

- Fisher, R. A. (1922) The goodness of fit of regression formulae and the distribution of regression coefficients. *J. Roy. Stat. Soc.*, **85**, 597-612.
- Fisher, R. A. (1925, 1970) *Statistical Methods for Research Workers*. Edimburgo. Oliver and Boyd. (Existe edición en español).
- Fisher, R. A. (1924) The distribution of the partial correlation coefficient. *Metron*, **3**, 329-332.
- Fisher, R. A. (1936) The use of multiple measurements in taxonomic problems. *Annals of Eugenics*, **8**, 376-386.
- Fisher, R. A. (1925) Application of Student's distribution. *Metron*, **5**, 90-104.
- Fisher, R. A. (1928) The general sampling distribution of the multiple correlation coefficient. *Proc. Roy. Soc. London, Ser. A*, **121**, 654-673.
- Fisher, R. A. (1935, ..., 1966) *The Design of Experiments*. Edimburgo. Oliver and Boyd. (Existe edición en español).
- Fisher, K. A. (1940) The precision of discriminant functions. *Annals of Eugenics*, **10**, 422-429.
- Fisher, R. A. (1956, 1959) *Statistical Methods and Scientific Inference*. Edimburgo. Oliver and Boyd (1973) New York, Hafner.
- Fisher, R. A. (1962) The simultaneous distribution of correlation coefficients. *Sankhya, Ser. A*, **24**, 1-8.
- Fisher, R. A. (1990) *Statistical Methods, Experimental Design and Scientific Inference*. Edited by Bennett, J. M. with a foreword by Yates, F. Oxford. Oxford University Press.
- Girón, F. J. y Gómez Villegas, M. A. (1998). R. A. Fisher: su contribución a la Ciencia Estadística. En *Historia de la Matemática en el siglo XX*. Ed. Real Acad. Cien. Exac. Fís. Nat., pp. 43-61.

Miguel A. Gómez Villegas

Depto. de Estadística e  
Investigación Operativa  
Facultad de Ciencias Matemáticas  
Universidad Complutense de Madrid

## La calidad en el ámbito de la Química Analítica

Hoy en día la calidad es un recurso estratégico, con marcada influencia en la práctica totalidad de los ámbitos profesionales, productivos y sociales. La Química Analítica, y de forma especial los laboratorios analíticos, no pueden ignorar este hecho. Realmente, el concepto de calidad estaba implícito en la Quí-

mica Analítica desde sus comienzos, aunque hasta que, como consecuencia de normativas internacionales no se han desarrollado los denominados *sistemas de la calidad*, no se ha producido un planteamiento sistemático y un reconocimiento explícito en la propia disciplina analítica. Este planteamiento lleva incluso a superar la mera explicación y aplicación de los principios de calidad, desembocando más recientemente en aspectos de *gestión* de la calidad. Bajo esta nueva concepción, se incluyen también aspectos organizativos y de estrategia de mercado, con connotaciones de competitividad no abordadas inicialmente.

### DEFINICIÓN DE CALIDAD

Una primera aproximación puede ser puramente etimológica, tomando la definición que aparece en el Diccionario de la Lengua Española, derivada del latín *qualitas*. Esta definición dice que calidad es la "propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie". Se caracteriza por su sencillez, y cabe destacar que se asocia a propiedad(es) de una *cosa* y a la connotación de comparación con otra similar. Se puede hacer una aproximación más técnica recurriendo a la definición que hace la ISO (*International Organization for Standardization*; el Organismo Internacional de Normalización). Define a la calidad como "la totalidad de los rasgos y características de un producto, proceso o servicio que inciden en su capacidad de satisfacer necesidades reguladas o implícitas". Es interesante porque matiza el vocablo *cosa* (general e indefinido) de la primera definición, y dice que puede ser un *producto*, *proceso* o *servicio*. Además se hace énfasis en su faceta de utilidad. También hay que admitir, completando las definiciones, que la calidad tiene dos componentes claramente diferenciados. Por un lado, las "propiedades" o "características" que aparecen en las definiciones tienen connotaciones objetivas,

que se pueden expresar mediante parámetros o indicadores cuantitativos. Pero, también, la "satisfacción de necesidades" tiene implicaciones subjetivas relacionadas con el valor que el cliente le asigna y que tiene más que ver con cualidades que con indicadores cuantitativos (el gusto, la moda, etc., son un buen ejemplo).

Como se ha señalado al principio, la calidad se considera hoy como un recurso estratégico. Esto significa que es un "elemento" que hay que "ajustar" continuamente para el éxito global de la organización. No obstante, esta terminología empleada no deja de ser ciertamente abstracta. Conviene matizarla. ¿Qué entendemos hoy por el éxito de una empresa en general? Quizás la respuesta más sencilla sea decir que el éxito se basa en la *competitividad* de la empresa. Y la *competitividad* consiste en que el producto que comercializa o el servicio que presta tenga amplia aceptación entre los potenciales clientes; por su calidad, su oportunidad temporal y su precio (frecuentemente se habla de la relación calidad/precio). Técnicamente, la *competitividad* es la resultante del balance apropiado entre calidad y productividad de la empresa. En efecto, la situación ideal sería conseguir las características óptimas del producto/servicio generado por la empresa, con el menor coste posible, con la máxima rapidez y con el menor esfuerzo personal. El problema es que muchos de estos aspectos entran en contradicción entre sí y hay que establecer situaciones de compromiso. Son los denominados compromisos de calidad. Es decir, el balance adecuado entre las propiedades o parámetros que definen la calidad y los aspectos básicos que caracterizan la productividad (coste, rapidez y esfuerzo personal). En la actualidad está adquiriendo importancia creciente un nuevo factor (además de la calidad y la productividad), que incide en la *competitividad* de la empresa. Es lo que hoy se denomina el *valor añadido* de un producto o servicio. Este término engloba la atención al cliente, la ayuda para resolver sus problemas,

el asesoramiento y saber realmente lo que quiere o necesita. Podría entenderse como una faceta adicional a la calidad, pero conviene mantenerlo como un factor separado, ya que dos empresas podrían generar un mismo producto de igual calidad y precio para el cliente, pero una diferente asistencia post-venta (por ejemplo) añadiría valor al producto de la empresa que incluye esa prestación adicional. El valor añadido entra claramente en conflicto con la productividad, ya que afecta negativamente al coste, rapidez y esfuerzo personal. Supone, por tanto, establecer nuevos compromisos productividad/valor añadido. Los compromisos de este tipo (calidad/productividad y valor añadido/productividad) son fundamentales para establecer la política de la calidad de cualquier empresa. Estos compromisos también se aplican al laboratorio analítico.

## CALIDAD Y QUÍMICA ANALÍTICA

La definición de la Química Analítica casa bastante bien con esta doble faceta de la calidad. La vertiente básica se refiere a las propiedades analíticas y, por extensión, a las propiedades metroológicas. La vertiente aplicada está representada por la coherencia que debe existir entre la información solicitada por el cliente y la proporcionada por el laboratorio, coherencia que recientemente se ha denominado como “problema analítico” y que responde al término anglosajón de *fitness for purpose*.

La Química Analítica, como ciencia metroológica química, tiene como misión fundamental la generación de información cualitativa, cuantitativa y estructural sobre cualquier tipo de materia o sistema (proceso). Por tanto, la calidad de la información generada es un objetivo prioritario de la química analítica de hoy y del futuro. La calidad se puede atribuir a varios aspectos analíticos y conviene establecer una jerarquía entre ellos. Esta jerarquía

establece dos niveles iniciales bien diferenciados: el que se refiere a la calidad externa, referida a los productos o sistemas que son los objetivos del ente público o privado del cual depende el laboratorio, o al problema económico-social que tiene planteado el cliente o la sociedad; y la calidad analítica representada por el problema analítico. Dentro de esta última se puede considerar la calidad a cuatro niveles: calidad de los resultados generados (relacionados con propiedades como la exactitud y la representatividad, denominadas propiedades supremas); calidad del proceso analítico (relacionada con propiedades analíticas como precisión, sensibilidad, coste, etc.); calidad del trabajo y la organización del laboratorio; y, finalmente, la calidad de materiales, instrumentos, etc., implicados en el trabajo analítico.

Desde un punto de vista metroológico, propiedades analíticas importantes como son la exactitud y la precisión (que a su vez tienen también connotaciones estadísticas) no resultan prácticas (la exactitud se define en base al “valor verdadero”) o con significado limitado (la precisión sólo contempla errores aleatorios). Así, se han introducido términos como *trazabilidad* e *incertidumbre*, que se han convertido en paradigmas de los sistemas de calidad. La ISO publicó en 1993 la definición actualmente aceptada de trazabilidad como “la propiedad del resultado de una medida o el valor de un patrón mediante la cual pueda relacionarse con referencias establecidas, normalmente patrones nacionales o internacionales, mediante una cadena ininterrumpida de comparaciones, cada una de las cuales con su incertidumbre calculada”. Según esta definición la trazabilidad es exclusivamente la propiedad de un resultado o el valor de un patrón, que garantiza su relación con otros patrones ya establecidos. Pero, además, la ISO (en el *Quality Management and Quality Assurance Vocabulary*, ISO 8492/94) incluye una segunda definición sobre trazabilidad: “capacidad para reconstruir la

historia, aplicación o localización de una entidad mediante identificaciones registradas”. Esta segunda definición incorpora una connotación de “rastreo”, “historial” o “trayectoria” que tiene una repercusión importante en la metrología en química. Añade que no es exclusivamente la propiedad de un resultado, sino que la trazabilidad se extiende también a muestras, equipos de medida, documentación sobre la preparación de un material de referencia certificado, etc.

La incertidumbre aparece en la propia definición inicial de trazabilidad, en coherencia con el hecho de que dos medidas o resultados nunca se pueden comparar si no se conoce su incertidumbre (no se olvide que medir es comparar). Incertidumbre es la variabilidad o la duda que se tiene en la estimación de una medida o resultado. La ISO la define como “el intervalo dentro del cual se espera encontrar el valor real de aquello que se mide”. Por tanto, la incertidumbre es un intervalo que engloba tanto errores aleatorios como sistemáticos (como se observa, es un concepto más amplio que la pura precisión analítica).

## IMPLICACIONES EN EL LABORATORIO ANALÍTICO

Cuando la calidad se intenta implementar en un laboratorio analítico de forma sistemática, de manera que en un momento dado pueda tener un reconocimiento externo, se implanta lo que se denomina *Aseguramiento o Garantía de la Calidad*, que es un marco general en el que se aplican tres actividades características. En primer lugar, el *Control de la Calidad*, que supone la aplicación inmediata de los principios de calidad en el laboratorio. A continuación, la *Evaluación de la Calidad*, que es la supervisión de las actividades de control. Finalmente, las actividades de *corrección*, para subsanar o mejorar las deficiencias observadas.

Para implantar este sistema, existen una serie de soportes básicos:

- (a) Material escrito, constituido tanto por las normativas y/o guías que indican y orientan sobre los requisitos mínimos que hay que cumplir para implantar sistemas de calidad reconocidos, como todos los documentos que el propio laboratorio va a ir generando como consecuencia de seguir esas normas o guías. En el ámbito de los sistemas de la calidad se sigue la máxima que dice "lo que no está escrito no existe". Por tanto, podemos imaginar que la más simple actividad en el laboratorio tiene que estar normalizada y descrita (por escrito), con detalle y sin ambigüedad. Pero además, el laboratorio debe poseer otro material bibliográfico de tipo técnico, relacionado con su actividad científico-técnica (por ejemplo, catálogos de materiales de referencia, métodos oficiales de análisis, procedimientos de calibración de equipos, etc.).
- (b) Herramientas metrológicas, materiales o no, para hacer posible la calidad (patrones, métodos o procedimientos de ensayo, la propia estadística, etc.).
- (c) Actividades básicas, que se precisan implementar, que van desde la propia gestión de muestras y equipos, hasta la validación, las actividades de control de la calidad interno y evaluación de la calidad.

Los sistemas de calidad basados en el Aseguramiento de la Calidad son los vehículos para implantar la calidad de forma coherente con las normas internacionales. La implantación de estos sistemas de la calidad en un laboratorio puede partir de dos situaciones diferentes. La mejor situación de partida es cuando se diseñan y desarrollan desde el inicio de la vida de dicho laboratorio. Ésta no es la situación más frecuente. Ocurre cuando se construye, dota y abre un laboratorio por primera vez. Si esto es así, actualmente, no se entiende su apertura sin el

cumplimiento de algunas de las normas sobre Aseguramiento de la Calidad. La otra situación de partida (la más habitual), son laboratorios ya existentes que se ven obligados o ven la necesidad de incorporar sistemas de la calidad. En este caso, la dificultad aumenta porque además de seguir con su trabajo diario y asegurar su productividad, tiene que ir paulatinamente incorporando la gestión y los principios propios de los sistemas de la calidad. Es una tarea lenta y que debe implementarse estratificadamente de abajo a arriba, pero con la clara decisión y financiación de la dirección.

En cualquier caso, es necesario que el ente u organismo que pretende implantar un sistema de calidad tenga bien definidos los fines u objetivos del mismo (definición de la política de la calidad) y creer en la calidad como factor decisivo y "filosofía" de trabajo esencial para conseguir sus cotas de competitividad. La cultura de la calidad es imprescindible. Sin embargo, estos sistemas de la calidad, tienen que adaptarse a las peculiaridades de dicho ente, organismo o empresa. La calidad es un medio, que no debe dificultar los objetivos básicos de la empresa; no es una justificación para no cumplir con el trabajo diario. Es deseable, e incluso necesario, que los temas de la gestión de la calidad estén en manos de algún grupo o departamento autónomo, independiente del trabajo diario de la empresa, para que objetivamente se implanten, funcionen y se evalúen los sistemas de la calidad. Las actividades de evaluación y corrección son indispensables. Es importante subrayar que se evalúa no para "castigar" o imponer acciones punitivas. Se evalúa para corregir y mejorar. El castigo es un concepto equivocado de la calidad.

La *Evaluación de la Calidad* es una actividad esencial en un sistema de Aseguramiento de la Calidad. La evaluación puede ser cualitativa o de sistemas, que comienza con la propia depuración de los documentos del sistema y alcanza su máximo exponente en las *auditorías* (que a

su vez pueden ser internas o externas). Una auditoría es un examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y para comprobar que estas disposiciones se llevan a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos. La evaluación también puede ser cuantitativa o de funcionamiento, donde lo que se evalúa son exclusivamente los resultados. Este tipo de evaluación también puede ser interna (por ejemplo, mediante la repetición de muestras, el empleo de muestras "ciegas" o gráficos de control, comparación con métodos alternativos, etc.). La evaluación cuantitativa externa se lleva a cabo mediante pruebas interlaboratorio especiales denominadas *ensayos de aptitud*. La Figura 1 recoge las actividades de evaluación internas y externas por excelencia: gráficos o cartas de control (se habla con frecuencia de Control de Calidad Interno) y ensayos de aptitud (encuadrado en algunos documentos bajo el Control de Calidad Externo).

La *Acreditación* constituye un reconocimiento de la competencia técnica de un laboratorio para llevar a cabo determinados tipos de análisis sobre muestras concretas. Básicamente es una auditoría externa (llevada a cabo por un organismo reconocido independiente; en España ENAC, la Entidad Nacional de Acreditación) de tipo cualitativo. La acreditación es importante para favorecer y simplificar en reconocimiento mutuo de resultados entre laboratorios (al menos el reconocimiento de su competencia técnica). La Figura 2 ilustra esta importancia. En un entorno sin acreditación (Figura 2a), un laboratorio necesitaría 6 acuerdos bilaterales diferentes para asegurar su reconocimiento (supuesto respecto a otros 6 laboratorios, en la figura). En un entorno acreditado, sólo basta un reconocimiento por parte del organismo de acreditación (acreditación del laboratorio) para asegurarse los 6 reconocimientos. Pero, además, este he-

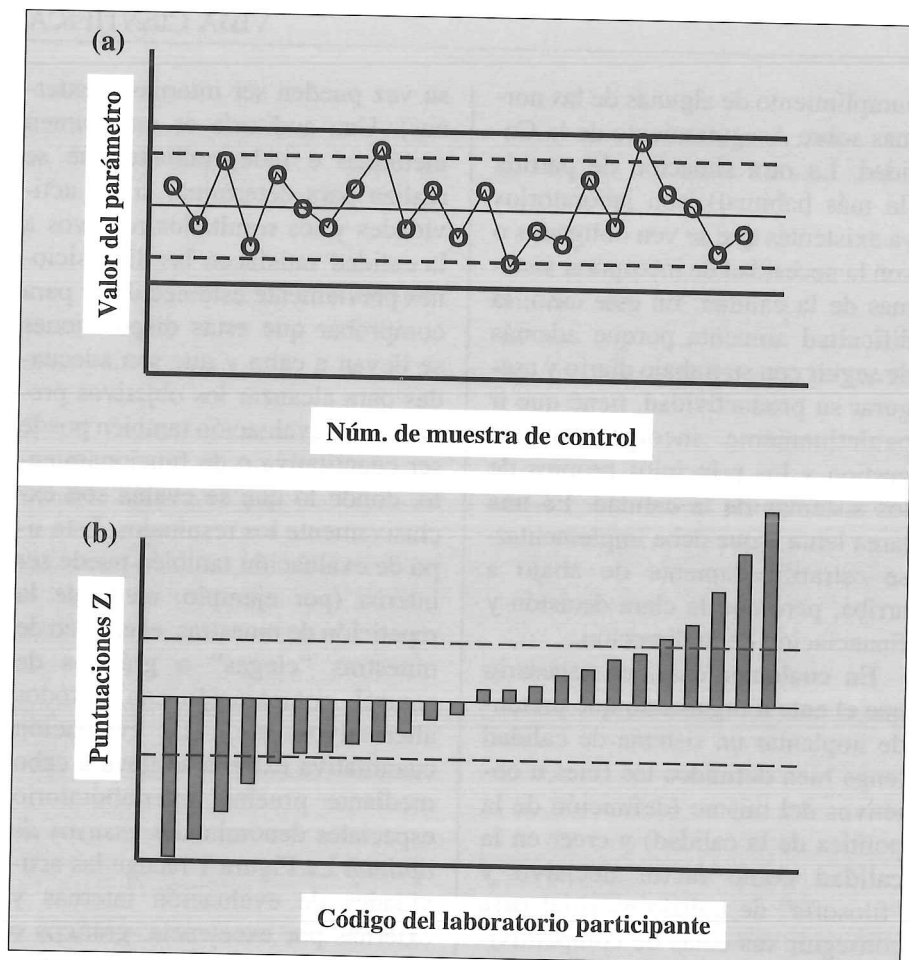


Figura 1. Ejemplos característicos de evaluación cuantitativa de la calidad: (a) interna mediante gráficos de control (control de calidad interna), y (b) externa mediante ensayos de aptitud entre laboratorios (control de calidad externo).

cho se potencia debido al acuerdo internacional entre organismos de acreditación nacionales. Existen asociaciones, como la europea EA (*European Cooperation for Accreditation*), que hace posible que un laboratorio acreditado en el país A (Figura 2b), además de los reconocimientos nacionales antes comentados, tenga a su vez el reconocimiento en otros países agrupados en EA (la mayor parte de los países de la UE y EFTA).

### HACIA EL FUTURO: CALIDAD TOTAL Y GESTIÓN DE LA CALIDAD

De acuerdo con la definición general de calidad de la ISO, la calidad se asocia tanto a productos, a procesos como a servicios. Sin embargo, resulta difícil considerar la calidad aislada de cada uno de estos aspectos. Piénsese en una industria. La calidad del proceso industrial puede planificarse e implementarse a dicho proceso,

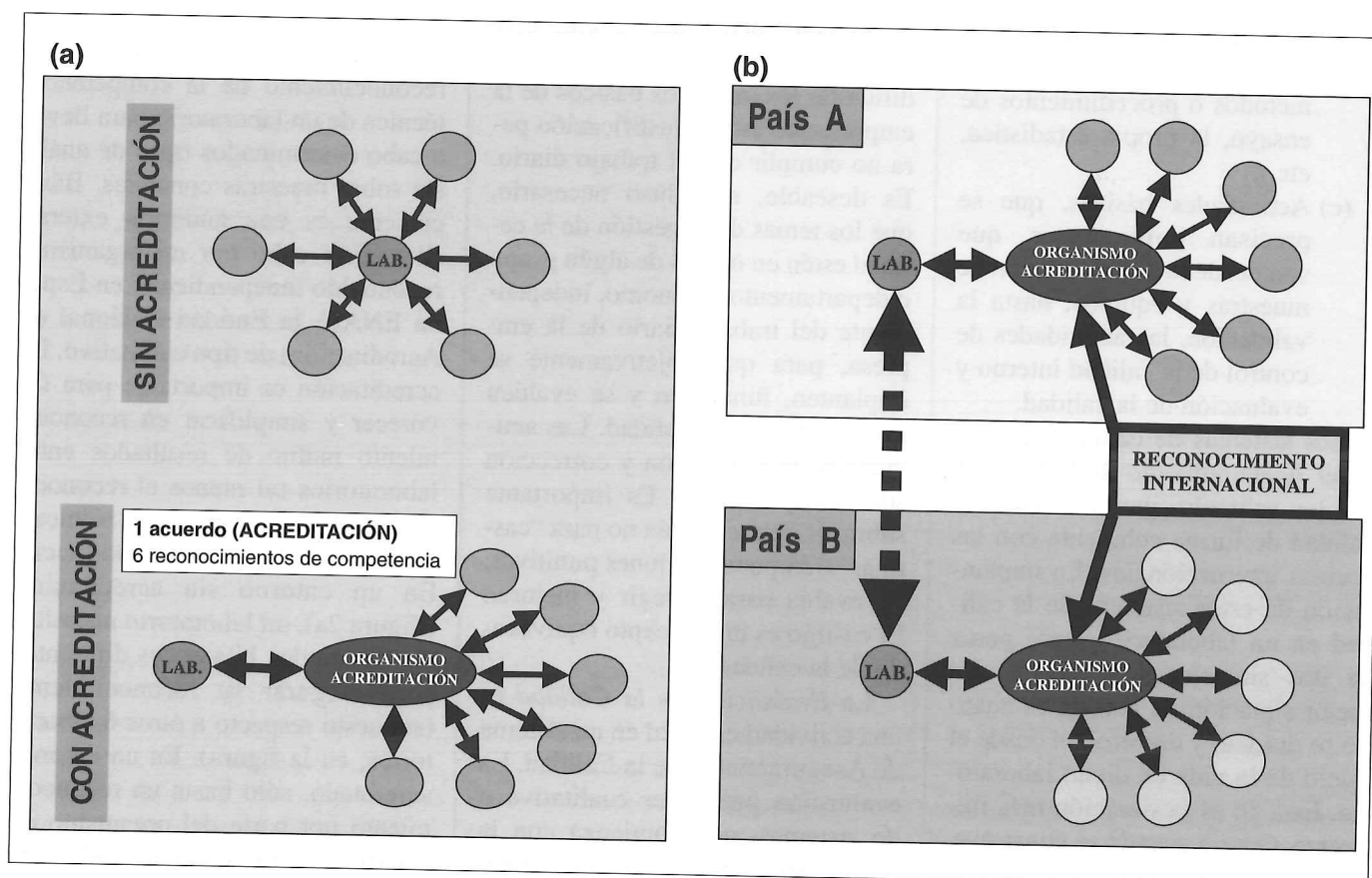


Figura 2. Importancia de la acreditación para simplificar los procesos de reconocimiento de competencia técnica entre laboratorios: (a) dentro de países, y (b) entre países (una única acreditación y múltiples reconocimientos).

pero si los productos necesarios para poner en marcha el proceso industrial (por ejemplo, las materias primas) no reúnen un mínimo de calidad, el servicio a los clientes que se produzca como consecuencia de llevar a cabo el proceso no dará lugar a un producto manufacturado que realmente satisfaga las necesidades del cliente o, simplemente, no será un producto competitivo. Esto mismo se puede aplicar al laboratorio analítico: la información generada tendrá cierto nivel de calidad si, tanto el proceso analítico como los materiales utilizados (disolventes, reactivos, patrones, etc.), tienen un grado mínimo de calidad. Es por este motivo que, cada vez más, el objetivo es la calidad integral, ya que la calidad interna de una empresa o entidad no puede conseguirse o no tiene proyección exterior si no existe también una *calidad externa* aplicada en una doble dirección: exigencia de calidad a los suministradores y satisfacción de las necesidades del cliente. Pero, además, esta aproximación se potencia y enriquece con el concepto de GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL (*Total Quality Management*), que la UNE-EN-ISO 8402 define como "forma de dirigir una organización, centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros con el objetivo del éxito a largo tiempo a través de la satisfacción del cliente y beneficiar a todos los miembros de la organización y a la sociedad". Según esta definición, nos encontramos con nuevas implicaciones internas y externas en la gestión de una organización (empresa, laboratorio, etc.), centrando dicha gestión en el concepto de calidad que ya se ha definido. Internamente nos dice que beneficia a todos los miembros de la organización. Esto es, procura establecer incentivos e ilusión por los objetivos entre el personal a todos los niveles, preocupándose por una formación y preparación continuada, con salarios acordes al trabajo y productividad realmente conseguida y procurando la máxi-

ma seguridad y comodidad en las condiciones de trabajo. La propia estructura de la organización se debe beneficiar de la correcta asignación de responsabilidades, del tipo de jerarquía (autoridad) establecida y la correcta relación entre los diferentes niveles. Esta estructura se depurará hasta conseguir el óptimo funcionamiento. La aplicación de una gestión de la calidad total también implica una proyección externa a la organización. En primer lugar por la satisfacción de los clientes, pero también se señala que la sociedad en su conjunto (la actual y la futura) debe beneficiarse como consecuencia de aplicar este tipo de gestión. Estos beneficios se refieren, por ejemplo, a que la actividad de la organización tenga en cuenta la preservación del medio ambiente, que se racionalice el consumo de materias estratégicas (ahorro de energía y recursos naturales escasos), que no genere materias peligrosas, etc. Realmente, este tipo de gestión representa una clara tendencia de futuro (en gran medida utópica en la actualidad), pero que se irá imponiendo como consecuencia de la presión creciente de sindicatos, organizaciones ecologistas, estrategias de recursos (humanos y materiales), etc. Hay que entenderlo como una "cultura" hacia la que avanzamos y el convencimiento de la organización en adoptar una mayor amplitud de miras (mayor compromiso social).

Los laboratorios analíticos estarán también comprometidos con la calidad total y esta forma de gestionar su actividad. La tendencia es que no bastará con un sistema de Aseguramiento de la Calidad, sino que además habrá que buscar el beneficio (profesional y salarial) del personal, del propio laboratorio y con proyección hacia la sociedad. La incorporación de "métodos limpios", la gestión de los residuos, el ahorro de materias primas a través de la miniaturización de la instrumentación, ahorro energético sustituyendo métodos clásicos de tratamiento de muestras por métodos

automáticos, etc., son ejemplos que van en esa dirección. Esta tendencia existe ya a nivel empresarial. Hace unos años parecía suficiente la certificación de la calidad empresarial en el marco de las ISO 9000 (Aseguramiento de la Calidad). Bajo la filosofía de la gestión de la calidad total, más recientemente han aparecido las normas ISO 14000 sobre gestión medioambiental para comprometer a la empresa con su entorno. Se trata de "producir calidad" (del producto, proceso o servicio característico de la empresa), preservando y potenciando la calidad de los propios trabajadores, de la organización y del entorno social y natural.

Ángel Ríos Castro  
División de Química Analítica  
Universidad de Córdoba

## Uso de las radiaciones ionizantes en Medicina: Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear

### 1. INTRODUCCIÓN

Desde el descubrimiento de los rayos X hasta nuestros días el uso de las radiaciones en medicina ha experimentado un gran desarrollo, tanto en diagnóstico como en terapia. No se puede entender la medicina actual sin la aplicación de técnicas asociadas a las radiaciones.

En los últimos tiempos el avance ha sido más espectacular, si cabe, debido en gran medida al progreso de las nuevas tecnologías informáticas. En un artículo que apareció recientemente en la revista "A Distancia" (*Imagen médica: nuevas tecnologías diagnósticas y terapéuticas*, J. C. Antoranz y C. Santa Marta), se expone con claridad este proceso.

Este artículo se va a centrar en el uso de las **radiaciones ionizantes**. Las aplicaciones de las **radiaciones no-ionizantes** (ecografía, resonan-