

Manuales de control de calidad de los alimentos

ESTUDIO
FAO:
ALIMENTACION
Y NUTRICION

14/1
Rev. 1

1. El laboratorio de control de los alimentos



Organización
de las
Naciones
Unidas
para la
Agricultura
y la
Alimentación



Manuales de control de calidad de los alimentos

ESTUDIO
FAO:
ALIMENTACION
Y NUTRICION

14/1
Rev. 1

1. El laboratorio de control de los alimentos

por
P.G. Martin
revisado por
J. Weatherwax
y
P.G. Martin

preparado con la ayuda de la
Autoridad de Desarrollo Internacional
Sueca (SIDA)

Traducción al español preparada con
la colaboración del Ministerio de Sanidad
y Consumo de España



Organización
de las
Naciones
Unidas
para la
Agricultura
y la
Alimentación



Roma, 1993

Manuales de control
de calidad
de los alimentos

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

M - 87
ISBN 92-5-302489-5

Reservados todos los derechos. No se podrá reproducir ninguna parte de esta publicación, ni almacenarla en un sistema de recuperación de datos o transmitirla en cualquier forma o por cualquier procedimiento (electrónico, mecánico, fotocopia, etc.), sin autorización previa del titular de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización, especificando la extensión de lo que se desea reproducir y el propósito que con ello se persigue, deberán enviarse al Director de Publicaciones, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

© FAO 1993

PROLOGO

El control de la seguridad y calidad de los alimentos es una parte integrante de los programas nacionales para el desarrollo. Los sistemas de control de los alimentos de una nación se diseñan para proteger la salud y bienestar del consumidor, promover el desarrollo del comercio de alimentos y productos de los alimentos, y proteger los intereses del honrado y honesto productor, envasador o comerciante de alimentos contra la competencia desleal y deshonestas. Se pone énfasis en prevenir los riesgos químicos y biológicos resultantes de la contaminación, adulteración o simple manejo inapropiado de los alimentos. También son importantes el mantenimiento de la calidad de los alimentos en general y el control del uso de aditivos y de los procedimientos en el proceso de los alimentos.

A fin de establecer un sistema de control de los alimentos apropiado, el gobierno de una nación debe:

1. Establecer una legislación sobre el control de la alimentación.
2. Promulgar normas para reforzar esa legislación.
3. Crear un departamento para hacer cumplir esa normativa.
4. Establecer un grupo de análisis e inspección de alimentos dentro del departamento o departamentos involucrados.
5. Proporcionar medios físicos incluyendo un laboratorio de control de alimentos.

Para asistir a los gobiernos de las naciones de los países en desarrollo en este proceso, la FAO con la ayuda de la Autoridad de Desarrollo Internacional Sueca (S.I.D.A.) ha publicado la serie "Manuales de Control de Calidad de los alimentos". Estos se han incorporado como parte de la Serie de Documentos sobre la Nutrición y Alimentación FAO nº.14, e incluyen:

- | | |
|---------------|---|
| Nº 14/1 rev.1 | El laboratorio de control de alimentos (revisado en 1986). |
| Nº 14/2 | Aditivos, Contaminantes y Técnicas (sustituído por el Nº 14/7). |
| Nº 14/3 | Productos (sustituído por el Nº 14/8). |
| Nº 14/4 | Análisis Microbiológicos. |
| Nº 14/5 | Inspección de alimentos. |
| Nº 14/6 | Alimentos para la exportación. |
| Nº 14/7 | Análisis de alimentos: Técnicas generales, aditivos, contaminantes y composición. |
| Nº 14/8 | Análisis de alimentos: Calidad, adulteración y pruebas de identidad. |

Adicionalmente, FAO, WHO y UNEP conjuntamente han publicado muchas guías y otros documentos realizados para ayudar además a los países en desarrollo a realizar adecuados sistemas de control de alimentación. Estas publicaciones incluyen:

Métodos de Prueba y Análisis de Contaminantes en los Alimentos - Un informe de la Segunda Reunión de Expertos Consultores FAO/WHO, Roma 1978.

Directrices para establecer o reforzar programas nacionales de vigilancia de contaminación de los alimentos - FAO, Serie Nº 5 - 1979 de Control de los Alimentos.

Orientaciones para el estudio de las ingestas alimentarias de Contaminantes Químicos - WHO, publicación en offset Nº 87 - 1985.

Guía de recomendaciones para residuos de plaguicidas, Parte 2- Límites máximos para residuos de plaguicidas, segunda edición preliminar - Roma 1985.

Prácticas recomendadas para la prevención de micotoxinas en alimentos, forraje y derivados - Comunicación Nº 10 sobre alimentación y nutrición, Roma 1979.

Normas sobre alimentos, Códigos de Práctica y Métodos de Análisis recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius - Reunión FAO/WHO sobre Programa de Normas de Alimentos (varios títulos).

Evaluaciones de aditivos para alimentos y especificaciones de pureza e identidad - Informes y monografías de la reunión FAO/WHO del Comité de Expertos sobre aditivos para los alimentos (varios títulos).

Las publicaciones anteriores, y otras, están disponibles para personas y organizaciones. FAO está asimismo interesada en recibir comentarios en relación con este volumen y sugerencias para mejoras futuras. Por favor, envíenlos a:

Jefe
Servicio de Calidad y Normas Alimentarias
Dirección de Política Alimentaria y Nutrición
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Roma, Italia

FAO desea agradecer el generoso apoyo de la Autoridad de Desarrollo Internacional Sueco (S.I.D.A.) en la preparación de este volumen, y los esfuerzos de Mr. J. Weatherwax y Mr. P. G. Martín que han sido los responsables de la preparación de este documento.

Asimismo agradece la colaboración del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, en la traducción al español de este documento.

INDICE DE CONTENIDO

PROLOGO

1. ALCANCE DEL MANUAL DEL LABORATORIO DE CONTROL DE ALIMENTOS 1

2. ORGANIZACION DEL LABORATORIO

2.1	Implantación del Laboratorio	2
2.2	Estructura Organizativa	3
2.3	Jefe del Laboratorio	3
2.4	Supervisores	4
2.5	Jefes de equipo	5
2.6	Personal analítico	6
2.7	Personal de soporte	7

3. DISEÑO DEL LABORATORIO

3.1	Consideraciones Generales	8
3.2	Estructura Básica del Edificio	8
3.3	Dispositivos de seguridad	12
3.4	Ventilación y aire acondicionado	14
3.5	Espacio utilizable	15
3.6	Equipo e instrumentos	18
3.7	Suministros (electricidad, agua, gas, etc.)	19
3.8	Referencias de diseño	20

4. ADMINISTRACION DEL LABORATORIO

4.1	Recogida de muestras	23
4.2	Recepción y asignación de muestras	24
4.3	Almacenaje y eliminación de muestras	26
4.4	Presupuesto	26
4.5	Compras	27
4.6	Gestión de suministros	30
4.7	Equipo de mantenimiento	30
4.8	Limpieza	31
4.9	Formación	33

5. OPERACIONES DE LABORATORIO

5.1	Planes de trabajo	34
5.2	Prioridades de análisis	36
5.3	Realización del análisis	37
5.4	Control del análisis	38
5.5	Informe del análisis	38
5.6	Revisión del análisis	39
5.7	Convalidación del método	40
5.8	Análisis confirmatorio	40

6. SEGURIDAD DEL LABORATORIO

6.1	El programa de seguridad	42
6.2	Normas de seguridad básicas	42
6.3	Seguridad contra incendios	43
6.4	Riesgos químicos	45
6.5	Riesgos biológicos	46
6.6	Riesgos físicos	49
6.7	Equipo de seguridad y emergencia	51
6.8	Primeros auxilios	52

7. GARANTIA DE CALIDAD (QA) DEL LABORATORIO

7.1	Introducción	56
7.2	Establecimiento de un programa QA	56
7.3	QA de patrones de referencia	60
7.4	QA de los instrumentos	66
7.5	Garantía de calidad (QA) de los informes analíticos	69
7.6	Revisión del examen de la muestra	73
7.7	Otras actividades de la garantía de calidad	78
7.8	Textos de referencia	79

1. ALCANCE DEL MANUAL DEL LABORATORIO DE CONTROL DE ALIMENTOS

Este manual es fundamentalmente un manual sobre la implantación de un laboratorio de control de alimentos. Se discuten con cierto detalle diversos criterios de organización, administración, funcionamiento y diseño. También se incluye un debate sobre la seguridad del laboratorio para reforzar la importancia del sistema de seguridad y los riesgos inherentes siempre presentes en un laboratorio de análisis.

El manual se diseña para la gestión del laboratorio y administración del personal pero el analista puede obtener buena información y profundizar en los problemas que supone la implantación y funcionamiento de un laboratorio de control de alimentos.

El usuario de este manual debe tener siempre en su mente que la información y los principios descritos son meramente consultivos y representan recomendaciones sobre como puede ser organizado, dispuesto, etc. un laboratorio de control de alimentos, no sobre como debe serlo.

Este manual se entiende como una guía para ayudar a conseguir una buena puesta en servicio de un nuevo laboratorio, o para ayudar a un laboratorio ya establecido sobre como expandirse y diversificarse. A medida que el tiempo pasa se consolida la experiencia y un laboratorio tiende a desarrollar nuevos métodos, modificar los existentes o adaptarlos a otros productos. Toda esta valiosa información debe retenerse y, si es posible, combinarla con este manual y con los manuales números 14/2 y 14/3 en forma fácilmente accesible. Al mismo tiempo, el analista debe recordar que sólo se obtendrán resultados fiables por adhesión estricta a los detalles de importancia y al trabajo profesional y cuidadoso. La química analítica es una ciencia exacta, muy demandante de habilidad manipulativa del trabajador en el banco. No hay sustitutivo de la experiencia pero se espera que este manual constituya una guía útil mientras esa experiencia se va alcanzando así como durante las operaciones de rutina del laboratorio. Se dará la bienvenida a cualesquiera comentarios o sugerencias para su mejora. Estos deben enviarse a la dirección figurada en el prólogo.

La primera edición de este manual fue escrita en 1977 por el Sr. Peter G. Martín, en representación de Lyne, Martin y Radford, Analistas Públicos, Reading, Berkshire, England. La presente edición revisada ha sido preparada con la ayuda de Mr. Martín y la asistencia de Mr. John Weatherwax Director de Laboratorio jubilado de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos, Los Angeles, California, USA.

2. ORGANIZACION DEL LABORATORIO

2.1 Implantación del Laboratorio

La publicación "Líneas Maestras para el Desarrollo de un Sistema Nacional Efectivo de Control de los Alimentos", FAO/WHO/UNEP, FAO, Roma 1976, detalla la formación de un sistema de control de alimentos integrado en un servicio nacional de control de calidad de los alimentos. Los fines de un servicio nacional de control de calidad de los alimentos son asegurar un suministro de alimentos seguros, nutritivos y correctamente presentados; proteger a los consumidores de alimentos contaminados, descompuestos, adulterados, dañados o envasados o etiquetados en forma engañosa o errónea; promover un mejor control de calidad de los alimentos mediante los elementos de proceso y los distribuidores y por tanto estimular el desarrollo de la industria de los alimentos e incrementar el potencial exportador y permitir un mejor control de los alimentos importados.

Cuando los consumidores y los compradores tienen confianza en la calidad y garantía de los alimentos, el comercio aumenta en ambos niveles: local e internacional. El aumento de la demanda local estimula la industria y el comercio internacional, supone mejores resultados en el intercambio de capital con el extranjero. Esto puede suponer también para las dietas nacionales hacerse más variadas y nutritivas con productos locales sustitutivos frecuentemente de importaciones costosas. Además de los beneficios obvios económicos y de salud pública, las ventajas en términos sociales también pueden ser considerables.

En muchas estructuras del gobierno hay personal y medios situados en diferentes puntos que están involucrados en algunos o en todos los aspectos del control de los alimentos, pero sus esfuerzos frecuentemente no son muy efectivos debido a falta de medios, expertos o a un sistema administrativo o legal adecuado. Estos recursos deben ser puestos conjuntamente en una estructura unificada de tal forma que el personal sea utilizado de la mejor forma posible y que tenga los objetivos claros con los medios para sacarlos adelante. El resultado sería un servicio de inspección ligado apropiadamente y un laboratorio con el soporte legal y administrativo necesario, incluyendo, cuando sea posible, un Consejo Asesor para proporcionar orientación y coordinación a nivel nacional.

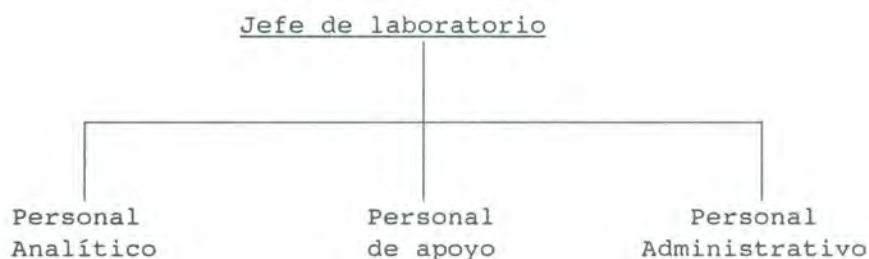
Este manual se dedica sólo a la implantación de un laboratorio de control de alimentos aunque es sólo un componente del servicio de control nacional de alimentos. Se debe observar que para un laboratorio eficaz debe existir el correspondiente servicio de inspección eficaz. En algunos países no se ha previsto un servicio de inspección y las muestras se obtienen frecuentemente por el analista, usando, por tanto, tiempo del análisis potencial. Teniendo muestras obtenidas de la industria de los alimentos se ahorra tiempo de recogida de muestras, pero supone en sí una mala práctica porque no se puede asegurar que las muestras sean representativas.

Un laboratorio de control de alimentos es un establecimiento costoso de implantar, de forma que se conseguirán los mejores resultados si las funciones del laboratorio se limitan a actividades resultantes del cumplimiento de la legislación sobre alimentos, inspección general sobre la calidad de los alimentos, trabajo de inspección de importaciones/exportaciones y trabajos de

investigación relativos a la calidad de los alimentos. Sin embargo, puede por razones de economía y de utilización óptima de los medios, resultar necesario realizar otros trabajos analíticos seleccionados siempre que el laboratorio esté convenientemente equipado. El asesoramiento o el análisis, sin coste para la industria local pueden estar justificados si no entran en conflicto con normas estatutarias o de otros organismos del gobierno y existen claras líneas maestras. Tales análisis se llevan a cabo con fines de asesoramiento y no sustituyen en forma alguna el trabajo de control normal de los alimentos.

2.2 Estructura Organizativa

La estructura de personal de un laboratorio de control de alimentos típico es como sigue:



La oficina del Jefe de Laboratorio (otros títulos como por ejemplo "Director" se usan frecuentemente) puede incluir un Subjefe si el personal del laboratorio es suficientemente extenso. Sin embargo, usualmente, los deberes del Jefe, en su ausencia son asumidos por un supervisor antiguo del personal analítico.

El personal analítico y de soporte se comentan después en las secciones 2.6 y 2.7, respectivamente. El personal administrativo incluye toda la asistencia administrativa tal como una secretaria, con la gestión de archivo y mecanografía, un ayudante de gestión y un bibliotecario (si la biblioteca del laboratorio tiene tal tamaño que lo necesita). Básicamente el personal administrativo son aquellas personas involucradas generalmente en funciones de oficina o papeleo. Este personal es muy importante para el funcionamiento uniforme de un laboratorio. Es una economía falsa reducir en el personal administrativo porque su trabajo frecuentemente debe ser hecho en parte por el personal analítico o de apoyo.

La secretaria del laboratorio generalmente trabaja directamente para el Jefe. Es una buena práctica, sin embargo, hacer que atienda las funciones de secretaria de los supervisores.

2.3 Jefe del Laboratorio

El Jefe del Laboratorio debe ser un licenciado químico o un microbiólogo con preparación en el análisis de alimentos. Un diploma de postgrado especialmente relevante para este trabajo es muy deseable. Aunque los deberes del Jefe de Laboratorio son muchos, algunos pueden ser delegados y otros asumidos por otros miembros de la administración de control de alimentos. Por consiguiente,

no es adecuado distraer la atención sobre ciertos aspectos. El objetivo del laboratorio es analizar correctamente, rápidamente y con bajos costes un elevado número de muestras. Esto quiere decir que la atención debe concentrarse en un cuidadoso gasto del presupuesto, promover buenas relaciones del personal y mantenimiento del mayor nivel posible de la pericia y rendimiento técnico.

El Jefe del Laboratorio puede tener que declarar en los tribunales o escribir documentos para ellos, en cuyo caso debe tener un conocimiento completo sobre los alimentos y su legislación y sobre los procedimientos de los tribunales. También estará involucrado en trabajos de comités y en relaciones con otras organizaciones. El jefe del Laboratorio es usualmente el interlocutor del laboratorio en muchas ocasiones. El Jefe debe preparar los planes de trabajo con los inspectores y con el conjunto de las autoridades para el control de los alimentos. Los planes de muestreo de acuerdo con los inspectores deben concentrarse en áreas de interés y de mayores abusos.

En los primeros años o mientras el laboratorio es pequeño, el Jefe del Laboratorio es el que toma la mayoría de las decisiones de gestión. El Jefe es también la persona que se relaciona con la jerarquía superior. Este es un aspecto muy importante puesto que el laboratorio debe estar completamente integrado en la estructura ejecutiva de forma significativa. Sería inútil para un laboratorio trabajar en un vacío administrativo, produciendo resultados mostrando por ejemplo que las muestras estaban contaminadas o que había remesas de alimentos en la cadena de distribución que requerían acciones reguladoras, si la organización de control de los alimentos y la inspección no actuasen o si la actuación emprendida fuese después cancelada a nivel superior. El brazo ejecutivo del gobierno en este área, el servicio de control de los alimentos, necesita la aprobación y soporte de los niveles de más peso de la administración. Para jugar un papel efectivo, el Jefe del Laboratorio debe tener aseguradas las finanzas necesarias, el personal y los medios. Cuando crecen las dificultades en la obtención de estos tres ingredientes esenciales, debe resultar posible exponer estas dificultades a la atención de personas en puestos de mayor autoridad para las actuaciones apropiadas.

2.4 Supervisores

Los supervisores deben ser también licenciados químicos o microbiólogos con considerable experiencia en el análisis de alimentos. El supervisor es el representante local del laboratorio. Tener supervisores asignados a unidades específicas o áreas de trabajo permite al Jefe planificar (y ejecutar) con más eficacia la carga total de trabajo del laboratorio.

De los supervisores se espera que hagan trabajo analítico adicional a sus deberes de supervisión. Sin embargo, si su grupo tiene más de cinco analistas profesionales, es mejor no requerirles trabajo analítico adicional salvo para resolver problemas ocasionales y puntuales. Un número máximo razonable de analistas para ser supervisados por una persona es de 10 a 12. Estos pueden ser más si se añade el personal de soporte no profesional.

Los deberes del supervisor pueden incluir todos o muchos de los siguientes:

1. Asistir al Jefe en la planificación del trabajo global del laboratorio y en la planificación del trabajo del grupo supervisado.

2. Recepción y asignación de muestras para análisis, dentro del grupo.

3. Respuesta a las cuestiones y asistencia para resolver los problemas analíticos propuestos por los analistas individuales.

4. Revisión de los informes sobre el trabajo terminado y efectuar las recomendaciones adecuadas.

5. Verificar que el grupo tiene los medios y equipo necesario para realizar su trabajo.

6. Verificar que la seguridad del laboratorio es correcta y que los trabajos de limpieza son realizados por el grupo.

7. Recomendar al Jefe los nuevos instrumentos o equipo necesario, y las necesidades de formación de los analistas individuales.

8. Tomar acciones disciplinarias apropiadas cuando se necesite reforzar las reglas o normas del laboratorio.

9. Actuar como director del laboratorio completo en ausencia del Jefe.

Los supervisores deben preparar a uno o más analistas de su grupo para actuar como reserva para supervisar al grupo en ausencia del supervisor. A estos miembros se les debe dar alguna formación en supervisión como adicional a su experiencia en el trabajo.

Un buen supervisor es indispensable para el funcionamiento normal del laboratorio. Al seleccionar un supervisor, el Jefe debe tener en su mente que la ocupación principal de un supervisor es la gestión, de forma que el comportamiento con el público es más importante que la experiencia científica. Por tanto, un buen administrador con capacidad científica media es frecuentemente mejor elección que un buen científico que sólo sea un mediocre (o mal) administrador. (Este principio resulta aún más importante para la elección del Jefe del Laboratorio). Frecuentemente los mejores analistas obtienen los puestos de supervisores como una recompensa por su capacidad de razonar. Esto no sólo les retira de su más valioso papel de analista (al menos en parte) sino que también les sitúa frecuentemente en el papel más incómodo de supervisor. Esto puede suponer un descenso global en su eficacia individual.

Esto no quiere decir que un buen analista no pueda ser un buen supervisor, muchas organizaciones afortunadas tienen esas personas. Sin embargo no es frecuente y el Jefe al seleccionar un supervisor debe proponerse aceptar menores credenciales científicas si el rango de los otros atributos es suficientemente elevado.

2.5 Jefes de equipo

Otro puesto importante, y frecuentemente descuidado, es el de jefe de equipo. Un jefe de equipo es un antiguo analista al que se asigna un pequeño grupo, generalmente no más de 4 personas, para llevar a cabo una tarea específica o

un tipo de análisis. El jefe no tiene funciones de supervisión como tales, pero es el coordinador de las actividades del grupo y es el punto de contacto para el supervisor.

Los jefes de equipo son más frecuentes cuando un gran número de un tipo repetitivo de análisis tiene que realizarse en un período especificado de tiempo. Este podría ser una inspección analítica específica o un problema de emergencia de salud pública que requiere análisis de protección. El jefe generalmente trabaja junto con el grupo adicionalmente a su función de coordinación. Tal experiencia frecuentemente es útil para determinar si el jefe asignado tiene potencial como futuro supervisor.

2.6 Personal analítico

El trabajo básico del personal analítico es analizar las muestras recibidas y emitir un informe. Se les puede requerir también para presentarse en los tribunales como testificación de un experto para declarar en relación a un informe. Pueden también ser convocados para aconsejar a la industria y comercio, ayudar en mejoras de la calidad de los alimentos, o informar sobre conformidad con las normas u otros requerimientos legales. Esto puede suponer visitas del personal del laboratorio en la factoría e incluso peticiones para llevar a cabo trabajos experimentales. Si el laboratorio acomete o no este trabajo será un asunto de política organizativa. La decisión dependerá de cierto número de factores, incluyendo la disponibilidad de medios alternativos, la naturaleza de propiedad individual, etc. La integridad del analista es fundamental, y los superiores deben ser informados de cualquier conflicto de interés que surja. Como en el caso de los inspectores de alimentos, es conveniente para los analistas no tener intereses creados en las industrias reguladas. Este requerimiento es obligatorio en muchos países.

El personal analítico puede ser desglosado en tres niveles, licenciados universitarios, técnicos preparados en escuelas de formación técnica y personal no calificado que ha recibido su formación en el trabajo. Los licenciados pueden ser químicos, microbiólogos, científicos de alimentos o técnicos en alimentos. Los títulos universitarios representan sólo una cualificación inicial y será también un requerimiento la formación especializada y la experiencia en el análisis de alimentos. El personal debería ser estimulado a continuar trabajando en estudios de postgrado que le permitan competir para obtener puestos superiores en el laboratorio. Los técnicos de laboratorio entrenados especialmente que han seguido un curso de entrenamiento práctico de dos o tres años en análisis de laboratorio después de completar sus estudios secundarios pueden ser especialmente útiles para llevar a cabo muchos análisis de alimentos de rutina o incluso de mayor complejidad. Sin embargo en el caso de licenciados universitarios, especializados en formación sobre este trabajo, serán necesarios para tipos concretos de análisis de alimentos.

Algunas personas con poco o ningún conocimiento teórico frecuentemente muestran habilidad de manipulación y práctica en el laboratorio tan buena o mejor que los graduados universitarios. Este tipo de personas se encuentran frecuentemente más felices y realizadas al llevar a cabo ciertas tareas de rutina del laboratorio que los graduados. Los máximos esfuerzos deben realizarse para estimular a ese personal en su trabajo y el Jefe del Laboratorio debe esforzarse para ajustar el rango de salarios y otros

incentivos para recompensar a esos trabajadores. Estos trabajadores pueden también ser estimulados a seguir cursos y obtener calificaciones en aspectos prácticos del trabajo, tal como soplado del vidrio, reparación de instrumentos, electrónica, trabajos en piezas metálicas y otros aspectos relativos al mantenimiento del equipo del laboratorio. Estas habilidades son frecuentemente escasas, y tan difíciles de enseñar como las de los analistas graduados y hay plena justificación para recompensar su ejecución. Es muy importante que el personal empleado en trabajos de reparaciones sea calificado y totalmente entrenado. En concreto, el equipo electrónico debe ser manejado y reparado sólo por técnicos de instrumentación calificados.

2.7 Personal de soporte

El personal de soporte de un laboratorio lo forman todas aquellas personas que trabajan en y para el laboratorio y que no efectúan análisis ni están involucradas en funciones administrativas. Algunos ejemplos de sus funciones son:

1. Lavado de los objetos de vidrio.
2. Limpieza y quehaceres domésticos.
3. Colocación de las muestras de reserva (cuando no requieran un especialista).
4. Control de plagas.
5. Movimiento y elevación de cargas pesadas.

El personal de soporte tiene normalmente escasa o ninguna calificación escolar fuera de la capacidad de leer y escribir. Sin embargo, deben tener el deseo y la capacidad para aprender no sólo sus funciones sino también los procedimientos de seguridad del laboratorio.

Es muy importante que haya suficientes personas adscritas como soporte. El trabajo que ellas realizan debe ser hecho por alguien y es usualmente un analista o un técnico cuando hay insuficiente personal de soporte. No hay un módulo establecido para el número de trabajadores de soporte, pero un 15-20% del número del personal analítico frecuentemente es suficiente.

3. DISEÑO DEL LABORATORIO

3.1 Consideraciones Generales

Cuando se va a construir un nuevo laboratorio dos personas tienen posiciones clave para realizar un edificio correcto a un coste correcto - el arquitecto que lo diseña y dirige su construcción, y el analista (preferentemente el Jefe del Laboratorio) que establece las necesidades técnicas, y trabaja en estrecha colaboración con el arquitecto en cada fase a fin de que el resultado final responda adecuadamente a las necesidades de los usuarios. No es frecuente que el analista tenga la oportunidad de tomar parte en la planificación de un nuevo laboratorio completo, más usualmente tiene que asumir edificios viejos o inadecuados. Sin embargo, estos frecuentemente son más fácilmente ampliables, modificables o adaptables cuando la naturaleza del trabajo cambia, que un edificio más moderno, de forma que en algunos aspectos pueden ofrecer más ventajas. Realmente, un punto importante al diseñar un nuevo laboratorio es que se deben prever futuras ampliaciones, pese a lo improbable que pueda parecer en ese momento. El diseño debe realizarse también tan flexible como sea posible a fin de acomodarlo a los cambios de intensidad en el trabajo. El laboratorio debe ubicarse lejos de los centros urbanos y de las áreas industriales a fin de minimizar los problemas de contaminación.

La información de este capítulo fue tomada en parte de "Industrial Research and Development News" (Noticias de Desarrollo e Investigación Industrial), VII Nº 3, UN, N.Y., 1975. Los principios que se describen se aplican a laboratorios de control de alimentos en general, tanto si son de nueva construcción como si son espacios adaptados para su uso como laboratorio.

3.2 Estructura Básica del Edificio

Un ejemplo del laboratorio más pequeño que sería adecuado para un programa de control de alimentos se muestra en la fig. 3.1. Este diseño fue considerado inicialmente para servir a 120 000 personas aunque en general se puede pensar que se trata de una población demasiado pequeña para justificar un laboratorio separado. Se le considera parte de un edificio mayor, pero la disposición de las habitaciones se puede cambiar para atender a las circunstancias locales. También se debe considerar el espacio para servicios esenciales tales como almacén de disolventes y el soporte administrativo usual. La preparación de muestras se debe llevar a cabo lo más lejos posible de los trabajos de laboratorio sobre análisis de verificación y microbiología o del empleo de instrumentos sensibles. Se debe insistir en que la figura mostrada es sólo un ejemplo. Los nuevos laboratorios deben construirse de acuerdo con el cliente para atender las necesidades de la situación que se considera.

Es mejor dejar los laboratorios realizados con planificación abierta lo mayor posible incluso en las zonas destinadas a oficinas. Se exceptúan las zonas donde las actividades llevadas a cabo causan contaminación o son sensibles a ella, tal como preparación de muestras, mediciones del peso, microbiología, análisis de verificación y empleo de instrumentos tales como espectrofotómetros y cromatógrafos de gas-líquido.

La ausencia de vibración es importante y por tanto el hormigón es mejor material para la estructura en edificios de varias plantas. Los edificios de estructura metálica pueden causar dificultades para algunos instrumentos. Un laboratorio de dos plantas adecuado para un modesto programa de control de alimentos se muestra en las figuras 3.2 y 3.3. Consta de una planta baja incluyendo principalmente oficinas y servicios y una primera planta para trabajo analítico. Adicionalmente debería existir una zona de almacén de disolventes inflamables separada del edificio. Frecuentemente son convenientes una zona de taller y medios de soplado de vidrio y de no ser así debe incluirse una zona disponible.

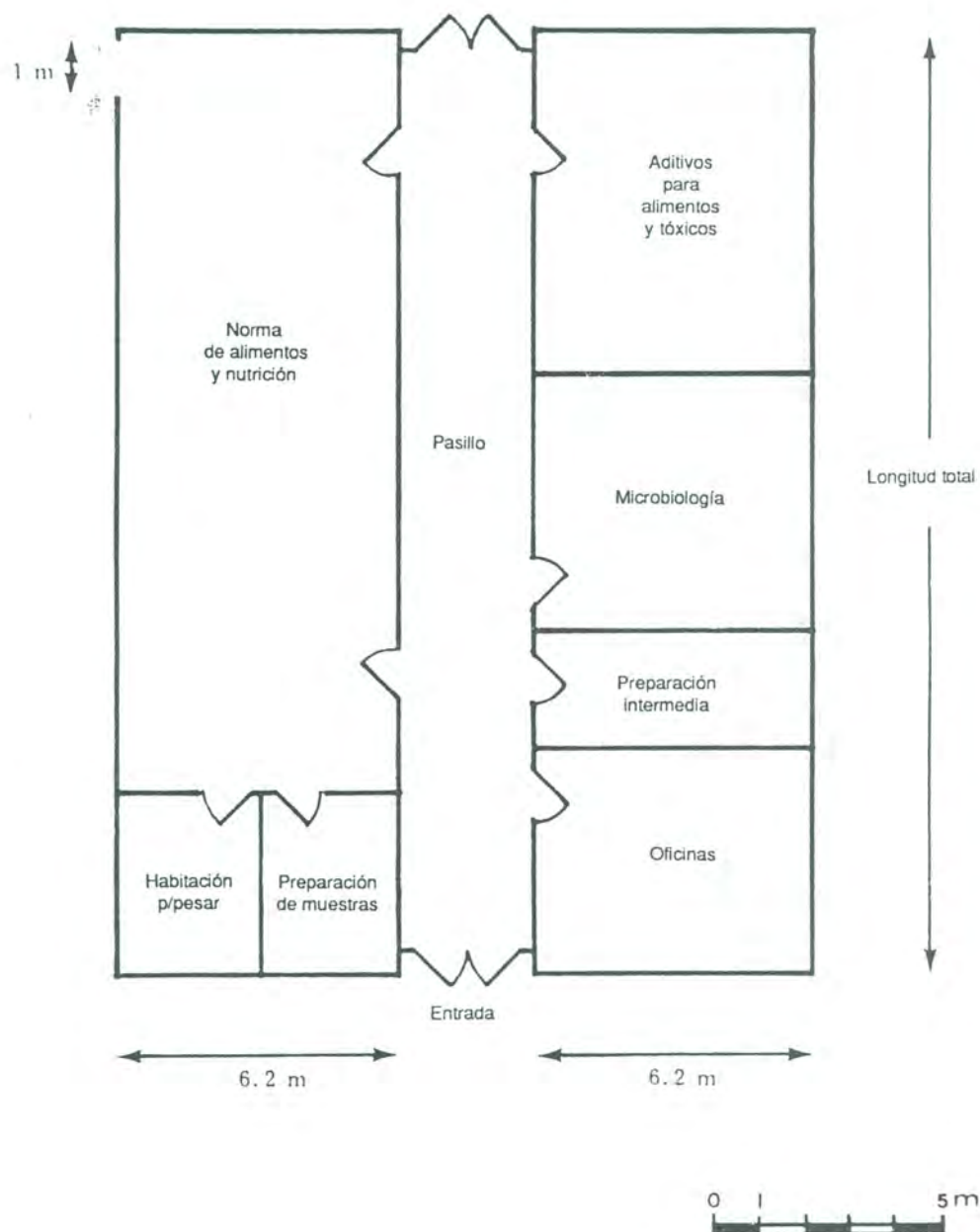


Figura 3.1 - Un laboratorio de control de alimentos de tamaño mínimo

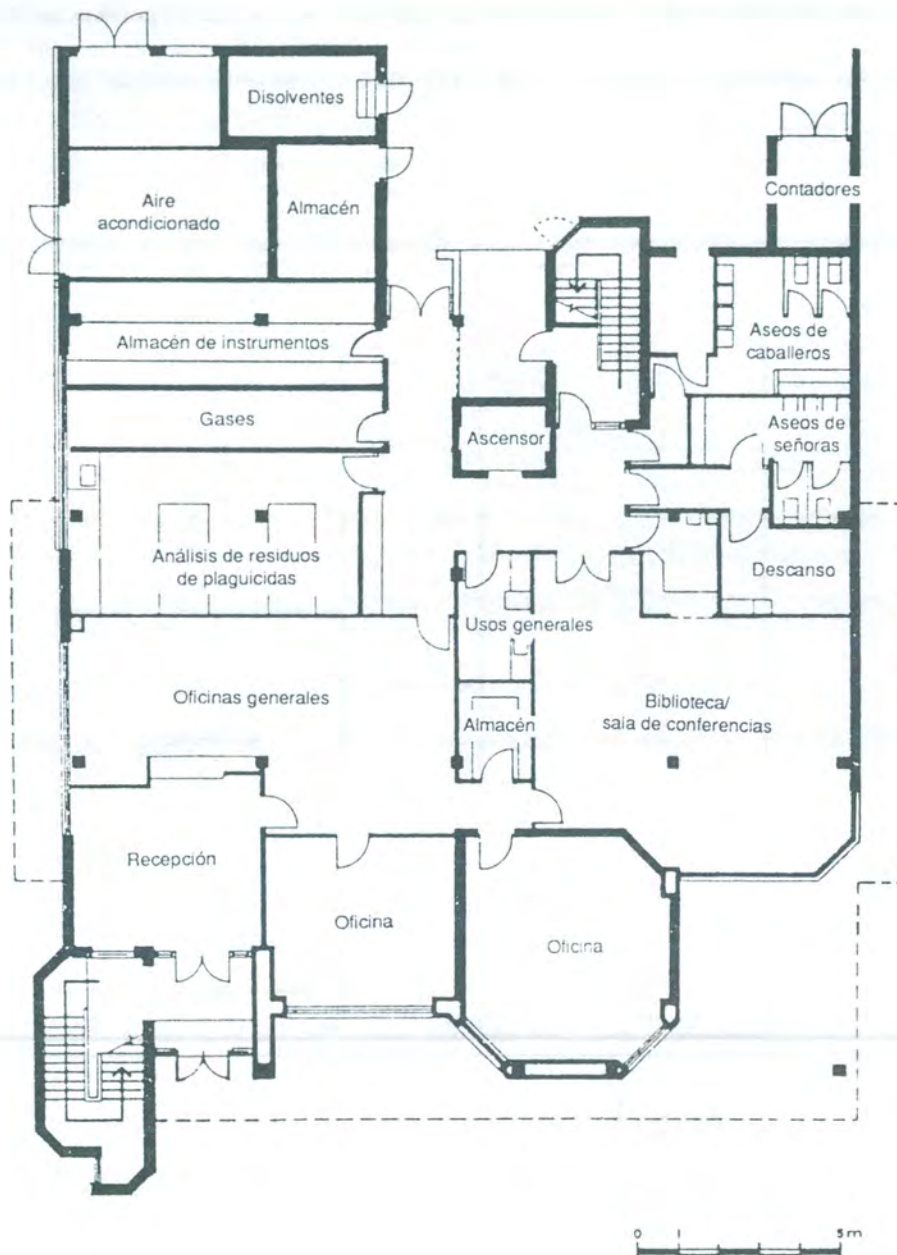


Figura 3.2 - Plano de la planta baja (oficinas principales y espacio administrativo)

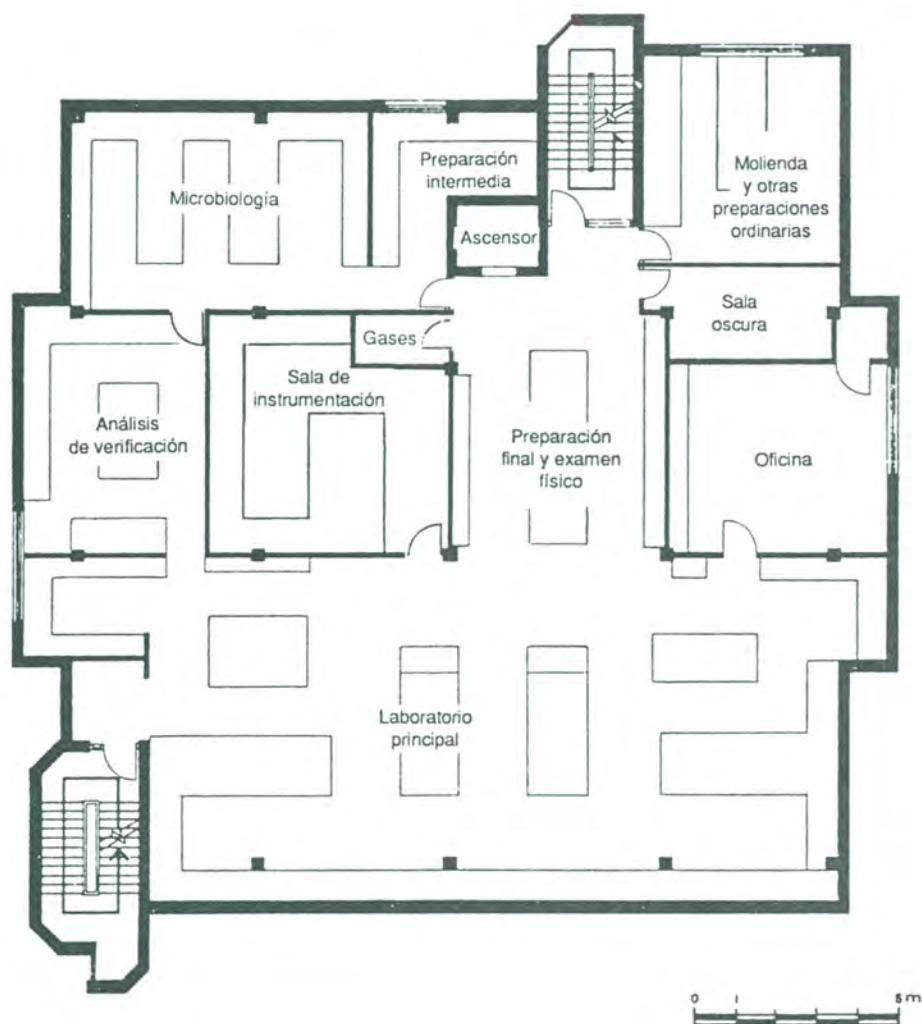


Figura 3.3 - Plano de la primera planta (espacio del laboratorio)

3.3 Dispositivos de Seguridad

La construcción y diseño del laboratorio deberían comprender un número de características de seguridad incluyendo:

1. Las zonas de fuegos de pasillos deberían estar realizadas de bloques de hormigón.

2. Los servicios deberían incluir un sistema de chorros de agua cerca de los huecos de cada puerta de forma que un trabajador pudiera darse una ducha inmediata, con ropas y todo, en el caso de contacto general accidental con líquidos corrosivos o venenosos o fuego.

3. Deberían incluirse fuentes para lavado de los ojos, o al menos estaciones de lavado de ojos portátiles (obtenibles de muchas firmas proveedoras de química).

4. El flujo de tráfico, el acceso de salida y las proporciones del laboratorio son todas consideraciones de seguridad. Debe ser siempre posible abandonar el laboratorio con garantía independientemente del lugar de inicio del fuego. Debe pensarse seriamente el número y situación de los extintores de fuego y sistemas de mangueras y la disponibilidad de sistemas de chorros de agua.

5. Los laboratorios deben estar bien iluminados a fin de que el operario no tenga que acercarse excesivamente a materiales potencialmente peligrosos para ver lo que está haciendo. Debe haber un espacio de trabajo amplio y las curvas y otras superficies deben estar libres de materiales excepto los que se están usando.

6. Son preferibles los bancos sin entrepaños para trabajar sólo desde el frente a fin de que el operador no tenga que estirarse a través del banco. Es todavía usual ver reactivos en entrepaños al fondo de los bancos (o en el centro de bancos de doble ancho) pero es probablemente más seguro si tales reactivos se pueden tener en entrepaños laterales o en bandejas que se traen al banco cuando se necesitan.

7. El suelo debe ser de material antideslizante, resistente a ácidos y disolventes pero no tan duro que produzca cansancio permanecer en él de pie algunas horas seguidas. Ningún material es totalmente satisfactorio. El linoleum bien puesto y una resina epoxy totalmente sobre el hormigón se hallan entre las mejores alternativas existentes. No deben pulirse los suelos de los laboratorios.

8. Los polucionantes generados dentro del laboratorio deben ser retirados con seguridad, rapidez y eficacia. En particular, los gases tóxicos o nocivos deben ser eliminados rápidamente a través de sistemas de conductos que no los expulsen cerca de la entrada del aire acondicionado al edificio.

9. El edificio debe ser planificado con criterios de seguridad. El acceso restringido es de considerable importancia a causa del equipo muy valioso y sensible empleado en el trabajo de laboratorio así como para proteger la integridad de las muestras oficiales.

10. Es muy aconsejable tener un sistema de detección de fuego y humo con alarmas apropiadas. El equipo de detección de fuego normal es usualmente por elevación del rango de temperatura o por un detector a temperatura fijada que emplea una substancia de punto de fusión conocido. Hay ventajas (y desventajas) con cada tipo de detector y el Jefe de Laboratorio debe elegir el que él considere que se adapta mejor a su laboratorio.

Diseñar un laboratorio que ofrezca protección contra cada tipo de riesgo sería casi imposible. El objetivo debería ser determinar el nivel de seguridad para las utilizaciones más generales y prever sistemas suplementarios en zonas de mayor riesgo.

Una zona de almacenamiento de disolventes segura idealmente está separada del edificio del laboratorio en una construcción independiente. Puede ser un pequeño edificio de una planta y algunas características posibles en su diseño son: (la razón de ello se da entre paréntesis)

1. Construcción con bloques de cemento o ladrillos (solamente materiales no inflamables deben rodear a los disolventes).

2. Siendo un edificio separado debe llevar dobles paredes con aislamiento entre ellas. La pared exterior puede ser de material distinto al cemento o ladrillos (proporciona aislamiento del sol y hace más eficaz el aire acondicionado).

3. Una película de epoxy para cubrir completamente el suelo y en zócalos de 10 cm. sobre la base de las paredes (si se derrama un disolvente se embalsará y evaporará en lugar de filtrarse a través del suelo y paredes).

4. Una tubería de cobre (de unos 25 mm.) dentro de la habitación, que va a través del suelo y se embebe unos 2 m en tierra. (Una tubería de tierra para descargar cualesquiera cargas de electricidad estática - que frecuentemente aparecen cuando se derraman disolventes). Todos los objetos metálicos de la habitación deben ser conectados a la tubería empleando cable único de cobre trenzado de sección elevada. También, conectar un cable corto con un clip apropiado. (Así se ponen a tierra todas las partes metálicas. El clip se usa para poner a tierra cualesquiera botes metálicos empleados para transportar los disolventes).

5. Repisas de almacenamiento metálicas y conectadas por cables entre sí y con la tubería de tierra.

6. El acondicionamiento de aire es del exterior, con el conducto de entrada en la parte superior de una esquina de la habitación y el conducto de salida en la base de la esquina opuesta (la habitación debe ser refrigerada puesto que muchos disolventes hervirán con temperaturas exteriores elevadas. La entrada de aire por arriba y la salida por abajo en diagonal a través de la sala, enfriará la habitación y servirá también para barrer y retirar vapores del disolvente del suelo - los vapores de disolvente son en general más pesados que el aire y condensarán sobre el suelo).

7. La puerta es metálica y resistente al fuego durante al menos una hora, con cierre positivo. Deben proporcionar estanqueidad cuando están cerradas. El umbral de la puerta será de por lo menos 10 cm. de alto. (Las puertas antifuego irán recubiertas de metal sobre cemento. El cierre, la junta

y el alto umbral actuarán para evitar que salga el disolvente, los vertidos al suelo o los vapores).

8. Un conducto de salida de un acondicionador de aire con deflector de fuego (para evitar retornos de llama) y conduciendo la salida al aire exterior en lo alto del techo del edificio (los vapores tienen una mejor oportunidad de ser expulsados por brisas y los restos de humos cercanos no ofrecerán riesgo de incendios).

9. Un sistema de extinción, que debe ser de dióxido de carbono CO_2 o de freón y sin chorros de agua.

3.4 Ventilación y Aire Acondicionado

Un laboratorio ordinario puede tener cantidades de plomo en el aire que pasa a través de él en un día que pueden medirse en miligramos. La ventilación natural, que puede proporcionar grandes cantidades de aire sin refrigerar no es generalmente adecuada para laboratorios. Esto es especialmente aplicable en áreas urbanas donde el tráfico motorizado es alto. Esto significa que el aire acondicionado es esencial para un laboratorio moderno. El aire acondicionado no sólo previene ciertas formas de contaminación, también proporciona una temperatura estable ambiental para los instrumentos analíticos sensibles y sofisticados. Muchos objetos de vidrio volumétricos se calibran a 20°C y deben ser recalibrados si se usan a temperatura significativamente diferente. Esto es también otro argumento para el aire acondicionado. La importancia del aire acondicionado para la precisión global del laboratorio no puede ser acentuada.

Los ventiladores de escape en campanas de salidas de humos producen una presión negativa en el laboratorio y en áreas urbanas o industriales esto agrava la contaminación del área completa del laboratorio. Un sistema de presión positiva es costoso puesto que tiene que ser suficientemente potente para proporcionar un suministro de aire filtrado limpio que pase a través de los ventiladores de escape de las campanas de humo así como por las otras salidas. La ventilación por presión positiva ayuda a los ventiladores de escape en las campanas de humos y es preferida. Cada campana de humo debe tener un ventilador separado, puesto que hay peligro de contaminación cruzada con un sistema de conducto común. Tal sistema puede ser esencial si la vecindad del laboratorio es proclive a la contaminación y se requiere llevar a cabo análisis de índices de bajo nivel. Los humos tóxicos deben ser confinados tan lejos como sea posible de las campanas de humos. Estos deben expulsarse lejos de corrientes cruzadas de aire y del tráfico peatonal. La mínima velocidad de aire recomendada a través de la cara abierta de una campana de humo es de $0,5 \text{ m/seg}$. La ventilación debe ser tal que proporcione al menos 5 renovaciones de aire por hora.

Las bombas de vacío empleadas para evaporar disolventes deben tener el escape hacia el aire exterior, puesto que si no se pueden alcanzar niveles tóxicos del disolvente en la atmósfera del laboratorio. Las bombas de aspiración de agua son bastante seguras con disolventes solubles en agua o humos ácidos pero no con disolventes inmiscibles con agua tales como el éter, petróleo.

3.5 Espacio Utilizable

El espacio del laboratorio debe ser previsto para máxima utilización así como para un flujo de trabajo apropiado. Es usual destinar unos 10 metros cuadrados de espacio de laboratorio y 3 metros de superficie de banco por analista. En la fig. 3.4 se muestra un ejemplo de un laboratorio para 8 analistas.

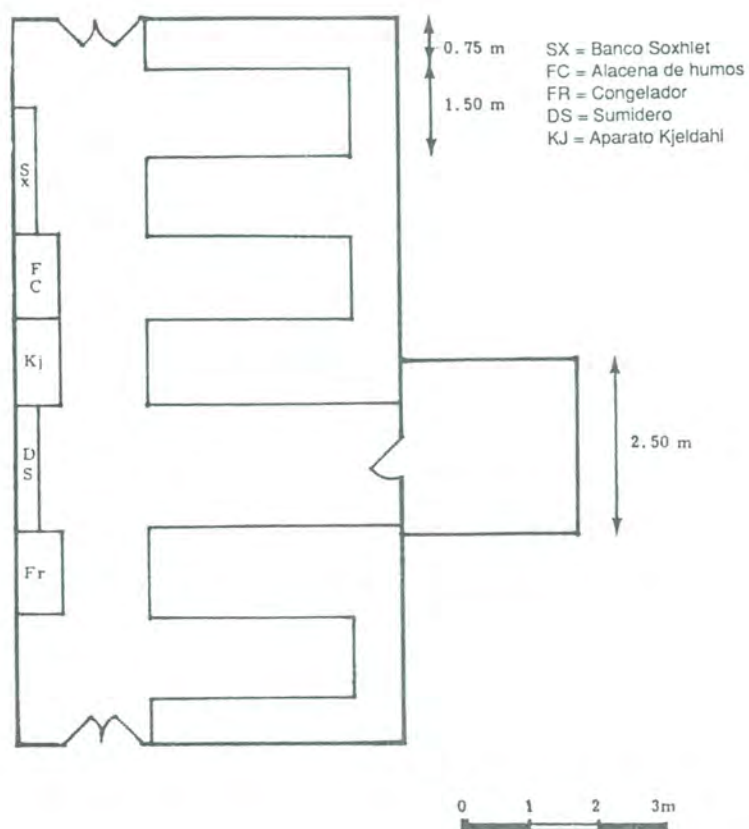


Figura 3.4

0.75 m 1.50 m 0.75 m 1.50 m 0.75 m 1.50 m 0.75 m

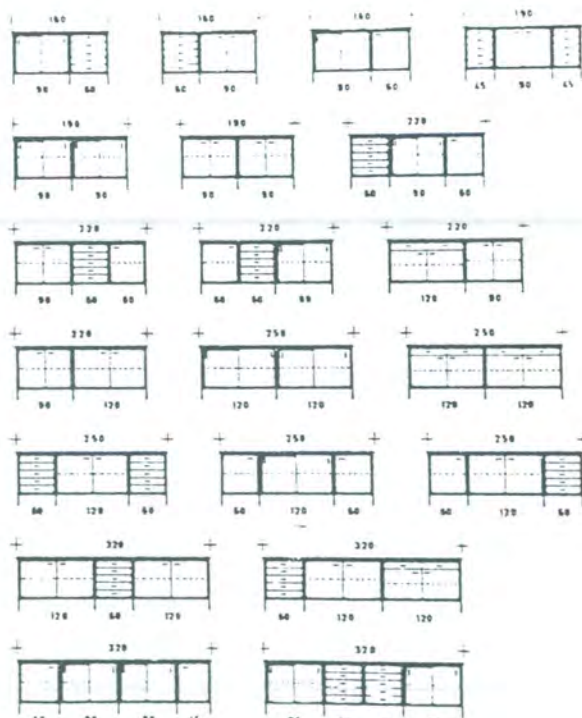


Figura 3.6

El ancho óptimo para un banco único (unos 75 cm.) es aproximadamente el mismo que el ancho del espacio requerido para un individuo de pie. Es sin embargo conveniente ver los pros y contras de los bancos en isla y los bancos peninsulares con la ayuda de la fig. 3.5. Se puede ver fácilmente que la máxima superficie de bancos se obtiene con bancos peninsulares (áreas B), sin embargo la superficie de trabajo es más accesible en bancos de isla (áreas A). Los servicios son más accesibles para reparación con bancos de isla pero hay menos espacio disponible para estanterías próximo a los bancos. En el caso de bancos peninsulares, el analista trabajando en un intermedio tiene acceso de hecho a tres superficies de trabajo a un tiempo y esto es muy conveniente si hay varios análisis diferentes realizándose al mismo tiempo. Sin embargo, el espacio entre los peninsulares debería ser siempre suficiente para trabajar confortablemente dos personas, espalda contra espalda (unos 1,5 m.). Los bancos de isla permiten la elección de posición de ventanas y puertas con mayor libertad. Los bancos peninsulares pueden ser preferidos si prima el espacio y pueden ser algo más seguros, puesto que las rutas por las que la gente camina a lo largo del laboratorio tienden a ser más restringidas y predecibles. Cualquiera que se elija, lo más importante es que el tamaño de la habitación sea correcto para tener un número de bancos con el espacio de suelo que debe acompañarlos. Usualmente el problema puede ser resuelto en parte mediante un banco mural en un extremo o lateral del laboratorio pero con demasiada frecuencia los laboratorios tienen tal tamaño o forma que el espacio del suelo se ha perdido o un banco extra ha sido inconvenientemente forzado.

Las zonas de almacenaje en los bancos deben ser modulares para permitir flexibilidad. Muchos fabricantes de bancos de laboratorio tienen unidades en las que las zonas de almacenaje son intercambiables. Algunos ejemplos de conjuntos de bancos se muestran en la fig. 3.6, con cotas en cm.

La profundidad de trabajo óptima de los bancos para trabajar de pie ha resultado ser 60 cm. para la superficie de trabajo más 15 cm. para situar elementos sobre el banco (tales como suministro de gas, enchufes eléctricos y estanterías) obteniendo una profundidad total de 75 cm. La altura de los bancos, sin embargo, siempre ha causado problemas a causa de la variedad de tableros disponible. Su espesor varía con las diferentes cubiertas y bases soporte empleadas: 6 cm. para azulejos cerámicos; 4 cm. para Pyrocerámica, 3,7 cm. para gres a prueba de ácidos y 2,8 cm. para plásticos. Las diferencias de alturas entre bancos adyacentes siempre causan inconvenientes al usuario. Por ello, las compras de bancos nuevos deben indicar expresamente que aun los pupitres y bancos con diferentes cubiertas deben tener alturas uniformes (las diferencias se pueden corregir calzando los bancos). Las longitudes del módulo de un banco son usualmente de 60 cm. para unidades individuales y 90 ó 120 cm. para unidades dobles. Estos módulos de longitud en escalones de 30 cm. permiten la adaptación a casi todos los tamaños de salas.

El flujo de trabajo es una parte muy importante para la utilización adecuada del espacio. Debe haber una disposición lógica y sistemática del espacio para permitir la circulación del trabajo de análisis desde la recepción de muestras, preparación y análisis hasta su salida o almacenaje. Esto permite establecer la carga de trabajo anual promedio de muestras en relación a las zonas y personas involucradas en los diversos análisis. El mejor sistema de flujo de trabajo (dentro de las restricciones físicas del edificio) usualmente resulta evidente con facilidad.

3.6 Equipo e Instrumentos

La complejidad de equipar un laboratorio y el plazo consiguiente hasta obtener resultados útiles no deben ser subestimados. En las etapas iniciales, los requerimientos para el equipo pueden parecer amplios y complejos pero cuando el laboratorio está en marcha, los costes de funcionamiento son relativamente bajos. Algunas veces no se estima por el administrador no técnico que un análisis puede requerir 10 ó 20 ítems individuales y que basta que uno no esté disponible para que el análisis no pueda realizarse. Por otro lado, muchos ítems son comunes a diferentes análisis de forma que, una vez que los muchos cientos de ítems requeridos en un laboratorio de control de alimentos han sido previstos, llega un punto en el que la productividad puede crecer verticalmente y la inversión disminuir. Los problemas logísticos de mantenimiento, reparación y sustitución de equipo son también considerables. Debe realizarse una provisión adecuada para obtener repuestos y elementos de sustitución para su almacenaje. Es una economía falsa si el personal va a ser pagado pero no puede realizar una parte importante de su trabajo debido a falta de equipo no relativamente caro.

Algunos de los instrumentos y equipos necesarios para análisis químicos en un moderno laboratorio de control de alimentos son (a efectos de este listado "instrumentos" son dispositivos de medida y "equipos" son dispositivos de proceso. No se incluyen los aparatos fabricados fundamentalmente de vidrio).

Instrumentos

Balanza analítica
Medidor de pH
Espectrofotómetro, UV-visible, de doble emisión
Espectrofotómetro, de absorción atómica
Cromatógrafo líquido de alta presión (con UV y detectores de índice de refracción diferencial)
Cromatógrafo de gas (con detectores de captura de electrones e ionización de llama)

Equipo

Mezclador
Pulverizador
Prensa de martillo pulverizador
Horno de aire, de aspiración forzada
Horno de vacío, con bomba
Caldera cubierta
Centrífuga
Refrigerador
Congelador
Resistencias y placas calientes
Baños de agua y vapor
Agua inerte o desionizador

Todo el equipo anterior y los instrumentos son móviles, aunque las unidades mayores o más sensibles no se mueven generalmente, una vez instalados. Los

items mayores del equipo fijo contruidos en el lugar son las campanas de humo. El uso extenso de los disolventes, cenizas y química nociva en el análisis de alimentos, requiere más campanas de humo que otros tipos de trabajo de laboratorio. De hecho, los analistas experimentados de alimentos, nunca parecen tener bastantes campanas, incluso en un laboratorio bien equipado. Las campanas de humo se pueden comprar prefabricadas con salidas para servicios. El material de su construcción es importante, especialmente si la campana tiene que resistir humos ácidos en general y ácido perclórico en particular. Al proveedor se le deben facilitar detalles completos del uso al que se destina la campana de humo. Las campanas pueden ser contruidas de materiales tales como madera, preferentemente maderas duras, recubiertas con resinas epoxy. Esos materiales no deben usarse nunca para digestiones ácidas, sino sólo para la función de extracción de disolventes.

3.7 Suministros (electricidad, agua, gas, etc.)

La electricidad debe ser de suministro estable, o la tensión debe ser estabilizada bien por un estabilizador apto para el laboratorio completo o por una unidad para cada uno de los instrumentos que lo requieran. Se sugieren unos 40 W. por metro cuadrado. El laboratorio representado en la fig. 3.3 tiene 160 salidas con enchufes de 13 A. dobles. Este número aparentemente elevado aumenta considerablemente el rendimiento de las operaciones de análisis y su seguridad. El mismo laboratorio tiene 110 puntos de gas, excluyendo los de las campanas de humos. Debe haber varios grifos de agua fría por banco para permitir enjuagar, para condensadores, etc. pero el agua caliente puede quedar restringida a aquellos sumideros en los que se lavan los aparatos. En un gran laboratorio sería conveniente disponer de un sistema de distribución de agua destilada o desionizada.

Se sugieren los siguientes suministros para campanas de humos:

Longitud de la campana (m):	1,2	1,5	1,8
Tomas de gas (control frontal)	2	2	3
Tomas de agua (control frontal)	2	3	4
Sumideros en forma de copa	1	2	2
Válvulas de aire comprimido (control frontal)	1	1	1
Enchufes eléctricos bifásicos	2	3	4
Enchufes eléctricos trifásicos	1	1	1

Los métodos especiales tales como los análisis de trazas usualmente requieren destilación mediante aparatos de vidrio de agua inicialmente purificada en parte por destilación o desionización. La purificación inicial produce agua con muy pocas sales pero si el suministro original contiene materia orgánica, ésta no puede ser retirada y pueden estar presentes indicios de material de resina.

Se requiere un suministro permanente de aire comprimido para un espectrofotómetro de absorción atómica (AAS) y es muy útil tenerlo disponible en el banco. Un compresor adecuado para usarlo con el instrumento si se usa para otros fines al mismo tiempo debe ser capaz de suministrar esos consumos sin afectar el suministro al AAS. Además de la imprecisión que resultará de un cambio en las características de la llama, el fallo brusco del aire puede

producir un retroceso de la llama, que resultará caro si se destruye la cámara de mezcla y podría ser peligroso. Sin embargo, se debe resaltar que los fabricantes diseñan esta parte del instrumento lo más fiable posible bajo condiciones de retroceso de llama. Por tanto, es mejor de todas maneras tener un suministro de aire separado para el AAS. Este instrumento también debe ser provisto con una campana de ventilación para extraer los gases formados durante su funcionamiento, particularmente si se emplea óxido nitroso ya que sus humos son muy tóxicos.

Los servicios para estos suministros requieren un gran espacio que debe quedar oculto por razones estéticas, además de requerir un acceso fácil con fines de reparación. Para satisfacer estas demandas, las principales canalizaciones pueden ir en huecos en falsos techos y en conductos bajo el suelo. Los servicios secundarios van a tomas de salida sobre los bancos tomadas a nivel del suelo a lo largo del muro por detrás de los bancos en huecos especialmente incluidos en el diseño de las fijaciones de los bancos. Se incorporan puntos de acceso frecuente con fines de mantenimiento.

Las tuberías de desagüe deben ser de polietileno de alta densidad o polipropileno copolimero con juntas atornilladas. Estas muestran buena resistencia a la mayoría de productos químicos orgánicos e inorgánicos. Las líneas de drenaje pueden quedar embebidas en el suelo. Puesto que no es aceptable descargar los residuos del laboratorio directamente en el sistema de alcantarillado, todos los residuos de los sumideros del laboratorio y otras tomas de restos deben ser conducidos primero a recipientes de dilución (de unos 5 litros de capacidad) antes de ser enviadas al alcantarillado. Los edificios pueden ser diseñados incluyendo un gran tanque de dilución donde se envían todos los residuos del laboratorio antes de conducirlos al sistema de alcantarillado. En laboratorios con utilización de minerales ácidos, frecuentemente se comportan bien sifones de sumideros de duriron (acero de silicio) inerte.

3.8 Referencias de Diseño

1. Beck, H. Luftungseigenschaften von Laborabzügen (Potencia de ventilación de campanas de humo de laboratorio). Weinheim, Ingeniero Químico, 1964 (Nº 36) (en alemán).
2. Berufsgenossenschaft für die chemische Industrie, Richtlinien für chemische Laboratorien Nr. 12 (Directivas para laboratorios químicos nº 12) Weinheim, Verlag-Chemie, 1972 (en alemán).
3. DECHEMA Erfahrungsaustausch; Laborbau (Experiencia compartida DECHEMA; diseño de laboratorio) Frankfurt/ M. DECHEMA , 1969 (en alemán).
4. Decken, C.B. v.d. and B. Hundorf. Untersuchungen über die stromungstechnischen Vorgänge in der Kapelle eines Laborabzug (Experimentos sobre flujo dentro de la cabina de una campana de humo) Darmstadt, GIT 1968 (Nº 8) (en alemán).
5. Deutscher Verein von Gas und Wasserfachmannern (DVGW) Normen (Normas Especiales sobre Agua y Gas de la Federación Alemana) Eschborn, RFA (en alemán).

- a. Wasserversorgung; Verbrauchsanlagen (Suministro de agua; tuberías de servicio) DWGW W 503-1966.
 - b. Technische Regeln für Bau und Prügung von vorgefertigten Bauteilen mit Gas und Wasserinstallation (Especificaciones para construcción y pruebas de elementos prefabricados con instalaciones de Agua y Gas) DVGW GW 3 (1968).
 - c. Technische Regeln für die Installation von Gasanlagen in Laboratorien (Especificaciones para instalaciones de Gas en laboratorios) DVGW G 621 (1971).
- 6. Druckgasverordnung (Regulación de la presión de gas) Köln, Carl Heymann's Verlag (en alemán).
- 7. Dunkl/Geyer, Rationale Lösungen von Laborbau und Laboreinrichtungsproblemen in Hochschulen, Industrieunternehmungen und im Gesundheitswesen der USA (Soluciones racionales de problemas en el diseño del edificio de laboratorio y equipo para universidades, industria y salud pública en USA). In Beiträge zur Universitätsplanung (Contribuciones a la planificación de universidades) . Frankfurt/M. DECHEMA, 1970 (Heft 6) (en alemán).
- 8. Feurich, H. Rohrnetze für Sauerstoff, Druckluft, Vacuum, Kohlensäure in Krankenhäusern und Laboratorien (Tuberías de servicios para oxígeno, aire comprimido, vacío y dióxido de carbono en hospitales y laboratorios) Darmstadt, GIT 1964 (nos. 8, 9 y 10) (en alemán).
- 9. Deutsche Industrie Norm (DIN) (Norma Industrial Alemana). Berlín, Beuth-Vertrieb GmbH (toda en alemán).
 - a. Planta de ventilación; principios DIN 1946-1960, Parte 1 (también en inglés).
 - b. Resistencia, al fuego de materiales de construcción y elementos estructurales. DIN 4102-1970.
 - c. Alumbrado de espacios con luz de día; principios. DIN 4034-1969.
 - d. Mobiliario de laboratorio; azulejos cerámicos para la parte superior de los bancos del laboratorio. DIN 12 912-1973.
 - e. Mobiliario de laboratorio; sumideros de copa. DIN 12-914-1973.
 - f. Mobiliario de laboratorio; sumideros con rebosadero incorporado. DIN 12 915-1973.
 - g. Mobiliario de laboratorio; azulejos de gran tamaño para bancos de laboratorio. DIN 12 916-1972.
 - h. Código de colores para fluidos en palancas y llaves de accionamiento manual para grifos de laboratorio. DIN 12-920-1971.

- i. Mobiliario de laboratorio; bancos, dimensiones. DIN 12 922-1972.
 - j. Mobiliario de laboratorio; campanas de humo, dimensiones. DIN 12 923-1972.
 - k. Planta de calefacción, chimenea de humos. DIN 18 160-1968; parte 1 (también en Inglés).
 - l. Vías de circulación en edificios. DIN 18-225-1958.
 - m. Ventilación de laboratorios. VID 2051-1966.
10. Geyer, F. Anforderungen an Laborbauten (Requerimientos para edificios de laboratorios) Darmstadt, GIT (No. 12, 1967 y N° 1 1968) (en alemán).
 11. Richtlinien für die Planung und den Bau von Laboratorien (Principios para diseño y construcción de laboratorios), Weinheim, Ingeniero Químico, 1971. (N° 11) (en alemán)
 12. Papel e interés de la normalización en la distribución y equipamiento de los laboratorios, Correo de la Normalización, N° 228, Nov.-Dic., 1972 (en francés).
 13. El papel y significación de la estandarización del equipo de laboratorio y mobiliario. Práctica de Laboratorios (Londres) N° 4, 1973.
 14. Mobiliario de laboratorio y tomas: BS 3202-1959 London, British Standards Institution.
 15. Strangmann, W. Wasserverbrauch in chemischen und biologischen Laboratorien (Consumo de agua en laboratorios químicos y biológicos). Darmstadt, GIT, 1964 (N° 6) (en alemán).
 16. Unfallverhütungsvorschrift: Medizinische Laboratoriumsarbeiten (Prescripciones para prevención de accidentes: el trabajo en laboratorios médicos). Frankfurt/M. HGVVV (en alemán).
 17. Departamento de Salud, Educación y Bienestar USA, Diseño de Laboratorios de Investigación sobre la salud, Bethesda, Maryland NIH 1968 (Publicación 1807).
 18. Verband Deutscher Elektrotechniker (VDE) Normen (Normas de la Unión de Ingenieros Eléctricos Alemanes) Offenbach/Main, Federal Republic of Germany (en alemán).
 19. Una ojeada literaria y estudio de diseño de campanas de humo y sistemas de dispersión de humos, Hughes, D., 1980, Science Reviews Ltd., Londres.

4. ADMINISTRACION DEL LABORATORIO

4.1. Recogida de muestras

El plan de trabajo se facilita disponiendo un programa de muestreo para vigilancia de rutina por los inspectores. La cooperación junto a los inspectores proporcionará buenos dividendos aumentando la eficacia del muestreo. También será frecuentemente necesario tener parte del personal del laboratorio disponible para trabajos urgentes y para muestras en casos como quejas de los consumidores, certificados de exportación y chequeo de las importaciones, donde frecuentemente no hay aviso previo a la llegada de las muestras.

Puesto que el laboratorio se confía a los inspectores para un trabajo continuo, los inspectores y los supervisores de laboratorio deben estar en contacto frecuente a fin de mantener la carga de trabajo del laboratorio a un nivel razonable. Como parte de un programa general de control de alimentos, se necesita:

1. Inspección regular de alimentos en diferentes etapas de las cadenas de fabricación y distribución empleando programas de supervisión planificados.

2. Llevar a cabo inspecciones generales de la calidad del suministro de alimentos mediante muestreo al azar y análisis, cogiendo muestras de las fábricas, almacenes y detallistas.

3. Controlar ciertas áreas con problemas específicos con vista a la seguridad de los alimentos - alimentos específicos o clases de alimentos con riesgos potenciales específicos, (por ej. nivel de contaminantes metálicos, residuos, pesticidas, nicotoxinas, etc.).

4. Inspección de alimentos para la exportación, para certificados de calidad (si son necesarios).

5. Inspección de importaciones de alimentos. Lo mejor es realizarla en todas las partidas importadas por muestreo formal llevado a cabo sistemáticamente en una forma representativa del lote.

6. Un muestreo formal debe realizarse en los productos alimenticios de producción local basado en las observaciones de los inspectores, o porque al azar o por muestreo de investigación bajo el programa regular resultó insatisfactorio, o porque se trata de un producto que requiere vigilancia completa. El análisis de muestras formal o informal es también necesario en una emergencia tal como un brote de envenenamiento por alimentos.

Los programas de muestreo nacionales proporcionan importantes beneficios en términos de eficacia. La Inspección y el Laboratorio asistidos y guiados por otros agentes oficiales o por un consejo asesor, según sea conveniente, deben periódicamente planificar programas globales para localizar y ocuparse de diferentes problemas en las áreas de calidad de los alimentos y protección del consumidor. En cada caso los objetivos del programa deben estar claramente definidos.

Aunque las muestras se pueden clasificar de diferentes formas es conveniente considerar dos divisiones principales, muestras "formales" e "informales". Muestras formales son las cogidas para determinar si los alimentos cumplen con las leyes o regulaciones nacionales o locales. La actuación reguladora puede ser consecuencia de informes recibidos sobre tales muestras. Las muestras informales pueden ser cogidas con fines de control o como parte del trabajo de vigilancia. Muestras formales se pueden coger a continuación si las muestras informales reciben informes adversos del laboratorio. Muestras formales e informales se cogerán también por otras circunstancias, tal como tras una queja de un consumidor.

Cuando se envían las muestras al laboratorio, el inspector debe facilitar detalles completos de la naturaleza y fines del muestreo y cualesquiera otros datos relevantes. Los resultados requeridos del análisis estarán claros, bien por la propia experiencia del analista, por discusión previa con el inspector o sus supervisores, o por la información de rutina que se obtiene de la muestra. Un inspector cualificado y bien entrenado puede desear también comentar la necesidad de un análisis que el analista no lleva a cabo normalmente. El Jefe del Laboratorio tiene el deber de decidir cuando deben atenderse estos requisitos.

La forma de entrega de la muestra por el Inspector debe incluir todos los detalles necesarios sobre la muestra. Estos detalles deben incluir el nombre del producto, el lugar de recogida, razón de la recogida, tipo de muestras (por queja de un consumidor, oficial, vigilancia, etc.), nombre del inspector, forma de muestreo, número de lote, expedidor si fue por transporte, tamaño de la partida y otros datos relevantes, junto con cualquier información especial que pueda ser de ayuda para el analista, tal como contaminación sospechosa. La muestra debe quedar también precintada por el inspector con un precinto oficial.

4.2 Recepción y asignación de muestras

Cuando se recibe una muestra de alimento para análisis debe haber un sistema para seguir a la muestra desde su almacenamiento inicial, análisis y almacenamiento final. Se incluye usualmente en un sistema de registro en el que se guarda con un único número asignado a la muestra en el momento del muestreo. Este número puede ser secuencial (por ej. 0001 a 9999) o puede ser dividido para dar información (por ej. 024-5-07, indica muestra 24 tomada en 1985 bajo el programa de muestreo número 7). El registro debe recoger cada movimiento de la muestra, su recepción, asignación a una persona del laboratorio para análisis, regreso al guardián de muestras y eventual disposición. A una persona del personal administrativo se le debe adjudicar esta función de llevar el registro y debe ser supervisado de cerca por un administrador competente así como también con supervisión general del Jefe del Laboratorio.

Usualmente es mejor emplear un sistema de registro por tarjetas que un pesado libro ya que las tarjetas son más flexibles de manejar y se pueden rellenar en grupos por diferentes personas. Muchos sistemas de registro por tarjeta se han dividido incluyendo 5 x 8 tarjetas con posiciones codificadas en la periferia para perforación. Otras tarjetas están previamente impresas con

espacios para rellenar en las fechas apropiadas. Sin atender al sistema de tarjetas elegido, hay ciertos ítems de información que deben incluirse en cada tarjeta:

1. Número de muestra.
2. Nombre del producto.
3. Fecha de la toma de la muestra.
4. Fecha de recepción en el laboratorio.
5. Tipo de muestra (vigilancia, queja, etc.).
6. Método de almacenamiento (seco, refrigeración, congelación, etc.).
7. Lugar de almacenaje (codificado para su fácil localización).
8. Fecha asignada de análisis.
9. A quién se asigna (el analista debe firmar la recepción).
10. Fecha de retorno (del analista).
11. De quién retorna (puede ser persona diferente al analista original).
12. Método de almacenamiento de reserva y situación.
13. Disposición final o eliminación de la muestra, método y fecha.

Obsérvese que según lo descrito el registro de la muestra sólo recoge el movimiento físico y su situación pero no los resultados analíticos. La razón es que la hoja de trabajo analítico y el registro de la muestra están usualmente en dos lugares diferentes.

La tarjeta de registro de la muestra debe ser preparada y quedar bajo la custodia de una persona hasta que la muestra en reserva sea destruida. Esta persona frecuentemente se designa como el Guarda de Muestras y en laboratorios pequeños también puede asumir otras funciones. El trabajo del Guarda de Muestras es crítico para el funcionamiento de muchos laboratorios. La persona destinada a este puesto debe ser muy fiable, pero puede encontrar las funciones del puesto algo monótonas. Frecuentemente se combinan las funciones del Guarda de Muestras con el mantenimiento del almacén del laboratorio en laboratorios de tamaño medio y grande. El almacén del laboratorio de química, recipientes de vidrio y otros accesorios requiere un control cuidadoso puesto que hay que reordenar los materiales cada breves períodos, facilitar suministros a los analistas, etc. La combinación de las funciones de "Guarda de Muestras" y "Mantenimiento del Almacén" pueden crear un puesto de intercambio interesante. Otro enfoque del puesto de Guarda de Muestras en pequeños laboratorios es repartir el trabajo entre varios con diferentes ayudantes con experiencia bajo varios jefes de sección que son responsables de las muestras según sus diferentes orígenes o según determinados tipos de productos.

Cuando se asigna una muestra, el analista debe físicamente firmar o visar la tarjeta de la muestra al recibirla. Cuando la reserva de muestra retorna al Guarda, éste debe firmar o visar. Después de asignar la muestra, el supervisor debe tener medios, para seguir la pista a las muestras bajo análisis con fechas de terminación posibles o propuestas. La tarjeta de la muestra se debe emplear para ello. La tarjeta estaría entonces en manos del supervisor durante el análisis y retornaría al Guarda al acabar.

4.3 Almacenaje y eliminación de muestras

El almacenaje de muestras, ambos, inicial y de reservas, es crítico para un análisis de muestras. Un almacenaje inapropiado puede invalidar completamente los resultados analíticos. Idealmente, la muestra tiene que ser almacenada de forma que se evite un cambio en los atributos que van a ser examinados, desde el momento de la recogida, durante el análisis, y en el almacén de reservas. Para ilustrar la importancia de un almacenaje adecuado, si una muestra de alimento fresco tiene que ser examinada por descomposición no debe someterse a una congelación excesiva hasta su examen, pues ello probablemente la descompondría más. El analista no estaría seguro de en qué grado la descomposición encontrada se debía a manipulación defectuosa de la muestra.

Las zonas de almacenaje usuales son secas (almacenaje a la temperatura de la sala), con refrigeración y con congelación. Atención a las cosas que pueden ocurrir durante el almacenaje. Por ejemplo, los insectos u otros gusanos pueden atacar en el almacenaje en seco, moho frecuentemente aparece con la refrigeración, y los productos congelados frecuentemente tienen "quemaduras por congelación" donde la comida se ha desecado. Los pasos para minimizar estos problemas incluyen un empleo correcto de contenedores (por ej. de vidrio o metal para almacenaje en seco, pero no bolsas de papel), preparación apropiada de muestras (por ej. muestras congeladas satinadas donde sea posible, para reducir la deshidratación), y chequeos frecuentes de aquellas muestras almacenadas que están más sujetas a alterarse.

La eliminación de muestras es, o puede ser, un asunto relativamente simple. Los únicos problemas surgen cuando hay riesgos incluidos para su destrucción, o cuando los restos de muestras deben tener un tratamiento especial. Un ejemplo es una muestra de cacahuets muy contaminados con aflatoxinas. La muestra en sí presenta un riesgo para el que la tira y puede suponer un riesgo para otros si no se elimina el tóxico. El analista conoce mejor los riesgos incorporados, y debe informar al Guarda de Muestras de cualesquiera requerimientos especiales para su eliminación.

4.4 Presupuesto

Debe considerarse un sistema presupuestario tan flexible como sea posible. Es importante disponer de fondos de contingencia para el funcionamiento del laboratorio. Los presupuestos deben prepararse de forma que los fondos estén fácilmente disponibles para suministros urgentes, repuestos y reparaciones y otras necesidades día a día del laboratorio que no pueden esperar al ciclo generalmente lento de la maquinaria fiscal utilizada para los presupuestos anuales por muchos gobiernos. El Jefe de Laboratorio debe tener un control adecuado del presupuesto y operar bajo normas claramente definidas. Estas deben ser suficientemente flexibles manteniendo poder que le permita a discreción transferir fondos entre ciertos tipos de presupuesto según demanda cada ocasión. Por ejemplo fondos para bienes de capital no serán usualmente transferibles mientras que los fondos en dos clases separadas para química y equipos de consumo pueden ser transferidos razonablemente entre uno y otro apartado.

El proceso de preparación del presupuesto debe incluir todos los niveles de gestión del laboratorio desde los supervisores al Jefe. Los supervisores ganan

fundamentalmente apreciación según el dinero que pueden o no gastar al preparar un aumento de presupuesto para su grupo.

Los presupuestos se planifican típicamente para un año pero deben ser divisibles en trimestres, períodos estacionales, proyectos u algunos otros formatos de distribución lógica. Cada supervisor debe tener responsabilidad (supervisada y aprobada por el Jefe) para gestionar el presupuesto de su grupo. Todos los ítems fuera de presupuesto deben estar completamente justificados. Si es suficientemente importante, un ítem fuera de presupuesto puede tener prioridad a la compra de un material presupuestado.

4.5 Compras

La selección y especificación del equipo de laboratorio junto con la planificación de requerimientos de espacio (incluyendo flexibilidad para expansión futura) deben preceder siempre o al menos ir de la mano con el diseño del edificio. Los países menos industrializados carecen frecuentemente de materiales y equipos de laboratorio, asistencia técnica, y servicios de mantenimiento. El limitado potencial global del mercado y la gran variedad existente de laboratorios e instrumentos científicos de proveedores y fabricantes extranjeros, hacen en general poco interesante para los hombres de negocios locales establecer stocks o emplear ingenieros de servicio calificados. El problema en muchos países se adiciona con el de intercambios con el extranjero y restricciones a la importación que frecuentemente no permiten importación comercial de repuestos. Como resultado, los laboratorios científicos en los países en desarrollo no pueden, , o pueden sólo hasta un alcance limitado, encontrar asistencia técnica local. Deben confiar en el soporte y cooperación de suministradores situados quizás a miles de millas. Varias conclusiones se derivan de esta situación. Una de ellas es que antes de seleccionar cualquier equipo, debe realizarse un estudio cuidadoso para determinar:

1. ¿Cuál de los muchos posibles suministradores y fabricantes de equipos tienen representantes u oficinas locales capaces de proporcionar servicios de instalación y mantenimiento?

2. ¿Qué experiencia tienen los suministradores potenciales en trabajar con las especiales condiciones que se dan en los países menos industrializados?

Las especificaciones de equipos deben ser preparadas muy cuidadosamente y con claridad. Hay ejemplos a contar de casos donde la falta de detalle en la especificación ha dado lugar a la compra de aparatos incompletos o inapropiados. Se debe entender que el equipo suplementario o accesorios, si no se especifican, no serán cotizados en la oferta del proveedor. Muchos folletos o catálogos publicados por los fabricantes de equipos dan sólo información general, sin especificaciones completas para pedidos. Una selección basada solamente en esa literatura frecuentemente se presta a malentendidos. Usualmente no se da indicación de accesorios esenciales no incluidos en el instrumento básico, ni de accesorios opcionales con explicaciones de su aplicación particular ni de suministros de funcionamiento esencial ni de repuestos recomendados. Instituciones científicas en los países menos industrializados han tenido la experiencia de que a causa de especificaciones insuficientes (o falta de experiencia por parte de los suministradores) recibieron suministros de equipos incompletos.

Mientras que el proveedor puede creer que se dispone ya del equipo no especificado, el científico en el laboratorio puede estar sufriendo serios y enojosos retrasos para poner el equipo en funcionamiento. Nuevos pedidos tienen que ser registrados y se puede necesitar hasta un año para obtener los suministros adicionales necesarios. Muchos fabricantes limitan sus suministros a las partes que ellos producen en sus talleres propios. Esta es la situación normal en sus países, donde accesorios menores tales como estantes, abrazaderas, tubos, objetos de vidrio e incluso pequeños instrumentos como medidores de pH, balanzas y termostatos existentes comúnmente en un laboratorio, o bien están disponibles de inmediato o se pueden obtener rápidamente de un vendedor local. Cuando se comercia con países menos industrializados, sin embargo, frecuentemente es erróneo asumir que se está en análoga situación.

Las compañías suministradoras de grandes laboratorios ofrecen una gama más completa de suministros que los fabricantes individuales puesto que su programa de suministro usualmente incluye una gama completa de instrumentos y equipo auxiliar. Otra ventaja ofrecida por las grandes compañías es la economía obtenida por relacionarse con un solo proveedor mejor que tener que hacerlo con cierto número de fabricantes individuales. Las facilidades de servicio para instalación y mantenimiento del equipo pueden también ser coordinadas y proporcionadas mucho más fácilmente por una gran organización. Si los expertos tienen que ser avisados para cada pieza individual del equipo completo, los gastos resultan prohibitivos.

Un aparato complejo requiere una preparación especial de los operadores. Los ingenieros que realizan la instalación usualmente dan una preparación básica. Dependiendo de la experiencia del científico que va a trabajar con el equipo, sin embargo, puede ser necesario un programa de formación de mayor alcance, el cual no puede ser impartido por el ingeniero en la obra. En tales casos, programas de formación especial se deben realizar antes de la compra, preferentemente antes del suministro del equipo.

Las normas de gestión establecen, casi siempre, que sean aceptadas las ofertas más baratas. Aplicado a la compra de equipo científico, la observación estricta de tales normas puede convertirse en una forma muy cara de equipar un laboratorio. Especificaciones precisas son un buen medio de obtener ofertas correctas y fiables. Sólo esas ofertas permitirán una comparación justa del alcance de suministro y precios de los diferentes ofertantes. A fin de obtener una imagen no distorsionada de datos comparativos sólo fabricantes y proveedores técnicamente experimentados y comercialmente capaces deben ser invitados a presentar ofertas. Sólo deben ser invitados a ofertar un número limitado de firmas que puedan satisfacer requerimientos como calidad, experiencia en suministros incluyendo su manejo, fiabilidad ligada al esquema de suministro y servicio de asistencia técnica y mantenimiento. Esto puede incluso inducir a que firmas individuales sean seleccionadas como proveedores de lotes de equipos completos del laboratorio o instrumentos especializados en base a un único ofertante o propietario.

Las invitaciones para ofertar siempre deben dar indicaciones sobre el tipo de moneda y términos en los que deben ser presentadas las ofertas; si los precios individuales tienen que ser cotizados ex-works (en fábrica), f.o.b. puerto de embarque, c & f o c.i.f. puerto de destino; si el transporte se desea aéreo o marítimo; y si debe ser incluido o no el coste del embalaje. Debe

destacarse que las compañías norteamericanas tienen una interpretación del término "f.o.b." (libre a bordo) diferente a la de los proveedores europeos. Estos últimos observan la definición del término aceptada internacionalmente, según la cual los precios f.o.b. incluyen el coste y todos los cargos de suministro incluso embalaje, hasta el embarque a bordo en el puerto o aeropuerto de embarque. En U.S.A., sin embargo, "f.o.b." se entiende como f.o.b. en fábrica y los precios no incluyen embalaje, gastos interiores, gastos de carga, tramitación de documentación o exportación, facturándose todo ello por separado. El término f.a.s. se emplea para designar "libre a costado del barco".

Si un ofertante se desvía de los términos establecidos en la invitación para ofertar, su oferta debe ser examinada cuidadosamente, puesto que puede haber intentado obtener una ventaja superficial si sólo se comparan los precios. Un escrutinio técnico cuidadoso de las especificaciones indicadas en su oferta y una comparación con la literatura ilustrada adherida a la oferta eliminará en muchos casos cotizaciones que a primera vista parecen más baratas. Los accesorios pueden haber sido deliberadamente omitidos para sacar ventaja sobre otros ofertantes. A veces pequeñas pero importantes diferencias de datos característicos originan notables diferencias de precios.

Muchas organizaciones nacionales e internacionales invitan a ofertar sólo a los fabricantes en directo, solicitando que la comisión usualmente concedida a los agentes les sea ofertada como descuento. Las desventajas de este procedimiento son que los pedidos se establecen frecuentemente con firmas que aceptan en directo estas condiciones pero que no tienen experiencia ni agentes en el país de compra. Por tanto, los científicos de los países menos industrializados no se benefician de ningún tipo de asistencia técnica. Cuando se comparan las cotizaciones, la oferta de un suministrador de equipo de laboratorio internacional puede encontrarse ocasionalmente substancialmente más alta que la de un fabricante. En tales casos sólo se puede recomendar que la experiencia y el servicio post-venta incorporado en la oferta sean considerados cuidadosamente.

Un aspecto de la compra de equipos que causa problemas es el tiempo concedido para la presentación de ofertas. Frecuentemente resulta demasiado corto. Se debe ser consciente de que largas listas de especificaciones preparadas para un proyecto durante un extenso período de tiempo no pueden ser cotizadas en un intervalo de sólo dos o tres semanas - el tiempo que se le concede a un proveedor neto del período del correo aéreo debe tomarse en consideración. La calidad de las ofertas puede ser considerablemente mejorada si se concede más tiempo. Las decisiones sobre la oferta aceptada no deben retrasarse más allá de la validez normal de las ofertas.

Otro problema serio que aparece frecuentemente es el daño durante el tránsito y el seguro que cubre ese daño. Una extensión del daño o incluso pérdida total puede resultar del manejo duro de los envíos en los puertos donde no hay medios mecanizados de transporte (tales como carretillas elevadoras) disponibles. Pueden surgir retrasos en el despacho de los envíos en aduanas, y los medios de almacenaje cubiertos frecuentemente son bastante deficientes. Las cajas que contienen equipos costosos pueden estar sujetas a las más adversas condiciones climáticas-humedad, intensas lluvias tropicales, calor extremo y polvo. Un método de embalaje adecuado puede prevenir el daño al equipo bajo tales condiciones. A veces, a causa de las formalidades aduaneras y administrativas se retrasa el mantenimiento de los envíos desembalados y examinados, por lo que la cobertura del seguro ya ha expirado cuando el equipo

llega a su destino y para que una reivindicación pueda ser presentada. Entonces, se emplea usualmente más tiempo y esfuerzo en determinar la responsabilidad sobre cómo se puede evitar la situación en el futuro.

Los repuestos necesarios para reparar los daños del transporte deben conseguirse con el mínimo plazo y tramitación administrativa. Los laboratorios deben tener autoridad en una emergencia para cursar pequeños pedidos directos a los proveedores. Con o sin tales facilidades de pedidos de emergencia, sin embargo, los científicos usualmente dependen (y prefieren cooperar con) del suministrador flexible y experimentado que mantiene contacto regular con su cliente, que facilita ayuda sin burocracia y que incluso proporciona, cuando es necesario, substituciones libres y facilidades de reparación a fin de contribuir al objetivo principal de funcionamiento de una institución científica, de trabajo útil y eficaz y operación ininterrumpida.

4.6 Gestión de suministros

Los suministros empleados rutinariamente por un laboratorio incluyen disolventes, reactivos, sustancias químicas, objetos de vidrio y otros materiales de análisis. Por definición, se consideran suministros los que son consumibles y deben ser constantemente reemplazados cuando se usan.

Debe haber por tanto un sistema de contabilización preciso para registrar la recepción, utilización y futuras necesidades. Esto se hace de diferentes formas pero un sistema por tarjetas es el más versátil. Las tarjetas de registro de suministros pueden contener datos tales como:

- Nombre del producto
- Fecha de compra
- Dónde comprarlo
- Cantidad (incluyendo unidades si es más de una)
- Fecha de expiración (si existe)
- Requerimientos de almacenaje especial (si existen)
- Cantidad suministrada

Se pueden comprar etiquetas pintadas metálicas pequeñas con colores brillantes y diferentes para fijarlas a las tarjetas con fines de identificación. Por ejemplo, una etiqueta roja puede indicar que los pedidos son pequeños y se debe volver a pedir en un plazo dado.

Teniendo un sistema de gestión de suministros viable se tiende a evitar circunstancias en las que los análisis se tuvieran que interrumpir porque un material crítico se agotase bruscamente. Como en el presupuesto se trata de un proceso de mantenimiento de control de áreas críticas para promover un funcionamiento uniforme global del laboratorio.

4.7 Equipo de mantenimiento

Cuando el analista de alimentos va más allá de los exámenes organolépticos, debe usar algún ítem del equipo para procesar o medir atributos de interés de la muestra. Es críticamente importante por tanto que todos los ítems del equipo sean mantenidos apropiada y puntualmente, y reparados cuando lo necesiten.

El grado de sofisticación del equipo varía mucho desde un simple medidor de pH hasta un complejo espectrofotómetro. Muchos laboratorios de países en desarrollo tienen gran dificultad para conseguir la reparación de cualquier equipo, sofisticado o no. Es por tanto razonable requerir que el mantenimiento propio del equipo se programe y realice de forma rutinaria, con la esperanza de retrasar el día en que sean necesarias reparaciones imprevistas.

Las mejores condiciones son, por supuesto, establecer un taller de mantenimiento y reparaciones con grupo técnico cualificado. Esto puede ser esencial para grandes instituciones que tienen enormes inversiones en equipo costoso. Incluso en ausencia de un taller organizado, algunos analistas o técnicos pueden recibir formación en técnicas de reparación y mantenimiento, frecuentemente por suministradores locales de instrumentación.

Si se dispone localmente de servicio adecuado, se debe considerar seriamente el establecimiento de contratos de servicio. El contrato de servicio usual incluye un chequeo del equipo a intervalos especificados y atender el mantenimiento necesario. Las reparaciones de emergencia no suelen quedar incluidas en el precio del contrato de servicio. Los contratos de servicio son especialmente importantes para balanzas analíticas, para mantener una calibración correcta.

Pueden resultar muy importantes los datos históricos del mantenimiento y reparaciones de un instrumento. Proporcionan un sumario del funcionamiento de un instrumento en un período dado, pero aún más importante, pueden proporcionar una justificación para la sustitución de ítems viejos y anticuados. Atendiendo al coste esto es importante cuando resulta aparente que cuesta más mantener operativo un instrumento que su utilidad. Una tarjeta de 5 x 8 impresa puede usarse convenientemente para registrar esa información. Un ejemplo de tarjeta (frontal y reverso) se muestra en las fig. 4.1 y 4.2.

4.8 Limpieza

La limpieza del laboratorio es muy importante, no sólo para mantener una buena apariencia, sino para prevenir ciertas formas de contaminación. Estas actividades van más allá de la limpieza y aseo del laboratorio. Incluyen el control de insectos y otras plagas. Muchos laboratorios tienen su propio control de plagas para minimizar la contaminación de los agentes de control. Las firmas comerciales de control de plagas usualmente no tienen una apreciación de los problemas de contaminación de un laboratorio. Los laboratorios deben ser contruidos a prueba de roedores. Deben existir dispositivos eléctricos para matar insectos voladores. Los alimentos pueden llegar contaminados con huevos de insectos de forma que el almacenamiento correcto es inadecuado sin fumigación. La fumigación por hidrocarburos halogenados o el uso de compuestos organoclorados contra los insectos son posibles fuentes de contaminación del laboratorio y es preferible evitarlos si es posible. Todos ellos tienen una presión de vapor significativa y deben mantenerse lejos de los equipos sensibles tales como cromatógrafos de gas y de muestras que requieran análisis de residuos plaguicidas.

La limpieza debe ser programada como limpieza y control de plagas "ad hoc". Frecuentemente un buen momento es la última hora de la semana laborable. Una actividad programada rápidamente se hace de rutina y esta consecuentemente en la conciencia de los analistas del laboratorio. Esta conciencia es importante

Tipo de máquina.

[illegible]

Figura 4.1 - Lado frontal

Fecha	Detalles de servicio/repaciones (Causa de la reparación y partes cambiadas, etc)	Tiempo de respuesta del agente de servicio	Tiempo requerido para la reparación	Coste de la reparación		Coste acumulado	
				\$	€	\$	€

PARTE IV - DEFECTOS COMUNES (describir con detalle el parte del agente, frecuencia, efectos)

Figura 4.2 - Lado trasero

4.9 Formación

Cuando un analista trabaja por primera vez en un laboratorio de control de alimentos, comienza una serie continua de experiencias educacionales y de formación. Al nuevo analista se le enseña, usualmente en el puesto de trabajo, los diversos análisis y métodos empleados por el laboratorio. Muy frecuentemente así es como se enfocan muchos aprendices y un nuevo analista se asigna para trabajar con otro experimentado. Es mejor, sin embargo tener un programa de formación estructurado, formal, diseñado para familiarizar al nuevo analista con el trabajo según una secuencia lógica. En otro caso la formación se hace al azar con la secuencia de formación dependiente de la entrada de trabajo.

Una vez pasada la formación inicial formal, el analista comienza un proceso continuo de puesta al día de sus conocimientos. El análisis de alimentos está sujeto a cambios rápidos y es importante que el analista asista a simposios, cursos de actualización y otros programas educativos a fin de mantenerse al día. En países en desarrollo puede ser necesario programar viajes a otras zonas de vez en cuando para esa formación. Este esfuerzo es recompensado si el laboratorio es capaz de conseguir investigaciones más activas en el análisis de alimentos. Los analistas se mantienen así al día en nuevos avances, especialmente en métodos analíticos más modernos.

Si un analista muestra interés y aptitudes para la supervisión, entonces debe recibir clases formales de preparación en los principios de supervisión. Esto sería adicional a la experiencia en el trabajo bajo la tutela de un supervisor o del Jefe. Es importante que se haga la clase de instrucción porque es aquí donde el analista aprende la teoría de gestión y supervisión y otras técnicas distintas a las usadas en su laboratorio. La experiencia del trabajo como supervisor activo es necesaria pero tiende a ser unidimensional porque enseña sólo los sistemas y técnicas usados por ese laboratorio.

5. OPERACIONES DE LABORATORIO

5.1 Planes de trabajo

El plan de trabajo anual es la piedra angular para la gestión de un laboratorio de control de alimentos. Proporciona los medios para estimar el personal y los recursos necesarios para hacer un número determinado de análisis. A la inversa, dado un grupo determinado, el plan de trabajo puede estimar la cantidad de trabajo que puede realizarse.

Los datos del plan de trabajo siempre son sólo una estimación, aunque su precisión mejora frecuentemente con su utilización debido al perfeccionamiento de los módulos de tiempo utilizados en los cálculos. Los dos módulos de tiempo importantes en el plan de trabajo son:

1. **El año productivo de análisis:** Este es el tiempo total que en promedio anual emplea un analista haciendo sólo análisis de muestras. Se deduce el tiempo empleado durante las horas de trabajo haciendo otras cosas. Un ejemplo de determinación de este módulo es como sigue:

Tiempo total disponible (basado en semana laboral de 40 horas)	:	2 080 h
Deducciones de tiempo		
Vacaciones nacionales y locales	:	80 h
Por enfermedad	:	40 h
Tiempo de ausencia personal	:	80 h
Formación	:	200 h
Tiempo administrativo	:	80 h
Otro tiempo fuera de análisis	:	<u>400 h</u>
Deducción total de tiempo	:	880 h
Tiempo total dedicado a análisis (2 080 - 880)	:	1 200 h

Esto significa (basado en el ejemplo anterior) que para n analistas, el laboratorio puede esperar $n \times 1\,200$ horas de trabajo productivo al año.

Las cifras de deducción de tiempo anteriores se han indicado sólo a título de ejemplo. En cada laboratorio individual serán diferentes. Al establecer las deducciones hay que considerar lo siguiente:

- a. El período de vacaciones generalmente viene fijado por la política gubernamental.
- b. Los promedios de tiempo por enfermedad y para disposición personal pueden tomarse de los registros del personal administrativo durante uno o dos años precedentes. El promedio del año anterior es mejor para usarlo como módulo. La razón es que el personal tiene más tiempo personal disponible para ellos cuando su antigüedad aumenta.

- c. La dirección decidirá que tiempo se concede cada año para formación. Obsérvese en el ejemplo que el tiempo para formación es aproximadamente un 10% del total. Si el personal es relativamente joven y sin experiencia se requerirá más tiempo. A la inversa un grupo con mucha antigüedad puede necesitar menos.
- d. El tiempo administrativo es difícil de estimar ya que usualmente hay muy pocos o no hay registros sobre él. Incluye el tiempo que emplea como supervisor, lectura general en la biblioteca y otras actividades administrativas asignadas u ocasionales.
- e. Otro tiempo no empleado en análisis también es sólo una estimación, aunque puede haber algunos registros disponibles de esos períodos. Incluye las actividades de investigación general o de desarrollo de métodos, trabajos sobre garantía de calidad, mantenimiento de equipos, tiempo empleado actuando como instructor, y cualquier otro tiempo empleado en trabajo que no son análisis ni están incluidos en los apartados anteriores.

2. **Las horas de análisis requeridas por cada muestra:** El primer paso es definir qué se incluye en el análisis de una muestra puesto que obviamente afecta al tiempo total. Las actividades que se sugiere sean incluidas son:

- a. Recepción y preparación de la muestra.
- b. Análisis.
- c. Desarrollo del método o solución requerida del problema de una muestra dada (como opuesto a la investigación o desarrollo general, que se incluiría en tiempo que no es de análisis).
- d. Actividades de estandarización relativas a una muestra dada (preparación de soluciones estándar y curvas por ejemplo).
- e. Preparación del informe del análisis y cálculos.

El siguiente paso es preparar una lista de todos los análisis diferentes manejados y estimar los tiempos de análisis individuales basados en la experiencia. Si algunos análisis son hechos por equipos funcionando como producción en línea, estimar el tiempo total requerido corregir en base a cada analista individual. Por ejemplo, si 4 analistas trabajando en equipo pueden completar el análisis de 32 muestras en un período de 8 horas, entonces el promedio absoluto de tiempo con cada muestra es 0,25 horas por análisis. Sin embargo, como trabajan 4 analistas y corrigiendo el tiempo en base a un analista individual $4 \times 0,25 = 1,0$ horas/análisis. Esta sería la cifra a usar en los cálculos.

El laboratorio es ahora capaz de realizar buenas estimaciones sobre qué tipo y cuánto trabajo puede realizarse. Es un simple cálculo de multiplicar el número de analistas disponibles durante el año por el módulo de tiempo anual productivo para obtener el total de horas de análisis disponible. Este valor puede entonces ser repartido entre los tipos de análisis a realizar, empleando el módulo de horas por cada análisis. Aunque muchos de los módulos son estimaciones es una forma mejor y más precisa para determinar lo que puede hacerse, que confiar en la memoria y meras suposiciones (con relación al número de analistas disponibles durante el año, téngase presente que éstos

pueden cambiar por nuevos empleados o abandono de los previstos, incluyendo pues estas futuras proyecciones en la estimación anual).

Los cálculos mecánicos anteriores de un planificador no establecen la forma de decidir las prioridades anuales de trabajo. Esto se establece usualmente en parte por la política de la organización y en parte por reuniones de los directores operativos con antigüedad tales como el Jefe del Laboratorio y el de Inspección. Todo el trabajo planificado y los módulos de tiempo dependen del esquema y flujo de trabajo correcto. Si las muestras se recogen demasiado deprisa o demasiado despacio, el rendimiento del laboratorio desciende. Debe haber por tanto una ligazón y relación de trabajo muy estrecha entre el laboratorio y el equipo de inspección.

Ningún plan de trabajo estará completo sin alguna forma de planificación de contingencias. Un viejo adagio establece que "... si algo marcha mal, será necesario ...". Por tanto, debe existir al menos una previsión en el plan anual de trabajo para emergencias o problemas inesperados. Un importante desastre de salud pública, por ejemplo puede requerir un esfuerzo total del laboratorio, apartándose del plan de trabajo durante algún tiempo. El plan de contingencia establecería simple y claramente qué tipos de análisis (usualmente los de menor prioridad) serían eliminados en el caso de una emergencia.

5.2 Prioridades de análisis

Las prioridades generales de análisis usualmente es algo que fija la política del laboratorio o de la organización. Sin embargo, una estructura prioritaria sugerida podría ser:

- Prioridad Nº 1: Quejas por daños o envenenamientos y otros análisis de emergencia sobre la salud pública.
- Prioridad Nº 2: Ley dudosa o conocida o violaciones de la salud, que no producen daños directos.
- Prioridad Nº 3: Estudios informativos y otros trabajos de rutina.

Mucho trabajo de un laboratorio se encuentra usualmente en la categoría de la tercera prioridad, con un barniz de la prioridad Nº 2 y sólo raras veces en la prioridad Nº 1.

Dentro de una prioridad dada el trabajo puede ser subagrupado según su importancia relativa. Se concibe que el trabajo de poca importancia nunca sea hecho a consecuencia de la continua presión de los análisis de mayor prioridad. Si ese es el caso, el supervisor debe advertir al Jefe de los problemas y sugerir la revisión de la carga de trabajo planificada por el grupo de supervisores. Los planes de trabajo tratados en la sección previa frecuentemente son sometidos a revisión a mitad de año o periódicamente, basados en tales circunstancias.

5.3 Realización del análisis

Asumiendo que la prioridad se ha establecido previamente, la atribución del análisis incluye dos consideraciones principales, qué hay que hacer y qué método analítico se debe usar.

El análisis a realizar de una muestra puede estar predeterminado como parte de un programa de muestreo planificado o por requerimientos legales. La experiencia del analista puede permitirle tener ideas claras sobre las pruebas a realizar. El objetivo del análisis debe estar claramente en su mente, por ejemplo, en un certificado de exportación deben realizarse las pruebas requeridas por el país importador; con fines de impuestos, el constituyente que establece los derechos a pagar, etc.. Cuando se examinan las muestras según las previsiones generales y específicas de las leyes relativas a la protección del consumidor y calidad de los alimentos, el análisis debe ser diseñado para responder a preguntas como: ¿cumple ese alimento la calidad mínima establecida y los estándar de seguridad? ¿es de la calidad, substancia y naturaleza solicitada por el comprador? ¿va correctamente etiquetado? ¿hay reivindicaciones sobre la etiqueta justificables y legales? ¿contiene aditivos no permitidos o exceso de los permitidos? ¿hay presencia de contaminantes a niveles inaceptables?.

Deben realizarse pruebas de rutina sobre las características físicas de las muestras de alimentos más comunes. Con menos frecuencia, pueden realizarse pruebas de conservantes, colorantes prohibidos y otros adulterantes. Los adulterantes, contaminantes y deficiencias en la composición analizados deben cambiarse periódicamente para mostrar si previamente están presentes infracciones no sospechadas. El analista debe conocer los problemas a los que se enfrentan los fabricantes y los de desarrollo tecnológico y elegir las pruebas no rutinarias a la luz de esta información. De esta forma el analista actúa regulando como soporte para legitimar al fabricante mientras protege al consumidor.

El analista debe verificar que puede obtener resultados fiables con el método usado. Generalmente es preferible emplear un método que ha estado sometido a estudios de colaboración. Si el analista tiene dificultad con ese método probablemente sea debido a deficiencias en su formación o en los medios, más que al método en sí. A veces se debe a una expresión escasa de los detalles exactos del experimento en el método publicado. Recurriendo a la fuente generalmente se resolverá esa dificultad. No siempre es necesario emplear un método que sea compartido. Sin embargo, esos métodos serán los primeros a elegir si un parámetro va a ser determinado en el laboratorio por primera vez o si un producto no ha sido analizado previamente. Es importante seguir los procedimientos para la validez de un método. Muchos otros métodos pueden ser igualmente buenos, pero por diferentes razones pueden no haber sido sometidos a estudios conjuntos o pruebas severas. En consecuencia, el analista puede caminar hacia dificultades inesperadas si ha tomado el método directamente de un libro. Si un método ha venido usándose y dando resultados fiables, no debería cambiarse por otro hasta que se haya verificado que el nuevo método es de igual o mejor fiabilidad en ese laboratorio en concreto (con independencia de su grado de aplicación general). Es bastante correcto aplicar un considerable esfuerzo en pruebas de colaboración actualmente pero no debe olvidarse que un método fiable es sólo una condición previa para obtener la respuesta correcta. La capacidad del analista para usar el método es el requerimiento esencial y la persona que asume la responsabilidad del resultado, sea el mismo analista o el supervisor, debe ser consciente de ello.

5.4 Control del análisis

El control es una función de supervisión muy importante. No basta simplemente asignar el trabajo y esperar los resultados. Debe existir algún tipo de control activo en las fechas de realización esperadas, preguntas de seguimiento u otras indicaciones de interés activo. Esto no significa escrutar sobre el hombro del analista, sino significa que el supervisor tiene ciertas expectativas establecidas para el cumplimiento del trabajo y refuerza esas expectativas.

Hay varios métodos de control pero uno de los más efectivos es también uno de los más simples. El supervisor prepara una tarjeta para cada analista. Cuando se asigna una muestra al analista, el número de muestra se registra en la tarjeta con una fecha prevista de terminación. Cuando se recibe el informe con el análisis la entrada se marca. Cuando una tarjeta está completa se deja de usar y se prepara una nueva. La fecha de terminación proyectada representa la estimación del supervisor de un tiempo de análisis aceptable, asumiendo que no hay problemas. El supervisor examina las tarjetas de todos los analistas a diario o así y si una fecha ha expirado y el informe no se ha recibido, el supervisor pregunta sobre el estado de la muestra. El analista puede estar teniendo dificultades y no haberlo mencionado. Después de un comentario, el supervisor decide si el análisis debe continuar y si es así asigna una nueva fecha de terminación prevista. El supervisor debe también asignar nuevas fechas cuando marchando bien el trabajo debe ser interrumpido para asignar otro análisis de mayor prioridad.

5.5 Informe del análisis

Los informes de los análisis son el producto final de todo el trabajo del laboratorio y por tanto debe ser a la vez completo y preciso. Los resultados de los análisis son frecuentemente pruebas en los procedimientos legales. La vía por la que los resultados técnicos producidos por el laboratorio llegan a la Corte es diferente bajo diferentes códigos legales. Un extremo es Reino Unido donde un certificado de análisis es un documento válido legalmente que puede ser aceptado como evidencia "prima facie" de los hechos allí indicados. En el Derecho Romano, el informe del laboratorio es un documento técnico pero no legal, que la Corte tiene potestad para aceptar o rechazar. En USA, la acción federal se inicia usualmente por un documento procedente del Departamento de Justicia basado en la información de una fuente técnica. En ambos casos, en el Derecho Romano y en USA, todos los laboratorios preparados y los registros técnicos relativos a la muestra pueden tener que ser presentados en la Corte y quien tomó la muestra y el analista repreguntados. Esto ocurre menos frecuentemente bajo las leyes de Reino Unido donde el examen del testimonio del experto usualmente es todo lo que se hace, aunque si hace referencia a las notas o cálculos originales éstos estarán a disposición de la Corte como en USA. De este modo, son principalmente bajos los códigos legales derivados del derecho común y del romano donde el informe o certificado del analista asume gran importancia. Según ambos derechos, el Romano y el USA, los registros del laboratorio entero relativos a la muestra han de soportar el escrutinio de la Corte y de los abogados de la defensa. El efecto práctico de estas diferencias no es grande. Bajo cualquier sistema es necesario para un químico normativo tener el registro de datos del laboratorio

legalmente impecable e informar de las muestras de una forma inteligible para profanos, breve, sucinta y sin datos irrelevantes.

El formato de los informes de análisis se establece por las necesidades legales y administrativas de la organización. El modelo del informe debe ser impreso con bloques o líneas de información situadas en zonas señaladas en el documento. Esto permite rellenarlo de forma más rápida y más uniforme así como también una revisión final más fácil (el revisor sabe dónde ojear el documento para cada información). Un ejemplar de informe completo tendrá espacios para la siguiente información:

- Número de la muestra
- Nombre del producto
- Descripción y cantidad del producto
- Fecha de recepción para análisis
- Etiqueta (si la hay)
- Método de análisis empleado
- Resultados del análisis
- Cantidad de producto en reserva
- Fecha de terminación
- Tiempo de análisis total en horas (si se necesita para módulos de tiempo).

Los datos básicos de trabajo y la información de estandarización pueden ir situados en el reverso del informe del análisis o pueden tenerse por separado en un libro de notas. En cualquier caso deben estar accesibles al revisor en caso de dudas. Es mejor incluir todos los datos básicos a fin de que la secuencia completa del trabajo pueda ser reconstruida más tarde si fuera necesario. Los cálculos deben estar claros, con todas las ecuaciones empleadas. No hay forma de determinar si un cálculo es correcto sin chequear el sistema de cálculo empleado, así como su aritmética. Esto, por supuesto, quiere decir que todas las diluciones u otras operaciones que afectan al cálculo final deben quedar claramente especificadas en los datos básicos.

Los resultados deben recoger siempre sólo un número de cifras significativas justificadas por la exactitud del método. En general, es prudente recoger tan pocas cifras significativas como sea posible en consonancia con la manifestación de los hechos que el informe tiene que comunicar. Por ejemplo, para muchos fines puede ser adecuado describir que una muestra contiene "no menos (más) del 70% de y". El informe debe ser claro y limitado a la información de los hechos y las afirmaciones que no puedan ser justificadas no deben ser hechas.

5.6 Revisión del análisis

El analista no debe sacar conclusiones del trabajo informado. Este es justamente el trabajo del supervisor, que es normalmente el revisor del informe sobre el análisis. El revisor debe preguntarse un número de cuestiones mientras lee el informe. Cualesquiera respuestas negativas deben ser aclaradas por el analista antes de que el informe sea aceptado. Algunas cuestiones posibles son:

- ¿Está el informe en general, completo? (cualquier omisión requiere información).
- ¿Las descripciones del producto son adecuadas?
- ¿Es correcto el método usado?
- ¿Es suficiente el trabajo hecho para sacar una conclusión?
- ¿Son apropiados los estándares y reactivos usados? ¿Hay un vacío?
- ¿Los cálculos son fáciles de seguir y precisos?
- ¿Existen datos anormales o deshechados explicados?

5.7 Convalidación del método

Como se trató antes, es correcto y apropiado usar métodos estudiados generalmente cuando sea posible. Tales métodos ya han demostrado ser susceptibles, de utilización en diferentes laboratorios. Sin embargo, frecuentemente es necesario o aconsejable emplear un método desarrollado localmente o uno que fue seleccionado de la literatura pero del que se conoce poco. En tales casos el método debe ser convalidado para su uso en nuestro laboratorio.

El método de convalidación puede adoptar muchas formas, pero el procedimiento usual es examinar una muestra conocida, o un material conocido añadido a la muestra, para determinar la exactitud y precisión del método. Para un residuo contaminante, por ejemplo, una cantidad conocida de contaminante del tipo de referencia se añadiría a una muestra limpia y se repetiría el ensayo para determinar el porcentaje detectado. En este tipo de convalidación es importante estar seguro de que parte o partes del análisis han sido evaluadas. De nuevo empleando el ejemplo del contaminante, la adición del contaminante de referencia al extracto de la muestra no evalúa la extracción del contaminante, sólo su paso a través de la purificadora y ensayo final.

Registros continuos de convalidaciones del método deben guardarse para referencia futura y para demostrar la utilidad del método. Los datos negativos también deben guardarse. Por ejemplo, si se intentó un método y no pudo convalidarse satisfactoriamente, esa información debe registrarse para evitar futuros intentos.

La determinación de la recuperación es sólo un tipo de convalidación directa. Hay también convalidaciones indirectas donde se llevan a efecto análisis concurrentes sobre una muestra dada empleando un nuevo método así como un método aceptado, ya establecido. Esto proporciona una comparación experimental directa. Este es un buen sistema cuando se necesita un procedimiento alternativo para un método oficial o de arbitraje.

5.8 Análisis confirmatorio

Cuando un primer análisis indica que la muestra incumple la ley o normativas de alguna manera, el supervisor debe decidir si se necesita un segundo análisis hecho por el analista original. Este debería ser hecho si existe alguna duda de que el análisis original fue realizado correctamente.

En el caso de que no haya errores aparentes en el análisis original, entonces un análisis confirmatorio debe ser realizado por un segundo analista como

sigue: una porción fresca de la muestra debe ser preparada (a menos que sea necesario o deseable usar la original) y analizada empleando un segundo método (si fuera posible) y material de referencia estándar nuevo. Si se repiten los resultados adversos por el analista de confirmación, entonces es extraordinariamente probable que exista una violación de las normas. Si por el contrario no hay confirmación el supervisor debe reunirse con ambos analistas y decidir qué hay que hacer. Puede ser que ambos métodos no sean compatibles y si es así puede ser necesario rechequear empleando el método inicial. Frecuentemente también es muy útil cruzar en el chequeo los estándares empleados por cada analista para asegurar sus comparaciones.

Los análisis confirmatorios son básicamente un intento para asegurarse de que cualquier violación de la ley o de las normas se ha ratificado y no se trata de un error. Un laboratorio de inspección oficial no puede permitirse cometer errores por lo que resulta necesario probar que todos los resultados adversos son correctos.

6. SEGURIDAD DEL LABORATORIO

6.1 El Programa de Seguridad

El Jefe del Laboratorio y los supervisores deben transmitir a todo el personal del laboratorio su compromiso y determinación para asegurar las condiciones de seguridad para el trabajo del laboratorio. Un miembro del grupo debe ser nombrado "Oficial de Seguridad" y dársele la responsabilidad para controlar los procedimientos, prácticas y equipos de seguridad en base a una rutina periódica. En un gran laboratorio, el Oficial de Seguridad puede estar asistido por un comité de dos o tres analistas.

Los deberes del Oficial de Seguridad (y del comité si existe) deben estar detallados en el Programa de Seguridad del Laboratorio. Este programa indicaría los requerimientos de seguridad, riesgos, equipos y procedimientos de emergencia. Los ítems que pueden ser incluidos en el Programa de Seguridad del Laboratorio se tratan en los apartados siguientes. Se debe recordar que el Jefe del Laboratorio tiene la autoridad final así como también la responsabilidad de la seguridad del laboratorio, de forma que el Oficial de Seguridad sólo puede hacer recomendaciones.

6.2 Normas de Seguridad Básicas

Cada laboratorio debe desarrollar su propio conjunto de normas generales de seguridad y estar seguro de que todos los trabajadores las conocen suministrándoles copias personales de las normas y mediante copias expuestas en el tablón de anuncios. Las normas deben ser cambiadas y desarrolladas a la luz de la experiencia. Algunas que deberían estar incluidas, se detallan a continuación:

1. Familiarizarse con la situación y empleo del equipo de emergencia (por ejemplo, extintores de fuego, fuentes para lavado de ojos, duchas de seguridad, cabinas de primeros auxilios). Saber dónde ir en caso de fuego.
2. Antes de comenzar un análisis de una muestra, revisar los posibles riesgos ligados con ese trabajo y tomar las precauciones necesarias para eliminarlos o contrarrestar el riesgo.
3. Utilizar cuando proceda, el equipo de seguridad proporcionado para protección (por ejemplo gafas de seguridad; protecciones para la cara; diferentes tipos de guantes). Llevar la ropa de laboratorio habitualmente, puesto que su finalidad es servir como ropa de protección.
4. Comunicar todos los accidentes y condiciones de riesgo al supervisor o Jefe inmediato.
5. Cuando se elevan objetos pesados, utilice las piernas en lugar de la espalda. Doble las rodillas y mantenga la espalda recta de forma que el esfuerzo de elevación se realice con las piernas y no con la espalda. Inicie la elevación lentamente para juzgar el peso del objeto. Si es demasiado pesado, pida ayuda y/o use un dispositivo de elevación.

6. Sea muy cuidadoso con las ropas sueltas, corbatas bufandas, joyería que cuelga (como collares) y con el pelo largo cuando se usa equipo giratorio o alternativo. Mantenga esos ítems cubiertos o encerrados de forma que no se enreden con el resto del equipo.

7. Desconecte los servicios del laboratorio (gas, agua, etc.) con la llave general cuando no se usen. Cambios de presión pueden expulsar rápidamente el tubo conectado a un aparato e inducir un accidente o posibles daños.

8. Emplee siempre accesorios mecánicos, tales como bulbos de seguridad o útiles para rellenar pipetas cuando vaya a rellenarlas con material peligroso. Nunca emplee la boca.

9. Emplee campanas de humo para cualesquiera operaciones de análisis que manejen grandes cantidades de disolventes, o cuando se generen humos nocivos.

10. Mantenga la zona de trabajo limpia y ordenada, con todos los recipientes etiquetados con su contenido.

11. Cualquier producto químico sea tóxico o no, que se derrame sobre las manos debe lavarse inmediatamente.

12. Manténganse los recorridos de escape de incendios y las puertas libres siempre. No las bloquee ni siquiera temporalmente.

13. Nadie debe quedarse trabajando solo en el laboratorio a fin de que haya siempre asistencia disponible en caso de accidente.

14. La última persona que abandone el laboratorio al final de la jornada laboral debe chequear que todo el equipo que debía estar desconectado, lo está. (Esto no exime a cada trabajador individual de su deber de desconectar el equipo al acabar su utilización). El Jefe del Laboratorio tras consultar con el personal puede preferir funcionar con una lista de deberes para la apertura del laboratorio por la mañana y para el cierre al finalizar la jornada laboral.

6.3 Seguridad contra Incendios

Un laboratorio desgraciadamente debe ser contemplado como uno de los lugares con mayor probabilidad para que ocurra un fuego y es por tanto prudente que se invite al Jefe de Bomberos de la localidad a visitar el edificio para que se familiarice con los problemas y alerte al grupo del laboratorio sobre la normativa anti-incendios locales y las medidas adicionales de seguridad que deben tomarse. Se deben instalar en el edificio detectores de fuego y de humos y conectados de forma tal que en caso de incendios se transmita una alarma al servicio de bomberos. Debe cuidarse que los detectores de humos no actúen ocasionalmente al iniciarse las cenizas de las muestras en el laboratorio abierto o por excesiva formación de humos en otros casos.

El personal debe tener instrucciones claras de las actuaciones a seguir en caso de incendios. Tales instrucciones deben estar expuestas de forma destacada en diversas partes del edificio. Ocasionalmente debería hacerse un

simulacro de fuego para chequear que cada uno sabe lo que hacer en caso de un fuego serio y estar seguros de que el edificio puede ser evacuado de forma rápida y segura. Una vez evacuado, se efectúa una llamada para pasar lista y comprobar que no queda nadie en el edificio. Ese pasar lista se debe completar en pocos minutos y por ello debe realizarse en grupos si el personal total del laboratorio excede de 20-30 personas. Una evacuación de incendios debe incluir una desconexión del suministro eléctrico al área afectada, puesto que pueden surgir cortocircuitos adicionales al fuego iniciado. Es importante que haya interruptores de aislamiento para permitir que áreas determinadas del edificio sean desconectadas del suministro eléctrico. Sin embargo, en un ensayo práctico, la desconexión eléctrica puede ser simulada. Cuando se incorpora nuevo personal, se les debe ejercitar y mostrarles dónde están los extintores de incendios, mantas, mangueras y cubos y cómo funciona el sistema de chorros de agua si lo hay.

Un aparato para facilitar la respiración debe existir en dos o tres puntos del edificio, y un número adecuado de personas instruidas en su uso. Enfrentándose a un fuego en un laboratorio siempre hay posibilidad de humos tóxicos.

Los extintores de fuego en un laboratorio deben ser de dióxido de carbono (CO_2). Los extintores químicos secos presurizados son válidos para uso general pero no deben usarse alrededor de ordenadores u otros equipos electrónicos sensibles. La razón es que es casi imposible limpiar luego el polvo químico por el exterior del instrumento y éste puede resultar con daños irreparables. Las unidades de dióxido de carbono actúan mejor. Cada persona del laboratorio debería haber usado un extintor al menos una vez, a fin de que cada uno sepa cómo retirar el pasador de seguridad tan rápidamente como le sea posible y quede desconcertado por el ruido brusco cuando se activa. Si cualquier parte estructural del edificio aparece afectada por un pequeño fuego, es aconsejable informar al puesto de bomberos, puesto que puede parecer extinguido de hecho puede arder sin llama (rescaldos) por detrás de un panel u otra estructura y aparecer con fuerza de nuevo varias horas más tarde, quizás cuando el laboratorio esté cerrado por la noche.

Una información sobre el almacenaje de disolventes de cierto volumen y la construcción de una sala como almacén se contiene en la sección 3.3 de este manual. Las cantidades de líquidos inflamables en el laboratorio deben mantenerse al mínimo. Las botellas deben almacenarse lejos del calor, luz solar y de cualquier otro origen de llama desnuda. Vapores como los de éter dietílico pueden circular a lo largo de superficies tales como suelos y bancos y por tanto, al entrar en contacto con una llama desnuda o una superficie caliente (tal como un hornillo cubierto o una placa caliente) alcanzar la ignición. Los disolventes deben estar almacenados en un refrigerador a prueba de explosiones, por separado de ácidos y otros reactivos. Algunos productos químicos alcanzan la ignición espontáneamente al mezclarse, por ejemplo el ácido nítrico concentrado con los alcoholes.

El equipo eléctrico puede ser el origen de un fuego debido a cables defectuosos, inadecuada puesta a tierra, fallos que causan chispas o calentamientos localizados o chispas en un interruptor. Todo el equipo eléctrico debe incorporar un fusible que funde a un amperaje ligeramente por encima del requerido por el equipo. Es práctica común encontrarse que un equipo que sólo consume 1 ó 2 amperios tiene fusibles de 13 ó 15 amperios lo que le hace prácticamente inservible si algo va mal. Vapores inflamables cerca del equipo eléctrico suponen un riesgo de incendio a menos que el instrumento se haya hecho a prueba de explosiones dando estanqueidad a

aquellas partes en las que se pudieran producir chispas. Los motores deben ser puestos en servicio periódicamente. La falta de mantenimiento puede traducirse en calentamientos anormales y el subsiguiente incendio. El centrifugado de disolventes volátiles inflamables es peligroso si el motor de centrifugado no es a prueba de explosiones especialmente si se rompe el tubo.

La electricidad estática y las descargas estáticas pueden ser un problema real en un clima cálido y seco. Pueden producirse al vestir ropas hechas de materiales sintéticos, o simplemente paseando sobre alfombras.

6.4 Riesgos químicos

Todos los productos químicos deben ser considerados como potencialmente peligrosos y deben ser tratados con precaución. Tan lejos como sea posible, los productos químicos peligrosos deben ser almacenados lejos del laboratorio y alejados de otros con los que puedan reaccionar violentamente. El fósforo amarillo y el ácido pícrico se deben mantener bajo agua, los metales sodio y potasio bajo aceite. Se pueden formar peróxidos explosivos en éter dietílico. Deben ser siempre retirados si se detecta su presencia, puesto que se puede formar una concentración explosiva de peróxido si se destila del éter. La destilación se debe parar mientras haya cantidad de disolvente en el frasco de destilación y se debe tener cuidado de no sobrecalentar el frasco. El polvo puede causar una descomposición explosiva del peróxido de hidrógeno de concentración superior al 30%. Los peróxidos en general pueden ser explosivos, y no se les debe permitir entrar en contacto con agentes reductores o disolventes inflamables. Deben conservarse en botellas oscuras en un refrigerador. La disolución de fluoruro de hidrógeno es extremadamente peligrosa puesto que en contacto con la piel puede producir lesiones difíciles de curar. Cuando se maneja esta disolución se deben llevar siempre puestos guantes de plástico. Un gel o disolución de gluconato de calcio u otro antídoto debe estar disponible en la cabina de primeros auxilios.

Niveles tóxicos de dióxido de nitrógeno se pueden producir durante la utilización de llama de acetileno óxido nitroso en espectrofotometría de absorción atómica y en consecuencia la ventilación debe ser buena. El valor límite de umbral recomendado (TLV) para exposición durante 40 minutos es 5 ppm. Los tubos de verificación del aire contaminado se encuentran disponibles en el comercio en firmas proveedoras de laboratorios.

Es importante que las botellas que contienen sodio y potasio (por ejemplo cuando éstos se han usado para secar éter) no se abandonen cerca de zonas de lavado para evitar que una persona sin experiencia o descuidadamente intente lavar la botella en la forma habitual. De hecho, todos los recipientes (vasos de precipitados, etc.) que han contenido material peligroso deben primero ser enjuagados o tratados de otra manera por el analista para eliminar el riesgo, antes de darlo para lavado del vidrio. La necesidad de esto es obvia puesto que el analista es el único que conoce el riesgo y como eliminarlo.

Todas las botellas de reactivos, frascos u otros recipientes deben estar adecuadamente etiquetados incluso aunque sus contenidos se consideren inocuos. Las etiquetas adheridas se pueden comprar a firmas proveedoras de productos químicos. Estas se pueden usar adicionalmente a las etiquetas para recipientes de riesgo elevado.

Cuando se vacían los ácidos y las disoluciones de limpieza de ácido crómico en los desagües, primero llenar el sumidero con agua, verter el ácido o la disolución de limpieza en el sumidero, y entonces dejar correr el agua. Dejar que permanezca el grifo de agua abierto unos minutos más. La disolución debe ser siempre suficiente para reducir la concentración de ácido a menos de 1 N. (1 normal). Almacenar los recipientes de ácido en bandejas inertes si la concentración de ácido es mayor que 2 N. Las bandejas de polietileno son adecuadas. Manejar el hidróxido amónico concentrado y las disoluciones de hidróxido de potasio y sodio que sean 10 N o superiores como si fueran ácidos concentrados y observar las mismas precauciones que para los ácidos. No almacenar ALCALIS en la misma bandeja que ACIDOS. No almacenar alcalis concentrados en botellas con tapón de vidrio.

6.5 Riesgos biológicos

Este manual trata principalmente sobre laboratorios de análisis químicos más que biológicos. Sin embargo, hay riesgos biológicos en los laboratorios de análisis químicos típicos. Los más importantes de éstos son los reactivos cancerígenos o materiales de referencia comunes a los laboratorios de control de alimentos. Los cancerígenos deben ser siempre manejados con extremo cuidado, empleando todos los medios de protección disponibles.

El siguiente listado corresponde a las sustancias empleadas en los laboratorios de control de alimentos o detectados como contaminantes de los alimentos, que se sabe o se sospecha que son cancerígenos:

Nombre	Categoría	Referencia
Aflatoxinas	Potente cancerígeno	6, 7
4-(0 p-) Aminobifenil Bifenilamina	Potente cancerígeno	1, 2, 6
Asbestos	Cancerígeno	3, 6
Auramina, ó 4, 4'- dimetilamina - benzomenonimida	Sospechoso	2, 6
Benzeno, benzol	Sospechoso	4, 5, 6
Bencidina, 4, 4'- bifenildiamida, diaminobifenil	Potente cancerígeno	2, 6
3, 4-(ó 1, 2-) Benzopireno	Potente cancerígeno	6
Cadmio y sus compuestos (principalmente inorgánicos)	Sospechoso	6, 9
Tetracloruro de carbono	Cancerígeno	6

Nombre	Categoría	Referencia
Cloroformo (triclorometano)	Sospechoso	9
Sales de cromo (3 y 6+)	Cancerígenas	3, 6, 7
Alquitrán de carbón, aceites de creosota (mezclas policíclicas)	Cancerígenos	3, 4, 6
DDT (p,p' o o,p')	Sospechoso	5, 6
O-Dianisidina	Cancerígeno	2, 6
Diazometano	Sospechoso	4, 5, 6
Dicloroetano	Cancerígeno	—
4-Dietilaminoazobenceno (mantequilla amarilla)	Sospechoso	—
N, N-Dimetilnitrosamina	Potente cancerígeno	6, 8
Sulfuro de dimetil	Cancerígeno	—
1,4-Dioxane (éter de dietileno)	Cancerígeno	6, 9
Formamida (malformaciones en el embrión)	Teratógeno	—
Acido magenta o ácido de fucsina	Sospechoso	2
Magenta básica o fucsina básica (base roja 9, base violeta, 14 rosanilina)	Sospechoso	2, 6
Aceites minerales (pesados)	Cancerígenos	3, 6
1-Naftilamina (1-aminonaftaleno)	Cancerígeno	2, 6
2-Naftilamina (2-aminonaftaleno)	Potente cancerígeno	1, 2, 6
Níquel y sus sales	Cancerígeno	4, 6
Nitrobenceno	Cancerígeno	—
Nitrosaminas	Potente cancerígeno	—

Nombre	Categoría	Referencia
Patulina	Sospechoso	6
Rhodamina B	Sospechoso	9
Dietil-ditiocarbonato de sodio	Sospechoso	6
Hollín, carbón negro	Cancerígeno	3, 6
Tanino	Sospechoso	5, 6
Tioacetamida	Sospechoso	4, 5, 6
Tiourea	Sospechoso	4, 5, 6
Tricloroetileno	Sospechoso	6
Vinilcloruro, monomero	Cancerígeno	10
Zearalenona	Sospechoso	11, 12

Las referencias indicadas en el listado son:

1. Boylandd, E. (1963). "La Bioquímica del Cáncer de Vejiga". C.C. Thomas, Springfield, Illinois.
2. Chester Beatty Research Institute (1966). "Precauciones a tomar por los trabajadores de laboratorios que manejan aminas aromáticas cancerígenas". The Institute, London; reimpreso con notas adicionales 1971, i. 7 pp.
3. Clayson D.B. (1962) "Carcinogénesis Química". Churchill.
4. Dewhurst, F. (1972) "Cancerígenos en en Laboratorio". Lab. Equip. Dig., 10, 57-85, passim.
5. Hueper, W.C. and Conway, W.D. (1964). "Cancerígenos Químicos y Cáncer". C.C. Thomas, Springfield, Illinois.
6. De la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer, Monografías IARC sobre la "Evaluación del Riesgo Cancerígeno de los Productos Químicos al Hombre". IARC, Lyon/WHO, Geneva/HMSO, London.
7. Roe, F.J.C. and Lancaster, M.C. (1964), "Metales Naturales y otras sustancias como cancerígenos". Br. med. Bull., 20, 127-133.
8. Searle, C.E. (1972) "Cancerígenos Químicos". Chem. Ind., (3) 111-116.
9. Instituto Nacional de Seguridad en el Trabajo y Salud (1975) - "Lista de cancerígenos sospechosos" USA - Publicación N° (NIOSH) 75-188 del Departamento de Salud, Educación y Bienestar.

10. Maltoni, C. and Lefemine, G., (1974) "Investigación del Medio Ambiente", 7, p.387.
11. Ueno, Y. and Kubota, K., (1976), "Investigación del Cáncer", 36 (2) 445-451.
12. Schoental, R., (1974), Br. J. "Cáncer", 30, ISS 2, 181.

6.6 Riesgos físicos

Hay muchos riesgos físicos en un laboratorio. Muchos son evitables con el uso del sentido común. Es prudente, sin embargo, preparar algunas instrucciones para nuevos empleados y periódicamente recordar otras. Se proponen las siguientes instrucciones, agrupadas según los elementos a manejar:

Manejo de objetos de vidrio

1. No utilice objetos de vidrio rotos o deportillados ni los retorne al almacén. Si más tarde se repara, utilícelo. Si duda a la vista de las normas existentes, consulte al supervisor. Emplee siempre guantes para manejar vidrios rotos.

2. Retire los bordes cortantes o mellados de los objetos de vidrio antes de usarlos. Caliente el barniz de los bordes de todos los tubos de vidrio.

3. Los vidrios rotos tirados en sumideros son un auténtico riesgo ya que el vidrio no resulta visible en presencia de agua. Cuando se rompen en el sumidero, retírelos lo antes posible. Incluso considere la posibilidad de la presencia de vidrios rotos cuando se dirija al sumidero con cualquier fin.

4. Al insertar tapones o gomas en los tubos pueden producirse serios cortes, que pueden prevenirse si se observan las siguientes precauciones:

- a. Humedecer el tubo y/o el tapón o goma.
- b. Llevar guantes o tener una toalla alrededor de las palmas de las manos.
- c. No aplicar una fuerza excesiva - cortar el agujero mayor o taladrar un nuevo agujero.
- d. Emplear los dedos y no las manos al hacer la inserción.
- e. Insertar el tubo de vidrio o metal enteramente a través de los tapones para confirmar no pueda ser cerrado ni por la acción de calor o disolvente sobre el tapón.

5. Retirar el tubo de vidrio o los termómetros de la goma, preferentemente cortar lejos la goma. Esto es especialmente aplicable si el tubo o el tapón han estado colocados un largo período de tiempo o se han ajustado con calor.

6. Al manejar vasos de precipitados, sopórtelos asiéndolos por los laterales, nunca por arriba. Si con una mano sólo alcanza la mitad del vaso, emplee ambas manos. Soporte los grandes vasos (de un litro o más) por el fondo cuando los use.

7. Cuando caliente líquidos en vidrio por medio de una llama de gas, proteja el vidrio del contacto directo con la llama usando gasa de hilos o gasa de hilos en el centro.

8. Cuando sitúe líquidos en botellas que tengan un buen cierre, reserve más del 5 por ciento del volumen como espacio de aire para permitir la expansión debida a cambios de temperatura.

9. No fuerce las llaves de paso o los tapones de vidrio. Emplee un empujador de llaves. Si la naturaleza del contenido del recipiente lo permite enfríe el armazón hasta que el tapón esté frío, entonces caliente el armazón de la unión momentáneamente. Retire el tapón rápidamente antes de que también él se haya expandido por el calor.

Trabajos al vacío

1. Proteger los recipientes de vidrio bajo vacío de choques físicos que puedan causar roturas y producir una explosión violenta.

2. No someter los frascos de fondo plano al vacío a menos que se hayan fabricado con paredes gruesas específicamente para ese servicio.

3. Los frascos de paredes estándar (esféricas) mayores de un litro, cuando se usan para aplicaciones al vacío deberían llevar una pantalla que retenga el vuelo de los trozos de vidrio si se produjera la explosión.

4. Elegir los tapones de corcho o madera para su empleo al vacío, cuidadosamente. Deben ser de tal tamaño que no sean expulsados de la boca que pretenden cerrar.

5. Eliminar el vacío antes de proceder al desmontaje del equipo.

6. No taponar frascos calientes que contengan vapores no condensados. Para hacerlo así someterlos al vacío mediante refrigeración.

Manejo del equipo

1. Cuando utilice un perforador de corcho manual, no mantenga el tapón en la palma de la mano. Sitúe el tapón con el extremo grueso hacia abajo sobre una superficie lisa y suave y sujételo sobre ella con los dedos pulgar e índice. Saque la punta del perforador y lubríquela con agua o glicerina para evitar que deslice. No fuerce el perforador a través del tapón sino gírelo para cortar el material. Emplee guantes robustos como protección adicional en caso de deslizamiento.

2. No levante la tapa de una centrifugadora hasta que el giro haya cesado. Mantenga la tapa puesta aunque la centrifugadora no esté en servicio.

3. Los cilindros que contengan gases industriales deben ser adecuadamente anclados mediante cadenas o fuertes correas o sujetos con soportes. Los gases reactivos deben ser almacenados lejos unos de otros (por ejemplo no almacenar acetileno cerca del oxígeno). Los suministros de gas para cromatografía de gas líquido y espectroscopios de absorción atómica es mejor tenerlos al otro lado del muro de la instrumentación y conectarlos mediante un pequeño conducto en el muro. Los puntos de almacenaje de cilindros deben ser protegidos del medio ambiente, particularmente en zonas polvorosas donde la arena podría entrar en la válvula del cilindro pero deben estar suficientemente ventilados para evitar que por fugas de gas se alcancen niveles peligrosos.

4. Las tuberías flexibles conectadas a tomas de gas deben ser conectadas o sujetas mediante abrazaderas y deben ser aptas para resistir cualquier presión ocasional. La rotura brusca o expulsión de la conexión de la tubería asusta y puede causar un accidente si alguien en las proximidades está realizando un trabajo peligroso.

5. Una disminución rápida del agua de refrigeración debida a caída de la presión de la Red o a un corte en el suministro puede dañar equipos tales como un alambique y también puede ser peligroso. Un dispositivo de acumulación para presión constante en un contenedor transparente nos avisaría de ello. Sin embargo si las fluctuaciones de la presión de agua son un problema frecuente, sería aconsejable un tanque de acumulación en la terraza del edificio. El equipo eléctrico puede incorporar interruptores automáticos que desconecten el suministro de energía eléctrica en caso de fallo de agua.

6.7 Equipo de Seguridad y Emergencia

Equipo de "Seguridad" es el que se diseña para proteger y/o prevenir daños y se usa antes de que ocurra un accidente. El equipo de "Emergencia" se usa después de un accidente (u otra emergencia) para minimizar las lesiones o daños. Por tanto, las gafas protectoras son equipo de "Seguridad" y las fuentes para lavado de ojos son equipo de "Emergencia".

Empleando estas definiciones, las listas siguientes son equipos de seguridad y de emergencia que cada laboratorio debería incluir en su inventario:

Equipo de Seguridad

1. Mandiles de goma.
2. Gafas protectoras.
3. Protectores para la cara.
4. Guantes de goma o plástico.
5. Pantallas de banco (portátiles de plástico claro).
6. Perras para pipetas.
7. Recipientes de goma resistentes para botellas de ácidos y alcalis.
8. Latas metálicas de seguridad para disolventes inflamables.
9. Cajones para almacenaje de disolventes metálicos (de unos 45 galones de capacidad) (para almacenaje de los disolventes utilizados diariamente en el laboratorio).

10. Máscaras con filtro para respirar (para polvo o humos).

Equipo de Emergencia

1. Extintores de fuego manuales (preferentemente de dióxido de carbono. Véase la sección 6.3).
2. Mantas para fuego (situadas en las paredes).
3. Estaciones para lavado de ojos (situadas en fuentes o en equipos portátiles).
4. Equipos para absorber los vertidos para ácidos y disolventes existentes en el comercio o pueden ser preparados localmente).
5. Duchas de emergencia (en el laboratorio, empapando completamente o no, accionadas por cadena o anilla para tirar).
6. Máscaras para respirar incluyendo suministro de oxígeno.

Un mayor ítem con equipo de emergencia no incluido en la lista anterior se hallará en la cabina de primeros auxilios. Esto se trata en detalle en la sección 6.8.

Tal equipo no resulta utilizable si no está disponible o no está en condiciones de servicio. El Oficial de Seguridad (véase la sección 6.1) debe chequear periódicamente ambas cosas, la situación del almacén (si no está utilizable) y las condiciones de todo el equipo de seguridad y de emergencia. El personal del laboratorio debe también ser entrenado en la utilización del equipo y las prácticas deben ser impuestas cuando sea necesario.

6.8 Primeros auxilios

Los primeros auxilios pretenden por definición que la asistencia inicial dada disminuya los efectos de las lesiones. Si la lesión es pequeña, entonces los primeros auxilios probablemente basten para el tratamiento. Sin embargo, para lesiones serias o incluso moderadamente serias, debe prestarse ayuda médica tan pronto como sea posible. Cualquier medida de primeros auxilios sólo se presta temporalmente hasta que el tratamiento médico esté disponible. Alguien del personal del laboratorio debe ser formado en primeros auxilios especialmente en técnicas de respiración artificial. Algunos productos químicos tales como el cianuro son de actuación rápida y rara vez hay tiempo para esperar la llegada del doctor, o para llevar al paciente al hospital.

Por tanto, deben ser previstos los azares locales que pueden esperarse y el contenido de la cabina de primeros auxilios debe adaptarse en consecuencia. La cabina debe situarse en un lugar adecuado del laboratorio y que sea accesible. Una cabina de primeros auxilios adecuada para un laboratorio de 10-50 empleados podría contener lo siguiente:

1. Una copia de un impreso dando información sobre el tratamiento de primeros auxilios.
2. Un número suficiente (no menos de 12) de pequeñas vendas esterilizadas sin impregnar para dedos lesionados.

3. Un número suficiente (no menos de 6) de vendas esterilizadas de tamaño medio sin impregnar para manos o pies con lesiones.
4. Un número suficiente (no menos de 6) de grandes vendas esterilizadas sin impregnar para otras partes lesionadas.
5. Un número suficiente (no menos de 24) de vendas adhesivas para heridas de un tipo aprobado y de diferentes tamaños.
6. Un número suficiente (no menos de 4) de vendajes triangulares de calicó no blanqueado cuyo lado mayor mida no menos de 51 pulgadas y cada uno de los otros lados no menos de 36 pulgadas.
7. Una cantidad suficiente de yeso adhesivo.
8. Una cantidad suficiente de algodón esterilizado absorbente en pequeños paquetes individuales.
9. Cantidad suficiente de ungüento aprobado para ojos en un recipiente de un tipo y tamaño aprobado.
10. Un número suficiente (no menos de 4) de almohadillas esterilizadas para ojos en paquetes precintados separados.
11. Un vendaje de goma o vendaje de presión.
12. Alfileres de seguridad.
13. Un tubo de crema antiséptica.

Se sugiere que, adicionalmente a las provisiones anteriores (que abastecen principalmente para cortes y quemaduras) cualquier laboratorio químico debe contener en la cabina de primeros auxilios:

1. Una cuchara sopera.
2. Una botella de sales Epsom (sulfato de magnesio).
3. Una botella de leche de magnesia (dosis: dos cucharadas soperas completas).
4. Una botella de ácido acético al 1 por ciento.

El cianuro de hidrógeno, los cianuros y nitrilos solubles cuya hidrólisis da fácilmente HCN cuando se inhalan o ingieren pueden necesitar tratamiento con cápsulas (0,3 ml) de nitrito de amilo que son fácilmente machacadas en un paño cuyo vapor puede ser inhalado. Los siguientes antídotos para ingestiones casuales de cianuros son dos disoluciones que pueden ser preparadas y dejadas listas para su utilización inmediata:

Disolución A: 158 gramos de cristales de sulfato ferroso y 3 gramos de cristales de ácido cítrico en 1 litro de agua fría destilada (la disolución debe ser inspeccionada a intervalos regulares y reemplazada si se detecta que se ha deteriorado).

Disolución B: 60 gramos de carbonato de sodio anhidrido en 1 litro de agua destilada.

50 ml de la disolución A se sitúan en una botella de cuello ancho de 170 ml taponada mediante un corcho recubierto de polietileno y etiquetado claramente "ANTIDOTO A PARA CIANUROS". 50 ml de la disolución B se embotella en forma similar y se etiqueta "ANTIDOTO B PARA CIANUROS". Ambas botellas deberán incorporar la leyenda "Mezclar el contenido completo de las botellas A y B y tragar la mezcla". El mérito de la suspensión de hidróxido ferroso es que al tragarlo induce vómitos al mismo tiempo que forma compuestos de hierro insolubles no tóxicos con el cianuro. Debe no obstante insistirse en que la llamada inmediata a un médico que pueda administrar una inyección aprobada, es de la máxima importancia en los casos de envenenamiento por cianuro. Hay disponibles Kits para el tratamiento intravenoso de envenenamientos por cianuro por los doctores. Un Kit debe tenerse a mano en cualquier organización en la que se manejen normalmente los cianuros.

Si se ingiere yodo, se debe tratar con tiosulfato de sodio. Un peso adecuado de cristales en una botella para obtener una disolución al 1 por ciento cuando se añade agua hasta una marca indicada, proporcionará la disolución correcta para tomar y también para limpiar la piel comntaminada con yodo.

En algunas organizaciones, la administración de oxígeno mediante máscaras forma parte de los procedimientos de primeros auxilios en ciertos tipos de siniestros. Cuando se comprueba que una víctima ha dejado de respirar, se le debe aplicar respiración artificial inmediatamente. Los procedimientos de "boca a nariz" y "boca a boca" son actualmente los principales métodos a elegir y se describen en "Nuevas Primeras Ayudas Esenciales" de A. Ward Gardner y C. J. Roylande (Pan Books), entre otros. El boca a boca debe usarse cuando la víctima tiene una obstrucción nasal. Cuando los daños en la cara y en la boca hacen imposible usar estos métodos o cuando se sabe o se sospecha que ha habido envenenamiento por cianuro, se puede emplear el método de Sylvester. Esto se describe en "Primeras Ayudas" (2ª. Edición, 1965) publicado por St. John Ambulance Association, The St. Andrew Ambulance Association y la British Red Cross Society, así como en los textos médicos normales.

Quemaduras en la piel por bromo, ácido fórmico, ácido hidrofúorico y otros ácidos pueden ser tratadas con pasta de magnesia/glicerol preparada triturando 200 g de óxido de magnesio con 240 ml de glicerol, aplicando la pasta libremente sobre las zonas afectadas. Amoníaco diluido (1 volumen de amoniaco añadido a 15 volúmenes de agua) se ha comprobado que también es eficaz para reducir el grado de las quemaduras con bromo, ácido fórmico y ácido hidrofúorico.

El laboratorio debería tener al menos un libro (preferentemente más) sobre primeros auxilios y seguridad del laboratorio. Hay muchos textos disponibles. Entre los mejores están:

1. "Manual de Seguridad de Laboratorios", Steere, N.V., Chemical Rubber Company, Cleveland, Ohio.
2. "Riesgos en los Laboratorios Químicos", Muir, G.D. (Ed.) Royal Institute of Chemistry, U.K. 1977.
3. "Protección contra el fuego en Laboratorios que utilizan productos químicos", National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, MA 02269.

4. American Chemical Society, "Seguridad en los Laboratorios Químicos" Vol. 1 ACS 1967 (reimpresión del "Diario de Educación Química", Enero 1964 - Enero 1967) y Vol. 2, ACS 1971.
5. "Guía de la Asociación de Fabricantes de Productos Químicos para Seguridad en los Laboratorios Químicos" 2ª. Edición, Van Nostrand Reinhold, 1972.
6. Medical Research Council, "Precauciones de Seguridad en los Laboratorios", MCR, U.K., 1973.
7. "Precauciones para los trabajadores de Laboratorios que manejan aminas aromáticas cancerígenas", The Chester Beatty Research Institute, London, 1966.
8. "Libro de referencia sobre equipo de protección", Industrial Safety Manufacturers Association, London, 1981-82.

7. GARANTIA DE CALIDAD (QA) DEL LABORATORIO

7.1 Introducción

Un laboratorio que se ocupa del control de alimentos debe tener ciertos medios para garantizar que sus resultados de análisis son de la más alta calidad. Errores en los análisis pueden suponer frecuentemente serias pérdidas económicas para la industria alimenticia o para el importador, así como también posibles enfermedades o daños al consumo público. Esta garantía de calidad no se limita a confirmar que un alimento inaceptable, es de hecho malo. Es asimismo importante asegurar que los alimentos encontrados aceptables, son buenos. Esto requiere un entendimiento y compromiso de la dirección del laboratorio así como del personal operativo, de que la alta calidad en los análisis es el objetivo prioritario.

Frecuentemente, los términos "Control de Calidad" y "Garantía de Calidad" se usan indistintamente cuando se trata de calidad analítica. Sin embargo, Garfield (1) hace una distinción entre ambos. Define control de calidad como "... un sistema planificado de actividades cuyo propósito es proporcionar un producto de calidad. Define Garantía de calidad como un sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar que el programa de control de calidad es realmente efectivo". Por tanto, Garantía de Calidad comprende todas las innumerables revisiones, chequeos y procedimientos operativos rutinarios empleados por el laboratorio para mantener una elevada calidad de los análisis. (Muchos de ellos se tratan en los capítulos 4 y 5 precedentes). Los siguientes apartados sobre Garantía de Calidad se basan en la definición de Garfield y cubren los procedimientos empleados para confirmar que se mantiene una calidad elevada.

7.2 Establecimiento de un programa de QA

Para tener éxito, la garantía de calidad debe ser una actividad formal planificada que se diseña para atender las necesidades del laboratorio. Un programa formal de QA se prepara estableciendo:

1. La calidad aceptable para una función del laboratorio dada.
2. Una revisión periódica para confirmar esa calidad.
3. Un sistema de documentación para registrar los resultados de las revisiones.
4. Seguimiento apropiado para corregir las deficiencias encontradas.

El primer paso es definir las funciones que debe tener una revisión formal. Algunas sugerencias son estándares de manejo y almacenaje, preparación de informes sobre análisis, mantenimiento de instrumentos y seguridad del laboratorio. El Jefe del Laboratorio debe examinar cuidadosamente el funcionamiento del laboratorio completo, mediante revisión de inspección si fuera necesario, y seleccionar aquellas funciones que necesitan mejorar o que podrían mejorar mediante vigilancia periódica. Un programa de QA debe ser dinámico y sujeto a ser modificado cuando sea necesario. Por tanto se puede

efectuar una revisión detallada de QA hasta que se note que la función bajo revisión continuará operando normalmente, en cuyo momento esa revisión puede ser reducida y otra función cubierta en profundidad.

La revisión misma se limita normalmente a las partes críticas de la función bajo revisión. Por ejemplo, una revisión de manejo y almacenamiento de modelos puede incluir: contabilización de todos los modelos mediante inventario y chequeo apropiado del almacén; chequeo de que ningún modelo ha excedido su expiración o fecha de disposición; y chequeos visuales, físicos y/o químicos para indicar que los modelos no están contaminados o descompuestos.

El nivel de "calidad aceptable" se determina por el laboratorio. Si cierta tasa de error es aceptable en la práctica diaria, entonces esa tasa marca el estándar de calidad. El laboratorio siempre debe luchar por la perfección, y el programa de QA es aquél que pretende identificar las áreas que necesitan mejorar hacia el ideal.

Los programas de Garantía de Calidad son usualmente requeridos también para la certificación del laboratorio. Un ejemplo es la Norma 25 de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) (2). En el apartado 4, "Sistema de Calidad" establece lo siguiente:

1. El laboratorio funcionará según un programa interno de garantía de calidad apropiado al tipo, rango y volumen del trabajo ejecutado. El programa de garantía de calidad estará documentado en un manual de calidad que estará disponible para su utilización por el personal del laboratorio. El manual de calidad se mantendrá pertinente y actualizado por un miembro responsable del personal del laboratorio. La persona o personas que asuman la responsabilidad de la garantía de calidad dentro del laboratorio, serán designadas por la dirección del laboratorio y tendrán acceso directo a la dirección general.

2. El manual de calidad contendrá información relativa a:

- a. La estructura del laboratorio (gráficos de organización).
- b. Deberes y servicios operacionales y funcionales relativos a la calidad, de forma que cada persona afectada conozca el alcance y límites de su responsabilidad.
- c. Procedimientos generales de garantía de calidad.
- d. Procedimientos específicos de garantía de calidad de cada ensayo, según proceda.
- e. Prueba de habilidad, empleo de material de referencia, etc., donde proceda.
- f. Medidas satisfactorias de realimentación y acción correctiva donde se detecten discrepancias de pruebas.
- g. Procedimientos para ocuparse de quejas técnicas.

3. El sistema de calidad será sistemática y periódicamente revisado por o en nombre de la dirección para asegurar la eficacia continuada de las

disposiciones y acción correctora iniciada. Tales revisiones deben ser registradas junto con los detalles de cualquier acción correctora tomada.

Esto indica claramente la importancia que se debe conceder al QA en un laboratorio de análisis. Obsérvese que los elementos clave del programa son revisiones, documentación y seguimiento.

Un programa de Garantía de Calidad obviamente debe ser diseñado según las necesidades específicas. Puede ser (y frecuentemente lo es) un documento amplio y complejo que cubre todos los aspectos del trabajo del laboratorio. Un ejemplo es el Manual de Calidad recomendado para laboratorios de pruebas por el ILAC (3). Los diversos aspectos tratados en un Manual completo, listados alfabéticamente son:

DEFINICIONES

Manual de Calidad.
Sistema de Calidad.
Terminología.
Pruebas en el laboratorio.
Método del ensayo.
Informe del ensayo.

MEDIO AMBIENTE

Controles externos.
Controles internos.

EQUIPO, ENSAYOS Y MEDIDAS

Calibrado
 Identificación.
 Correlación interna del laboratorio.
 Antes de usarlo.
 Programas.
 Empleo del equipo de pruebas en servicio.
 Utilización de las normas de referencia.
En el exterior.
En el interior.
Sobrecargas o manejo inadecuado.
Mantenimiento periódico.
Procedimientos de compra y aceptación.
Registros.

DESCRIPCION DEL LABORATORIO

Información confidencial.
Responsabilidad de los empleados.
Campos de actividad.
Identificación.
Minimización de influencias inconvenientes.
Estructura organizativa.
Derechos del propietario.
Personal de Dirección Técnica.

SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Acciones correctoras.

Areas de actividades de los ensayos.

Objetivos.

Rendimiento y Pruebas de comparación entre laboratorios.

Gestión de Garantía de Calidad.

Manual de Calidad-Revisión y Distribución.

Política de calidad.

Auditoría del Sistema de Calidad.

Responsabilidad del Sistema de Garantía de Calidad.

Materiales de referencia.

Recursos empleados.

Alcance.

Subcontratación.

Quejas técnicas.

Puesta al día y Control de Documentos.

Utilización de Medios Externos.

REGISTROS

Confidencialidad y Seguridad.

Archivo histórico de métodos de prueba.

Mantenimiento.

MUESTRAS/ITEMS A PROBAR

Protección de daños.

Recepción y eliminación.

Seguridad.

PERSONAL

Asignación de agentes.

Descripciones del trabajo.

Registros de personal.

Supervisión.

Otras medidas.

METODOS Y PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Indice de documentos.

Selección de métodos de prueba.

Utilización de métodos de prueba no estándar.

REGISTROS DE PRUEBA/DOCUMENTOS DE PRUEBA

Fecha computerizada.

Formato.

Revisión.

Verificación de datos.

Lo anterior ilustra lo compleja y completa que puede ser la documentación para un programa de QA. Obviamente no todos los laboratorios necesitan esa documentación tan completa. Sin embargo, hay un programa mínimo de QA que debe ser realizado incluso en los laboratorios más pequeños de control de

alimentos. Este debe incluir las cuatro áreas claves donde el chequeo de la calidad más se necesita. Estas son material estándar de referencia empleado en los análisis, instrumentos de medida del laboratorio, informes de análisis y pericia técnica del personal de análisis. Estas cuatro áreas de chequeo del QA se tratan en detalle en las secciones siguientes 7.3 a 7.6. Otras actividades relativas al QA se discuten en la sección 7.7.

7.3 QA de patrones de referencia

Para los fines de esta sección un "Patrón de Referencia" es una sustancia biológica o química pura que puede ser usada para comparación durante el análisis cuantitativo y/o cualitativo de un constituyente o atributo de un alimento. Por supuesto, "puro" es un término relativo. Algunos elementos metálicos pueden ser obtenidos rutinariamente con una pureza del 99,999%, mientras que muchas sustancias orgánicas se considerarían "puras" al 95%. El analista debe juzgar si el patrón de referencia utilizado es suficientemente puro a efectos de análisis. Los patrones de referencia se pueden dividir en tres grupos:

1. **Primario:** son materiales que han sido analizados y su pureza certificada por una organización nacional u otra organización de certificación aceptable.

2. **Secundario:** Sustancias cuya pureza se certifica por análisis de proveedores comerciales u organizaciones distintas de las anteriores.

3. **Otros:** Se incluyen todos los patrones de referencia aceptables por el usuario, pero no incluidos en los dos grupos anteriores. Puede incluir materiales obtenidos localmente que se han sometido a análisis de contraste y se han comparado con patrones de referencia primarios o secundarios para calcular su pureza.

Las sustancias etiquetadas, "puras", "químicamente puras", "c.p", "purificadas" o "de elevada pureza" deben ser consideradas siempre sospechosas ya que su pureza real suele variar ampliamente. Deben compararse con patrones de referencias fiables antes de ser usadas como patrones ellas mismas.

Los patrones de referencia primarios y algunos secundarios frecuentemente son bastante caros, por lo que puede ser más económico obtener un suministro de un material puro más barato como patrón de trabajo. Puede ser analizado en comparación con el patrón de referencia primario (o secundario) y determinada su pureza. El analista debe ser cuidadoso no obstante para evitar impurezas de los materiales locales, que crearían problemas durante el análisis.

La siguiente es una lista de algunas fuentes que emplean los materiales indicados como patrones de referencia primarios o secundarios en USA:

Patrones de referencia	Nº de la fuente
Alcoholes	21
Alquenos	21
Antibióticos (tetraciclina de cloro)	13

Patrones de referencia	Nº de la fuente
Antibióticos (cont.)	
(eritromicina)	15
(momensin de sodio)	14
(oxitetraciclina base)	12
(Penicilina G procaína)	11
(sulfato de estreptomicina)	12
(tylosín)	14
Absorción atómica (metales)	22
Cultivos de referencia de bacterias	1, 2, 3, 4
Grupo sanguíneo/Determinación	9
Productos químicos, Industriales	19, 32, 38
Contaminantes, agua potable	10, 34
Drogas (animales)	18, 25, 31
(Lista USA. I, II)	16, 17, 18
(Lista USA III, IV, V, VI)	18
Etanol, absoluto	37
Fibras, sintéticas	21
Combustibles, motores	35
Plomo	
(bebidas alcohólicas)	34
(sangre)	20
(combustibles de motores)	22
Metales	
(comidas, pienso, fertilizantes)	23, 30, 36
(pescado, sedimentos, lubricantes)	23
(impurezas)	34
Micotoxinas	17, 21, 24, 25, 26
Pesticidas	19, 21, 32, 33
Fenilalanina (PKU)	3,4
Modelo de salmonella y antisueros del grupo	1,3
Antisueros del grupo Shigella	1,5
Especies	
(pescados conocidos)	27, 28
(carnes conocidas)	29
Bebidas alcohólicas (congéneres destilados)	36
Estreptococos	8
Thallium (estándar 1000 ppm)	19
Triquinosis	3
Tularemia	5
Antisueros de agentes virales	1, 6, 7
Vino (referencia)	23

Las fuentes USA referidas anteriormente, listadas por números son:

1. Department of Health and Human Services
Public Health service
Centers for Disease Control
Atlanta, GA 30333
2. American Type Culture Collection
12301 Parklawn Drive
Rockville, MD 20852

3. Difco Laboratories
P.O. Box 1058
Detroit, MI 48232
4. BBL Microbiology Systems
P.O. Box 243
Cockeysville, MD 21030
5. isher Scientific
7633 Hull Street Road
Suite 2000D
Richmond, VA 23235
6. M A Bioproducts
Briggs Ford Road
Building 100
Walkersville, MD 21793
7. Flow Laboratories, Inc.
7655 Old Springhouse Road
McLean, VA 22102
8. Wellcome Diagnosticss
Research Triangle Park
North Carolina 27709
9. American Dade
P.O. Box 520672
Miami, FL 33152
10. Environmental Resource Associates
5540 Marshall
Arvada, CO 80002
11. ICN Nutritional Biochemicals
P.O. Box 28050
Cleveland, OH 44128
12. Pfizer Laboratories Division
235 E. 42nd Street
New York, NY 10017
13. Lederle Laboratories
Division of American Cyanamid
One Cyanamid Plaza
Wayne, NJ 07470
14. Eli Lilly and Company
307 E. McCarty Street
Indianapolis, IN 46285
15. Aldrich Chemical Company
Milwaukee, WI 53233

16. U.S. Drug Enforcement Administration (US-DEA)
Special Testing Laboratory
7704 Old Springhouse Road
McLean, VA 22102
17. Applied Science
P.O. Box 440
State College, PA 16801
18. United States Pharmacopeia Covention Inc.
12601 Twinbrook Parkway
Rockville, MD 20852
19. Aldrich Chemical Company
P.O. Box 355
Milwaukee, WI 53201
20. E. S. A. Inc.
45 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730
21. Supelco Inc.
Supelco Park
Bellefonte, PA 16823
22. Fisher Scientific Company
711 Forbes Avenue
Pittsburgh, PA 15219
23. National Bureau of Standars
Office of Standar and Reference Materials
Room B 311, Chemistry Building
Washington, DC 20234
24. The Myco Laboratory Company
P.O. Box 321
Chesterfield, MO 63017
25. Sigma Chemical Company
P.O. Box 14508
St. Louis, MO 63178
26. Eureka
215 - 26th Street
Sacramento, CA 95816
27. U.S. Department of Commerce
Natinal Oceanic and Atmospheric Admin.
Northeast Inspection Office
P.O. Box 1188, Emerson Avenue
Gloucester, MA 01930
28. VA Institute of Marine Science
College of William and Mary
Gloucester Point, VA 23062

29. VA Dept. of Agriculture and Consumer Services
Division of Animal Health
1 North 14th Street
Richmond, VA 23219
30. American Dade Division
American Hospital Supply Corp.
Miami, FL 33152
31. Pfaltz and Bower Inc.
375 Fairfield Avenue
Stamford, CN 06902
32. U.S. Environmental Protection Agency
Pesticides, Industrial Chemicals Repository (MD-8)
Research Triangle Park, NC 27711
33. U.S. Environmental Protection Agency
Analytical Chemistry Section
Building 306, Room 101, ARC - East
Beltsville, MD 20705
34. U.S. Environmental Protection Agency
EMSL - Cincinnati
26 West St. Clair Street
Cincinnati, OH 45268
35. Phillips Chemical Company
Drawer 0
Borger, TX 79007
36. J. T. Baker Chemical Company
222 Red Scholl Lane
Phillipsburg, NJ 08865
37. U.S. Industrial Chemical Company
Tuscola, IL 61953
38. Chem service
P.O. Box 194
West Chester, PA 19380

Una vez que se ha obtenido un stock de patrones de referencia apropiados, deben ser registrados, usados y almacenados adecuadamente. Se puede usar un libro de registro o tarjetas de archivo con la siguiente información anotada para cada patrón:

1. Nombre del patrón y fecha de recepción.
2. Origen (de dónde se ha obtenido).
3. Código o número de lote.
4. Pureza.
5. Fecha de expiración (si existe).
6. Requerimientos de almacenaje especial.
7. Lugar de almacenaje.

Muchos laboratorios asignan un número al recipiente del patrón con fines de contabilización. Si el patrón es de un tipo que se puede deteriorar en el almacenaje, entonces el registro debe incluir también fechas y resultados cuando se realicen chequeos de estabilidad.

Si se considera necesario para control, podría existir una hoja de chequeos interiores y exteriores del patrón, en los que el analista pondría la fecha e iniciales cuando usase el material. Esta no es la práctica usual excepto para sustancias extremadamente peligrosas o altamente sensibles que lo justifiquen.

Frecuentemente es conveniente almacenar los patrones de referencia cerca de las zonas donde se realizan los análisis (por ejemplo los patrones de pesticidas en la sección de análisis de residuos de pesticidas en un gran laboratorio de alimentos). Sin embargo, la zona de almacenaje debe quedar separada de otros almacenes de productos químicos y claramente marcada con su contenido. Son ejemplos una sección o cabina marcada como de refrigeración con indicativos claros o instrucciones de que sólo patrones de referencias específicas tienen que almacenarse allí. Esto permite una justificación para una zona patrón así como para asegurar que un patrón de referencia no se use por error como un producto químico no patrón.

Si se efectúan pruebas periódicas para chequear la estabilidad, un protocolo de pruebas debe guardarse con el registro del patrón. El registro debe contener los resultados de la prueba, fecha, nombre del analista y otros documentos justificativos tales como espectros o cromatogramas.

Efectuando todos los procedimientos de Control de Calidad, el chequeo de Garantía de Calidad consistiría en una revisión periódica de :

1. **Registros** (¿están completos y puestos al día? ¿reflejan el estado actual del patrón? ¿se han realizado las pruebas de estabilidad adecuadas en las fechas correctas?)

2. **Almacenaje** (¿es el apropiado? ¿se responde de los patrones almacenados? Si no es así ¿por qué?)

3. **Condiciones físicas** (¿dónde estaba el patrón en el momento de la revisión? ¿hay evidencias físicas de deterioro o manejo inadecuado?)

El momento de la revisión depende de las necesidades. Se sugiere un ciclo inicial cada tres meses. Este puede ser aumentado o disminuido según dicten las condiciones y resultados de las revisiones.

La dirección y cada analista deben recordar que los patrones de referencia son extraordinariamente importantes para un laboratorio de análisis y deben ser tratados apropiadamente. La persona que hace la revisión de QA debe ser un analista experimentado o un supervisor que tenga un conocimiento y apreciación de los problemas que unos patrones de referencia inapropiados, contaminados o deteriorados pueden crear al analista.

7.4 QA de los instrumentos

Después de los patrones de referencia, los instrumentos de medida son los ítems más sensibles y problemáticos para un laboratorio de análisis. La importancia del mantenimiento y reparación de los instrumentos es obvia y se trata en otra parte. De igual (o posiblemente mayor) importancia es un procedimiento organizado para chequear periódicamente el funcionamiento de los instrumentos. Si los parámetros característicos a chequear se seleccionan cuidadosamente, entonces el analista tiene una medida razonable de si el instrumento está operando adecuadamente, basado en una verificación continua. Una vez que se decide un protocolo de chequeo de características, se puede preparar un registro de parámetros individuales de cada instrumento. Este puede ser una libreta separada que se guarde físicamente cerca del instrumento, o puede ser parte del registro de mantenimiento y reparación que se guarda de cada instrumento.

La frecuencia del chequeo del funcionamiento varía considerablemente, dependiendo de nuevo de las circunstancias y resultados del chequeo previo. Si el resultado de un chequeo recomienda mantenimiento o reparación, entonces un chequeo posterior (después de la reparación, etc.) debe ser efectuado antes del próximo período de chequeo de la rutina de QA.

La utilización rutinaria de muchos instrumentos presupone cierto chequeo de su funcionamiento. Un ejemplo es en un trabajo de inyección estándar en un cromatógrafo de gas, lo primero a hacer por la mañana es chequear la respuesta del instrumento. Esto es necesario y su motivo es asegurar al analista que el instrumento funciona adecuadamente ese día. Para los fines del chequeo de funcionamiento de QA, sin embargo, debe existir un programa de chequeo separado y distinto.

Algunos laboratorios hacen una distinción entre instrumentos de rutina utilizados esencialmente por todos los analistas (por ejemplo, balanzas, espectrofotómetros, etc.) y aquéllos utilizados solamente por especialistas muy preparados (por ejemplo, espectrómetros de masas, etc.). El chequeo de funcionamiento de los primeros puede ser hecho por cualquier analista asignado. El de los últimos, sin embargo, debe ser chequeado sólo por analistas especializados.

Un protocolo sugerido para chequeo del funcionamiento y considerado para algunos instrumentos generales de laboratorio sería como sigue:

Balanzas para análisis

1. Sensibilidad (cada dos meses)

Chequeo de la sensibilidad de la balanza empleando tres pesas estándar (10 g., 1 g. y 100 mg.). Las pesas usadas deben tener el sello de pesas certificadas de por lo menos clase S, USA. La sensibilidad debe quedar dentro de los límites de las especificaciones de la balanza.

2. Calibrado (anual)

Lo mejor es hacerlo en coordinación con la limpieza y mantenimiento, empleando nuevamente las pesas estándar.

Espectrofotómetros (ultravioleta y visible)

1. Precisión de la longitud de onda (cada dos meses)

Chequear registrando la parte superior completa del espectro de longitud de onda visible UV empleando filtros de Holmium y Didymium (que se obtienen usualmente del fabricante del instrumento o de un importante proveedor de suministros). Se obtienen dos espectros para su comparación. Los resultados no deben diferir de los valores publicados en más de $\pm 1,0$ nm para cualquier longitud de onda.

2. Precisión fotométrica (cada dos meses)

Prepárese una disolución de $60 \pm 0,25$ mg. de dicromato potásico en un litro de ácido sulfúrico 0,01 N. (Esta disolución es bastante estable y una vez preparada sirve para un período largo de tiempo). Examínese esta disolución desde 210 hasta 450 nm.. Deben producirse las siguientes absorciones ($\pm 1\%$ de la escala total) a las longitudes de onda indicadas:

Longitudes de onda (nm)	Absorciones
235	0,747
257	0,869
313	0,293
350	0,644

Alternativamente, el V.S. National Bureau of Standards tiene disponible para venta el SRM 930, un filtro de vidrio que puede usarse en forma similar y que certifica los valores de longitud de onda/absorción.

Espectrofotómetro (infra-rojos)

1. Precisión de la longitud de onda (cada tres meses)

Explórese una película de poliestireno estándar. Los siguientes picos se producirán en los números de onda indicados dentro de la precisión listada:

Número de onda (cm^{-1})	Precisión
2851	± 6
1601	± 6
1028	± 2
907	± 2

Espectrofotómetro (absorción atómica)

1. Línea de referencia (diariamente cuando se usa)

Utilizando solamente una llama, la línea de referencia registrada no debe variar más de 0,005 unidades de absorción en un período de cinco minutos.

2. Absorción (diariamente cuando se usa)

Tres chequeos consecutivos de absorción de la misma disolución no deben variar más de $\pm 0,005$ unidades de absorción.

3. Límite de detección (mensualmente)

Prepárese una disolución de un metal estándar suficientemente diluido para obtener una respuesta de dos veces la línea de referencia de absorción bajo condiciones ideales. Esto proporciona el "límite de detección" estándar. Háganse cuatro aspiraciones repetidas para chequear la reproducibilidad.

Cromatógrafo de gases

1. Horno de columna (cada seis meses)

Chequear la temperatura del horno de columna empleando un pirómetro calibrado.

2. Proporción de flujo de gases (mensualmente)

Chequear su magnitud en todos los portadores y detectores de gases usados, empleando un medidor de burbuja u otro dispositivo.

3. Respuesta del detector (diariamente cuando se usa)

Compárese la respuesta actual del detector con la respuesta obtenida cuando era nuevo o cuando se le limpió y calibró por última vez. (En algunos detectores una respuesta empeorada, fundamentalmente la captura de electrones, indica la necesidad de limpieza).

Cromatógrafo líquido de altas prestaciones

1. Resolución de columna (diariamente cuando se usa)

Prepárese una disolución de dos o más sustancias cuya columna debería resolver en condiciones analíticas normales. Utilice esto para chequear el funcionamiento cada vez que usa la columna.

2. Respuesta del detector (diariamente cuando se usa)

Chequéese la respuesta del detector empleando una concentración estándar conocida y compárese con una respuesta obtenida previamente en condiciones ideales.

Los chequeos anteriores de comportamiento son solamente sugerencias. El mejor enfoque es leer el manual de funcionamiento de cada instrumento y seleccionar los parámetros claves o especificaciones de interés para preparar el protocolo. Además, otros instrumentos o equipo distintos a los mencionados anteriormente también deben ser considerados para el programa de chequeos de funcionamiento. El factor de control debe ser la importancia del equipo o instrumento para el laboratorio.

El programa de QA sobre chequeo de funcionamiento de un instrumento debe incluir también una revisión periódica para garantizar que se han hecho los chequeos y que las acciones consiguientes adecuadas se llevan a efecto si un chequeo revela un posible problema de comportamiento. Tales acciones pueden ser mantenimiento, limpieza, reparación, calibrado, etc. Cualquier actuación debe ser registrada en la libreta que se guarda con cada instrumento.

7.5 Garantía de Calidad (QA) de los informes analíticos

Como se mencionó en la anterior sección 5.5, el informe analítico es la culminación de todos los esfuerzos del laboratorio. Hay muchos tipos y formatos de informes del análisis. Varían desde el simple al complejo, pero todos están sujetos al mismo problema, el error humano. Un programa de Garantía de Calidad para los informes analíticos es, básicamente, una revisión tras la realización o retrospectiva de un documento que ya ha pasado por el proceso de revisión normal de la supervisión y la dirección. Está diseñado para estudiar la puesta al día del informe y los errores de revisión de tal modo que se puedan establecer procedimientos adecuados para prevenir de que se cometan de nuevo.

A pesar de que los formatos del informe pueden variar de acuerdo a las necesidades de organización, el informe debe ser lo suficientemente completo para permitir al revisor reconstruir el análisis y chequear el razonamiento analítico así como los datos y los cálculos. Por ejemplo, la Norma 25 ISO (2) en el apartado 12, "informes de prueba", establece:

1. El trabajo realizado por el laboratorio de pruebas estará cubierto por un informe que presente los resultados de la prueba y otra información relevante adecuada, claramente y sin ambigüedades.

2. Cada informe de prueba incluirá al menos la siguiente información:

- a) Nombre y dirección de la compañía analizadora.
- b) Identificación única del informe (como número de serie), y de cada página del informe.

- c) Nombre y dirección del cliente.
- d) Descripción e identificación del ítem de prueba.
- e) Fecha de recepción del ítem de prueba y fecha(s) de realización de las pruebas, según sea apropiado.
- f) Una declaración a efectos de que los resultados de la prueba se refieren sólo a los ítems analizados.
- g) Identificación de la especificación, método y procedimiento de la prueba.
- h) Descripción del procedimiento de prueba, si viene al caso.
- i) Cualesquiera desviaciones, adiciones o exclusiones en la especificación de la prueba, y cualquier otra información relevante de una prueba específica.
- j) Declaración de cualquier procedimiento o método de prueba no estándar empleado.
- k) Mediciones, exámenes y resultados derivados, justificados por tablas, gráficos, croquis o fotografía según sea adecuado, y cualquier fallo identificado.
- l) Una descripción de medidas dudosas (si viene al caso).
- m) Firma y cargo de la(s) persona(s) que aceptan la responsabilidad técnica del informe de la prueba y fecha de edición.
- n) Una descripción de que el informe no será reproducido excepto por completo sin la aprobación del laboratorio de prueba.

3. Atención y cuidados particulares se prestarán al arreglo del informe de la prueba, con especial atención a la presentación de los datos de la prueba y su fácil asimilación por el lector. El formato será aplicado cuidadosa y específicamente para cada tipo de prueba realizada, pero las cabeceras se estandarizarán lo más posible.

La "Hoja de Trabajo del Analista" de la Administración de los Estados Unidos para los alimentos y las Drogas (figura 7.1) es un buen ejemplo para los propósitos de discusión sobre un programa de Garantía de Calidad (QA) de un informe analítico. Es relativamente completa e incluye espacio para todos los datos pertinentes incluyendo un resumen analítico. El dorso del informe se usaría para datos de trabajo en sucio y cálculos según avance el análisis.

Un programa de Garantía de Calidad (QA) del informe analítico debería incluir la revisión de un número predeterminado de informes completos sobre bases mensuales o bimensuales. Los informes deberían ser representativos de los tipos de trabajo realizados, que muestre tantas violaciones de la ley como se encuentren normalmente. Un ejemplo podría ser diez informes de los que dos contienen violaciones (asumiendo que el porcentaje de violación es de un 20%). El objeto es obtener un muestreo relativamente representativo de informes

completos en orden para evaluar el texto del informe en conjunto. Si alguna sección del laboratorio tiene informes subestándares, entonces su cobertura puede incrementarse selectivamente hasta que parezca que los informes son satisfactorios. Esta es una de las primeras funciones de las revisiones de la Garantía de Calidad (de cualquier tipo) - para marcar las zonas con problemas y hacerlas visibles hasta que se solucione el problema.

Un ejemplo de un protocolo de revisión de informe analítico es uno que ha sido empleado por la Administración de los Estados Unidos para los alimentos y las Drogas para la revisión de la Garantía de Calidad de su Hoja de Trabajo Analítico. Su protocolo consiste en un listado de factores de cumplimiento que su Hoja de Trabajo (figura 7.1) debe considerar como siguen:

1. Precisión y completitud

- a. La Hoja de Trabajo describe claramente la muestra y condición cuando es recibido por el analista.
- b. La Hoja de Trabajo refleja completa y precisamente la continuidad e integridad de la muestra.
- c. La información en la Hoja de Trabajo es compatible con el informe de Recogida de la Inspección.
- d. Se describe el uso de estándares, reactivos y equipamiento especial apropiados.
- e. Los cálculos serán precisos, fáciles de seguir y estarán revisados. Esto incluye la revisión de los factores de conversión, factores de normalidad, etc., para la precisión del registro.
- f. Si en el análisis participó más de una persona, la Hoja de Trabajo indicará claramente quién hizo qué.
- g. La reserva o disposición de la muestra se informará correctamente.
- h. Los errores se observarán por la presencia de la entrada e inserción incorrecta, inicializando y fechando la nueva entrada.
- i. Cualesquiera resultados desechados están explicados.

2. Metodología Analítica

- a. El método apropiado se usa y se referencia en la Hoja de Trabajo. Los análisis realizados y métodos usados son consistentes con las instrucciones apropiadas o dirigidas por el Supervisor.

- b. La muestra se analiza de modo que permita la aplicación de las leyes y regulaciones apropiadas.
- c. Las desviaciones del método citado se explican en la Hoja de Trabajo.
- d. Cualquier método no oficial usado está convalidado.

3. Revisión del Supervisor

- a. El análisis y la metodología eran apropiados para el problema indicado en el informe de recogida de la inspección.
- b. Las conclusiones y decisión final del laboratorio son precisas y están soportadas por la información en la Hoja de Trabajo.
- c. Si la muestra se clasifica como violadora, se realizará si es posible un análisis de confirmación.

4. Encuadres temporales

- a. Se detallan los encuadres temporales del análisis de la muestra.

Cualquier desviación de lo anterior que se encuentre durante la revisión, se registra y se hace un intento para determinar cómo ocurrió. El revisor puede encontrar un ejemplar tal que ciertos errores estén cometidos repetidamente indicando la necesidad de una preparación específica. Todas las actividades anteriores seguidas y las acciones realizadas para corregir problemas, deben detallarse y documentarse para proporcionar a la dirección del laboratorio unas bases continuas para evaluar mejoras.

7.6 Revisión del Examen de la Muestra

Una de las formas más comunes de evaluar globalmente la ejecución individual o de laboratorio en un análisis dado, es mediante el empleo de muestras revisadas conocidas. Esto incluye ambos, en el laboratorio y entre laboratorios. La Sociedad Química Americana (ACS) en su Guía de 1980 para la Evaluación de la Calidad de Datos, expuso:

"Al comienzo, un laboratorio debería demostrar su habilidad empleando prototipos y muestras no exactas, reduciendo así la probabilidad de que se generen datos erróneos en muestras exactas, especialmente aquellas que incluyan complicadas mezclas desconocidas. Un programa de Control de Calidad dentro del laboratorio debería incluir el empleo de muestras secretas añadidas para comprobar muestras cuyos valores sean conocidos por los analistas. Todos los analistas deberían ser advertidos por los procedimientos del Control de

Calidad, y cualquier evaluación de la realización del laboratorio debería incluir a todos los analistas comprendidos, o al menos una selección aleatoria de esos analistas. Los programas de Garantía de Calidad entre laboratorios deberían también emplear muestras secretas añadidas a muestras comprobadas, con el fin de suministrar una evaluación realista de la ejecución del método que es aplicable en el campo."

Después, en 1982, la ACS hizo una exposición adicional respecto a aumentar la seguridad y aceptación de los datos de análisis:

"Idealmente, para un método dado, la variabilidad entre laboratorios debería ser la misma que la variabilidad en un laboratorio: En situaciones reales, sin embargo, la variabilidad entre laboratorios es casi siempre mayor. Por lo tanto, es necesario determinar para un método dado la variabilidad de las medidas (error aleatorio) entre laboratorios, con el fin de hacer concesiones para estas diferencias en la interpretación de los resultados de los análisis. Para cualquier procedimiento propiamente válido, por tanto los resultados entre laboratorios serán consistentes con los resultados en el laboratorio que es, los intervalos inciertos (incluyendo límites de error sistemático) para todos los laboratorios cualificados (individual y colectivamente) solaparán el valor real. (Esto cuenta con que el método de medida, en sí mismo, tiene un sesgo despreciable.)"

Los diversos factores que influyen los datos finales del análisis se muestran en la figura 7.2.

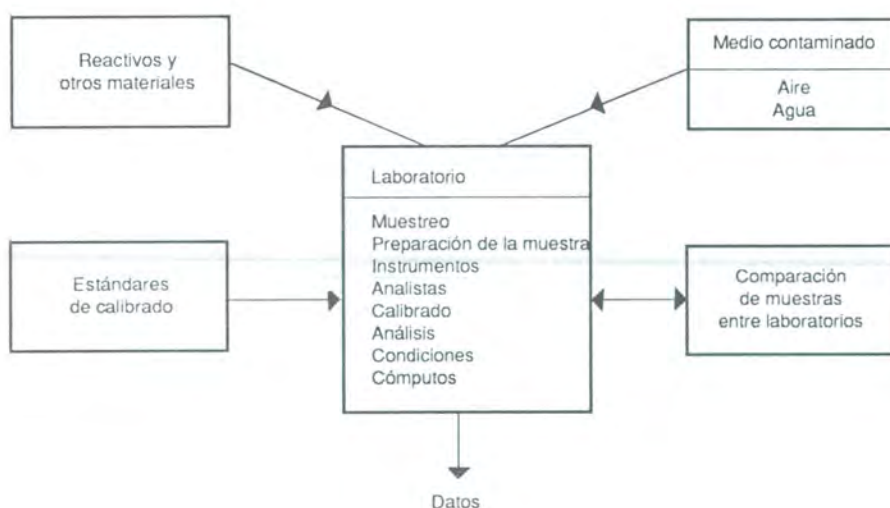


Figura 7.2

Durante 1984, la Administración de los Estados Unidos para los alimentos y las Drogas Oficiales (AFDO) agrupó una lista de programas de habilidad y comprobación de muestras disponible por medio de varias agencias y organizaciones de Estados Unidos. La lista es como sigue, dando el tipo de muestra comprobada, el producto incluido y el responsable del programa de comprobación de la muestra:

Tipo de muestra comprobada	Producto/s	Responsable del programa
Aflatoxinas	Leche, maíz	2
Alcohol	Sangre	3
Antibióticos	Carne	4
Antibióticos	Leche	6
Arsénico	Carne, pollería	4
Asbesto (nº. de fibras)	Filtros	5
Bacteriología	Leche, alimentos en general	6,7
Bioensayo de antibióticos	Forraje	8
Cationes	Agua	9
Componentes cereales	Cereales	1
Coliformes	Agua	9
Agua potable, contaminantes	Agua	9
Acidos grasos	Grasas y aceites	2
Fertilizantes	Fertilizantes	13
Caracterización de fibra	Fibra	11
Inflamables	Varios	11
Fluoruros	Agua	7
Componentes de alimentos	Varios alimentos	17
Herbicidas y orgánicos	Orina y agua	10
Produc. químicos industria	Pescado	6
Plomo y FEP	Sangre	7
Forraje con sustancia medicinal	Forraje	8
Metales (cationes)	Alimentos	6
Metales y minerales	Agua	14
Microbiología	Varios productos	18,19
Caracterización microscópica	Forraje	15
Micología	Mohos	7
Produc. químicos orgánicos	Agua	14
Disolventes orgánicos	Conducto de carbón de leña	5
Orgánicos semivolátiles	Disolvente sintético	12
Compuestos organoclorados	Grasa, plasma sanguíneo	10
PCB's y orgánicos clorados	Carnes, pollería	4
Fosfatasa	Leche	6
Proteína/Humedad/Grasa/Sal	Carne	4
Residuos, pesticidas	Carnes, pollería	4
Pesticidas/Herbicidas	Agua y agua potable	9,10,14
Pesticidas/Herbicidas	Hortalizas, alimentos	6,16
Comidas con poco aceite	Forraje	2
Cuenta de célula somática	Leche	6
Sulfamidas	Carnes, pollería	4
Vitaminas	Leche, alimentos, forraje	1
Parámetros de agua perdida	Agua	9

Los responsables de Estados Unidos de los anteriores programas de comprobación de muestras son:

1. American Association of Cereal Chemists
3340 Pilot Knob Road
St. Paul, MN 55121
2. American Oil Chemists Society
508 South Sixth Street
Champaign, IL 61820
3. U.S. Department of Transportation
Transportation Systems Center, Kendall Square
Cambridge, MA 02142
4. U.S. Department of Agriculture, FSIS
P.O. Box 5080
ST. Louis, MO 63115
5. National Institute of Occupational Safety and Health
Chemical Reference Laboratory (PAT) (R-3)
4676 Colombia Parkway
Cincinnati, OH 45226
6. U.S. Food and Drug Administration
1090 Tusculum Avenue
Cincinnati, OH 45226
7. U.S. Center for Disease Control
Chief, Performance Evaluation Branch, Laboratory
Program Office, Atlanta, GA 30333
Telephone: (404) 329-3847
8. American Association of Feed Control Officials
c/o Law and Company
P.O. Box 1558
Atlanta, GA 30301
9. U.S. Environmental Protection Agency
QA Branch, EMSL
Cincinnati, OH 45268
10. U.S. Environmental Protection Agency, QA Division
EMSL, P.O. Box 15027
Las Vegas, NV 89114
Telephone: (702) 798-2100
11. Forensic Science Foundation
Collaborative Testing Services, Inc.
8343-A Greensboro Drive
McLean, VA 22102
12. American Society for Testing Material
1916 Race Street
Philadelphia, PA 19103

13. Association of American Plant Food Control Officials
c/o W. Penn Zentmeyer
Va Department of Agriculture and Consumer Services
P.O. Box 1163
Richmond, VA 23201
Telephone: (804) 786-3511
14. U.S. Geological Survey
5292 Ward Road
Arvada, CO 80002
Telephone: (303) 234-3975
15. American Association of Feed Microscopists
Attn: Mrs. Janet Windsor
1118 Apple Drive
Mechanicsburg, PA 17055
16. Association of Food and Drug Officials of the Southern States
c/o George Fong
Division of Chemistry
Florida Department of Agriculture and Consumer Services
3125 Connor Boulevard
Tallahassee, FL 32301
17. National Food Processors Association
1133 20th Street, NW
Washington, DC 20016
Telephone: (202) 331-5955
18. College of American Pathologists
7400 N. Skokie Boulevard
Skokie, IL 60077
Telephone: (312) 677-3500
19. American Association of Bioanalysts
Proficiency Testing Service
205 W. Levee Street
Brownsville, TX 78520
Telephone: (512) 546-5315

Es aconsejable participar en tantos programas de comprobación de muestras entre laboratorios como haya disponibles en las áreas de interés para el laboratorio. Las organizaciones responsables normalmente suministran un informe resumen para la participación de laboratorios, que den una evaluación de la ejecución del laboratorio así como que lo compare con otros participantes. El programa entre laboratorios puede complementarse con un programa interior para aclarar áreas específicas de interés que no sean cubiertas en la participación entre laboratorios. Cuando se seleccionen muestras para un programa entre laboratorios, se deberían tener en cuenta las siguientes consideraciones:

1. La capacidad para analizar la muestra debe ser amplia en el laboratorio.
2. El método analítico debe ser uno que se emplee generalmente.

3. La muestra debería cubrir una variedad de técnicas analíticas, incluyendo pasos de identificación si es posible.
4. El producto debe estar disponible rápidamente y a un coste razonable.

Tenga siempre en mente que la evaluación de los resultados de comprobación de la muestra debe incluir todos los aspectos del análisis. En casos donde haya una gran discrepancia entre los resultados esperados y los reales, el laboratorio debe investigar todos los aspectos del análisis (como se ve en la Figura 7.2) para determinar qué área o áreas específicas del análisis son sospechosas. A partir de esto, el laboratorio debería realizar la acción apropiada para prevenir la reaparición de una dificultad similar.

7.7 Otras actividades de la Garantía de Calidad

Algunos programas importantes de revisión de la Garantía de Calidad se discutieron en las secciones precedentes. Muchas otras áreas de operaciones de laboratorio podrían también beneficiarse de la revisión de la Garantía de Calidad. Tenga en mente la definición de Garantía de Calidad dada en la sección 7.1, cualquier operación puede revisarse para determinar si se siguieron los procedimientos correctores y para identificar debilidades del procedimiento. Son ejemplos:

1. **Seguridad.** El programa de seguridad del laboratorio puede revisarse periódicamente (cada tres meses) para determinar que materiales de seguridad y emergencia están disponibles y se están usando. Esto incluiría una comprobación de cualquier daño o accidente registrados y una revisión que tome medidas correctoras apropiadas.

2. **Gestión de suministros.** La referencia al almacenamiento y manejo estándar se discutió con anterioridad. Los mismos principios generales se aplican a todos los suministros del laboratorio, tales como objetos de vidrio, químicos, disolventes y otros. Una revisión de la Garantía de Calidad determinaría si los suministros están en orden, almacenados y distribuidos adecuadamente.

3. **Gestión de muestras.** Las muestras recibidas por el laboratorio para analizar deben justificarse. Esto es incluso más importante cuando el laboratorio se encuentra incluido en la lucha legal de los alimentos. Un sistema de responsabilidad debería establecerse y entrar en operación (ver Secciones 4.2 y 4.3). La revisión de la Garantía de Calidad determinaría que el sistema funciona correctamente y que las muestras están registradas a lo largo de su recepción, almacenamiento, análisis y disposición final.

4. **Preparación.** Esta puede parecer un área ocasional para la revisión de la Garantía de Calidad, pero tiene importancia para la mayoría del resto de operaciones del laboratorio. Una revisión de Garantía de Calidad de la preparación podría incluir comprobaciones de realización de programas formales de entrenamiento para nuevos analistas y comprobaciones de las necesidades de

preparación y registros para analistas experimentados. La importancia de la preparación no puede sobreenfatizarse y un programa de revisión de la Garantía de Calidad a menudo da la visibilidad necesaria de preparación para la dirección.

Los anteriores son sólo ejemplos y la dirección del laboratorio debe seleccionar con cuidado las áreas operacionales necesarias para la revisión de la Garantía de Calidad. Recuerdo que cualquier función del laboratorio puede estar (y a menudo debería estar) sujeta a la revisión de la Garantía de Calidad.

7.8 Textos de referencia

1. GARFIELD, F.M., 1985. Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos, 2. Asociación de Químicos Analíticos Oficiales, Arlington VA, U.S.A.
2. Guía ISO 25, 1982. Necesidades Generales para la Competencia Técnica de Laboratorios de Prueba. Organización Internacional de Estándares.
3. CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ACREDITACION DE LABORATORIO. Londres. Octubre 1984. Informe del Cuerpo de Tarea D.

Otras Lecturas

BERMAN, G.A. (Ed.) 1980. Realización de Pruebas de Laboratorio: Evaluación y Acreditación, Publicación 591 de la Oficina Nacional de Estándares (NBS), Gaithersburg, MD, U.S.A.

Manual de Garantía de Calidad en Química, Volumen 1, Principios, Departamento de los Estados Unidos para la Agricultura, Seguridad Alimentaria y Servicio de Inspección, Washington, DC, U.S.A.

DUNCAN, A.J. 1974. Control de Calidad y Estadísticas Industriales, 4ª. Ed. Richard D. Irwin, Inc., Homewood, IL., U.S.A.

GARFIELD, F.M. (Ed.) 1980. Optimización de la Realización del Laboratorio Químico mediante la Aplicación de los Principios de Garantía de Calidad, Asociación de Químicos Analíticos Oficiales, Arlington, VA, U.S.A.

HORWITZ, W. 1981. Simposio ACS Serie Nº 160, La Química Pesticida y la Toxicología Moderna, "Medidas Analíticas: ¿Cómo saber que sus resultados son correctos?" Sociedad Química Americana, Washington, DC, U.S.A.

INHORN, S.L. (Ed.) 1977. Prácticas de Garantía de Calidad para Laboratorios de Salud, Asociación Americana de Salud Pública, Washington, DC, U.S.A.

JURAN, J.M. & GRZYNA, F.M. 1980. Planificación de Calidad y Análisis Mc Graw-Hill.

JURAN, J.M., GRZYNA, F.M. & BINGHAM, B.S. 1974. Manual de Control de Calidad, Mc Graw-Hill.

SHERMA, J. (Ed.) 1976. Manual de Control de Calidad Analítica para Pesticidas en los Medios Humano y Ambiental, Agencia Americana de Protección Ambiental, Research Triangle Park, NC, U.S.A.

YODEN, W.J. & STEINER, E.H. 1975. Manual Estadístico de la AOAC, Asociación de Químicos Analíticos Oficiales, Arlington, U.S.A.

CUADERNOS TECNICOS DE LA FAO

ESTUDIOS FAO: ALIMENTACION Y NUTRICION

- 1/1 Review of food consumption surveys 1977 – Vol. 1. Europe, North America, Oceania, 1977 (I)
- 1/2 Review of food consumption surveys 1977 – Vol. 2. Africa, Latin America, Near East, Far East, 1979 (I)
- 2 Informe de la conferencia mixta FAO/OMS/PNUMA sobre micotoxinas, 1977 (E F I)
- 3 Informe de una consulta de expertos FAO/OMS sobre las grasas y aceites en la nutrición humana, 1978 (E F I)
- 4 JECFA specifications for identity and purity of thickening agents, anticaking agents, antimicrobials and emulsifiers, 1978 (I)
- 5 JECFA – guide to specifications, 1978 (F I)
- 5 Rev. 1. JECFA – guide to specifications, 1983 (F I)
- 5 Rev. 2. JECFA – guide to specifications, 1991 (I)
- 6 Los comedores obreros en los países en desarrollo, 1978 (E I)
- 7 JECFA specifications for identity and purity of food colours, enzyme preparations and other food additives, 1978 (F I)
- 8 La función de la mujer en la producción y distribución de alimentos, y en la nutrición, 1979 (E F I)
- 9 Arsenic and tin in foods: reviews of commonly used methods of analysis, 1979 (I)
- 10 Prevención de las micotoxinas, 1979 (E F I)
- 11 The economic value of breast-feeding, 1979 (F I)
- 12 JECFA specifications for identity and purity of food colours, flavouring agents and other food additives, 1979 (F I)
- 13 Perspectiva sobre micotoxinas, 1982 (E F I)
- 14/1 *Manuales de control de la calidad de los alimentos: Food control laboratory*, 1979 (Ar I)
- 14/1 Rev. 1. El laboratorio de control de los alimentos, 1993 (E I)
- 14/2 Additives, contaminants, techniques, 1980 (I)
- 14/3 Commodities, 1979 (I)
- 14/4 Análisis microbiológico, 1981 (E F I)
- 14/5 Manual de inspección de los alimentos, 1984 (Ar E I)
- 14/6 Alimentos para la exportación, 1979 (E I)
- 14/6 Rev. 1. Alimentos para la exportación, 1991 (E I)
- 14/7 Food analysis: general techniques, additives, contaminants and composition, 1986 (C I)
- 14/8 Food analysis: quality, adulteration and tests of identity, 1986 (I)
- 14/9 Introducción a la toma de muestras de alimentos, 1989 (Ar C E F I)
- 14/10 Capacitación en análisis de micotoxinas, 1991 (E I)
- 14/11 Management of food control programmes, 1991 (I)
- 14/12 Quality assurance in the food control microbiological laboratory, 1991 (I)
- 15 Los carbohidratos en la nutrición humana, 1980 (E F I)
- 16 Análisis de datos de encuestas de consumo alimentario, 1981 (E F I)
- 17 JECFA specifications for identity and purity of sweetening agents, emulsifying agents, flavouring agents and other food additives, 1980 (F I)
- 18 Bibliography of food consumption surveys, 1981 (I)
- 18 Rev. 1. Bibliography of food consumption surveys, 1984 (I)
- 18 Rev. 2. Bibliography of food consumption surveys, 1987 (I)
- 18 Rev. 3. Bibliography of food consumption surveys, 1990 (I)
- 19 JECFA specifications for identity and purity of carrier solvents, emulsifiers and stabilizers, enzyme preparations, flavouring agents, food colours, sweetening agents and other food additives, 1981 (F I)
- 20 Las leguminosas en la nutrición humana, 1982 (E F I)
- 21 Mycotoxin surveillance – a guideline, 1982 (I)
- 22 Guidelines for agricultural training curricula in Africa, 1982 (F I)
- 23 Gestión de programas de alimentación de grupos, 1984 (E F I P)
- 24 Evaluation of nutrition interventions, 1982 (I)
- 25 JECFA specifications for identity and purity of buffering agents, salts; emulsifiers, thickening agents, stabilizers; flavouring agents, food colours, sweetening agents and miscellaneous food additives, 1982 (F I)
- 26 Food composition tables for the Near East, 1983 (I)
- 27 Review of food consumption surveys 1981, 1983 (I)
- 28 JECFA specifications for identity and purity of buffering agents, salts, emulsifiers, stabilizers, thickening agents, extraction solvents, flavouring agents, sweetening agents and miscellaneous food additives, 1983 (F I)
- 29 Post-harvest losses in quality of food grains, 1983 (F I)
- 30 FAO/WHO food additives data system, 1984 (I)
- 30 Rev. 1. FAO/WHO food additives data system, 1985 (I)
- 31/1 JECFA specifications for identity and purity of food colours, 1984 (F I)
- 31/2 JECFA specifications for identity and purity of food additives, 1984 (F I)
- 32 Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, 1985 (E/F/I)
- 33 Nutritional implications of food aid: an annotated bibliography, 1985 (I)
- 34 JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1986 (F* I)
- 35 Review of food consumption surveys 1985, 1986 (I)
- 36 Guidelines for can manufacturers and food canners, 1986 (I)
- 37 JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1986 (F I)
- 38 JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1988 (I)
- 39 Control de calidad en la elaboración de frutas y hortalizas, 1989 (E F I)
- 40 Directory of food and nutrition institutions in the Near East, 1987 (I)
- 41 Residues of some veterinary drugs in animals and foods, 1988 (I)
- 41/2 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-fourth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1990 (I)
- 41/3 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-sixth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1991 (I)
- 41/4 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-eighth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1991 (I)
- 42 Traditional food plants, 1988 (I)

- 42/1 Edible plants of Uganda. The value of wild and cultivated plants as food, 1989 (I)
- 43 Guidelines for agricultural training curricula in Arab countries, 1988 (Ar)
- 44 Review of food consumption surveys 1988, 1988 (I)
- 45 Exposure of infants and children to lead, 1989 (I)
- 46 La venta de alimentos en las calles, 1990 (E/F/I)
- 47/1 Utilización de alimentos tropicales: cereales, 1990 (E F I)
- 47/2 Utilización de alimentos tropicales: raíces y tubérculos, 1990 (E F I)
- 47/3 Utilización de alimentos tropicales: árboles, 1990 (E F I)
- 47/4 Utilización de alimentos tropicales: frijoles tropicales, 1990 (E F I)
- 47/5 Utilización de alimentos tropicales: semillas oleaginosas tropicales, 1991 (E F I)
- 47/6 Utilización de alimentos tropicales: azúcares, especias y estimulantes, 1990 (E F I)
- 47/7 Utilización de alimentos tropicales: frutos y hojas, 1990 (E F I)
- 47/8 Utilización de alimentos tropicales: productos animales, 1990 (E F I)
- 48 Residues of some veterinary drugs in animals and foods, 1990 (I)
- 49 JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1990 (I)
- 50 Traditional foods in the Near East, 1991 (I)
- 51 Protein quality evaluation. Report of the joint FAO/WHO Expert Consultation, 1991 (F I)

Disponibilidad: Abril de 1993

Ar	-	Arabe	Multil	-	Multilingüe
C	-	Chino	*		Agotado
E	-	Español	**		En preparación
F	-	Francés			
I	-	Inglés			
P	-	Portugués			

Los cuadernos técnicos de la FAO pueden obtenerse en los puntos de venta autorizados de la FAO, o directamente en la Sección de Distribución y Ventas, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.



Manuales de control de calidad de los alimentos

ESTUDIO
FAO:
ALIMENTACION
Y NUTRICION

14/1
Rev. 1

1. El laboratorio de control de los alimentos



Organización
de las
Naciones
Unidas
para la
Agricultura
y la
Alimentación



Manuales de control de calidad de los alimentos

ESTUDIO
FAO:
ALIMENTACION
Y NUTRICION

14/1
Rev. 1

1. El laboratorio de control de los alimentos

por

P.G. Martin

revisado por

J. Weatherwax

y

P.G. Martin

preparado con la ayuda de la
Autoridad de Desarrollo Internacional
Sueca (SIDA)

Traducción al español preparada con
la colaboración del Ministerio de Sanidad
y Consumo de España



Organización
de las
Naciones
Unidas
para la
Agricultura
y la
Alimentación



Roma, 1993

Manuales de control
de calidad
de los alimentos

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

M - 87
ISBN 92-5-302489-5

Reservados todos los derechos. No se podrá reproducir ninguna parte de esta publicación, ni almacenarla en un sistema de recuperación de datos o transmitirla en cualquier forma o por cualquier procedimiento (electrónico, mecánico, fotocopia, etc.), sin autorización previa del titular de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización, especificando la extensión de lo que se desea reproducir y el propósito que con ello se persigue, deberán enviarse al Director de Publicaciones, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

© FAO 1993

PROLOGO

El control de la seguridad y calidad de los alimentos es una parte integrante de los programas nacionales para el desarrollo. Los sistemas de control de los alimentos de una nación se diseñan para proteger la salud y bienestar del consumidor, promover el desarrollo del comercio de alimentos y productos de los alimentos, y proteger los intereses del honrado y honesto productor, envasador o comerciante de alimentos contra la competencia desleal y deshonestas. Se pone énfasis en prevenir los riesgos químicos y biológicos resultantes de la contaminación, adulteración o simple manejo inapropiado de los alimentos. También son importantes el mantenimiento de la calidad de los alimentos en general y el control del uso de aditivos y de los procedimientos en el proceso de los alimentos.

A fin de establecer un sistema de control de los alimentos apropiado, el gobierno de una nación debe:

1. Establecer una legislación sobre el control de la alimentación.
2. Promulgar normas para reforzar esa legislación.
3. Crear un departamento para hacer cumplir esa normativa.
4. Establecer un grupo de análisis e inspección de alimentos dentro del departamento o departamentos involucrados.
5. Proporcionar medios físicos incluyendo un laboratorio de control de alimentos.

Para asistir a los gobiernos de las naciones de los países en desarrollo en este proceso, la FAO con la ayuda de la Autoridad de Desarrollo Internacional Sueca (S.I.D.A.) ha publicado la serie "Manuales de Control de Calidad de los alimentos". Estos se han incorporado como parte de la Serie de Documentos sobre la Nutrición y Alimentación FAO n° 14, e incluyen:

- | | |
|---------------|---|
| N° 14/1 rev.1 | El laboratorio de control de alimentos (revisado en 1986). |
| N° 14/2 | Aditivos, Contaminantes y Técnicas (sustituído por el N° 14/7). |
| N° 14/3 | Productos (sustituído por el N° 14/8). |
| N° 14/4 | Análisis Microbiológicos. |
| N° 14/5 | Inspección de alimentos. |
| N° 14/6 | Alimentos para la exportación. |
| N° 14/7 | Análisis de alimentos: Técnicas generales, aditivos, contaminantes y composición. |
| N° 14/8 | Análisis de alimentos: Calidad, adulteración y pruebas de identidad. |

Adicionalmente, FAO, WHO y UNEP conjuntamente han publicado muchas guías y otros documentos realizados para ayudar además a los países en desarrollo a realizar adecuados sistemas de control de alimentación. Estas publicaciones incluyen:

Métodos de Prueba y Análisis de Contaminantes en los Alimentos - Un informe de la Segunda Reunión de Expertos Consultores FAO/WHO, Roma 1978.

Directrices para establecer o reforzar programas nacionales de vigilancia de contaminación de los alimentos - FAO, Serie Nº 5 - 1979 de Control de los Alimentos.

Orientaciones para el estudio de las ingestas alimentarias de Contaminantes Químicos - WHO, publicación en offset Nº 87 - 1985.

Guía de recomendaciones para residuos de plaguicidas, Parte 2- Límites máximos para residuos de plaguicidas, segunda edición preliminar - Roma 1985.

Prácticas recomendadas para la prevención de micotoxinas en alimentos, forraje y derivados - Comunicación Nº 10 sobre alimentación y nutrición, Roma 1979.

Normas sobre alimentos, Códigos de Práctica y Métodos de Análisis recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius - Reunión FAO/WHO sobre Programa de Normas de Alimentos (varios títulos).

Evaluaciones de aditivos para alimentos y especificaciones de pureza e identidad - Informes y monografías de la reunión FAO/WHO del Comité de Expertos sobre aditivos para los alimentos (varios títulos).

Las publicaciones anteriores, y otras, están disponibles para personas y organizaciones. FAO está asimismo interesada en recibir comentarios en relación con este volumen y sugerencias para mejoras futuras. Por favor, envíenlos a:

Jefe
Servicio de Calidad y Normas Alimentarias
Dirección de Política Alimentaria y Nutrición
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Roma, Italia

FAO desea agradecer el generoso apoyo de la Autoridad de Desarrollo Internacional Sueco (S.I.D.A.) en la preparación de este volumen, y los esfuerzos de Mr. J. Weatherwax y Mr. P. G. Martín que han sido los responsables de la preparación de este documento.

Asimismo agradece la colaboración del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, en la traducción al español de este documento.

INDICE DE CONTENIDO

PROLOGO

1. ALCANCE DEL MANUAL DEL LABORATORIO DE CONTROL DE ALIMENTOS 1

2. ORGANIZACION DEL LABORATORIO

2.1	Implantación del Laboratorio	2
2.2	Estructura Organizativa	3
2.3	Jefe del Laboratorio	3
2.4	Supervisores	4
2.5	Jefes de equipo	5
2.6	Personal analítico	6
2.7	Personal de soporte	7

3. DISEÑO DEL LABORATORIO

3.1	Consideraciones Generales	8
3.2	Estructura Básica del Edificio	8
3.3	Dispositivos de seguridad	12
3.4	Ventilación y aire acondicionado	14
3.5	Espacio utilizable	15
3.6	Equipo e instrumentos	18
3.7	Suministros (electricidad, agua, gas, etc.)	19
3.8	Referencias de diseño	20

4. ADMINISTRACION DEL LABORATORIO

4.1	Recogida de muestras	23
4.2	Recepción y asignación de muestras	24
4.3	Almacenaje y eliminación de muestras	26
4.4	Presupuesto	26
4.5	Compras	27
4.6	Gestión de suministros	30
4.7	Equipo de mantenimiento	30
4.8	Limpieza	31
4.9	Formación	33

5. OPERACIONES DE LABORATORIO

5.1	Planes de trabajo	34
5.2	Prioridades de análisis	36
5.3	Realización del análisis	37
5.4	Control del análisis	38
5.5	Informe del análisis	38
5.6	Revisión del análisis	39
5.7	Convalidación del método	40
5.8	Análisis confirmatorio	40

6. SEGURIDAD DEL LABORATORIO

6.1	El programa de seguridad	42
6.2	Normas de seguridad básicas	42
6.3	Seguridad contra incendios	43
6.4	Riesgos químicos	45
6.5	Riesgos biológicos	46
6.6	Riesgos físicos	49
6.7	Equipo de seguridad y emergencia	51
6.8	Primeros auxilios	52

7. GARANTIA DE CALIDAD (QA) DEL LABORATORIO

7.1	Introducción	56
7.2	Establecimiento de un programa QA	56
7.3	QA de patrones de referencia	60
7.4	QA de los instrumentos	66
7.5	Garantía de calidad (QA) de los informes analíticos	69
7.6	Revisión del examen de la muestra	73
7.7	Otras actividades de la garantía de calidad	78
7.8	Textos de referencia	79

1. ALCANCE DEL MANUAL DEL LABORATORIO DE CONTROL DE ALIMENTOS

Este manual es fundamentalmente un manual sobre la implantación de un laboratorio de control de alimentos. Se discuten con cierto detalle diversos criterios de organización, administración, funcionamiento y diseño. También se incluye un debate sobre la seguridad del laboratorio para reforzar la importancia del sistema de seguridad y los riesgos inherentes siempre presentes en un laboratorio de análisis.

El manual se diseña para la gestión del laboratorio y administración del personal pero el analista puede obtener buena información y profundizar en los problemas que supone la implantación y funcionamiento de un laboratorio de control de alimentos.

El usuario de este manual debe tener siempre en su mente que la información y los principios descritos son meramente consultivos y representan recomendaciones sobre como puede ser organizado, dispuesto, etc. un laboratorio de control de alimentos, no sobre como debe serlo.

Este manual se entiende como una guía para ayudar a conseguir una buena puesta en servicio de un nuevo laboratorio, o para ayudar a un laboratorio ya establecido sobre como expandirse y diversificarse. A medida que el tiempo pasa se consolida la experiencia y un laboratorio tiende a desarrollar nuevos métodos, modificar los existentes o adaptarlos a otros productos. Toda esta valiosa información debe retenerse y, si es posible, combinarla con este manual y con los manuales números 14/2 y 14/3 en forma fácilmente accesible. Al mismo tiempo, el analista debe recordar que sólo se obtendrán resultados fiables por adhesión estricta a los detalles de importancia y al trabajo profesional y cuidadoso. La química analítica es una ciencia exacta, muy demandante de habilidad manipulativa del trabajador en el banco. No hay sustitutivo de la experiencia pero se espera que este manual constituya una guía útil mientras esa experiencia se va alcanzando así como durante las operaciones de rutina del laboratorio. Se dará la bienvenida a cualesquiera comentarios o sugerencias para su mejora. Estos deben enviarse a la dirección figurada en el prólogo.

La primera edición de este manual fue escrita en 1977 por el Sr. Peter G. Martín, en representación de Lyne, Martin y Radford, Analistas Públicos, Reading, Berkshire, England. La presente edición revisada ha sido preparada con la ayuda de Mr. Martín y la asistencia de Mr. John Weatherwax Director de Laboratorio jubilado de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos, Los Angeles, California, USA.

2. ORGANIZACION DEL LABORATORIO

2.1 Implantación del Laboratorio

La publicación "Líneas Maestras para el Desarrollo de un Sistema Nacional Efectivo de Control de los Alimentos", FAO/WHO/UNEP, FAO, Roma 1976, detalla la formación de un sistema de control de alimentos integrado en un servicio nacional de control de calidad de los alimentos. Los fines de un servicio nacional de control de calidad de los alimentos son asegurar un suministro de alimentos seguros, nutritivos y correctamente presentados; proteger a los consumidores de alimentos contaminados, descompuestos, adulterados, dañados o envasados o etiquetados en forma engañosa o errónea; promover un mejor control de calidad de los alimentos mediante los elementos de proceso y los distribuidores y por tanto estimular el desarrollo de la industria de los alimentos e incrementar el potencial exportador y permitir un mejor control de los alimentos importados.

Cuando los consumidores y los compradores tienen confianza en la calidad y garantía de los alimentos, el comercio aumenta en ambos niveles: local e internacional. El aumento de la demanda local estimula la industria y el comercio internacional, supone mejores resultados en el intercambio de capital con el extranjero. Esto puede suponer también para las dietas nacionales hacerse más variadas y nutritivas con productos locales sustitutivos frecuentemente de importaciones costosas. Además de los beneficios obvios económicos y de salud pública, las ventajas en términos sociales también pueden ser considerables.

En muchas estructuras del gobierno hay personal y medios situados en diferentes puntos que están involucrados en algunos o en todos los aspectos del control de los alimentos, pero sus esfuerzos frecuentemente no son muy efectivos debido a falta de medios, expertos o a un sistema administrativo o legal adecuado. Estos recursos deben ser puestos conjuntamente en una estructura unificada de tal forma que el personal sea utilizado de la mejor forma posible y que tenga los objetivos claros con los medios para sacarlos adelante. El resultado sería un servicio de inspección ligado apropiadamente y un laboratorio con el soporte legal y administrativo necesario, incluyendo, cuando sea posible, un Consejo Asesor para proporcionar orientación y coordinación a nivel nacional.

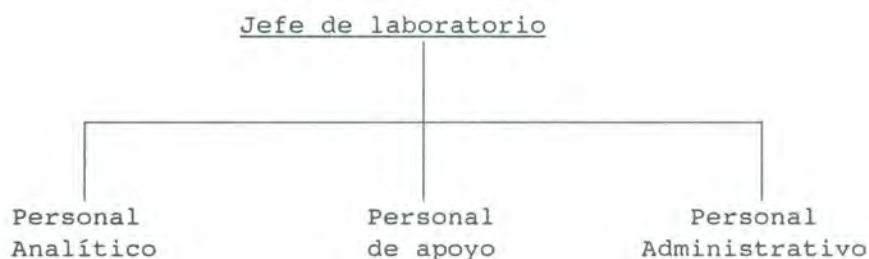
Este manual se dedica sólo a la implantación de un laboratorio de control de alimentos aunque es sólo un componente del servicio de control nacional de alimentos. Se debe observar que para un laboratorio eficaz debe existir el correspondiente servicio de inspección eficaz. En algunos países no se ha previsto un servicio de inspección y las muestras se obtienen frecuentemente por el analista, usando, por tanto, tiempo del análisis potencial. Teniendo muestras obtenidas de la industria de los alimentos se ahorra tiempo de recogida de muestras, pero supone en sí una mala práctica porque no se puede asegurar que las muestras sean representativas.

Un laboratorio de control de alimentos es un establecimiento costoso de implantar, de forma que se conseguirán los mejores resultados si las funciones del laboratorio se limitan a actividades resultantes del cumplimiento de la legislación sobre alimentos, inspección general sobre la calidad de los alimentos, trabajo de inspección de importaciones/exportaciones y trabajos de

investigación relativos a la calidad de los alimentos. Sin embargo, puede por razones de economía y de utilización óptima de los medios, resultar necesario realizar otros trabajos analíticos seleccionados siempre que el laboratorio esté convenientemente equipado. El asesoramiento o el análisis, sin coste para la industria local pueden estar justificados si no entran en conflicto con normas estatutarias o de otros organismos del gobierno y existen claras líneas maestras. Tales análisis se llevan a cabo con fines de asesoramiento y no sustituyen en forma alguna el trabajo de control normal de los alimentos.

2.2 Estructura Organizativa

La estructura de personal de un laboratorio de control de alimentos típico es como sigue:



La oficina del Jefe de Laboratorio (otros títulos como por ejemplo "Director" se usan frecuentemente) puede incluir un Subjefe si el personal del laboratorio es suficientemente extenso. Sin embargo, usualmente, los deberes del Jefe, en su ausencia son asumidos por un supervisor antiguo del personal analítico.

El personal analítico y de soporte se comentan después en las secciones 2.6 y 2.7, respectivamente. El personal administrativo incluye toda la asistencia administrativa tal como una secretaria, con la gestión de archivo y mecanografía, un ayudante de gestión y un bibliotecario (si la biblioteca del laboratorio tiene tal tamaño que lo necesita). Básicamente el personal administrativo son aquellas personas involucradas generalmente en funciones de oficina o papeleo. Este personal es muy importante para el funcionamiento uniforme de un laboratorio. Es una economía falsa reducir en el personal administrativo porque su trabajo frecuentemente debe ser hecho en parte por el personal analítico o de apoyo.

La secretaria del laboratorio generalmente trabaja directamente para el Jefe. Es una buena práctica, sin embargo, hacer que atienda las funciones de secretaria de los supervisores.

2.3 Jefe del Laboratorio

El Jefe del Laboratorio debe ser un licenciado químico o un microbiólogo con preparación en el análisis de alimentos. Un diploma de postgrado especialmente relevante para este trabajo es muy deseable. Aunque los deberes del Jefe de Laboratorio son muchos, algunos pueden ser delegados y otros asumidos por otros miembros de la administración de control de alimentos. Por consiguiente,

no es adecuado distraer la atención sobre ciertos aspectos. El objetivo del laboratorio es analizar correctamente, rápidamente y con bajos costes un elevado número de muestras. Esto quiere decir que la atención debe concentrarse en un cuidadoso gasto del presupuesto, promover buenas relaciones del personal y mantenimiento del mayor nivel posible de la pericia y rendimiento técnico.

El Jefe del Laboratorio puede tener que declarar en los tribunales o escribir documentos para ellos, en cuyo caso debe tener un conocimiento completo sobre los alimentos y su legislación y sobre los procedimientos de los tribunales. También estará involucrado en trabajos de comités y en relaciones con otras organizaciones. El jefe del Laboratorio es usualmente el interlocutor del laboratorio en muchas ocasiones. El Jefe debe preparar los planes de trabajo con los inspectores y con el conjunto de las autoridades para el control de los alimentos. Los planes de muestreo de acuerdo con los inspectores deben concentrarse en áreas de interés y de mayores abusos.

En los primeros años o mientras el laboratorio es pequeño, el Jefe del Laboratorio es el que toma la mayoría de las decisiones de gestión. El Jefe es también la persona que se relaciona con la jerarquía superior. Este es un aspecto muy importante puesto que el laboratorio debe estar completamente integrado en la estructura ejecutiva de forma significativa. Sería inútil para un laboratorio trabajar en un vacío administrativo, produciendo resultados mostrando por ejemplo que las muestras estaban contaminadas o que había remesas de alimentos en la cadena de distribución que requerían acciones reguladoras, si la organización de control de los alimentos y la inspección no actuasen o si la actuación emprendida fuese después cancelada a nivel superior. El brazo ejecutivo del gobierno en este área, el servicio de control de los alimentos, necesita la aprobación y soporte de los niveles de más peso de la administración. Para jugar un papel efectivo, el Jefe del Laboratorio debe tener aseguradas las finanzas necesarias, el personal y los medios. Cuando crecen las dificultades en la obtención de estos tres ingredientes esenciales, debe resultar posible exponer estas dificultades a la atención de personas en puestos de mayor autoridad para las actuaciones apropiadas.

2.4 Supervisores

Los supervisores deben ser también licenciados químicos o microbiólogos con considerable experiencia en el análisis de alimentos. El supervisor es el representante local del laboratorio. Tener supervisores asignados a unidades específicas o áreas de trabajo permite al Jefe planificar (y ejecutar) con más eficacia la carga total de trabajo del laboratorio.

De los supervisores se espera que hagan trabajo analítico adicional a sus deberes de supervisión. Sin embargo, si su grupo tiene más de cinco analistas profesionales, es mejor no requerirles trabajo analítico adicional salvo para resolver problemas ocasionales y puntuales. Un número máximo razonable de analistas para ser supervisados por una persona es de 10 a 12. Estos pueden ser más si se añade el personal de soporte no profesional.

Los deberes del supervisor pueden incluir todos o muchos de los siguientes:

1. Asistir al Jefe en la planificación del trabajo global del laboratorio y en la planificación del trabajo del grupo supervisado.

2. Recepción y asignación de muestras para análisis, dentro del grupo.

3. Respuesta a las cuestiones y asistencia para resolver los problemas analíticos propuestos por los analistas individuales.

4. Revisión de los informes sobre el trabajo terminado y efectuar las recomendaciones adecuadas.

5. Verificar que el grupo tiene los medios y equipo necesario para realizar su trabajo.

6. Verificar que la seguridad del laboratorio es correcta y que los trabajos de limpieza son realizados por el grupo.

7. Recomendar al Jefe los nuevos instrumentos o equipo necesario, y las necesidades de formación de los analistas individuales.

8. Tomar acciones disciplinarias apropiadas cuando se necesite reforzar las reglas o normas del laboratorio.

9. Actuar como director del laboratorio completo en ausencia del Jefe.

Los supervisores deben preparar a uno o más analistas de su grupo para actuar como reserva para supervisar al grupo en ausencia del supervisor. A estos miembros se les debe dar alguna formación en supervisión como adicional a su experiencia en el trabajo.

Un buen supervisor es indispensable para el funcionamiento normal del laboratorio. Al seleccionar un supervisor, el Jefe debe tener en su mente que la ocupación principal de un supervisor es la gestión, de forma que el comportamiento con el público es más importante que la experiencia científica. Por tanto, un buen administrador con capacidad científica media es frecuentemente mejor elección que un buen científico que sólo sea un mediocre (o mal) administrador. (Este principio resulta aún más importante para la elección del Jefe del Laboratorio). Frecuentemente los mejores analistas obtienen los puestos de supervisores como una recompensa por su capacidad de razonar. Esto no sólo les retira de su más valioso papel de analista (al menos en parte) sino que también les sitúa frecuentemente en el papel más incómodo de supervisor. Esto puede suponer un descenso global en su eficacia individual.

Esto no quiere decir que un buen analista no pueda ser un buen supervisor, muchas organizaciones afortunadas tienen esas personas. Sin embargo no es frecuente y el Jefe al seleccionar un supervisor debe proponerse aceptar menores credenciales científicas si el rango de los otros atributos es suficientemente elevado.

2.5 Jefes de equipo

Otro puesto importante, y frecuentemente descuidado, es el de jefe de equipo. Un jefe de equipo es un antiguo analista al que se asigna un pequeño grupo, generalmente no más de 4 personas, para llevar a cabo una tarea específica o

un tipo de análisis. El jefe no tiene funciones de supervisión como tales, pero es el coordinador de las actividades del grupo y es el punto de contacto para el supervisor.

Los jefes de equipo son más frecuentes cuando un gran número de un tipo repetitivo de análisis tiene que realizarse en un período especificado de tiempo. Este podría ser una inspección analítica específica o un problema de emergencia de salud pública que requiere análisis de protección. El jefe generalmente trabaja junto con el grupo adicionalmente a su función de coordinación. Tal experiencia frecuentemente es útil para determinar si el jefe asignado tiene potencial como futuro supervisor.

2.6 Personal analítico

El trabajo básico del personal analítico es analizar las muestras recibidas y emitir un informe. Se les puede requerir también para presentarse en los tribunales como testificación de un experto para declarar en relación a un informe. Pueden también ser convocados para aconsejar a la industria y comercio, ayudar en mejoras de la calidad de los alimentos, o informar sobre conformidad con las normas u otros requerimientos legales. Esto puede suponer visitas del personal del laboratorio en la factoría e incluso peticiones para llevar a cabo trabajos experimentales. Si el laboratorio acomete o no este trabajo será un asunto de política organizativa. La decisión dependerá de cierto número de factores, incluyendo la disponibilidad de medios alternativos, la naturaleza de propiedad individual, etc. La integridad del analista es fundamental, y los superiores deben ser informados de cualquier conflicto de interés que surja. Como en el caso de los inspectores de alimentos, es conveniente para los analistas no tener intereses creados en las industrias reguladas. Este requerimiento es obligatorio en muchos países.

El personal analítico puede ser desglosado en tres niveles, licenciados universitarios, técnicos preparados en escuelas de formación técnica y personal no calificado que ha recibido su formación en el trabajo. Los licenciados pueden ser químicos, microbiólogos, científicos de alimentos o técnicos en alimentos. Los títulos universitarios representan sólo una cualificación inicial y será también un requerimiento la formación especializada y la experiencia en el análisis de alimentos. El personal debería ser estimulado a continuar trabajando en estudios de postgrado que le permitan competir para obtener puestos superiores en el laboratorio. Los técnicos de laboratorio entrenados especialmente que han seguido un curso de entrenamiento práctico de dos o tres años en análisis de laboratorio después de completar sus estudios secundarios pueden ser especialmente útiles para llevar a cabo muchos análisis de alimentos de rutina o incluso de mayor complejidad. Sin embargo en el caso de licenciados universitarios, especializados en formación sobre este trabajo, serán necesarios para tipos concretos de análisis de alimentos.

Algunas personas con poco o ningún conocimiento teórico frecuentemente muestran habilidad de manipulación y práctica en el laboratorio tan buena o mejor que los graduados universitarios. Este tipo de personas se encuentran frecuentemente más felices y realizadas al llevar a cabo ciertas tareas de rutina del laboratorio que los graduados. Los máximos esfuerzos deben realizarse para estimular a ese personal en su trabajo y el Jefe del Laboratorio debe esforzarse para ajustar el rango de salarios y otros

incentivos para recompensar a esos trabajadores. Estos trabajadores pueden también ser estimulados a seguir cursos y obtener calificaciones en aspectos prácticos del trabajo, tal como soplado del vidrio, reparación de instrumentos, electrónica, trabajos en piezas metálicas y otros aspectos relativos al mantenimiento del equipo del laboratorio. Estas habilidades son frecuentemente escasas, y tan difíciles de enseñar como las de los analistas graduados y hay plena justificación para recompensar su ejecución. Es muy importante que el personal empleado en trabajos de reparaciones sea calificado y totalmente entrenado. En concreto, el equipo electrónico debe ser manejado y reparado sólo por técnicos de instrumentación calificados.

2.7 Personal de soporte

El personal de soporte de un laboratorio lo forman todas aquellas personas que trabajan en y para el laboratorio y que no efectúan análisis ni están involucradas en funciones administrativas. Algunos ejemplos de sus funciones son:

1. Lavado de los objetos de vidrio.
2. Limpieza y quehaceres domésticos.
3. Colocación de las muestras de reserva (cuando no requieran un especialista).
4. Control de plagas.
5. Movimiento y elevación de cargas pesadas.

El personal de soporte tiene normalmente escasa o ninguna calificación escolar fuera de la capacidad de leer y escribir. Sin embargo, deben tener el deseo y la capacidad para aprender no sólo sus funciones sino también los procedimientos de seguridad del laboratorio.

Es muy importante que haya suficientes personas adscritas como soporte. El trabajo que ellas realizan debe ser hecho por alguien y es usualmente un analista o un técnico cuando hay insuficiente personal de soporte. No hay un módulo establecido para el número de trabajadores de soporte, pero un 15-20% del número del personal analítico frecuentemente es suficiente.

3. DISEÑO DEL LABORATORIO

3.1 Consideraciones Generales

Cuando se va a construir un nuevo laboratorio dos personas tienen posiciones clave para realizar un edificio correcto a un coste correcto - el arquitecto que lo diseña y dirige su construcción, y el analista (preferentemente el Jefe del Laboratorio) que establece las necesidades técnicas, y trabaja en estrecha colaboración con el arquitecto en cada fase a fin de que el resultado final responda adecuadamente a las necesidades de los usuarios. No es frecuente que el analista tenga la oportunidad de tomar parte en la planificación de un nuevo laboratorio completo, más usualmente tiene que asumir edificios viejos o inadecuados. Sin embargo, estos frecuentemente son más fácilmente ampliables, modificables o adaptables cuando la naturaleza del trabajo cambia, que un edificio más moderno, de forma que en algunos aspectos pueden ofrecer más ventajas. Realmente, un punto importante al diseñar un nuevo laboratorio es que se deben prever futuras ampliaciones, pese a lo improbable que pueda parecer en ese momento. El diseño debe realizarse también tan flexible como sea posible a fin de acomodarlo a los cambios de intensidad en el trabajo. El laboratorio debe ubicarse lejos de los centros urbanos y de las áreas industriales a fin de minimizar los problemas de contaminación.

La información de este capítulo fue tomada en parte de "Industrial Research and Development News" (Noticias de Desarrollo e Investigación Industrial), VII Nº 3, UN, N.Y., 1975. Los principios que se describen se aplican a laboratorios de control de alimentos en general, tanto si son de nueva construcción como si son espacios adaptados para su uso como laboratorio.

3.2 Estructura Básica del Edificio

Un ejemplo del laboratorio más pequeño que sería adecuado para un programa de control de alimentos se muestra en la fig. 3.1. Este diseño fue considerado inicialmente para servir a 120 000 personas aunque en general se puede pensar que se trata de una población demasiado pequeña para justificar un laboratorio separado. Se le considera parte de un edificio mayor, pero la disposición de las habitaciones se puede cambiar para atender a las circunstancias locales. También se debe considerar el espacio para servicios esenciales tales como almacén de disolventes y el soporte administrativo usual. La preparación de muestras se debe llevar a cabo lo más lejos posible de los trabajos de laboratorio sobre análisis de verificación y microbiología o del empleo de instrumentos sensibles. Se debe insistir en que la figura mostrada es sólo un ejemplo. Los nuevos laboratorios deben construirse de acuerdo con el cliente para atender las necesidades de la situación que se considera.

Es mejor dejar los laboratorios realizados con planificación abierta lo mayor posible incluso en las zonas destinadas a oficinas. Se exceptúan las zonas donde las actividades llevadas a cabo causan contaminación o son sensibles a ella, tal como preparación de muestras, mediciones del peso, microbiología, análisis de verificación y empleo de instrumentos tales como espectrofotómetros y cromatógrafos de gas-líquido.

La ausencia de vibración es importante y por tanto el hormigón es mejor material para la estructura en edificios de varias plantas. Los edificios de estructura metálica pueden causar dificultades para algunos instrumentos. Un laboratorio de dos plantas adecuado para un modesto programa de control de alimentos se muestra en las figuras 3.2 y 3.3. Consta de una planta baja incluyendo principalmente oficinas y servicios y una primera planta para trabajo analítico. Adicionalmente debería existir una zona de almacén de disolventes inflamables separada del edificio. Frecuentemente son convenientes una zona de taller y medios de soplado de vidrio y de no ser así debe incluirse una zona disponible.

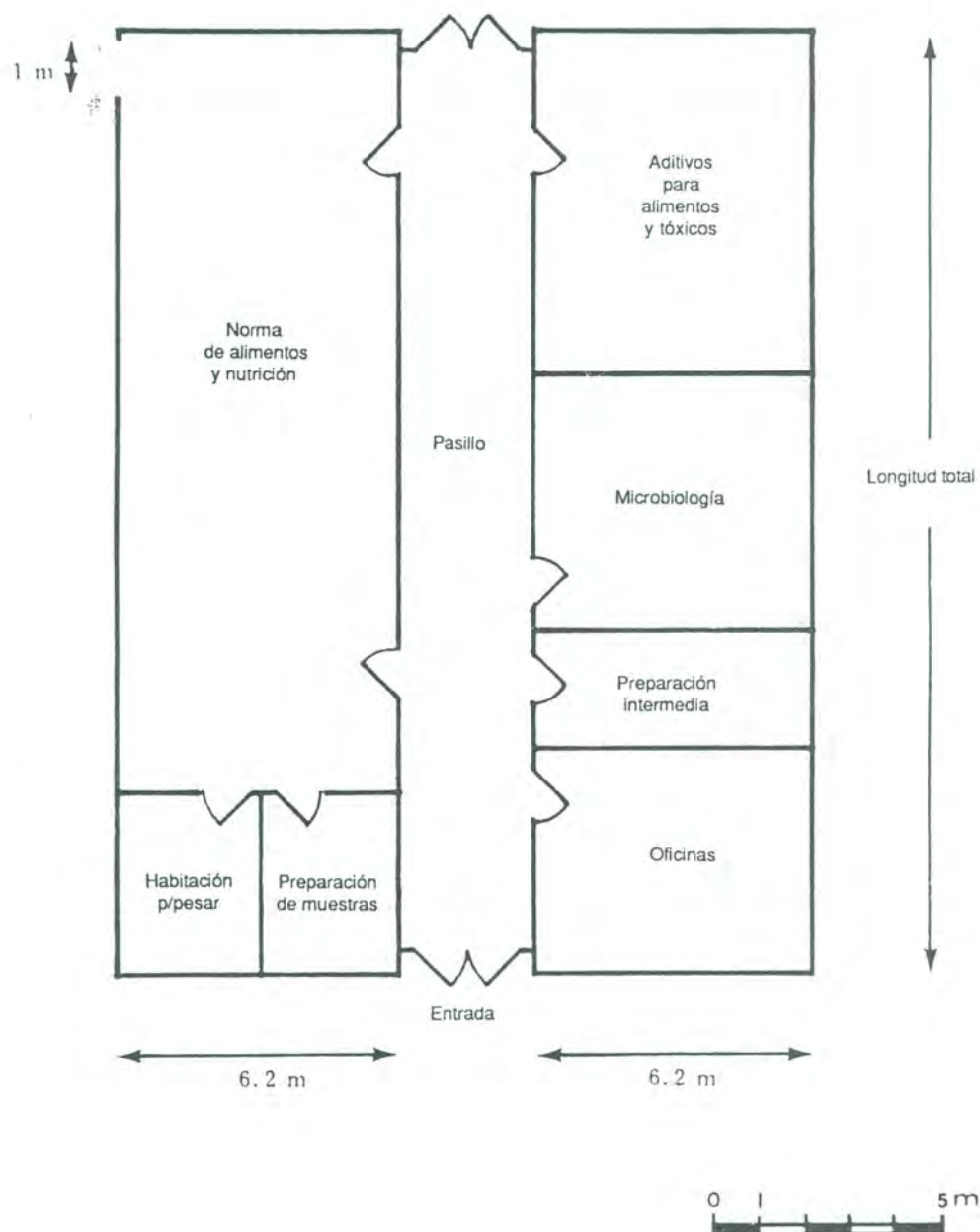


Figura 3.1 - Un laboratorio de control de alimentos de tamaño mínimo

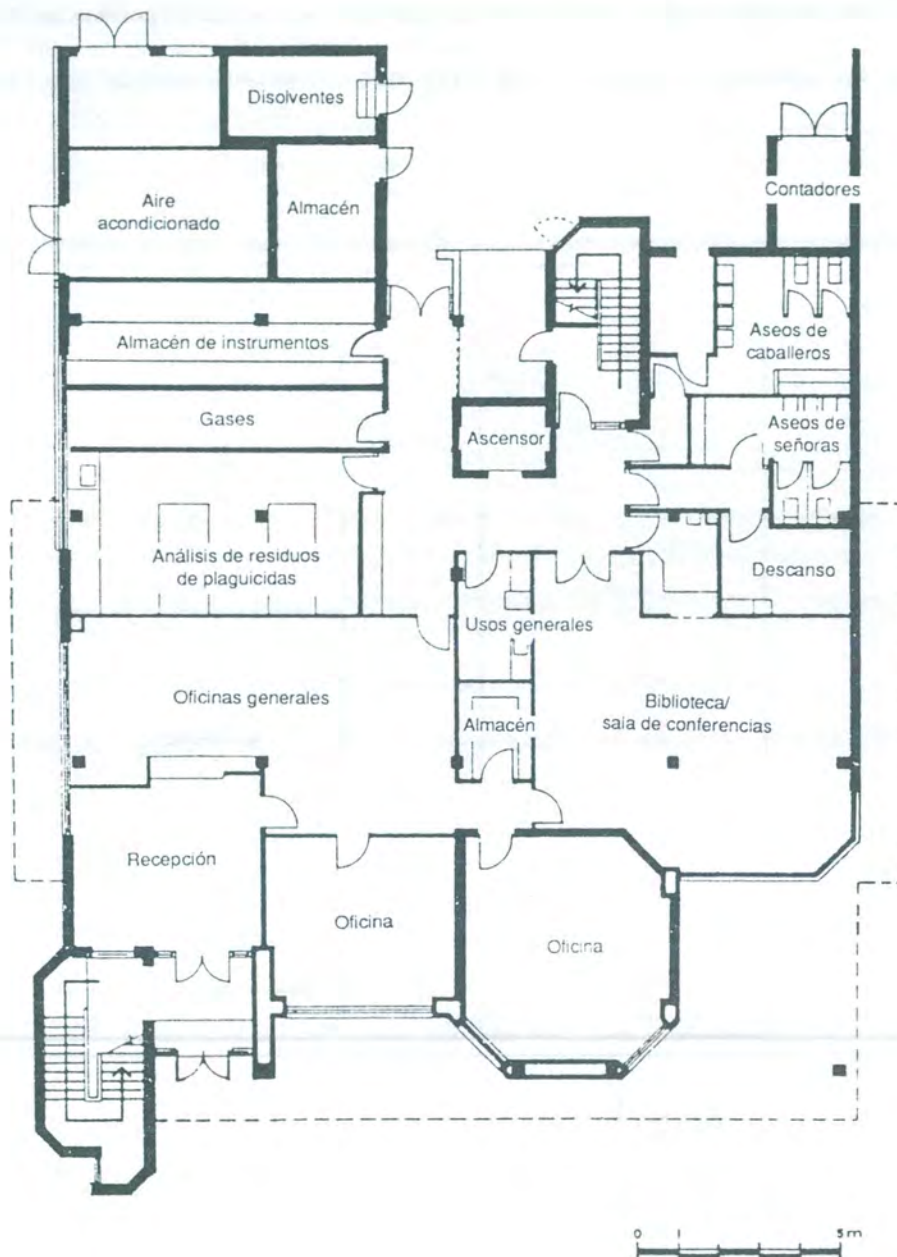


Figura 3.2 - Plano de la planta baja (oficinas principales y espacio administrativo)

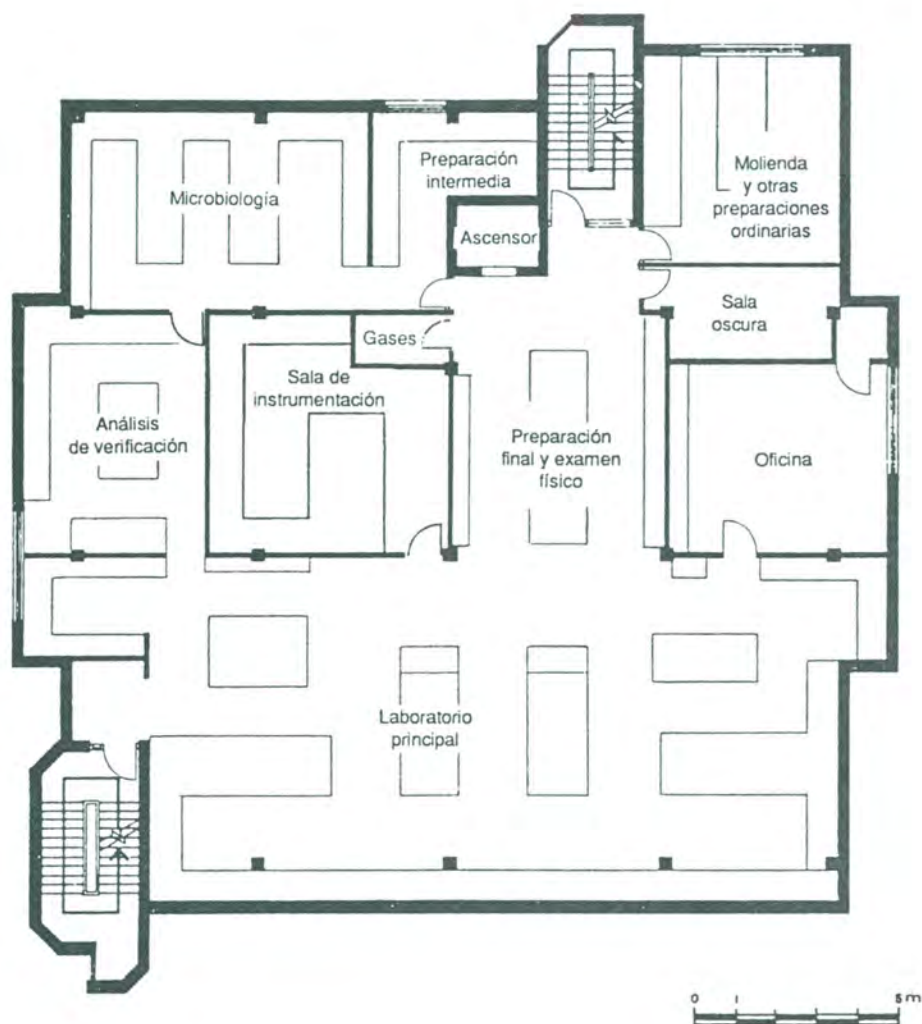


Figura 3.3 - Plano de la primera planta (espacio del laboratorio)

3.3 Dispositivos de Seguridad

La construcción y diseño del laboratorio deberían comprender un número de características de seguridad incluyendo:

1. Las zonas de fuegos de pasillos deberían estar realizadas de bloques de hormigón.

2. Los servicios deberían incluir un sistema de chorros de agua cerca de los huecos de cada puerta de forma que un trabajador pudiera darse una ducha inmediata, con ropas y todo, en el caso de contacto general accidental con líquidos corrosivos o venenosos o fuego.

3. Deberían incluirse fuentes para lavado de los ojos, o al menos estaciones de lavado de ojos portátiles (obtenibles de muchas firmas proveedoras de química).

4. El flujo de tráfico, el acceso de salida y las proporciones del laboratorio son todas consideraciones de seguridad. Debe ser siempre posible abandonar el laboratorio con garantía independientemente del lugar de inicio del fuego. Debe pensarse seriamente el número y situación de los extintores de fuego y sistemas de mangueras y la disponibilidad de sistemas de chorros de agua.

5. Los laboratorios deben estar bien iluminados a fin de que el operario no tenga que acercarse excesivamente a materiales potencialmente peligrosos para ver lo que está haciendo. Debe haber un espacio de trabajo amplio y las curvas y otras superficies deben estar libres de materiales excepto los que se están usando.

6. Son preferibles los bancos sin entrepaños para trabajar sólo desde el frente a fin de que el operador no tenga que estirarse a través del banco. Es todavía usual ver reactivos en entrepaños al fondo de los bancos (o en el centro de bancos de doble ancho) pero es probablemente más seguro si tales reactivos se pueden tener en entrepaños laterales o en bandejas que se traen al banco cuando se necesitan.

7. El suelo debe ser de material antideslizante, resistente a ácidos y disolventes pero no tan duro que produzca cansancio permanecer en él de pie algunas horas seguidas. Ningún material es totalmente satisfactorio. El linoleum bien puesto y una resina epoxy totalmente sobre el hormigón se hallan entre las mejores alternativas existentes. No deben pulirse los suelos de los laboratorios.

8. Los polucionantes generados dentro del laboratorio deben ser retirados con seguridad, rapidez y eficacia. En particular, los gases tóxicos o nocivos deben ser eliminados rápidamente a través de sistemas de conductos que no los expulsen cerca de la entrada del aire acondicionado al edificio.

9. El edificio debe ser planificado con criterios de seguridad. El acceso restringido es de considerable importancia a causa del equipo muy valioso y sensible empleado en el trabajo de laboratorio así como para proteger la integridad de las muestras oficiales.

10. Es muy aconsejable tener un sistema de detección de fuego y humo con alarmas apropiadas. El equipo de detección de fuego normal es usualmente por elevación del rango de temperatura o por un detector a temperatura fijada que emplea una substancia de punto de fusión conocido. Hay ventajas (y desventajas) con cada tipo de detector y el Jefe de Laboratorio debe elegir el que él considere que se adapta mejor a su laboratorio.

Diseñar un laboratorio que ofrezca protección contra cada tipo de riesgo sería casi imposible. El objetivo debería ser determinar el nivel de seguridad para las utilizaciones más generales y prever sistemas suplementarios en zonas de mayor riesgo.

Una zona de almacenamiento de disolventes segura idealmente está separada del edificio del laboratorio en una construcción independiente. Puede ser un pequeño edificio de una planta y algunas características posibles en su diseño son: (la razón de ello se da entre paréntesis)

1. Construcción con bloques de cemento o ladrillos (solamente materiales no inflamables deben rodear a los disolventes).

2. Siendo un edificio separado debe llevar dobles paredes con aislamiento entre ellas. La pared exterior puede ser de material distinto al cemento o ladrillos (proporciona aislamiento del sol y hace más eficaz el aire acondicionado).

3. Una película de epoxy para cubrir completamente el suelo y en zócalos de 10 cm. sobre la base de las paredes (si se derrama un disolvente se embalsará y evaporará en lugar de filtrarse a través del suelo y paredes).

4. Una tubería de cobre (de unos 25 mm.) dentro de la habitación, que va a través del suelo y se embebe unos 2 m en tierra. (Una tubería de tierra para descargar cualesquiera cargas de electricidad estática - que frecuentemente aparecen cuando se derraman disolventes). Todos los objetos metálicos de la habitación deben ser conectados a la tubería empleando cable único de cobre trenzado de sección elevada. También, conectar un cable corto con un clip apropiado. (Así se ponen a tierra todas las partes metálicas. El clip se usa para poner a tierra cualesquiera botes metálicos empleados para transportar los disolventes).

5. Repisas de almacenamiento metálicas y conectadas por cables entre sí y con la tubería de tierra.

6. El acondicionamiento de aire es del exterior, con el conducto de entrada en la parte superior de una esquina de la habitación y el conducto de salida en la base de la esquina opuesta (la habitación debe ser refrigerada puesto que muchos disolventes hervirán con temperaturas exteriores elevadas. La entrada de aire por arriba y la salida por abajo en diagonal a través de la sala, enfriará la habitación y servirá también para barrer y retirar vapores del disolvente del suelo - los vapores de disolvente son en general más pesados que el aire y condensarán sobre el suelo).

7. La puerta es metálica y resistente al fuego durante al menos una hora, con cierre positivo. Deben proporcionar estanqueidad cuando están cerradas. El umbral de la puerta será de por lo menos 10 cm. de alto. (Las puertas antifuego irán recubiertas de metal sobre cemento. El cierre, la junta

y el alto umbral actuarán para evitar que salga el disolvente, los vertidos al suelo o los vapores).

8. Un conducto de salida de un acondicionador de aire con deflector de fuego (para evitar retornos de llama) y conduciendo la salida al aire exterior en lo alto del techo del edificio (los vapores tienen una mejor oportunidad de ser expulsados por brisas y los restos de humos cercanos no ofrecerán riesgo de incendios).

9. Un sistema de extinción, que debe ser de dióxido de carbono CO_2 o de freón y sin chorros de agua.

3.4 Ventilación y Aire Acondicionado

Un laboratorio ordinario puede tener cantidades de plomo en el aire que pasa a través de él en un día que pueden medirse en miligramos. La ventilación natural, que puede proporcionar grandes cantidades de aire sin refrigerar no es generalmente adecuada para laboratorios. Esto es especialmente aplicable en áreas urbanas donde el tráfico motorizado es alto. Esto significa que el aire acondicionado es esencial para un laboratorio moderno. El aire acondicionado no sólo previene ciertas formas de contaminación, también proporciona una temperatura estable ambiental para los instrumentos analíticos sensibles y sofisticados. Muchos objetos de vidrio volumétricos se calibran a 20°C y deben ser recalibrados si se usan a temperatura significativamente diferente. Esto es también otro argumento para el aire acondicionado. La importancia del aire acondicionado para la precisión global del laboratorio no puede ser acentuada.

Los ventiladores de escape en campanas de salidas de humos producen una presión negativa en el laboratorio y en áreas urbanas o industriales esto agrava la contaminación del área completa del laboratorio. Un sistema de presión positiva es costoso puesto que tiene que ser suficientemente potente para proporcionar un suministro de aire filtrado limpio que pase a través de los ventiladores de escape de las campanas de humo así como por las otras salidas. La ventilación por presión positiva ayuda a los ventiladores de escape en las campanas de humos y es preferida. Cada campana de humo debe tener un ventilador separado, puesto que hay peligro de contaminación cruzada con un sistema de conducto común. Tal sistema puede ser esencial si la vecindad del laboratorio es proclive a la contaminación y se requiere llevar a cabo análisis de índices de bajo nivel. Los humos tóxicos deben ser confinados tan lejos como sea posible de las campanas de humos. Estos deben expulsarse lejos de corrientes cruzadas de aire y del tráfico peatonal. La mínima velocidad de aire recomendada a través de la cara abierta de una campana de humo es de 0,5 m/seg. La ventilación debe ser tal que proporcione al menos 5 renovaciones de aire por hora.

Las bombas de vacío empleadas para evaporar disolventes deben tener el escape hacia el aire exterior, puesto que si no se pueden alcanzar niveles tóxicos del disolvente en la atmósfera del laboratorio. Las bombas de aspiración de agua son bastante seguras con disolventes solubles en agua o humos ácidos pero no con disolventes inmiscibles con agua tales como el éter, petróleo.

3.5 Espacio Utilizable

El espacio del laboratorio debe ser previsto para máxima utilización así como para un flujo de trabajo apropiado. Es usual destinar unos 10 metros cuadrados de espacio de laboratorio y 3 metros de superficie de banco por analista. En la fig. 3.4 se muestra un ejemplo de un laboratorio para 8 analistas.

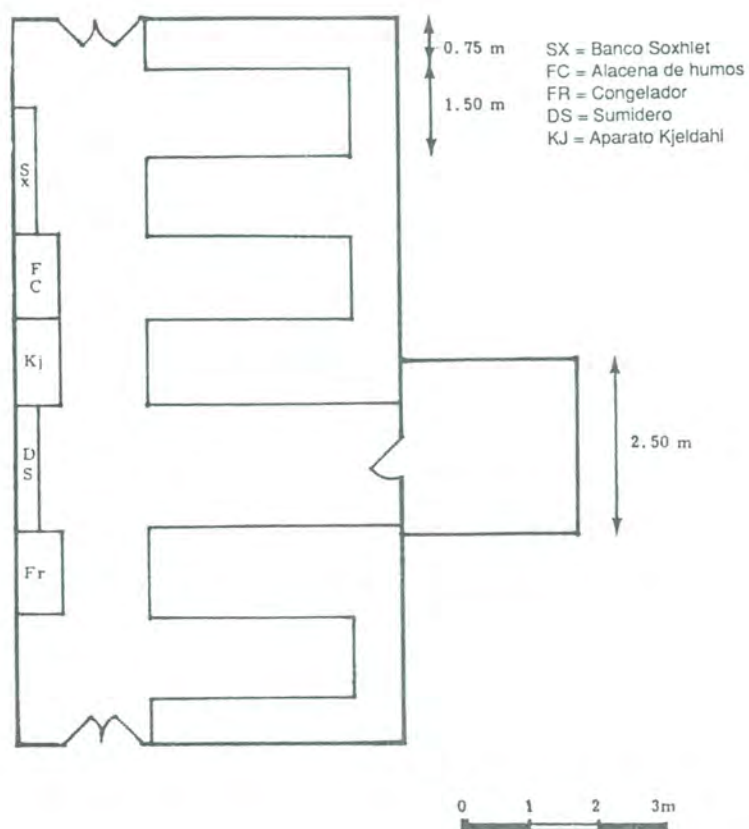


Figura 3.4

Obsérvese que cada analista tiene un espacio de banco lateral para trabajar en él. Este formato se denomina "peninsular" y es bastante eficaz. Un formato alternativo emplea "islas" que tienen acceso por todas partes. Un ejemplo es la fig. 3.5.

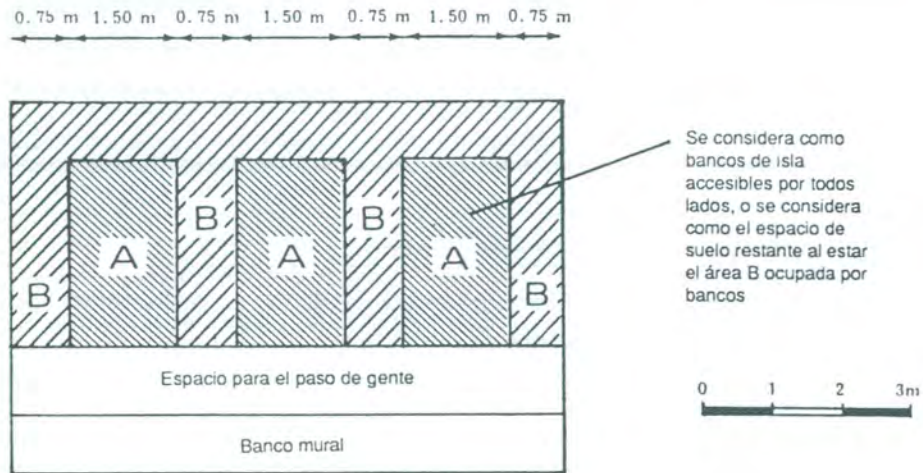


Figura 3.5

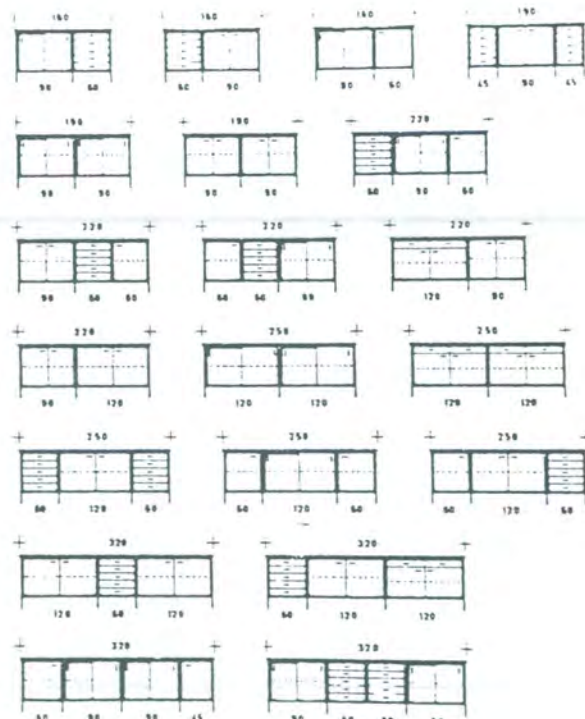


Figura 3.6

El ancho óptimo para un banco único (unos 75 cm.) es aproximadamente el mismo que el ancho del espacio requerido para un individuo de pie. Es sin embargo conveniente ver los pros y contras de los bancos en isla y los bancos peninsulares con la ayuda de la fig. 3.5. Se puede ver fácilmente que la máxima superficie de bancos se obtiene con bancos peninsulares (áreas B), sin embargo la superficie de trabajo es más accesible en bancos de isla (áreas A). Los servicios son más accesibles para reparación con bancos de isla pero hay menos espacio disponible para estanterías próximo a los bancos. En el caso de bancos peninsulares, el analista trabajando en un intermedio tiene acceso de hecho a tres superficies de trabajo a un tiempo y esto es muy conveniente si hay varios análisis diferentes realizándose al mismo tiempo. Sin embargo, el espacio entre los peninsulares debería ser siempre suficiente para trabajar confortablemente dos personas, espalda contra espalda (unos 1,5 m.). Los bancos de isla permiten la elección de posición de ventanas y puertas con mayor libertad. Los bancos peninsulares pueden ser preferidos si prima el espacio y pueden ser algo más seguros, puesto que las rutas por las que la gente camina a lo largo del laboratorio tienden a ser más restringidas y predecibles. Cualquiera que se elija, lo más importante es que el tamaño de la habitación sea correcto para tener un número de bancos con el espacio de suelo que debe acompañarlos. Usualmente el problema puede ser resuelto en parte mediante un banco mural en un extremo o lateral del laboratorio pero con demasiada frecuencia los laboratorios tienen tal tamaño o forma que el espacio del suelo se ha perdido o un banco extra ha sido inconvenientemente forzado.

Las zonas de almacenaje en los bancos deben ser modulares para permitir flexibilidad. Muchos fabricantes de bancos de laboratorio tienen unidades en las que las zonas de almacenaje son intercambiables. Algunos ejemplos de conjuntos de bancos se muestran en la fig. 3.6, con cotas en cm.

La profundidad de trabajo óptima de los bancos para trabajar de pie ha resultado ser 60 cm. para la superficie de trabajo más 15 cm. para situar elementos sobre el banco (tales como suministro de gas, enchufes eléctricos y estanterías) obteniendo una profundidad total de 75 cm. La altura de los bancos, sin embargo, siempre ha causado problemas a causa de la variedad de tableros disponible. Su espesor varía con las diferentes cubiertas y bases soporte empleadas: 6 cm. para azulejos cerámicos; 4 cm. para Pyrocerámica, 3,7 cm. para gres a prueba de ácidos y 2,8 cm. para plásticos. Las diferencias de alturas entre bancos adyacentes siempre causan inconvenientes al usuario. Por ello, las compras de bancos nuevos deben indicar expresamente que aun los pupitres y bancos con diferentes cubiertas deben tener alturas uniformes (las diferencias se pueden corregir calzando los bancos). Las longitudes del módulo de un banco son usualmente de 60 cm. para unidades individuales y 90 ó 120 cm. para unidades dobles. Estos módulos de longitud en escalones de 30 cm. permiten la adaptación a casi todos los tamaños de salas.

El flujo de trabajo es una parte muy importante para la utilización adecuada del espacio. Debe haber una disposición lógica y sistemática del espacio para permitir la circulación del trabajo de análisis desde la recepción de muestras, preparación y análisis hasta su salida o almacenaje. Esto permite establecer la carga de trabajo anual promedio de muestras en relación a las zonas y personas involucradas en los diversos análisis. El mejor sistema de flujo de trabajo (dentro de las restricciones físicas del edificio) usualmente resulta evidente con facilidad.

3.6 Equipo e Instrumentos

La complejidad de equipar un laboratorio y el plazo consiguiente hasta obtener resultados útiles no deben ser subestimados. En las etapas iniciales, los requerimientos para el equipo pueden parecer amplios y complejos pero cuando el laboratorio está en marcha, los costes de funcionamiento son relativamente bajos. Algunas veces no se estima por el administrador no técnico que un análisis puede requerir 10 ó 20 ítems individuales y que basta que uno no esté disponible para que el análisis no pueda realizarse. Por otro lado, muchos ítems son comunes a diferentes análisis de forma que, una vez que los muchos cientos de ítems requeridos en un laboratorio de control de alimentos han sido previstos, llega un punto en el que la productividad puede crecer verticalmente y la inversión disminuir. Los problemas logísticos de mantenimiento, reparación y sustitución de equipo son también considerables. Debe realizarse una provisión adecuada para obtener repuestos y elementos de sustitución para su almacenaje. Es una economía falsa si el personal va a ser pagado pero no puede realizar una parte importante de su trabajo debido a falta de equipo no relativamente caro.

Algunos de los instrumentos y equipos necesarios para análisis químicos en un moderno laboratorio de control de alimentos son (a efectos de este listado "instrumentos" son dispositivos de medida y "equipos" son dispositivos de proceso. No se incluyen los aparatos fabricados fundamentalmente de vidrio).

Instrumentos

Balanza analítica
Medidor de pH
Espectrofotómetro, UV-visible, de doble emisión
Espectrofotómetro, de absorción atómica
Cromatógrafo líquido de alta presión (con UV y detectores de índice de refracción diferencial)
Cromatógrafo de gas (con detectores de captura de electrones e ionización de llama)

Equipo

Mezclador
Pulverizador
Prensa de martillo pulverizador
Horno de aire, de aspiración forzada
Horno de vacío, con bomba
Caldera cubierta
Centrífuga
Refrigerador
Congelador
Resistencias y placas calientes
Baños de agua y vapor
Agua inerte o desionizador

Todo el equipo anterior y los instrumentos son móviles, aunque las unidades mayores o más sensibles no se mueven generalmente, una vez instalados. Los

items mayores del equipo fijo contruidos en el lugar son las campanas de humo. El uso extenso de los disolventes, cenizas y química nociva en el análisis de alimentos, requiere más campanas de humo que otros tipos de trabajo de laboratorio. De hecho, los analistas experimentados de alimentos, nunca parecen tener bastantes campanas, incluso en un laboratorio bien equipado. Las campanas de humo se pueden comprar prefabricadas con salidas para servicios. El material de su construcción es importante, especialmente si la campana tiene que resistir humos ácidos en general y ácido perclórico en particular. Al proveedor se le deben facilitar detalles completos del uso al que se destina la campana de humo. Las campanas pueden ser contruidas de materiales tales como madera, preferentemente maderas duras, recubiertas con resinas epoxy. Esos materiales no deben usarse nunca para digestiones ácidas, sino sólo para la función de extracción de disolventes.

3.7 Suministros (electricidad, agua, gas, etc.)

La electricidad debe ser de suministro estable, o la tensión debe ser estabilizada bien por un estabilizador apto para el laboratorio completo o por una unidad para cada uno de los instrumentos que lo requieran. Se sugieren unos 40 W. por metro cuadrado. El laboratorio representado en la fig. 3.3 tiene 160 salidas con enchufes de 13 A. dobles. Este número aparentemente elevado aumenta considerablemente el rendimiento de las operaciones de análisis y su seguridad. El mismo laboratorio tiene 110 puntos de gas, excluyendo los de las campanas de humos. Debe haber varios grifos de agua fría por banco para permitir enjuagar, para condensadores, etc. pero el agua caliente puede quedar restringida a aquellos sumideros en los que se lavan los aparatos. En un gran laboratorio sería conveniente disponer de un sistema de distribución de agua destilada o desionizada.

Se sugieren los siguientes suministros para campanas de humos:

Longitud de la campana (m):	1,2	1,5	1,8
Tomas de gas (control frontal)	2	2	3
Tomas de agua (control frontal)	2	3	4
Sumideros en forma de copa	1	2	2
Válvulas de aire comprimido (control frontal)	1	1	1
Enchufes eléctricos bifásicos	2	3	4
Enchufes eléctricos trifásicos	1	1	1

Los métodos especiales tales como los análisis de trazas usualmente requieren destilación mediante aparatos de vidrio de agua inicialmente purificada en parte por destilación o desionización. La purificación inicial produce agua con muy pocas sales pero si el suministro original contiene materia orgánica, ésta no puede ser retirada y pueden estar presentes indicios de material de resina.

Se requiere un suministro permanente de aire comprimido para un espectrofotómetro de absorción atómica (AAS) y es muy útil tenerlo disponible en el banco. Un compresor adecuado para usarlo con el instrumento si se usa para otros fines al mismo tiempo debe ser capaz de suministrar esos consumos sin afectar el suministro al AAS. Además de la imprecisión que resultará de un cambio en las características de la llama, el fallo brusco del aire puede

producir un retroceso de la llama, que resultará caro si se destruye la cámara de mezcla y podría ser peligroso. Sin embargo, se debe resaltar que los fabricantes diseñan esta parte del instrumento lo más fiable posible bajo condiciones de retroceso de llama. Por tanto, es mejor de todas maneras tener un suministro de aire separado para el AAS. Este instrumento también debe ser provisto con una campana de ventilación para extraer los gases formados durante su funcionamiento, particularmente si se emplea óxido nitroso ya que sus humos son muy tóxicos.

Los servicios para estos suministros requieren un gran espacio que debe quedar oculto por razones estéticas, además de requerir un acceso fácil con fines de reparación. Para satisfacer estas demandas, las principales canalizaciones pueden ir en huecos en falsos techos y en conductos bajo el suelo. Los servicios secundarios van a tomas de salida sobre los bancos tomadas a nivel del suelo a lo largo del muro por detrás de los bancos en huecos especialmente incluidos en el diseño de las fijaciones de los bancos. Se incorporan puntos de acceso frecuente con fines de mantenimiento.

Las tuberías de desagüe deben ser de polietileno de alta densidad o polipropileno copolimero con juntas atornilladas. Estas muestran buena resistencia a la mayoría de productos químicos orgánicos e inorgánicos. Las líneas de drenaje pueden quedar embebidas en el suelo. Puesto que no es aceptable descargar los residuos del laboratorio directamente en el sistema de alcantarillado, todos los residuos de los sumideros del laboratorio y otras tomas de restos deben ser conducidos primero a recipientes de dilución (de unos 5 litros de capacidad) antes de ser enviadas al alcantarillado. Los edificios pueden ser diseñados incluyendo un gran tanque de dilución donde se envían todos los residuos del laboratorio antes de conducirlos al sistema de alcantarillado. En laboratorios con utilización de minerales ácidos, frecuentemente se comportan bien sifones de sumideros de duriron (acero de silicio) inerte.

3.8 Referencias de Diseño

1. Beck, H. Luftungseigenschaften von Laborabzugen (Potencia de ventilación de campanas de humo de laboratorio). Weinheim, Ingeniero Químico, 1964 (Nº 36) (en alemán).
2. Berufsgenossenschaft für die chemische Industrie, Richtlinien für chemische Laboratorien Nr. 12 (Directivas para laboratorios químicos nº 12) Weinheim, Verlag-Chemie, 1972 (en alemán).
3. DECHEMA Erfahrungsaustausch; Laborbau (Experiencia compartida DECHEMA; diseño de laboratorio) Frankfurt/ M. DECHEMA , 1969 (en alemán).
4. Decken, C.B. v.d. and B. Hundorf. Untersuchungen über die stromungstechnischen Vorgänge in der Kapelle eines Laborabzug (Experimentos sobre flujo dentro de la cabina de una campana de humo) Darmstadt, GIT 1968 (Nº 8) (en alemán).
5. Deutscher Verein von Gas und Wasserfachmannern (DVGW) Normen (Normas Especiales sobre Agua y Gas de la Federación Alemana) Eschborn, RFA (en alemán).

- a. Wasserversorgung; Verbrauchsanlagen (Suministro de agua; tuberías de servicio) DWGW W 503-1966.
 - b. Technische Regeln für Bau und Prügung von vorgefertigten Bauteilen mit Gas und Wasserinstallation (Especificaciones para construcción y pruebas de elementos prefabricados con instalaciones de Agua y Gas) DVGW GW 3 (1968).
 - c. Technische Regeln für die Installation von Gasanlagen in Laboratorien (Especificaciones para instalaciones de Gas en laboratorios) DVGW G 621 (1971).
6. Druckgasverordnung (Regulación de la presión de gas) Köln, Carl Heymann's Verlag (en alemán).
 7. Dunkl/Geyer, Rationale Lösungen von Laborbau und Laboreinrichtungsproblemen in Hochschulen, Industrieunternehmungen und im Gesundheitswesen der USA (Soluciones racionales de problemas en el diseño del edificio de laboratorio y equipo para universidades, industria y salud pública en USA). In Beiträge zur Universitätsplanung (Contribuciones a la planificación de universidades) . Frankfurt/M. DECHEMA, 1970 (Heft 6) (en alemán).
 8. Feurich, H. Rohrnetze für Sauerstoff, Druckluft, Vacuum, Kohlensäure in Krankenhäusern und Laboratorien (Tuberías de servicios para oxígeno, aire comprimido, vacío y dióxido de carbono en hospitales y laboratorios) Darmstadt, GIT 1964 (nos. 8, 9 y 10) (en alemán).
 9. Deutsche Industrie Norm (DIN) (Norma Industrial Alemana). Berlín, Beuth-Vertrieb GmbH (toda en alemán).
 - a. Planta de ventilación; principios DIN 1946-1960, Parte 1 (también en inglés).
 - b. Resistencia, al fuego de materiales de construcción y elementos estructurales. DIN 4102-1970.
 - c. Alumbrado de espacios con luz de día; principios. DIN 4034-1969.
 - d. Mobiliario de laboratorio; azulejos cerámicos para la parte superior de los bancos del laboratorio. DIN 12 912-1973.
 - e. Mobiliario de laboratorio; sumideros de copa. DIN 12-914-1973.
 - f. Mobiliario de laboratorio; sumideros con rebosadero incorporado. DIN 12 915-1973.
 - g. Mobiliario de laboratorio; azulejos de gran tamaño para bancos de laboratorio. DIN 12 916-1972.
 - h. Código de colores para fluidos en palancas y llaves de accionamiento manual para grifos de laboratorio. DIN 12-920-1971.

- i. Mobiliario de laboratorio; bancos, dimensiones. DIN 12 922-1972.
 - j. Mobiliario de laboratorio; campanas de humo, dimensiones. DIN 12 923-1972.
 - k. Planta de calefacción, chimenea de humos. DIN 18 160-1968; parte 1 (también en Inglés).
 - l. Vías de circulación en edificios. DIN 18-225-1958.
 - m. Ventilación de laboratorios. VID 2051-1966.
10. Geyer, F. Anforderungen an Laborbauten (Requerimientos para edificios de laboratorios) Darmstadt, GIT (No. 12, 1967 y N° 1 1968) (en alemán).
 11. Richtlinien für die Planung und den Bau von Laboratorien (Principios para diseño y construcción de laboratorios), Weinheim, Ingeniero Químico, 1971. (N° 11) (en alemán)
 12. Papel e interés de la normalización en la distribución y equipamiento de los laboratorios, Correo de la Normalización, N° 228, Nov.-Dic., 1972 (en francés).
 13. El papel y significación de la estandarización del equipo de laboratorio y mobiliario. Práctica de Laboratorios (Londres) N° 4, 1973.
 14. Mobiliario de laboratorio y tomas: BS 3202-1959 London, British Standards Institution.
 15. Strangmann, W. Wasserverbrauch in chemischen und biologischen Laboratorien (Consumo de agua en laboratorios químicos y biológicos). Darmstadt, GIT, 1964 (N° 6) (en alemán).
 16. Unfallverhütungsvorschrift: Medizinische Laboratoriumsarbeiten (Prescripciones para prevención de accidentes: el trabajo en laboratorios médicos). Frankfurt/M. HGVVV (en alemán).
 17. Departamento de Salud, Educación y Bienestar USA, Diseño de Laboratorios de Investigación sobre la salud, Bethesda, Maryland NIH 1968 (Publicación 1807).
 18. Verband Deutscher Elektrotechniker (VDE) Normen (Normas de la Unión de Ingenieros Eléctricos Alemanes) Offenbach/Main, Federal Republic of Germany (en alemán).
 19. Una ojeada literaria y estudio de diseño de campanas de humo y sistemas de dispersión de humos, Hughes, D., 1980, Science Reviews Ltd., Londres.

4. ADMINISTRACION DEL LABORATORIO

4.1. Recogida de muestras

El plan de trabajo se facilita disponiendo un programa de muestreo para vigilancia de rutina por los inspectores. La cooperación junto a los inspectores proporcionará buenos dividendos aumentando la eficacia del muestreo. También será frecuentemente necesario tener parte del personal del laboratorio disponible para trabajos urgentes y para muestras en casos como quejas de los consumidores, certificados de exportación y chequeo de las importaciones, donde frecuentemente no hay aviso previo a la llegada de las muestras.

Puesto que el laboratorio se confía a los inspectores para un trabajo continuo, los inspectores y los supervisores de laboratorio deben estar en contacto frecuente a fin de mantener la carga de trabajo del laboratorio a un nivel razonable. Como parte de un programa general de control de alimentos, se necesita:

1. Inspección regular de alimentos en diferentes etapas de las cadenas de fabricación y distribución empleando programas de supervisión planificados.

2. Llevar a cabo inspecciones generales de la calidad del suministro de alimentos mediante muestreo al azar y análisis, cogiendo muestras de las fábricas, almacenes y detallistas.

3. Controlar ciertas áreas con problemas específicos con vista a la seguridad de los alimentos - alimentos específicos o clases de alimentos con riesgos potenciales específicos, (por ej. nivel de contaminantes metálicos, residuos, pesticidas, nicotoxinas, etc.).

4. Inspección de alimentos para la exportación, para certificados de calidad (si son necesarios).

5. Inspección de importaciones de alimentos. Lo mejor es realizarla en todas las partidas importadas por muestreo formal llevado a cabo sistemáticamente en una forma representativa del lote.

6. Un muestreo formal debe realizarse en los productos alimenticios de producción local basado en las observaciones de los inspectores, o porque al azar o por muestreo de investigación bajo el programa regular resultó insatisfactorio, o porque se trata de un producto que requiere vigilancia completa. El análisis de muestras formal o informal es también necesario en una emergencia tal como un brote de envenenamiento por alimentos.

Los programas de muestreo nacionales proporcionan importantes beneficios en términos de eficacia. La Inspección y el Laboratorio asistidos y guiados por otros agentes oficiales o por un consejo asesor, según sea conveniente, deben periódicamente planificar programas globales para localizar y ocuparse de diferentes problemas en las áreas de calidad de los alimentos y protección del consumidor. En cada caso los objetivos del programa deben estar claramente definidos.

Aunque las muestras se pueden clasificar de diferentes formas es conveniente considerar dos divisiones principales, muestras "formales" e "informales". Muestras formales son las cogidas para determinar si los alimentos cumplen con las leyes o regulaciones nacionales o locales. La actuación reguladora puede ser consecuencia de informes recibidos sobre tales muestras. Las muestras informales pueden ser cogidas con fines de control o como parte del trabajo de vigilancia. Muestras formales se pueden coger a continuación si las muestras informales reciben informes adversos del laboratorio. Muestras formales e informales se cogerán también por otras circunstancias, tal como tras una queja de un consumidor.

Cuando se envían las muestras al laboratorio, el inspector debe facilitar detalles completos de la naturaleza y fines del muestreo y cualesquiera otros datos relevantes. Los resultados requeridos del análisis estarán claros, bien por la propia experiencia del analista, por discusión previa con el inspector o sus supervisores, o por la información de rutina que se obtiene de la muestra. Un inspector cualificado y bien entrenado puede desear también comentar la necesidad de un análisis que el analista no lleva a cabo normalmente. El Jefe del Laboratorio tiene el deber de decidir cuando deben atenderse estos requisitos.

La forma de entrega de la muestra por el Inspector debe incluir todos los detalles necesarios sobre la muestra. Estos detalles deben incluir el nombre del producto, el lugar de recogida, razón de la recogida, tipo de muestras (por queja de un consumidor, oficial, vigilancia, etc.), nombre del inspector, forma de muestreo, número de lote, expedidor si fue por transporte, tamaño de la partida y otros datos relevantes, junto con cualquier información especial que pueda ser de ayuda para el analista, tal como contaminación sospechosa. La muestra debe quedar también precintada por el inspector con un precinto oficial.

4.2 Recepción y asignación de muestras

Cuando se recibe una muestra de alimento para análisis debe haber un sistema para seguir a la muestra desde su almacenamiento inicial, análisis y almacenamiento final. Se incluye usualmente en un sistema de registro en el que se guarda con un único número asignado a la muestra en el momento del muestreo. Este número puede ser secuencial (por ej. 0001 a 9999) o puede ser dividido para dar información (por ej. 024-5-07, indica muestra 24 tomada en 1985 bajo el programa de muestreo número 7). El registro debe recoger cada movimiento de la muestra, su recepción, asignación a una persona del laboratorio para análisis, regreso al guardián de muestras y eventual disposición. A una persona del personal administrativo se le debe adjudicar esta función de llevar el registro y debe ser supervisado de cerca por un administrador competente así como también con supervisión general del Jefe del Laboratorio.

Usualmente es mejor emplear un sistema de registro por tarjetas que un pesado libro ya que las tarjetas son más flexibles de manejar y se pueden rellenar en grupos por diferentes personas. Muchos sistemas de registro por tarjeta se han dividido incluyendo 5 x 8 tarjetas con posiciones codificadas en la periferia para perforación. Otras tarjetas están previamente impresas con

espacios para rellenar en las fechas apropiadas. Sin atender al sistema de tarjetas elegido, hay ciertos ítems de información que deben incluirse en cada tarjeta:

1. Número de muestra.
2. Nombre del producto.
3. Fecha de la toma de la muestra.
4. Fecha de recepción en el laboratorio.
5. Tipo de muestra (vigilancia, queja, etc.).
6. Método de almacenamiento (seco, refrigeración, congelación, etc.).
7. Lugar de almacenaje (codificado para su fácil localización).
8. Fecha asignada de análisis.
9. A quién se asigna (el analista debe firmar la recepción).
10. Fecha de retorno (del analista).
11. De quién retorna (puede ser persona diferente al analista original).
12. Método de almacenamiento de reserva y situación.
13. Disposición final o eliminación de la muestra, método y fecha.

Obsérvese que según lo descrito el registro de la muestra sólo recoge el movimiento físico y su situación pero no los resultados analíticos. La razón es que la hoja de trabajo analítico y el registro de la muestra están usualmente en dos lugares diferentes.

La tarjeta de registro de la muestra debe ser preparada y quedar bajo la custodia de una persona hasta que la muestra en reserva sea destruida. Esta persona frecuentemente se designa como el Guarda de Muestras y en laboratorios pequeños también puede asumir otras funciones. El trabajo del Guarda de Muestras es crítico para el funcionamiento de muchos laboratorios. La persona destinada a este puesto debe ser muy fiable, pero puede encontrar las funciones del puesto algo monótonas. Frecuentemente se combinan las funciones del Guarda de Muestras con el mantenimiento del almacén del laboratorio en laboratorios de tamaño medio y grande. El almacén del laboratorio de química, recipientes de vidrio y otros accesorios requiere un control cuidadoso puesto que hay que reordenar los materiales cada breves períodos, facilitar suministros a los analistas, etc. La combinación de las funciones de "Guarda de Muestras" y "Mantenimiento del Almacén" pueden crear un puesto de intercambio interesante. Otro enfoque del puesto de Guarda de Muestras en pequeños laboratorios es repartir el trabajo entre varios con diferentes ayudantes con experiencia bajo varios jefes de sección que son responsables de las muestras según sus diferentes orígenes o según determinados tipos de productos.

Cuando se asigna una muestra, el analista debe físicamente firmar o visar la tarjeta de la muestra al recibirla. Cuando la reserva de muestra retorna al Guarda, éste debe firmar o visar. Después de asignar la muestra, el supervisor debe tener medios, para seguir la pista a las muestras bajo análisis con fechas de terminación posibles o propuestas. La tarjeta de la muestra se debe emplear para ello. La tarjeta estaría entonces en manos del supervisor durante el análisis y retornaría al Guarda al acabar.

4.3 Almacenaje y eliminación de muestras

El almacenaje de muestras, ambos, inicial y de reservas, es crítico para un análisis de muestras. Un almacenaje inapropiado puede invalidar completamente los resultados analíticos. Idealmente, la muestra tiene que ser almacenada de forma que se evite un cambio en los atributos que van a ser examinados, desde el momento de la recogida, durante el análisis, y en el almacén de reservas. Para ilustrar la importancia de un almacenaje adecuado, si una muestra de alimento fresco tiene que ser examinada por descomposición no debe someterse a una congelación excesiva hasta su examen, pues ello probablemente la descompondría más. El analista no estaría seguro de en qué grado la descomposición encontrada se debía a manipulación defectuosa de la muestra.

Las zonas de almacenaje usuales son secas (almacenaje a la temperatura de la sala), con refrigeración y con congelación. Atención a las cosas que pueden ocurrir durante el almacenaje. Por ejemplo, los insectos u otros gusanos pueden atacar en el almacenaje en seco, moho frecuentemente aparece con la refrigeración, y los productos congelados frecuentemente tienen "quemaduras por congelación" donde la comida se ha desecado. Los pasos para minimizar estos problemas incluyen un empleo correcto de contenedores (por ej. de vidrio o metal para almacenaje en seco, pero no bolsas de papel), preparación apropiada de muestras (por ej. muestras congeladas satinadas donde sea posible, para reducir la deshidratación), y chequeos frecuentes de aquellas muestras almacenadas que están más sujetas a alterarse.

La eliminación de muestras es, o puede ser, un asunto relativamente simple. Los únicos problemas surgen cuando hay riesgos incluidos para su destrucción, o cuando los restos de muestras deben tener un tratamiento especial. Un ejemplo es una muestra de cacahuets muy contaminados con aflatoxinas. La muestra en sí presenta un riesgo para el que la tira y puede suponer un riesgo para otros si no se elimina el tóxico. El analista conoce mejor los riesgos incorporados, y debe informar al Guarda de Muestras de cualesquiera requerimientos especiales para su eliminación.

4.4 Presupuesto

Debe considerarse un sistema presupuestario tan flexible como sea posible. Es importante disponer de fondos de contingencia para el funcionamiento del laboratorio. Los presupuestos deben prepararse de forma que los fondos estén fácilmente disponibles para suministros urgentes, repuestos y reparaciones y otras necesidades día a día del laboratorio que no pueden esperar al ciclo generalmente lento de la maquinaria fiscal utilizada para los presupuestos anuales por muchos gobiernos. El Jefe de Laboratorio debe tener un control adecuado del presupuesto y operar bajo normas claramente definidas. Estas deben ser suficientemente flexibles manteniendo poder que le permita a discreción transferir fondos entre ciertos tipos de presupuesto según demanda cada ocasión. Por ejemplo fondos para bienes de capital no serán usualmente transferibles mientras que los fondos en dos clases separadas para química y equipos de consumo pueden ser transferidos razonablemente entre uno y otro apartado.

El proceso de preparación del presupuesto debe incluir todos los niveles de gestión del laboratorio desde los supervisores al Jefe. Los supervisores ganan

fundamentalmente apreciación según el dinero que pueden o no gastar al preparar un aumento de presupuesto para su grupo.

Los presupuestos se planifican típicamente para un año pero deben ser divisibles en trimestres, períodos estacionales, proyectos u algunos otros formatos de distribución lógica. Cada supervisor debe tener responsabilidad (supervisada y aprobada por el Jefe) para gestionar el presupuesto de su grupo. Todos los ítems fuera de presupuesto deben estar completamente justificados. Si es suficientemente importante, un ítem fuera de presupuesto puede tener prioridad a la compra de un material presupuestado.

4.5 Compras

La selección y especificación del equipo de laboratorio junto con la planificación de requerimientos de espacio (incluyendo flexibilidad para expansión futura) deben preceder siempre o al menos ir de la mano con el diseño del edificio. Los países menos industrializados carecen frecuentemente de materiales y equipos de laboratorio, asistencia técnica, y servicios de mantenimiento. El limitado potencial global del mercado y la gran variedad existente de laboratorios e instrumentos científicos de proveedores y fabricantes extranjeros, hacen en general poco interesante para los hombres de negocios locales establecer stocks o emplear ingenieros de servicio calificados. El problema en muchos países se adiciona con el de intercambios con el extranjero y restricciones a la importación que frecuentemente no permiten importación comercial de repuestos. Como resultado, los laboratorios científicos en los países en desarrollo no pueden, , o pueden sólo hasta un alcance limitado, encontrar asistencia técnica local. Deben confiar en el soporte y cooperación de suministradores situados quizás a miles de millas. Varias conclusiones se derivan de esta situación. Una de ellas es que antes de seleccionar cualquier equipo, debe realizarse un estudio cuidadoso para determinar:

1. ¿Cuál de los muchos posibles suministradores y fabricantes de equipos tienen representantes u oficinas locales capaces de proporcionar servicios de instalación y mantenimiento?

2. ¿Qué experiencia tienen los suministradores potenciales en trabajar con las especiales condiciones que se dan en los países menos industrializados?

Las especificaciones de equipos deben ser preparadas muy cuidadosamente y con claridad. Hay ejemplos a contar de casos donde la falta de detalle en la especificación ha dado lugar a la compra de aparatos incompletos o inapropiados. Se debe entender que el equipo suplementario o accesorios, si no se especifican, no serán cotizados en la oferta del proveedor. Muchos folletos o catálogos publicados por los fabricantes de equipos dan sólo información general, sin especificaciones completas para pedidos. Una selección basada solamente en esa literatura frecuentemente se presta a malentendidos. Usualmente no se da indicación de accesorios esenciales no incluidos en el instrumento básico, ni de accesorios opcionales con explicaciones de su aplicación particular ni de suministros de funcionamiento esencial ni de repuestos recomendados. Instituciones científicas en los países menos industrializados han tenido la experiencia de que a causa de especificaciones insuficientes (o falta de experiencia por parte de los suministradores) recibieron suministros de equipos incompletos.

Mientras que el proveedor puede creer que se dispone ya del equipo no especificado, el científico en el laboratorio puede estar sufriendo serios y enojosos retrasos para poner el equipo en funcionamiento. Nuevos pedidos tienen que ser registrados y se puede necesitar hasta un año para obtener los suministros adicionales necesarios. Muchos fabricantes limitan sus suministros a las partes que ellos producen en sus talleres propios. Esta es la situación normal en sus países, donde accesorios menores tales como estantes, abrazaderas, tubos, objetos de vidrio e incluso pequeños instrumentos como medidores de pH, balanzas y termostatos existentes comúnmente en un laboratorio, o bien están disponibles de inmediato o se pueden obtener rápidamente de un vendedor local. Cuando se comercia con países menos industrializados, sin embargo, frecuentemente es erróneo asumir que se está en análoga situación.

Las compañías suministradoras de grandes laboratorios ofrecen una gama más completa de suministros que los fabricantes individuales puesto que su programa de suministro usualmente incluye una gama completa de instrumentos y equipo auxiliar. Otra ventaja ofrecida por las grandes compañías es la economía obtenida por relacionarse con un solo proveedor mejor que tener que hacerlo con cierto número de fabricantes individuales. Las facilidades de servicio para instalación y mantenimiento del equipo pueden también ser coordinadas y proporcionadas mucho más fácilmente por una gran organización. Si los expertos tienen que ser avisados para cada pieza individual del equipo completo, los gastos resultan prohibitivos.

Un aparato complejo requiere una preparación especial de los operadores. Los ingenieros que realizan la instalación usualmente dan una preparación básica. Dependiendo de la experiencia del científico que va a trabajar con el equipo, sin embargo, puede ser necesario un programa de formación de mayor alcance, el cual no puede ser impartido por el ingeniero en la obra. En tales casos, programas de formación especial se deben realizar antes de la compra, preferentemente antes del suministro del equipo.

Las normas de gestión establecen, casi siempre, que sean aceptadas las ofertas más baratas. Aplicado a la compra de equipo científico, la observación estricta de tales normas puede convertirse en una forma muy cara de equipar un laboratorio. Especificaciones precisas son un buen medio de obtener ofertas correctas y fiables. Sólo esas ofertas permitirán una comparación justa del alcance de suministro y precios de los diferentes ofertantes. A fin de obtener una imagen no distorsionada de datos comparativos sólo fabricantes y proveedores técnicamente experimentados y comercialmente capaces deben ser invitados a presentar ofertas. Sólo deben ser invitados a ofertar un número limitado de firmas que puedan satisfacer requerimientos como calidad, experiencia en suministros incluyendo su manejo, fiabilidad ligada al esquema de suministro y servicio de asistencia técnica y mantenimiento. Esto puede incluso inducir a que firmas individuales sean seleccionadas como proveedores de lotes de equipos completos del laboratorio o instrumentos especializados en base a un único ofertante o propietario.

Las invitaciones para ofertar siempre deben dar indicaciones sobre el tipo de moneda y términos en los que deben ser presentadas las ofertas; si los precios individuales tienen que ser cotizados ex-works (en fábrica), f.o.b. puerto de embarque, c & f o c.i.f. puerto de destino; si el transporte se desea aéreo o marítimo; y si debe ser incluido o no el coste del embalaje. Debe

destacarse que las compañías norteamericanas tienen una interpretación del término "f.o.b." (libre a bordo) diferente a la de los proveedores europeos. Estos últimos observan la definición del término aceptada internacionalmente, según la cual los precios f.o.b. incluyen el coste y todos los cargos de suministro incluso embalaje, hasta el embarque a bordo en el puerto o aeropuerto de embarque. En U.S.A., sin embargo, "f.o.b." se entiende como f.o.b. en fábrica y los precios no incluyen embalaje, gastos interiores, gastos de carga, tramitación de documentación o exportación, facturándose todo ello por separado. El término f.a.s. se emplea para designar "libre a costado del barco".

Si un ofertante se desvía de los términos establecidos en la invitación para ofertar, su oferta debe ser examinada cuidadosamente, puesto que puede haber intentado obtener una ventaja superficial si sólo se comparan los precios. Un escrutinio técnico cuidadoso de las especificaciones indicadas en su oferta y una comparación con la literatura ilustrada adherida a la oferta eliminará en muchos casos cotizaciones que a primera vista parecen más baratas. Los accesorios pueden haber sido deliberadamente omitidos para sacar ventaja sobre otros ofertantes. A veces pequeñas pero importantes diferencias de datos característicos originan notables diferencias de precios.

Muchas organizaciones nacionales e internacionales invitan a ofertar sólo a los fabricantes en directo, solicitando que la comisión usualmente concedida a los agentes les sea ofertada como descuento. Las desventajas de este procedimiento son que los pedidos se establecen frecuentemente con firmas que aceptan en directo estas condiciones pero que no tienen experiencia ni agentes en el país de compra. Por tanto, los científicos de los países menos industrializados no se benefician de ningún tipo de asistencia técnica. Cuando se comparan las cotizaciones, la oferta de un suministrador de equipo de laboratorio internacional puede encontrarse ocasionalmente substancialmente más alta que la de un fabricante. En tales casos sólo se puede recomendar que la experiencia y el servicio post-venta incorporado en la oferta sean considerados cuidadosamente.

Un aspecto de la compra de equipos que causa problemas es el tiempo concedido para la presentación de ofertas. Frecuentemente resulta demasiado corto. Se debe ser consciente de que largas listas de especificaciones preparadas para un proyecto durante un extenso período de tiempo no pueden ser cotizadas en un intervalo de sólo dos o tres semanas - el tiempo que se le concede a un proveedor neto del período del correo aéreo debe tomarse en consideración. La calidad de las ofertas puede ser considerablemente mejorada si se concede más tiempo. Las decisiones sobre la oferta aceptada no deben retrasarse más allá de la validez normal de las ofertas.

Otro problema serio que aparece frecuentemente es el daño durante el tránsito y el seguro que cubre ese daño. Una extensión del daño o incluso pérdida total puede resultar del manejo duro de los envíos en los puertos donde no hay medios mecanizados de transporte (tales como carretillas elevadoras) disponibles. Pueden surgir retrasos en el despacho de los envíos en aduanas, y los medios de almacenaje cubiertos frecuentemente son bastante deficientes. Las cajas que contienen equipos costosos pueden estar sujetas a las más adversas condiciones climáticas-humedad, intensas lluvias tropicales, calor extremo y polvo. Un método de embalaje adecuado puede prevenir el daño al equipo bajo tales condiciones. A veces, a causa de las formalidades aduaneras y administrativas se retrasa el mantenimiento de los envíos desembalados y examinados, por lo que la cobertura del seguro ya ha expirado cuando el equipo

llega a su destino y para que una reivindicación pueda ser presentada. Entonces, se emplea usualmente más tiempo y esfuerzo en determinar la responsabilidad sobre cómo se puede evitar la situación en el futuro.

Los repuestos necesarios para reparar los daños del transporte deben conseguirse con el mínimo plazo y tramitación administrativa. Los laboratorios deben tener autoridad en una emergencia para cursar pequeños pedidos directos a los proveedores. Con o sin tales facilidades de pedidos de emergencia, sin embargo, los científicos usualmente dependen (y prefieren cooperar con) del suministrador flexible y experimentado que mantiene contacto regular con su cliente, que facilita ayuda sin burocracia y que incluso proporciona, cuando es necesario, substituciones libres y facilidades de reparación a fin de contribuir al objetivo principal de funcionamiento de una institución científica, de trabajo útil y eficaz y operación ininterrumpida.

4.6 Gestión de suministros

Los suministros empleados rutinariamente por un laboratorio incluyen disolventes, reactivos, sustancias químicas, objetos de vidrio y otros materiales de análisis. Por definición, se consideran suministros los que son consumibles y deben ser constantemente reemplazados cuando se usan.

Debe haber por tanto un sistema de contabilización preciso para registrar la recepción, utilización y futuras necesidades. Esto se hace de diferentes formas pero un sistema por tarjetas es el más versátil. Las tarjetas de registro de suministros pueden contener datos tales como:

- Nombre del producto
- Fecha de compra
- Dónde comprarlo
- Cantidad (incluyendo unidades si es más de una)
- Fecha de expiración (si existe)
- Requerimientos de almacenaje especial (si existen)
- Cantidad suministrada

Se pueden comprar etiquetas pintadas metálicas pequeñas con colores brillantes y diferentes para fijarlas a las tarjetas con fines de identificación. Por ejemplo, una etiqueta roja puede indicar que los pedidos son pequeños y se debe volver a pedir en un plazo dado.

Teniendo un sistema de gestión de suministros viable se tiende a evitar circunstancias en las que los análisis se tuvieran que interrumpir porque un material crítico se agotase bruscamente. Como en el presupuesto se trata de un proceso de mantenimiento de control de áreas críticas para promover un funcionamiento uniforme global del laboratorio.

4.7 Equipo de mantenimiento

Cuando el analista de alimentos va más allá de los exámenes organolépticos, debe usar algún ítem del equipo para procesar o medir atributos de interés de la muestra. Es críticamente importante por tanto que todos los ítems del equipo sean mantenidos apropiada y puntualmente, y reparados cuando lo necesiten.

El grado de sofisticación del equipo varía mucho desde un simple medidor de pH hasta un complejo espectrofotómetro. Muchos laboratorios de países en desarrollo tienen gran dificultad para conseguir la reparación de cualquier equipo, sofisticado o no. Es por tanto razonable requerir que el mantenimiento propio del equipo se programe y realice de forma rutinaria, con la esperanza de retrasar el día en que sean necesarias reparaciones imprevistas.

Las mejores condiciones son, por supuesto, establecer un taller de mantenimiento y reparaciones con grupo técnico cualificado. Esto puede ser esencial para grandes instituciones que tienen enormes inversiones en equipo costoso. Incluso en ausencia de un taller organizado, algunos analistas o técnicos pueden recibir formación en técnicas de reparación y mantenimiento, frecuentemente por suministradores locales de instrumentación.

Si se dispone localmente de servicio adecuado, se debe considerar seriamente el establecimiento de contratos de servicio. El contrato de servicio usual incluye un chequeo del equipo a intervalos especificados y atender el mantenimiento necesario. Las reparaciones de emergencia no suelen quedar incluidas en el precio del contrato de servicio. Los contratos de servicio son especialmente importantes para balanzas analíticas, para mantener una calibración correcta.

Pueden resultar muy importantes los datos históricos del mantenimiento y reparaciones de un instrumento. Proporcionan un sumario del funcionamiento de un instrumento en un período dado, pero aún más importante, pueden proporcionar una justificación para la sustitución de ítems viejos y anticuados. Atendiendo al coste esto es importante cuando resulta aparente que cuesta más mantener operativo un instrumento que su utilidad. Una tarjeta de 5 x 8 impresa puede usarse convenientemente para registrar esa información. Un ejemplo de tarjeta (frontal y reverso) se muestra en las fig. 4.1 y 4.2.

4.8 Limpieza

La limpieza del laboratorio es muy importante, no sólo para mantener una buena apariencia, sino para prevenir ciertas formas de contaminación. Estas actividades van más allá de la limpieza y aseo del laboratorio. Incluyen el control de insectos y otras plagas. Muchos laboratorios tienen su propio control de plagas para minimizar la contaminación de los agentes de control. Las firmas comerciales de control de plagas usualmente no tienen una apreciación de los problemas de contaminación de un laboratorio. Los laboratorios deben ser contruidos a prueba de roedores. Deben existir dispositivos eléctricos para matar insectos voladores. Los alimentos pueden llegar contaminados con huevos de insectos de forma que el almacenamiento correcto es inadecuado sin fumigación. La fumigación por hidrocarburos halogenados o el uso de compuestos organoclorados contra los insectos son posibles fuentes de contaminación del laboratorio y es preferible evitarlos si es posible. Todos ellos tienen una presión de vapor significativa y deben mantenerse lejos de los equipos sensibles tales como cromatógrafos de gas y de muestras que requieran análisis de residuos plaguicidas.

La limpieza debe ser programada como limpieza y control de plagas "ad hoc". Frecuentemente un buen momento es la última hora de la semana laborable. Una actividad programada rápidamente se hace de rutina y esta consecuentemente en la conciencia de los analistas del laboratorio. Esta conciencia es importante

Tipo de máquina.

[illegible]

Figura 4.1 - Lado frontal

Fecha	Detalles de servicio/repaciones (Causa de la reparación y partes cambiadas, etc)	Tiempo de respuesta del agente de servicio	Tiempo requerido para la reparación	Coste de la reparación		Coste acumulado	
				\$	€	\$	€

PARTE IV - DEFECTOS COMUNES (describir con detalle el parte del agente, frecuencia, efectos)

Figura 4.2 - Lado trasero

4.9 Formación

Cuando un analista trabaja por primera vez en un laboratorio de control de alimentos, comienza una serie continua de experiencias educacionales y de formación. Al nuevo analista se le enseña, usualmente en el puesto de trabajo, los diversos análisis y métodos empleados por el laboratorio. Muy frecuentemente así es como se enfocan muchos aprendices y un nuevo analista se asigna para trabajar con otro experimentado. Es mejor, sin embargo tener un programa de formación estructurado, formal, diseñado para familiarizar al nuevo analista con el trabajo según una secuencia lógica. En otro caso la formación se hace al azar con la secuencia de formación dependiente de la entrada de trabajo.

Una vez pasada la formación inicial formal, el analista comienza un proceso continuo de puesta al día de sus conocimientos. El análisis de alimentos está sujeto a cambios rápidos y es importante que el analista asista a simposios, cursos de actualización y otros programas educativos a fin de mantenerse al día. En países en desarrollo puede ser necesario programar viajes a otras zonas de vez en cuando para esa formación. Este esfuerzo es recompensado si el laboratorio es capaz de conseguir investigaciones más activas en el análisis de alimentos. Los analistas se mantienen así al día en nuevos avances, especialmente en métodos analíticos más modernos.

Si un analista muestra interés y aptitudes para la supervisión, entonces debe recibir clases formales de preparación en los principios de supervisión. Esto sería adicional a la experiencia en el trabajo bajo la tutela de un supervisor o del Jefe. Es importante que se haga la clase de instrucción porque es aquí donde el analista aprende la teoría de gestión y supervisión y otras técnicas distintas a las usadas en su laboratorio. La experiencia del trabajo como supervisor activo es necesaria pero tiende a ser unidimensional porque enseña sólo los sistemas y técnicas usados por ese laboratorio.

5. OPERACIONES DE LABORATORIO

5.1 Planes de trabajo

El plan de trabajo anual es la piedra angular para la gestión de un laboratorio de control de alimentos. Proporciona los medios para estimar el personal y los recursos necesarios para hacer un número determinado de análisis. A la inversa, dado un grupo determinado, el plan de trabajo puede estimar la cantidad de trabajo que puede realizarse.

Los datos del plan de trabajo siempre son sólo una estimación, aunque su precisión mejora frecuentemente con su utilización debido al perfeccionamiento de los módulos de tiempo utilizados en los cálculos. Los dos módulos de tiempo importantes en el plan de trabajo son:

1. **El año productivo de análisis:** Este es el tiempo total que en promedio anual emplea un analista haciendo sólo análisis de muestras. Se deduce el tiempo empleado durante las horas de trabajo haciendo otras cosas. Un ejemplo de determinación de este módulo es como sigue:

Tiempo total disponible (basado en semana laboral de 40 horas)	:	2 080 h
Deducciones de tiempo		
Vacaciones nacionales y locales	:	80 h
Por enfermedad	:	40 h
Tiempo de ausencia personal	:	80 h
Formación	:	200 h
Tiempo administrativo	:	80 h
Otro tiempo fuera de análisis	:	<u>400 h</u>
Deducción total de tiempo	:	880 h
Tiempo total dedicado a análisis (2 080 - 880)	:	1 200 h

Esto significa (basado en el ejemplo anterior) que para n analistas, el laboratorio puede esperar $n \times 1\,200$ horas de trabajo productivo al año.

Las cifras de deducción de tiempo anteriores se han indicado sólo a título de ejemplo. En cada laboratorio individual serán diferentes. Al establecer las deducciones hay que considerar lo siguiente:

- a. El período de vacaciones generalmente viene fijado por la política gubernamental.
- b. Los promedios de tiempo por enfermedad y para disposición personal pueden tomarse de los registros del personal administrativo durante uno o dos años precedentes. El promedio del año anterior es mejor para usarlo como módulo. La razón es que el personal tiene más tiempo personal disponible para ellos cuando su antigüedad aumenta.

- c. La dirección decidirá que tiempo se concede cada año para formación. Obsérvese en el ejemplo que el tiempo para formación es aproximadamente un 10% del total. Si el personal es relativamente joven y sin experiencia se requerirá más tiempo. A la inversa un grupo con mucha antigüedad puede necesitar menos.
- d. El tiempo administrativo es difícil de estimar ya que usualmente hay muy pocos o no hay registros sobre él. Incluye el tiempo que emplea como supervisor, lectura general en la biblioteca y otras actividades administrativas asignadas u ocasionales.
- e. Otro tiempo no empleado en análisis también es sólo una estimación, aunque puede haber algunos registros disponibles de esos períodos. Incluye las actividades de investigación general o de desarrollo de métodos, trabajos sobre garantía de calidad, mantenimiento de equipos, tiempo empleado actuando como instructor, y cualquier otro tiempo empleado en trabajo que no son análisis ni están incluidos en los apartados anteriores.

2. **Las horas de análisis requeridas por cada muestra:** El primer paso es definir qué se incluye en el análisis de una muestra puesto que obviamente afecta al tiempo total. Las actividades que se sugiere sean incluidas son:

- a. Recepción y preparación de la muestra.
- b. Análisis.
- c. Desarrollo del método o solución requerida del problema de una muestra dada (como opuesto a la investigación o desarrollo general, que se incluiría en tiempo que no es de análisis).
- d. Actividades de estandarización relativas a una muestra dada (preparación de soluciones estándar y curvas por ejemplo).
- e. Preparación del informe del análisis y cálculos.

El siguiente paso es preparar una lista de todos los análisis diferentes manejados y estimar los tiempos de análisis individuales basados en la experiencia. Si algunos análisis son hechos por equipos funcionando como producción en línea, estimar el tiempo total requerido corregir en base a cada analista individual. Por ejemplo, si 4 analistas trabajando en equipo pueden completar el análisis de 32 muestras en un período de 8 horas, entonces el promedio absoluto de tiempo con cada muestra es 0,25 horas por análisis. Sin embargo, como trabajan 4 analistas y corrigiendo el tiempo en base a un analista individual $4 \times 0,25 = 1,0$ horas/análisis. Esta sería la cifra a usar en los cálculos.

El laboratorio es ahora capaz de realizar buenas estimaciones sobre qué tipo y cuánto trabajo puede realizarse. Es un simple cálculo de multiplicar el número de analistas disponibles durante el año por el módulo de tiempo anual productivo para obtener el total de horas de análisis disponible. Este valor puede entonces ser repartido entre los tipos de análisis a realizar, empleando el módulo de horas por cada análisis. Aunque muchos de los módulos son estimaciones es una forma mejor y más precisa para determinar lo que puede hacerse, que confiar en la memoria y meras suposiciones (con relación al número de analistas disponibles durante el año, téngase presente que éstos

pueden cambiar por nuevos empleados o abandono de los previstos, incluyendo pues estas futuras proyecciones en la estimación anual).

Los cálculos mecánicos anteriores de un planificador no establecen la forma de decidir las prioridades anuales de trabajo. Esto se establece usualmente en parte por la política de la organización y en parte por reuniones de los directores operativos con antigüedad tales como el Jefe del Laboratorio y el de Inspección. Todo el trabajo planificado y los módulos de tiempo dependen del esquema y flujo de trabajo correcto. Si las muestras se recogen demasiado deprisa o demasiado despacio, el rendimiento del laboratorio desciende. Debe haber por tanto una ligazón y relación de trabajo muy estrecha entre el laboratorio y el equipo de inspección.

Ningún plan de trabajo estará completo sin alguna forma de planificación de contingencias. Un viejo adagio establece que "... si algo marcha mal, será necesario ...". Por tanto, debe existir al menos una previsión en el plan anual de trabajo para emergencias o problemas inesperados. Un importante desastre de salud pública, por ejemplo puede requerir un esfuerzo total del laboratorio, apartándose del plan de trabajo durante algún tiempo. El plan de contingencia establecería simple y claramente qué tipos de análisis (usualmente los de menor prioridad) serían eliminados en el caso de una emergencia.

5.2 Prioridades de análisis

Las prioridades generales de análisis usualmente es algo que fija la política del laboratorio o de la organización. Sin embargo, una estructura prioritaria sugerida podría ser:

- Prioridad Nº 1: Quejas por daños o envenenamientos y otros análisis de emergencia sobre la salud pública.
- Prioridad Nº 2: Ley dudosa o conocida o violaciones de la salud, que no producen daños directos.
- Prioridad Nº 3: Estudios informativos y otros trabajos de rutina.

Mucho trabajo de un laboratorio se encuentra usualmente en la categoría de la tercera prioridad, con un barniz de la prioridad Nº 2 y sólo raras veces en la prioridad Nº 1.

Dentro de una prioridad dada el trabajo puede ser subagrupado según su importancia relativa. Se concibe que el trabajo de poca importancia nunca sea hecho a consecuencia de la continua presión de los análisis de mayor prioridad. Si ese es el caso, el supervisor debe advertir al Jefe de los problemas y sugerir la revisión de la carga de trabajo planificada por el grupo de supervisores. Los planes de trabajo tratados en la sección previa frecuentemente son sometidos a revisión a mitad de año o periódicamente, basados en tales circunstancias.

5.3 Realización del análisis

Asumiendo que la prioridad se ha establecido previamente, la atribución del análisis incluye dos consideraciones principales, qué hay que hacer y qué método analítico se debe usar.

El análisis a realizar de una muestra puede estar predeterminado como parte de un programa de muestreo planificado o por requerimientos legales. La experiencia del analista puede permitirle tener ideas claras sobre las pruebas a realizar. El objetivo del análisis debe estar claramente en su mente, por ejemplo, en un certificado de exportación deben realizarse las pruebas requeridas por el país importador; con fines de impuestos, el constituyente que establece los derechos a pagar, etc.. Cuando se examinan las muestras según las previsiones generales y específicas de las leyes relativas a la protección del consumidor y calidad de los alimentos, el análisis debe ser diseñado para responder a preguntas como: ¿cumple ese alimento la calidad mínima establecida y los estándar de seguridad? ¿es de la calidad, substancia y naturaleza solicitada por el comprador? ¿va correctamente etiquetado? ¿hay reivindicaciones sobre la etiqueta justificables y legales? ¿contiene aditivos no permitidos o exceso de los permitidos? ¿hay presencia de contaminantes a niveles inaceptables?.

Deben realizarse pruebas de rutina sobre las características físicas de las muestras de alimentos más comunes. Con menos frecuencia, pueden realizarse pruebas de conservantes, colorantes prohibidos y otros adulterantes. Los adulterantes, contaminantes y deficiencias en la composición analizados deben cambiarse periódicamente para mostrar si previamente están presentes infracciones no sospechadas. El analista debe conocer los problemas a los que se enfrentan los fabricantes y los de desarrollo tecnológico y elegir las pruebas no rutinarias a la luz de esta información. De esta forma el analista actúa regulando como soporte para legitimar al fabricante mientras protege al consumidor.

El analista debe verificar que puede obtener resultados fiables con el método usado. Generalmente es preferible emplear un método que ha estado sometido a estudios de colaboración. Si el analista tiene dificultad con ese método probablemente sea debido a deficiencias en su formación o en los medios, más que al método en sí. A veces se debe a una expresión escasa de los detalles exactos del experimento en el método publicado. Recurriendo a la fuente generalmente se resolverá esa dificultad. No siempre es necesario emplear un método que sea compartido. Sin embargo, esos métodos serán los primeros a elegir si un parámetro va a ser determinado en el laboratorio por primera vez o si un producto no ha sido analizado previamente. Es importante seguir los procedimientos para la validez de un método. Muchos otros métodos pueden ser igualmente buenos, pero por diferentes razones pueden no haber sido sometidos a estudios conjuntos o pruebas severas. En consecuencia, el analista puede caminar hacia dificultades inesperadas si ha tomado el método directamente de un libro. Si un método ha venido usándose y dando resultados fiables, no debería cambiarse por otro hasta que se haya verificado que el nuevo método es de igual o mejor fiabilidad en ese laboratorio en concreto (con independencia de su grado de aplicación general). Es bastante correcto aplicar un considerable esfuerzo en pruebas de colaboración actualmente pero no debe olvidarse que un método fiable es sólo una condición previa para obtener la respuesta correcta. La capacidad del analista para usar el método es el requerimiento esencial y la persona que asume la responsabilidad del resultado, sea el mismo analista o el supervisor, debe ser consciente de ello.

5.4 Control del análisis

El control es una función de supervisión muy importante. No basta simplemente asignar el trabajo y esperar los resultados. Debe existir algún tipo de control activo en las fechas de realización esperadas, preguntas de seguimiento u otras indicaciones de interés activo. Esto no significa escrutar sobre el hombro del analista, sino significa que el supervisor tiene ciertas expectativas establecidas para el cumplimiento del trabajo y refuerza esas expectativas.

Hay varios métodos de control pero uno de los más efectivos es también uno de los más simples. El supervisor prepara una tarjeta para cada analista. Cuando se asigna una muestra al analista, el número de muestra se registra en la tarjeta con una fecha prevista de terminación. Cuando se recibe el informe con el análisis la entrada se marca. Cuando una tarjeta está completa se deja de usar y se prepara una nueva. La fecha de terminación proyectada representa la estimación del supervisor de un tiempo de análisis aceptable, asumiendo que no hay problemas. El supervisor examina las tarjetas de todos los analistas a diario o así y si una fecha ha expirado y el informe no se ha recibido, el supervisor pregunta sobre el estado de la muestra. El analista puede estar teniendo dificultades y no haberlo mencionado. Después de un comentario, el supervisor decide si el análisis debe continuar y si es así asigna una nueva fecha de terminación prevista. El supervisor debe también asignar nuevas fechas cuando marchando bien el trabajo debe ser interrumpido para asignar otro análisis de mayor prioridad.

5.5 Informe del análisis

Los informes de los análisis son el producto final de todo el trabajo del laboratorio y por tanto debe ser a la vez completo y preciso. Los resultados de los análisis son frecuentemente pruebas en los procedimientos legales. La vía por la que los resultados técnicos producidos por el laboratorio llegan a la Corte es diferente bajo diferentes códigos legales. Un extremo es Reino Unido donde un certificado de análisis es un documento válido legalmente que puede ser aceptado como evidencia "prima facie" de los hechos allí indicados. En el Derecho Romano, el informe del laboratorio es un documento técnico pero no legal, que la Corte tiene potestad para aceptar o rechazar. En USA, la acción federal se inicia usualmente por un documento procedente del Departamento de Justicia basado en la información de una fuente técnica. En ambos casos, en el Derecho Romano y en USA, todos los laboratorios preparados y los registros técnicos relativos a la muestra pueden tener que ser presentados en la Corte y quien tomó la muestra y el analista repreguntados. Esto ocurre menos frecuentemente bajo las leyes de Reino Unido donde el examen del testimonio del experto usualmente es todo lo que se hace, aunque si hace referencia a las notas o cálculos originales éstos estarán a disposición de la Corte como en USA. De este modo, son principalmente bajos los códigos legales derivados del derecho común y del romano donde el informe o certificado del analista asume gran importancia. Según ambos derechos, el Romano y el USA, los registros del laboratorio entero relativos a la muestra han de soportar el escrutinio de la Corte y de los abogados de la defensa. El efecto práctico de estas diferencias no es grande. Bajo cualquier sistema es necesario para un químico normativo tener el registro de datos del laboratorio

legalmente impecable e informar de las muestras de una forma inteligible para profanos, breve, sucinta y sin datos irrelevantes.

El formato de los informes de análisis se establece por las necesidades legales y administrativas de la organización. El modelo del informe debe ser impreso con bloques o líneas de información situadas en zonas señaladas en el documento. Esto permite rellenarlo de forma más rápida y más uniforme así como también una revisión final más fácil (el revisor sabe dónde ojear el documento para cada información). Un ejemplar de informe completo tendrá espacios para la siguiente información:

- Número de la muestra
- Nombre del producto
- Descripción y cantidad del producto
- Fecha de recepción para análisis
- Etiqueta (si la hay)
- Método de análisis empleado
- Resultados del análisis
- Cantidad de producto en reserva
- Fecha de terminación
- Tiempo de análisis total en horas (si se necesita para módulos de tiempo).

Los datos básicos de trabajo y la información de estandarización pueden ir situados en el reverso del informe del análisis o pueden tenerse por separado en un libro de notas. En cualquier caso deben estar accesibles al revisor en caso de dudas. Es mejor incluir todos los datos básicos a fin de que la secuencia completa del trabajo pueda ser reconstruida más tarde si fuera necesario. Los cálculos deben estar claros, con todas las ecuaciones empleadas. No hay forma de determinar si un cálculo es correcto sin chequear el sistema de cálculo empleado, así como su aritmética. Esto, por supuesto, quiere decir que todas las diluciones u otras operaciones que afectan al cálculo final deben quedar claramente especificadas en los datos básicos.

Los resultados deben recoger siempre sólo un número de cifras significativas justificadas por la exactitud del método. En general, es prudente recoger tan pocas cifras significativas como sea posible en consonancia con la manifestación de los hechos que el informe tiene que comunicar. Por ejemplo, para muchos fines puede ser adecuado describir que una muestra contiene "no menos (más) del 70% de y". El informe debe ser claro y limitado a la información de los hechos y las afirmaciones que no puedan ser justificadas no deben ser hechas.

5.6 Revisión del análisis

El analista no debe sacar conclusiones del trabajo informado. Este es justamente el trabajo del supervisor, que es normalmente el revisor del informe sobre el análisis. El revisor debe preguntarse un número de cuestiones mientras lee el informe. Cualesquiera respuestas negativas deben ser aclaradas por el analista antes de que el informe sea aceptado. Algunas cuestiones posibles son:

- ¿Está el informe en general, completo? (cualquier omisión requiere información).
- ¿Las descripciones del producto son adecuadas?
- ¿Es correcto el método usado?
- ¿Es suficiente el trabajo hecho para sacar una conclusión?
- ¿Son apropiados los estándares y reactivos usados? ¿Hay un vacío?
- ¿Los cálculos son fáciles de seguir y precisos?
- ¿Existen datos anormales o deshechados explicados?

5.7 Convalidación del método

Como se trató antes, es correcto y apropiado usar métodos estudiados generalmente cuando sea posible. Tales métodos ya han demostrado ser susceptibles, de utilización en diferentes laboratorios. Sin embargo, frecuentemente es necesario o aconsejable emplear un método desarrollado localmente o uno que fue seleccionado de la literatura pero del que se conoce poco. En tales casos el método debe ser convalidado para su uso en nuestro laboratorio.

El método de convalidación puede adoptar muchas formas, pero el procedimiento usual es examinar una muestra conocida, o un material conocido añadido a la muestra, para determinar la exactitud y precisión del método. Para un residuo contaminante, por ejemplo, una cantidad conocida de contaminante del tipo de referencia se añadiría a una muestra limpia y se repetiría el ensayo para determinar el porcentaje detectado. En este tipo de convalidación es importante estar seguro de que parte o partes del análisis han sido evaluadas. De nuevo empleando el ejemplo del contaminante, la adición del contaminante de referencia al extracto de la muestra no evalúa la extracción del contaminante, sólo su paso a través de la purificadora y ensayo final.

Registros continuos de convalidaciones del método deben guardarse para referencia futura y para demostrar la utilidad del método. Los datos negativos también deben guardarse. Por ejemplo, si se intentó un método y no pudo convalidarse satisfactoriamente, esa información debe registrarse para evitar futuros intentos.

La determinación de la recuperación es sólo un tipo de convalidación directa. Hay también convalidaciones indirectas donde se llevan a efecto análisis concurrentes sobre una muestra dada empleando un nuevo método así como un método aceptado, ya establecido. Esto proporciona una comparación experimental directa. Este es un buen sistema cuando se necesita un procedimiento alternativo para un método oficial o de arbitraje.

5.8 Análisis confirmatorio

Cuando un primer análisis indica que la muestra incumple la ley o normativas de alguna manera, el supervisor debe decidir si se necesita un segundo análisis hecho por el analista original. Este debería ser hecho si existe alguna duda de que el análisis original fue realizado correctamente.

En el caso de que no haya errores aparentes en el análisis original, entonces un análisis confirmatorio debe ser realizado por un segundo analista como

sigue: una porción fresca de la muestra debe ser preparada (a menos que sea necesario o deseable usar la original) y analizada empleando un segundo método (si fuera posible) y material de referencia estándar nuevo. Si se repiten los resultados adversos por el analista de confirmación, entonces es extraordinariamente probable que exista una violación de las normas. Si por el contrario no hay confirmación el supervisor debe reunirse con ambos analistas y decidir qué hay que hacer. Puede ser que ambos métodos no sean compatibles y si es así puede ser necesario rechequear empleando el método inicial. Frecuentemente también es muy útil cruzar en el chequeo los estándares empleados por cada analista para asegurar sus comparaciones.

Los análisis confirmatorios son básicamente un intento para asegurarse de que cualquier violación de la ley o de las normas se ha ratificado y no se trata de un error. Un laboratorio de inspección oficial no puede permitirse cometer errores por lo que resulta necesario probar que todos los resultados adversos son correctos.

6. SEGURIDAD DEL LABORATORIO

6.1 El Programa de Seguridad

El Jefe del Laboratorio y los supervisores deben transmitir a todo el personal del laboratorio su compromiso y determinación para asegurar las condiciones de seguridad para el trabajo del laboratorio. Un miembro del grupo debe ser nombrado "Oficial de Seguridad" y dársele la responsabilidad para controlar los procedimientos, prácticas y equipos de seguridad en base a una rutina periódica. En un gran laboratorio, el Oficial de Seguridad puede estar asistido por un comité de dos o tres analistas.

Los deberes del Oficial de Seguridad (y del comité si existe) deben estar detallados en el Programa de Seguridad del Laboratorio. Este programa indicaría los requerimientos de seguridad, riesgos, equipos y procedimientos de emergencia. Los ítems que pueden ser incluidos en el Programa de Seguridad del Laboratorio se tratan en los apartados siguientes. Se debe recordar que el Jefe del Laboratorio tiene la autoridad final así como también la responsabilidad de la seguridad del laboratorio, de forma que el Oficial de Seguridad sólo puede hacer recomendaciones.

6.2 Normas de Seguridad Básicas

Cada laboratorio debe desarrollar su propio conjunto de normas generales de seguridad y estar seguro de que todos los trabajadores las conocen suministrándoles copias personales de las normas y mediante copias expuestas en el tablón de anuncios. Las normas deben ser cambiadas y desarrolladas a la luz de la experiencia. Algunas que deberían estar incluidas, se detallan a continuación:

1. Familiarizarse con la situación y empleo del equipo de emergencia (por ejemplo, extintores de fuego, fuentes para lavado de ojos, duchas de seguridad, cabinas de primeros auxilios). Saber dónde ir en caso de fuego.
2. Antes de comenzar un análisis de una muestra, revisar los posibles riesgos ligados con ese trabajo y tomar las precauciones necesarias para eliminarlos o contrarrestar el riesgo.
3. Utilizar cuando proceda, el equipo de seguridad proporcionado para protección (por ejemplo gafas de seguridad; protecciones para la cara; diferentes tipos de guantes). Llevar la ropa de laboratorio habitualmente, puesto que su finalidad es servir como ropa de protección.
4. Comunicar todos los accidentes y condiciones de riesgo al supervisor o Jefe inmediato.
5. Cuando se elevan objetos pesados, utilice las piernas en lugar de la espalda. Doble las rodillas y mantenga la espalda recta de forma que el esfuerzo de elevación se realice con las piernas y no con la espalda. Inicie la elevación lentamente para juzgar el peso del objeto. Si es demasiado pesado, pida ayuda y/o use un dispositivo de elevación.

6. Sea muy cuidadoso con las ropas sueltas, corbatas bufandas, joyería que cuelga (como collares) y con el pelo largo cuando se usa equipo giratorio o alternativo. Mantenga esos ítems cubiertos o encerrados de forma que no se enreden con el resto del equipo.

7. Desconecte los servicios del laboratorio (gas, agua, etc.) con la llave general cuando no se usen. Cambios de presión pueden expulsar rápidamente el tubo conectado a un aparato e inducir un accidente o posibles daños.

8. Emplee siempre accesorios mecánicos, tales como bulbos de seguridad o útiles para rellenar pipetas cuando vaya a rellenarlas con material peligroso. Nunca emplee la boca.

9. Emplee campanas de humo para cualesquiera operaciones de análisis que manejen grandes cantidades de disolventes, o cuando se generen humos nocivos.

10. Mantenga la zona de trabajo limpia y ordenada, con todos los recipientes etiquetados con su contenido.

11. Cualquier producto químico sea tóxico o no, que se derrame sobre las manos debe lavarse inmediatamente.

12. Manténganse los recorridos de escape de incendios y las puertas libres siempre. No las bloquee ni siquiera temporalmente.

13. Nadie debe quedarse trabajando solo en el laboratorio a fin de que haya siempre asistencia disponible en caso de accidente.

14. La última persona que abandone el laboratorio al final de la jornada laboral debe chequear que todo el equipo que debía estar desconectado, lo está. (Esto no exime a cada trabajador individual de su deber de desconectar el equipo al acabar su utilización). El Jefe del Laboratorio tras consultar con el personal puede preferir funcionar con una lista de deberes para la apertura del laboratorio por la mañana y para el cierre al finalizar la jornada laboral.

6.3 Seguridad contra Incendios

Un laboratorio desgraciadamente debe ser contemplado como uno de los lugares con mayor probabilidad para que ocurra un fuego y es por tanto prudente que se invite al Jefe de Bomberos de la localidad a visitar el edificio para que se familiarice con los problemas y alerte al grupo del laboratorio sobre la normativa anti-incendios locales y las medidas adicionales de seguridad que deben tomarse. Se deben instalar en el edificio detectores de fuego y de humos y conectados de forma tal que en caso de incendios se transmita una alarma al servicio de bomberos. Debe cuidarse que los detectores de humos no actúen ocasionalmente al iniciarse las cenizas de las muestras en el laboratorio abierto o por excesiva formación de humos en otros casos.

El personal debe tener instrucciones claras de las actuaciones a seguir en caso de incendios. Tales instrucciones deben estar expuestas de forma destacada en diversas partes del edificio. Ocasionalmente debería hacerse un

simulacro de fuego para chequear que cada uno sabe lo que hacer en caso de un fuego serio y estar seguros de que el edificio puede ser evacuado de forma rápida y segura. Una vez evacuado, se efectúa una llamada para pasar lista y comprobar que no queda nadie en el edificio. Ese pasar lista se debe completar en pocos minutos y por ello debe realizarse en grupos si el personal total del laboratorio excede de 20-30 personas. Una evacuación de incendios debe incluir una desconexión del suministro eléctrico al área afectada, puesto que pueden surgir cortocircuitos adicionales al fuego iniciado. Es importante que haya interruptores de aislamiento para permitir que áreas determinadas del edificio sean desconectadas del suministro eléctrico. Sin embargo, en un ensayo práctico, la desconexión eléctrica puede ser simulada. Cuando se incorpora nuevo personal, se les debe ejercitar y mostrarles dónde están los extintores de incendios, mantas, mangueras y cubos y cómo funciona el sistema de chorros de agua si lo hay.

Un aparato para facilitar la respiración debe existir en dos o tres puntos del edificio, y un número adecuado de personas instruidas en su uso. Enfrentándose a un fuego en un laboratorio siempre hay posibilidad de humos tóxicos.

Los extintores de fuego en un laboratorio deben ser de dióxido de carbono (CO_2). Los extintores químicos secos presurizados son válidos para uso general pero no deben usarse alrededor de ordenadores u otros equipos electrónicos sensibles. La razón es que es casi imposible limpiar luego el polvo químico por el exterior del instrumento y éste puede resultar con daños irreparables. Las unidades de dióxido de carbono actúan mejor. Cada persona del laboratorio debería haber usado un extintor al menos una vez, a fin de que cada uno sepa cómo retirar el pasador de seguridad tan rápidamente como le sea posible y quede desconcertado por el ruido brusco cuando se activa. Si cualquier parte estructural del edificio aparece afectada por un pequeño fuego, es aconsejable informar al puesto de bomberos, puesto que puede parecer extinguido de hecho puede arder sin llama (rescaldos) por detrás de un panel u otra estructura y aparecer con fuerza de nuevo varias horas más tarde, quizás cuando el laboratorio esté cerrado por la noche.

Una información sobre el almacenaje de disolventes de cierto volumen y la construcción de una sala como almacén se contiene en la sección 3.3 de este manual. Las cantidades de líquidos inflamables en el laboratorio deben mantenerse al mínimo. Las botellas deben almacenarse lejos del calor, luz solar y de cualquier otro origen de llama desnuda. Vapores como los de éter dietílico pueden circular a lo largo de superficies tales como suelos y bancos y por tanto, al entrar en contacto con una llama desnuda o una superficie caliente (tal como un hornillo cubierto o una placa caliente) alcanzar la ignición. Los disolventes deben estar almacenados en un refrigerador a prueba de explosiones, por separado de ácidos y otros reactivos. Algunos productos químicos alcanzan la ignición espontáneamente al mezclarse, por ejemplo el ácido nítrico concentrado con los alcoholes.

El equipo eléctrico puede ser el origen de un fuego debido a cables defectuosos, inadecuada puesta a tierra, fallos que causan chispas o calentamientos localizados o chispas en un interruptor. Todo el equipo eléctrico debe incorporar un fusible que funde a un amperaje ligeramente por encima del requerido por el equipo. Es práctica común encontrarse que un equipo que sólo consume 1 ó 2 amperios tiene fusibles de 13 ó 15 amperios lo que le hace prácticamente inservible si algo va mal. Vapores inflamables cerca del equipo eléctrico suponen un riesgo de incendio a menos que el instrumento se haya hecho a prueba de explosiones dando estanqueidad a

aquellas partes en las que se pudieran producir chispas. Los motores deben ser puestos en servicio periódicamente. La falta de mantenimiento puede traducirse en calentamientos anormales y el subsiguiente incendio. El centrifugado de disolventes volátiles inflamables es peligroso si el motor de centrifugado no es a prueba de explosiones especialmente si se rompe el tubo.

La electricidad estática y las descargas estáticas pueden ser un problema real en un clima cálido y seco. Pueden producirse al vestir ropas hechas de materiales sintéticos, o simplemente paseando sobre alfombras.

6.4 Riesgos químicos

Todos los productos químicos deben ser considerados como potencialmente peligrosos y deben ser tratados con precaución. Tan lejos como sea posible, los productos químicos peligrosos deben ser almacenados lejos del laboratorio y alejados de otros con los que puedan reaccionar violentamente. El fósforo amarillo y el ácido pícrico se deben mantener bajo agua, los metales sodio y potasio bajo aceite. Se pueden formar peróxidos explosivos en éter dietílico. Deben ser siempre retirados si se detecta su presencia, puesto que se puede formar una concentración explosiva de peróxido si se destila del éter. La destilación se debe parar mientras haya cantidad de disolvente en el frasco de destilación y se debe tener cuidado de no sobrecalentar el frasco. El polvo puede causar una descomposición explosiva del peróxido de hidrógeno de concentración superior al 30%. Los peróxidos en general pueden ser explosivos, y no se les debe permitir entrar en contacto con agentes reductores o disolventes inflamables. Deben conservarse en botellas oscuras en un refrigerador. La disolución de fluoruro de hidrógeno es extremadamente peligrosa puesto que en contacto con la piel puede producir lesiones difíciles de curar. Cuando se maneja esta disolución se deben llevar siempre puestos guantes de plástico. Un gel o disolución de gluconato de calcio u otro antídoto debe estar disponible en la cabina de primeros auxilios.

Niveles tóxicos de dióxido de nitrógeno se pueden producir durante la utilización de llama de acetileno óxido nitroso en espectrofotometría de absorción atómica y en consecuencia la ventilación debe ser buena. El valor límite de umbral recomendado (TLV) para exposición durante 40 minutos es 5 ppm. Los tubos de verificación del aire contaminado se encuentran disponibles en el comercio en firmas proveedoras de laboratorios.

Es importante que las botellas que contienen sodio y potasio (por ejemplo cuando éstos se han usado para secar éter) no se abandonen cerca de zonas de lavado para evitar que una persona sin experiencia o descuidadamente intente lavar la botella en la forma habitual. De hecho, todos los recipientes (vasos de precipitados, etc.) que han contenido material peligroso deben primero ser enjuagados o tratados de otra manera por el analista para eliminar el riesgo, antes de darlo para lavado del vidrio. La necesidad de esto es obvia puesto que el analista es el único que conoce el riesgo y como eliminarlo.

Todas las botellas de reactivos, frascos u otros recipientes deben estar adecuadamente etiquetados incluso aunque sus contenidos se consideren inocuos. Las etiquetas adheridas se pueden comprar a firmas proveedoras de productos químicos. Estas se pueden usar adicionalmente a las etiquetas para recipientes de riesgo elevado.

Cuando se vacían los ácidos y las disoluciones de limpieza de ácido crómico en los desagües, primero llenar el sumidero con agua, verter el ácido o la disolución de limpieza en el sumidero, y entonces dejar correr el agua. Dejar que permanezca el grifo de agua abierto unos minutos más. La disolución debe ser siempre suficiente para reducir la concentración de ácido a menos de 1 N. (1 normal). Almacenar los recipientes de ácido en bandejas inertes si la concentración de ácido es mayor que 2 N. Las bandejas de polietileno son adecuadas. Manejar el hidróxido amónico concentrado y las disoluciones de hidróxido de potasio y sodio que sean 10 N o superiores como si fueran ácidos concentrados y observar las mismas precauciones que para los ácidos. No almacenar ALCALIS en la misma bandeja que ACIDOS. No almacenar alcalis concentrados en botellas con tapón de vidrio.

6.5 Riesgos biológicos

Este manual trata principalmente sobre laboratorios de análisis químicos más que biológicos. Sin embargo, hay riesgos biológicos en los laboratorios de análisis químicos típicos. Los más importantes de éstos son los reactivos cancerígenos o materiales de referencia comunes a los laboratorios de control de alimentos. Los cancerígenos deben ser siempre manejados con extremo cuidado, empleando todos los medios de protección disponibles.

El siguiente listado corresponde a las sustancias empleadas en los laboratorios de control de alimentos o detectados como contaminantes de los alimentos, que se sabe o se sospecha que son cancerígenos:

Nombre	Categoría	Referencia
Aflatoxinas	Potente cancerígeno	6, 7
4-(0 p-) Aminobifenil Bifenilamina	Potente cancerígeno	1, 2, 6
Asbestos	Cancerígeno	3, 6
Auramina, ó 4, 4'- dimetilamina - benzomenonimida	Sospechoso	2, 6
Benzeno, benzol	Sospechoso	4, 5, 6
Bencidina, 4, 4'- bifenildiamida, diaminobifenil	Potente cancerígeno	2, 6
3, 4-(ó 1, 2-) Benzopireno	Potente cancerígeno	6
Cadmio y sus compuestos (principalmente inorgánicos)	Sospechoso	6, 9
Tetracloruro de carbono	Cancerígeno	6

Nombre	Categoría	Referencia
Cloroformo (triclorometano)	Sospechoso	9
Sales de cromo (3 y 6+)	Cancerígenas	3, 6, 7
Alquitrán de carbón, aceites de creosota (mezclas policíclicas)	Cancerígenos	3, 4, 6
DDT (p,p' o o,p')	Sospechoso	5, 6
O-Dianisidina	Cancerígeno	2, 6
Diazometano	Sospechoso	4, 5, 6
Dicloroetano	Cancerígeno	—
4-Dietilaminoazobenceno (mantequilla amarilla)	Sospechoso	—
N, N-Dimetilnitrosamina	Potente cancerígeno	6, 8
Sulfuro de dimetil	Cancerígeno	—
1,4-Dioxane (éter de dietileno)	Cancerígeno	6, 9
Formamida (malformaciones en el embrión)	Teratógeno	—
Acido magenta o ácido de fucsina	Sospechoso	2
Magenta básica o fucsina básica (base roja 9, base violeta, 14 rosanilina)	Sospechoso	2, 6
Aceites minerales (pesados)	Cancerígenos	3, 6
1-Naftilamina (1-aminonaftaleno)	Cancerígeno	2, 6
2-Naftilamina (2-aminonaftaleno)	Potente cancerígeno	1, 2, 6
Níquel y sus sales	Cancerígeno	4, 6
Nitrobenceno	Cancerígeno	—
Nitrosaminas	Potente cancerígeno	—

Nombre	Categoría	Referencia
Patulina	Sospechoso	6
Rhodamina B	Sospechoso	9
Dietil-ditiocarbonato de sodio	Sospechoso	6
Hollín, carbón negro	Cancerígeno	3, 6
Tanino	Sospechoso	5, 6
Tioacetamida	Sospechoso	4, 5, 6
Tiourea	Sospechoso	4, 5, 6
Tricloroetileno	Sospechoso	6
Vinilcloruro, monomero	Cancerígeno	10
Zearalenona	Sospechoso	11, 12

Las referencias indicadas en el listado son:

1. Boylandd, E. (1963). "La Bioquímica del Cáncer de Vejiga". C.C. Thomas, Springfield, Illinois.
2. Chester Beatty Research Institute (1966). "Precauciones a tomar por los trabajadores de laboratorios que manejan aminas aromáticas cancerígenas". The Institute, London; reimpreso con notas adicionales 1971, i. 7 pp.
3. Clayson D.B. (1962) "Carcinogénesis Química". Churchill.
4. Dewhurst, F. (1972) "Cancerígenos en en Laboratorio". Lab. Equip. Dig., 10, 57-85, passim.
5. Hueper, W.C. and Conway, W.D. (1964). "Cancerígenos Químicos y Cáncer". C.C. Thomas, Springfield, Illinois.
6. De la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer, Monografías IARC sobre la "Evaluación del Riesgo Cancerígeno de los Productos Químicos al Hombre". IARC, Lyon/WHO, Geneva/HMSO, London.
7. Roe, F.J.C. and Lancaster, M.C. (1964), "Metales Naturales y otras sustancias como cancerígenos". Br. med. Bull., 20, 127-133.
8. Searle, C.E. (1972) "Cancerígenos Químicos". Chem. Ind., (3) 111-116.
9. Instituto Nacional de Seguridad en el Trabajo y Salud (1975) - "Lista de cancerígenos sospechosos" USA - Publicación N° (NIOSH) 75-188 del Departamento de Salud, Educación y Bienestar.

10. Maltoni, C. and Lefemine, G., (1974) "Investigación del Medio Ambiente", 7, p.387.
11. Ueno, Y. and Kubota, K., (1976), "Investigación del Cáncer", 36 (2) 445-451.
12. Schoental, R., (1974), Br. J. "Cáncer", 30, ISS 2, 181.

6.6 Riesgos físicos

Hay muchos riesgos físicos en un laboratorio. Muchos son evitables con el uso del sentido común. Es prudente, sin embargo, preparar algunas instrucciones para nuevos empleados y periódicamente recordar otras. Se proponen las siguientes instrucciones, agrupadas según los elementos a manejar:

Manejo de objetos de vidrio

1. No utilice objetos de vidrio rotos o deportillados ni los retorne al almacén. Si más tarde se repara, utilícelo. Si duda a la vista de las normas existentes, consulte al supervisor. Emplee siempre guantes para manejar vidrios rotos.

2. Retire los bordes cortantes o mellados de los objetos de vidrio antes de usarlos. Caliente el barniz de los bordes de todos los tubos de vidrio.

3. Los vidrios rotos tirados en sumideros son un auténtico riesgo ya que el vidrio no resulta visible en presencia de agua. Cuando se rompen en el sumidero, retírelos lo antes posible. Incluso considere la posibilidad de la presencia de vidrios rotos cuando se dirija al sumidero con cualquier fin.

4. Al insertar tapones o gomas en los tubos pueden producirse serios cortes, que pueden prevenirse si se observan las siguientes precauciones:

- a. Humedecer el tubo y/o el tapón o goma.
- b. Llevar guantes o tener una toalla alrededor de las palmas de las manos.
- c. No aplicar una fuerza excesiva - cortar el agujero mayor o taladrar un nuevo agujero.
- d. Emplear los dedos y no las manos al hacer la inserción.
- e. Insertar el tubo de vidrio o metal enteramente a través de los tapones para confirmar no pueda ser cerrado ni por la acción de calor o disolvente sobre el tapón.

5. Retirar el tubo de vidrio o los termómetros de la goma, preferentemente cortar lejos la goma. Esto es especialmente aplicable si el tubo o el tapón han estado colocados un largo período de tiempo o se han ajustado con calor.

6. Al manejar vasos de precipitados, sopórtelos asiéndolos por los laterales, nunca por arriba. Si con una mano sólo alcanza la mitad del vaso, emplee ambas manos. Soporte los grandes vasos (de un litro o más) por el fondo cuando los use.

7. Cuando caliente líquidos en vidrio por medio de una llama de gas, proteja el vidrio del contacto directo con la llama usando gasa de hilos o gasa de hilos en el centro.

8. Cuando sitúe líquidos en botellas que tengan un buen cierre, reserve más del 5 por ciento del volumen como espacio de aire para permitir la expansión debida a cambios de temperatura.

9. No fuerce las llaves de paso o los tapones de vidrio. Emplee un empujador de llaves. Si la naturaleza del contenido del recipiente lo permite enfríe el armazón hasta que el tapón esté frío, entonces caliente el armazón de la unión momentáneamente. Retire el tapón rápidamente antes de que también él se haya expandido por el calor.

Trabajos al vacío

1. Proteger los recipientes de vidrio bajo vacío de choques físicos que puedan causar roturas y producir una explosión violenta.

2. No someter los frascos de fondo plano al vacío a menos que se hayan fabricado con paredes gruesas específicamente para ese servicio.

3. Los frascos de paredes estándar (esféricas) mayores de un litro, cuando se usan para aplicaciones al vacío deberían llevar una pantalla que retenga el vuelo de los trozos de vidrio si se produjera la explosión.

4. Elegir los tapones de corcho o madera para su empleo al vacío, cuidadosamente. Deben ser de tal tamaño que no sean expulsados de la boca que pretenden cerrar.

5. Eliminar el vacío antes de proceder al desmontaje del equipo.

6. No taponar frascos calientes que contengan vapores no condensados. Para hacerlo así someterlos al vacío mediante refrigeración.

Manejo del equipo

1. Cuando utilice un perforador de corcho manual, no mantenga el tapón en la palma de la mano. Sitúe el tapón con el extremo grueso hacia abajo sobre una superficie lisa y suave y sujételo sobre ella con los dedos pulgar e índice. Saque la punta del perforador y lubríquela con agua o glicerina para evitar que deslice. No fuerce el perforador a través del tapón sino gírelo para cortar el material. Emplee guantes robustos como protección adicional en caso de deslizamiento.

2. No levante la tapa de una centrifugadora hasta que el giro haya cesado. Mantenga la tapa puesta aunque la centrifugadora no esté en servicio.

3. Los cilindros que contengan gases industriales deben ser adecuadamente anclados mediante cadenas o fuertes correas o sujetos con soportes. Los gases reactivos deben ser almacenados lejos unos de otros (por ejemplo no almacenar acetileno cerca del oxígeno). Los suministros de gas para cromatografía de gas líquido y espectroscopios de absorción atómica es mejor tenerlos al otro lado del muro de la instrumentación y conectarlos mediante un pequeño conducto en el muro. Los puntos de almacenaje de cilindros deben ser protegidos del medio ambiente, particularmente en zonas polvorientas donde la arena podría entrar en la válvula del cilindro pero deben estar suficientemente ventilados para evitar que por fugas de gas se alcancen niveles peligrosos.

4. Las tuberías flexibles conectadas a tomas de gas deben ser conectadas o sujetas mediante abrazaderas y deben ser aptas para resistir cualquier presión ocasional. La rotura brusca o expulsión de la conexión de la tubería asusta y puede causar un accidente si alguien en las proximidades está realizando un trabajo peligroso.

5. Una disminución rápida del agua de refrigeración debida a caída de la presión de la Red o a un corte en el suministro puede dañar equipos tales como un alambique y también puede ser peligroso. Un dispositivo de acumulación para presión constante en un contenedor transparente nos avisaría de ello. Sin embargo si las fluctuaciones de la presión de agua son un problema frecuente, sería aconsejable un tanque de acumulación en la terraza del edificio. El equipo eléctrico puede incorporar interruptores automáticos que desconecten el suministro de energía eléctrica en caso de fallo de agua.

6.7 Equipo de Seguridad y Emergencia

Equipo de "Seguridad" es el que se diseña para proteger y/o prevenir daños y se usa antes de que ocurra un accidente. El equipo de "Emergencia" se usa después de un accidente (u otra emergencia) para minimizar las lesiones o daños. Por tanto, las gafas protectoras son equipo de "Seguridad" y las fuentes para lavado de ojos son equipo de "Emergencia".

Empleando estas definiciones, las listas siguientes son equipos de seguridad y de emergencia que cada laboratorio debería incluir en su inventario:

Equipo de Seguridad

1. Mandiles de goma.
2. Gafas protectoras.
3. Protectores para la cara.
4. Guantes de goma o plástico.
5. Pantallas de banco (portátiles de plástico claro).
6. Perras para pipetas.
7. Recipientes de goma resistentes para botellas de ácidos y alcalis.
8. Latas metálicas de seguridad para disolventes inflamables.
9. Cajones para almacenaje de disolventes metálicos (de unos 45 galones de capacidad) (para almacenaje de los disolventes utilizados diariamente en el laboratorio).

10. Máscaras con filtro para respirar (para polvo o humos).

Equipo de Emergencia

1. Extintores de fuego manuales (preferentemente de dióxido de carbono. Véase la sección 6.3).
2. Mantas para fuego (situadas en las paredes).
3. Estaciones para lavado de ojos (situadas en fuentes o en equipos portátiles).
4. Equipos para absorber los vertidos para ácidos y disolventes existentes en el comercio o pueden ser preparados localmente).
5. Duchas de emergencia (en el laboratorio, empapando completamente o no, accionadas por cadena o anilla para tirar).
6. Máscaras para respirar incluyendo suministro de oxígeno.

Un mayor ítem con equipo de emergencia no incluido en la lista anterior se hallará en la cabina de primeros auxilios. Esto se trata en detalle en la sección 6.8.

Tal equipo no resulta utilizable si no está disponible o no está en condiciones de servicio. El Oficial de Seguridad (véase la sección 6.1) debe chequear periódicamente ambas cosas, la situación del almacén (si no está utilizable) y las condiciones de todo el equipo de seguridad y de emergencia. El personal del laboratorio debe también ser entrenado en la utilización del equipo y las prácticas deben ser impuestas cuando sea necesario.

6.8 Primeros auxilios

Los primeros auxilios pretenden por definición que la asistencia inicial dada disminuya los efectos de las lesiones. Si la lesión es pequeña, entonces los primeros auxilios probablemente basten para el tratamiento. Sin embargo, para lesiones serias o incluso moderadamente serias, debe prestarse ayuda médica tan pronto como sea posible. Cualquier medida de primeros auxilios sólo se presta temporalmente hasta que el tratamiento médico esté disponible. Alguien del personal del laboratorio debe ser formado en primeros auxilios especialmente en técnicas de respiración artificial. Algunos productos químicos tales como el cianuro son de actuación rápida y rara vez hay tiempo para esperar la llegada del doctor, o para llevar al paciente al hospital.

Por tanto, deben ser previstos los azares locales que pueden esperarse y el contenido de la cabina de primeros auxilios debe adaptarse en consecuencia. La cabina debe situarse en un lugar adecuado del laboratorio y que sea accesible. Una cabina de primeros auxilios adecuada para un laboratorio de 10-50 empleados podría contener lo siguiente:

1. Una copia de un impreso dando información sobre el tratamiento de primeros auxilios.
2. Un número suficiente (no menos de 12) de pequeñas vendas esterilizadas sin impregnar para dedos lesionados.

3. Un número suficiente (no menos de 6) de vendas esterilizadas de tamaño medio sin impregnar para manos o pies con lesiones.
4. Un número suficiente (no menos de 6) de grandes vendas esterilizadas sin impregnar para otras partes lesionadas.
5. Un número suficiente (no menos de 24) de vendas adhesivas para heridas de un tipo aprobado y de diferentes tamaños.
6. Un número suficiente (no menos de 4) de vendajes triangulares de calicó no blanqueado cuyo lado mayor mida no menos de 51 pulgadas y cada uno de los otros lados no menos de 36 pulgadas.
7. Una cantidad suficiente de yeso adhesivo.
8. Una cantidad suficiente de algodón esterilizado absorbente en pequeños paquetes individuales.
9. Cantidad suficiente de ungüento aprobado para ojos en un recipiente de un tipo y tamaño aprobado.
10. Un número suficiente (no menos de 4) de almohadillas esterilizadas para ojos en paquetes precintados separados.
11. Un vendaje de goma o vendaje de presión.
12. Alfileres de seguridad.
13. Un tubo de crema antiséptica.

Se sugiere que, adicionalmente a las provisiones anteriores (que abastecen principalmente para cortes y quemaduras) cualquier laboratorio químico debe contener en la cabina de primeros auxilios:

1. Una cuchara sopera.
2. Una botella de sales Epsom (sulfato de magnesio).
3. Una botella de leche de magnesia (dosis: dos cucharadas soperas completas).
4. Una botella de ácido acético al 1 por ciento.

El cianuro de hidrógeno, los cianuros y nitrilos solubles cuya hidrólisis da fácilmente HCN cuando se inhalan o ingieren pueden necesitar tratamiento con cápsulas (0,3 ml) de nitrito de amilo que son fácilmente machacadas en un paño cuyo vapor puede ser inhalado. Los siguientes antídotos para ingestiones casuales de cianuros son dos disoluciones que pueden ser preparadas y dejadas listas para su utilización inmediata:

Disolución A: 158 gramos de cristales de sulfato ferroso y 3 gramos de cristales de ácido cítrico en 1 litro de agua fría destilada (la disolución debe ser inspeccionada a intervalos regulares y reemplazada si se detecta que se ha deteriorado).

Disolución B: 60 gramos de carbonato de sodio anhidrido en 1 litro de agua destilada.

50 ml de la disolución A se sitúan en una botella de cuello ancho de 170 ml taponada mediante un corcho recubierto de polietileno y etiquetado claramente "ANTIDOTO A PARA CIANUROS". 50 ml de la disolución B se embotella en forma similar y se etiqueta "ANTIDOTO B PARA CIANUROS". Ambas botellas deberán incorporar la leyenda "Mezclar el contenido completo de las botellas A y B y tragar la mezcla". El mérito de la suspensión de hidróxido ferroso es que al tragarlo induce vómitos al mismo tiempo que forma compuestos de hierro insolubles no tóxicos con el cianuro. Debe no obstante insistirse en que la llamada inmediata a un médico que pueda administrar una inyección aprobada, es de la máxima importancia en los casos de envenenamiento por cianuro. Hay disponibles Kits para el tratamiento intravenoso de envenenamientos por cianuro por los doctores. Un Kit debe tenerse a mano en cualquier organización en la que se manejen normalmente los cianuros.

Si se ingiere yodo, se debe tratar con tiosulfato de sodio. Un peso adecuado de cristales en una botella para obtener una disolución al 1 por ciento cuando se añade agua hasta una marca indicada, proporcionará la disolución correcta para tomar y también para limpiar la piel comntaminada con yodo.

En algunas organizaciones, la administración de oxígeno mediante máscaras forma parte de los procedimientos de primeros auxilios en ciertos tipos de siniestros. Cuando se comprueba que una víctima ha dejado de respirar, se le debe aplicar respiración artificial inmediatamente. Los procedimientos de "boca a nariz" y "boca a boca" son actualmente los principales métodos a elegir y se describen en "Nuevas Primeras Ayudas Esenciales" de A. Ward Gardner y C. J. Roylande (Pan Books), entre otros. El boca a boca debe usarse cuando la víctima tiene una obstrucción nasal. Cuando los daños en la cara y en la boca hacen imposible usar estos métodos o cuando se sabe o se sospecha que ha habido envenenamiento por cianuro, se puede emplear el método de Sylvester. Esto se describe en "Primeras Ayudas" (2ª. Edición, 1965) publicado por St. John Ambulance Association, The St. Andrew Ambulance Association y la British Red Cross Society, así como en los textos médicos normales.

Quemaduras en la piel por bromo, ácido fórmico, ácido hidrofúorico y otros ácidos pueden ser tratadas con pasta de magnesia/glicerol preparada triturando 200 g de óxido de magnesio con 240 ml de glicerol, aplicando la pasta libremente sobre las zonas afectadas. Amoníaco diluido (1 volumen de amoniaco añadido a 15 volúmenes de agua) se ha comprobado que también es eficaz para reducir el grado de las quemaduras con bromo, ácido fórmico y ácido hidrofúorico.

El laboratorio debería tener al menos un libro (preferentemente más) sobre primeros auxilios y seguridad del laboratorio. Hay muchos textos disponibles. Entre los mejores están:

1. "Manual de Seguridad de Laboratorios", Steere, N.V., Chemical Rubber Company, Cleveland, Ohio.
2. "Riesgos en los Laboratorios Químicos", Muir, G.D. (Ed.) Royal Institute of Chemistry, U.K. 1977.
3. "Protección contra el fuego en Laboratorios que utilizan productos químicos", National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, MA 02269.

4. American Chemical Society, "Seguridad en los Laboratorios Químicos" Vol. 1 ACS 1967 (reimpresión del "Diario de Educación Química", Enero 1964 - Enero 1967) y Vol. 2, ACS 1971.
5. "Guía de la Asociación de Fabricantes de Productos Químicos para Seguridad en los Laboratorios Químicos" 2ª. Edición, Van Nostrand Reinhold, 1972.
6. Medical Research Council, "Precauciones de Seguridad en los Laboratorios", MCR, U.K., 1973.
7. "Precauciones para los trabajadores de Laboratorios que manejan aminas aromáticas cancerígenas", The Chester Beatty Research Institute, London, 1966.
8. "Libro de referencia sobre equipo de protección", Industrial Safety Manufacturers Association, London, 1981-82.

7. GARANTIA DE CALIDAD (QA) DEL LABORATORIO

7.1 Introducción

Un laboratorio que se ocupa del control de alimentos debe tener ciertos medios para garantizar que sus resultados de análisis son de la más alta calidad. Errores en los análisis pueden suponer frecuentemente serias pérdidas económicas para la industria alimenticia o para el importador, así como también posibles enfermedades o daños al consumo público. Esta garantía de calidad no se limita a confirmar que un alimento inaceptable, es de hecho malo. Es asimismo importante asegurar que los alimentos encontrados aceptables, son buenos. Esto requiere un entendimiento y compromiso de la dirección del laboratorio así como del personal operativo, de que la alta calidad en los análisis es el objetivo prioritario.

Frecuentemente, los términos "Control de Calidad" y "Garantía de Calidad" se usan indistintamente cuando se trata de calidad analítica. Sin embargo, Garfield (1) hace una distinción entre ambos. Define control de calidad como "... un sistema planificado de actividades cuyo propósito es proporcionar un producto de calidad. Define Garantía de calidad como un sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar que el programa de control de calidad es realmente efectivo". Por tanto, Garantía de Calidad comprende todas las innumerables revisiones, chequeos y procedimientos operativos rutinarios empleados por el laboratorio para mantener una elevada calidad de los análisis. (Muchos de ellos se tratan en los capítulos 4 y 5 precedentes). Los siguientes apartados sobre Garantía de Calidad se basan en la definición de Garfield y cubren los procedimientos empleados para confirmar que se mantiene una calidad elevada.

7.2 Establecimiento de un programa de QA

Para tener éxito, la garantía de calidad debe ser una actividad formal planificada que se diseña para atender las necesidades del laboratorio. Un programa formal de QA se prepara estableciendo:

1. La calidad aceptable para una función del laboratorio dada.
2. Una revisión periódica para confirmar esa calidad.
3. Un sistema de documentación para registrar los resultados de las revisiones.
4. Seguimiento apropiado para corregir las deficiencias encontradas.

El primer paso es definir las funciones que debe tener una revisión formal. Algunas sugerencias son estándares de manejo y almacenaje, preparación de informes sobre análisis, mantenimiento de instrumentos y seguridad del laboratorio. El Jefe del Laboratorio debe examinar cuidadosamente el funcionamiento del laboratorio completo, mediante revisión de inspección si fuera necesario, y seleccionar aquellas funciones que necesitan mejorar o que podrían mejorar mediante vigilancia periódica. Un programa de QA debe ser dinámico y sujeto a ser modificado cuando sea necesario. Por tanto se puede

efectuar una revisión detallada de QA hasta que se note que la función bajo revisión continuará operando normalmente, en cuyo momento esa revisión puede ser reducida y otra función cubierta en profundidad.

La revisión misma se limita normalmente a las partes críticas de la función bajo revisión. Por ejemplo, una revisión de manejo y almacenamiento de modelos puede incluir: contabilización de todos los modelos mediante inventario y chequeo apropiado del almacén; chequeo de que ningún modelo ha excedido su expiración o fecha de disposición; y chequeos visuales, físicos y/o químicos para indicar que los modelos no están contaminados o descompuestos.

El nivel de "calidad aceptable" se determina por el laboratorio. Si cierta tasa de error es aceptable en la práctica diaria, entonces esa tasa marca el estándar de calidad. El laboratorio siempre debe luchar por la perfección, y el programa de QA es aquél que pretende identificar las áreas que necesitan mejorar hacia el ideal.

Los programas de Garantía de Calidad son usualmente requeridos también para la certificación del laboratorio. Un ejemplo es la Norma 25 de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) (2). En el apartado 4, "Sistema de Calidad" establece lo siguiente:

1. El laboratorio funcionará según un programa interno de garantía de calidad apropiado al tipo, rango y volumen del trabajo ejecutado. El programa de garantía de calidad estará documentado en un manual de calidad que estará disponible para su utilización por el personal del laboratorio. El manual de calidad se mantendrá pertinente y actualizado por un miembro responsable del personal del laboratorio. La persona o personas que asuman la responsabilidad de la garantía de calidad dentro del laboratorio, serán designadas por la dirección del laboratorio y tendrán acceso directo a la dirección general.

2. El manual de calidad contendrá información relativa a:

- a. La estructura del laboratorio (gráficos de organización).
- b. Deberes y servicios operacionales y funcionales relativos a la calidad, de forma que cada persona afectada conozca el alcance y límites de su responsabilidad.
- c. Procedimientos generales de garantía de calidad.
- d. Procedimientos específicos de garantía de calidad de cada ensayo, según proceda.
- e. Prueba de habilidad, empleo de material de referencia, etc., donde proceda.
- f. Medidas satisfactorias de realimentación y acción correctiva donde se detecten discrepancias de pruebas.
- g. Procedimientos para ocuparse de quejas técnicas.

3. El sistema de calidad será sistemática y periódicamente revisado por o en nombre de la dirección para asegurar la eficacia continuada de las

disposiciones y acción correctora iniciada. Tales revisiones deben ser registradas junto con los detalles de cualquier acción correctora tomada.

Esto indica claramente la importancia que se debe conceder al QA en un laboratorio de análisis. Obsérvese que los elementos clave del programa son revisiones, documentación y seguimiento.

Un programa de Garantía de Calidad obviamente debe ser diseñado según las necesidades específicas. Puede ser (y frecuentemente lo es) un documento amplio y complejo que cubre todos los aspectos del trabajo del laboratorio. Un ejemplo es el Manual de Calidad recomendado para laboratorios de pruebas por el ILAC (3). Los diversos aspectos tratados en un Manual completo, listados alfabéticamente son:

DEFINICIONES

Manual de Calidad.
Sistema de Calidad.
Terminología.
Pruebas en el laboratorio.
Método del ensayo.
Informe del ensayo.

MEDIO AMBIENTE

Controles externos.
Controles internos.

EQUIPO, ENSAYOS Y MEDIDAS

Calibrado

Identificación.
Correlación interna del laboratorio.
Antes de usarlo.
Programas.
Empleo del equipo de pruebas en servicio.
Utilización de las normas de referencia.

En el exterior.
En el interior.
Sobrecargas o manejo inadecuado.
Mantenimiento periódico.
Procedimientos de compra y aceptación.
Registros.

DESCRIPCION DEL LABORATORIO

Información confidencial.
Responsabilidad de los empleados.
Campos de actividad.
Identificación.
Minimización de influencias inconvenientes.
Estructura organizativa.
Derechos del propietario.
Personal de Dirección Técnica.

SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Acciones correctoras.

Areas de actividades de los ensayos.

Objetivos.

Rendimiento y Pruebas de comparación entre laboratorios.

Gestión de Garantía de Calidad.

Manual de Calidad-Revisión y Distribución.

Política de calidad.

Auditoría del Sistema de Calidad.

Responsabilidad del Sistema de Garantía de Calidad.

Materiales de referencia.

Recursos empleados.

Alcance.

Subcontratación.

Quejas técnicas.

Puesta al día y Control de Documentos.

Utilización de Medios Externos.

REGISTROS

Confidencialidad y Seguridad.

Archivo histórico de métodos de prueba.

Mantenimiento.

MUESTRAS/ITEMS A PROBAR

Protección de daños.

Recepción y eliminación.

Seguridad.

PERSONAL

Asignación de agentes.

Descripciones del trabajo.

Registros de personal.

Supervisión.

Otras medidas.

METODOS Y PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Indice de documentos.

Selección de métodos de prueba.

Utilización de métodos de prueba no estándar.

REGISTROS DE PRUEBA/DOCUMENTOS DE PRUEBA

Fecha computerizada.

Formato.

Revisión.

Verificación de datos.

Lo anterior ilustra lo compleja y completa que puede ser la documentación para un programa de QA. Obviamente no todos los laboratorios necesitan esa documentación tan completa. Sin embargo, hay un programa mínimo de QA que debe ser realizado incluso en los laboratorios más pequeños de control de

alimentos. Este debe incluir las cuatro áreas claves donde el chequeo de la calidad más se necesita. Estas son material estándar de referencia empleado en los análisis, instrumentos de medida del laboratorio, informes de análisis y pericia técnica del personal de análisis. Estas cuatro áreas de chequeo del QA se tratan en detalle en las secciones siguientes 7.3 a 7.6. Otras actividades relativas al QA se discuten en la sección 7.7.

7.3 QA de patrones de referencia

Para los fines de esta sección un "Patrón de Referencia" es una sustancia biológica o química pura que puede ser usada para comparación durante el análisis cuantitativo y/o cualitativo de un constituyente o atributo de un alimento. Por supuesto, "puro" es un término relativo. Algunos elementos metálicos pueden ser obtenidos rutinariamente con una pureza del 99,999%, mientras que muchas sustancias orgánicas se considerarían "puras" al 95%. El analista debe juzgar si el patrón de referencia utilizado es suficientemente puro a efectos de análisis. Los patrones de referencia se pueden dividir en tres grupos:

1. **Primario:** son materiales que han sido analizados y su pureza certificada por una organización nacional u otra organización de certificación aceptable.

2. **Secundario:** Sustancias cuya pureza se certifica por análisis de proveedores comerciales u organizaciones distintas de las anteriores.

3. **Otros:** Se incluyen todos los patrones de referencia aceptables por el usuario, pero no incluidos en los dos grupos anteriores. Puede incluir materiales obtenidos localmente que se han sometido a análisis de contraste y se han comparado con patrones de referencia primarios o secundarios para calcular su pureza.

Las sustancias etiquetadas, "puras", "químicamente puras", "c.p", "purificadas" o "de elevada pureza" deben ser consideradas siempre sospechosas ya que su pureza real suele variar ampliamente. Deben compararse con patrones de referencias fiables antes de ser usadas como patrones ellas mismas.

Los patrones de referencia primarios y algunos secundarios frecuentemente son bastante caros, por lo que puede ser más económico obtener un suministro de un material puro más barato como patrón de trabajo. Puede ser analizado en comparación con el patrón de referencia primario (o secundario) y determinada su pureza. El analista debe ser cuidadoso no obstante para evitar impurezas de los materiales locales, que crearían problemas durante el análisis.

La siguiente es una lista de algunas fuentes que emplean los materiales indicados como patrones de referencia primarios o secundarios en USA:

Patrones de referencia	Nº de la fuente
Alcoholes	21
Alquenos	21
Antibióticos (tetraciclina de cloro)	13

Patrones de referencia	Nº de la fuente
Antibióticos (cont.)	
(eritromicina)	15
(momensin de sodio)	14
(oxitetraciclina base)	12
(Penicilina G procaína)	11
(sulfato de estreptomicina)	12
(tylosín)	14
Absorción atómica (metales)	22
Cultivos de referencia de bacterias	1, 2, 3, 4
Grupo sanguíneo/Determinación	9
Productos químicos, Industriales	19, 32, 38
Contaminantes, agua potable	10, 34
Drogas (animales)	18, 25, 31
(Lista USA. I, II)	16, 17, 18
(Lista USA III, IV, V, VI)	18
Etanol, absoluto	37
Fibras, sintéticas	21
Combustibles, motores	35
Plomo	
(bebidas alcohólicas)	34
(sangre)	20
(combustibles de motores)	22
Metales	
(comidas, pienso, fertilizantes)	23, 30, 36
(pescado, sedimentos, lubricantes)	23
(impurezas)	34
Micotoxinas	17, 21, 24, 25, 26
Pesticidas	19, 21, 32, 33
Fenilalanina (PKU)	3,4
Modelo de salmonella y antisueros del grupo	1,3
Antisueros del grupo Shigella	1,5
Especies	
(pescados conocidos)	27, 28
(carnes conocidas)	29
Bebidas alcohólicas (congéneres destilados)	36
Estreptococos	8
Thallium (estándar 1000 ppm)	19
Triquinosis	3
Tularemia	5
Antisueros de agentes virales	1, 6, 7
Vino (referencia)	23

Las fuentes USA referidas anteriormente, listadas por números son:

1. Department of Health and Human Services
Public Health service
Centers for Disease Control
Atlanta, GA 30333
2. American Type Culture Collection
12301 Parklawn Drive
Rockville, MD 20852

3. Difco Laboratories
P.O. Box 1058
Detroit, MI 48232
4. BBL Microbiology Systems
P.O. Box 243
Cockeysville, MD 21030
5. isher Scientific
7633 Hull Street Road
Suite 2000D
Richmond, VA 23235
6. M A Bioproducts
Briggs Ford Road
Building 100
Walkersville, MD 21793
7. Flow Laboratories, Inc.
7655 Old Springhouse Road
McLean, VA 22102
8. Wellcome Diagnosticss
Research Triangle Park
North Carolina 27709
9. American Dade
P.O. Box 520672
Miami, FL 33152
10. Environmental Resource Associates
5540 Marshall
Arvada, CO 80002
11. ICN Nutritional Biochemicals
P.O. Box 28050
Cleveland, OH 44128
12. Pfizer Laboratories Division
235 E. 42nd Street
New York, NY 10017
13. Lederle Laboratories
Division of American Cyanamid
One Cyanamid Plaza
Wayne, NJ 07470
14. Eli Lilly and Company
307 E. McCarty Street
Indianapolis, IN 46285
15. Aldrich Chemical Company
Milwaukee, WI 53233

16. U.S. Drug Enforcement Administration (US-DEA)
Special Testing Laboratory
7704 Old Springhouse Road
McLean, VA 22102
17. Applied Science
P.O. Box 440
State College, PA 16801
18. United States Pharmacopeia Covention Inc.
12601 Twinbrook Parkway
Rockville, MD 20852
19. Aldrich Chemical Company
P.O. Box 355
Milwaukee, WI 53201
20. E. S. A. Inc.
45 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730
21. Supelco Inc.
Supelco Park
Bellefonte, PA 16823
22. Fisher Scientific Company
711 Forbes Avenue
Pittsburgh, PA 15219
23. National Bureau of Standars
Office of Standar and Reference Materials
Room B 311, Chemistry Building
Washington, DC 20234
24. The Myco Laboratory Company
P.O. Box 321
Chesterfield, MO 63017
25. Sigma Chemical Company
P.O. Box 14508
St. Louis, MO 63178
26. Eureka
215 - 26th Street
Sacramento, CA 95816
27. U.S. Department of Commerce
Natinal Oceanic and Atmospheric Admin.
Northeast Inspection Office
P.O. Box 1188, Emerson Avenue
Gloucester, MA 01930
28. VA Institute of Marine Science
College of William and Mary
Gloucester Point, VA 23062

29. VA Dept. of Agriculture and Consumer Services
Division of Animal Health
1 North 14th Street
Richmond, VA 23219
30. American Dade Division
American Hospital Supply Corp.
Miami, FL 33152
31. Pfaltz and Bower Inc.
375 Fairfield Avenue
Stamford, CN 06902
32. U.S. Environmental Protection Agency
Pesticides, Industrial Chemicals Repository (MD-8)
Research Triangle Park, NC 27711
33. U.S. Environmental Protection Agency
Analytical Chemistry Section
Building 306, Room 101, ARC - East
Beltsville, MD 20705
34. U.S. Environmental Protection Agency
EMSL - Cincinnati
26 West St. Clair Street
Cincinnati, OH 45268
35. Phillips Chemical Company
Drawer 0
Borger, TX 79007
36. J. T. Baker Chemical Company
222 Red Scholl Lane
Phillipsburg, NJ 08865
37. U.S. Industrial Chemical Company
Tuscola, IL 61953
38. Chem service
P.O. Box 194
West Chester, PA 19380

Una vez que se ha obtenido un stock de patrones de referencia apropiados, deben ser registrados, usados y almacenados adecuadamente. Se puede usar un libro de registro o tarjetas de archivo con la siguiente información anotada para cada patrón:

1. Nombre del patrón y fecha de recepción.
2. Origen (de dónde se ha obtenido).
3. Código o número de lote.
4. Pureza.
5. Fecha de expiración (si existe).
6. Requerimientos de almacenaje especial.
7. Lugar de almacenaje.

Muchos laboratorios asignan un número al recipiente del patrón con fines de contabilización. Si el patrón es de un tipo que se puede deteriorar en el almacenaje, entonces el registro debe incluir también fechas y resultados cuando se realicen chequeos de estabilidad.

Si se considera necesario para control, podría existir una hoja de chequeos interiores y exteriores del patrón, en los que el analista pondría la fecha e iniciales cuando usase el material. Esta no es la práctica usual excepto para sustancias extremadamente peligrosas o altamente sensibles que lo justifiquen.

Frecuentemente es conveniente almacenar los patrones de referencia cerca de las zonas donde se realizan los análisis (por ejemplo los patrones de pesticidas en la sección de análisis de residuos de pesticidas en un gran laboratorio de alimentos). Sin embargo, la zona de almacenaje debe quedar separada de otros almacenes de productos químicos y claramente marcada con su contenido. Son ejemplos una sección o cabina marcada como de refrigeración con indicativos claros o instrucciones de que sólo patrones de referencias específicas tienen que almacenarse allí. Esto permite una justificación para una zona patrón así como para asegurar que un patrón de referencia no se use por error como un producto químico no patrón.

Si se efectúan pruebas periódicas para chequear la estabilidad, un protocolo de pruebas debe guardarse con el registro del patrón. El registro debe contener los resultados de la prueba, fecha, nombre del analista y otros documentos justificativos tales como espectros o cromatogramas.

Efectuando todos los procedimientos de Control de Calidad, el chequeo de Garantía de Calidad consistiría en una revisión periódica de :

1. **Registros** (¿están completos y puestos al día? ¿reflejan el estado actual del patrón? ¿se han realizado las pruebas de estabilidad adecuadas en las fechas correctas?)

2. **Almacenaje** (¿es el apropiado? ¿se responde de los patrones almacenados? Si no es así ¿por qué?)

3. **Condiciones físicas** (¿dónde estaba el patrón en el momento de la revisión? ¿hay evidencias físicas de deterioro o manejo inadecuado?)

El momento de la revisión depende de las necesidades. Se sugiere un ciclo inicial cada tres meses. Este puede ser aumentado o disminuido según dicten las condiciones y resultados de las revisiones.

La dirección y cada analista deben recordar que los patrones de referencia son extraordinariamente importantes para un laboratorio de análisis y deben ser tratados apropiadamente. La persona que hace la revisión de QA debe ser un analista experimentado o un supervisor que tenga un conocimiento y apreciación de los problemas que unos patrones de referencia inapropiados, contaminados o deteriorados pueden crear al analista.

7.4 QA de los instrumentos

Después de los patrones de referencia, los instrumentos de medida son los ítems más sensibles y problemáticos para un laboratorio de análisis. La importancia del mantenimiento y reparación de los instrumentos es obvia y se trata en otra parte. De igual (o posiblemente mayor) importancia es un procedimiento organizado para chequear periódicamente el funcionamiento de los instrumentos. Si los parámetros característicos a chequear se seleccionan cuidadosamente, entonces el analista tiene una medida razonable de si el instrumento está operando adecuadamente, basado en una verificación continua. Una vez que se decide un protocolo de chequeo de características, se puede preparar un registro de parámetros individuales de cada instrumento. Este puede ser una libreta separada que se guarde físicamente cerca del instrumento, o puede ser parte del registro de mantenimiento y reparación que se guarda de cada instrumento.

La frecuencia del chequeo del funcionamiento varía considerablemente, dependiendo de nuevo de las circunstancias y resultados del chequeo previo. Si el resultado de un chequeo recomienda mantenimiento o reparación, entonces un chequeo posterior (después de la reparación, etc.) debe ser efectuado antes del próximo período de chequeo de la rutina de QA.

La utilización rutinaria de muchos instrumentos presupone cierto chequeo de su funcionamiento. Un ejemplo es en un trabajo de inyección estándar en un cromatógrafo de gas, lo primero a hacer por la mañana es chequear la respuesta del instrumento. Esto es necesario y su motivo es asegurar al analista que el instrumento funciona adecuadamente ese día. Para los fines del chequeo de funcionamiento de QA, sin embargo, debe existir un programa de chequeo separado y distinto.

Algunos laboratorios hacen una distinción entre instrumentos de rutina utilizados esencialmente por todos los analistas (por ejemplo, balanzas, espectrofotómetros, etc.) y aquellos utilizados solamente por especialistas muy preparados (por ejemplo, espectrómetros de masas, etc.). El chequeo de funcionamiento de los primeros puede ser hecho por cualquier analista asignado. El de los últimos, sin embargo, debe ser chequeado sólo por analistas especializados.

Un protocolo sugerido para chequeo del funcionamiento y considerado para algunos instrumentos generales de laboratorio sería como sigue:

Balanzas para análisis

1. Sensibilidad (cada dos meses)

Chequeo de la sensibilidad de la balanza empleando tres pesas estándar (10 g., 1 g. y 100 mg.). Las pesas usadas deben tener el sello de pesas certificadas de por lo menos clase S, USA. La sensibilidad debe quedar dentro de los límites de las especificaciones de la balanza.

2. Calibrado (anual)

Lo mejor es hacerlo en coordinación con la limpieza y mantenimiento, empleando nuevamente las pesas estándar.

Espectrofotómetros (ultravioleta y visible)

1. Precisión de la longitud de onda (cada dos meses)

Chequear registrando la parte superior completa del espectro de longitud de onda visible UV empleando filtros de Holmium y Didymium (que se obtienen usualmente del fabricante del instrumento o de un importante proveedor de suministros). Se obtienen dos espectros para su comparación. Los resultados no deben diferir de los valores publicados en más de $\pm 1,0$ nm para cualquier longitud de onda.

2. Precisión fotométrica (cada dos meses)

Prepárese una disolución de $60 \pm 0,25$ mg. de dicromato potásico en un litro de ácido sulfúrico 0,01 N. (Esta disolución es bastante estable y una vez preparada sirve para un período largo de tiempo). Examínese esta disolución desde 210 hasta 450 nm.. Deben producirse las siguientes absorciones ($\pm 1\%$ de la escala total) a las longitudes de onda indicadas:

Longitudes de onda (nm)	Absorciones
235	0,747
257	0,869
313	0,293
350	0,644

Alternativamente, el V.S. National Bureau of Standards tiene disponible para venta el SRM 930, un filtro de vidrio que puede usarse en forma similar y que certifica los valores de longitud de onda/absorción.

Espectrofotómetro (infra-rojos)

1. Precisión de la longitud de onda (cada tres meses)

Explórese una película de poliestireno estándar. Los siguientes picos se producirán en los números de onda indicados dentro de la precisión listada:

Número de onda (cm^{-1})	Precisión
2851	± 6
1601	± 6
1028	± 2
907	± 2

Espectrofotómetro (absorción atómica)

1. Línea de referencia (diariamente cuando se usa)

Utilizando solamente una llama, la línea de referencia registrada no debe variar más de 0,005 unidades de absorción en un período de cinco minutos.

2. Absorción (diariamente cuando se usa)

Tres chequeos consecutivos de absorción de la misma disolución no deben variar más de $\pm 0,005$ unidades de absorción.

3. Límite de detección (mensualmente)

Prepárese una disolución de un metal estándar suficientemente diluido para obtener una respuesta de dos veces la línea de referencia de absorción bajo condiciones ideales. Esto proporciona el "límite de detección" estándar. Háganse cuatro aspiraciones repetidas para chequear la reproducibilidad.

Cromatógrafo de gases

1. Horno de columna (cada seis meses)

Chequear la temperatura del horno de columna empleando un pirómetro calibrado.

2. Proporción de flujo de gases (mensualmente)

Chequear su magnitud en todos los portadores y detectores de gases usados, empleando un medidor de burbuja u otro dispositivo.

3. Respuesta del detector (diariamente cuando se usa)

Compárese la respuesta actual del detector con la respuesta obtenida cuando era nuevo o cuando se le limpió y calibró por última vez. (En algunos detectores una respuesta empeorada, fundamentalmente la captura de electrones, indica la necesidad de limpieza).

Cromatógrafo líquido de altas prestaciones

1. Resolución de columna (diariamente cuando se usa)

Prepárese una disolución de dos o más sustancias cuya columna debería resolver en condiciones analíticas normales. Utilice esto para chequear el funcionamiento cada vez que usa la columna.

2. Respuesta del detector (diariamente cuando se usa)

Chequéese la respuesta del detector empleando una concentración estándar conocida y compárese con una respuesta obtenida previamente en condiciones ideales.

Los chequeos anteriores de comportamiento son solamente sugerencias. El mejor enfoque es leer el manual de funcionamiento de cada instrumento y seleccionar los parámetros claves o especificaciones de interés para preparar el protocolo. Además, otros instrumentos o equipo distintos a los mencionados anteriormente también deben ser considerados para el programa de chequeos de funcionamiento. El factor de control debe ser la importancia del equipo o instrumento para el laboratorio.

El programa de QA sobre chequeo de funcionamiento de un instrumento debe incluir también una revisión periódica para garantizar que se han hecho los chequeos y que las acciones consiguientes adecuadas se llevan a efecto si un chequeo revela un posible problema de comportamiento. Tales acciones pueden ser mantenimiento, limpieza, reparación, calibrado, etc. Cualquier actuación debe ser registrada en la libreta que se guarda con cada instrumento.

7.5 Garantía de Calidad (QA) de los informes analíticos

Como se mencionó en la anterior sección 5.5, el informe analítico es la culminación de todos los esfuerzos del laboratorio. Hay muchos tipos y formatos de informes del análisis. Varían desde el simple al complejo, pero todos están sujetos al mismo problema, el error humano. Un programa de Garantía de Calidad para los informes analíticos es, básicamente, una revisión tras la realización o retrospectiva de un documento que ya ha pasado por el proceso de revisión normal de la supervisión y la dirección. Está diseñado para estudiar la puesta al día del informe y los errores de revisión de tal modo que se puedan establecer procedimientos adecuados para prevenir de que se cometan de nuevo.

A pesar de que los formatos del informe pueden variar de acuerdo a las necesidades de organización, el informe debe ser lo suficientemente completo para permitir al revisor reconstruir el análisis y chequear el razonamiento analítico así como los datos y los cálculos. Por ejemplo, la Norma 25 ISO (2) en el apartado 12, "informes de prueba", establece:

1. El trabajo realizado por el laboratorio de pruebas estará cubierto por un informe que presente los resultados de la prueba y otra información relevante adecuada, claramente y sin ambigüedades.

2. Cada informe de prueba incluirá al menos la siguiente información:

- a) Nombre y dirección de la compañía analizadora.
- b) Identificación única del informe (como número de serie), y de cada página del informe.

- c) Nombre y dirección del cliente.
- d) Descripción e identificación del ítem de prueba.
- e) Fecha de recepción del ítem de prueba y fecha(s) de realización de las pruebas, según sea apropiado.
- f) Una declaración a efectos de que los resultados de la prueba se refieren sólo a los ítems analizados.
- g) Identificación de la especificación, método y procedimiento de la prueba.
- h) Descripción del procedimiento de prueba, si viene al caso.
- i) Cualesquiera desviaciones, adiciones o exclusiones en la especificación de la prueba, y cualquier otra información relevante de una prueba específica.
- j) Declaración de cualquier procedimiento o método de prueba no estándar empleado.
- k) Mediciones, exámenes y resultados derivados, justificados por tablas, gráficos, croquis o fotografía según sea adecuado, y cualquier fallo identificado.
- l) Una descripción de medidas dudosas (si viene al caso).
- m) Firma y cargo de la(s) persona(s) que aceptan la responsabilidad técnica del informe de la prueba y fecha de edición.
- n) Una descripción de que el informe no será reproducido excepto por completo sin la aprobación del laboratorio de prueba.

3. Atención y cuidados particulares se prestarán al arreglo del informe de la prueba, con especial atención a la presentación de los datos de la prueba y su fácil asimilación por el lector. El formato será aplicado cuidadosa y específicamente para cada tipo de prueba realizada, pero las cabeceras se estandarizarán lo más posible.

La "Hoja de Trabajo del Analista" de la Administración de los Estados Unidos para los alimentos y las Drogas (figura 7.1) es un buen ejemplo para los propósitos de discusión sobre un programa de Garantía de Calidad (QA) de un informe analítico. Es relativamente completa e incluye espacio para todos los datos pertinentes incluyendo un resumen analítico. El dorso del informe se usaría para datos de trabajo en sucio y cálculos según avance el análisis.

Un programa de Garantía de Calidad (QA) del informe analítico debería incluir la revisión de un número predeterminado de informes completos sobre bases mensuales o bimensuales. Los informes deberían ser representativos de los tipos de trabajo realizados, que muestre tantas violaciones de la ley como se encuentren normalmente. Un ejemplo podría ser diez informes de los que dos contienen violaciones (asumiendo que el porcentaje de violación es de un 20%). El objeto es obtener un muestreo relativamente representativo de informes

completos en orden para evaluar el texto del informe en conjunto. Si alguna sección del laboratorio tiene informes subestándares, entonces su cobertura puede incrementarse selectivamente hasta que parezca que los informes son satisfactorios. Esta es una de las primeras funciones de las revisiones de la Garantía de Calidad (de cualquier tipo) - para marcar las zonas con problemas y hacerlas visibles hasta que se solucione el problema.

Un ejemplo de un protocolo de revisión de informe analítico es uno que ha sido empleado por la Administración de los Estados Unidos para los alimentos y las Drogas para la revisión de la Garantía de Calidad de su Hoja de Trabajo Analítico. Su protocolo consiste en un listado de factores de cumplimiento que su Hoja de Trabajo (figura 7.1) debe considerar como siguen:

1. Precisión y completitud

- a. La Hoja de Trabajo describe claramente la muestra y condición cuando es recibido por el analista.
- b. La Hoja de Trabajo refleja completa y precisamente la continuidad e integridad de la muestra.
- c. La información en la Hoja de Trabajo es compatible con el informe de Recogida de la Inspección.
- d. Se describe el uso de estándares, reactivos y equipamiento especial apropiados.
- e. Los cálculos serán precisos, fáciles de seguir y estarán revisados. Esto incluye la revisión de los factores de conversión, factores de normalidad, etc., para la precisión del registro.
- f. Si en el análisis participó más de una persona, la Hoja de Trabajo indicará claramente quién hizo qué.
- g. La reserva o disposición de la muestra se informará correctamente.
- h. Los errores se observarán por la presencia de la entrada e inserción incorrecta, inicializando y fechando la nueva entrada.
- i. Cualesquiera resultados desechados están explicados.

2. Metodología Analítica

- a. El método apropiado se usa y se referencia en la Hoja de Trabajo. Los análisis realizados y métodos usados son consistentes con las instrucciones apropiadas o dirigidas por el Supervisor.

- b. La muestra se analiza de modo que permita la aplicación de las leyes y regulaciones apropiadas.
- c. Las desviaciones del método citado se explican en la Hoja de Trabajo.
- d. Cualquier método no oficial usado está convalidado.

3. Revisión del Supervisor

- a. El análisis y la metodología eran apropiados para el problema indicado en el informe de recogida de la inspección.
- b. Las conclusiones y decisión final del laboratorio son precisas y están soportadas por la información en la Hoja de Trabajo.
- c. Si la muestra se clasifica como violadora, se realizará si es posible un análisis de confirmación.

4. Encuadres temporales

- a. Se detallan los encuadres temporales del análisis de la muestra.

Cualquier desviación de lo anterior que se encuentre durante la revisión, se registra y se hace un intento para determinar cómo ocurrió. El revisor puede encontrar un ejemplar tal que ciertos errores estén cometidos repetidamente indicando la necesidad de una preparación específica. Todas las actividades anteriores seguidas y las acciones realizadas para corregir problemas, deben detallarse y documentarse para proporcionar a la dirección del laboratorio unas bases continuas para evaluar mejoras.

7.6 Revisión del Examen de la Muestra

Una de las formas más comunes de evaluar globalmente la ejecución individual o de laboratorio en un análisis dado, es mediante el empleo de muestras revisadas conocidas. Esto incluye ambos, en el laboratorio y entre laboratorios. La Sociedad Química Americana (ACS) en su Guía de 1980 para la Evaluación de la Calidad de Datos, expuso:

"Al comienzo, un laboratorio debería demostrar su habilidad empleando prototipos y muestras no exactas, reduciendo así la probabilidad de que se generen datos erróneos en muestras exactas, especialmente aquellas que incluyan complicadas mezclas desconocidas. Un programa de Control de Calidad dentro del laboratorio debería incluir el empleo de muestras secretas añadidas para comprobar muestras cuyos valores sean conocidos por los analistas. Todos los analistas deberían ser advertidos por los procedimientos del Control de

Calidad, y cualquier evaluación de la realización del laboratorio debería incluir a todos los analistas comprendidos, o al menos una selección aleatoria de esos analistas. Los programas de Garantía de Calidad entre laboratorios deberían también emplear muestras secretas añadidas a muestras comprobadas, con el fin de suministrar una evaluación realista de la ejecución del método que es aplicable en el campo."

Después, en 1982, la ACS hizo una exposición adicional respecto a aumentar la seguridad y aceptación de los datos de análisis:

"Idealmente, para un método dado, la variabilidad entre laboratorios debería ser la misma que la variabilidad en un laboratorio: En situaciones reales, sin embargo, la variabilidad entre laboratorios es casi siempre mayor. Por lo tanto, es necesario determinar para un método dado la variabilidad de las medidas (error aleatorio) entre laboratorios, con el fin de hacer concesiones para estas diferencias en la interpretación de los resultados de los análisis. Para cualquier procedimiento propiamente válido, por tanto los resultados entre laboratorios serán consistentes con los resultados en el laboratorio que es, los intervalos inciertos (incluyendo límites de error sistemático) para todos los laboratorios cualificados (individual y colectivamente) solaparán el valor real. (Esto cuenta con que el método de medida, en sí mismo, tiene un sesgo despreciable.)"

Los diversos factores que influyen los datos finales del análisis se muestran en la figura 7.2.

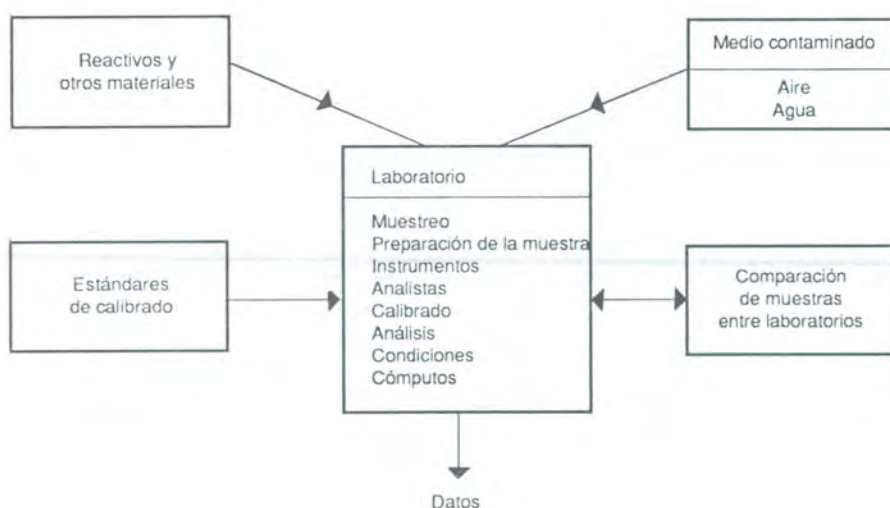


Figura 7.2

Durante 1984, la Administración de los Estados Unidos para los alimentos y las Drogas Oficiales (AFDO) agrupó una lista de programas de habilidad y comprobación de muestras disponible por medio de varias agencias y organizaciones de Estados Unidos. La lista es como sigue, dando el tipo de muestra comprobada, el producto incluido y el responsable del programa de comprobación de la muestra:

Tipo de muestra comprobada	Producto/s	Responsable del programa
Aflatoxinas	Leche, maíz	2
Alcohol	Sangre	3
Antibióticos	Carne	4
Antibióticos	Leche	6
Arsénico	Carne, pollería	4
Asbesto (nº. de fibras)	Filtros	5
Bacteriología	Leche, alimentos en general	6,7
Bioensayo de antibióticos	Forraje	8
Cationes	Agua	9
Componentes cereales	Cereales	1
Coliformes	Agua	9
Agua potable, contaminantes	Agua	9
Acidos grasos	Grasas y aceites	2
Fertilizantes	Fertilizantes	13
Caracterización de fibra	Fibra	11
Inflamables	Varios	11
Fluoruros	Agua	7
Componentes de alimentos	Varios alimentos	17
Herbicidas y orgánicos	Orina y agua	10
Produc. químicos industria	Pescado	6
Plomo y FEP	Sangre	7
Forraje con sustancia medicinal	Forraje	8
Metales (cationes)	Alimentos	6
Metales y minerales	Agua	14
Microbiología	Varios productos	18,19
Caracterización microscópica	Forraje	15
Micología	Mohos	7
Produc. químicos orgánicos	Agua	14
Disolventes orgánicos	Conducto de carbón de leña	5
Orgánicos semivolátiles	Disolvente sintético	12
Compuestos organoclorados	Grasa, plasma sanguíneo	10
PCB's y orgánicos clorados	Carnes, pollería	4
Fosfatasa	Leche	6
Proteína/Humedad/Grasa/Sal	Carne	4
Residuos, pesticidas	Carnes, pollería	4
Pesticidas/Herbicidas	Agua y agua potable	9,10,14
Pesticidas/Herbicidas	Hortalizas, alimentos	6,16
Comidas con poco aceite	Forraje	2
Cuenta de célula somática	Leche	6
Sulfamidas	Carnes, pollería	4
Vitaminas	Leche, alimentos, forraje	1
Parámetros de agua perdida	Agua	9

Los responsables de Estados Unidos de los anteriores programas de comprobación de muestras son:

1. American Association of Cereal Chemists
3340 Pilot Knob Road
St. Paul, MN 55121
2. American Oil Chemists Society
508 South Sixth Street
Champaign, IL 61820
3. U.S. Department of Transportation
Transportation Systems Center, Kendall Square
Cambridge, MA 02142
4. U.S. Department of Agriculture, FSIS
P.O. Box 5080
ST. Louis, MO 63115
5. National Institute of Occupational Safety and Health
Chemical Reference Laboratory (PAT) (R-3)
4676 Colombia Parkway
Cincinnati, OH 45226
6. U.S. Food and Drug Administration
1090 Tusculum Avenue
Cincinnati, OH 45226
7. U.S. Center for Disease Control
Chief, Performance Evaluation Branch, Laboratory
Program Office, Atlanta, GA 30333
Telephone: (404) 329-3847
8. American Association of Feed Control Officials
c/o Law and Company
P.O. Box 1558
Atlanta, GA 30301
9. U.S. Environmental Protection Agency
QA Branch, EMSL
Cincinnati, OH 45268
10. U.S. Environmental Protection Agency, QA Division
EMSL, P.O. Box 15027
Las Vegas, NV 89114
Telephone: (702) 798-2100
11. Forensic Science Foundation
Collaborative Testing Services, Inc.
8343-A Greensboro Drive
McLean, VA 22102
12. American Society for Testing Material
1916 Race Street
Philadelphia, PA 19103

13. Association of American Plant Food Control Officials
c/o W. Penn Zentmeyer
Va Department of Agriculture and Consumer Services
P.O. Box 1163
Richmond, VA 23201
Telephone: (804) 786-3511
14. U.S. Geological Survey
5292 Ward Road
Arvada, CO 80002
Telephone: (303) 234-3975
15. American Association of Feed Microscopists
Attn: Mrs. Janet Windsor
1118 Apple Drive
Mechanicsburg, PA 17055
16. Association of Food and Drug Officials of the Southern States
c/o George Fong
Division of Chemistry
Florida Department of Agriculture and Consumer Services
3125 Connor Boulevard
Tallahassee, FL 32301
17. National Food Processors Association
1133 20th Street, NW
Washington, DC 20016
Telephone: (202) 331-5955
18. College of American Pathologists
7400 N. Skokie Boulevard
Skokie, IL 60077
Telephone: (312) 677-3500
19. American Association of Bioanalysts
Proficiency Testing Service
205 W. Levee Street
Brownsville, TX 78520
Telephone: (512) 546-5315

Es aconsejable participar en tantos programas de comprobación de muestras entre laboratorios como haya disponibles en las áreas de interés para el laboratorio. Las organizaciones responsables normalmente suministran un informe resumen para la participación de laboratorios, que den una evaluación de la ejecución del laboratorio así como que lo compare con otros participantes. El programa entre laboratorios puede complementarse con un programa interior para aclarar áreas específicas de interés que no sean cubiertas en la participación entre laboratorios. Cuando se seleccionen muestras para un programa entre laboratorios, se deberían tener en cuenta las siguientes consideraciones:

1. La capacidad para analizar la muestra debe ser amplia en el laboratorio.
2. El método analítico debe ser uno que se emplee generalmente.

3. La muestra debería cubrir una variedad de técnicas analíticas, incluyendo pasos de identificación si es posible.
4. El producto debe estar disponible rápidamente y a un coste razonable.

Tenga siempre en mente que la evaluación de los resultados de comprobación de la muestra debe incluir todos los aspectos del análisis. En casos donde haya una gran discrepancia entre los resultados esperados y los reales, el laboratorio debe investigar todos los aspectos del análisis (como se ve en la Figura 7.2) para determinar qué área o áreas específicas del análisis son sospechosas. A partir de esto, el laboratorio debería realizar la acción apropiada para prevenir la reaparición de una dificultad similar.

7.7 Otras actividades de la Garantía de Calidad

Algunos programas importantes de revisión de la Garantía de Calidad se discutieron en las secciones precedentes. Muchas otras áreas de operaciones de laboratorio podrían también beneficiarse de la revisión de la Garantía de Calidad. Tenga en mente la definición de Garantía de Calidad dada en la sección 7.1, cualquier operación puede revisarse para determinar si se siguieron los procedimientos correctores y para identificar debilidades del procedimiento. Son ejemplos:

1. **Seguridad.** El programa de seguridad del laboratorio puede revisarse periódicamente (cada tres meses) para determinar que materiales de seguridad y emergencia están disponibles y se están usando. Esto incluiría una comprobación de cualquier daño o accidente registrados y una revisión que tome medidas correctoras apropiadas.

2. **Gestión de suministros.** La referencia al almacenamiento y manejo estándar se discutió con anterioridad. Los mismos principios generales se aplican a todos los suministros del laboratorio, tales como objetos de vidrio, químicos, disolventes y otros. Una revisión de la Garantía de Calidad determinaría si los suministros están en orden, almacenados y distribuidos adecuadamente.

3. **Gestión de muestras.** Las muestras recibidas por el laboratorio para analizar deben justificarse. Esto es incluso más importante cuando el laboratorio se encuentra incluido en la lucha legal de los alimentos. Un sistema de responsabilidad debería establecerse y entrar en operación (ver Secciones 4.2 y 4.3). La revisión de la Garantía de Calidad determinaría que el sistema funciona correctamente y que las muestras están registradas a lo largo de su recepción, almacenamiento, análisis y disposición final.

4. **Preparación.** Esta puede parecer un área ocasional para la revisión de la Garantía de Calidad, pero tiene importancia para la mayoría del resto de operaciones del laboratorio. Una revisión de Garantía de Calidad de la preparación podría incluir comprobaciones de realización de programas formales de entrenamiento para nuevos analistas y comprobaciones de las necesidades de

preparación y registros para analistas experimentados. La importancia de la preparación no puede sobreenfatizarse y un programa de revisión de la Garantía de Calidad a menudo da la visibilidad necesaria de preparación para la dirección.

Los anteriores son sólo ejemplos y la dirección del laboratorio debe seleccionar con cuidado las áreas operacionales necesarias para la revisión de la Garantía de Calidad. Recuerdo que cualquier función del laboratorio puede estar (y a menudo debería estar) sujeta a la revisión de la Garantía de Calidad.

7.8 Textos de referencia

1. GARFIELD, F.M., 1985. Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos, 2. Asociación de Químicos Analíticos Oficiales, Arlington VA, U.S.A.
2. Guía ISO 25, 1982. Necesidades Generales para la Competencia Técnica de Laboratorios de Prueba. Organización Internacional de Estándares.
3. CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ACREDITACION DE LABORATORIO. Londres. Octubre 1984. Informe del Cuerpo de Tarea D.

Otras Lecturas

BERMAN, G.A. (Ed.) 1980. Realización de Pruebas de Laboratorio: Evaluación y Acreditación, Publicación 591 de la Oficina Nacional de Estándares (NBS), Gaithersburg, MD, U.S.A.

Manual de Garantía de Calidad en Química, Volumen 1, Principios, Departamento de los Estados Unidos para la Agricultura, Seguridad Alimentaria y Servicio de Inspección, Washington, DC, U.S.A.

DUNCAN, A.J. 1974. Control de Calidad y Estadísticas Industriales, 4ª. Ed. Richard D. Irwin, Inc., Homewood, IL., U.S.A.

GARFIELD, F.M. (Ed.) 1980. Optimización de la Realización del Laboratorio Químico mediante la Aplicación de los Principios de Garantía de Calidad, Asociación de Químicos Analíticos Oficiales, Arlington, VA, U.S.A.

HORWITZ, W. 1981. Simposio ACS Serie Nº 160, La Química Pesticida y la Toxicología Moderna, "Medidas Analíticas: ¿Cómo saber que sus resultados son correctos?" Sociedad Química Americana, Washington, DC, U.S.A.

INHORN, S.L. (Ed.) 1977. Prácticas de Garantía de Calidad para Laboratorios de Salud, Asociación Americana de Salud Pública, Washington, DC, U.S.A.

JURAN, J.M. & GRZYNA, F.M. 1980. Planificación de Calidad y Análisis Mc Graw-Hill.

JURAN, J.M., GRZYNA, F.M. & BINGHAM, B.S. 1974. Manual de Control de Calidad, Mc Graw-Hill.

SHERMA, J. (Ed.) 1976. Manual de Control de Calidad Analítica para Pesticidas en los Medios Humano y Ambiental, Agencia Americana de Protección Ambiental, Research Triangle Park, NC, U.S.A.

YODEN, W.J. & STEINER, E.H. 1975. Manual Estadístico de la AOAC, Asociación de Químicos Analíticos Oficiales, Arlington, U.S.A.

CUADERNOS TECNICOS DE LA FAO

ESTUDIOS FAO: ALIMENTACION Y NUTRICION

- 1/1 Review of food consumption surveys 1977 - Vol. 1. Europe, North America, Oceania, 1977 (I)
- 1/2 Review of food consumption surveys 1977 - Vol. 2. Africa, Latin America, Near East, Far East, 1979 (I)
- 2 Informe de la conferencia mixta FAO/OMS/PNUMA sobre micotoxinas, 1977 (E F I)
- 3 Informe de una consulta de expertos FAO/OMS sobre las grasas y aceites en la nutrición humana, 1978 (E F I)
- 4 JECFA specifications for identity and purity of thickening agents, anticaking agents, antimicrobials and emulsifiers, 1978 (I)
- 5 JECFA - guide to specifications, 1978 (F I)
- 5 Rev. 1. JECFA - guide to specifications, 1983 (F I)
- 5 Rev. 2. JECFA - guide to specifications, 1991 (I)
- 6 Los comedores obreros en los países en desarrollo, 1978 (E I)
- 7 JECFA specifications for identity and purity of food colours, enzyme preparations and other food additives, 1978 (F I)
- 8 La función de la mujer en la producción y distribución de alimentos, y en la nutrición, 1979 (E F I)
- 9 Arsenic and tin in foods: reviews of commonly used methods of analysis, 1979 (I)
- 10 Prevención de las micotoxinas, 1979 (E F I)
- 11 The economic value of breast-feeding, 1979 (F I)
- 12 JECFA specifications for identity and purity of food colours, flavouring agents and other food additives, 1979 (F I)
- 13 Perspectiva sobre micotoxinas, 1982 (E F I)
- 14/1 *Manuales de control de la calidad de los alimentos: Food control laboratory*, 1979 (Ar I)
- 14/1 Rev. 1. El laboratorio de control de los alimentos, 1993 (E I)
- 14/2 Additives, contaminants, techniques, 1980 (I)
- 14/3 Commodities, 1979 (I)
- 14/4 Análisis microbiológico, 1981 (E F I)
- 14/5 Manual de inspección de los alimentos, 1984 (Ar E I)
- 14/6 Alimentos para la exportación, 1979 (E I)
- 14/6 Rev. 1. Alimentos para la exportación, 1991 (E I)
- 14/7 Food analysis: general techniques, additives, contaminants and composition, 1986 (C I)
- 14/8 Food analysis: quality, adulteration and tests of identity, 1986 (I)
- 14/9 Introducción a la toma de muestras de alimentos, 1989 (Ar C E F I)
- 14/10 Capacitación en análisis de micotoxinas, 1991 (E I)
- 14/11 Management of food control programmes, 1991 (I)
- 14/12 Quality assurance in the food control microbiological laboratory, 1991 (I)
- 15 Los carbohidratos en la nutrición humana, 1980 (E F I)
- 16 Análisis de datos de encuestas de consumo alimentario, 1981 (E F I)
- 17 JECFA specifications for identity and purity of sweetening agents, emulsifying agents, flavouring agents and other food additives, 1980 (F I)
- 18 Bibliography of food consumption surveys, 1981 (I)
- 18 Rev. 1. Bibliography of food consumption surveys, 1984 (I)
- 18 Rev. 2. Bibliography of food consumption surveys, 1987 (I)
- 18 Rev. 3. Bibliography of food consumption surveys, 1990 (I)
- 19 JECFA specifications for identity and purity of carrier solvents, emulsifiers and stabilizers, enzyme preparations, flavouring agents, food colours, sweetening agents and other food additives, 1981 (F I)
- 20 Las leguminosas en la nutrición humana, 1982 (E F I)
- 21 Mycotoxin surveillance - a guideline, 1982 (I)
- 22 Guidelines for agricultural training curricula in Africa, 1982 (F I)
- 23 Gestión de programas de alimentación de grupos, 1984 (E F I P)
- 24 Evaluation of nutrition interventions, 1982 (I)
- 25 JECFA specifications for identity and purity of buffering agents, salts; emulsifiers, thickening agents, stabilizers; flavouring agents, food colours, sweetening agents and miscellaneous food additives, 1982 (F I)
- 26 Food composition tables for the Near East, 1983 (I)
- 27 Review of food consumption surveys 1981, 1983 (I)
- 28 JECFA specifications for identity and purity of buffering agents, salts, emulsifiers, stabilizers, thickening agents, extraction solvents, flavouring agents, sweetening agents and miscellaneous food additives, 1983 (F I)
- 29 Post-harvest losses in quality of food grains, 1983 (F I)
- 30 FAO/WHO food additives data system, 1984 (I)
- 30 Rev. 1. FAO/WHO food additives data system, 1985 (I)
- 31/1 JECFA specifications for identity and purity of food colours, 1984 (F I)
- 31/2 JECFA specifications for identity and purity of food additives, 1984 (F I)
- 32 Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, 1985 (E/F/I)
- 33 Nutritional implications of food aid: an annotated bibliography, 1985 (I)
- 34 JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1986 (F** I)
- 35 Review of food consumption surveys 1985, 1986 (I)
- 36 Guidelines for can manufacturers and food canners, 1986 (I)
- 37 JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1986 (F I)
- 38 JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1988 (I)
- 39 Control de calidad en la elaboración de frutas y hortalizas, 1989 (E F I)
- 40 Directory of food and nutrition institutions in the Near East, 1987 (I)
- 41 Residues of some veterinary drugs in animals and foods, 1988 (I)
- 41/2 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-fourth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1990 (I)
- 41/3 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-sixth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1991 (I)
- 41/4 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-eighth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1991 (I)
- 42 Traditional food plants, 1988 (I)

- 42/1 Edible plants of Uganda. The value of wild and cultivated plants as food, 1989 (I)
- 43 Guidelines for agricultural training curricula in Arab countries, 1988 (Ar)
- 44 Review of food consumption surveys 1988, 1988 (I)
- 45 Exposure of infants and children to lead, 1989 (I)
- 46 La venta de alimentos en las calles, 1990 (E/F/I)
- 47/1 Utilización de alimentos tropicales: cereales, 1990 (E F I)
- 47/2 Utilización de alimentos tropicales: raíces y tubérculos, 1990 (E F I)
- 47/3 Utilización de alimentos tropicales: árboles, 1990 (E F I)
- 47/4 Utilización de alimentos tropicales: frijoles tropicales, 1990 (E F I)
- 47/5 Utilización de alimentos tropicales: semillas oleaginosas tropicales, 1991 (E F I)
- 47/6 Utilización de alimentos tropicales: azúcares, especias y estimulantes, 1990 (E F I)
- 47/7 Utilización de alimentos tropicales: frutos y hojas, 1990 (E F I)
- 47/8 Utilización de alimentos tropicales: productos animales, 1990 (E F I)
- 48 Residues of some veterinary drugs in animals and foods, 1990 (I)
- 49 JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1990 (I)
- 50 Traditional foods in the Near East, 1991 (I)
- 51 Protein quality evaluation. Report of the joint FAO/WHO Expert Consultation, 1991 (F I)

Disponibilidad: Abril de 1993

Ar	-	Arabe	Multil	-	Multilingüe
C	-	Chino	*		Agotado
E	-	Español	**		En preparación
F	-	Francés			
I	-	Inglés			
P	-	Portugués			

Los cuadernos técnicos de la FAO pueden obtenerse en los puntos de venta autorizados de la FAO, o directamente en la Sección de Distribución y Ventas, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

