

# La gestió de la qualitat als laboratoris

Ramon Compañó i Beltran

Departament de Química Analítica, Universitat de Barcelona, a/e: compano@ub.edu

A través d'una breu perspectiva històrica s'introdueixen les bases normatives dels sistemes de gestió de la qualitat, els models de gestió més estesos i els conceptes de *certificació* i d'*acreditació*. Seguidament, s'expliquen els elements bàsics de la gestió de la qualitat que, com a tals, són aplicables a qualsevol tipus d'organització. Finalment, utilitzant com a referència els requeriments tècnics de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, es tracten alguns dels aspectes específics de la gestió de la qualitat als laboratoris: traçabilitat i incertesa dels resultats, validació dels mètodes de mesura, materials de referència i exercicis d'intercomparació.

Following a brief historical introduction, the article outlines the regulatory bases of quality assurance systems, the management systems most widely used and the concepts of *certification* and *accreditation*. The article goes on to describe the basic elements of quality management which, as such, are applicable to any type of organisation. Finally, using the technical requirements of UNE-EN ISO/IEC 17025 as a reference, certain specific aspects of quality assurance in the laboratory are discussed: traceability and uncertainty of the results, validation of measurement methods, certified reference materials and inter-laboratory comparison exercises.

**E**stem acostumats a sentir que tal producte, tal servei o fins i tot tal persona són de qualitat. Sens dubte, la paraula *qualitat* és d'aquelles que, per l'ús abusiu que se'n fa en tots els àmbits de la vida, sona gastada. Cal acceptar que no és fàcil evitar l'ús poc adequat de les paraules en la vida quotidiana; això no obstant, quan ens movem en àmbits professionals, cal emprar els termes en el seu significat més acurat en cada context. En aquest sentit, en molts camps de l'activitat professional existeixen publicacions, amb diversos graus de consens (normes, vocabularis, etc.), que recullen la terminologia més rellevant en aquell àmbit.

En el cas de la gestió de la qualitat i, en particular, de la gestió de la qualitat als laboratoris químics, en els últims anys hi ha hagut una certa confusió, tant en la terminologia com en els conceptes, que al llarg d'aquest article intentarem aclarir. Tot i que més endavant donarem una definició formal de la gestió de la qualitat, de moment avancem que es tracta d'una manera d'organitzar i de realitzar el treball que permet assolir els objectius d'una manera eficaç i eficient.

## Evolució històrica

És difícil comprendre la situació actual de la gestió de la qualitat als laboratoris sense conèixer-ne els orígens en el sector industrial i la posterior difusió cap al sector dels serveis en general (educació, sanitat, lleure...) i cap als sectors dels laboratoris químics i farmacèutics. Seguidament se n'ofereix una breu perspectiva històrica.

## LA QUALITAT A LA INDÚSTRIA I ELS SERVEIS

Rembrandt, en un famós quadre pintat l'any 1661, ens mostra els síndics del gremi de drapers d'Amsterdam mentre duen a terme el control de la qualitat de les teles fabricades en aquella ciutat. Aquestes activitats no eren gaire freqüents en aquella època i de fet no es van generalitzar fins al segle xx. Entremig, la revolució industrial del segle XVIII i XIX, amb la concentració de la producció en fàbriques i l'aplicació sistemàtica de la tecnologia, va permetre incrementar notablement la producció. Al començament del segle xx la producció en cadena, basada en la doctrina de F. W. Taylor, es va estendre per tot el món industrialitzat i propicià un nou increment de la productivitat. En aquest context van néixer les activitats d'inspecció, primer, i les de control de la qualitat després. L'enginyer nord-americà W. A. Shewhart, empleat a la Western Electrical i a la Bell Telephone, va proposar als seus superiors l'any 1924 la utilització de gràfics de control en la fabricació de components per a telefonia. L'any 1931 va publicar l'obra per la qual és considerat el pare del control estadístic de la qualitat: *Economic Control of Quality of Manufactured Products*. Els criteris de Shewhart van ser adoptats per la American Society for Testing and Materials (ASTM) i també es van aplicar en la fabricació de material bèl·lic durant la Segona Guerra Mundial.

Un cop finalitzada la Segona Guerra Mundial, per tal d'ajudar a la reconstrucció del Japó, els Estats Units hi enviaren experts en diversos camps amb la missió de capacitar tècnics i directius. Dos d'aquests experts, W. E. Deming i J. M. Juran, van connectar profundament amb la mentalitat oriental i van desenvolupar la filosofia de l'assegurament de la qualitat, que suposa un avenç important respecte al control de la qualitat.

TAULA 1. Normes de la sèrie ISO 9000

Codi	Títol
UNE-EN ISO 9000:2000	Sistemes de gestió de la qualitat. Fonaments i vocabulari
UNE-EN ISO 9001:2000	Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits
UNE-EN ISO 9004:2000	Sistemes de gestió de la qualitat. Directrius per a la millora del procés

Alguns elements d'aquesta filosofia constitueixen el fonament de la gestió moderna de la qualitat:

- Enfocament a la satisfacció del client.
- Prevenció en comptes de correcció.
- Millora contínua.
- Lideratge de la direcció i implicació dels treballadors.

L'assimilació d'aquesta nova manera de treballar va permetre al Japó emergir a finals dels anys 1970 com una gran potència industrial, especialment en els camps de l'electrònica i l'automoció, competidors directes de la indústria europea i de la dels Estats Units. Tot això va fer veure a les potències industrials occidentals la necessitat d'incorporar decididament la gestió de la qualitat com un recurs estratègic imprescindible per mantenir la competitivitat.

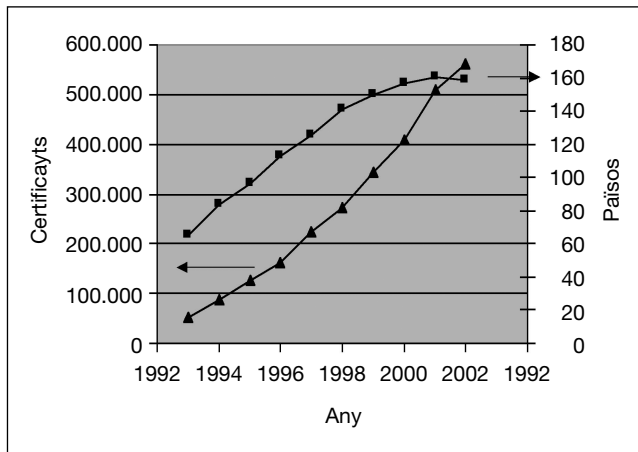


FIGURA 1. Evolució en el temps, a tot el món, del nombre de certificats ISO 9000 (▲) i del nombre de països implicats (■).

A fi de normalitzar mundialment els sistemes de gestió de la qualitat (SGQ) de les empreses, a principis dels anys 1980, l'Organització Internacional de Normalització (ISO) va elaborar les normes de la sèrie 9000 que van ser publicades l'any 1987 i revisades els anys 1994 i 2000. La darrera modificació s'ha basat en l'experiència de nombroses empreses i organitzacions que arreu del món les havien implantades i ha suposat una enorme racionalització i simplificació de la seva estructura. Aquestes normes han estat incorporades al siste-



FIGURA 2. a) Reproducció del certificat ISO 9001 atorgat a una empresa de productes químics. b) Logotip d'un organisme de certificació que pot veure's als trens de la línia 2 del metro de Barcelona.

ma normatiu europeu (normes EN) i espanyol (normes UNE). A la taula 1 es mostren els codis i els títols corresponents a la darrera edició d'aquestes normes.

Les organitzacions que tenen implantat un SGQ conforme als requisits de la norma UNE-EN ISO 9001 poden sol·licitar un reconeixement d'aquest fet a un organisme independent que mitjançant una auditoria l'avaluarà. Aquest procés es coneix amb el nom de *certificació* i és utilitzat per organitzacions de tota mena (de producció o de serveis, públiques o privades, grans o petites) per donar confiança als seus clients, als proveïdors i a la societat en general respecte a la manera de gestionar l'organització.

La repercussió mundial d'aquestes normes ha estat enorme. A la figura 1, a partir d'informació extreta de la pàgina web d'ISO,<sup>1</sup> s'ha representat l'evolució del nombre de certificats ISO 9000 expedits a tot el món entre els anys 1993 i 2002. Es pot observar que en aquest període el nombre de certificats s'ha multiplicat per onze, mentre que el nombre de països implicats ha passat de 65 a 160. Actualment, els logotips dels organismes de certificació de SGQ poden veure's en llocs molt diversos (tanques publicitàries, catàlegs de cases comercials, mitjans de transport, etc.). A la figura 2 se'n mostren dos exemples.

L'any 1988, catorze importants empreses europees van crear la Fundació Europea per a la Gestió de la Qualitat (EFQM), amb l'objectiu d'augmentar la competitivitat de la indústria europea sobre la base de la gestió de la qualitat total. Cal dir que, després de la darrera revisió de les normes ISO 9000, els principis subjacents a aquestes normes són molt semblants als principis de la gestió de la qualitat total.

## LA QUALITAT ALS LABORATORIS

La majoria de laboratoris químics i farmacèutics s'havien mantingut al marge del llarg camí recorregut per la indústria des de la inspecció i el control de la qualitat fins a la gestió de la qualitat total. Al començament de la dècada del 1960 es van produir uns fets que van obligar a canviar aquesta situació. Efectivament, durant els anys 1950, a diversos països del món s'havia comercialitzat la talidomida com a sedant i per al tractament de les nàusees matutines de les dones embarassades. A poc a poc es va anar estenent la sospita sobre el

caràcter teratogen d'aquesta substància, fins que l'any 1961 se li van atribuir les greus deformacions que havien afectat més de deu mil nounats arreu del món. Aquest cas, i altres de conseqüències menys dramàtiques que es van reexaminar, va posar de manifest que els estudis preclínic realitzats per avaluar la toxicitat dels medicaments no eren prou fiables i que calia regular-los d'una manera més estricta. La Food and Drug Administration (FDA) dels Estats Units va publicar, l'any 1976, un model organitzatiu per a l'assegurament de la qualitat en els laboratoris que realitzen estudis toxicològics de medicaments i additius alimentaris, que es va anomenar «good laboratory practice» (GLP). L'any 1983, també als Estats Units, l'Environmental Protection Agency (EPA) va publicar una reglamentació similar pel que fa als estudis de toxicitat de productes fitosanitaris i de productes químics en general. En l'àmbit europeu, un grup d'experts de l'Organització per a la Cooperació i el Desenvolupament Econòmic (OCDE), després de dos anys de treball, va proposar uns «principles of good laboratory practice», molt semblants als de la FDA i l'EPA. Aquest sistema organitzatiu va ser formalment adoptat per l'OCDE l'any 1981 i, posteriorment, es va incorporar a l'ordenament jurídic europeu (Directiva 87/18) i a l'espanyol (Reial decret 822/1993) amb la denominació «principios de las buenas prácticas de laboratorio» (BPL). Una decisió de l'OCDE de l'any 1987 va modificar lleugerament les GLP (Directiva 99/11 i Reial decret 1369/2000).

Cal tenir present que les GLP o BPL foren pensades per als laboratoris que realitzen estudis de toxicitat de productes químics emprats com a medicaments en medicina i veterinària, cosmètics, additius alimentaris, productes fitosanitaris i productes perillosos subjectes al procés de notificació. Per a aquests laboratoris, el compliment de les GPL és obligatori, ja que està regulat per actes legislatius de la UE (directiva) que han estat transposats a la legislació dels estats membres (un reial decret en el cas de l'Estat espanyol).

Al marge d'aquest àmbit reglamentari, relativament restringit, hi ha un gran nombre de laboratoris que efectuen assaigs físics, químics, bioquímics i microbiològics que disposen de sistemes propis per organitzar la gestió de la qualitat. Durant força anys, aquests laboratoris han disposat d'un doble referent a nivell internacional. Així, a Europa s'utilitzava la Norma EN 45001, publicada l'any 1989 pel Comitè Europeu de Normalització, mentre que a la resta del món s'emprava la Guia ISO/IEC 25, elaborada i difosa per l'Organització Internacional de Nor-

TAULA 2. Comparació de models de gestió de la qualitat als laboratoris

	UNE-EN ISO 9001	UNE-EN ISO/IEC 17025	GLP
<b>Objectius</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestió de la qualitat</li> <li>Creació de confiança entre subministrador i client</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Foment i avaluació de la competència tècnica dels laboratoris</li> <li>Comparabilitat dels resultats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Foment i avaluació de la qualitat dels estudis toxicològics</li> <li>Comparabilitat dels resultats</li> <li>Protecció de les persones, els animals i el medi ambient</li> </ul>
<b>Organismes implicats</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Subministradors de productes o serveis (no és específic de laboratoris)</li> <li>Clients</li> <li>Organismes de certificació</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratoris d'assaig i de calibratge</li> <li>Clients</li> <li>Autoritats (àmbit reglamentari)</li> <li>Organisme d'acreditació</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricants i usuaris de productes químics</li> <li>Laboratoris de toxicologia</li> <li>Autoritats</li> <li>Organisme d'acreditació</li> </ul>
<b>Tipus de reconeixement</b>	Certificació	Acreditació	Acreditació
<b>Àmbit</b>	Voluntari	Voluntari/reglamentari	Reglamentari
<p><b>Certificació:</b> Procés pel qual un organisme independent, mitjançant un procediment d'avaluació i verificació, declara formalment que un producte, un procés o un servei degudament identificat satisfà uns requeriments especificats (sovint en una norma).</p> <p><b>Acreditació:</b> Procés pel qual un organisme autoritzat, mitjançant un procediment d'avaluació i verificació, declara formalment que una entitat és competent per dur a terme unes tasques perfectament especificades.</p>			

malització. Tot i que es tractava de dos models força semblants, amb el pas dels anys es va posar de manifest la necessitat d'unificar-los. La unificació es va produir l'any 1999 amb la publicació de la Norma ISO/IEC 17025, que va ser incorporada al sistema normatiu espanyol amb el Codi UNE-EN ISO/IEC 17025 i amb el títol «Requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo i calibración».<sup>2</sup> L'aplicació dels requisits d'aquesta norma és, en la majoria de casos, voluntària i permet als laboratoris obtenir una acreditació, per part d'un organisme independent, de la seva competència tècnica per realitzar unes determinades tasques.

A manera de resum, a la taula 2 es comparen els objectius, els organismes implicats i els àmbits d'aplicació de la Norma ISO 9001, de la qual hem parlat a l'apartat precedent, de la Norma ISO/IEC 17025 i de les GLP. Al peu d'aquesta mateixa taula, es defineixen els conceptes de *certificació* i d'*acreditació*.

## La situació actual als laboratoris

Va ser al llarg de la dècada del 1990 quan els professionals de la química van començar a sentir parlar cada cop amb més freqüència de *gestió de la qualitat*. Atès que molt pocs dels professionals en actiu en aquell moment havien rebut formació en el camp de la gestió de la qualitat, es va produir una confusió considerable respecte als conceptes, la terminologia i els dife-

rents models de gestió de la qualitat. Així, per exemple, la denominació «good laboratory practice», traduïda per «bones pràctiques de laboratori», va fer pensar a molts químics que aquest era el model que s'havia d'aplicar a tots els laboratoris químics, mentre que, de fet, tal com s'ha explicat a l'apartat anterior, es tracta d'un model específic i reglamentari per als laboratoris que porten a terme estudis de toxicitat de productes químics del camp farmacèutic, veterinari, alimentari, fitosanitari o industrial. Els conceptes de *certificació* i *acreditació* eren emprats en molts casos com a sinònims, si bé, tal com s'indica al peu de la taula 2, corresponen a processos ben diferents pel que fa al seu significat i al seu abast.

Sortosament, amb el pas del temps, aquesta situació ha anat canviant. Molts professionals s'han anat formant en el camp de la gestió de la qualitat. Diferents nivells de l'ensenyament reglat, a poc a poc, també van donant resposta a les necessitats dels futurs professionals. Així, per exemple, els plans d'estudis de les titulacions de química, farmàcia i ciència i tecnologia dels aliments, que es van implantar l'any 1992 a la Universitat de Barcelona, ofereixen assignatures optatives sobre gestió de la qualitat als laboratoris analítics. Diferents mòduls de la formació professional també inclouen coneixements d'aquest camp.

D'altra banda, la progressiva implantació de sistemes de gestió de la qualitat basats en la Norma ISO 9001 (abans també

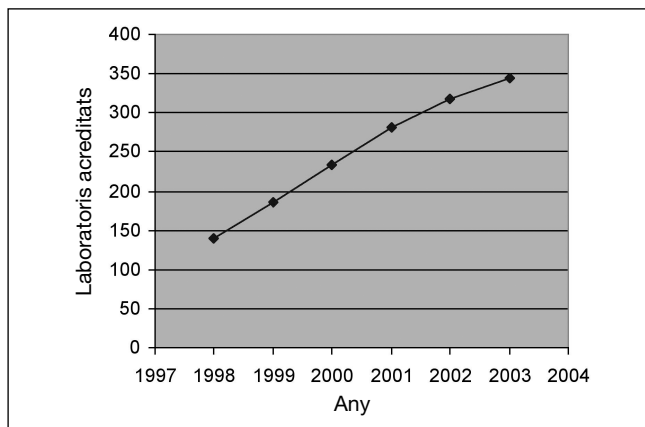


FIGURA 3. Evolució en el temps, a l'Estat espanyol, del nombre de laboratoris d'assaig acreditats per l'Entitat Nacional d'Accreditació (ENAC).

la 9002 i la 9003) en tota mena d'organitzacions ha comportat que, en el cas que aquestes organitzacions incloguessin un laboratori, aquest també quedés dins l'àmbit d'aplicació de la norma i hagués de posar en pràctica accions de gestió de la qualitat de les seves activitats. Altres laboratoris, constituïts com a empresa, també han optat per implantar un sistema de gestió de la qualitat d'aquest tipus.

Tal com s'ha indicat a l'apartat precedent, els laboratoris d'assaig, i en particular els que porten a terme assaigs químics, disposen d'un model específic de gestió de la qualitat: el de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, que és la base per a l'acreditació de la competència tècnica. A la figura 3 es mostra l'evolució del nombre de laboratoris d'assaig acreditats a l'Estat espanyol per l'Entitat Nacional d'Accreditació (ENAC) des de l'any 1998 fins al 2003. Sota la denominació de *laboratori d'assaig* s'inclouen tant els que fan assaigs químics com físics o microbiològics. En el catàleg d'acreditació publicat per l'ENAC l'any 2003<sup>3</sup> s'observa que dels 345 laboratoris acreditats, el 65 % ho estaven per dur a terme algun tipus d'assaig químic i el 25 % per fer assaigs microbiològics. Cal tenir present que un mateix laboratori pot estar acreditat per a més d'un tipus d'assaig. Aquest mateix any, el nombre d'entitats acreditades per realitzar estudis de toxicitat dins el marc de les GLP va ser de 19, totes en el camp dels productes fitosanitaris.

Tal com s'indica a la taula 2, l'àmbit de l'acreditació és, en principi, voluntari. Això no obstant, en alguns casos la legislació ha aprofitat el procés d'acreditació per garantir la competència tècnica de sectors de laboratoris els resultats dels quals tenen una incidència directa en la seguretat dels consumi-

dors. En primer lloc, van ser els laboratoris públics o privats que efectuen el control oficial d'aliments els que, segons una directiva europea de l'any 1993, estaven obligats a acreditar la seva competència tècnica segons els criteris de la Norma EN 45001 (actualment la UNE-EN ISO/IEC 17025). Més recentment, el Reial decret 140/2003 (transposició de la Directiva 98/83), en virtut del qual s'estableixen els criteris sanitaris de qualitat de l'aigua de consum humà, a l'article 16, dedicat als laboratoris de control, estableix que aquests han de tenir implantat un sistema d'assegurament de la qualitat amb algun tipus de reconeixement extern. Quan el nombre de mostres analitzades anualment pel laboratori no superi les cinc mil, serà suficient una certificació UNE-EN ISO 9001. Quan el nombre de mostres sigui superior, caldrà una acreditació UNE-EN ISO/IEC 17025.

## La gestió de la qualitat

Després de dedicar els paràgrafs anteriors a presentar l'evolució històrica i la situació actual de la gestió de la qualitat, és hora de donar-ne una definició formal. Abans, però, definirem el concepte de *qualitat*. En ambdós casos s'han adoptat les definicions normalitzades:<sup>4</sup>

*Qualitat*: Grau en el qual un conjunt de característiques inherents d'un producte, un procés o un sistema satisfan uns requisits.

*Gestió de la qualitat*: Activitats coordinades per dirigir i controlar una organització en allò relatiu a la qualitat.

Aquesta segona definició és força sintètica i requereix un cert grau d'aclariment. En aquest sentit es pot afirmar que gestionar la qualitat d'una organització implica prendre decisions en quatre àrees clau que en determinen la capacitat per satisfer d'una manera permanent les necessitats i les expectatives dels clients i, d'aquesta manera, aconseguir la competitivitat i l'èxit de l'organització. Aquestes àrees són:

- L'organigrama: cal definir els llocs de treball, les responsabilitats que hi van associades i les relacions jeràrquiques i funcionals que s'hi estableixen.
- Els processos: cal establir els processos que se segueixen en la fabricació del producte o la prestació del servei. En la darrera edició de la Norma UNE-EN ISO 9001 es fa un gran èmfasi en la gestió per processos.
- Els procediments: cal fixar la manera de portar a terme els

processos. Quan calgui, els procediments hauran d'estar documentats.

– Els recursos: cal avaluar i proveir els recursos materials i humans necessaris.

Tots aquests elements configuren allò que denominem un *sistema de gestió de la qualitat* (SGQ). Un SGQ es pot definir de la manera següent:<sup>4</sup>

*Sistema de gestió de la qualitat*: Conjunt d'elements mútuament relacionats per establir la política i els objectius de la qualitat i per assolir aquests objectius.

Aquests conceptes es poden representar esquemàticament, tal com es mostra a la figura 4. En aquesta figura, s'hi han inclòs també dos elements clau: la política i els objectius de la qualitat. La política de la qualitat és una definició formal, feta per la direcció de l'organització, de les prioritats d'aquella organització pel que fa a la qualitat. Aquesta política és la que marca l'estratègia de l'organització i s'ha d'anar renovant en funció de les noves necessitats i oportunitats detectades al mercat. La formulació de la política de la qualitat comporta el compromís de la direcció de proveir els recursos necessaris per

implantar-la i mantenir-la. La política de la qualitat se sol plasmar en un document públic mitjançant el qual l'organització dóna a conèixer als seus proveïdors, als seus clients i a la societat en general el seu compromís amb la qualitat. Actualment, a les pàgines d'Internet de moltes organitzacions és freqüent trobar-hi un apartat dedicat a la qualitat on figuren la política de la qualitat i els reconeixements externs (certificacions, acreditacions) que aquella organització posseeix. Per la seva banda, els objectius de la qualitat són la concreció de la política en els diferents nivells de l'organigrama. Els objectius de la qualitat constitueixen un recurs estratègic de l'organització que no sol ser públic.

Un aspecte a considerar en qualsevol SGQ és la documentació. Es tracta d'un recurs imprescindible per dur a terme els processos de manera reproduïble, amb independència de la persona que els realitzi, i per disposar en tot moment d'evidències de les tasques realitzades i dels resultats obtinguts. L'excés de documentació, que fa uns quants anys s'associava als SGQ, va representar un llast tan feixuc que en ocasions va emascarar els beneficis que la gestió de la qualitat pot aportar a una organització. De fet, l'excessiva burocratització ha estat i encara és una de les crítiques més freqüents als

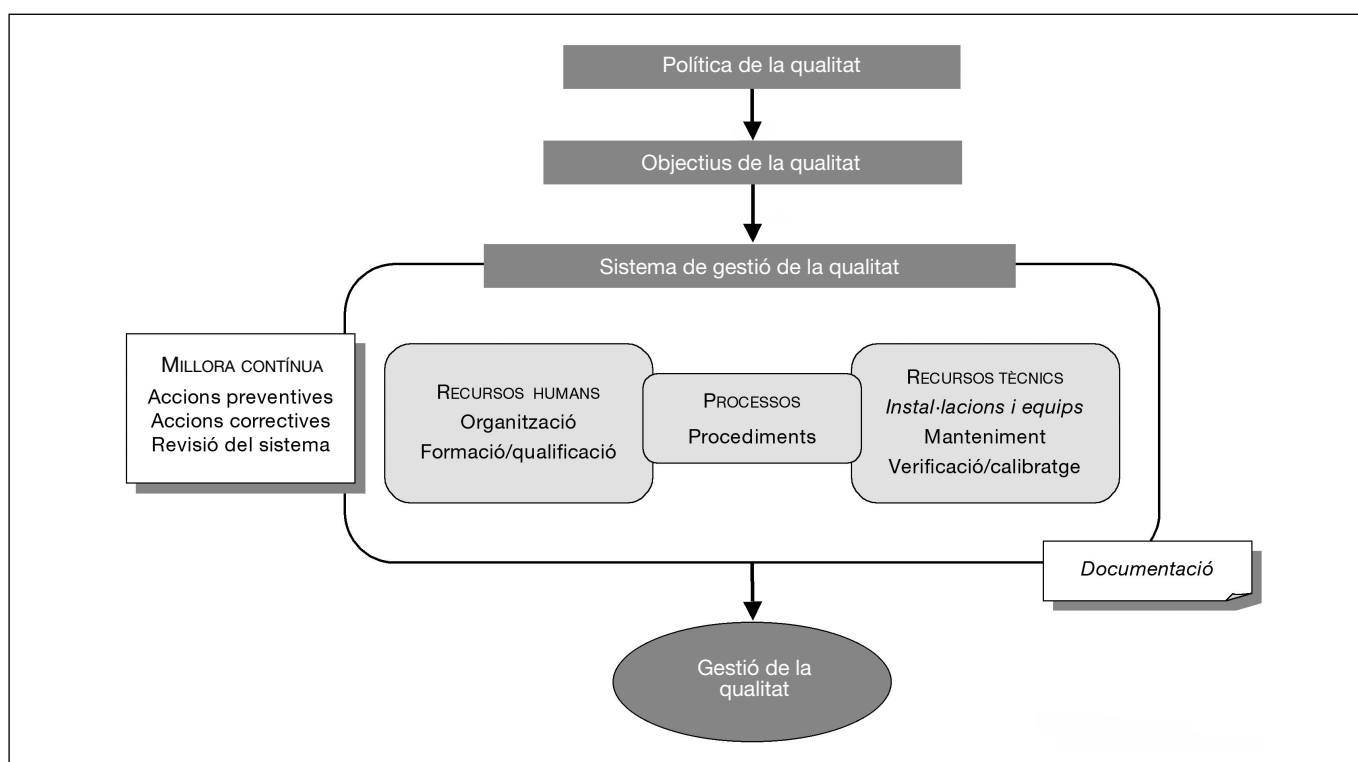


FIGURA 4. Representació esquemàtica dels elements que constitueixen un sistema de gestió de la qualitat i la relació d'aquest amb la política i els objectius de la qualitat.

SGQ. En les darreres edicions de les normes UNE-EN ISO 9001 i UNE-EN ISO/IEC 17025 s'especifica que només cal documentar les polítiques, els sistemes, els programes, els procediments i les instruccions sempre que sigui necessari per garantir la qualitat dels resultats. Cada organisme pot decidir l'estructura documental de què es vol dotar; de tota manera, és freqüent considerar quatre categories bàsiques de documents:

- El manual de la qualitat: és el document més genèric que expressa el SGQ. En el seu contingut destaquen la política i els objectius de la qualitat i també l'organigrama de l'organisme.
- Els procediments generals: són documents organitzatius que descriuen d'una manera general processos bàsics de l'organisme com ara la gestió del personal, la gestió dels equips, la gestió de la documentació, etc.
- Els procediments específics: també anomenats *instruccions de treball* o, en la terminologia de les BPL, *procediments normalitzats de treball*. Es tracta de documents que contenen instruccions detallades per dur a terme processos o operacions concretes. Així, per exemple, en un laboratori solen haver-hi instruccions d'ús, manteniment i calibratge de la majoria d'equips; també hi ha instruccions que descriuen la manera de dur a terme els processos de preparació de reactius i de realització de mesures, etc.
- Els registres: són documents que contenen les evidències de les accions realitzades o els resultats obtinguts. En un laboratori són documents d'una gran importància; només cal pensar, per exemple, en les llibretes de laboratori que contenen totes les dades primàries.

Un aspecte essencial en un SGQ és la millora contínua, que és responsabilitat de tots els membres de l'organització. D'altra banda, la direcció de l'organisme, a partir de l'anàlisi dels resultats de les auditories, de les reclamacions dels clients i de les accions correctives i preventives implantades, porta a terme revisions periòdiques de l'SGQ.

En definitiva, la gestió de la qualitat ha comportat un canvi de mentalitat en les organitzacions i en el seu personal que ha fet de l'anàlisi dels resultats, tant dels positius com dels negatius, un recurs d'aprenentatge i millora. Un exemple d'aquest canvi de mentalitat és que, en el context de la gestió de la qualitat, les reclamacions dels clients sempre són considerades d'una manera positiva, ja que són vistes com una oportunitat per millorar.

## La gestió de la qualitat als laboratoris químics

Un laboratori químic és essencialment una instal·lació on es porten a terme processos de tipus químic, generalment a petita escala. Segons el tipus de laboratori, aquests processos podran tenir per objecte la síntesi de nous productes o materials, l'anàlisi de materials naturals o sintètics per tal d'esbrinar-ne la composició i l'estructura o l'estudi del seu comportament en sotmetre'ls a uns determinats estímuls. Segons que es tracti d'un laboratori de control o d'un laboratori de recerca, aquests processos podran ser més o menys repetitius o molt canviants. El que és comú a tots ells és que inclouen operacions diverses, la utilització de substàncies químiques i d'alguna forma d'energia i que gairebé sempre comporten la realització de mesures. Tot això és dut a terme per un personal que ha d'estar degudament qualificat, que utilitza equips (aparells i instruments) adients, en unes instal·lacions apropiades i de manera segura i respectuosa envers el medi.

Així doncs, el paper dels laboratoris químics abraça totes les etapes de la vida de l'enorme varietat de productes i materials que s'utilitzen quotidianament en els diversos àmbits de la societat. Des de la recerca i el desenvolupament fins a l'eliminació, passant per la producció, la comercialització i la utilització. Aquest paper adquireix una rellevància encara més gran en el context de l'extrema globalització que caracteritza l'economia i el comerç del final del segle xx i del començament del xxi. En aquest context, la confiança entre proveïdors i clients respecte a la qualitat dels béns objecte de les transaccions comercials és cabdal. Aquesta confiança està basada en els resultats dels milions de mesures i assaigs que diàriament fan els laboratoris químics d'arreu del món que, a més, porten a terme tasques d'assessorament tècnic, tant dels seus clients com dels organismes de l'Administració, i contribueixen a l'establiment de normes, especificacions i legislació.

No és difícil veure que, dins el context esbossat en els paràgrafs precedents, la qualitat de les mesures efectuades pels laboratoris és un requeriment essencial. Així doncs, quan podem afirmar que una mesura és de qualitat?

Una mesura és de qualitat quan permet als seus usuaris prendre decisions tècnicament correctes per a realitzar unes determinades activitats o resoldre un problema.

Per tal de garantir la qualitat dels seus resultats, els laboratoris d'assaig i calibratge, i en general tots els laboratoris, han d'implantar i mantenir sistemes de gestió de la qualitat. Tal com s'ha comentat en apartats precedents, la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 constitueix el model més estès per a la gestió de la qualitat als laboratoris d'assaig i calibratge. Els requeriments d'aquesta norma estan agrupats en dos grans blocs: el primer fa referència a requeriments de gestió i coincideix amb els de la Norma ISO 9001, i el segon, a requeriments tècnics específics dels laboratoris. A la taula 3 es mostren de manera resumida els principals requeriments d'aquest segon bloc. Tot i que, en l'àmbit dels laboratoris químics, aquests requeriments van específicament adreçats als laboratoris que porten a terme assaigs químics, la majoria són aplicables a tots els laboratoris químics que vulguin treballar en unes condicions que els permetin garantir la qualitat dels seus productes, ja siguin tangibles (un nou material) o intangibles (els resultats d'unes mesures o d'uns assaigs).

El tractament detallat de tots els aspectes assenyalats a la taula 3 cau fora de l'abast d'aquest article. A la bibliografia es poden trobar obres que tracten a bastament el tema.<sup>5, 6, 7</sup> Seguidament en tractarem breument alguns dels aspectes més significatius.

## TRAÇABILITAT

La paraula *traçabilitat* no figura al *Diccionari de la llengua catalana*; de fet, és una adaptació del mot anglès *traceability*. El terme català més proper és *traça*, que significa el senyal que deixa una cosa per allà on passa. El significat de la paraula *traçabilitat* va en la mateixa línia, ja que normalment s'utilitza per expressar la capacitat per seguir la història d'una entitat mitjançant una sèrie de registres. Així, per exemple, diem que unes mesures tenen traçabilitat quan el procés de la seva obtenció està perfectament documentat i d'aquesta manera és possible saber les persones que hi han intervingut, els equips i els reactius que han emprat i els registres que s'han generat. Això permetrà, sempre que hi hagi una sospita d'error o de mal funcionament d'un equip, revisar retrospectivament el procés de mesura i avaluar-ne la incidència en els resultats. Un raonament semblant es podria aplicar al procés de síntesi d'una substància.

És, doncs, evident que la traçabilitat és una propietat important a l'hora de controlar la qualitat dels processos que es porten a terme en un laboratori. Això no obstant, hi ha una altra accepció del terme encara més important, ja que incideix en el fonament metrològic del procés de mesura:

TAULA 3. Alguns dels principals requeriments tècnics de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 per als laboratoris d'assaig i de calibratge

Àmbit	Requeriments
Personal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratori ha de disposar de personal tècnic i de gestió competent i amb els recursos necessaris.</li> <li>• La qualificació del personal es basarà en la titulació, la formació <i>ad hoc</i> continuada i l'experiència.</li> <li>• Les responsabilitats i les interrelacions del personal han d'estar ben definides.</li> <li>• Es nomenarà un responsable d'assegurament de la qualitat.</li> </ul>
Instal·lacions	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Han de permetre la correcta realització de les activitats del laboratori. Cal separar les activitats incompatibles.</li> <li>• S'han de controlar les condicions ambientals que puguin afectar la qualitat de les activitats del laboratori.</li> <li>• Cal dur a terme tasques de manteniment.</li> </ul>
Equips	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada equip ha d'estar identificat i registrat.</li> <li>• Cal un programa de manteniment, calibratge i verificació.</li> <li>• Calen instruccions d'ús, manteniment, calibratge i verificació.</li> <li>• Hi ha d'haver disponibilitat de patrons de calibratge amb traçabilitat garantida.</li> <li>• Cal una avaluació retrospectiva de la possible influència del mal funcionament dels equips.</li> </ul>
Mètodes de mesura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'han d'emprar mètodes de mesura que compleixin els requisits establerts.</li> <li>• Els mètodes han d'estar validats.</li> <li>• Calen instruccions que garanteixin la correcta aplicació dels mètodes.</li> <li>• Quan calgui, s'aplicaran mètodes per estimar la incertesa de les mesures realitzades.</li> <li>• Cal garantir la integritat i la correcció de les dades i dels resultats calculats al llarg de tots els processos d'enregistrament i transferència.</li> </ul>
Assegurament de la qualitat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cal dur a terme activitats de control de la qualitat.</li> <li>• Cal participar en exercicis interlaboratori.</li> </ul>



*Traçabilitat:* Propietat del resultat d'una mesura o del valor d'un patró gràcies a la qual pot relacionar-se amb unes referències establertes, normalment patrons nacionals o internacionals, mitjançant una cadena ininterrompuda de comparacions, cada una d'elles amb la seva incertesa calculada.

Aquesta definició és treta del *Vocabulari internacional de termes bàsics i generals de metrologia (VIM)*,<sup>8</sup> Es tracta d'una referència terminològica important editada per l'ISO amb el suport d'organismes internacionals com la IUPAC o la IUPAP, entre d'altres.

A la figura 5 s'ha il·lustrat aquest concepte per al cas de les mesures de massa: en un laboratori químic es realitzen mesures de massa emprant una balança calibrada amb una massa patró el valor de la qual ha estat establert i certificat en un laboratori de calibratge acreditat. Aquest laboratori, per calibrar la massa del laboratori químic, ha emprat una altra massa de categoria metroològica superior que, al seu torn, ha estat calibrada per comparació amb una massa d'un centre de metrologia. Aquesta cadena de comparacions ha de continuar fins a arribar a la unitat de massa del sistema internacional d'unitats (el quilo de platí i iridi que es conserva al Bureau International des Poids et Mesures a Sèvres, prop de París). Així

doncs, es podrà afirmar que les mesures de massa del laboratori químic tenen traçabilitat fins al quilo patró si la cadena de comparacions no es trenca en cap moment.

L'exemple anterior correspon a un procés físic de mesura que es pot considerar relativament simple. En el cas de les mesures de tipus químic, el procés de mesura sol ser més complex i, en conseqüència, el manteniment de la traçabilitat també ho és. A la figura 6 s'ha esquematitzat el cas d'una determinació volumètrica directa. Es pot veure que, malgrat tractar-se d'una metodologia senzilla, les implicacions pel que fa a la traçabilitat són força més complexes que les de l'exemple de la figura 5. Efectivament, en aquest cas, la traçabilitat de les mesures de massa afecta la pesada de la mostra, la pesada de la substància patró primari emprada en la preparació de la dissolució valorant i les pesades dutes a terme per calibrar la bureta (en general, per al calibratge de tot el material volumètric emprat). D'altra banda, la puresa del patró primari, consignada pel fabricant o el subministrador, també ha de tenir traçabilitat, en aquest cas, a una altra unitat bàsica del sistema internacional, el mol.

La traçabilitat d'un resultat en determina l'exactitud i, en conseqüència, la seva comparabilitat amb els resultats obtin-

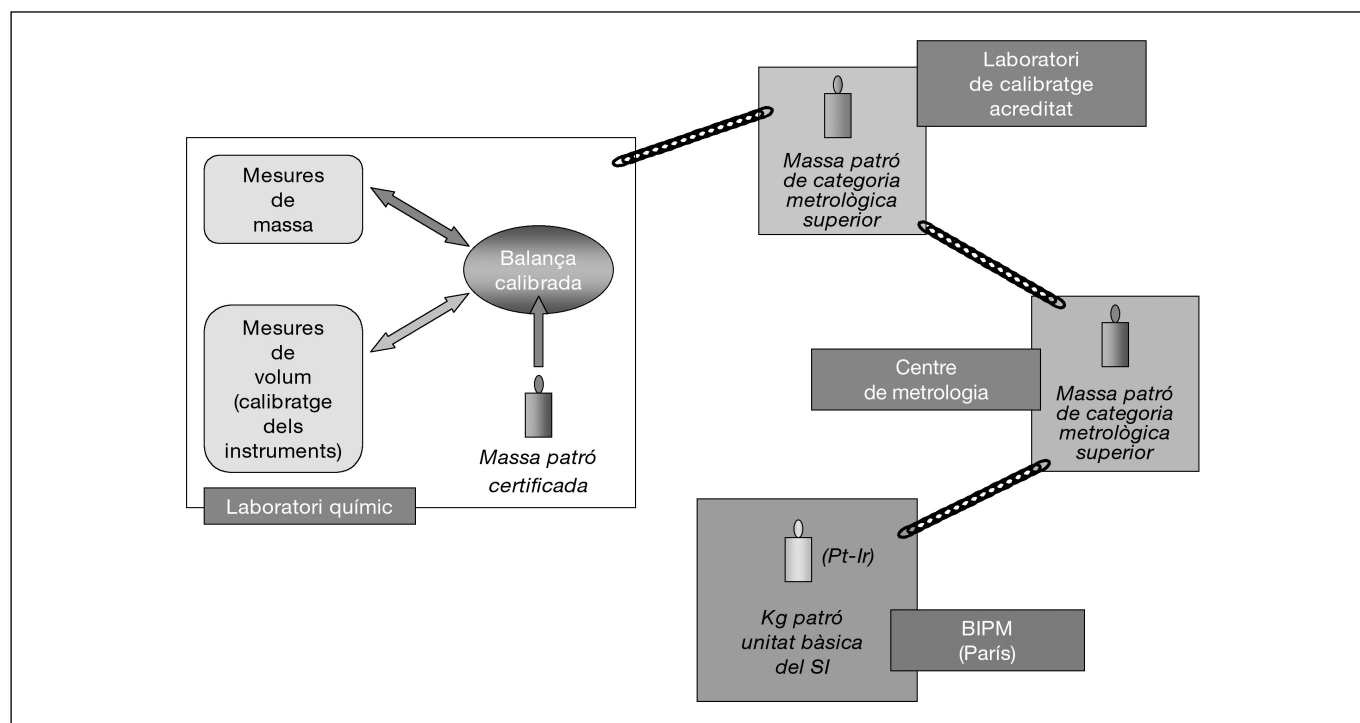


FIGURA 5. Cadena de traçabilitat de les mesures de massa.

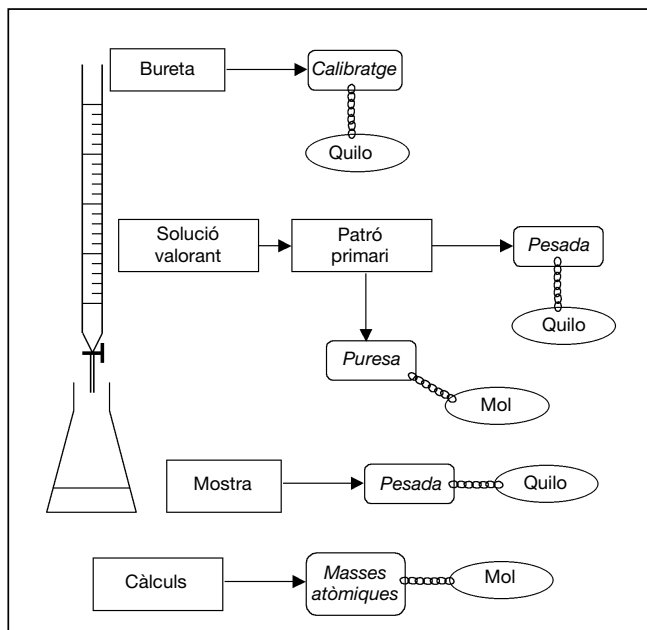


FIGURA 6. Cadenes de traçabilitat en una determinació volumètrica.

guts en altres laboratoris. Aquesta és la raó per la qual els laboratoris químics d'arreu del món que han implantat sistemes de gestió de la qualitat dediquen grans esforços a assegurar la traçabilitat de les seves mesures. Normalment, l'usuari d'un patró físic o químic no pot controlar tota la cadena de traçabilitat fins a arribar a les unitats bàsiques del sistema internacional i ha de confiar en les informacions que en aquest respecte li donen els subministradors dels patrons. Aquest tipus d'informacions són cada cop més freqüents en els catàlegs de les cases subministradores.

## INCERTESA

A la definició de traçabilitat que s'ha donat a l'apartat precedent s'indica que totes les comparacions que formen una cadena de traçabilitat han de portar associada la corresponent estimació de la incertesa. Per la seva banda, la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 indica que els informes emesos pels laboratoris d'assaig i de calibratge han d'incloure una estimació de la incertesa. Així doncs, què s'entén per *incertesa*? La definició que figura al VIM<sup>8</sup> diu el següent:

*Incertesa*: Paràmetre associat al resultat d'una mesura que caracteritza la dispersió dels valors que poden atribuir-se raonablement a la magnitud que es mesura.

Malgrat que aquesta definició d'*incertesa* sembla posar de manifest que es tracta d'un paràmetre relacionat amb la precisió, també està molt afectat per l'exactitud de les mesures i els factors de correcció que s'hi apliquen. A tall d'exemple, la figura 7 mostra de manera esquemàtica les contribucions a la incertesa de la mesura d'un volum de 100 ml d'un líquid mitjançant un matràs aforat. Per calcular la incertesa global del procés cal estimar la incertesa deguda a cadascuna d'aquestes contribucions, expressant-la en forma d'una desviació estàndard, i combinar-les d'acord amb la llei de propagació de l'error.

La contribució de la repetibilitat, és a dir, de l'operador, s'avalua com la desviació estàndard de les mesures del volum repetides un cert nombre de vegades per l'operador. En aquest cas s'ha xifrat en 0,02 ml. A partir de la tolerància consignada pel fabricant de l'aforat (en aquest cas de  $\pm 0,1$  ml) es calcula una desviació estàndard de 0,04 ml. Finalment, cal estimar la contribució deguda a la diferència entre la temperatura corresponent al calibratge del matràs i la temperatura del laboratori en el moment de fer la mesura del volum. En aquest cas s'ha suposat que el marge de variació de la temperatura del laboratori pot ser de  $\pm 4$  °C al voltant de la temperatura de calibratge; a partir del coeficient de dilatació tèrmica del líquid (el del vidre és negligible) es pot calcular una desviació estàndard de 0,05 ml. Per calcular la incertesa global només cal sumar les variàncies i extreure'n l'arrel quadrada:

$$u(V) = (0,04^2 + 0,02^2 + 0,05^2)^{1/2} = 0,07$$

S'observa que, de les tres contribucions, la més important és la deguda a la variació de la temperatura.

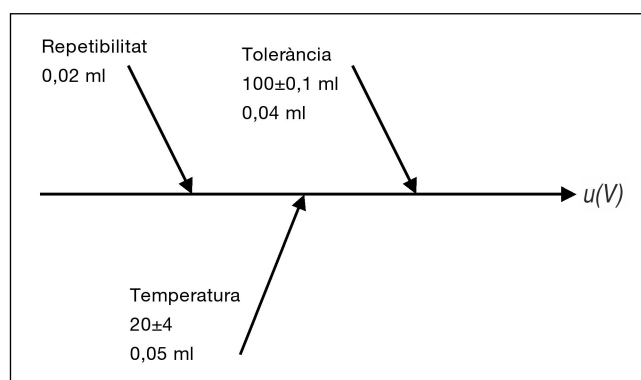


FIGURA 7. Contribucions a la incertesa de la mesura d'un volum de 100 ml d'un líquid mitjançant un matràs aforat.

En tots els casos, l'avaluació de la incertesa requereix una anàlisi en profunditat del procés de mesura a partir del qual sempre és possible intentar incidir en aquelles etapes que més contribueixen a la incertesa del resultat final.

L'exemple que s'acaba de mostrar és molt senzill, ja que correspon a una operació molt simple; en general, però, els mètodes de mesura consten de moltes operacions i això fa que el càlcul de la incertesa sigui més complex, tant a l'hora de definir correctament totes les contribucions com d'avaluar-ne la magnitud.

El fet de conèixer la incertesa d'un resultat és important per decidir si aquest és apropiat o no per a la utilització que se'n vol fer. També ho és a l'hora de comparar els resultats obtinguts en diferents laboratoris o el resultat d'un laboratori amb un valor de referència (com per exemple el contingut d'un analit en un material de referència certificat o el límit màxim d'una impuresa permès en un material). A la figura 8 es mostra gràficament un exemple d'aquesta última aplicació. S'hi comparen els valors del contingut d'un fàrmac, utilitzat en veterinària, en un teixit animal comestible amb el límit màxim de residu (LMR) permès per la legislació. En la situació *a* és palès que el contingut no supera l'LMR i el cas oposat el trobem en la situació *d*. Els casos intermedis representen situacions dubtoses amb diferent nivell de dubte.

El fet d'acompanyar els resultats de les mesures químiques amb una estimació de la incertesa és relativament recent. Això fa que algunes vegades els usuaris d'aquests resultats no sempre comprenguin la utilitat d'aquesta informació i els laboratoris hagin de dur a terme una tasca pedagògica en aquest sentit. A la pàgina web de l'Institut Nacional Suec de Proves i Recerca, amb el títol «Important information to our customers concerning the quality of measurements», es pot

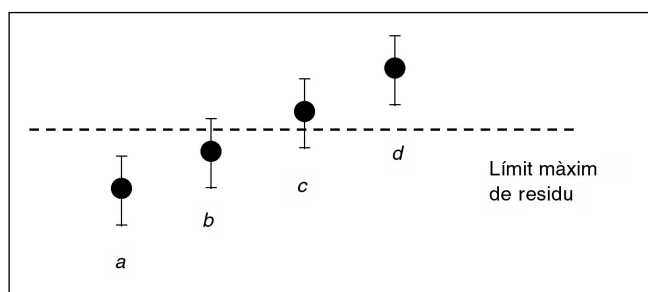


FIGURA 8. Comparació dels valors del contingut d'un fàrmac en un teixit animal comestible amb el límit màxim de residu permès per la legislació.

trobar un exemple de com es pot dur a terme aquesta tasca d'una manera senzilla i eficaç.<sup>9</sup>

## VALIDACIÓ DELS MÈTODES DE MESURA

La validació d'un mètode de mesura és un procés sistemàtic d'avaluació mitjançant el qual es posa de manifest que aquell mètode posseeix unes característiques de funcionament que el fan apropiat per a la utilització que se'n vol fer. Les característiques que s'avaluen solen anomenar-se *paràmetres de qualitat del mètode* i inclouen l'exactitud, la precisió, els límits de detecció i quantificació, l'interval dinàmic, la sensibilitat, la selectivitat i la robustesa. En alguna situació pot passar que característiques normalment menys importants, com el cost o la durada del procés de mesura, esdevinguin crítiques i tinguin prioritats sobre d'altres *a priori* més importants.

Si la qualitat d'una entitat (per exemple, el resultat d'unes mesures en el cas d'un laboratori) és determinada pel grau d'adequació a l'ús que se'n vol fer, resulta evident que la validació constitueix una activitat clau dins el marc d'un SGQ d'un laboratori. Així, per exemple, pot donar-se el cas que per caracteritzar un producte intermedi d'un procés de síntesi en un àmbit de laboratori o en un àmbit industrial, uns resultats amb una precisió del  $\pm 5\%$  siguin suficients; tot i que no es tracta d'un requeriment gaire exigent, caldrà assegurar-se que el mètode emprat és capaç de satisfer aquesta especificació.

En el moment de seleccionar un mètode de mesura per a una aplicació concreta, el laboratori sol disposar d'un ample ventall de possibilitats entre les quals ha de triar la més apropiada en funció dels paràmetres de qualitat consignats a la bibliografia i de les prestacions requerides. Els mètodes de mesura que es troben descrits a les fonts bibliogràfiques mereixen diferents graus de confiança i, en funció d'això, el laboratori els haurà de sotmetre a una validació més o menys profunda. Això no obstant, fins i tot els mètodes que mereixen una gran confiança necessiten un cert grau de validació que garanteixi la correcta interpretació i aplicació per part del laboratori. A la figura 9 es mostra de manera esquemàtica aquesta situació. L'etapa final dels processos representats en aquesta figura, que s'ha anomenat *preparació per a l'ús rutinari*, inclou la formació del personal, l'establiment de les activitats de control de la qualitat i l'elaboració de la documentació necessària (procediments de treball, fulls de registre).

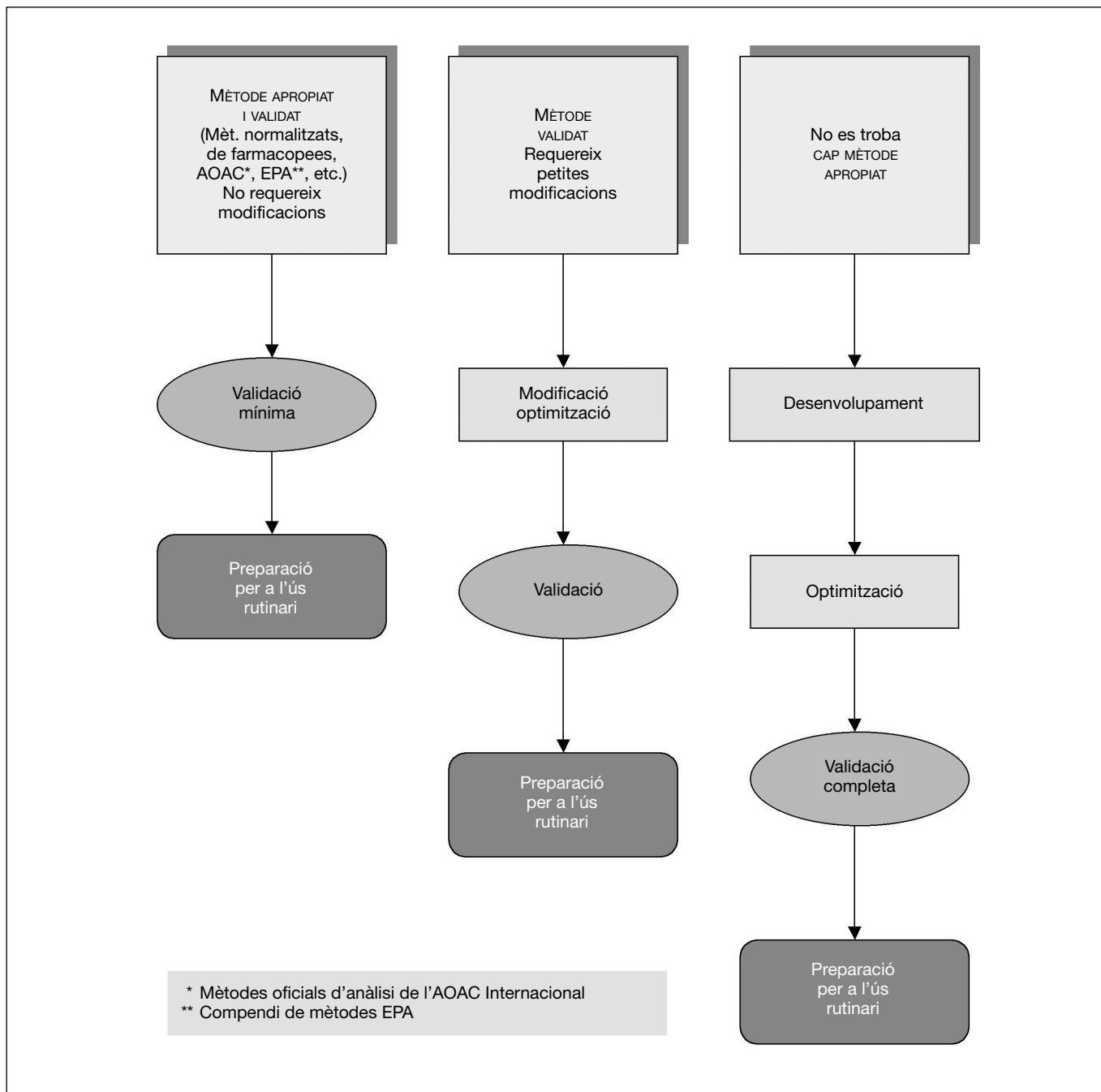


FIGURA 9. Selecció i validació del mètode. Representació esquemàtica del grau de modificació i validació en funció de les característiques del mètode seleccionat.

Finalment, en relació amb la validació de la metodologia, afegirem que cal incloure-hi totes les etapes del mètode, i no solament l'etapa de mesura pròpiament dita. Les etapes de tractament de la mostra (dissolució, extracció dels analíts, etc.) solen ser força complexes i propenses a errors i, per aquesta raó, també s'han de considerar en el procés de validació. D'altra banda, és imprescindible verificar el bon funcionament del

mètode amb totes les matrius i nivells de concentració als quals es vol aplicar.

## ELS MATERIALS DE REFERÈNCIA

La Guia ISO 30 (10) defineix *material de referència* de la manera següent:

*Material de referència:* Material o substància amb els valors d'una o diverses propietats suficientment homogenis i prou ben definits per permetre'n la utilització en el calibratge d'un instrument, en l'avaluació d'un mètode de mesura o en l'atribució de valors a altres materials.

La mateixa guia defineix també què és un *material de referència certificat*:

*Material de referència certificat:* Material de referència acompanyat d'un document en el qual figuren els valors certificats d'una o diverses propietats del material, obtinguts emprant mètodes que garanteixen la traçabilitat dels valors i acompanyats d'una estimació de la incertesa amb indicació del nivell de confiança.

Tant els materials de referència com els materials de referència certificats són una eina de gran valor en la validació dels mètodes de mesura i, en general, com a font de traçabilitat per als laboratoris. Molts anys abans que la gestió de la qualitat als laboratoris adquirís la difusió que té actualment, ja hi havia organismes, com el National Bureau of Standards (actualment, National Institute of Standards and Technology) dels Estats Units, que produïen, certificaven i comercialitzaven aquest tipus de materials. Amb el pas dels anys la demanda ha augmentat de manera considerable i actualment els laboratoris disposen d'un ampli ventall de materials que cobreix els camps alimentari (teixits animals i vegetals...), ambiental (aigües, sòls, sediments, aerosols...), tecnològic (metalls, aliatges, plàstics, ciment...), etcètera. En aquests materials s'hi han certificat els continguts d'elements i substàncies majors, menors i traces, tant naturals com xenobiòtiques; aquestes, representatives d'episodis de contaminació.

En l'àmbit de la Unió Europea, cal destacar l'esforç realitzat durant els últims vint anys, dins del programa «Standards, Measurement and Testing», en la producció i certificació de materials de referència. En aquesta activitat hi han participat, a través de projectes i contractes específics, nombrosos laboratoris públics i privats, de control i de recerca, de tots els països de la Unió Europea. Això, a més de l'elaboració dels materials, ha contribuït de manera significativa a l'establiment d'una xarxa de relacions entre laboratoris, a la creació i consolidació d'un sòlid *know-how* i a la millora de la qualitat dels laboratoris participants. Aquests materials són distribuïts

per l'Institut de Materials i Mesures de Referència<sup>11</sup> amb la marca BCR.

## Avaluació de la qualitat

Les activitats d'avaluació de la qualitat són un recurs molt valuós en qualsevol SGQ, ja que proporcionen una part important de la informació necessària per a la millora contínua que, com es mostra a la figura 4, constitueix un aspecte essencial en la gestió de la qualitat.

Una d'aquestes activitats, les auditories, són exàmens mèdics i independents per determinar si les accions encaminades a assolir els objectius de la qualitat estan implantades i són adequades per assolir-los. Les auditories són la base del procés d'acreditació dels laboratoris, comentat en apartats anteriors. A més, les organitzacions també porten a terme auditories internes.

Una activitat d'avaluació específica dels laboratoris són els anomenats *exercicis interlaboratori* o *exercicis d'intercomparació*, en els quals un conjunt de laboratoris analitzen un mateix material i comparen els resultats obtinguts. Aquesta activitat pot tenir finalitats diverses: avaluar el funcionament del conjunt de laboratoris, validar un determinat mètode de mesura o obtenir els valors de referència d'un material de referència o d'un material de referència certificat.

Com a activitat d'avaluació externa dels laboratoris (també anomenada *prova de perícia* o en anglès *proficiency testing*) ha adquirit els últims anys una gran difusió, ja sigui per l'exigència dels organismes d'acreditació o per iniciativa dels mateixos laboratoris. Tot això ha fet que organismes públics, preocupats per la qualitat dels laboratoris en diversos sectors d'activitat, i empreses privades, anessin augmentant i diversificant l'oferta de proves de perícia. Per tal de facilitar als laboratoris interessats la selecció de les proves més adients, es va elaborar en l'àmbit europeu una base de dades anomenada EPTIS, que es pot consultar per Internet.<sup>12</sup> La participació regular en aquest tipus de proves, a més de constituir una eina d'avaluació dels laboratoris, ha contribuït a estendre de manera significativa la cultura de la qualitat en aquest tipus d'organitzacions.

## A manera de conclusió

Tal com s'ha assenyalat en aquest mateix article, els laboratoris químics de recerca i de control han adquirit un paper cabdal en àmbits molt sensibles de la societat tecnificada i globalitzada en què vivim, com ara la preservació del medi ambient, la seguretat dels aliments, els medicaments i els nombrosos productes i materials que la indústria produeix i utilitza. D'altra banda, la qualitat s'ha convertit en el món industrialitzat en un recurs estratègic de primer ordre per a la competitivitat de les empreses i per a la promoció d'una bona gestió en els organismes públics. En aquest context, els laboratoris químics, i especialment els laboratoris analítics, s'han vist empesos a incorporar la gestió de la qualitat per poder respondre a l'exigència social de fiabilitat i transferibilitat dels resultats. Els organismes de certificació dels SGQ i d'acreditació de la competència tècnica del laboratoris, nascuts en el si d'aquest sistema, han esperonat des del seu interior la resposta a les demandes de la societat. Seria injust presentar aquest canvi cultural que han experimentat els laboratoris en els últims anys com una simple resposta als estímuls externs que s'acaben de comentar. Ans al contrari, la responsabilitat dels professionals de la química, ja sigui individualment o a través d'associacions científiques i associacions promotores de bona praxi (AOAC,<sup>13</sup> EURACHEM,<sup>14</sup> LGC<sup>15</sup>...) ha estat decisiva en aquest camí cap a la qualitat als laboratoris. Per la seva banda, els centres d'ensenyament, tant les universitats com els que imparteixen mòduls professionals, conscients de la necessitat de formar adequadament els futurs tècnics, han inclòs la gestió de la qualitat com a matèria en els plans d'estudi. En aquest sentit, cal assenyalar que la Facultat de Química de la Universitat de Barcelona ha estat pionera en la implantació d'un SGQ a tots els seus laboratoris de docència. Això, a més de reportar una millora considerable en la gestió dels laboratoris, permet als estudiants conèixer els elements essencials de la gestió de la qualitat que trobaran més endavant en la vida professional. Finalment, cal dir que, a més dels llibres que a poc a poc es van publicant sobre la matèria objecte d'aquest article, la difusió de les activitats d'aquest àmbit es porta a terme a través de congressos i articles publicats en revistes científiques del camp de la química, la metrologia, la bioquímica, etcètera, i específicament a través de la revista *Accreditation and Quality Assurance*.<sup>16</sup>

## Referències

- 1) <http://www.iso.ch>. Consultada el gener de 2004.
- 2) Norma UNE-EN ISO/IEC 17025: 2000. «Requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo i calibración».
- 3) ENTITAT NACIONAL D'ACREDITACIÓ. *Catálogo de Acreditación* (2003). També es pot consultar a l'adreça d'Internet <http://www.enac.es>.
- 4) Norma UNE-EN ISO 9000: 2000. «Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario».
- 5) COMPAÑÓ, R.; RÍOS, A. *Garantía de calidad en los laboratorios analíticos*. Madrid: Síntesis, 2002.
- 6) GARFIELD, F. M.; KLESTA, E.; HIRSCH, J. *Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories*. Washington: AOAC International, 2000.
- 7) PRICHARD; E. *Quality in the analytical chemistry laboratory*. Chichester: John Wiley & Sons, 1995.
- 8) *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology* (ISO, 1993). Versió espanyola a càrrec del Centro Español de Metrología (1994).
- 9) <http://www.sp.se>. Consultada el març de 2003.
- 10) Guia ISO 30 (1992). «Términos y definiciones relacionadas con los materiales de referencia».
- 11) <http://www.irmm.jrc.be>
- 12) <http://www.eptis.bam.de>
- 13) <http://www.aoac.org>
- 14) <http://www.eurachem.ul.pt>
- 15) <http://www.lgc.co.uk>
- 16) <http://www.springerlink.com>

## Autor

*Ramon Compañó (1951) va cursar els estudis de química a la Universitat de Barcelona, on es va doctorar l'any 1982. Des del 1986 fins al 2003 ha estat professor titular de química analítica en aquesta mateixa universitat. Actualment n'és catedràtic. Ha format part del Comitè de la Qualitat dels Laboratoris de Pràctiques de la Facultat de Química des que es va crear. L'any 1998 en va assumir la presidència. Ha desenvolupat diversos projectes d'innovació docent relacionats amb la gestió de la qualitat en els laboratoris de docència.*