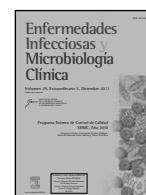




# Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



## Implantación de la norma de calidad UNE-EN ISO/IEC 17043 en el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC

Marta Poveda Gabaldón<sup>a,\*</sup>, María Rosario Ovies<sup>a</sup>, Nieves Orta Mira<sup>a,b</sup>, M. del Remedio Guna Serrano<sup>a,c,d</sup>, Javier Ávila<sup>a</sup>, Alicia Giménez<sup>a</sup> y Concepción Gimeno Cardona<sup>a,c,d</sup>

<sup>a</sup>Programa de Control de Calidad SEIMC

<sup>b</sup>Unidad de Microbiología, Hospital Francisc de Borja, Gandía, Valencia, España

<sup>c</sup>Servicio de Microbiología, Consorcio Hospital General Universitario, Valencia, España

<sup>d</sup>Departamento de Microbiología, Facultad de Medicina, Universidad de Valencia, Valencia, España

### RESUMEN

#### Palabras clave:

Ejercicios de intercomparación

Ensayo de aptitud

Objeto de ensayo

La norma UNE-EN-ISO 17043: 2010. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud, es de aplicación a los centros que organizan ejercicios de intercomparación en todos los ámbitos. En el caso de los laboratorios de microbiología clínica, estos ejercicios deben cumplir unos requisitos técnicos y de gestión concretos para alcanzar una calidad máxima en la realización de los análisis microbiológicos y en la preparación de los objetos de ensayo (muestra, producto, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud); esto permitirá obtener su acreditación y, de este modo, poder actuar como una herramienta útil para el control de calidad externo de los laboratorios de microbiología, así como para la evaluación de la competencia de éstos.

En España, la entidad evaluadora es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

El objetivo de esta revisión es comentar cómo aplicar los requisitos de la norma a los laboratorios proveedores de ejercicios intercomparativos (organización responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayo de aptitud) en el ámbito de la microbiología clínica. Para ello es prioritario definir los alcances y especificar los requisitos técnicos (la gestión de personal, el control de equipos, instalaciones y ambiente, el diseño de los ensayos de aptitud y el análisis de datos para la evaluación de resultados, comunicación con los participantes y confidencialidad) y los requisitos de gestión (control de documentos, control de compras, control de quejas/reclamaciones, no conformidades, auditorías internas y revisiones por la dirección).

© 2011 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## Implementation of quality standard UNE-EN ISO/IEC 17043 in the External Quality Control Program of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology

### ABSTRACT

#### Keywords:

Intercomparison provider

Proficiency testing

Item

The quality standard "UNE-EN-ISO 17043: 2010. Conformity assessment. General requirements for proficiency testing" applies to centers that organize intercomparisons in all areas. In the case of clinical microbiology laboratories, these intercomparisons must meet the management and technical standards required to achieve maximum quality in the performance of microbiological analysis and the preparation of test items (sample, product, data or other information used in the proficiency test) to enable them to be accredited. Once accredited, these laboratories can operate as a tool for quality control laboratories and competency assessment.

In Spain, accreditation is granted by the Spanish Accreditation Body [Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)].

The objective of this review is to explain how to apply the requirements of the standard to laboratories providing intercomparisons in the field of clinical microbiology (the organization responsible for all the tasks related to the development and operation of a proficiency testing program). This requires defining the scope and specifying the technical requirements (personnel management, control of equipment,

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ccsdireccion@seimc.org (M. Poveda Gabaldón).

facilities and environment, the design of the proficiency testing and data analysis for performance evaluation, communication with participants and confidentiality) and management requirements (document control, purchasing control, monitoring of complaints / claims, non-compliance, internal audits and management reviews).

© 2011 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

Los ensayos de aptitud (evaluación del desempeño —resultados— de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorio) permiten la evaluación del funcionamiento de un laboratorio de ensayo por medio de comparaciones interlaboratorio<sup>1</sup>, práctica que está en claro aumento internacionalmente y que es aplicable a diferentes ámbitos. Hay varios tipos de ensayos de aptitud, pero en el caso del Control de Calidad de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (CCSEIMC) se trata de ensayos de aptitud cualitativos (identificación por los laboratorios de un objeto de ensayo) y continuos (los laboratorios reciben objetos de ensayo a intervalos planificados dentro de un período)<sup>2</sup>.

Estos ensayos permiten a los laboratorios que participan en ellos conocer la validación de los métodos, de las calibraciones, el control de los equipos, la detección de acciones de mejora, etc., en resumen, son una herramienta más que les permiten intentar asegurar que los resultados que se producen son adecuados, fiables, exactos y reproducibles. Esto es posible a través de una formación adecuada, una eficacia y precisión de los métodos empleados y de la verificación de los resultados<sup>1-5</sup>.

La acreditación por parte de la Entidad Nacional de Acreditación obliga a los laboratorios y organizaciones proveedoras de programas de intercomparación que quieran acreditarse a cumplir los requisitos de la norma UNE-EN ISO 17043: 2010<sup>1</sup>, los requisitos de gestión de la norma UNE-EN ISO 9001: 2000<sup>3</sup>, los requisitos de laboratorios de ensayos y calibración de la norma UNE-EN ISO 17025: 2006<sup>4</sup> y, además, en el caso del CCSEIMC, por tratarse de control de calidad de microbiología clínica a cumplir con los requisitos de calidad y competencia de laboratorios clínicos de la norma UNE-EN ISO 15189: 2007<sup>5</sup> y de los laboratorios que realizan análisis microbiológicos guía G-ENAC-04: 2002<sup>6</sup>.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad<sup>1,2,5-7</sup> en CCSEIMC aporta diferentes beneficios, como pueden ser:

- Conseguir una calidad y capacitación de trabajo a través de protocolos sistematizados y una estructura organizativa normalizada.
- Controlar de manera continua los puntos críticos y posibles riesgos en todos sus orígenes.
- Adaptarse a las necesidades del entorno (tecnologías, clientes, competencias, etc.).
- Revisar continuamente el sistema (auditorías, revisiones por la dirección, etc.) y mejorarlo, así como gestionar de manera eficaz los equipos, los recursos (personal, almacén, consumibles, etc.) y la trazabilidad de las medidas.
- Cumplir con los requisitos legales y de clientes, así como con la satisfacción de estos últimos.
- Proporcionar un reconocimiento externo del trabajo.
- Conseguir otros objetivos propios.

Por lo que respecta a los pasos seguidos por parte del CCSEIMC para implantar el sistema de gestión, éstos han sido:

- Compromiso de la dirección (del CCSEIMC y de las distintas juntas directivas), así como del personal implicado.
- Conocimiento de la Norma de Acreditación y formación de todo el personal.

- Desarrollo de la documentación del sistema de calidad (requisitos de gestión y técnicos).
- Aplicación práctica del sistema (implantación).
- Evaluación de la implantación.

## Fases del proceso

Las fases del proceso<sup>1,2,5,6</sup> del programa de intercomparación (PI), desde que un centro participante se inscribe al programa de control de calidad externo hasta la emisión de su informe comparado de resultados (certificado), se muestran en el esquema de la figura 1.

## Requisitos técnicos

La competencia y fiabilidad<sup>1,2,6</sup> del PI CCSEIMC se basa en una organización y una logística que permita una planificación y realización de los PI, los cuales se basan en la aplicación de métodos adecuados por personal formado y altamente cualificado, con los equipos e instalaciones adecuadas y un adecuado control de los documentos, registros e informes.

### Personal

El CCSEIMC requiere de un personal directivo con la suficiente autoridad y capacidad como para definir las necesidades en recursos humanos (definición de los puestos y las responsabilidades) y las competencias técnicas de éstos (requisitos mínimos de formación y experiencia); así, se determinan las cualificaciones de cada puesto (ficha de cualificación) y la dirección se compromete a la formación continuada (plan de formación), evaluada posteriormente (acta de reunión).

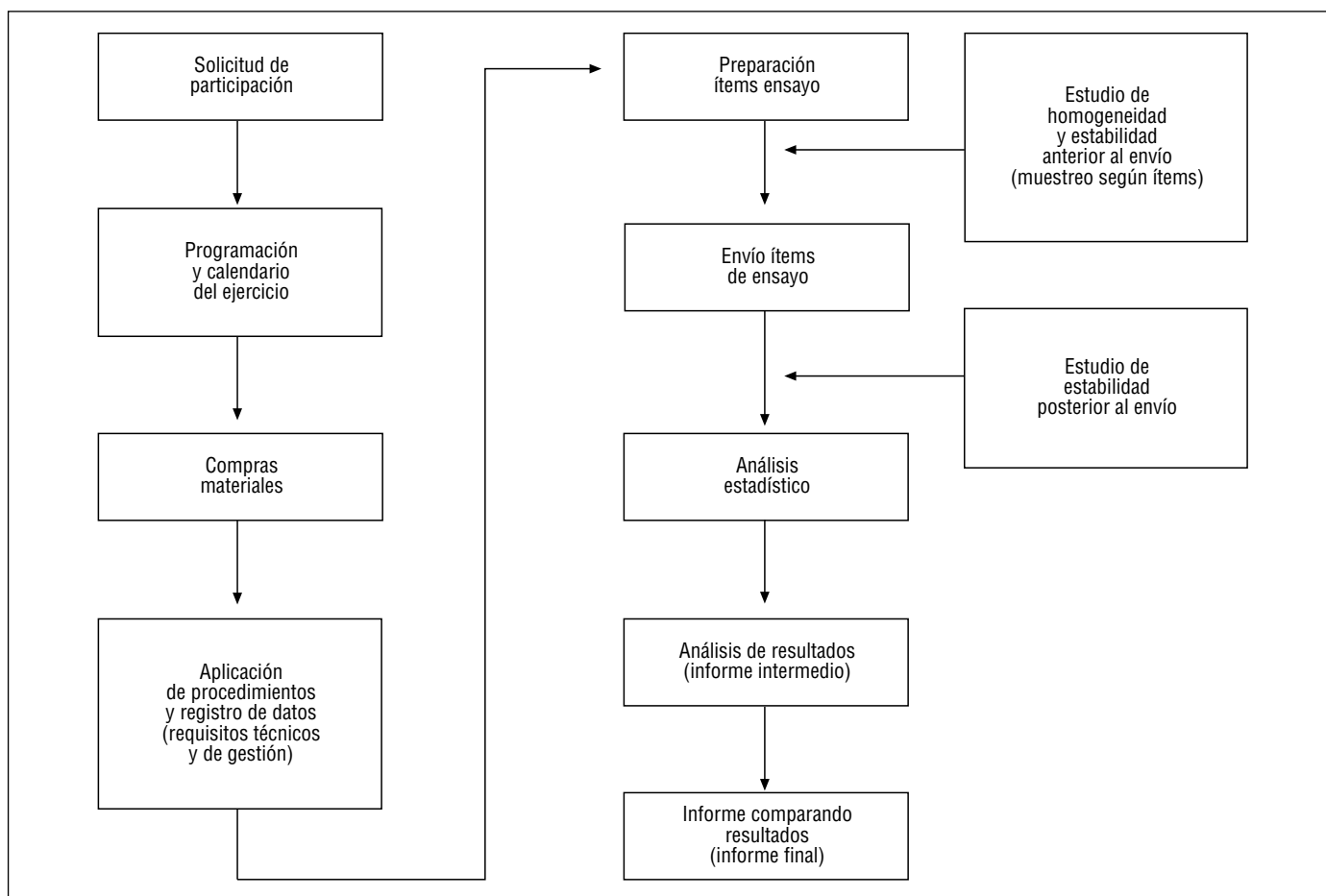
### Equipos, instalaciones y medioambiente

El CCSEIMC tiene que asegurar que:

- Los equipos utilizados en el proceso de producción de las muestras para ensayo son adecuados y que están perfectamente mantenidos y validados (registros de mantenimiento y calibración/validación).
- Las instalaciones son adecuadas en orden y limpieza, lo que permite asegurar la correcta fabricación de las muestras para ensayo, almacenamiento y envío de éstas, así como el procesamiento de los datos y almacenamiento de materiales y registros.
- Las condiciones ambientales son adecuadas (medidas adecuadas y separación de zonas para evitar contaminaciones cruzadas), de modo que no afecten de manera negativa a la calidad de las muestras para ensayo; para ello se requiere del control y registro de tales condiciones.

### Diseño de los programas de los ensayos de aptitud. Planificación

El CCSEIMC planifica con anterioridad suficiente (1 año) el programa, calendario y proceso de fabricación de los ítems de ensayo, y asegura que éstos se preparan según lo descrito. Dicha planificación tiene una información mínima en la que se incluye, entre otras, la forma de obtención, procesamiento y distribución de los ítems, fechas previstas de inicio y de fin, información que se enviará a los participantes, medida en que se publicarán los resultados, origen y trazabilidad de los materiales de referencia, etc.



**Figura 1.** Fases del proceso del Programa del Control de Calidad CCSEIMC.

El CCSEIMC tiene conocimientos técnicos y experiencia suficiente en los temas relacionados con la parte clínica de la planificación. Además, asegura dichos temas con los resultados de un grupo de expertos (que actúan como centros de referencia).

#### *Diseño de los programas de los ensayos de aptitud. Preparación*

El CCSEIMC tiene por escrito un procedimiento sobre la obtención, manipulación, conservación, eliminación y número de los ítems de ensayo a preparar (considerando pérdida o deterioro y los ensayos de estabilidad y homogeneidad). Dicha preparación cumple siempre con los requisitos legales y éticos.

La naturaleza de los ítems debe ser similar a los ensayos de rutina de los laboratorios a los que se va a evaluar, independientemente de que el CCSEIMC, como proveedor, emita instrucciones de uso.

#### *Diseño de los programas de los ensayos de aptitud. Homogeneidad y estabilidad*

El CCSEIMC garantiza la homogeneidad y estabilidad (H&E) de los ítems de ensayo (ISO 13528: 2005<sup>8</sup>). La homogeneidad se analiza una vez envasado el ítem de ensayo, tal y como se suministra al participante pero antes del envío; la estabilidad se realiza durante el período en que los ejercicios están activos (antes y después del envío de los ítems). La H&E, siempre que sea posible, requiere un previo muestreo para asegurar su fiabilidad, aunque se pueden dar casos en los que la cantidad de los ítems sea limitada; si se diera este caso dicha H&E se asegurará con los registros de la sistemática de obtención y preparación de los ítems.

#### *Diseño de los programas de los ensayos de aptitud. Diseño estadístico*

El CCSEIMC ha descrito un procedimiento, basado en la naturaleza de los datos y considerando la posible existencia de ciertos errores, en donde se describe el diseño estadístico y los métodos seguidos para el análisis de los resultados. Los aspectos a destacar para este diseño son la exactitud (veracidad) e incertidumbre (precisión), el número mínimo de participantes, el número de ítems y de repeticiones, el número de cifras significativas, cómo realizar la estimación del valor asignado y cómo realizar la estimación de los valores atípicos y eliminarlos.

#### *Diseño de los programas de los ensayos de aptitud. Valores asignados*

El CCSEIMC determina los valores asignados por diferentes procedimientos (valores conocidos, valores de referencia certificados, valores de referencia, valores consensuados entre laboratorios participantes y valores consensuados procedentes de diferentes laboratorios especializados). Todos deben tener trazabilidad e incertidumbre de medida. Los participantes no conocen los valores asignados durante la vigencia del ejercicio.

#### *Diseño de los programas de los ensayos de aptitud. Elección de método*

En el caso del CCSEIMC, para la realización de los ejercicios, los participantes utilizarán sus métodos de rutina, aunque en algunos casos el PI emita instrucciones de uso.

Ante el empleo de diferentes métodos, CCSEIMC ha descrito un procedimiento para comparar y asegurar la equivalencia de los resultados.

### *Operación de los programas de los ensayos de aptitud. Instrucciones a los participantes*

El CCSEIMC informa a los participantes sobre:

- Fecha aproximada de envío de muestras en boletín de inscripción, con posterior confirmación de la fecha exacta previa al envío correspondiente por correo electrónico a cada participante.
- Fecha límite de envío de resultados, instrucciones a los participantes para tratar a los ítems de modo rutinario, salvo en casos concretos, historias clínicas (HC), factores que pueden influir en los ensayos, como la conservación de la muestra, el método, etc.
- Instrucciones para registrar y notificar los resultados (unidades, número de cifras significativas, etc.) mediante los formularios de respuesta (HR).

### *Operación de los programas de los ensayos de aptitud. Manipulación y almacenamiento*

El CCSEIMC asegura que se controla el acceso al material original a través de su identificación y de unas condiciones de almacenamiento y de seguridad adecuadas, que permiten preservar y separar el material para evitar su contaminación y degradación. La estabilidad de éstos se controla periódicamente con el control de equipos y siempre antes de su uso para la preparación de ensayos.

### *Operación de los programas de los ensayos de aptitud. Embalaje, etiquetado y distribución*

En el CCSEIMC se han desarrollado procedimientos por escrito en los que se definen y controlan los procesos de embalaje y etiquetado (etiquetas de ítems legibles y seguras), el transporte (nacional e internacional), que es subcontratado pero se controlan las condiciones de transporte, la sistemática y la entrega correcta en el tiempo previsto.

### *Análisis de datos y evaluación de resultados. Análisis de datos y registros*

En el CCSEIMC se han definido responsables encargados del mantenimiento y protección de los sistemas de procesamiento de datos, que confirman la validez de la entrada de datos, la validación del procesamiento de éstos, del análisis estadístico y de la sistemática de copias de seguridad (soporte y periodicidad).

### *Análisis de datos e interpretación de resultados. Evolución del desempeño*

Este apartado no puede ser subcontratado y el CCSEIMC ha definido procedimientos para la evaluación, teniendo en cuenta diferentes criterios como los resultados obtenidos frente a los esperados, variación intra e interlaboratorios, comparaciones con programas anteriores, variación entre métodos, posibles errores (valores atípicos), causas (normalmente inusuales) que imposibilitan la evaluación de los resultados, asesoramiento a los participantes, otras sugerencias o recomendaciones y conclusiones.

### *Informes*

La elaboración de los informes tampoco puede subcontratarse. El CCSEIMC los elabora él mismo, de tal modo que sean claros y exhaustivos. El contenido mínimo que deben presentar los mismos es: nombre, dirección y datos de contacto del proveedor de ensayos de aptitud o PI y del coordinador (COOR), identificación del programa,

código de los participantes (clave del centro), fecha, número de páginas y estado del informe (preliminar o provisional), descripción de los materiales y métodos utilizados por los participantes, resultados de referencia, información sobre homogeneidad y estabilidad, y por supuesto los resultados obtenidos junto con los datos estadísticos (valores asignados y el procedimiento utilizado para su obtención, resultados aceptables y gráficos, etc.), incluyendo los datos de trazabilidad e incertidumbre, y comentarios sobre los resultados si procede.

En CCSEIMC, los programas son de larga duración, por ello se envían informes con todos los datos de los participantes analizados de forma conjunta (análisis de resultados) y los informes comparados de resultados o certificados individuales de resultados. La entrega de ambos se hace dentro del plazo previamente establecido en el calendario de controles.

En determinados casos puede ocurrir que se tenga que modificar alguno de estos informes; para ello, CCSEIMC tiene escrito un procedimiento en donde se explica cómo realizar la modificación de dichos informes, que debe indicar siempre que se trata de un archivo modificado, quién lo ha modificado y reemplazado, y las causas de este cambio.

### *Comunicación con los participantes*

En general se debe facilitar a los participantes información detallada sobre el alcance del PI, tarifas, política de participación y confidencialidad, información sobre la solicitud, etc. En el CCSEIMC se informa de todos estos datos en la página web SEIMC y en el boletín de inscripción. También, a lo largo del desarrollo del programa, se informa de cualquier cambio en el programa previsto que pueda surgir y del procedimiento a emplear ante cualquier problema. Se deja registro de todas estas comunicaciones.

### *Confidencialidad*

Para CCSEIMC, la identidad, la información y los resultados de los participantes siempre es confidencial, excepto en los casos en los que ellos renuncien. En los casos en los que se requiera o deba utilizar alguna información de los participantes, se les notificará previamente por escrito para su previa aceptación.

### *Requisitos de gestión*

Son los puntos requeridos y exigidos por la norma para implantar un sistema de gestión de calidad (SGC) de modo práctico. En principio se requiere de un compromiso por parte de la dirección y de los profesionales que asegure la finalidad del objetivo/s basándose en un estudio y conocimiento de la norma a aplicar.

Para conseguir este fin se requiere de toda una serie de documentación por escrito que indique y describa cómo poner en práctica, qué requisitos aplicar, cómo revisar y evaluar (auditorías y revisiones internas y externas), y todos los aspectos necesarios para conseguir implantar el SGC.

### *Organización y sistema de gestión*

El CCSEIMC es una entidad con responsabilidad legal, con sus actividades definidas, aplicables a sus instalaciones fijas e instalaciones temporales, y con los conflictos de interés identificados para conseguir la imparcialidad en la realización de las actividades que forman parte del ensayo de aptitud.

También se tiene definido un organigrama con diferentes niveles (coordinador, responsables y técnicos), con sus responsabilidades perfectamente definidas y con autoridad suficiente para implantar, mantener y mejorar el SG, así como para identificar desviaciones e iniciar acciones para minimizarlas o eliminarlas.

Otro aspecto es la política de calidad (definida en el manual de calidad y emitida por la más alta dirección), que define las directrices y objetivos generales del CCSEIMC y que permite asegurar la confidencialidad de la información.

#### Control de los documentos

Todos los documentos desarrollados en el SG del CCSEIMC poseen una identificación mínima: un código único e irrepetible, fecha de publicación y/o revisión, número de páginas total y parcial, y responsables de la autorización.

Se tiene definida una sistemática de elaboración, revisión, aprobación y distribución de los documentos (tanto internos de CCSEIMC, como externos y aplicables a CCSEIMC), así como para la modificación, lo que asegura el control de éstos según sean documentación vigente u obsoleta.

Esta misma sistemática, pero adaptada, se aplica a los documentos informáticos.

#### Revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos

El CCSEIMC, como proveedor, oferta a través de su web una cartera de servicios a partir de la cual los participantes llegan a un acuerdo técnico (contrato) que se aplica en el momento de la cumplimentación y envío a la secretaría técnica del CCSEIMC del boletín de inscripción. Estos contratos son revisados y siguen unas políticas que aseguran que el programa ofertado es apropiado, que se cumplen los requisitos, que se informará de toda desviación respecto a lo acordado, y que ante una modificación después del comienzo del programa definido se repite la revisión.

Todas estas modificaciones, en el caso de que ocurran, son también registradas.

#### Subcontratación de servicios

El CCSEIMC puede subcontratar, bajo su responsabilidad, determinados trabajos (como la mensajería, etc.), pero nunca la planificación, el análisis e interpretación de resultados y la emisión del informe final.

El subcontratista tiene que cumplir unas competencias técnicas requeridas por la norma (entidad acreditada por ENAC o equivalente).

Toda subcontratación se registra (alcance, competencia y normas) y el participante será informado con anterioridad y por escrito del servicio subcontratado.

#### Compra de servicios y de suministros

El CCSEIMC posee un procedimiento documentado que explica cómo realizar la selección de servicios y suministros que requieren y que afectan a la calidad de los programas. Posee otro procedimiento que describe cómo realizar la compra, almacenamiento y recepción de materiales, equipos y servicios. La aplicación de estos procedimientos se define en la figura 2, ya que requiere de otros procedimientos previos y controlados.

#### Servicio al cliente y mejoras

El CCSEIMC colabora con los clientes en cualquier aspecto que afecte al programa y manteniendo la confidencialidad. Por ello, el CCSEIMC quiere obtener por parte de los clientes una información de retorno positiva/negativa que utiliza para analizar y mejorar el SGC, el ensayo de aptitud y el servicio con el cliente.

Todo esto, junto con la aplicación de las herramientas para la mejora que se define en CCSEIMC (política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas/

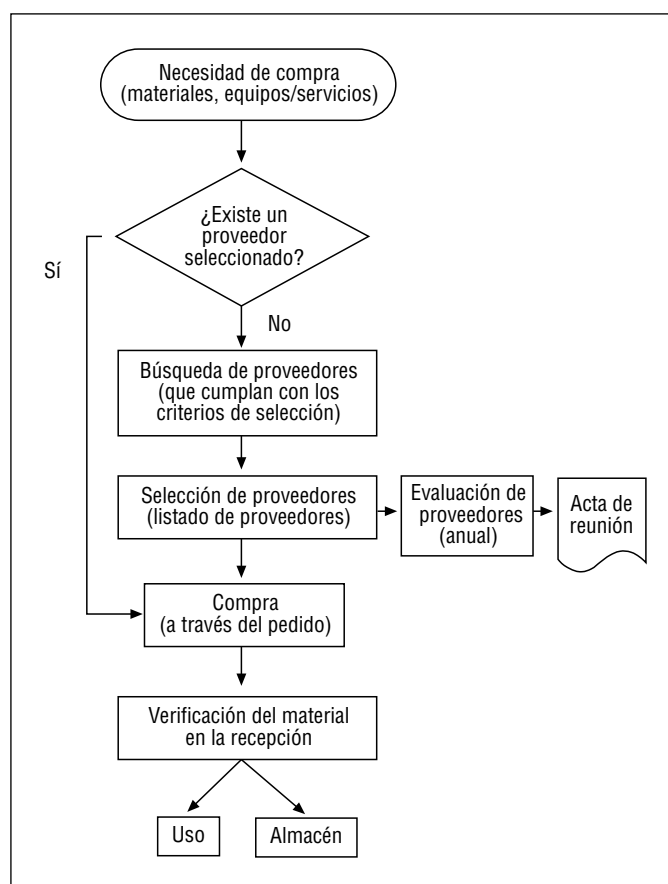


Figura 2. Fases del proceso de compras de servicios y suministros.

preventivas y revisiones por la dirección), forma parte de la mejora de la eficacia del sistema.

#### Quejas y apelaciones. Control de trabajo no conforme. Acciones correctivas y acciones preventivas

El CCSEIMC tiene definidas políticas y procedimientos para la resolución de reclamaciones y no conformidades, para tratar las acciones correctivas (asigna el personal apropiado para investigar la causa, para aplicar soluciones y para eliminar el problema) y para identificar las acciones preventivas (en donde se requiere mejora o posibles NC, etc.).

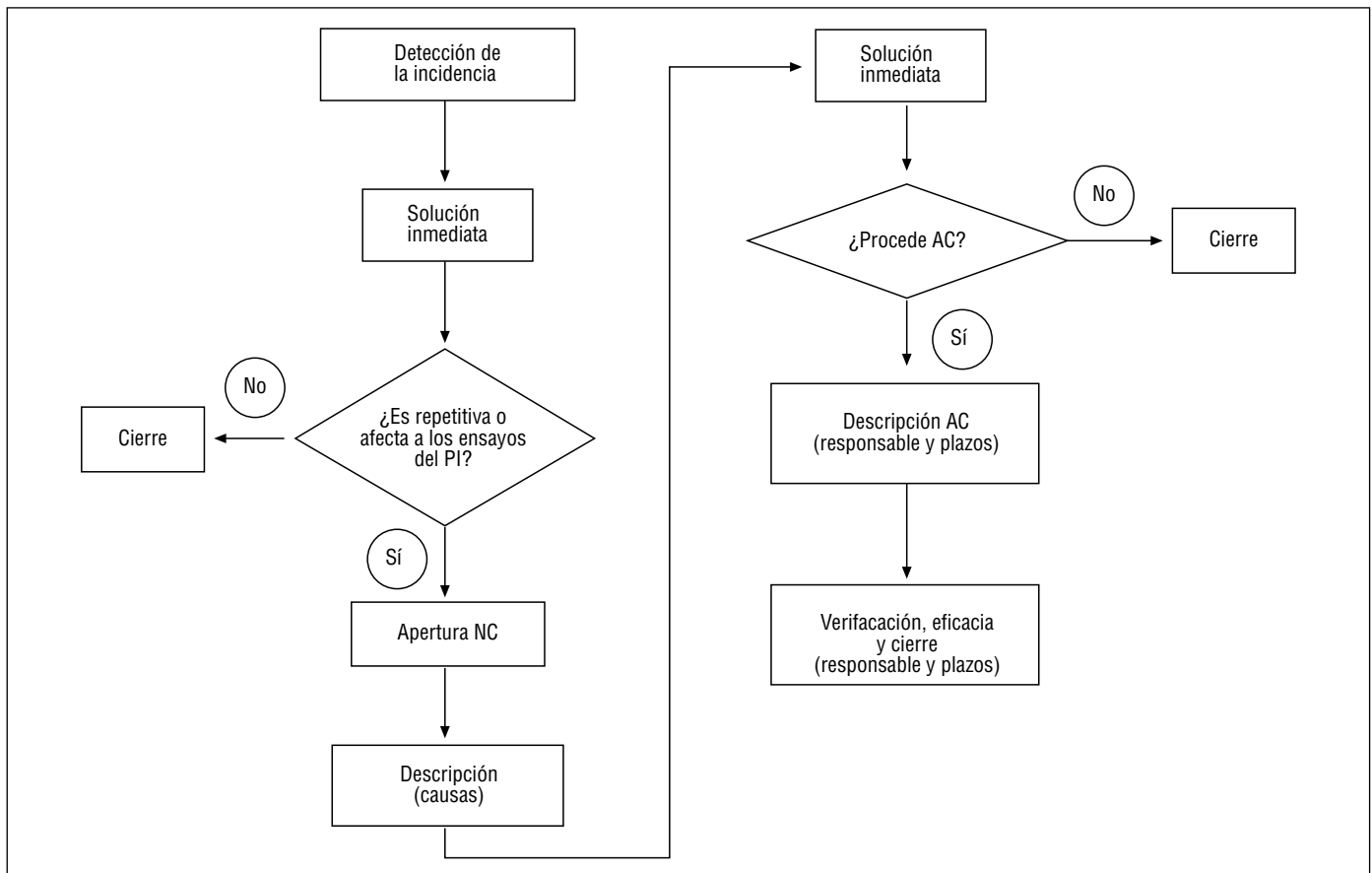
Las fuentes principales de las no conformidades son: incumplimiento de los requisitos con los clientes, reclamaciones de clientes, resultados de auditorías internas, errores de informes, problemas de homogeneidad y averías de equipos, etc.

El proceso de detección del trabajo no conforme, su solución con la acción correctiva o el proceso de una posible acción preventiva se explican en la figura 3.

Siempre que un proceso no conforme ponga en duda el cumplimiento del ensayo de aptitud en cualquiera de sus aspectos (incumplimiento de políticas, normas procedimientos, etc.), se auditará el área afectada.

#### Control de registros

En el CCSEIMC, a partir de los procedimientos de gestión o técnicos (a su vez de resultados, de equipos, etc.), se generan registros (también de gestión o técnicos) y en soporte de papel o informático (se incluyen los registros en red y los registros en la web).



**Figura 3.** Proceso de no conformidades. Acciones correctivas y preventivas. AC: acción correctiva; NC: no conformidad; PI: programa de intercomparación.

Las características que deben cumplir todos los registros se han definido a través del manual de calidad y a través de procedimientos, y que son: codificación, identificación, revisión, acceso, modo de registro (directo en papel [legible] o informático), cumplimentación de datos (momento de realización, tarea y responsable), archivo, uso, mantenimiento, conservación por tiempo definido (5 años para asegurar la trazabilidad y confidencialidad) y modificaciones (tachado, firma y responsable). En el caso de registros informáticos se ha definido un tratamiento especial con sistemática de copias de seguridad y control de acceso jerarquizado por responsabilidades y que es único y personal.

#### Auditorías internas

El CCSEIMC posee un procedimiento que describe cómo se realizan las auditorías internas del sistema de calidad. En este procedimiento se explica que, con una periodicidad mínima (una vez al año) y según lo programado en el calendario de controles, se debe realizar una auditoría interna planificada y organizada, de manera que en ella se auditen todos los elementos y actividades del control.

Si los resultados obtenidos de la auditoría (en una o varias actividades) son negativos, se desarrollarán las actividades correctivas oportunas con su posterior seguimiento y verificación; además, siempre y cuando afecte a los resultados, se informará por escrito a los clientes.

Los auditores que define el CCSEIMC están formados en auditorías y son independientes de la actividad auditada.

Esta programación, desarrollo y cierre de la auditoría es responsabilidad del responsable de calidad, así como su registro.

#### Revisión por la dirección

Con una periodicidad anual, la dirección del CCSEIMC realiza, según un calendario previo y un procedimiento documentado, una revisión del SGC para comprobar que es eficaz, idóneo y fiable.

Esta revisión se hace teniendo en cuenta la adecuación de las políticas y procedimientos, los informes de las últimas auditorías (internas y externas), las reclamaciones, no conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas que hayan tenido lugar, retorno de la información de los clientes, recomendaciones de mejora, metas, objetivos, recursos, planes de acción, etc.

#### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

#### Bibliografía

1. Norma UNE-EN ISO/IEC 17043: 2010. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
2. Guía ILAC G-13: 08/2007. Guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes.
3. Norma UNE-EN – ISO 9001: 2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
4. Norma UNE-EN – ISO 17025: 2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
5. Norma UNE-EN – ISO 15189: 2007. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación; 2007. p. 1-49.
6. Guía G-ENAC-04. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos.
7. Guía CGA-ENAC-PPI: 2008. Criterios generales de acreditación de proveedores de programas de intercomparaciones según la UNE 66543-1 y la Guía ILAC G-13.
8. Norma UNE-EN – ISO 13528: 2005. Métodos estadísticos para ensayos de intercomparación.