Opositando

Tema 46: La calidad en los laboratorios: normas de buenas prácticas de laboratorio. Procedimientos normalizados de trabajo. Optimización y calibración de equipos. Puesta a punto. Organización del personal de laboratorio. Programa de garantía de calidad. Espacios. Tipos de laboratorio. Procedimientos normalizados de trabajo: técnicas, manejo de instrumentos, operaciones de mantenimiento, calibración de equipos.

3 de octubre de 2026

Síguenos en Instagram y entérate de nuestras últimas actualizaciones:

opositando.shop

Índice

1. Introducción 1
2. Concepto y marco normativo de la calidad en los laboratorios 1
3. Normas de buenas prácticas de laboratorio (BPL) 2
4. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) 3
   - 4.1 Técnicas y manejo de instrumentos 4
   - 4.2 Operaciones de mantenimiento y calibración de equipos 4
   - 4.3 Acciones ante desviaciones 4
5. Optimización, calibración y puesta a punto de equipos 5
6. Organización del personal de laboratorio 6
7. Programas de garantía de calidad y gestión de espacios 7
8. Tipos de laboratorio y su relación con la calidad 8
   - 8.1 Laboratorios de análisis clínicos 8
   - 8.2 Laboratorios de investigación 8
   - 8.3 Laboratorios de control de calidad industrial 8
   - 8.4 Laboratorios ambientales 9
   - 8.5 Laboratorios docentes 9
9. Implicaciones didácticas en el contexto educativo 9
10. Conclusión 10
11. Bibliografía 12

1. Introducción

El laboratorio constituye un entorno esencial tanto en el ámbito científico como en el educativo, ya que en él se llevan a cabo procesos de análisis, investigación, desarrollo e innovación tecnológica. Ante la creciente complejidad de los sistemas de producción y la demanda social de resultados fiables, reproducibles y seguros, es imprescindible establecer y mantener estándares rigurosos de calidad. Controlar la calidad en los laboratorios no solo responde a exigencias legales y normativas, sino también al compromiso ético de garantizar la integridad de los datos, proteger la salud laboral y ambiental y promover la mejora continua. Por ello, las normas de buenas prácticas, los procedimientos normalizados y la gestión óptima de recursos humanos y materiales ocupan un lugar destacado en el desarrollo profesional y técnico del personal de laboratorio.

La formación en calidad en los laboratorios implica dotar al alumnado de competencias técnicas, analíticas y actitudinales para desenvolverse en contextos profesionales regulados, afrontando los retos de la validación de resultados, el mantenimiento y calibración de equipos, la organización de espacios y la gestión de los recursos humanos. Estos aspectos están estrechamente vinculados al currículo de la Formación Profesional, conforme a la Ley Orgánica 3/2020 y el Real Decreto 659/2023, que subrayan la importancia de la calidad, la seguridad y la funcionalidad en los ambientes científicos y técnicos.

El tratamiento integral de este tema permitirá comprender el alcance y contenido de las normas de calidad y de su aplicación en los laboratorios, analizando sus repercusiones en la práctica profesional y formativa.

2. Concepto y marco normativo de la calidad en los laboratorios

La **calidad en los laboratorios** se define como el conjunto de actividades y procedimientos organizados sistemáticamente para asegurar la fiabilidad, exactitud y trazabilidad de los resultados obtenidos en los análisis y ensayos. Esta concepción implica no solo la perfección técnica de los procesos, sino también la adecuación a los estándares legales y éticos aceptados internacionalmente.

Desde una perspectiva normativa, la calidad en los laboratorios se fundamenta en marcos como la **norma ISO 17025**, que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, y las **buenas prácticas de laboratorio** (BPL), recogidas en normativas como la Directiva 2004/9/CE y 2004/10/CE para la Unión Europea. Además, la **Ley Orgánica**

3/2020 (LOMLOE) y el **Real Decreto 659/2023**, que regula la ordenación de la Formación Profesional en España, inciden en la necesidad de integrar la cultura de calidad en la formación y la actividad profesional de los laboratorios educativos.

La calidad instrumentaliza principios fundamentales como la trazabilidad metrológica, la validación de métodos de análisis, el uso de materiales de referencia certificados y la gestión documentada de los procesos. Por ejemplo, un laboratorio que debe analizar aguas potables para consumo humano se ajusta a la normativa **UNE-EN ISO/IEC 17025**, asegurando que sus resultados sean aceptados tanto a nivel nacional como internacional.

El aseguramiento de la calidad implica, además, una gestión eficaz de los recursos humanos y materiales, procedimientos de revisión y auditoría interna y la continua formación del personal. Por tanto, la calidad en los laboratorios abarca tanto la infraestructura técnica como el factor humano, y está íntimamente relacionada con el prestigio y la competitividad de la institución.

3. Normas de buenas prácticas de laboratorio (BPL)

Las **buenas prácticas de laboratorio** son un conjunto de normas y directrices diseñadas para garantizar la calidad, fiabilidad, integridad y seguridad de los estudios no clínicos realizados en el entorno del laboratorio, especialmente cuando sus resultados se emplean para la evaluación y registro de productos químicos, farmacéuticos o alimentarios.

El origen de la BPL se remonta a la década de 1970 como respuesta a preocupaciones sobre la validez y reproducibilidad de datos sometidos a regulaciones internacionales. La **OCDE** emitió en 1998 su documento de "Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio", ampliamente adoptado por la Unión Europea y otros países, estableciendo requisitos como la organización del estudio, la definición de responsabilidades, la trazabilidad de datos y la gestión de muestras y equipos.

Entre los principios generales de la BPL se incluyen:

- **Organización y responsabilidad**: El director del estudio asume la responsabilidad última sobre la calidad de los datos, mientras que el personal contribuye en sus respectivas áreas. Por ejemplo, en un laboratorio farmacéutico, el analista no solo realiza las determinaciones, sino que registra los resultados y comunica cualquier anomalía al responsable técnico.
- **Trazabilidad y registro documentado**: Toda operación deberá quedar registrada, de manera que cualquier proceso sea reproducible y sus resultados auditables. Por ejemplo,

en una determinación de plomo en sangre, se conserva la trazabilidad de la muestra desde su recepción hasta la emisión del informe analítico.

- **Condiciones ambientales controladas**: Las muestras y reactivos deben almacenarse y manipularse en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, luz) para evitar degradaciones o contaminaciones, como sucede en el control de estabilidad farmacéutica, donde se emplean cámaras climáticas bajo condiciones normalizadas.
- **Mantenimiento y calibración de equipos**: La fiabilidad de los resultados depende del perfecto funcionamiento de los instrumentos, de modo que cada equipo dispone de un historial de mantenimiento y calibraciones periódicas, con sus correspondientes registros. Así, espectrofotómetros, balanzas o cromatógrafos, cuentan con planes de verificación regulares documentados.

A modo de ejemplo integrado, la implantación de la BPL en un laboratorio de control de alimentos implica que cada analista cuente con un manual de procedimientos, realice controles previos de reactivos y equipos antes del inicio de cada jornada y mantenga registros detallados de todos los ensayos realizados, asegurando la trazabilidad y validez de las conclusiones obtenidas.

El cumplimiento de las BPL no solo contribuye a obtener resultados fiables, sino que también previene posibles litigios derivados de la falta de rigor o la ocultación de información. Así, estas normas refuerzan la confianza de los organismos reguladores, clientes y sociedad en general sobre el trabajo desarrollado en los laboratorios.

4. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

Los **procedimientos normalizados de trabajo** (PNT) constituyen instrumentos documentales que detallan de manera precisa y estandarizada cómo ejecutar una determinada operación dentro del laboratorio, con el objetivo de minimizar la variabilidad, reducir errores y garantizar la uniformidad en la obtención de resultados. La existencia y uso de los PNT son requisito indispensable en cualquier sistema de calidad certificado.

Un PNT típicamente incluye: título, objetivo, alcance, responsabilidades, definiciones, materiales y equipos necesarios, instrucciones detalladas, criterios de aceptación, registros requeridos y planes de acción ante situaciones no previstas.

Por ejemplo, un PNT para la "Determinación del pH en una solución" especificará:

- El modelo de pH-metro a emplear.

- Procedimientos de calibración diaria utilizando soluciones patrón.
- Metodología de limpieza y almacenamiento del electrodo.
- Forma de registro del dato, indicando si se hace en un cuaderno de laboratorio o en formato electrónico validado.

Algunos elementos cruciales en el diseño y aplicación de PNT en laboratorios son:

4.1 Técnicas y manejo de instrumentos

La normalización en la descripción de las técnicas asegura que los procedimientos se realizan de manera reproducible. Por ejemplo, si el laboratorio debe analizar proteínas por el método de Lowry, el PNT recogerá las proporciones exactas de reactivos, el tiempo y la temperatura de incubación, los controles negativos y positivos, así como el manejo detallado del espectrofotómetro.

4.2 Operaciones de mantenimiento y calibración de equipos

Dado que la exactitud de los resultados depende en gran medida del estado de los equipos, los PNT incluyen instrucciones sobre las frecuencias y técnicas de mantenimiento preventivo y correctivo. Por ejemplo, en el caso de una balanza analítica de precisión, el PNT establecerá revisiones semanales del nivel, limpieza de la cámara, chequeo de pesas patrón y configuración de la tara antes de cada uso.

4.3 Acciones ante desviaciones

Los PNT contemplan procedimientos de actuación en caso de observarse desviaciones respecto a los parámetros aceptados, incluyendo el reporte inmediato al supervisor y la investigación de la causa raíz, como ocurre en la detección de resultados atípicos en un ensayo microbiológico, donde se indaga desde la calidad de los medios de cultivo hasta la integridad de las cabinas de flujo laminar.

El correcto diseño y seguimiento de los PNT no solo facilita la formación y capacitación de nuevos trabajadores, sino que también constituye una referencia inexcusable en las auditorías internas y externas a las que se somete el laboratorio, siendo parte integral de la documentación exigida en certificaciones como ISO 9001 e ISO 17025.

5. Optimización, calibración y puesta a punto de equipos

La **optimización** de los equipos de laboratorio consiste en ajustar su configuración y condiciones de uso para lograr el máximo rendimiento, precisión y fiabilidad en los ensayos realizados. Este proceso exige un profundo conocimiento tanto de los fundamentos técnicos de los dispositivos como de los requerimientos analíticos específicos para cada aplicación.

Por ejemplo, la optimización de un cromatógrafo de gases para la detección de pesticidas en frutas implica seleccionar la columna adecuada, ajustar la temperatura del horno y definir el gas portador y el caudal óptimo, elevando así la sensibilidad y selectividad del análisis. La documentación que recoge estas configuraciones forma parte de los PNT y permite la reproducibilidad de los resultados, incluso cuando cambia el operador.

La **calibración** de equipos es el proceso por el cual se compara el valor proporcionado por un instrumento con un estándar certificado, determinando las discrepancias y, cuando proceda, ajustando el dispositivo para minimizar estas desviaciones y garantizar la exactitud de las mediciones. Las calibraciones pueden clasificarse como internas (realizadas por el propio personal del laboratorio, siguiendo procedimientos estandarizados) o externas (llevadas a cabo por entidades acreditadas).

Un ejemplo práctico corresponde a la calibración de un espectrofotómetro UV-vis, que se realiza empleando patrones de absorbancia certificados. Se registran los valores obtenidos y, en caso de desviaciones fuera de los límites establecidos, se procede a reajustar el sistema óptico o a solicitar una intervención técnica especializada. Al finalizar la calibración, los resultados se documentan en un registro de calibración, que será revisado durante las auditorías de calidad.

La **puesta a punto** es la fase preparatoria previa a la entrada en servicio de un equipo o técnica analítica, cuyo objetivo principal es comprobar que todos los componentes funcionan correctamente y que las condiciones de trabajo cumplen con los requerimientos especificados. Por ejemplo, antes de utilizar una centrífuga para separar fracciones celulares en un laboratorio de biología molecular, se confirma el estado de los rotores, el correcto balanceo de las muestras y la programabilidad de tiempos y velocidades. Una vez verificados estos parámetros y realizados los controles de prueba iniciales, la centrífuga puede emplearse de forma rutinaria.

Todo este proceso exige un registro documental detallado para cumplir con los estándares de calidad y mantener la trazabilidad del ciclo de vida del equipamiento.

6. Organización del personal de laboratorio

La estructura y dinámica del trabajo en el laboratorio requieren una organización eficaz del personal, que asegure tanto la calidad técnica como la eficiencia operativa. El modelo organizativo se adapta a la tipología del laboratorio y a su tamaño, pero en todos los casos debe buscar la claridad en la asignación de responsabilidades, la especialización y la polivalencia del equipo humano y un adecuado ambiente de trabajo que favorezca la motivación y la formación continua.

Las funciones y roles típicos en un laboratorio se distribuyen en:

- **Director o responsable técnico**: Es la figura de mayor jerarquía, responsable de la planificación, supervisión y validación de los resultados, así como de la implantación y seguimiento del sistema de calidad. Por ejemplo, el responsable técnico de un laboratorio sanitario supervisa que todas las analíticas de pacientes se ajustan a los criterios éticos y legales establecidos, revisando los informes antes de su emisión.
- **Analistas y técnicos de laboratorio**: Ejecutan las tareas analíticas siguiendo los PNT, registran resultados y realizan el mantenimiento diario de los equipos. Por ejemplo, un técnico que realiza análisis microbiológicos en alimentos debe respetar las medidas de asepsia, controlar los cultivos y documentar cualquier incidencia observada durante el análisis.
- **Personal auxiliar**: Realiza actividades de apoyo, como la preparación de reactivos, gestión de inventarios o limpieza de material. Así, en un laboratorio de investigación química, el personal auxiliar puede encargarse de descontaminar cristalería y reponer soluciones estándar.
- **Responsable de calidad**: Coordina la implantación y seguimiento de las normas de calidad, diseña y revisa los PNT, programa auditorías internas, identifica áreas de mejora y gestiona la formación sobre calidad y seguridad. Por ejemplo, en el proceso de actualización de un PNT tras una auditoría, el responsable de calidad organiza reuniones formativas con el resto del personal para asegurar la comprensión e implementación de los nuevos requisitos.

El éxito de la organización del personal depende no solo de la definición clara de funciones, sino también del establecimiento de canales efectivos de comunicación interna, el fomento del liderazgo cooperativo y la actualización continuada de competencias. Así se previene la aparición de errores y se promueve la mejora continua en la prestación de los servicios analíticos.

7. Programas de garantía de calidad y gestión de espacios

El **programa de garantía de calidad** de un laboratorio comprende el conjunto de políticas, procedimientos y acciones documentadas destinadas a asegurar que todos los datos generados sean fiables y cumplan los requisitos normativos y del cliente. Estos programas se estructuran en torno a la prevención, detección y corrección de desviaciones, priorizan la formación intensiva del personal y garantizan el acceso a materiales, reactivos y equipos validados.

Un elemento esencial del programa de garantía de calidad es la **auditoría interna**, proceso sistemático de revisión que verifica el cumplimiento de los procedimientos y la adecuación de los resultados a los estándares nacionales e internacionales. Por ejemplo, una auditoría interna realizada en un laboratorio de ensayos ambientales puede identificar la necesidad de mejorar el almacenamiento de reactivos peligrosos y actualizar el inventario de equipos calibrados. Posteriormente, se elaboran un plan de acción y cronograma para subsanar deficiencias detectadas.

La **gestión de espacios** en el laboratorio incide directamente sobre la seguridad, la eficiencia y la calidad de los procesos. La distribución física debe minimizar los riesgos de contaminación cruzada, facilitar la circulación y el acceso a los equipos y garantizar la ergonomía y el confort del personal. Así, la **norma UNE-EN ISO 15189** establece requisitos relativos a las instalaciones y condiciones ambientales de los laboratorios clínicos, identificando claramente los flujos de materiales limpios y contaminados.

Un ejemplo práctico es la disposición de un laboratorio de alimentos, en el que se segmentan las áreas de recepción de muestras, preparación de medios de cultivo, incubación y análisis, dotando a cada zona de sistemas de ventilación independientes y equipos específicos adaptados a los requerimientos del ensayo correspondiente. Este esquema de organización minimiza el riesgo de contaminación cruzada y facilita la localización de materiales, lo que repercute directamente en la calidad y la agilidad del trabajo realizado.

La adaptación de los espacios es también central para responder a situaciones de emergencia o incremento de la actividad, como ocurre en laboratorios clínicos durante picos epidémicos, donde es necesario reconfigurar zonas de análisis prioritario, incorporar nuevos equipos o adecuar los flujos de entrada y salida de muestras.

8. Tipos de laboratorio y su relación con la calidad

Los **laboratorios** presentan una gran diversidad en función de su actividad, equipamiento, tamaño y especialización, circunstancia que determina los requisitos particulares para mantener y mejorar la calidad.

Entre los tipos principales destacan:

8.1 Laboratorios de análisis clínicos

Su función es el análisis de muestras biológicas humanas para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de enfermedades. Estos laboratorios están sujetos a normativas estrictas, como la **ISO 15189**, que regula las competencias específicas en biomedicina, seguridad, confidencialidad de los datos y requisitos de calidad en la validación y trazabilidad de los resultados. Por ejemplo, en un laboratorio hospitalario, el control de calidad interno mediante sueros control permite detectar posibles desvíos en las determinaciones.

8.2 Laboratorios de investigación

En este tipo de laboratorios el objetivo principal es la producción de nuevo conocimiento o innovación técnica. Aunque pueden disponer de más flexibilidad en los procedimientos, la aplicación de normas internas de calidad previene errores sistemáticos y favorece la validez de los resultados publicados. Por ejemplo, un equipo investigador que prueba nuevos materiales para baterías desarrolla sus propios PNT para la síntesis y caracterización, facilitando la reproducción por otros grupos y el reconocimiento científico.

8.3 Laboratorios de control de calidad industrial

Estos laboratorios verifican las propiedades de materias primas, productos intermedios o finales para garantizar que cumplen las especificaciones técnicas y legales. El rigor en la documentación, la gestión de lotes y la validación de equipos es fundamental, como ocurre en la industria alimentaria, donde el laboratorio determina los niveles de contaminantes o nutrientes siguiendo normas como la **ISO/IEC 17025**.

8.4 Laboratorios ambientales

Centrados en el análisis de muestras de agua, aire o suelos y en la vigilancia de contaminantes, suelen estar sujetos a requisitos de trazabilidad rigurosos, ya que sus resultados pueden tener repercusiones legales o medioambientales relevantes. Por ejemplo, un laboratorio que analiza la presencia de plaguicidas en aguas subterráneas utiliza estándares de referencia certificados y regímenes de intercomparación con otros laboratorios acreditados.

8.5 Laboratorios docentes

Orientados a la formación de futuros técnicos, investigadores o docentes, estos laboratorios deben adaptarse a la capacitación práctica, la innovación metodológica y la integración de procedimientos de calidad y seguridad. Por ejemplo, en un ciclo formativo de FP de Laboratorio Clínico y Biomédico, el alumnado aplica PNT adaptados a la enseñanza, simulando la realidad profesional y adquiriendo las habilidades requeridas en el sector productivo.

La relación entre el tipo de laboratorio y la gestión de la calidad es, por tanto, íntima y bidireccional: el perfil de actividad determina los procedimientos y exigencias de calidad, mientras que la calidad repercute directamente en la fiabilidad, seguridad y reputación del laboratorio.

9. Implicaciones didácticas en el contexto educativo

La formación en calidad en los laboratorios adquiere una especial relevancia en el contexto de la Formación Profesional, donde el aprendizaje por competencias demanda la integración de contenidos técnicos específicos con habilidades transversales de gestión, seguridad y mejora continua.

La **Ley Orgánica 3/2020 (LOMLOE)**, en su articulado sobre la finalidad de la Formación Profesional, insiste en dotar al alumnado de competencias orientadas al desempeño excelente, integrado y seguro en entornos regulados y profesionalizados, reforzando la importancia de los sistemas de calidad y gestión documental en la labor cotidiana del técnico de laboratorio.

El **Real Decreto 659/2023**, que regula la ordenación del sistema de Formación Profesional en España, explicita entre los resultados de aprendizaje la capacidad de aplicar normas de calidad, seguridad y buenas prácticas, así como la habilidad para preparar, mantener y calibrar equipos, ejecutar PNT, identificar puntos críticos y comunicar desvíos o incidencias relevantes. Así, el

currículo de los títulos de grado medio y superior de la familia profesional de Química y Sanidad incluye módulos como "Control de calidad y buenas prácticas en el laboratorio" o "Técnicas instrumentales" en los que el alumnado debe:

- Conocer y aplicar los fundamentos y la estructura de un sistema de calidad en laboratorios, así como la documentación y registros asociados.
- Desarrollar procedimientos normalizados de trabajo, analizando casos y elaborando manuales de procedimiento adaptados a diferentes tipos de laboratorios.
- Ejecutar tareas de calibración, mantenimiento y verificación de equipos instrumentales, analizando los informes técnicos y actuando ante resultados anómalos.
- Conocer la organización funcional y la comunicación interna en el laboratorio, identificando roles y responsabilidades.

Desde la perspectiva docente, estos contenidos favorecen el aprendizaje activo y significativo al combinar teoría y práctica en escenarios reales, mediante simulaciones de auditorías, elaboración de PNT y resolución de incidencias, lo que prepara al alumnado para una incorporación eficiente al mercado laboral.

El tratamiento de la calidad en los laboratorios dentro de la FP es, por tanto, un elemento vertebrador que permite alcanzar los estándares de empleabilidad, seguridad e innovación exigidos por el sector productivo, en línea con los principios de la LOMLOE y los valores recogidos en el Real Decreto 659/2023.

La **Ley Orgánica 3/2022, de 31 de marzo, de ordenación e integración de la Formación Profesional**, configura el marco en el que se inscribe esta materia: establece un sistema único de formación profesional, acumulable y acreditable, organizado en grados progresivos y vinculado a los estándares de competencia del Catálogo Nacional. Su aplicación didáctica obliga a orientar la programación hacia resultados de aprendizaje acreditables y a integrar la formación en empresa como parte ordinaria del proceso formativo.

10. Conclusión

El estudio de la calidad en los laboratorios y la integración de normas de buenas prácticas, procedimientos normalizados, calibración y optimización de equipos, junto a la adecuada organización del personal y los recursos materiales, constituye un pilar esencial en la formación y la práctica profesional en el ámbito científico y técnico. La implantación y seguimiento riguroso de

programas de calidad garantizan la trazabilidad, validez y fiabilidad de los resultados, al tiempo que favorecen la protección de la salud y el medio ambiente, el cumplimiento de la normativa y la mejora continua.

El desarrollo de competencias relacionadas con la calidad en los laboratorios debe ocupar un papel central en la formación profesional y académica, en consonancia con la legislación vigente y los estándares internacionales. Solo así será posible responder eficazmente a las exigencias del sistema productivo y a las demandas crecientes de la sociedad por la excelencia, la ética y la responsabilidad en el trabajo de laboratorio.

11. Bibliografía

- Juran, J. M., Gryna, F. M., & Bingham, R. S. (1983). *Manual de control de la calidad*. Reverté.
- Ley Orgánica 3/2020, de 29 de diciembre, por la que se modifica la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación. (2020). *Boletín Oficial del Estado*, 340, de 30 de diciembre de 2020, 122868–122953.
- Ley Orgánica 3/2022, de 31 de marzo, de ordenación e integración de la Formación Profesional. (2022). *Boletín Oficial del Estado*, 78, de 1 de abril de 2022, 43546–43625.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (1998). *OECD principles on good laboratory practice (as revised in 1997)*. OECD Publishing.
- Real Decreto 659/2023, de 18 de julio, por el que se desarrolla la ordenación del Sistema de Formación Profesional. (2023). *Boletín Oficial del Estado*, 174, de 22 de julio de 2023, 106265–106464.
- Valcárcel Cases, M., & Ríos, A. (1992). *La calidad en los laboratorios analíticos*. Reverté.