y su organización. Es importante tener una organización adecuada, ya que el bajo desempeño del personal puede deberse a defectos del sistema, es decir, la organización del personal y de las actividades que realiza. Antes de evaluar al personal se debe evaluar la organización del laboratorio para determinar si ésta es la adecuada para el buen desempeño de cada uno y de todos los miembros del laboratorio. El laboratorio debe llevar a cabo una evaluación integral del desempeño del personal por medio de un programa específico. En esta evaluación del desempeño se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Calidad del trabajo. Este aspecto se evalúa por medio de los siguientes parámetros: presentación de datos y resultados, preparación de estándares, calibraciones, orden para realizar su trabajo y orden y limpieza en su área de trabajo.
- Eficiencia en el trabajo. Se debe evaluar por medio de: tiempo que tarda en entregar y realizar su tarea y aprovechamiento de su tiempo libre.
- Disciplina. Para este aspecto se debe tomar en cuenta lo siguiente: cumple o no con las órdenes de sus superiores, cumple o no con las reglas de comportamiento del laboratorio.
- Seguridad en el trabajo. Se debe evaluar por medio de: si cumple cuidadosamente con los procedimientos y reglas de seguridad del laboratorio.
- Relaciones personales. Este aspecto se debe evaluar por medio de la interacción y comunicación con el resto del personal.
- Intereses y cooperación. Se debe evaluar por medio del espíritu de cooperación e iniciativa y por la voluntad de

aprendizaje del personal.

• Asistencia y puntualidad. Se debe evaluar en base a horarios de entrada y salida, ausencias y permisos.

Por medio de esta evaluación se determinará la calidad del trabajo de cada técnico y su relación con el resto del grupo, lo que ayudará a determinar cual es la organización y los empleados mas adecuados para el laboratorio.

C. Actividades de garantía

Las actividades de garantía de calidad constituyen un sistema por medio del cual el laboratorio asegura a sus clientes y personas del exterior que está generando datos de calidad comprobada. Los objetivos de las actividades de garantía de calidad son los siguientes:

- Asegurar la reproducibilidad de los datos.
- Demostrar que las actividades de control de calidad se están llevando a cabo.
- Asegurar que los resultados reportados corresponden a la muestra entregada (que no hay confusión de muestras).
- Certificar la composición de los resultados del laboratorio.

Para lograr estos objetivos el personal coordinador del programa de control y garantía de calidad debe realizar las siguientes actividades: evaluación de la calidad analítica del laboratorio utilizando controles externos, inspecciones y asesoría de personal externo al laboratorio, actividades de capacitación/evaluación para el personal del laboratorio y auditorías de calidad.

1. Evaluación de la calidad por uso de controles externos.

Además de los controles internos mencionados en la sección III.C.2.c (Muestras conocidas de uso rutinario declarado), el laboratorio debe utilizar controles externos.

Un control externo es el uso de laboratorios de referencia, la participación en ejercicios interlaboratorios

y el uso rutinario de muestras analizadas en otro laboratorio y cuya concentración es conocida. Por medio de estas actividades se pueden comparar los resultados obtenidos con los resultados del otro laboratorios y de esta manera evaluar la calidad analítica propia.

Los actividades de control externo, generalmente, no se usan tan frecuentemente como las internas; sin embargo es conveniente que se realicen periódicamente y que a los resultados se les de el mismo análisis estadístico hecho a los controles internos.

Una actividad de control externo puede servir para detectar errores en el procesamiento de la determinación de las muestras problema. Si se obtuvieran valores diferentes a los esperados se deberá analizar la situación, localizar y resolver el problema.

a. Control escondido. Además de los controles declarados, como una medida de control, el laboratorio puede utilizar controles escondidos. El control escondido es un control externo, ya que es una muestra que debe ser introducida por personal externo al laboratorio.

Un control escondido es una muestra de concentración conocida, que se ingresa como una muestra normal, es decir, aparentemente ingresada por un cliente de manera que el analista no se de cuenta que se trata de una muestra especial. Deben utilizarse las mismas muestras utilizadas como control declarado.

Los controles escondidos deben introducirse con los

grupos de muestras analizadas dos o tres veces por semana. Se introducen dos muestras en cada tanda, para obtener resultados más exactos. Se les debe dar el mismo seguimiento estadístico que a los controles declarados y comparar ambos resultados.

b. Muestras patrón. El "National Institute of Standards and Technology" (NIST) de U.S.A, prepara patrones de muchos materiales, entre los que se encuentran tejidos de plantas. Estos tejidos han sido analizados varias veces por medio de procedimientos estándar. Para estas muestras, llamadas materiales estándares de referencia (SRMS), se tienen rangos certificados para algunos elementos y valores no certificados para otros, estos últimos se designan así porque no fueron obtenidos por métodos con exactitud conocida.

Un laboratorio puede utilizar estándares del NIST de hojas de cítrico, hojas de melocotón, hojas de espinaca, pino, etc. según las que estén disponibles en ese momento.

Cuando se lleva a cabo el análisis en un laboratorio puede haber desacuerdo con los valores certificados para ciertos elementos. Estas diferencias pueden deberse a la forma de preparación de la muestra (secado, digestión y disolución). Si los resultados obtenidos son muy diferentes a los valores certificados no puede utilizarse el SRM como control o hay que cambiar el método de preparación de la muestra.

Estas muestras son utilizadas para determinar la exactitud del trabajo del laboratorio y deben correrse

periódicamente como control escondido. Las SRM deben manejarse y analizarse bajo las mismas condiciones de trabajo que se analizan las muestras problema.

Para suelos, aguas y fertilizantes el MIST no produce SRM. Este tipo de muestra se pueden trabajar con otras formas de controles externos, como lo son los ejercicios interlaboratorios o los laboratorios de referencia.

c. Laboratorios de referencia. Se pueden mandar muestras a otros laboratorios considerados como de referencia. Los resultados obtenidos en el laboratorio propio se comparan con los resultados del laboratorio de referencia. De esta forma se puede evaluar y garantizar la calidad del trabajo del laboratorio.

Para poder comparar los resultados se debe tomar en cuenta que aunque el método de determinación usado puede ser diferente, el procedimiento de extracción de la muestra debe ser el mismo.

Existen varios laboratorios con los que se pueden comparar los resultados, algunos ejemplos son los siguientes:

1. A&L AGRICULTURAL LABORATORIES, INC. (Florida, USA).

A&L es un laboratorio agrícola que analiza muestras de suelo, planta, agua y fertilizante.

2. HARRIES LABORATORIES, INC. (Nebraska, USA)

Que presta servicios agronómicos analizando muestras de suelo, planta, agua y fertilizante.

3. FUNDACION HONDUREÑA DE INVESTIGACION AGRICOLA (FHIA) (La Lima, Honduras)

Realiza análisis de suelos, plantas, aguas y fertilizantes.

Es recomendable establecer un programa para mandar muestras de suelos, plantas, aguas y fertilizantes con cierta frecuencia a alguno(s) de estos laboratorios. Esto permite evaluar la exactitud de los resultados del laboratorio.

Para llevar un seguimiento estadístico de los resultados de estas muestras deben utilizarse cuadros y gráficas como los utilizados para los controles internos. De esta manera se puede crear un historial de cada vez que se envíen muestras. Además se deben hacer cuadros comparativos entre los resultados obtenidos por el laboratorio y los obtenidos por los otros laboratorios.

d. Ejercicios interlaboratorios. Esta clase de ejercicios se realizan para evaluar la calidad analítica de los laboratorios participantes.

Cada laboratorio participante recibe un número determinado de muestras, cada cierto tiempo, y analiza los elementos que le interesan utilizando sus propios procedimientos. Luego manda sus resultados a una sede, donde se recolectan los resultados de todos los laboratorios participantes. Esta misma sede procesa los resultados y los publica. Cada laboratorio podrá comparar sus resultados con todos los de los demás participantes.

Para el caso de muestras de suelo, debido a que sólo interesa comparar con los laboratorios que usan el mismo

procedimiento de extracción, en la publicación de los resultados se indica el procedimiento de extracción utilizado por cada laboratorio participante.

El DEPARTMENT OF SOIL SCIENCE AND PLANT NUTRITION de Holanda lleva a cabo un intercambio de muestras entre laboratorios para muestras de planta. Los laboratorios participantes reciben seis muestras de tejidos de planta cada dos meses, las analizan, las mandan a la Universidad de Wageningen, Holanda y después de dos meses reciben la publicación con los resultados de los demás laboratorios participantes. Por medio de este servicio, el laboratorio podría comparar sus resultados con otros laboratorios de todas partes del mundo, lo que le ayuda a evaluar la exactitud de los resultados que produce.

Un laboratorio podría establecer un intercambio con laboratorios de todas partes del mundo para poder comparar resultados de muestras de suelo, planta, agua y fertilizante.

2. Inspecciones y asesoría de personal externo. Las inspecciones y asesoría del personal externo pueden ayudar al laboratorio en el mejoramiento de los métodos y técnicas de trabajo vigentes y en el establecimiento de nuevos métodos y técnicas para aumentar la eficiencia y productividad del laboratorio.

a. Técnicas de trabajo. En este aspecto se incluyen las técnicas utilizadas en la preparación, extracción y manejo de muestras y soluciones. Los puntos en los que se podría solicitar inspección y asesoría son los siguientes:

- Molido y secado de muestras de suelo y planta.
- Calidad del agua para uso general del laboratorio, límites entre los que debe estar.
- Manejo limpio de muestras dentro del laboratorio: precauciones para evitar contaminación, confusión de muestras.
- Manejo de desechos: desechamiento de sólidos y neutralización de soluciones ácidas.
- Lineamientos para el desarrollo de experimentos: triplicados, muestras representativas, etc.

b. Metodologías. En este aspecto se incluye las metodologías utilizadas para la extracción y determinación de las muestras. Los puntos en los que se podría solicitar inspección y asesoría son los siguientes:

- Métodos de extracción de los diferentes parámetros para muestras de suelo.
- Metodologías de determinación de los diferentes parámetros para todo tipo de muestras.
- Simplificación de métodos de extracción y determinación de los diferentes parámetros para todo tipo de muestras.
- Aprovechamiento adecuado del equipo utilizado en el laboratorio.
- Métodos de disolución de cenizas de material foliar.
- Cálculo de los límites de cuantificación de los diferentes métodos de determinación.

c. Eficiencia/productividad. En este aspecto se incluye todo lo que respecta a mejoras en los procedimientos que aumenten la rapidez. Los puntos en los que se podría

solicitar inspección y asesoría son los siguientes:

- Distribución adecuada de atribuciones del personal.
- Chequeo de las diferentes operaciones para maximizar su eficiencia sin afectar en forma negativa su exactitud y precisión.
- Simplificación en las diferentes determinaciones.

d. Confiabilidad de los resultados. En este aspecto se incluyen las actividades de control y garantía de calidad para respaldar la confiabilidad de los resultados. Los puntos en los que se podría pedir inspección y asesoría son los siguientes:

- Implementación del programa de control y garantía de calidad.
- Elaboración de Manual de procedimientos de Análisis, Manual de control y garantía de calidad y Manual de seguridad y Manual de mantenimiento.
- Exactitud y precisión: comparación en los resultados de la muestra control con resultados de otros laboratorios. Comparación de los coeficientes de variación de los resultados con los datos de la literatura.
- Utilización de registros de control para las diferentes determinaciones.
- Uso de estándar del NIST, comparación con resultados con valores dados.
- Manejo y documentación de registro de datos y resultados (cuadernos, cuadros e informes) y de cuadros y gráficas de control de calidad.
- Establecimiento de un sistema de mantenimiento para el equipo del laboratorio.

e. Seguridad. En este aspecto se incluyen todas las medidas necesarias para la seguridad y el trabajo en el laboratorio y sus alrededores. Los puntos en los que se podría solicitar inspección y asesoría son los siguientes:

- Uso de equipo de seguridad/protección personal: anteojos, batas, máscaras, etc.
- Manejo de cilindros de gases.
- Medidas de seguridad necesarias en el manejo de ácidos, sustancias volátiles, altas temperaturas, etc.
- Almacenamiento de reactivos bajo condiciones adecuadas de espacio, ventilación, iluminación, etc.

f. Requisitos de programas de acreditamiento de laboratorios. Para acreditamiento del laboratorio. Los puntos en los que se podría solicitar inspección y asesoría son los siguientes:

- Revisión de normas de acreditamiento de laboratorios (ICAITI/Comisión Guatemalteca de Normas, International Standard Organization).

3. Actividades de capacitación / evaluación. Como parte del programa de garantía de calidad, el laboratorio puede realizar actividades de capacitación y evaluación de su personal técnico (analistas) y técnico-agrícola. Además para el mejor aprovechamiento del servicio, se debe capacitar al cliente en cuanto a la toma de muestras y la interpretación de resultados. Estas actividades se describen a continuación:

- a. Personal del laboratorio. Es necesario que se realicen actividades periódicas de capacitación tanto al personal

técnico como administrativo del laboratorio.

Para la capacitación del personal técnico del laboratorio hay que considerar su categoría en cuanto a nivel de preparación, experiencia y atribuciones; estas categorías son las indicadas en la sección II.B.2 (Personal).

Las categorías se encuentran formadas por diferentes niveles de preparación; entre más preparado se encuentre el técnico, será necesario invertir menos en su capacitación en los diferentes aspectos del trabajo desarrollado en el laboratorio.

Los conocimientos y destrezas que el técnico necesita en cada categoría en, forma acumulativa, son las siguientes:

- Técnico Clase I
- Conocimiento de cristalería y equipo menor (nombres, uso, localización)
- Lavado de cristalería
- Uso de cristalería volumétrica
- Normas y reglamento del laboratorio
- Rotulación
- Codificación y manejo de muestras
- Manejo de reactivos
- Utilización de balanzas
- Utilización de pipeteadores automáticos
- Servido de muestras
- Procedimientos de extracción
- Selección de muestras a repetir
- Organización del laboratorio

- Técnico Clase II
 - Utilización de potenciómetros
 - Conocimientos básicos de potenciometría
 - Preparación de soluciones patrón para potenciometría.
 - Inicio de conocimientos de espectrofotometría visible
 - Reforzar en conceptualización de diluciones
 - Conceptualización de curvas de calibración
 - Verificación de resultados

- Técnico clase III
 - Conceptualización de y preparación de soluciones patrón multielementos
 - Inicio en el uso de absorción atómica (organización de muestras previo a su determinación, concepto de anti-interferente, calibración del aparato)
 - Recopilación y organización de datos de todas las determinaciones realizadas en el laboratorio.

Los técnicos clase IV y V deben ya deben poseer las destrezas necesarias para llevar a cabo cualquier tipo de determinación en el laboratorio. La capacitación se debe llevar a cabo por medio de tutoría y complementarse con cursos o seminarios externos o dentro del laboratorio.

El personal técnico debe familiarizarse con las técnicas y procedimientos que utiliza y con los que utilizan sus compañeros. Para esto último se pueden realizar seminarios dentro del laboratorio en los que cada técnico exponga frente a sus compañeros las técnicas y procedimientos que utiliza.

Además tanto el personal técnico, como administrativo deberán recibir capacitación en cuanto a seguridad: sobre

reglas que deberán seguirse en el laboratorio y por qué; y sobre las medidas que se deben tomar en caso de accidentes y en cuanto a los diferentes aspectos del control y garantía de calidad.

Es conveniente realizar visitas al campo, con todo el personal del laboratorio, donde se enseñe acerca de la toma adecuada de muestras y la importancia de los resultados para el cliente.

El personal administrativo debe recibir capacitación en cuanto a: manejo de personal, manejo y elaboración del presupuesto, manejo de existencias y pedidos, manejo y organización de laboratorios, etc.

b. Técnico-agrícola. Es de suma importancia que el técnico-agrícola (agrónomo), que es quien mayor contacto tiene con el cliente, esté familiarizado con el trabajo y la metodología del laboratorio, de manera que sea capaz de dar las explicaciones del caso a los clientes en el campo.

Cuando un nuevo agrónomo ingresa a la empresa deberá hacer un recorrido por el laboratorio para conocer el funcionamiento general del mismo. También se le deberá explicar la forma en que se procesan los datos para obtener los reportes y el respaldo que estos tienen por el programa de control y garantía de calidad. Los aspectos que deberá incluir esta actividad son los siguientes:

- Secado y molido de suelos y plantas
- Extracción de suelos
- Muflado y disolución de cenizas de plantas

- Preparación de fertilizantes y aguas
- Espectrofotometría visible
- Absorción/emisión atómica
- Potenciometría
- Conductometría
- Titulaciones
- Patrones para calibraciones analíticas
- Muestras blanco
- Muestras control declarado y escondido

Cada tres meses se organizarán seminarios en los que se explicarán los cambios en cuanto a técnicas y metodologías que hayan ocurrido en ese período. El Supervisor de Personal y los técnicos explicarán a los agrónomos los procedimientos y técnicas específicas. El Director de Control de Calidad deberá explicar cualquier cambio ocurrido en cuanto a las actividades de control y garantía de calidad.

c. Cliente. Este es un trabajo conjunto del laboratorio y la administración de la empresa. Para esto se deben utilizar folletos en los que se explique la toma de muestras y el significado químico y agronómico de los parámetros determinados. Estos folletos deben incluir lo siguiente:

- Instrucciones para la toma de muestras
- Descripción de los parámetros analizados en muestras de suelo, planta, agua y fertilizante
- Guía práctica de interpretación de reportes

Deben desarrollarse seminarios y visitas de campo en los que se le explique a los clientes la forma adecuada de la toma de muestras y la trascendencia que esto tiene en los

resultados del laboratorio, además de los diversos aspectos de la interpretación de reportes.

4. Realización de auditorías. Las auditorías de calidad son una parte esencial del programa de control y garantía de calidad. Pueden realizarse auditorías de dos tipos: auditorías sistemáticas (evaluación cualitativa) y auditorías de desempeño (evaluación cuantitativa). Además pueden ser internas (realizadas por personal interno del laboratorio) y externas (realizadas por personal externo).

Por medio de una auditoría se pueden detectar los puntos críticos de los procesamientos y sugerir la implementación de medidas preventivas para evitar problemas. Además si es una auditoría realizada por personal externo se pueden detectar problemas que a simple vista pasan inadvertidos por el personal interno.

Se pueden realizar auditorías externas para solicitar el acreditamiento del laboratorio ante alguna institución.

a. Internas.

• Auditorías internas sistemáticas. Son las más comunes y frecuentes, ya que consisten en la supervisión directa del supervisor de personal al personal técnico en sus labores diarias. Este tipo de auditorías son para asegurar que el laboratorio está trabajando de acuerdo a los lineamientos de trabajo, procedimientos y normas de seguridad establecidas. Pueden ser generales, de todos los procesos realizados en el laboratorio, de un proceso al azar o de un procedimiento

específico que está causando problemas. Estas auditorías se realizan constantemente (todos los días), por medio de la revisión de: registros de datos, calibración, preparación de soluciones, etc. De esta forma se tiene un mayor control sobre el trabajo de los analistas y detectan posibles causas de error e ineficiencia.

• Auditorías internas de desempeño del programa de control de calidad. Estas consisten en la revisión del programa de control de calidad. Su objetivo principal es evaluar la exactitud y precisión de los resultados, así como la eficiencia de los procesos. Para el desarrollo de estas auditorías se deben revisar los cuadros y gráficas control y los resultados de las muestras control escondidas. Estas las debe realizar el Director de Control de Calidad constantemente.

b. Externas. Estas auditorías son realizadas por los asesores externos o por especialistas contratados exclusivamente para realizarlas.

Son más formales y menos frecuentes que las auditorías internas. En estas auditorías se deben revisar los records de las auditorías internas, sobre todo si deben cumplir con los requerimientos del sistema de control y garantía de calidad.

Deben realizarse por lo menos una vez cada tres meses como una forma de aseguramiento de la calidad del laboratorio. Debe hacerse una revisión general de las metodologías del laboratorio de manera que se puedan detectar los errores que hayan pasado inadvertidos en las auditorías internas. Además debe revisarse toda la documentación de control de calidad utilizada por el laboratorio.

E. Manejo de información y documentación.

La información y documentación son partes integrales del programa de control y garantía de calidad, ya que proveen la evidencia escrita de que el programa está funcionando. Además proveen los datos necesarios para llevar a cabo la evaluación del proceso, el personal, las instalaciones, el equipo y las auditorías de calidad.

Es importante contar con todos los datos necesarios de las muestras a analizar (cultivo, finca, referencia del cliente, etc.) para poder interpretar los resultados y dar las recomendaciones adecuadas. Se debe tener información escrita de estos datos y que sean accesibles al personal.

La documentación se debe archivar según el tipo de muestra y guardarse en forma individual por año. Esta documentación debe mantenerse guardada por los menos cinco años.

1. Registro de datos y resultados del proceso. Los datos de las diferentes extracciones y determinaciones que se le hacen a cada muestra se deben registrar en formatos, específicos para cada caso, que incluyan en su encabezado: la fecha, la determinación o extracción y el tipo de muestra y la persona que llevó a cabo la extracción o determinación. Adicionalmente estos formatos deben incluir:

- la curva de calibración: las absorbancias, conductancias específicas o potenciales en función de concentración y los parámetros de la curva de calibración. Los únicos métodos que no curva de calibración son los volumétricos.

- los códigos de las muestras, muestras blanco y control, su lectura correspondiente en absorbancia, conductancia específica, potencial eléctrico o volumen del titulante.

El personal técnico debe llenar estos formatos cuando está realizando las diferentes determinaciones; lo debe hacer con pluma y en caso que cometa algún error, tachar el dato poniéndole una línea encima de manera que se pueda leer el valor tachado; no se debe utilizar líquido corrector.

2. Documentación a utilizar para la elaboración de informes. Para cada grupo de muestras analizadas se debe tener las siguiente información:

- Registro de blancos y controles. Se deben tener un registro en el que se se incluyan los siguientes datos:

- los códigos de las muestras conocidas analizadas con sus respectivos valores de concentración para cada parámetro determinado con su promedio, desviación estándar y desviación estándar relativa.

- los valores de concentración de los blancos para cada parámetro determinado con su promedio, desviación estándar y desviación estándar relativa por parámetro.

Estos datos se utilizarán posteriormente para llevar a cabo un análisis estadístico de la muestras blanco y control.

- Registro de ingreso de muestras. Se debe tener un registro de los datos proporcionados por el cliente que son necesarios para la interpretación de los resultados obtenidos. Los datos a incluir en este registro son los siguientes:

- el código de cada muestra
- datos proporcionados por el cliente para identificación de cada muestra, nombre de la finca o empresa

3. Informe entregado a los clientes. El informe entregado a los clientes es el producto final del sistema analítico. La información del reporte debe ser completa, exacta y fácil de entender.

La elaboración del informe para el cliente puede realizarse por medio de un programa de computadora. Un operador se encargará exclusivamente del ingreso de los datos y la impresión de estos informes.

Se ingresarán los datos de las diferentes determinaciones y el programa se encargará de comparar los datos ingresados con rangos adecuados y elaborar recomendaciones. En el informe entregado a los clientes se deben incluir los siguientes parámetros:

- el nombre del laboratorio
- tipo de muestra
- fecha de elaboración del informe
- referencia del laboratorio (código de la muestra) y referencia del cliente (para identificación de cada muestra).
- parámetro reportado con su concentración y nivel (bajo, adecuado y alto) presente.
- las recomendaciones comparando los niveles existentes con los niveles adecuados para el crecimiento de la planta.
- la firma del Director Técnico o Director de Control de Calidad como prueba que revisó los resultados.

4. Documentación paralela al proceso. Además de la documentación que incluye directamente los datos y resultados de las muestras, también se deben utilizar formatos para registrar la preparación de soluciones y funcionamiento de equipo, como información de apoyo al procesamiento de las muestras.

a. Preparación de soluciones. Para la preparación de soluciones se deben utilizar un formato de preparación de soluciones que incluyan los siguientes parámetros:

- nombre de la solución
- concentración requerida
- identidad, pureza y forma de manejo del reactivo a utilizar para la preparación de la solución.
- peso o volumen del reactivo necesario para la preparación de diferentes cantidades de solución (100, 250, 500, 1000, 2000 ó 5000 ml).
- un cuadro con los siguientes datos: fecha de preparación, destino (para que va a utilizarse la solución), masa pesada, volumen preparado y quién la preparó.

b. Funcionamiento del equipo. Los datos tanto de descripción como de funcionamiento, mantenimiento y servicio del equipo se deben incluir en un cuaderno que se encuentre en el laboratorio, cerca de donde se encuentra el aparato. En este cuaderno se incluyen los siguientes datos:

- nombre del aparato con marca, tipo modelo y número de serie.
- características físicas, mecánicas y eléctricas.

- rangos de operación normales: temperatura, flujo, presión, etc.
- accesorios que requieren mantenimiento con nombre, trabajo a realizar y frecuencia.
- un record de uso
- un record de mantenimiento preventivo y correctivo
- un record de las personas que realizan el mantenimiento y servicio y el trabajo realizado en cada oportunidad

5. Documentación de metodologías. Todo procedimiento utilizado en el laboratorio debe estar escrito en detalle en el Manual de Métodos del laboratorio. En la descripción de los procedimientos se debe incluir lo siguiente:

- Reactivos, que incluye el procedimiento de preparación de todas las sustancias química utilizadas.
- Preparación de la muestra, que incluye la preparación inicial de las muestras antes de su extracción y determinación.
- Extracción, que incluye el procedimiento de extracción de los diferentes parámetros para llevar a cabo las determinaciones.
- Determinación de los diferentes parámetros, que incluye:
 - reactivos, cantidad de reactivo pesada (de acuerdo a su pureza) y forma de preparación
 - procedimiento para calibración y determinación
 - cálculos para la determinación de las concentraciones de los diferentes parámetros
 - referencias, de dónde se obtuvo el método descrito

6. Documentación de experimentos. Para llevar a cabo cualquier tipo de experimento se debe escribir un plan de trabajo antes de empezar. Al concluir el trabajo, se actualiza y amplía este mismo documento para convertirlo en un informe completo. El plan de trabajo debe incluir lo siguiente:

- la fecha
- título del experimento, que incluye la determinación a realizar y el método que se va a utilizar
- los objetivos del experimento
- las sustancias químicas y soluciones a utilizar, incluyendo concentración de las soluciones y forma de preparación
- el procedimiento detallado
- referencias

Este plan de trabajo debe ser discutido y aprobado por los asesores externos del laboratorio. Una vez realizado el trabajo, el documento anterior se modifica en lo que sea necesario y se le agregan las siguientes secciones para tener así un informe completo:

- resultados obtenidos, incluyendo análisis estadístico
- comentarios, discusiones y conclusiones

Al final del informe, luego de discutirlo, se debe incluir la resolución que se tomó en cuanto a los resultados obtenidos.

En el desarrollo de un experimento se deben correr las muestras problema, blancos y controles en triplicado. Las muestras deben ser representativas. Luego de realizar las modificaciones necesarias, cuando el trabajo está completo,

se archiva con los demás experimentos realizadas por el laboratorio.

Si se probó un método para cambiar alguno de los procedimientos del laboratorio y se obtuvieron los resultados esperados se puede cambiar el método rutinario por el del experimento y hacer las modificaciones correspondientes en el Manual de Procedimientos del laboratorio.

7. Documentación de control y garantía de calidad. Un sistema de control y garantía de calidad necesita documentación. No es suficiente sólo llevar a cabo operaciones de control de calidad, es necesario documentar el hecho de que se llevaron a cabo, por quién, cuando y cuales fueron los resultados.

Cada actividad de control debe quedar documentada de manera que el laboratorio pueda garantizar la calidad de sus resultados.

a. Muestras conocidas. Se debe llevar un seguimiento de las muestras control por medio de cuadros y gráficas control. Estos cuadros deben utilizarse para los controles declarados y para los escondidos, internos y para controles externos. Un cuadro control debe incluir los siguientes datos:

- el tipo de control al que pertenece (declarado o escondido, externo o interno).
- el tipo de muestra (suelo, planta, agua o fertilizante).
- los resultados (en concentración requerida) obtenidos para

las diferentes muestras control.

- datos estadísticos del cuadro: promedio, máximo y mínimo, desviación estándar, desviación estándar relativa.

A partir de los cuadros control se deben elaborar las gráficas control. En una gráfica control se puede plotear la desviación estándar relativa en función del número de grupo de controles, o la concentración de cada muestra control control a través del tiempo. Estas gráficas se utilizan para tener una mejor idea del comportamiento de los controles a través de los diferentes grupos de muestras.

Además de los controles rutinarios, se deben tener muestras estándar de referencia. Para estos también se deben elaborar cuadros control como los mencionados anteriormente, sólo que en este cuadro se pueden incluir los valores teóricos con su límite de confianza para los diferentes parámetros reportados.

b. Calibraciones por parámetro. Para llevar un control de las curvas de calibración para cada parámetro determinado, deben usarse cuadros control de calibraciones. En este cuadro se debe incluir:

- Designación: el tipo de muestra y la fecha de elaboración del cuadro.
- Para cada parámetro : los datos de conductancia específica, potencial o absorbancia en función de concentración.
- Los parámetros de la curva: pendiente, intercepto y coeficiente de correlación.

c. Evaluación del personal. Como parte del programa de control de calidad es muy importante tomar en cuenta la evaluación del desempeño del personal.

La evaluación del personal se puede hacer por medio de un programa de evaluación de servicios. Los aspectos a evaluar deben ser siguientes: calidad de trabajo, eficiencia en el trabajo, disciplina, seguridad en el trabajo, relaciones personales, intereses y cooperación y asistencia y puntualidad; de manera que la evaluación sea integral.

d. Evaluación de la producción. La evaluación de la producción también es una parte importante del programa de control y garantía de calidad, ya que por medio de esta se obtiene la eficiencia del personal en la elaboración de un proceso.

Para la evaluación de la producción se debe determinar la fecha en que se deben entregar los resultados de un determinado análisis y compararse con la fecha en que se entreguen. Para esto se deben registrar los siguientes datos:

- tipo de muestra analizada
- fecha de inicio del análisis y fecha esperada en la que debe terminarse de analizar
- determinación y fecha en que se empezó y terminó de realizar

Este formato se debe colocar en una parte visible del laboratorio y cada técnico deberá apuntar la fecha en que empieze y termina la determinación que realiza.

IV. BIBLIOGRAFIA

- American Chemical Society Committee on Chemical Safety.
1985 Safety in Academic Chemistry Laboratories.
U.S.A.
- American Society of Agronomy Inc., Publisher. Methods of
1982 Soil Analysis. U.S.A
- Benton, J. A Laboratory Guide on Exercises in Conductivity
1984 Soil Test and Plant Analysis. Benton Laboratories, Inc. U.S.A.
- Benton, J. "Soil Testing and Plant Analysis: Procedures
1988 and Use". Technical Bulletin No. 109. p 1-13.
U.S.A.
- Benton, J. & B.Wolf. Soil Testing Procedures using
1984 Modified (Wolf) Morgan Extracting Reagent.
Benton Laboratories, Inc. U.S.A.
- Bretherick, L. Hazards en the Chemical Laboratory. The
1981 Royal Society of Chemistry. U.K.
- Comisión Guatemalteca de Normas. Acreditamiento de Labor-
1992 atorios de Ensayos y Análisis. NGO 66 006.
publicada el 10 de febrero de 1994. Guatemala.
- Department of Soil Science and Plant Nutrition. Inter-
1992 national Plant-Analytical Exchange. Holanda.
- Dessey, R. "The analytical Laboratory as Factory: a Me-
1993 taphor for our Times". Analytical Chemistry.
U.S.A. 65(18):802-809.

- Dux, J. Handbook of Quality Assurance for the Analytical Chemistry Laboratory. Van Nostrand Reinhold Company. U.S.A.
1986
- Fischbeck, R. "Good Laboratory Practice Regulations".
1980 American Laboratory. U.S.A. (12):125-130.
- Garfield, F. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. Association of Official Analytical Chemists. U.S.A.
1984
- Greenberg, A., Connors, J. & D. Jenkins. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. American Public Health Association. U.S.A.
1981
- Hearn, G. A Guide to Validation in HPLC. Perkin Elmer. U.S.A.
1992
- Horwitz, W. "Good Laboratory Practices in Analytical Chemistry". Analytical Chemistry. U.S.A. 50(6):521-524.
1978
- International Standards Organization. Quality Management and Quality System Elements. Part 2: Guidelines for Services. U.S.A.
1991
- International Standards Organization. Guidelines for Development of a Quality Manual for a Testing Laboratory. U.S.A.
1986
- Isaac, R. & W. Johnson. Methodology for the Analysis of Soil, Plant, Feed, Water and Fertilizer Samples. Georgia Soil Testing and Plant Analysis Laboratory. U.S.A.
1984
- Ishikawa, K. Qué es Control total de calidad? La modalidad japonesa. Grupo Editorial Norma. 6a. edición. Colombia.
1992

- Lefèvre, M. First Aid Manual for Chemical Accidents. Van
1989 Nostrand Reinhold. U.S.A.
- Microsoft Corporation. Getting Started with Microsoft
1989 Word. U.S.A.
- Microsoft Corporation. Macintosh User's Guide. U.S.A.
1991
- National Institute of Standards and Technology. Cert-
1991 ificate of Analysis. Standard Reference Mate-
rial 1547. U.S.A
- Soil and Plant Analysis Council Inc. Handbook on Refere-
1992 nce Methods for Soil Analysis. U.S.A.
- Steere, M. (ed). Handbook of Laboratory Safety. CRC
1971 Press. U.S.A.
- Tisdale, S., Nelson, W. & J. Beaton. Soil Fertility and
1985 Fertilizers. Macmillan Publishing Company.
U.S.A.
- Taylor, J. "Quality Assurance of Chemical Measurements".
1981 Analytical Chemistry. U.S.A. 53(14):1588-1596.
- Taylor, J. Quality Assurance of Chemical Measurements.
1990 Lewis Publishers. 7th edition. U.S.A.
- Townsend, C. Mastering Excel on the Macintosh. Microsoft
1991 Corporation. U.S.A.
- Young, D. Chemical Hygiene Plan. Environmental Health
1992 and Safety Services. U.S.A.
- Valcárcel, M. & A. Ríos. "The Hierarchy and Relationships
1993 of Analytical Properties". American Chemical
Society. U.S.A. 65(18):781-787.

- Walsh, L. & J. Beaton (eds). Soil Testing and Plant
1973 Analysis. Soil Science Society of America.
U.S.A.
- Williams, S. (ed). Official Methods of Analysis. Asso-
1984 ciation of Official Analytical Chemists. U.S.A.
- Williamson, J. "Hazardous Chemical Storage". Journal of
1983 Chemical Education. U.S.A. 60(8):668-670.
- Zwaard, A., Vermmereen, W. & R. Gelder. "Safety Educ-
1989 ation for Chemistry Students". Journal of Che-
mical Education. U.S.A. 66(4):112-11.

B. Resultados de la implementación del sistema de control y garantía de calidad

Como ya se mencionó anteriormente, para la ejemplificación de los resultados obtenidos después de un mes de la implementación del sistema de control y garantía de calidad propuesto en la sección VII.A, se utilizó la determinación de amonio en muestras de suelo. La implementación se llevó a cabo en un laboratorio agrícola guatemalteco.

La extracción de amonio en la muestra de suelo se realiza con solución de cloruro de potasio 1M (5 ml de suelo en 20 ml de solución extractora) y se determina por medio de espectrofotometría visible del complejo azul del ion amonio con fenol a 630 nm. El potasio en la solución extractora actúa intercambiándose con los iones amonio y otros cationes poniéndolos en solución, similar a lo que sucede en el suelo.

Para determinar si había ocurrido cambio, luego de la implementación del sistema antes mencionado, se hizo un análisis estadístico de las muestras control de suelo en la determinación de amonio. Para esto se observaron los resultados de la muestra control durante un mes y se graficó su concentración, además se hicieron grupos de diez muestras y se determinaron los siguientes parámetros su desviación estándar y desviación estándar relativa de cada grupo. Los valores anteriores se calcularon de la siguiente forma:

• Media: La suma de todos los datos dividido el número total de datos:

$$\text{promedio} = \frac{\sum x_i}{10}$$

- Máximo y mínimo: el número mayor y menor de cada grupo.
- Desviación estándar: promedio de las desviaciones de cada dato respecto a la media.
- Desviación estándar relativa: en porcentaje
$$\text{desv. estándar relativa} = \frac{\text{desv. estándar}}{\text{promedio}} * 100$$

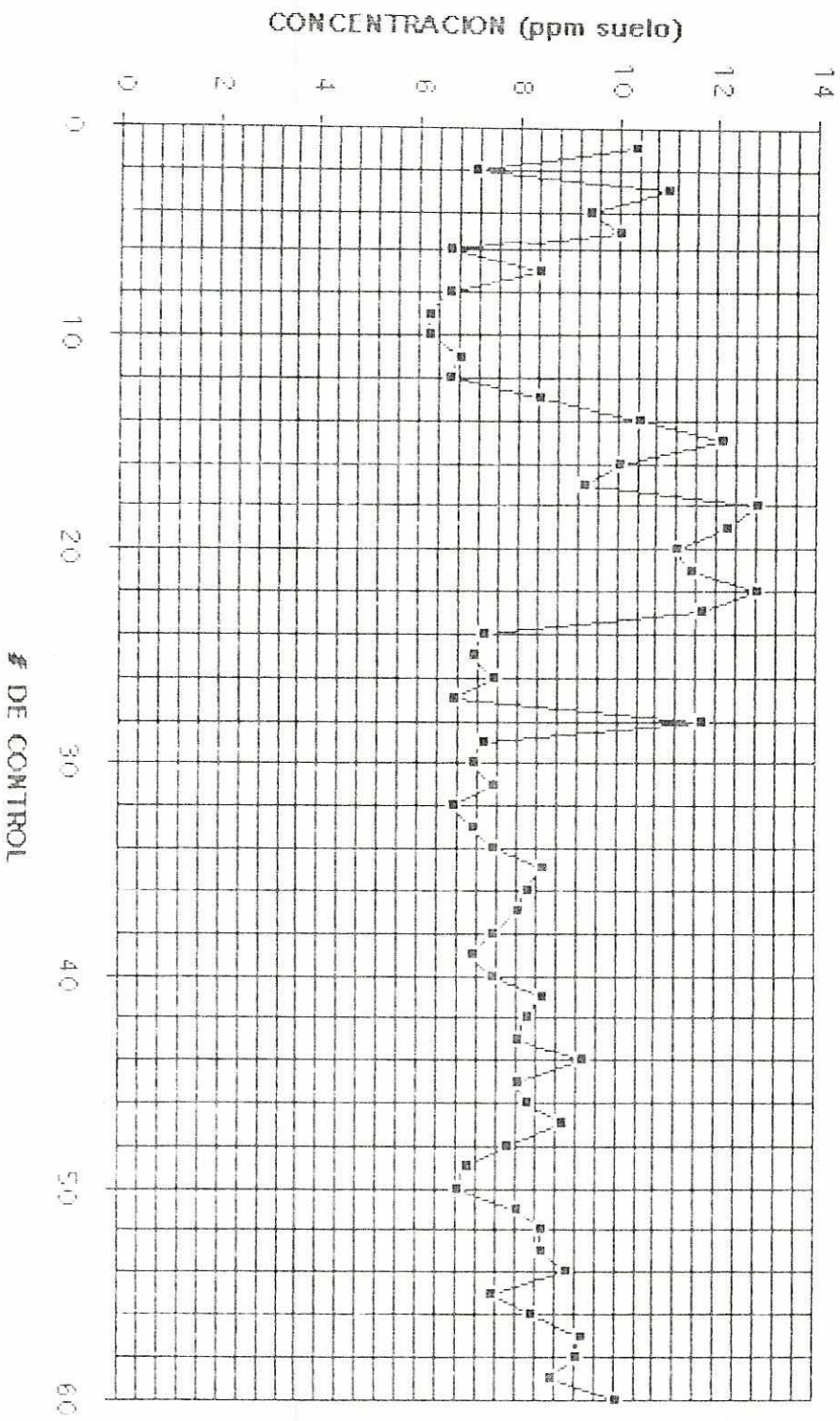
A continuación se presentan las tablas y gráficas que presentan el análisis estadístico mencionado.

CUADRO 4. CONCENTRACION DE AMONIO EN SUELOS

# DE CONTROL	CONCENTRACION (ppm suelo)
1	10.3
2	7.1
3	11.0
4	9.4
5	10.0
6	6.6
7	8.4
8	6.6
9	6.2
10	6.2
11	6.8
12	6.6
13	8.4
14	10.4
15	12.1
16	10.0
17	9.3
18	12.8
19	12.2
20	11.2
21	11.5
22	12.8
23	11.7
24	7.3
25	7.1
26	7.5
27	6.7
28	11.7
29	7.3
30	7.1

# DE CONTROL	CONCENTRACION (ppm suelo)
31	7.5
32	6.7
33	7.1
34	7.5
35	8.5
36	8.2
37	8.0
38	7.5
39	7.1
40	7.5
41	8.5
42	8.2
43	8.0
44	9.3
45	8.0
46	8.2
47	8.9
48	7.8
49	7.0
50	6.8
51	8.0
52	8.5
53	8.5
54	9.0
55	7.5
56	8.3
57	9.3
58	9.2
59	8.7
60	10.0

GRAFICA 1. MUESTRAS CONTROL DE AMONIO EN SUELOS



CUADRO 5. DESVIACIONES ESTANDAR RELATIVAS DE MUESTRA CONTROL DE AMONIO EN SUELOS

# DE CONTROL	CONCENTRACION (ppm suelo)
1	10.3
2	7.1
3	11.0
4	9.4
5	10.0
6	6.6
7	8.4
8	6.6
9	6.2
10	6.2
Media	8.2
Máximo	11.0
Mínimo	6.2
Desv.Estándar	1.9
Desv.Relativa	30.1
Valor Esperado	8.2

# DE CONTROL	CONCENTRACION (ppm suelo)
6	6.6
7	8.4
8	6.6
9	6.2
10	6.2
11	6.8
12	6.6
13	8.4
14	10.4
15	12.1
Media	7.8
Máximo	12.1
Mínimo	6.2
Desv.Estándar	2.0
Desv.Relativa	16.6
Valor Esperado	8.2

# DE CONTROL	CONCENTRACION (ppm suelo)
11	6.8
12	6.6
13	8.4
14	10.4
15	12.1
16	10.0
17	9.3
18	12.8
19	12.2
20	11.2
Media	10.0
Máximo	12.8
Mínimo	6.6
Desv.Estándar	2.2
Desv.Relativa	19.6
Valor Esperado	8.2

# DE CONTROL	CONCENTRACION (ppm suelo)
16	10.0
17	9.3
18	12.8
19	12.2
20	11.2
21	11.5
22	12.8
23	11.7
24	7.3
25	7.1
Media	10.6
Máximo	12.8
Mínimo	7.1
Desv.Estándar	2.1
Desv.Relativa	29.6
Valor Esperado	8.2

**CUADRO 6. DESVIACIONES ESTANDAR RELATIVAS DE
MUESTRA CONTROL DE AMONIO EN SUELOS**

# DE CONTROL	CONCENTRACION (ppm suelo)
21	11.5
22	12.8
23	11.7
24	7.3
25	7.1
26	7.5
27	6.7
28	11.7
29	7.3
30	7.1
Media	9.1
Máximo	12.8
Mínimo	6.7
Desv.Estándar	2.5
Desv.Relativa	35.1
Valor Esperado	8.2

# DE CONTROL	CONCENTRACION (ppm suelo)
26	7.5
27	6.7
28	11.7
29	7.3
30	7.1
31	7.5
32	6.7
33	7.1
34	7.5
35	8.5
Media	7.8
Máximo	11.7
Mínimo	6.7
Desv.Estándar	1.5
Desv.Relativa	19.0
Valor Esperado	8.2

# DE CONTROL	CONCENTRACION (ppm suelo)
31	7.5
32	6.7
33	7.1
34	7.5
35	8.5
36	8.2
37	8.0
38	7.5
39	7.1
40	7.5
Media	7.6
Máximo	8.5
Mínimo	6.7
Desv.Estándar	0.5
Desv.Relativa	7.2
Valor Esperado	8.2

# DE CONTROL	CONCENTRACION (ppm suelo)
36	8.2
37	8.0
38	7.5
39	7.1
40	7.5
41	8.5
42	8.2
43	8.0
44	9.3
45	8.0
Media	8.0
Máximo	9.3
Mínimo	7.1
Desv.Estándar	0.6
Desv.Relativa	7.6
Valor Esperado	8.2

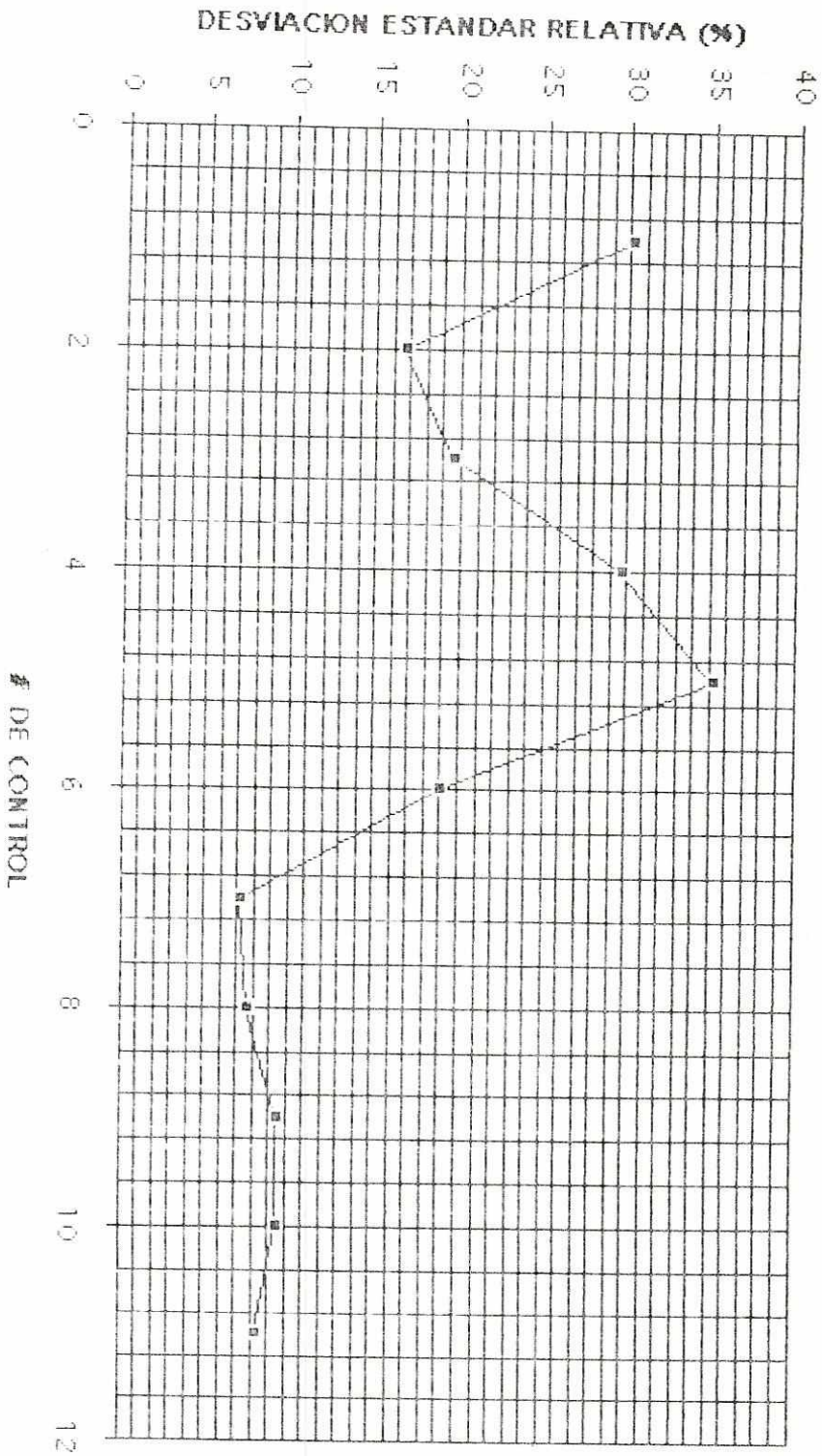
**CUADRO 7. DESVIACIONES ESTANDAR RELATIVAS DE
MUESTRA CONTROL DE AMONIO EN SUELOS**

# DE CONTROL	CONCENTRACION (ppm suelo)
41	8.5
42	8.2
43	8.0
44	9.3
45	8.0
46	8.2
47	8.9
48	7.8
49	7.0
50	6.8
Media	8.1
Máximo	9.3
Mínimo	6.8
Desv.Estándar	0.8
Desv.Relativa	9.5
Valor Esperado	8.2

# DE CONTROL	CONCENTRACION (ppm suelo)
46	8.2
47	8.9
48	7.8
49	7.0
50	6.8
51	8.0
52	8.5
53	8.5
54	9.0
55	7.5
Media	8.0
Máximo	9.0
Mínimo	6.8
Desv.Estándar	0.8
Desv.Relativa	9.4
Valor Esperado	8.2

# DE CONTROL	CONCENTRACION (ppm suelo)
51	8.0
52	8.5
53	8.5
54	9.0
55	7.5
56	8.3
57	9.3
58	9.2
59	8.7
60	10.0
Media	8.7
Máximo	10.0
Mínimo	7.5
Desv.Estándar	0.7
Desv.Relativa	8.2
Valor Esperado	8.2

GRAFICA 2. DESVIACION ESTANDAR RELATIVA CONTROL DE AMONIO EN SUELOS



VIII. DISCUSION

Como se mencionó en la sección VII, los resultados constan de dos partes, la sección VII, A es el "Manual de Control y Garantía de Calidad" para un laboratorio de análisis agrícola guatemalteco y la sección VIII.B son los resultados de la implementación del sistema descrito en el manual.

Cuando se habla de un sistema de calidad, es importante notar que éste debe incluir control y garantía de calidad. Es importante diferenciar entre control de calidad y garantía de calidad. El control de calidad es un plan de acciones que pretende comprobar que tan adecuado es un producto a una referencia preestablecida. Pero no basta con tener un plan de control de calidad y contar con los medios adecuados para aplicarlo, sino que además, se debe garantizar que el sistema funciona correctamente por medio de mecanismos de garantía de calidad, que permiten verificar que un laboratorio está trabajando dentro de límites adecuados.

El sistema de control y garantía de calidad descrito en este manual se basa en el concepto de calidad en las "Buenas Prácticas de Laboratorio" de Food and Drug Administration y Environmental Protection Agency de U.S.A.; la norma ISO:9004, "Part 2: Guidelines for Services" de International Organization for Standardization; y la norma COGUANOR NGO 66 006: "Acreditamiento de Laboratorios de Ensayos y de Análisis" de la Comisión Guatemalteca de Normas. El concepto plasmado en la norma COGUANOR NGO 66 006, se consideró como

el más importante, ya que esta es una norma general obligatoria para los laboratorios de ensayos y de análisis guatemaltecos. El concepto de las Buenas Prácticas de Laboratorio y la norma ISO:9004 se tomó como referencia y se hicieron las modificaciones del caso para adaptarlo al contexto y necesidades de un laboratorio agrícola guatemalteco.

El manual incluido en la sección VII. A. contiene las directrices para la descripción de una manera razonablemente sistemática, de las medidas que debe adoptar un laboratorio agrícola guatemalteco para implementar su sistema interno de calidad. Está destinado a servir como guía a dicho laboratorio para el desarrollo de su propio sistema de calidad y para la elaboración de un manual de control y garantía de calidad que describa los elementos y el funcionamiento de dicho sistema.

El sistema de calidad que adopte un laboratorio deberá estar descrito de manera efectiva en su manual de control y garantía de calidad. Este manual sólo será útil si las medidas descritas en él se aplican efectivamente por el laboratorio agrícola guatemalteco en su trabajo diario. No será tan importante la existencia del manual, en tanto que no se aplique el sistema de calidad descrito en él.

El manual se limita a la descripción de los elementos del sistema de calidad y las modalidades de su aplicación. La naturaleza de la información contenida en cada sección es esencial para dar una imagen real, completa y precisa de la manera que debe funcionar el sistema de calidad. Las medidas que se deben adoptar para alcanzar el nivel de calidad necesario varían según el laboratorio en cuestión;

dependiendo de su tamaño, personal, muestras ingresadas, etc. El formato de presentación de un manual de control y garantía de calidad de un laboratorio puede variar dependiendo de los siguientes factores: necesidades, tipo de muestras por analizar, hábitos, etc.

Un manual de calidad proporciona los criterios para planificar, organizar, asesorar, guiar, controlar y corregir el trabajo diario de un laboratorio; por lo que se pueden alcanzar niveles de confiabilidad adecuados, haciendo un equilibrio entre los recursos humanos y técnicos, con la organización del trabajo.

Ya que no es posible incluir en un sólo documento todos los aspectos necesarios para trabajar con calidad, es necesario elaborar y poner en vigencia otros manuales que complementen a éste, como: Manual de Manejo de Personal, Manual de Métodos, Manual de Mantenimiento de Equipo e Instalaciones y Manual de Seguridad. Sin embargo, se debe hacer referencia a todos estos manuales y determinar los procedimientos de su actualización, control y localización en el Manual de Control y Garantía de Calidad.

Conforme el laboratorio en cuestión vaya evolucionando, se deberán hacer los cambios del caso al sistema de calidad para que se mantenga acorde a las necesidades y sea eficaz. Estos cambios deberán incluirse en el manual para mantenerlo actualizado y funcional.

En lo que respecta a los resultados de la implementación del sistema de calidad en un laboratorio agrícola guatemalteco, se tomó la determinación específica de amonio en suelos. Luego de presentar el manual al personal, se

observaron los resultados de la muestra control de suelo durante los treinta días siguientes. Para la determinación de amonio en suelos se hizo el siguiente análisis estadístico.

Conforme fue pasando el tiempo se observó que la muestra control de suelo se fue acercando más al valor esperado (VIII.B. ppm en la muestra control de suelo) y más muestras cayeron en el rango esperado (8.0 a 8.5 ppm en la muestra control de suelo). Ver tabla y gráfica 1 en sección de resultados.

Para el primer grupo se tomaron diez muestras de control de suelo y se determinó la media, máximo, mínimo, desviación estándar y desviación estándar relativa del grupo. Cuando se reunieron cinco controles más se incluyeron en el siguiente cuadro, se dejaron los cinco últimos controles anteriores y se calculó la media, máximo, mínimo, desviación estándar y desviación estándar relativa del grupo. Se siguió el mismo procedimiento para los siguientes nueve cuadros.

Se pudo observar que conforme fue pasando el tiempo, la desviación estándar y desviación estándar relativa fue disminuyendo. El rango del cuadro (máximo y mínimo) fue disminuyendo con el tiempo.

Al disminuir las desviaciones estándar hay mayor repetibilidad, lo que indica que ha aumentado la precisión de los resultados. Además los valores se fueron acercando cada vez más al valor esperado, lo que indica que ha aumentado la exactitud de los resultados. Ya que la calidad analítica se determina por la precisión y exactitud de los resultados, se puede concluir que aumentó la calidad analítica.

En lo que respecta a la rapidez que es el otro factor que determina la calidad, se puede afirmar que al aumentar la precisión y exactitud disminuirán los errores y por lo tanto se perderá menos tiempo en repetición de análisis. Lo que significa que también aumentará la rapidez.

Hay que tomar en cuenta que el aumento de la calidad depende primordialmente del factor humano y que aunque se tenga un equipo muy avanzado, instalaciones adecuadas y un sistema de calidad adecuado al contexto y necesidades del laboratorio, no se logrará un cambio si no se logra que el personal comprenda la importancia de trabajar con calidad.

El costo de adaptación al sistema de calidad dependerá en gran medida de la situación de partida del laboratorio, de la claridad en el planteo de los objetivos y de la estrategia adoptada; sin embargo, la rentabilidad está asegurada a mediano plazo, al lograrse un aumento de la confianza y seguridad del personal del laboratorio, una disminución de los errores y reclamos, así como la optimización en la utilización de los recursos.

La implementación de el sistema de calidad en un laboratorio debe iniciarse desde el personal administrativo, con un conocimiento claro de todos los elementos incluidos en él. Es recomendable introducir simultáneamente todo el sistema y aumentar el grado de exigencia con el tiempo. Este proceso puede durar varios años, pero los resultados siempre son positivos.

IX. CONCLUSIONES

- El "Manual de Control y Garantía de Calidad" sirvió de base para la implementación de un sistema interno de calidad en un laboratorio.
- No es tan importante la existencia en sí del Manual de Control y Garantía de Calidad como la aplicación eficaz del sistema descrito en él.
- Las medidas necesarias para alcanzar el nivel de calidad deseado varían según el laboratorio en cuestión.
- Todo cambio al sistema de calidad del laboratorio debe incluirse en el manual de control y garantía de calidad.
- La implementación del sistema de calidad en un laboratorio agrícola aumentó la exactitud y precisión de los resultados.
- La calidad es función primordial del personal del laboratorio.
- Se deben introducir simultáneamente todos los aspectos incluidos en el sistema de calidad y aumentar el grado de exigencia con el tiempo.
- El sistema de control de calidad descrito en la sección VII.A es aplicable a cualquier tipo de laboratorio de análisis químico, haciendo un mínimo de modificaciones dependiendo de la naturaleza específica del laboratorio que se trate.

X. RECOMENDACIONES

De acuerdo a las conclusiones anteriores, se recomienda lo siguiente:

- Todo laboratorio agrícola debe tener un "Manual de Control y Garantía de Calidad" que le sirva como base para la elaboración de su sistema interno de calidad.
- Es muy importante que el sistema descrito en el "Manual de Control y Garantía de Calidad", sea aplicado correctamente en el laboratorio en cuestión, de otra manera no tiene sentido la existencia del manual.
- Los lineamientos del sistema de calidad descrito en el manual de la sección VII.A no deben seguirse como una receta, ya que dependiendo del laboratorio, éste deberá adaptarlo a su contexto y necesidades.
- Para mantener el "Manual de Control y Garantía de Calidad" actualizado y funcional, todo cambio que se haga al sistema de calidad debe incluirse en el manual.
- Todo laboratorio agrícola debe tener un sistema de calidad funcionando adecuadamente, y éste debe estar descrito en un manual de control y garantía de calidad; de esta forma aumentará la precisión y exactitud de sus resultados, es decir su calidad.

• El personal de un laboratorio debe conocer y estar de acuerdo con los lineamientos del sistema de calidad del laboratorio para que los aplique en sus actividades diarias de trabajo. De otra forma el sistema de calidad no será eficiente.

• Cuando un laboratorio tenga definido su sistema de calidad, deberá introducir simultáneamente todos los aspectos incluidos en el sistema, ya que todos se consideran importantes, con el tiempo podrá ir aumentando el grado de exigencia y así aumentar su nivel de calidad.

• Si un laboratorio de análisis químico desea utilizar el sistema de calidad descrito en el presente trabajo, deberá hacer las modificaciones del caso para adaptarlo a sus necesidades.

XI. BIBLIOGRAFIA

- Benton, J. & Laboratory guide on exercises in conductivity soil test and plant analysis. Benton Laboratories, Inc. U.S.A.
1984
- Comisión Guatemalteca de Normas. Acreditamiento de laboratorios de ensayos y análisis. NGS 66 006. Publicada el 10 de febrero de 1994. Guatemala.
1992
- Dux, J. Handbook of quality assurance for the analytical chemistry laboratory. Van Nostrand Reinhold Company. U.S.A.
1986
- Fischbeck, R. "Good laboratory practice regulations".
1980 American Laboratory. U.S.A. 12:125-130.
- Garfield, F. Quality assurance principles for analytical laboratories. Association of Official Analytical Chemists. U.S.A.
1984
- Horwitz, W. Good laboratory practices in analytical chemistry. Analytical Chemistry. 50(6):521-524.
1978
- International Standards Organization. Quality management and quality system elements. part 2: Guidelines for services. U.S.A.
1991
- Ishikawa, K. ¿Qué es control total de calidad? La modalidad japonesa. Grupo Editorial Norma. 6a. edición. Colombia.
1992
- Taylor, J. Quality assurance of chemical measurements. Lewis Publishers. 7th edition. U.S.A.
1990
- Walsh, L. & J. Beaton (eds). Soil testing and plant analysis. Soil Science Society of America. U.S.A.
1973

responsabilidad interna de asegurar el funcionamiento del programa de Control de Calidad dentro del laboratorio. Deberá tener contacto con el personal del laboratorio, a todos los niveles, y con personas del exterior como clientes, auditores y asesores externos, agencias de acreditamiento, laboratorios de referencia, etc. Las responsabilidades específicas del Director de Control de Calidad son las siguientes:

- Solicitar al Supervisor de Personal el paro de un proceso o parte de él en caso que los resultados obtenidos no estén de acuerdo con los requerimientos de calidad.
- Elaborar cuadros y gráficas de control y verificación del por qué de las variaciones en los resultados de las muestras control.
- Evaluar el seguimiento y mejoras en: equipo, instalaciones, metodologías, organización, rendimiento y documentación del laboratorio.
- Prestar asesoría y apoyo al personal técnico en la solución de problemas que afecten la calidad analítica de los resultados/eficiencia del proceso.
- Reportar periódicamente a sus superiores la situación respecto al desempeño del laboratorio, así como proponer mejoras al programa de control/garantía de calidad.
- Sugerir aspectos a analizar/evaluar para resolver los problemas mas importantes que a su juicio están perjudicando la calidad, como medidas preventivas.
- Representar a los clientes y su preocupación por la calidad de los datos frente al personal del laboratorio.

b. Director Técnico. El Director Técnico es el representante del laboratorio ante la empresa, es el responsable de la administración de todo el laboratorio y deberá ser