UNODC
Oficina de las Naciones Unidas
contra la Droga y el Delito



Glosario de términos **sobre garantía de calidad y buenas prácticas de laboratorio**

Por la calidad y el perfeccionamiento continuo

Fotos
Fotos de la portada: extremo superior izquierdo; ©iStockphoto.com/Yegor Korzh
ONUV y Fototecas de la UNODC

Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos
OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO
Viena

Glosario de términos sobre garantía de calidad y buenas prácticas de laboratorio

Por la calidad y el perfeccionamiento continuo

NACIONES UNIDAS
Nueva York, 2012

Agradecimientos

El presente manual fue elaborado por la Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), y su revisión fue coordinada por Iphigenia Naidis, funcionaria de dicha Sección de la UNODC (encabezada por Justice Tettey).

La Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos desea expresar su reconocimiento y agradecimiento al Dr. Robert Anderson, miembro del Grupo Permanente del Programa Internacional de Garantía de Calidad de la UNODC, por la revisión y finalización del documento, así como al resto de los miembros del Grupo Permanente, Dr. Robert Bramley, Dr. David Clarke y Dr. Pirjo Lillsunde, por sus valiosas contribuciones a la presente revisión*.

*Los datos de contacto de las personas mencionadas pueden solicitarse a la Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos de la UNODC (Apartado postal 500, 1400 Viena, Austria).

ST/NAR/26/Rev.1

Esta publicación no ha pasado por los servicios oficiales de edición.

I. Introducción

A. Antecedentes

El carácter internacional del problema de las drogas y la delincuencia exige que los análisis de los laboratorios nacionales y sus resultados sean de calidad, dadas las importantes repercusiones que tienen en el sistema de justicia, la aplicación de la ley, la prevención de la delincuencia y del tráfico de drogas y las políticas sanitarias, así como en la armonización internacional y el intercambio mundial de información y de datos.

La elaboración de métodos analíticos de detección y valoración internacionalmente aceptables contribuye enormemente al logro de esos objetivos. Además, habiéndose reconocido la importancia de la exactitud de los análisis, se recomienda cada vez más que los laboratorios apliquen procedimientos de garantía de calidad, como la participación en programas de control de competencia y acreditación de laboratorios, y adopten buenas prácticas de laboratorio o cumplan la norma ISO/IEC 17025:2005 [1].

A fin de lograr este objetivo, la UNODC ha venido publicando una serie de manuales dirigidos a los laboratorios nacionales sobre los métodos de análisis de drogas en materiales incautados y especímenes biológicos, y procura constantemente prestar asistencia a los laboratorios nacionales en las cuestiones relativas a la garantía de calidad. Para ello prepara nuevos manuales que ayuden a los laboratorios a responder a las nuevas exigencias en la materia y actualiza los ya existentes. Recientemente se publicaron dos manuales de orientación, uno sobre *la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de análisis de drogas* [1] y el otro sobre *la validación de métodos analíticos y la calibración del equipo utilizado para el análisis de drogas ilícitas en materiales incautados y especímenes biológicos* [2].

La presente publicación es una actualización de la primera edición del *Glosario de términos sobre garantía de calidad* [3]. Esta segunda edición contiene muchos términos nuevos que han aparecido en publicaciones de la UNODC después de que el Glosario se publicara por primera vez.

B. Finalidad del Glosario

La terminología relativa a la garantía de calidad es extensa y a menudo confusa y su uso todavía no está universalmente acordado o aceptado por los laboratorios u

órganos profesionales interesados de todo el mundo. Varias entidades, en particular la Organización Internacional de Normalización y la Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/CEI), la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA), Eurachem y el Grupo de trabajo científico para el análisis de drogas incautadas (SWGDRUG), han normalizado el uso de determinados términos, en un esfuerzo por esclarecer su aplicación [4, 5, 6].

El presente Glosario recoge algunas de las expresiones más comúnmente utilizadas en estas esferas, en especial las que figuran en las publicaciones de la UNODC sobre garantía de calidad, y su finalidad es ayudar a promover y armonizar las actividades nacionales proporcionando una terminología internacionalmente aceptable. El Glosario tiene por objeto ayudar a los analistas a ejecutar programas de garantía de calidad y a aplicar buenas prácticas de laboratorio, y se facilita a los laboratorios como documento educativo y para alentarlos a colaborar y participar en las actividades relativas a la garantía de calidad. Por este motivo, en el caso de algunas palabras o frases el Glosario ofrece más de una definición, cuando se considera que ello puede mejorar la comprensión de su significado.

C. Utilización del Glosario

El Glosario se ha concebido para que se utilice junto con las publicaciones de la UNODC sobre garantía de calidad y buenas prácticas de laboratorio. A este respecto, cabe destacar la importancia de la disponibilidad de libros de textos sobre la garantía de calidad, con inclusión de libros de referencia acerca de los procedimientos estadísticos utilizados en este campo. En la actualidad muchos documentos están disponibles en formato electrónico y pueden descargarse de los sitios web de las organizaciones pertinentes, como es el caso de todas las publicaciones de la UNODC. Además, los analistas pueden y deben mantenerse informados sobre las novedades en esta disciplina siguiendo las publicaciones que aparecen continuamente sobre el tema.

La Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos de la UNODC agradecerá toda observación que se le haga llegar sobre el contenido y la utilidad del presente Glosario. Las observaciones pueden enviarse a la siguiente dirección:

Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos
Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito
Centro Internacional de Viena, CIV
Apartado postal 500
1400 Viena
Austria

Fax: (+43-1) 26060-5967
Correo electrónico: lab@unodc.org
Sitio web: www.unodc.org

II. Glosario

Nota: Las palabras que figuran en *cursivas* remiten a entradas del presente Glosario.

Las definiciones incluidas en este Glosario tiene por objeto actualizar la primera edición (ST/NAR/26) [3]. Consisten en términos utilizados en publicaciones posteriores de la UNODC, que no figuran en el Glosario inicial. Además, se incorporan otros términos, definiciones y explicaciones tomados del Glosario del SWGDRUG y de la Guía de EURACHEM sobre la idoneidad de los métodos analíticos [6, 7]. En esos documentos se pueden encontrar las referencias a las fuentes de las definiciones, en caso de que no se citen en el presente Glosario.

Acreditación: Procedimiento por el que un *organismo de acreditación* reconoce oficialmente que un *laboratorio* o una persona son competentes para realizar determinadas tareas.

Adición estándar: Adición de una cantidad conocida de un componente puro cuya presencia se presume como elemento constitutivo de un *espécimen* o *muestra* a fin de verificar y cuantificar dicho componente [29]. Operacionalmente, se mide el espécimen, se añade una cantidad conocida del elemento constituyente deseado, se vuelve a medir el espécimen así modificado y se determina, por comparación de resultados, la cantidad del constituyente presente en un principio [56].

Ajuste óptimo: Véase *Bondad de ajuste*.

Alícuota: Parte de una *muestra* líquida.

Ámbito de aplicación del método: Circunstancias o condiciones en que el método producirá resultados analíticos válidos. Esta declaración figura normalmente en el *procedimiento operativo estándar* del método y se referirá a los analitos incluidos, el tipo o los tipos de matriz de la muestra, el rango de concentraciones, las interferencias conocidas, etc.

Análisis: Véase *Ensayo*.

Análisis cuantitativo o **valoración**: Medición cuantitativa de un *analito*.

> **Análisis de regresión**: Método para explicar o predecir la *variabilidad* de una variable dependiente utilizando información sobre una o más variables independientes. También, técnicas para establecer ecuaciones de regresión [20].

Análisis de varianza (**ANOVA**): Técnica estadística que puede utilizarse para distinguir y evaluar las diferentes causas de *variación* [12].

Análisis replicado: Análisis múltiples de distintas partes de un material de *ensayo* utilizando el mismo método en las mismas condiciones, por ejemplo, el mismo operador, los mismos aparatos, el mismo *laboratorio* [29].

Analito estudiado: Véase *Analito*.

Analito o **analito estudiado**: Sustancia que debe identificarse o medirse [13].

Analito sustitutivo: Sustancia bien caracterizada que se considera representativa del *analito* [14].

Analito patrón: Sustancia bien definida, en el estado de mayor pureza disponible, que se utiliza como referencia en el análisis.

Analito sustitutivo: Véase *Analito*.

Archivo: Colección de documentos y expedientes conservados para ciertos fines durante un período determinado [15].

Armonización: Logro de un acuerdo respecto de la terminología, los conceptos, etc., de modo que distintas entidades puedan colaborar sobre la base de los mismos términos de referencia.

Asimetría: Dícese de las mediciones o puntuaciones que se acumulan a un lado del parámetro de tendencia central (*media*, *mediana*, *moda*) y escasean en el otro. Cuanto más asimétrica sea una *distribución*, tanto mayor será la variabilidad de las puntuaciones [20]. El término se utiliza también para designar la asimetría de, por ejemplo, un pico cromatográfico (concentración "en la cola" o "frontal").

Auditor interno: Véase *Auditoría*.

Auditoría: Examen independiente que se realiza para comparar los diversos aspectos del desempeño de un laboratorio con una norma establecida para dicho desempeño. Se define también como un proceso sistemático, independiente y documentado destinado a obtener pruebas fehacientes y evaluarlas de manera objetiva a fin de determinar en qué medida se han cumplido los criterios de auditoría [6].

Auditores: Personal que realiza una auditoría. Puede ser personal interno, es decir, funcionarios debidamente capacitados de la propia organización del laboratorio, o personal externo, por ejemplo miembros de un órgano de acreditación u otras organizaciones independientes.

Auditoría horizontal (**del sistema**): Procedimiento por el que se examina un único aspecto de un proceso en más de un elemento. Se trata de una comprobación

detallada de un aspecto particular de la documentación y la ejecución del sistema de gestión de la calidad o los procesos de examen [17]. Por ejemplo, una auditoría horizontal podría servir para comprobar que existen medidas de control de documentos o para verificar la calibración de las pipetas.

Auditoría vertical (**del proceso**): Procedimiento por el que se examina más de un aspecto de un proceso en un único elemento. Se trata de una comprobación detallada de la aplicación de todos los aspectos vinculados con determinado examen (ensayo). En toda auditoría se seleccionan de manera aleatoria uno o varios exámenes que hayan pasado últimamente por el laboratorio [17]. Por ejemplo, se puede seguir un grupo de muestras a lo largo de todo el proceso del laboratorio, desde su recepción, pasando por su análisis, hasta la presentación del informe correspondiente.

Auditoría de la calidad: Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades relativas a la calidad y los resultados conexos cumplen los requisitos previstos y si esos requisitos se aplican eficazmente y son apropiados para alcanzar los objetivos [4].

Autorización: Proceso por el cual personal debidamente calificado aprueba el personal o los procedimientos necesarios para la labor del laboratorio.

Personal autorizado: Personal que, por su nivel jerárquico y su experiencia, está facultado para acceder a zonas controladas del laboratorio o puede aprobar procedimientos para su aplicación en el laboratorio.

Bondad de ajuste: Grado en que un modelo, una *distribución teórica* o una ecuación se ajusta a los datos reales [20].

Buenas prácticas de laboratorio (**BPL**): Proceso y condiciones de *organización* en que se proyectan, realizan, supervisan, archivan y comunican los estudios de *laboratorio*. Incluyen un sistema de protocolos (*procedimientos operativos estándar*) que se recomienda adoptar para evitar la obtención de datos poco fiables o erróneos [31, 32].

Cadena de custodia/cadena de pruebas: Procedimientos y documentación que dan cuenta de la integridad de un *espécimen* o *muestra* al registrar la trayectoria de su manejo y almacenamiento desde el momento en que se toma hasta su disposición final [8].

Calibración de un solo punto: Procedimiento simplificado de *calibración* en que se utilizan un solo *calibrador* y una *muestra en blanco*.

Calibraciones: Serie de operaciones que sirven para determinar, en condiciones especificadas, la relación existente entre los valores indicados por un instrumento o un sistema de medición, o los valores de una medida real, y los correspondientes valores conocidos de un *mensurando* [19].

Calibrador: *Analito* puro en un disolvente o *matriz* apropiados que se utiliza para preparar la *curva de calibración*. Los calibradores tienen una composición semejante a la de los *controles*, pero han de prepararse de forma independiente, porque los controles se utilizan para comprobar la exactitud de la curva de calibración.

Calidad: Totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que influyen en su capacidad de satisfacer las necesidades declaradas o implícitas.

Calificación del funcionamiento: Véase *Verificación del funcionamiento*.

Características de funcionamiento: Aspectos fundamentales de un método analítico que se evalúan a los efectos de su desarrollo y *convalidación*; comprenden la *exactitud* (*sesgo*), la *linealidad*, el *límite de detección*, el *límite de cuantificación*, el *rango*, la *recuperación*, la *repetibilidad*, la *reproducibilidad*, la *robustez* y la *especificidad* (*selectividad*) [46].

CEI: Comisión Electrotécnica Internacional.

Certificación: Procedimiento por el que un *organismo de certificación* reconoce oficialmente que un organismo, persona, proceso, servicio o producto cumple determinadas *especificaciones*.

Cifras significativas: Cifras que concuerdan con la *precisión* del ensayo.

Cliente: Persona, grupo u organización que envía muestras a un laboratorio para su análisis. Los clientes pueden ser internos, por ejemplo, de otro departamento de la misma organización a que pertenece el laboratorio, o externos, por ejemplo, de otra organización.

Cocromatografía: Procedimiento por el que una sustancia desconocida se identifica mediante comparación cromatográfica con una sustancia conocida y en el que, antes de la cromatografía, la solución de análisis purificada se divide en dos partes, después de lo cual:

- Una parte se cromatografía directamente;
- A la otra parte se le añade el *analito patrón* que ha de identificarse y la solución resultante se cromatografía también. La cantidad del analito patrón debe ser similar a la cantidad estimada del analito en la solución de análisis.

Si la sustancia desconocida coincide con el analito patrón añadido, los valores máximos de la cromatografía de las dos muestras tendrán el mismo tiempo de retención y la misma forma.

Coeficiente de correlación: Número que indica el grado de relación recíproca de dos variables. Los coeficientes de correlación varían entre 0 (sin correlación) y -1 o +1 (correlación perfecta).

Coeficiente de variación o **desviación estándar relativa**: Medida utilizada para comparar la dispersión o *variación* en grupos de mediciones. Es el cociente entre la *desviación estándar* y la *media*, multiplicado por 100 para expresarlo como un porcentaje del *promedio* [16, 20].

Comparaciones de ensayos entre laboratorios (o **comparaciones de ensayos interlaboratorios**): Véase *Estudios en colaboración*.

Comparaciones de ensayos internas (o **comparaciones de ensayos intralaboratorio**): Organización, realización y evaluación de *ensayos* de elementos o materiales idénticos o similares dentro de un mismo *laboratorio* en condiciones predeterminadas [22].

Competencia: Capacidad para realizar una tarea correctamente. El término adquiere un significado adicional en la norma *ISO/IEC 17025*, que exige que el personal de laboratorio demuestre y mantenga su competencia en todos los procedimientos acreditados según la norma.

Concentración: Cantidad de una sustancia, expresada en unidades de masa o molares, que hay en una unidad de volumen de un fluido o una unidad de masa de un sólido.

Concentración crítica: *Concentración* de una droga en un *espécimen* que se utiliza para determinar si ese espécimen se debe considerar *positivo* o *negativo* [24]. En algunas circunstancias se recomienda que la concentración crítica sea igual al *límite de detección*. Véase *Umbral*.

Contaminación: Aumento del analito durante el proceso de extracción, en lugar de las pérdidas que normalmente se registran y que se estiman mediante la *recuperación*.

Contratista: *Organización* que presta determinado servicio en condiciones contractuales. Debe velarse por que el contratista preste servicios conformes a los criterios de competencia especificados.

Control de calidad: Sistema general de actividades encaminadas a controlar la calidad de un producto o servicio para que satisfaga las necesidades de los usuarios. El objetivo es brindar calidad en forma satisfactoria, suficiente, fiable y económica [51].

Control de calidad externo: Véase *Controles de competencia.*

Control de calidad interno: Conjunto de procedimientos aplicados por un *laboratorio* para el control constante de las operaciones y los resultados a fin de decidir si los resultados son suficientemente fiables para su divulgación. En el control de calidad de los datos analíticos se comprueba ante todo la *veracidad* de los resultados en lotes individuales de las muestras de control, así como la *precisión* en *análisis replicados* e independientes de los materiales que se están analizando [14].

Control de documentos: Mecanismo por el que se crean y modifican, examinan, aprueban, distribuyen y archivan los documentos del *sistema de gestión de la calidad* a fin de que todo el personal utilice las versiones autorizadas más recientes.

Control estadístico: Un *procedimiento* está bajo control estadístico cuando sus resultados se inscriben sistemáticamente dentro de *límites de control* establecidos, es decir, cuando tienen una *media* y una *varianza* constantes [16]. El control estadístico debe comprobarse gráficamente mediante *diagramas de control* [14].

Control negativo: Véase *Control.*

Control positivo: Véase *Control*.

Controles: *Especímenes* utilizados para determinar la validez de la *calibración*, es decir, la linealidad y estabilidad de un *ensayo cuantitativo* o de una determinación cuantitativa a lo largo del tiempo. Los controles se preparan a partir del *material de referencia* (separadamente de los *calibradores*, es decir, se pesan o miden por separado), que se adquiere o se obtiene de una reserva de *especímenes* ya analizados. Siempre que sea posible, los controles deberán prepararse con las mismas *matrices* que los especímenes y los *calibradores* [8].

> **Control positivo**: Control que contiene el *analito* en una concentración superior a un *límite* especificado.
>
> **Control negativo**: Control que contiene el *analito* en una concentración inferior a un *límite* especificado. Normalmente se utiliza como control negativo un espécimen sin droga (*muestra en blanco*).

Controles de competencia: Proceso continuo en el que periódicamente se envían a cada *laboratorio* una serie de *especímenes* cuyas características no conocen los participantes. De este modo se pone a prueba la *exactitud* con que el laboratorio identifica la presencia (o concentración) de una o varias drogas utilizando sus *procedimientos* habituales. Un *órgano de acreditación* puede exigir la participación en un determinado *plan de control de competencia* como requisito para la *acreditación*.

Convalidación: Confirmación, mediante el examen y la aportación de pruebas objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares del uso específico que se pretende hacer [4]. Véase también *Convalidación del método*.

> **Convalidación del equipo**: Véase *Verificación del funcionamiento*.

Convalidación del método: Confirmación, mediante el examen y la aportación de pruebas objetivas, de que se cumplen todos los requisitos particulares del uso específico al que se pretende destinar el método [41]. Se define también como el proceso por el que se verifica que el método es idóneo para el fin previsto, es decir, para

resolver un problema analítico particular, o como el proceso por el que se determina, mediante estudios de laboratorio, que las características de funcionamiento del método satisfacen los requisitos que han de cumplir los análisis previstos. Como definición de trabajo deben retenerse las ideas de que un método válido [42]:

- Es adecuado (fiable) para los fines previstos;
- Proporciona datos analíticos útiles en una determinada situación;
- Cumple los requisitos preestablecidos (especificaciones) para resolver el problema analítico;
- Ofrece el nivel de rendimiento establecido (exactitud, coherencia, fiabilidad);
- Consigue el fin al que está destinado.

Corrección de la recuperación: La *recuperación* de *analitos* en un *método* es con frecuencia inferior al 100%. Si no existe un *patrón interno* (que automáticamente compense la recuperación incompleta), los resultados del análisis deben multiplicarse por un factor de corrección a fin de obtener los valores que se habrían registrado si la recuperación hubiese sido del 100%. Esto implica que se conozca la recuperación del método, lo que ocurrirá si el método ha sido convalidado, ya que la recuperación es una de las *características de funcionamiento* que se miden.

Correlación estadística: Grado en que dos o más cosas guardan relación entre sí. Normalmente se expresa en términos de un *coeficiente de correlación* [20].

Criterios de aceptación: Condiciones que han de cumplirse para que pueda considerarse que una operación, proceso o elemento, por ejemplo un equipo, es satisfactorio, o ha concluido de manera satisfactoria [8]. Los siguientes son ejemplos específicos.

> **Criterios de aceptación de programas informáticos**: Criterios que un producto informático debe cumplir para superar satisfactoriamente una fase de ensayo o para producir los resultados previstos [9].
>
> **Criterios de aceptación de especímenes**: Procedimientos para aceptar o rechazar los *especímenes* recibidos en el laboratorio de análisis. Estos procedimientos se centran en la evaluación de la idoneidad de la *cadena de custodia* [8].

Cumplimiento: Prueba fehaciente de que un laboratorio ha establecido procedimientos documentados para ajustarse a las exigencias de una norma reconocida (por ejemplo, la norma *ISO/IEC 17025*). Si un órgano externo verifica tales procedimientos y certifica que existen, se aplican y resultan eficaces, el laboratorio reúne las condiciones exigidas para su *acreditación*.

Curva de calibración: Relación existente entre la respuesta de señales del instrumento y diversas *concentraciones* del *analito* en un disolvente o *matriz* apropiados [16].

Curva de regresión: La curva que más se aproxima a una distribución de puntos en un *diagrama de dispersión* [20].

Datos brutos: Datos en su estado original, sin haber sido procesados [20].

Datos procesados: Información obtenida a partir de datos brutos a fin de que sean más claros o más fáciles de utilizar.

Deficiencia: Insuficiencia; ausencia de alguna calidad o elemento necesarios. Las deficiencias pueden consistir en la falta de datos o en datos o informes incompletos.

Desviación: Alejamiento de lo que se considera normal [15]. Véase *Desviación estándar*.

Desviación estándar: Dato estadístico que muestra la extensión o dispersión de las puntuaciones en una *distribución* de estas. Se calcula determinando la raíz cuadrada de la *varianza* [20]. Se aplica a toda clase de mediciones repetidas, por ejemplo, entre lotes, dentro de un mismo *lote*, en la *repetibilidad* y en la *reproducibilidad*.

Desviación estándar relativa: Véase *Coeficiente de variación*.

Determinación final: Último paso de una secuencia de etapas que comprende un *método analítico*, consistente normalmente en la aplicación de una *técnica* a un extracto y otro preparado de *muestra* para obtener datos sobre la composición de la muestra.

Diagrama (o **gráfico**) **de dispersión**: Configuración de puntos resultante de la representación de dos variables en un gráfico. Cada punto representa un objeto o una unidad de análisis y está formado por la intersección de los valores de las dos variables [20].

Diagrama de control: *Gráfico* de los resultados de *ensayos* con respecto al tiempo o a una secuencia de mediciones en el que se trazan los *límites* dentro de los cuales se prevé que se encontrarán los resultados cuando el plan analítico esté en un estado de *control estadístico* [14].

> **Diagrama de Cusum**: En este diagrama, cada uno de los resultados se compara con una referencia, normalmente el *valor asignado* o el *valor especificado como objetivo*. Luego se acumulan las diferencias con respecto a esa referencia, respetando su signo, para obtener la suma acumulativa de diferencias respecto del patrón. El diagrama de Cusum tiene la ventaja de poner de relieve pequeños cambios persistentes en el plan analítico con más rapidez que el *diagrama de Shewhart* [16].
>
> **Diagrama de Shewhart**: Diagrama en que la variable de interés se representa gráficamente en función del *lote* o del tiempo. Los *valores* observados se

comparan con el *valor esperado* o el *valor verdadero*. Se insertan líneas que corresponden a la *media* obtenida del *análisis replicado* del *material de referencia*, así como *límites de alarma* y *límites de intervención*, a fin de ofrecer criterios objetivos para la interpretación del diagrama [14].

Diagrama de Cusum: Véase *Diagrama de control*.

Diagrama de Shewhart: Véase *Diagrama de control*.

Director de laboratorio: Persona calificada que asume la responsabilidad profesional, organizativa, educativa y administrativa de los análisis de drogas del laboratorio.

Discrepancia: Cualquier resultado comunicado que difiera del resultado de consenso. Las discrepancias pueden clasificarse como administrativas, sistemáticas, analíticas o interpretativas.

Discriminación: Capacidad de reconocer y comprender las diferencias existentes entre dos cosas [15]. Asimismo, capacidad de un instrumento de medición de responder a pequeñas variaciones en el valor del estímulo.

Umbral de discriminación: Variación mínima en un estímulo que produce un cambio perceptible en la respuesta de un instrumento de medición. El umbral de discriminación puede depender, por ejemplo, del ruido (interno o externo), la fricción, la amortiguación, la inercia y la cuantización.

Distribución: Ordenación, de menor a mayor, de los valores de una *variable,* y modelo que resulta de la representación en un gráfico de sus medidas o puntuaciones [20]. La distribución de frecuencia, por ejemplo, indica los valores posibles de un parámetro en función del número de veces que cada valor ha ocurrido en la *muestra* o *población*. En muchos casos se refiere a la dispersión de los distintos valores de una muestra o población en torno a la *media*.

Distribución binomial: Distribución basada en la idea de que, si en una ocasión determinada solo puede ocurrir uno de dos posibles resultados, puede calcularse la distribución teórica de las distintas combinaciones de resultados que podrían ocurrir si se conoce el número de ocasiones. Una característica de este tipo de distribución es que consta de un número limitado o finito de ocurrencias *n*. Cuando *n* es muy grande y tiende al infinito, la distribución binomial pasa a ser la *distribución normal*.

Distribución de ji al cuadrado: Esta distribución puede considerarse como la de la suma de los cuadrados de *v variables aleatorias* normales independientes en forma estándar. El *parámetro v* se conoce como el número de *grados de libertad* [23].

Distribución *F*: Distribución teórica utilizada para estudiar las *varianzas de población*. Es la distribución del cociente entre dos variables independientes, cada una de ellas dividida por sus *grados de libertad* [20].

Distribución normal: *Distribución de probabilidad* continua, puramente teórica, en la que el eje horizontal representa todos los valores posibles de una variable y el eje vertical, la *probabilidad* de que se produzcan esos valores. Los valores de la variable se agrupan en torno a la *media* formando una configuración simétrica y unimodal denominada curva campanular o curva normal. En una distribución normal, la *media*, la *mediana* y la *moda* son idénticas [20]. La distribución normal se obtiene cuando el número de ocurrencias en la *distribución binomial*, *n*, es muy grande y tiende al infinito.

Distribución de probabilidad: Distribución que da la probabilidad de un valor de *x* como función de *x* o, más generalmente, la probabilidad de que ocurran conjuntamente una serie de *variables aleatorias,* $x_{1...}x_p$, como función de esas cantidades [23].

Distribución *t*: *Distribución de probabilidad teórica* utilizada en la *verificación de hipótesis*. Al igual que la *distribución normal*, la distribución *t* es unimodal, simétrica y campanular [20].

Distribución de probabilidad teórica: Número de veces que cabe esperar obtener un número determinado de aciertos en un gran número de ensayos [20]. Las distribuciones de probabilidad teórica importantes son la *normal*, la *t*, la de *ji al cuadrado* y la *F*.

Distribución *z*: D*istribución normal* en que las puntuaciones o valores son puntuaciones o valores *z* [20].

Distribución binomial: Véase *Distribución*.

Distribución de ji al cuadrado: Véase *Distribución*.

Distribución de probabilidad (o **probabilística**): Véase *Distribución.*

Distribución de probabilidad teórica: Véase *Distribución.*

Distribución *F*: Véase *Distribución*.

Distribución normal: Véase *Distribución.*

Distribución *t*: Véase *Distribución*.

Distribución *z*: Véase *Distribución*.

Efecto de matriz: Alteración o interferencia directa o indirecta en la respuesta debida a la presencia de *analitos* no buscados (en el análisis) o de otras sustancias interferentes en las muestras.

Ejemplar: Véase *Patrón* (o *estándar*) *conocido*.

Encuesta: Estudio realizado entre *organizaciones* para reunir información sobre sus actividades o su funcionamiento.

ENFSI: Red Europea de Institutos de Ciencias Forenses.

Ensayo (o **prueba** o **análisis**): Operación técnica que consiste en determinar una o más características o evaluar el comportamiento de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dado, de conformidad con un *procedimiento* especificado [19].

Ensayo cualitativo: Ensayo que determina la presencia o ausencia de drogas o *metabolitos* específicos en un *espécimen* o *muestra* [30].

Ensayo cuantitativo: Ensayo para determinar la cantidad de droga o de *metabolito* presente en un *espécimen* [30].

Ensayo de confirmación: Segundo *ensayo*, basado en un método químico distinto, para la identificación inequívoca de una droga o un *metabolito* [10].

Ensayo de criba (o **ensayo inicial** o **ensayo presuntivo**): El primer ensayo realizado en un *espécimen* para establecer la presunción de un resultado *positivo* o *negativo*. Normalmente, un resultado presuntamente positivo va seguido de un *ensayo de confirmación*.

Ensayo inicial: Véase *Ensayo de criba*.

Ensayo presuntivo: Véase *Ensayo de criba*.

Equipo: En general, aparatos necesarios para cualquier operación [26]. Más específicamente, los medios físicos necesarios para realizar una medición analítica, por ejemplo, un cromatógrafo de fase gaseosa.

Error: Acción considerada incorrecta o equivocada [15].

Error absoluto: Diferencia entre el resultado analítico y el *valor verdadero* [27].

Error administrativo: Equivocación cometida al realizar trabajos administrativos de rutina en una oficina o laboratorio, por ejemplo, errores de transcripción, identificación equivocada de *especímenes*, o errores de archivo.

Error máximo tolerable: Los valores extremos de un error permitidos por las *especificaciones*, reglamentaciones, etc., para una determinación concreta [28].

Error aleatorio: Componente del *error total* de una medición que varía de forma impredecible. Ello hace que los distintos resultados queden a ambos lados del valor *promedio* [5, 12]. Nota: El error aleatorio equivale al *error* menos el *error sistemático*. Dado que solo se puede realizar un número finito de mediciones, solo es posible establecer una estimación del error aleatorio.

Error relativo: Error absoluto de una medición dividido por el valor asignado del *analito* [28]. Véanse *Coeficiente de variación* y *Desviación estándar relativa*.

Error sistemático: Componente del *error total* de una medición que varía de forma constante. Ello hace que todos los resultados sean erróneos en el mismo sentido [12, 28]. *Media* que resultaría de un número infinito de mediciones del mismo *mensurando* efectuadas en *condiciones de repetibilidad*, menos un valor verdadero del mensurando. Nota: El error sistemático es igual al *error* menos el *error aleatorio*. Al igual que el *valor verdadero*, el error sistemático y sus causas no pueden conocerse.

Error total: Suma de los errores *aleatorios* y *sistemáticos*.

Error de tipo I: Error cometido al rechazar equivocadamente una *hipótesis nula* verdadera. Si la hipótesis nula consiste en que la muestra sea *negativa*, el error de tipo I conducirá a un resultado *falso positivo* [20].

Error de tipo II: Error cometido al aceptar equivocadamente una *hipótesis nula* falsa [20]. Si la hipótesis nula consiste en que la muestra sea *negativa*, el error de tipo II conducirá a un resultado *falso negativo*.

Error absoluto: Véase *Error*.

Error administrativo: Véase *Error*.

Error aleatorio: Véase *Error*.

Error de tipo I y **error de tipo II**: Véase *Error*.

Error máximo tolerable: Véase *Error*.

Error relativo: Véase *Error*.

Error sistemático: Véase *Error*.

Error total: Véase *Error*.

Especificación: Exposición de los requisitos, normalmente por escrito.

Especificaciones de funcionamiento: Por lo general se relacionan con las especificaciones de un instrumento utilizado en el laboratorio respecto de la sensibilidad, la reproducibilidad, etc.

Especificidad: *a)* Véase *Selectividad*.

b) Incidencia de los resultados negativos verdaderos obtenida cuando se aplica un *ensayo* a muestras en que se sabe que el *analito* no está presente.

Espécimen: Analíticamente equivalente a *muestra*. En el contexto del presente Glosario, todo material biológico sometido a *examen, estudio* o *análisis*.

Espécimen ciego o **muestra ciega**: *Espécimen* o *muestra* cuyo carácter de muestra de control no es conocido por el analista en el momento de realizar el análisis [18].

Espécimen subdividido o **muestra subdividida**: Práctica que consiste en dividir un *espécimen* o *muestra*. Un espécimen de orina, por ejemplo, puede dividirse en dos partes, una de las cuales puede someterse a análisis y la otra conservarse mediante congelación para un *ensayo de confirmación* o segundo análisis [30].

Estabilidad: Resistencia a la descomposición o a otros cambios químicos, o a la desintegración física [36].

Estadísticas de la muestra: Parámetros estadísticos descriptivos de la *muestra*, por ejemplo, la *media*, la *mediana*, la *moda*, la *desviación estándar*, el *rango* o el tamaño.

Estadísticas de una población: Parámetros estadísticos descriptivos de la *población*, por ejemplo, la *media*, la *mediana*, la *moda* o la *desviación estándar*.

Estructura directiva: Jerarquía del personal en una organización. Con frecuencia se representa en un *organigrama* o un diagrama de árbol.

Estudio: Experimento o serie de experimentos destinados a obtener información sobre un tema determinado.

Estudio de la interferencia: Estudio realizado para comprobar la *selectividad* (o *especificidad*) de un *método*, que se efectúa añadiendo materiales que podrían encontrarse en los *especímenes* y de los que se sospecha que puedan estar causando interferencias.

Estudios en colaboración: Organización, realización y evaluación de *ensayos* de elementos o materiales idénticos o similares por dos o más *laboratorios* diferentes según condiciones previamente establecidas. Su finalidad principal es la con*validación* de métodos analíticos o el establecimiento de métodos de referencia [22].

Estudios entre laboratorios: Véase *Estudios en colaboración*.

Evaluación: Examen sistemático del grado en que un producto, proceso o servicio cumple los requisitos especificados [22].

Evaluación de la calidad: Sistema general de actividades de vigilancia que garantiza que el *control de calidad* se realice eficazmente.

Exactitud: Capacidad de obtener un resultado verdadero [10]. En los ensayos cuantitativos, la exactitud expresa el grado de acuerdo entre el valor verdadero y el valor

obtenido después de repetir el ensayo cierto número de veces. La exactitud se ve afectada por los *errores sistemáticos* y los *errores aleatorios*. Véanse también *Sesgo* y *Veracidad*.

Exactitud de un instrumento de medición: Capacidad de un instrumento de medición de dar respuestas próximas al valor verdadero.

Nota: En este contexto, la exactitud es un concepto cualitativo [11].

Examen: Evaluación de los resultados de *laboratorio* para cerciorarse de que se han *interpretado* correctamente. Véase también *Examen de la gestión*.

Examen administrativo: Procedimiento utilizado para comprobar la coherencia con la política del laboratorio y la corrección editorial. Este examen puede correr a cargo del autor del informe u otro personal.

Examen de expedientes: Análisis minucioso de los documentos relativos a un caso, por lo general a cargo de un miembro del personal de categoría superior, que se realiza a fin de cerciorarse que el caso se ha tramitado conforme al procedimiento especificado del laboratorio. El examen incluirá una verificación de los formularios de presentación, los registros de la cadena de custodia, los resultados analíticos y las interpretaciones, así como del informe final.

Examen de la gestión: Examen programado del *sistema de gestión de la calidad* del laboratorio y sus actividades de ensayo organizado por el responsable de la calidad para verificar que sigan siendo adecuados y eficaces o determinar los cambios y mejoras que sean necesarios. El examen debería correr a cargo del personal directivo de la organización a la que pertenece laboratorio, el responsable de la calidad y otro personal competente [1].

Examen del contrato: Procedimientos que aplica el laboratorio para cerciorarse de que se ha definido, documentado y comprendido adecuadamente lo que necesita el *cliente* y de que el laboratorio tiene la capacidad de satisfacer esas necesidades. En la norma *ISO/IEC 17025* esto se denomina “examen del contrato”.

Examen por homólogos: Examen de las muestras por un homólogo para verificar su corrección técnica. Véase también *Examen técnico*.

Examen técnico: Examen de las notas de trabajo, los datos y otros documentos que sirven de base para una conclusión científica. Véase también *Examen por homólogos*.

Expediente de capacitación: Expediente que se lleva para cada miembro del personal y en el que figuran los estudios, las cualificaciones y la capacitación de la persona, junto con una lista de las tareas para las que es competente y que está autorizada a realizar, por ejemplo, la ejecución de determinados tipos de ensayo, la

publicación de informes de los ensayos, la emisión de opiniones e interpretaciones y el empleo de determinados tipos de equipo.

Expediente de un caso: Todas las notas, informes, registros de la cadena de custodia, gráficos y datos analíticos y toda la correspondencia producida en el laboratorio en relación con un caso particular.

Falso negativo: Resultado de un *ensayo* que indica que no hay droga ni *metabolito* presentes cuando, en realidad, esa droga o metabolito está presente en cantidad superior al *umbral* o a una *concentración crítica* designada [30].

Falso positivo: Resultado de un *ensayo* que indica que hay una droga o un *metabolito* presentes cuando, en realidad, esa droga o metabolito no está presente o lo está solo en una cantidad inferior al *umbral* o a una *concentración crítica* designada [30].

Falta inexcusable: Error importante, especialmente el que parece ser consecuencia de falta de atención o de inteligencia [15]. Véase *Valor atípico*.

Farmacología: Estudio de las interacciones de las drogas con los sistemas vivos [47].

Fecha de caducidad: Fecha después de la cual las características especificadas de un reactivo, *solución*, *espécimen*, *control,* etc. no pueden seguir garantizándose.

Fiabilidad: Grado en que un experimento, *ensayo* o *procedimiento* de medición arroja resultados *exactos* en ensayos repetidos [36].

Formulario de autorización del método: Documento por el que se certifica que un método analítico ha sido convalidado para el fin previsto en el *laboratorio* y que el uso del método para ese fin ha sido autorizado por el *director del laboratorio*, quien debe firmar el formulario.

Frecuencia relativa: Cifra que se calcula dividiendo el número de valores que presentan determinadas características por el número total de valores [20]. También, la frecuencia de un suceso que debería registrarse a la larga dada su *probabilidad* [33].

Función de distribución: La función de distribución *F(x)* de una *variable aleatoria* *x* es la frecuencia total de miembros con valores de variables aleatorias inferiores o iguales a *x*. Como regla general, se supone que la frecuencia total es la unidad, en cuyo caso la función de distribución es la proporción de miembros con valores inferiores o iguales a *x* [23].

Función de probabilidad (o **probabilística**): Función de una *variable aleatoria* discreta que muestra la *probabilidad* de que ocurra un determinado valor.

Garantía de calidad (**GC**): Sistema de actividades cuyo objeto es proporcionar al productor o usuario de un producto o servicio la garantía de que *este* satisface las normas de calidad establecidas con un determinado grado de confianza [51].

Gestión de la garantía de calidad: Todas las actividades de la función general de gestión que determinan y aplican la *política de calidad*, los objetivos y las responsabilidades (adaptación de [4]).

Responsable de la garantía de calidad: Persona (comoquiera que se la denomine) designada por la gerencia general que tiene la autoridad y la obligación definidas de velar por que se cumplan y mantengan los requisitos del sistema de garantía de calidad.

Programa de garantía de calidad: Sistema de control interno para verificar que los *estudios* se realizan de conformidad con los principios que rigen las *buenas prácticas de laboratorio* (BPL) [32].

Gestión de la calidad: Aspecto de la función general de gestión relativo a la determinación y aplicación de la *política de calidad* [4].

Grados de libertad: Número de comparaciones independientes que pueden hacerse entre los miembros de una *muestra* [23].

Gráfico: Representación de datos en un imagen gráfica o por medio de ella.

Hipótesis alternativa: Véase *Verificación de hipótesis*.

Hipótesis nula: Véase *Verificación de hipótesis*.

Homólogo: Persona que posee una competencia técnica parecida en una esfera funcional pertinente y específica, adquirida mediante formación y experiencia documentadas.

Idoneidad para el fin previsto: Medida en que los datos obtenidos mediante un proceso de medición permiten al usuario adoptar decisiones correctas desde los puntos de vista técnico y administrativo para alcanzar un fin previsto [11].

Idóneo para el fin previsto: Un método de laboratorio que es idóneo para el fin previsto satisface las necesidades del *cliente* y produce resultados que pueden utilizarse para el fin previsto, por ejemplo en un proceso jurídico.

ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, que publica documentos pertinentes, como las recomendaciones del ILAC G19:2002.

Imprecisión: Véase *Precisión*.

Incertidumbre: Parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que puede atribuirse razonablemente al *analito*. Los parámetros pueden ser, por ejemplo, una *desviación estándar* (o un determinado múltiplo de esta), o la amplitud de un intervalo de confianza. La incertidumbre puede definirse también como una estimación asociada al resultado de un ensayo que caracteriza el rango de valores dentro del cual ha de encontrarse el *valor verdadero*.

Informe: Documento que contiene una exposición formal de los resultados de los *ensayos* realizados por un *laboratorio*. Debe incluir la información necesaria para la *interpretación* de esos resultados [19].

Instrumento (**instrumentación**, **aparato de medición**): Dispositivo para hacer una medición, por sí solo o en combinación con otro equipo.

Instrumento de medición[*]: Véase *Instrumento*.

Interpretación: Explicación de lo que significan los resultados analíticos sobre la base de principios químicos, farmacológicos, toxicológicos y estadísticos.

Intervalo de calibración: Frecuencia de determinadas pruebas de funcionamiento que se aplican a cada instrumento o elemento del equipo como parte del programa de mantenimiento preventivo del laboratorio [20].

Intervalo de confianza: Rango de *valores* que comprende el *valor verdadero* con un determinado grado de *probabilidad*. Ese grado de probabilidad se llama *nivel de confianza*.

ISO: Organización Internacional de Normalización [34]. Organización que define las normas en una variada gama de campos. Las normas de interés en este contexto son las siguientes:

ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Proporciona una norma de calidad para los laboratorios de ensayo y calibración. Las recomendaciones conexas de la ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) G19:2002 (Directrices para laboratorios de ciencias forenses) interpretan la norma ISO 17025 específicamente para los laboratorios de ciencias forenses.

ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008: Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. Esta norma es más antigua y trata principalmente de la estructura de gestión de una organización.

ISO/IEC 17020:1998: Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección. Esta norma se utiliza para la acreditación de la investigación *in situ*.

ISO/IEC 17043: Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los controles de competencia [35].

Guía ISO/IEC 43-1:1997: Controles de competencia para las comparaciones entre laboratorios. Parte 1: Elaboración y aplicación de planes de control de competencia.

Guía ISO/IEC 43-2:1997: Controles de competencia para las comparaciones entre laboratorios. Parte 2: Selección y utilización de planes de control de competencia por los órganos de acreditación de laboratorios.

Laboratorio: Instalaciones donde se realizan análisis a cargo de personal cualificado y con equipo adecuado.

Laboratorio criminalístico/forense: Laboratorio con uno o más científicos a jornada completa cuya función principal es examinar pruebas físicas para su uso en procesos judiciales y que prestan declaración sobre esas pruebas ante los tribunales.

Laboratorio de calibración: *Laboratorio* que realiza *calibraciones* [19, 21].

Límite: Cantidad, magnitud o número máximo o mínimo prescrito o especificado [36].

Límite de intervención: Corresponde a ± 3 desviaciones estándar con respecto a la media. Si un valor observado queda fuera de este límite, se debe intervenir inmediatamente para identificar la causa y aplicar medidas correctivas.

Límite de confianza: Límites del *intervalo de confianza*.

Límite de control: Límites que, en un *diagrama de control*, se utilizan como criterios para intervenir o para determinar si un conjunto de datos indica o no una ausencia de *control estadístico*.

Límite de cuantificación: El menor contenido mensurable que permite cuantificar el *analito* con un grado aceptable de *exactitud* y *precisión*.

Límite de alarma: Corresponde a ± 2 desviaciones estándar con respecto a la media. Aunque el método esté sometido a *control estadístico*, cabe prever que alrededor del 5% de los resultados queden fuera de los límites de alarma.

Límite de alarma: Véase *Límite*.

Límite de control: Véase *Límite*.

Límite de cuantificación: Véase *Límite*.

Límite de cuantificación/límite inferior de cuantificación: El menor contenido mensurable que permite cuantificar el analito con un grado aceptable de exactitud y precisión. En algunos laboratorios, el límite inferior de cuantificación se considera equivalente a la concentración mínima de calibración del rango de trabajo, ya que la exactitud y precisión de esta concentración se verifican en todos los *lotes* o *tandas de análisis*. Normalmente, esta expresión equivale al *límite de cuantificación*, pero en principio debería especificarse como un rango de calibración que tiene un límite tanto inferior como superior.

La posibilidad de cuantificar se expresa por lo general en términos del valor (verdadero) de la señal o el analito que producirá estimaciones que tengan una desviación estándar relativa especificada, normalmente un 10%.

Así pues: $L_Q = k_Q \, \sigma_Q$

Donde L_Q es el límite de cuantificación, σ_Q es la desviación estándar en ese punto y k_Q es el multiplicador cuyo recíproco es igual a la desviación estándar relativa. El valor por omisión de k_Q especificado por la UIQPA es 10 [11].

Límite de detección: El menor contenido mensurable del que se puede deducir la presencia del *analito* con un grado razonable de certeza estadística [5, 37]. También, la menor concentración de un analito que el método de análisis puede diferenciar con fiabilidad del ruido de fondo, o la menor cantidad o concentración que puede distinguirse fácilmente de cero e identificarse de manera concluyente con arreglo a criterios y/o niveles de confianza predeterminados [38].

El límite de detección, expresado como la concentración c_L o la cantidad q_L, se deriva de la medida más pequeña x_L que puede ser detectada con una certeza razonable por un procedimiento analítico dado. El valor de x_L está dado por la ecuación:

$$x_L = x_{bl} + ks_{bl}$$

donde x_{bl} es la media de las mediciones del blanco, s_{bl} es la desviación estándar de las mediciones del blanco y k es un factor numérico que se elige en función del nivel de confianza deseado [39].

Límite de detección: Véase *Límite*.

Límite de intervención: Véase *Límite*.

Límite de reproducibilidad "R": Valor en el cual o por debajo del cual cabe encontrar, con una probabilidad del 95%, la diferencia absoluta entre los resultados de dos ensayos obtenidos en condiciones de reproducibilidad.

Límite superior de cuantificación: Cantidad máxima de un *analito* en una muestra que se puede determinar cuantitativamente con un grado aceptable de precisión y exactitud.

Límites de confianza: *Valores* extremos o finales de un *intervalo de confianza*. Véase *Límite*.

LIMS (**Sistema de gestión de información de laboratorio**): Conjunto de programas informáticos para cotejar, calcular, controlar y difundir datos analíticos. Puede cumplir diversas funciones, desde el registro y el rastreo de *especímenes* hasta el procesamiento de los datos recogidos, el *control de calidad*, el control financiero y la elaboración de informes [40].

Linealidad: Capacidad de un método analítico de obtener resultados que son proporcionales, directamente o por medio de transformaciones matemáticas bien definidas, a la concentración o cantidad de los analitos en las *muestras* en un *rango* definido. Capacidad del método de obtener resultados analíticos proporcionales a la concentración del analito. El rango lineal es por inferencia el rango de concentraciones

del analito en el que el método da resultados analíticos proporcionales a la concentración del analito.

Linealidad del ensayo: Capacidad de obtener, dentro de un rango determinado, resultados de *ensayo* directamente proporcionales a la concentración (cantidad) de *analito* en el *espécimen* o *muestra* [59].

Linealidad instrumental: Relación en línea recta entre las concentraciones de *analito* y la respuesta instrumental, en la que un cambio de concentración produce un cambio proporcional en la respuesta [30].

Lote o **lote de análisis**: Grupo compuesto por una o más muestras que se analizan en condiciones próximas a la *repetibilidad*. Normalmente debe contener *calibradores* y muestras de control de la calidad, además de las muestras reales que han de analizarse.

Lote o **tanda de análisis**: Conjunto completo de muestras analíticas con un número adecuado de patrones y muestras de control de calidad para su validación. Según el caso, varias tandas (o lotes) pueden terminarse en un día, o una tanda (o lote) puede llevar varios días. Véase también *Lote*.

Magnitud influyente: Magnitud que no es el objeto de la medición pero que influye en el resultado, por ejemplo, las condiciones ambientales [28].

Mantenimiento: Actividad consistente en conservar algo, como instalaciones, máquinas o instrumentos, en buenas condiciones, examinándolos regularmente y realizando las reparaciones necesarias [15].

Manual de calidad: Documento en que se indican las políticas, los procedimientos y las prácticas de calidad generales de una organización [52].

Manual de seguridad: Documento en que se indica la política de seguridad y se describen los diversos elementos del sistema de seguridad de una organización.

Material de referencia: Material o sustancia con una o más propiedades suficientemente determinadas para poder ser utilizado en la *calibración* de un aparato, la evaluación de un método de medición o la asignación de valores a los materiales [19].

> **Material de referencia interno**: Material cuya composición se ha determinado en el *laboratorio* del usuario por varios medios, por un *método de referencia* o en colaboración con otros laboratorios [14].

Material de referencia certificado (**MRC**): Material de referencia del cual se han certificado por un *procedimiento* técnico los valores de una o más propiedades y que se acompaña de un certificado u otra documentación expedidos por un *organismo de certificación* o cuya historia puede *rastrearse* hasta dicho certificado o documentación [19].

Material de referencia interno: Véase *Material de referencia*.

Matriz: Material que contiene el *analito*, por ejemplo, orina, sangre, etc.

Matriz biológica: Material discreto de origen biológico del que se pueden extraer muestras que es posible procesar de forma reproducible. Como ejemplos cabe citar la sangre, el suero, el plasma, la orina, las heces, la saliva, el esputo y varios tejidos discretos.

Media: Si no se especifica otra cosa, designa la *media aritmética*.

Media geométrica: Raíz enésima del producto de *n* valores.

Media aritmética o **promedio**: Suma de los distintos valores de una serie, dividida por el número de valores [16].

Media geométrica: Véase *Media*.

Media limitante: Valor asintótico o media de la población de la distribución que caracteriza la cantidad medida; valor al que se tiende a medida que el número de observaciones tiende a infinito [11].

Mediana: Valor central de un conjunto de datos ordenados jerárquicamente [16].

Medición: Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una cantidad [32].

Medida correctiva: Medida adoptada para eliminar las causas de una *desviación*, un defecto u otra situación indeseable existente, a fin de impedir su repetición.

Medida preventiva: Medida adoptada para eliminar las causas de una posible *desviación* u otra situación indeseable, a fin de impedir su repetición [4].

Mensurando: Cantidad particular que se somete medición. Nota: La especificación de un mensurando requiere indicaciones de cantidades tales como el tiempo, la temperatura y la presión.

Metabolito: Compuesto producido en el cuerpo humano como resultado de procesos bioquímicos.

Método (o **método analítico**): Procedimiento detallado (definido) de una operación técnica para realizar un análisis. Véase también *Procedimiento de ensayo.*

Método analítico: Véanse *Método*, *Procedimiento* y *Ensayo*.

Método convalidado: Método cuyas características operacionales cumplen las especificaciones relativas al uso que se pretende hacer de los resultados analíticos [40].

Algunas de las características operacionales que deben evaluarse son el *límite de detección*, el *límite de cuantificación*, la *linealidad*, la *precisión*, el *rango*, la *robustez*, la *selectividad* y la *especificidad*, y la *veracidad.*

Método de calibración: *Procedimiento* técnico definido para realizar una *calibración* [19].

Método de consenso estándar: Véase *Método de referencia*.

Método de medición: Secuencia lógica de operaciones, descritas en forma genérica, que se sigue para realizar una medición [32].

Método de referencia o **método de consenso estándar**: Método desarrollado por *organizaciones* o grupos que recurren a los *estudios en colaboración* o modalidades análogas para su *convalidación*. Su valor depende de la autoridad de las organizaciones que lo propugnan [16].

Método propuesto para convalidación: Método analítico seleccionado y desarrollado para un problema analítico particular y que antes de su uso debe ser *convalidado* a fin de demostrar que es idóneo para el fin analítico previsto.

Mínimos cuadrados: Método estadístico para determinar una ecuación de *regresión*, es decir, la ecuación que representa mejor la relación entre las variables [20].

Moda (**estadística**): Valor o valores que aparecen con más frecuencia en un conjunto de datos [16].

Modelo subdividido: Modelo estadístico que divide la muestra de estudio según un supuesto predeterminado de forma que solo un porcentaje de casos quede dentro de la categoría considerada, por ejemplo, de manera que solo algunos de los especímenes que fueron positivos en el grupo A de drogas sean también positivos en el grupo B.

Muestra: Analíticamente (equivalente a *espécimen*), es una parte representativa de la totalidad del material que ha de someterse a ensayo. Estadísticamente, es un conjunto de datos obtenidos de una *población* [16].

Muestra (o **espécimen**) **de retención:** Cantidad de material equivalente en magnitud al *espécimen de cuantificación* y tomada de la remesa en forma similar a la utilizada para cuantificar la muestra. Debe conservarse en condiciones especificadas [54].

Muestra aleatoria: Muestra tomada de forma que todos los miembros de la *población* tengan la misma probabilidad de ser incluidos, es decir, elegida totalmente al azar [12].

Muestra añadida: Material de ensayo al que se ha añadido una cantidad conocida de *analito* [14].

Muestra de comprobación: Muestra de análisis que se utiliza para comprobar si un instrumento mantiene sus características de funcionamiento**.**

Muestra en blanco: *Espécimen* que no contiene el *analito*.

Muestra representativa: Estadísticamente, *muestra* que es similar a la *población* de la que se ha tomado. Cuando una muestra es representativa, puede utilizarse para hacer deducciones con respecto a la población. La forma más eficaz de obtener una muestra representativa es utilizar métodos aleatorios para tomarla [20]. Analíticamente, es un *espécimen* que forma parte del material original, seleccionado de modo que sea posible relacionar los resultados analíticos obtenidos con las propiedades de este material [40].

Muestras duplicadas (o **especímenes duplicados**): Dos alícuotas de una *muestra* o *espécimen* que se analizan al mismo tiempo.

Muestreo: Analíticamente, todo el conjunto de operaciones necesarias para obtener una *muestra* o *espécimen*, que comprenden la planificación, selección, registro, etiquetado, precintado, envío, etc. Estadísticamente, proceso de determinación de las propiedades de toda una *población* mediante la reunión y el análisis de datos de un sector representativo de ella [36].

Negativo: Indica que el *analito* está ausente o por debajo de una *concentración crítica*. Si bien a veces se utiliza "no detectado" como sinónimo de "negativo", este uso no se recomienda.

Ninguno detectado: Indica la ausencia de un *analito* dentro de las especificaciones del *ensayo* o los ensayos realizados.

Nivel de confianza o **coeficiente de confianza**: Medida de *probabilidad*, relacionada con un *intervalo de confianza*, que expresa la probabilidad de que sea cierta la afirmación de que el intervalo incluirá el *valor* del parámetro [23].

Nivel de significación: *Probabilidad* de que un resultado se produzca simplemente de forma aleatoria, es decir, probabilidad de rechazar erróneamente la *hipótesis nula*. Por lo tanto, indica la probabilidad de cometer un *error de tipo I*.

No conformidad: En la norma ISO 17025, se habla de "no conformidad" cuando el trabajo realizado por el laboratorio no es conforme con el sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, no respeta un procedimiento operativo) o no cumple los requisitos de sus clientes.

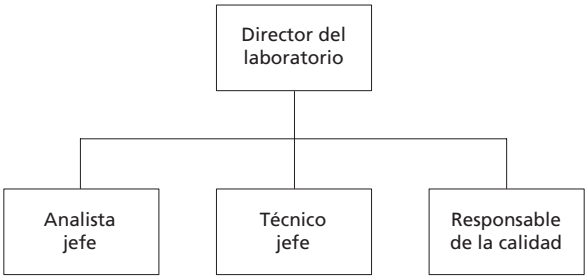
No detectado: No se recomienda el uso de esta expresión como sinónimo de *negativo*.

Norma de calidad: Por lo general, la ISO 17025, que es la norma de calidad orientada específicamente a los laboratorios que realizan análisis químicos. La norma

enumera un conjunto de requisitos que deben cumplirse para que un laboratorio pueda ser *acreditado* por un *órgano de acreditación* externo. Véase también *ISO*.

Notas: Documentación de los procedimientos, patrones, controles e instrumentos utilizados, las observaciones hechas, los resultados de los ensayos efectuados y los diagramas, gráficos, fotografías y otros documentos generados que respaldan las conclusiones del examinador.

Organigrama: Diagrama que indica la estructura organizativa de una sociedad, un laboratorio u otra empresa, como la que se muestra a continuación. Véase también *Estructura directiva*.



Organismo de acreditación: Organización independiente de carácter científico que está facultada para conceder la *acreditación*, como el Servicio de Acreditación del Reino Unido (UKAS).

Organismo de certificación: *Organización* independiente de carácter científico que está facultada para expedir *certificaciones*. El organismo de certificación puede o no estar *acreditado*.

Organización: Empresa, sociedad o instituto (o parte de ellos, por ejemplo, un *laboratorio*), privado o público, con funciones y administración propias. Entre las organizaciones internacionales que se ocupan de la *garantía de calidad* se encuentran las siguientes: Asociación Internacional de Toxicólogos Forenses (AITF), Comité Olímpico Internacional (COI), Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), Organización Internacional de Normalización (ISO), Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Química (IPCS) y Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA).

Parámetros de convalidación: Aspectos fundamentales de un método analítico que se evalúan a los efectos de su desarrollo y *convalidación*; comprenden la *exactitud* (*sesgo*), la *linealidad*, el *límite de dete*cción, el *límite de cuantificación*, el *rango*, la *recuperación*, la *repetibilidad*, la *reproducibilidad*, la *robustez* y la *especificidad* (*selectividad*) [46]. Véase también *Características de funcionamiento*.

Patrón (o **estándar**) **conocido**: *Espécimen* de una fuente identificada adquirido al objeto de compararlo con una muestra de una prueba. Es sinónimo de *ejemplar*.

Patrón (o **estándar**) **de referencia**: Patrón o estándar, generalmente de la mejor calidad disponible en un determinado lugar, del que se derivan las mediciones hechas en ese lugar [19].

Patrón (o **estándar**) **externo**: Patrón preparado directamente con una sustancia de referencia, por ejemplo, como *solución madre* o como serie de diluciones de la solución madre. No se prepara con el mismo tipo de *matriz* que los *especímenes* o *muestras* que se analizarán y por consiguiente no es necesaria una extracción antes del análisis.

Patrón (o **estándar**) **internacional:** Patrón reconocido por un acuerdo internacional como base para fijar el valor de todos los demás patrones de la cantidad de que se trate [29].

Patrón (o **estándar**) **interno:** Compuesto que se añade a una *muestra* en una *concentración* conocida para facilitar la identificación cualitativa y/o la determinación cuantitativa de los componentes de la muestra [11]. Las características fisicoquímicas del patrón interno deberán aproximarse lo más posible a las del *analito*; por ejemplo, puede utilizarse un compuesto análogo de estructura similar a la del analito o un compuesto análogo marcado con un isótopo estable.

Patrón (o **estándar**) **nacional**: Patrón reconocido mediante una decisión nacional oficial como base para fijar el valor, en un país, de todos los demás patrones de la cantidad de que se trate.

Patrón (o **estándar**) **primario**: Patrón o estándar que tiene las mejores cualidades metrológicas en un campo determinado.

Patrón (o **estándar**) **rastreable**: Patrón o estándar de referencia que tiene también la propiedad de ser rastreable. Normalmente tendrá un certificado de análisis que ofrecerá información detallada sobre los *patrones internacionales* o nacionales utilizados para determinar su composición.

Patrón de calibración: *Matriz* biológica a la que se ha añadido una cantidad conocida de *analito*. Los patrones de calibración se utilizan para calcular *curvas de calibración* a partir de las cuales se determinan las concentraciones de analitos en las muestras de control de calidad y en las muestras con una cantidad del analito desconocida. Véase también *Calibrador*.

Personal: Personas cualificadas (a distintos niveles y en número suficiente) mediante una formación y experiencia adecuadas para realizar las funciones que se les han asignado [19].

Pista de auditoría: Registro detallado de la actividad del personal cuyo examen posterior permite a un *auditor* recrear o comprender una secuencia de acciones. Como ejemplos de pistas de auditoría cabe citar los siguientes: *a)* el registro en que consta la identidad del miembro del personal que cumplió una determinada tarea, el momento en que la realizó y los procedimientos e instrumentos que utilizó, entre otros datos; *b)* el registro de las modificaciones introducidas en documentos, procedimientos de laboratorio, resultados e informes, la identidad de la persona que realizó dichas modificaciones, el momento en que las hizo, los motivos por los que las hizo y la identidad de la persona que las autorizó. Una pista de auditoría electrónica consiste en un sistema de registro informatizado en que queda constancia de todo cambio o modificación del tipo mencionado.

Plan de control de competencia: Sistema organizado de *controles de competencia*. Se ha publicado una lista de los planes en Europa (EPTIS) [50].

Plan de muestreo: Procedimiento para tomar muestras de materiales incautados y especímenes biológicos, tanto *in situ* como en el laboratorio.

Población (o **universo**): Entidad (teórica) definida como un grupo completo de personas, cosas o acontecimientos que presentan al menos un rasgo común [16].

Política de calidad: Declaración de la gerencia general respecto de la adhesión por el laboratorio a determinados principios de calidad. Puede establecer códigos de práctica o de ética.

Positivo: Indica la presencia del *analito* en grado superior a una *concentración crític*a designada.

Potencia estadística de la prueba: *Probabilidad* de que se rechace la *hipótesis nula* cuando ésta es falsa.

Practicabilidad: Capacidad de poner algo en práctica. En el laboratorio, significa la ausencia de equipo, reactivos, instrumentos o condiciones ambientales que sean innecesariamente complicados, lo que permite utilizar un método de forma habitual [48].

Precisión: Grado de acuerdo (o desacuerdo) entre los resultados independientes de *ensayos* obtenidos en condiciones prescritas. Por lo general depende de la concentración del *analito*, dependencia que debe determinarse y documentarse [40]. La precisión se expresa normalmente como *imprecisión* y se calcula como *desviación estándar* de los resultados de los ensayos. Una mayor imprecisión se traduce en una desviación estándar mayor. Por resultado independiente se entiende el obtenido sin que medie influencia alguna de otros resultados anteriores obtenidos con un material idéntico o análogo [14]. La precisión comprende la *repetibilidad* y la *reproducibilidad* [19]. La precisión puede definirse también como una medida de la reproducibilidad de las mediciones de un conjunto, es decir, de la dispersión de un conjunto en torno a su valor central.

La precisión depende solamente de la distribución de los errores aleatorios y no guarda relación con el valor verdadero o el valor especificado como objetivo.

Precisión (**intermedia**): Precisión determinada en condiciones intermedias entre las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad, por ejemplo, precisión medida por diferentes analistas, a lo largo de periodos de tiempo prolongados, en un mismo laboratorio. La precisión intermedia puede definirse también como una expresión de la variación dentro de un laboratorio, entre diferentes días, diferentes analistas, diferente equipo, etc.

Precisión intermedia: Véase *Precisión* (*intermedia*).

Preparado de referencia: *Material de referencia* procesado.

Presuntivo o presuntamente: Califica lo que se basa en la presunción de que algo sea probablemente cierto, y no en una certidumbre [15].

> **Presuntamente positivo**: *Espécimen* o *muestra* que se ha calificado de *positivo* mediante un *ensayo de criba,* pero sin que este resultado haya sido aún *confirmado* por otro método químico de adecuada sensibilidad [10].
>
> **Presuntamente negativo**: *Espécimen* o *muestra* que se ha calificado de *negativo* mediante un ensayo de criba. Normalmente no se realizan otros ensayos adicionales, por lo que no hay certidumbre absoluta sobre su contenido.

Probabilidad: Medición matemática de la verosimilitud de que algo ocurra, expresada en una fracción o en un porcentaje [30]. Los valores de probabilidad estadística varían entre 1, o el 100% (siempre), y 0, o el 0% (nunca) [20]. La frecuencia relativa obtenida después de una larga serie de mediciones o resultados dará aproximaciones adecuadas de la verdadera probabilidad [33]. También es un concepto básico que se entiende de otras maneras: como expresión, en cierta forma indefinible, de un "grado de creencia", o como la frecuencia límite de una ocurrencia en una serie aleatoria infinita [49].

Procedimiento: Forma especificada de realizar una actividad o proceso. A efectos de la *garantía de calidad*, los procedimientos deben consignarse por escrito [4].

> **Procedimiento de ensayo**: Total de operaciones necesarias para realizar el *análisis*, por ejemplo, la preparación del *espécimen* o *muestra*, de los *materiales de referencia* o de los reactivos, la utilización de instrumentos y las fórmulas de cálculo (cuando se trata de un ensayo cuantitativo), la preparación y utilización de *curvas de calibración*, y la determinación del número de *análisis replicados.*

Procedimiento de ensayo: Véase *Procedimiento*.

Procedimiento de medición: Conjunto de operaciones, descritas específicamente, que se utilizan al efectuar mediciones con arreglo a un método dado [32]. Nota: El procedimiento de medición se consigna normalmente en un documento que a veces

es en sí mismo un procedimiento de medición o un método de medición y por lo general es suficientemente detallado como para que el operador pueda efectuar una medición sin información adicional.

Procedimiento doble ciego: Medio de reducir el *sesgo* en un experimento, por ejemplo en el contexto clínico, cerciorándose de que tanto los que administran un tratamiento como los que lo reciben no saben (están a ciegas de) quiénes integran el grupo de control y el grupo experimental, es decir quién recibe y quién no recibe el tratamiento [20].

Procedimiento operativo estándar: *Procedimiento*, establecido por escrito, que describe cómo realizar determinadas actividades de *laboratorio* [32].

Procedimiento técnico: Operación o *procedimiento* documentado aplicado en un laboratorio por personal técnico o científico cualificado.

Promedio: Véase *Media aritmética*.

Protocolo: Directiva en que se enumeran los procedimientos que se han de seguir para realizar un examen u operación de laboratorio particular; análisis del plan general de un determinado tipo de prueba.

Prueba: Véase *Ensayo*.

Prueba (test) de Dixon: Véase *Valor atípico*.

Prueba (test) de hipótesis: Véase *Prueba (test) de significación*.

Prueba (test) de significación (o **de hipótesis**): *Prueba* o test estadístico cuya finalidad es llegar a una conclusión sobre una *población* utilizando los datos de una *muestra*. Se utiliza para determinar la probabilidad de que las características observadas de las muestras se hayan producido únicamente por azar en la población de la que se tomaron. Entre las pruebas de significación utilizadas con frecuencia figuran las siguientes:

> **Prueba (test) de comparación de medias** o **prueba (test) *t***: Se compara la *media* de los resultados de una muestra tomada de una determinada población con la media de los resultados obtenidos de una segunda muestra de la misma población utilizando, por ejemplo, un método analítico diferente para obtener cada serie de resultados. La pregunta a la que responde la prueba es: "¿son las dos medias significativamente diferentes?" La *hipótesis nula* es que las medias no son significativamente diferentes y, por consiguiente, las muestras son parte de la misma población. Se supone que las *varianzas* de las muestras son las mismas y que las muestras son representativas del conjunto de la población. Cuanto mayor sea el número de resultados de cada muestra, más probable será que ello sea cierto. La comparación estadística de las medias indicará si las

diferencias existentes entre las muestras podrían haberse producido simplemente por casualidad. La *prueba t* se utiliza en condiciones especiales, por ejemplo, cuando el tamaño de las muestras es pequeño (normalmente inferior a 20) o cuando se toma una sola muestra de una población cuya varianza se desconoce.

Prueba (**test**) **de razón de varianzas** o **prueba** (**test**) **F**: En la *prueba de comparación de medias* se supone que la *varianza* de cada muestra es la misma. La prueba de razón de varianzas se utiliza para verificar si este supuesto es razonable.

Prueba (**test**) ***F***: Véase *Prueba* (*test*) *de significación*.

Prueba (**test**) ***t***: Véase *Prueba* (*test*) *de significación*.

Prueba de aptitud: Evaluación de la capacidad de una persona de desempeñar un trabajo en cualquier esfera funcional antes de que comience a trabajar de manera independiente.

Prueba de Cochran: Véase *Valor atípico*.

Prueba de Grubbs: Véase *Valor atípico*.

Prueba de la conveniencia del sistema: En la convalidación de un sistema analítico se comprueba si el sistema cumple las especificaciones de funcionamiento que constan en la documentación respecto de un método analítico específico [58].

Prueba de la robustez: Programa experimental entre laboratorios que se pone en práctica antes de un *estudio entre laboratorios* con el fin de examinar el comportamiento de un proceso analítico cuando se introducen pequeños cambios en las condiciones ambientales y/o de trabajo, similares a los que pueden producirse en los distintos laboratorios.

Prueba no paramétrica: Método estadístico que no presupone la forma de la *distribución* de la *población* de la que se toman los datos de la *muestra* [12].

Prueba unilateral o **de una cola**: *Prueba de hipótesis* expresada de forma que las probabilidades de cometer un *error de tipo I* se encuentren totalmente en un extremo de la *distribución de probabilidad*; se aplica, por ejemplo, si se desea verificar solo si el método A es más preciso que el método B, o si el método B es más preciso que el método A [20].

Prueba bilateral o **de dos colas**: Prueba estadística en que la región crítica (región de rechazo de la *hipótesis nula*) se divide en dos zonas a ambos extremos de la distribución de muestreo; se aplica, por ejemplo, si se quiere verificar si el método A y el método B son de precisión distinta [20].

Prueba paramétrica: Técnica estadística utilizable cuando los datos presentan ciertas características, normalmente cuando se aproximan a una *distribución normal* y son mensurables [20].

Prueba unilateral o **de una cola**: Véase *Prueba no paramétrica*.

Pruebas de control de competencia: Pruebas destinadas a evaluar la competencia de los analistas y la calidad de los resultados de un laboratorio. En las pruebas abiertas, los analistas saben que se les está evaluando; en las pruebas ciegas, no lo saben. Las pruebas de control de competencia internas corren a cargo del personal del laboratorio; las pruebas de control de competencia externas son realizadas por un organismo que es independiente de los analistas o el laboratorio de que se trate.

Puntuación z: Número de unidades de *desviación estándar* en que un *valor* se aparta de su *media* [62].

Quiralidad: Propiedad de una molécula de no ser superponible a su imagen especular. Debido a la asimetría de su estructura, estas moléculas pueden existir como isómeros diferentes, con propiedades ópticas y biológicas especiales.

Rango (**rango de trabajo, rango de calibración**): Intervalo de concentraciones en el que pueden lograrse una *exactitud* y *precisión* aceptables [24]. Estadísticamente, es la diferencia entre los valores mínimo y máximo de un conjunto de mediciones [16].

Rango de calibración: Véase *Rango*.

Rango de cuantificación: El rango de concentraciones, incluidos los límites inferior y superior de cuantificación, que pueden ser cuantificadas de forma fiable y reproducible, y con *exactitud* y *precisión*, a través de la relación entre la concentración y la respuesta (véase también *Rango*).

Rango de trabajo: Véase *Rango*.

Rango dinámico: Rango en el que existe una relación entre la concentración del *analito* y la respuesta de la *valoración* [25].

Rastreabilidad: Capacidad de rastrear la historia, aplicación o ubicación de una entidad por medio de los registros o actas en que se haya consignado [4]. Véase también *Cadena de custodia*. Asimismo, propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por la que estos pueden relacionarse, con un grado determinado de incertidumbre, con una referencia dada, por lo general un patrón o estándar nacional o internacional, mediante una cadena ininterrumpida de comparaciones. En este contexto, los patrones o estándares a que se hace referencia son patrones de medición y no normas escritas.

Rastreabilidad del método: Propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón por la cual este se puede relacionar, con un grado de *incertidumbre* dado, con algunas referencias determinadas, por lo general patrones nacionales o internacionales, mediante una cadena ininterrumpida de comparaciones [14].

Rastreable: Véase *Rastreabilidad*.

Reactividad cruzada: Respuesta (del método) a compuestos análogos, *metabolitos* u otros componentes no comprendidos en el objeto del estudio que pueden estar presentes en la *matriz* o las matrices.

Recuperación: Porcentaje de droga, *metabolito* o *patrón interno* presente inicialmente en el *espécimen* o *muestra* y que llega hasta el final del *procedimiento* [53]. Se mide añadiendo una cantidad conocida de analito en una matriz en blanco y comparando el resultado con la cantidad medida en el análisis.

Registro: Cuaderno en que se registran las actividades del *laboratorio*, por ejemplo las relativas a los instrumentos, su mantenimiento, la preparación de muestras y los reactivos.

Registro: Documento que proporciona pruebas objetivas de las actividades realizadas o de los resultados logrados [4].

> **Registros de calidad**: Informes de auditoría, pruebas de control de competencia, observaciones de los clientes, medidas correctivas y preventivas y exámenes de la gestión, entre otros.
>
> **Registros técnicos**: Toda la documentación relativa a los casos, incluidos los formularios de presentación de muestras, los documentos de la cadena de custodia, las notas sobre los casos (con inclusión de dibujos y diagramas), las fotografías, las conversaciones telefónicas, los espectros, los datos de calibración y otros datos de control de calidad, los parámetros de funcionamiento de los instrumentos e impresiones de computadora, los informes, las declaraciones y otros documentos de este tipo, la documentación de mantenimiento de los instrumentos, así como los registros sobre capacitación, competencias y autorizaciones del personal. Los registros técnicos deben establecerse en el momento de realizar el trabajo.

Registro de las calibraciones: Anotación que normalmente se realiza en los registros de los instrumentos o el equipo y que contiene los detalles de las calibraciones realizadas, las fechas en que se realizaron y los operadores que intervinieron. Las calibraciones pueden correr a cargo de personal interno o de organizaciones externas. Estas últimas pueden expedir al laboratorio un certificado de calibración.

Regresión lineal: Método consistente en describir la relación entre dos o más variables mediante el cálculo de una línea recta o gráfico de *ajuste óptimo* [20].

Rendición de cuentas: Cualidad de los trabajadores subordinados por la que son responsables de su propio trabajo y rinden cuentas a un supervisor [6].

Repetibilidad: Grado de acuerdo entre los resultados de mediciones sucesivas de un mismo *analito* realizadas en condiciones repetibles, por ejemplo, con el mismo

método, el mismo material, el mismo operador, en el mismo *laboratorio* y en un período de tiempo breve [28, 40]. Los resultados deben expresarse en términos de *desviación estándar* de la repetibilidad, *coeficiente de variación* de la repetibilidad o *intervalo de confianza* de la *media*. La repetibilidad es también el grado de acuerdo entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo *mensurando* realizadas en las mismas condiciones de medición.

> **Repetibilidad** (**de un instrumento de medición**): Capacidad de un instrumento de medición de proporcionar indicaciones muy similares en aplicaciones repetidas del mismo *mensurando* en las mismas condiciones de medición.

Replicabilidad: Véase *Análisis replicado*.

Reproducibilidad (**en laboratorio**): Grado de acuerdo entre los resultados de mediciones sucesivas de un mismo *analito* en materiales idénticos realizadas utilizando el mismo método en condiciones diferentes, por ejemplo, con diferentes operadores, en diferentes laboratorios, y a lo largo de un período de tiempo prolongado [28, 40]. Los resultados deben expresarse en términos de *desviación estándar* de la reproducibilidad, *coeficiente de variación* de la reproducibilidad o *intervalo de confianza* de la *media*.

Resolución: Capacidad de distinguir significativamente entre valores estrechamente adyacentes [28].

Responsable de la calidad: Véase *Responsable de la garantía de calidad*.

Responsable de la seguridad: Persona (comoquiera que se la denomine) designada por la gerencia general que, independientemente de sus demás funciones, tiene la autoridad y la obligación definidas de velar por que se cumplan y mantengan los requisitos del sistema de seguridad.

Resultado: Información obtenida a partir de un *ensayo* o una serie de ensayos. Por lo general se refiere a *datos procesados*.

Resultado de una medición: Valor atribuido a un *mensurando*, obtenido mediante una medición. Cuando se utiliza este término debe aclararse si se refiere a la indicación, al resultado sin corregir o al resultado corregido, y si se han promediado varios valores. Una declaración completa del resultado de una medición comprende información sobre la incertidumbre de la medición.

Resultado independiente: *Resultado* analítico que se obtiene sin que medie influencia alguna de otros resultados anteriores obtenidos con un material idéntico o análogo [14].

Robustez o **consistencia**: Capacidad de un ensayo de no verse afectado por variaciones pequeñas pero deliberadas de los *procedimientos*. Se mide introduciendo

deliberadamente pequeños cambios en el método y estudiando las consecuencias [40]. Véase *Magnitud influyente*. La robustez de un método analítico puede definirse también como el grado de reproducibilidad de los resultados analíticos obtenidos de las mismas muestras en diversas condiciones, por ejemplo, en diferentes laboratorios, con diferentes analistas, instrumentos, lotes de reactivos, tiempos de ensayo y temperaturas o en diferentes días. La robustez se expresa normalmente en términos de la no influencia en los resultados analíticos de las variables operacionales y ambientales del método analítico. La robustez mide la reproducibilidad de los resultados analíticos a pesar de la variación normal de las condiciones entre un laboratorio y otro y entre un analista y otro.

Selectividad: Grado en que un método permite determinar la presencia de un *analito* o analitos concretos en una mezcla compleja sin interferencia de los demás componentes de esa mezcla [40]. Un método perfectamente selectivo para un analito o un grupo de analitos se denomina *específico*.

Sensibilidad: *a*) Diferencia en la concentración del *analito* que corresponde a la menor diferencia de respuesta del método susceptible de ser detectada. Está representada por la pendiente de la *curva de calibración*. A veces se emplea erróneamente con el significado de *límite de detección*.

b) Incidencia de los resultados positivos verdaderos obtenida cuando se aplica un ensayo a muestras en que se sabe que el *analito* está presente [55].

c) Cambio en la respuesta de un instrumento de medición dividido por el cambio correspondiente en el estímulo. El estímulo puede ser, por ejemplo, la cantidad del *mensurando* que está presente.

Sesgo: Diferencia entre el resultado esperado del *ensayo* y un valor de referencia aceptado. Puede haber uno o más componentes de *error sistemático* que contribuyan al sesgo [14]. El sesgo consiste en el error sistemático total, en contraposición con el error aleatorio. Una mayor diferencia sistemática con respecto al valor de referencia aceptado se traduce en un mayor valor de sesgo [11]. Véanse también *Precisión* y *Veracidad*.

Significación estadística: Dícese de un valor o medida de una variable cuando es mayor o menor de lo que cabría esperar simplemente del azar. La significación estadística no supone necesariamente una significación práctica [20].

Sistema analítico (**sistema de medición**): Conjunto completo de *instrumentos de medición* y otro *equipo* ensamblados para realizar una medición concreta [5]. En el contexto del análisis de drogas sometidas a fiscalización en materiales incautados o especímenes biológicos, el sistema analítico consiste en una o varias balanzas de laboratorio, un medidor de pH, un cromatógrafo, equipo de cromatografía en capa delgada y otros aparatos que el analista utiliza para realizar el análisis.

Sistema de calidad: Estructura, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos de que dispone una organización para llevar a cabo la *gestión de la calidad* [4]. En un laboratorio, se refiere a la totalidad de sus características y actividades encaminadas a realizar una labor exacta y ofrecer un producto de alta calidad [16]. Véase *Sistema de gestión de la calidad*.

Sistema de gestión de información de laboratorio: Véase *LIMS*.

Sistema de gestión de la calidad (**SGC**): Documentación de las políticas, los sistemas, los procedimientos y las instrucciones por los que se rige un laboratorio en la medida necesaria para asegurar la calidad de sus resultados, cumplir los requisitos que sean de aplicación en los aspectos jurídico, reglamentario y de seguridad operacional, y satisfacer las necesidades de los clientes. Se aplica a todas las actividades del laboratorio, incluidos el muestreo, el análisis y la presentación de informes, ya sea que se desarrollen en el propio edificio principal del laboratorio, en instalaciones móviles o temporales, o bien en lugares externos como un laboratorio clandestino, al borde de una carretera o en el lugar de una gran incautación de estupefacientes.

Sistema de medición: Véase *Sistema analítico*.

Solución estándar: Solución de concentración conocida, preparada a partir de material caracterizado.

Solución estándar de trabajo: *Solución estándar* preparada mediante dilución de la *solución madre* que contiene las concentraciones utilizadas para establecer la *curva de calibración*.

Solución madre: *Solución estándar* concentrada que se utiliza para preparar *calibradores*.

Sustancia interferente: Sustancia distinta del *analito* que da una respuesta analítica similar o que altera el resultado analítico [10].

Sustancias de reacción cruzada: En los inmunoanálisis, sustancias que reaccionan con el antisuero producido para el *analito estudiado* [10].

SWGDRUG: Grupo de trabajo científico para el análisis de drogas incautadas [57].

Tanda secuencial: Véase *Lote* o *tanda de análisis*.

Tasa de falsos positivos o **falsos negativos**: Medida de la fiabilidad de un método que indica el porcentaje de resultados *falsos negativos* y *falsos positivos*. Se obtiene el número de positivos/negativos verdaderos utilizando un método de referencia y se compara con el número de positivos/negativos obtenidos con el método de ensayo aplicando las siguientes ecuaciones:

Tasa de falsos positivos (%) = falsos positivos x 100/negativos verdaderos

Tasa de falsos negativos (%) = falsos negativos x 100/total de positivos conocidos.

En ausencia de un método de referencia, se analizan *muestras* positivas y negativas enriquecidas.

Técnica: Principio científico, por ejemplo, la cromatografía en fase gaseosa o la espectrometría ultravioleta, que se puede utilizar para obtener datos sobre la composición de un material. No es frecuente que una técnica se aplique directamente a una *muestra*, ya que muchas veces es necesaria una extracción u otra operación. Por lo tanto, la técnica se utiliza en la última etapa de un *método analítico,* que normalmente es la de *decisión final*.

Técnico jefe: Persona encargada de determinadas operaciones técnicas, del aporte de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de estas operaciones, de la investigación y solución de los problemas técnicos y de la evaluación de los registros de calibración y mantenimiento de los instrumentos.

Testigo experto: Persona debidamente cualificada/experimentada, por ejemplo, un científico forense familiarizado con la realización de ensayos, su evaluación y la interpretación de los resultados. Un testigo experto está autorizado por el tribunal para presentar pruebas periciales [29].

Tiempo de reacción: Intervalo de tiempo que transcurre entre el instante en que un estímulo experimenta un cambio abrupto determinado y el instante en que la reacción alcanza los límites especificados de su valor constante final y se mantiene dentro de ellos [11].

Umbral: Cantidad, nivel o *límite* particular y significativo a partir del cual algo comienza a ocurrir o a surtir efecto. Véase *Concentración crítica*.

Universo: Véase *Población*.

Validación de un instrumento: Proceso por el que se comprueba que un instrumento es capaz, en cualquier momento dado, de funcionar de acuerdo con sus especificaciones de diseño. Este proceso puede efectuarse, por ejemplo, mediante operaciones de calibración o controles del funcionamiento.

Valor: Expresión de una magnitud en términos de un número y una unidad de medición apropiadas [28].

Valor de referencia aceptado: Valor que sirve de referencia acordada por comparación y que corresponde a: *a)* un valor teórico o establecido, basado en principios científicos; *b)* un valor asignado o certificado, basado en trabajos experimentales de una organización nacional o internacional; *c)* un valor certificado o de consenso, basado en trabajos experimentales en colaboración

realizados bajo los auspicios de un grupo científico o técnico; o *d*) si no se dispone de *a)*, *b)* y *c)*, el valor experimental de la magnitud (mensurable), es decir, la media de una población especificada de mediciones [11].

Valor asignado: La mejor estimación disponible del *valor verdadero* [60].

Valor de consenso: Valor obtenido por un grupo de expertos o de laboratorios fiables utilizando los mejores métodos disponibles. Es una estimación del *valor verdadero*.

Valor estimado (**estadístico**): Valor o valores de la característica o las características de una *población* obtenidos de datos de una *muestra*.

Valor especificado como objetivo: Valor numérico del resultado de una medición que se ha designado como objetivo para la calidad de la medición [61].

Valor verdadero: Valor que caracteriza una magnitud perfectamente definida en las condiciones existentes cuando se examina esa magnitud. El valor verdadero de una magnitud es un concepto ideal y, en general, no puede conocerse exactamente [28].

Valor asignado: Véase *Valor*.

Valor atípico: Resultado que parece diferir excesivamente de la *población* de los otros resultados. Las pruebas relativas a los valores atípicos incluyen las siguientes:

Prueba de Cochran: Compara la mayor de un conjunto de varianzas con las demás varianzas de ese conjunto [43].

Prueba de Dixon: Compara la diferencia entre una medición y la medición más próxima a ella en tamaño con la diferencia entre las mediciones mayor y menor del conjunto [12].

Prueba de Grubbs: Esta prueba se recomienda ahora como sustituto de la *prueba de Dixon* o como complemento posterior a esta [44]. La estadística de la prueba de Grubbs simple se calcula en términos de la disminución porcentual de la *desviación estándar* de un conjunto de resultados tras excluir el mayor o el menor valor del conjunto, según cual arroje la mayor disminución de la desviación estándar. La estadística de la prueba de Grubbs doble se calcula de forma análoga, pero eliminando los dos valores mayores o menores, o ambos pares de valores, del conjunto original de resultados, según lo que arroje la menor desviación estándar. Cuando la estadística de la prueba de Grubbs excede de un valor crítico, que depende del número de resultados en el conjunto y que está dado en una tabla de referencia, ello indica la presencia de un *valor atípico* o de un par de valores atípicos de Grubbs [44, 45].

Valor de consenso: Véase *Valor*.

Valor especificado como objetivo: Véase *Valor*.

Valor estimado: Véase *Valor*.

Valor predictivo negativo: Número de resultados negativos obtenidos mediante un nuevo método, dividido por el número de resultados negativos verdaderos.

Valor predictivo positivo: Número de resultados positivos obtenidos mediante un nuevo método, dividido por el número de resultados positivos verdaderos.

Valor verdadero: Véase *Valor*.

Variabilidad: Extensión o dispersión de las puntuaciones en un grupo de estas; tendencia de cada puntuación a distinguirse de las demás [20].

Variable: En general, cualquier magnitud que varíe. Más precisamente, una magnitud que pueda revestir un valor cualquiera de un determinado conjunto de *valores* [23].

Variable aleatoria: En contraste con una *variable*, una variable aleatoria es una cantidad que puede revestir cualquiera de los *valores* de un determinado conjunto con una *frecuencia relativa* o *probabilidad* especificada [23].

Varianza: Dato estadístico que muestra la extensión o dispersión de las puntuaciones en una distribución de estas. Se calcula sumando los cuadrados de las diferencias entre los distintos *valores* de una serie y la *media aritmética* de esa serie, y dividiendo la suma por el número de valores menos uno [16, 20].

Veracidad: Grado de acuerdo entre el valor *promedio* obtenido en una larga serie de resultados de *ensayos* y una referencia aceptada o *valor verdadero*. Véanse también *Exactitud* y *Sesgo*.

Verificación: Confirmación mediante el examen y la aportación de pruebas objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados [4].

Verificación de hipótesis o **verificación de significación**: Proceso de evaluación de la significación estadística de un resultado. Consiste en la comparación de los resultados empíricamente observados en la *muestra* con los resultados teóricos previstos si la *hipótesis nula* es verdadera (véase *Prueba* (*test*) *de significación*). Esa comparación permite calcular la *probabilidad* de que los resultados observados puedan deberse únicamente al azar [33]. Véase *Prueba no paramétrica*.

> **Hipótesis alternativa**: Hipótesis que debe aceptarse si se rechaza la *hipótesis nula* [33].
>
> **Hipótesis nula** ($\mathbf{H_o}$): Toda hipótesis que haya de verificarse. El término "nula" implica que no hay diferencia entre los valores observados y los conocidos excepto la que pueda atribuirse a una variación aleatoria [12, 33].

Verificación del funcionamiento (o **calificación del funcionamiento**): Método oficial y rastreable a nivel nacional de evaluación del funcionamiento de un instrumento

sobre la base de procedimientos y especificaciones definidos previamente. La verificación del funcionamiento debe implicar la utilización de pruebas que no sean específicas de un método concreto y para las que se utilicen *calibradores* y patrones rastreables a nivel nacional.

Vigilancia: Control de ciertas actividades para cerciorarse de que se han cumplido los requisitos especificados [4].

III. Bibliografía/Lista de referencias de las fuentes

1. *Orientaciones para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de análisis de drogas*, ST/NAR/37, UNODC, 2009.
2. *Directrices para la validación de métodos analíticos y la calibración del equipo utilizado para el análisis de drogas ilícitas en materiales incautados y especímenes biológicos,* ST/NAR/41, UNODC, 2009.
3. Glosario de términos sobre garantía de calidad y buenas prácticas de laboratorio, ST/NAR/26, Naciones Unidas, 1995.
4. ISO/DIS 8402, (1991), Quality Management and Quality Assurance Vocabulary.
5. Organización Internacional de Normalización, Vocabulario Internacional de Términos Fundamentales y Generales de Metrología (Ginebra, 1993).
6. Scientific Working Group for the Analysis of seized drugs (SWGDRUG) Recommendations, 4ª edición, 2008, disponible en línea en www.swgdrug.org/approved.htm.
7. EURACHEM Guide, The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, 1998, disponible en línea en www.eurachem.org/guides/valid.pdf
8. UNDCP, "Report of the Consultative Meeting on Quality Assurance and Good Laboratory Practices", Glasgow, 2 a 6 de noviembre de 1992.
9. L. Huber, Validation of Computerized Analytical Systems, Interpharm Press Inc., Buffalo Grove, IL, 1996.
10. National Institute for Drug Abuse, *Urine Testing for Drugs of Abuse*, Research Monograph 73 (Rockville, Maryland, Departamento de Salud y Servicios Humanos, 1986).
11. Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Compendium of Analytical Nomenclature, The Orange Book—3ª edición, J. Inczedy, T. Lengyel, y A.M. Ure, Blackwell Science, 1998 [ISBN 0-632-05127-2], disponible en línea en http://old.iupac.org/publications/analytical_compendium/
12. J. C. Miller y J. N. Miller, *Statistics for Analytical Chemistry* (Chichester y Nueva York, Ellis Horwood, 1984).

13. R. Wennig, *Practical Compendium for Health Professionals: Drugs of Abuse Currently Used in Europe*, Publication CEC/V/E/I/Lux 92 (Luxemburgo, Comisión de las Comunidades Europeas, Dirección de Salud y Seguridad, 1992).

14. Comité Olímpico Internacional/Comité de Materiales de Referencia de la Organización Internacional de Normalización, "Quality control of analytical data produced in chemical laboratories", publicación 271, proyecto de protocolo presentado al Quinto simposio internacional sobre la armonización de los planes internos de garantía de calidad para laboratorios analíticos, Washington, D.C., 23 de julio de 1993.

15. *PONS English Language Dictionary* (Londres, Collins Cobuild., 1987).

16. F. M. Garfield, Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories (Arlington, Virginia, AOAC, 1991).

17. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd, www.cpa-uk.co.uk/

18. American Society of Crime Laboratory Directors, *Laboratory Accreditation Manual* (Norfolk, Virginia, 1992).

19. ISO/Comisión Electrotécnica Internacional, *Guía 25: Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración* (Ginebra, 1997).

20. W. P. Voight, *Dictionary of Statistics and Methodology: A Non-technical Guide for the Social Sciences* (Thousand Oaks, California, Sage Publications, 1993).

21. Comunidad Europea, Guideline Criteria for Reference Methods, BNL SP/Lab/div (92) 5 (1992), pág. 27.

22. ISO/Comisión Electrotécnica Internacional, *Guía 2: Términos generales y sus definiciones relativas a la normalización y actividades conexas* (Ginebra, 1993).

23. M. G. Kendall y W. R Buckland, *A Dictionary of Statistical Terms* (Londres, Longman Group, 1976).

24. C. Visher, *A Comparison of Urinalysis Technologies for Drug Testing in Criminal Justice* (Washington, D.C., National Institute of Justice and Bureau of Justice Assistance, 1991).

25. Society of Forensic Toxicologists Inc./American Academy of Forensic Sciences, *Forensic Toxicology Laboratory Guidelines*, 1991.

26. Chambers English Dictionary, W & R Chambers Ltd., Edimburgo (1990).

27. K. Eckschlager, *Errors, Measurement and Results in Chemical Analysis* (Londres, Van Nostrand Reinhold, 1969).

28. Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, *Spectrochemica Acta*, 1978.

29. National Measurement Accreditation Service, NIS 46, *Accreditation for Forensic Analysis and Examination* (Teddington, Middlesex, 1992).

30. B. S. Finkle, R. V. Blanke y J. M. Walsh, eds., *Technical, Scientific and Procedural Issues of Employee Drug Testing* (Rockville, Maryland, NIDA, 1990).

31. J. A. Timbrell, *Introduction to Toxicology* (Londres, Taylor and Francis, 1989).

32. OCDE, *Principios de Buenas prácticas de laboratorio*, Monografía medioambiental núm. 45, París, 1992.

33. D. McCormick y A. Roach, *Measurement, Statistics and Computation* (Chichester, Wiley, 1988).

34. Organización Internacional de Normalización, sitio web www.iso.org/iso/home.htm

35. D.W. Tholen, ISO/IEC 17043: the new International Standard for proficiency testing, Accred Qual Assur 13:727-730 (2008).

36. *Webster's Third New International Dictionary of the English Language* (Springfield, Massachusetts, Merriam, 1971).

37. FAO/OMS, Comisión del Codex Alimentarius , *Criteria to Limit the Number of False Positive and False Negative Results for Analytes Near the Limit of Determination*, CX/MAS 92/15, Budapest, 1992.

38. NATA Technical Note 17-abril de 2009, Guidelines for the validation and verification of chemical test methods, disponible en www.nata.asn.au

39. Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Compendium of Chemical Technology, 2ª edición (the "Gold Book"), disponible en línea en http://goldbook.iupac.org/index.html

40. EURACHEM/WELAC Chemistry Working Group, *Accreditation for Chemical Laboratories: Guidance on the Interpretation of the EN45000 Series of Standards and ISO/IEC Guide 25* (Teddington, Middlesex, EURACHEM/WELAC, 1993).

41. Organización Internacional de Normalización/Sistema de información para el desarrollo 8402, Quality Management and Quality Assurance Vocabulary (Ginebra, 1991).

42. D.R. Jenke, Chromatographic Method Validation: a review of current practices and procedures, I General concepts and guidelines. J. Liq. Chrom. & Rel. Technol. 19, 719-736 (1996).

43. R. Caulcutt y R. Boddy, *Statistics for Analytical Chemists* (New York, Chapman and Hall, 1983).

44. W. Horwitz, "Protocol for the design, conduct and interpretation of collaborative studies", *Pure and Applied Chemistry*, vol. 60 (1988), págs. 855 a 864.

45. P. C. Kelly, "Outlier detection in collaborative studies", *Journal of the Association of Official Analytical Chemists*, vol. 73 (1990), págs. 58 a 64.

46. E. Prichard (Ed.) Trace Analysis, pp 32-39 (Cambridge, Royal Society of Chemistry, 1996).

47. B. G. Katzungt y A. J. Trevor, *Pharmacology* (London, Prentice Hall International, 1993).

48. G.T. Wernimont en W. Spendley (Ed.), Use of Statistics to Develop and Evaluate Methods, Association of Official Analytical Chemists, Arlington, VA, p 78-82 (1985).

49. F.H.C. Marriot y M. G. Kendall, *A Dictionary of Statistical Terms*, 5ª edición. (Harlow, Essex y Nueva York, Longman Scientific & Technical/Wiley, 1990).

50. J. M. F. Nogueira, C. A. Nieto de Castro, Leopoldo Cortez , EPTIS: The new European database of proficiency testing schemes for analytical laboratories. Trends in Analytical Chemistry, 20, 457-461, (2001).

51. J. K. Taylor, *Quality Assurance of Chemical Measurements* (Boca Raton, Florida, Lewis, 1987).

52. L. Stebbing, *Quality Assurance: the Route to Efficiency and Competitiveness*, 3ª edición. (Chichester y Nueva York, Ellis Horwood, 1993).

53. A. C. Moffatt y M. D. Osselton, Characterization of quantitative methods for the analysis of drugs in blood in forensic toxicology, *Bulletin of the International Association of Forensic Toxicologists*, vol. 20, núm. 3 (1990), págs. 36 a 41.

54. Organización Mundial de la Salud, Good Laboratory Practices in Governmental Drug Control Laboratories, WHO/PHARM/84.512/Rev.2, 1984.

55. R.S. Galen y S.R. Gambino, Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses, John Wiley & Sons, Nueva York, 1975.

56. I. M. Kolthoff, P. J. Elving y E. J. Meehan, eds., *Treatise on Analytical Chemistry*, 2ª edición (Nueva York, John Wiley, 1978).

57. SWGDRG, www.swgdrug.org

58. L. Huber, Validation of Computerized Analytical Systems, Interpharm Press Inc., Buffalo Grove, IL, 1996.

59. Comisión de las Comunidades Europeas, Dirección General III, *Addendum, Guidelines on the Quality, Safety and Efficacy of Medical Products for Human Use,* Vol. III, Publicación CEC/III/EN/9104/90 (Bruselas, 1990).

60. Analytical Methods Committee, "Proficiency testing of analytical laboratories: organization and statistical assessment", *Analyst*, vol. 117 (1992), págs. 97 a 117.

61. ISO/REMCO, "The international harmonized protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories", Publicación 263, Ginebra, 1992.

62. W. Horowitz y R. Albert, "Experience with the IUPAC-1987 Harmonized Protocol for Method-Performance Studies: suggestions for revision and application to internal quality control systems", *Quality Assurance for Analytical Laboratories*, M. Parkany, ed. (Cambridge, Royal Society of Chemistry, 1993).

UNODC
Oficina de las Naciones Unidas
contra la Droga y el Delito

Centro Internacional de Viena, Apartado Postal 500, 1400 Viena, Austria
Tel.: (+43-1) 26060-0, Fax: (+43-1) 26060-5866, www.unodc.org

ST/NAR/26/Rev.1

V.11-88114—Abril de 2012