

GUIA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO DE AGUAS

GLOSARIO DE TÉRMINOS (Revisión 0)

Fecha: 31 de octubre de 2022

GLOSARIO

Notas

- *Para gran parte de los términos, existe más de una referencia en la bibliografía que se relaciona. En estos casos se han elegido las definiciones reconocidas internacionalmente frente a las de normas de sectores más específicos.*
- *Se decide relacionar las definiciones por orden alfabético, distinguiendo si aplica a parámetros fisicoquímicos o microbiológicos cuando corresponda*
- *Las referencias bibliográficas utilizadas se encuentran al final y se indican a modo de superíndice en cada una de las definiciones*

Términos y definiciones.

Alícuota: Parte o porción de un material homogéneo que se toma de un volumen (alícuota líquida) o de una masa (alícuota sólida) inicial, para ser usada en un ensayo de laboratorio, cuyas propiedades y composición representan a las de la sustancia original.

Almacenamiento de la muestra: Proceso, y resultado, de mantener una muestra disponible, en condiciones predefinidas durante un intervalo de tiempo (generalmente) especificado, entre la recogida de la muestra y el posterior tratamiento de la misma.¹

Nota: el tiempo especificado es el intervalo de tiempo máximo

Blanco: Valor observado obtenido cuando la medida se realiza sobre una muestra idéntica a la muestra de interés, pero en ausencia del determinando.²

Nota: Como muestra de blanco pueden utilizarse agua desionizada o agua destilada que se preparan en el laboratorio antes del muestreo.

Blanco de campo: Recipiente preparado en el laboratorio, utilizando agua como reactivo u otra matriz de blanco, y enviada con el personal responsable del muestreo para su exposición a las condiciones ambientales del muestreo, a fin de verificar la posible contaminación durante el muestreo.²

Caracterización de un método: es un proceso consistente en proporcionar información sobre las características de funcionamiento probables de dicho procedimiento en un conjunto específico de circunstancias.³

Cepa de referencia: Microorganismo obtenido directamente de una colección de cultivos de referencia y definido como mínimo a nivel de género y especie, catalogado y descrito conforme a sus características y preferiblemente procedente de agua.⁴

Comparación interlaboratorios (intercomparaciones): Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems

similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.⁵

Condiciones de precisión intermedia: Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medición, el mismo lugar, y mediciones repetidas de un mismo objeto u objetos similares durante un periodo amplio de tiempo. Puede incluir otros conceptos que involucren variaciones, como nuevas calibraciones, patrones, operadores y sistemas de medida.⁶

Nota: Se encuentra una definición equivalente en la UNE-EN ISO 8199:2019 Calidad del agua. Requisitos y orientaciones generales para el examen de microorganismos mediante cultivo.

Condiciones de repetibilidad: Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo.⁶

Condiciones de reproducibilidad: Condiciones de medida, entre una serie de ellas, que incluyen distintos lugares, distintos operadores y distintos sistemas de medida, así como mediciones replicadas del mismo objeto u objetos similares.⁶

Conservación de la muestra: Cualquier procedimiento utilizado para estabilizar una muestra, de forma que las propiedades objeto de examen se mantengan estables, desde la etapa de la toma de muestra hasta la preparación para el análisis.¹

Cultivo de reserva: Cultivo primario procedente de un lote de reserva de referencia.⁴

Cultivo de trabajo: Subcultivo procedente de un lote de reserva de referencia o de un cultivo de reserva o de un material de referencia, certificado o no.⁴

Desviación estándar para la evaluación de la aptitud (spt): Medida de la dispersión empleada en la evaluación de los resultados de un ejercicio de intercomparación.⁵

Ensayo de aptitud: Evaluación del desempeño de los laboratorios frente a los criterios preestablecidos por medio de comparaciones entre laboratorios.⁵

Envase: Recipiente en que se conservan y transportan las muestras.

Equipo de toma de muestra: Dispositivos y accesorios utilizados en el proceso de toma de muestra.

Eficiencia: Fracción de colonias que están correctamente asignadas como positivas y negativas.³

Especificidad: Fracción del número total de cultivos o colonias negativas correctamente asignadas en el recuento presuntivo.³

Especificidad de un medio de cultivo: Demostración, bajo unas condiciones definidas, de que los microorganismos no diana no presentan las mismas características visuales que los microorganismos diana.⁴

Exactitud de medida: Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero del mesurando.⁶

Familia de ensayo: Conjunto de ensayos o calibraciones en el que cualquiera de sus miembros es razonablemente representativo de los demás en cuanto a la evaluación de la calidad de los resultados obtenidos.⁷

Incertidumbre de medida: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a la magnitud que se desea medir, a partir de la contribución de las componentes consideradas.⁶

Incertidumbre del recuento: Desviación standard relativa de los resultados de recuentos repetidos de las colonias o partículas de la(s) misma placa(s) o del (de los) mismo(s) campo(s) en las condiciones estipuladas

(misma persona, o personas diferentes en un laboratorio, o en diferentes laboratorios.³

Integridad: Propiedad que implica que el (los) parámetro(s) de interés, la información o el contenido de los recipientes de muestra no han sufrido alteración o pérdida de forma no autorizada, ni han estado sujetos a pérdida de representatividad.¹

Intervalo de trabajo: Es el intervalo en el que el parámetro analítico puede ser determinado con una veracidad y precisión establecidas y proporciona resultados con una incertidumbre aceptable.⁸

Límite de cuantificación: La concentración más baja de analito que puede ser determinada con un nivel aceptable de precisión y veracidad, dentro de una matriz en particular y por un método específico.⁹

Límite de detección

- **Parámetros fisicoquímicos:** La menor cantidad o concentración de un analito que puede detectarse en una matriz determinada, de manera fiable o diferenciada por un método específico.¹⁰
- **Parámetros microbiológicos:** *Número de partículas por muestra de ensayo donde la probabilidad de un resultado negativo es del 5%.*³

Linealidad: Aptitud del método para producir una señal o respuesta directamente proporcional a la concentración de analito.⁸

Lote de medio de cultivo: Unidad homogénea y de trazabilidad completa de un medio, referida a una cantidad definida de un material básico, de un producto semiacabado o de un producto final, consistente en cuanto a tipo y calidad, y que ha sido fabricado dentro de un período de producción definido habiéndosele asignado un único número de lote o partida.⁴

Lote de reserva de referencia: Una serie de cultivos individuales idénticos preparados en el laboratorio o por un proveedor mediante un único subcultivo a partir de una cepa de referencia.⁴

Material de referencia certificado (MRC)

- **Parámetros fisicoquímicos:** Material de referencia caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica.¹¹
- **Parámetros microbiológicos:** Material de referencia caracterizado por un procedimiento de cuantificación de microorganismos viables metrológicamente válido, acompañado por un certificado que proporciona el valor de la cantidad indicada de microorganismos viables, junto con la incertidumbre asociada y la declaración de la trazabilidad metrológica.⁴

Material de referencia (MR)

- **Parámetros fisicoquímicos:** material suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, el cual ha sido establecido como adecuado para el uso previsto en un proceso de medición.¹¹
- **Parámetros microbiológicos:** Material que contiene una cierta cantidad de microorganismos viables, suficientemente homogéneo y estable en relación a la cantidad de microorganismos viables, y del que se ha establecido que resulta adecuado para el uso al que está destinado en un proceso de medida.⁴

Matriz equivalente: Aquella que, con desempeño similar frente al mismo *método analítico*, permite agruparse dentro de una misma familia de ensayo.

Medio de cultivo: Formulación de sustancias en forma líquida, semisólida o sólida, que contienen constituyentes naturales y/o sintéticos destinados a promover la multiplicación (con o sin inhibición de determinados microorganismos), la identificación o la conservación de la viabilidad de los *microorganismos*.⁴

Método de referencia: Método reconocido de forma internacional y ampliamente aceptado.¹²

Mensurando: Magnitud particular sometida a medición.⁶

Microorganismo diana: Microorganismo o grupo de microorganismos que se van a detectar o someter a recuento.⁴

Microorganismo no diana: Microorganismo que resulta suprimido por el medio y/o las condiciones de incubación o que no muestra las características esperadas del microorganismo diana.⁴

Muestra: Porción/Alícuota, idealmente representativa, extraída de una masa de agua definida, ya sea intermitente o continuamente, con el fin de examinar varias características especificadas.

Muestra compuesta: Una serie de muestras puntuales a lo largo de un cierto período de tiempo, se mezclan proporcionalmente.²

Muestra integrada: Es la mezcla de proporción conocida de muestras individuales recogidas en diferentes sitios en el menor intervalo de tiempo posible.

Muestra puntual: Muestra discreta tomada de una masa de agua de forma aleatoria, en relación con el momento o el emplazamiento.¹³

Patrón de medida: Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.⁶

Periodo (tiempo) de almacenamiento: Periodo de tiempo transcurrido entre el llenado del recipiente de muestra y el tratamiento posterior de la muestra en el laboratorio, si se almacena bajo condiciones predefinidas.¹

Nota: El muestreo finaliza tan pronto como el recipiente de muestra se haya llenado con la muestra. El periodo de almacenamiento termina cuando el analista toma la muestra para iniciar su preparación previa al análisis

Precisión de medida: Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas de repetibilidad, precisión intermedia o de reproducibilidad.⁶

Precisión intermedia: Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medición, el mismo lugar y mediciones repetidas del mismo objeto u objetos similares durante un periodo amplio de tiempo, pero que puede incluir otras condiciones que involucren variaciones.⁶

NOTA Las variaciones pueden comprender nuevas calibraciones, patrones, operadores y sistemas de medida.

Productividad de un medio de cultivo (PR): Tasa de recuperación de un microorganismo diana a partir de un medio de cultivo bajo unas condiciones definidas.⁴

Punto de toma de muestra: Posición precisa dentro de un emplazamiento de toma de muestra desde el que se toman las muestras¹⁴

Rendimiento: expresión de la evaluación de los participantes realizada por el proveedor a partir de los resultados emitidos por el laboratorio en un ejercicio de intercomparación¹⁵

Repetibilidad de la medida (r): Precisión medida en condiciones de repetibilidad⁶

Nota: La definición de "condiciones de repetibilidad" se incluye anteriormente en el presente glosario.

Replicados: repetición del análisis a partir de distintas porciones de la misma muestra para obtener una medida independiente.¹²

Reproducibilidad de la medida (R): Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de reproducibilidad.⁶

Nota: La definición de "condiciones de repetibilidad" se incluye anteriormente en el presente glosario.

Robustez: Insensibilidad de un método analítico a pequeños cambios en el procedimiento.³

Selectividad (especificidad): La selectividad de un método de análisis se refiere al grado en que el método de análisis es útil para determinar la presencia de parámetros analíticos específicos en una mezcla compleja (matriz) sin interferencia de otros parámetros analíticos en la mezcla.⁸

Selectividad de un medio de cultivo: Grado de inhibición observada sobre un microorganismo no diana en profundidad o sobre la superficie de un medio de cultivo selectivo bajo unas condiciones definidas.⁴

Sensibilidad:

- **Parámetros fisicoquímicos:** Cociente entre la variación de una indicación de un sistema de medida y la variación correspondiente del valor de la magnitud medida.⁶
- **Parámetros microbiológicos:** Fracción del número total de cultivos o colonias positivas correctamente asignadas en el recuento presuntivo.³

Serie analítica: Conjunto de muestras analizadas en condiciones de repetibilidad.¹⁶

Sesgo de medida: Valor estimado del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible.⁶

Toma de muestra: Acción consistente en extraer una porción considerada como representativa de una masa de agua con el propósito de examinar diversas características definidas. Puede ser manual o automática, puntual o en continuo, isocinética o proporcional.

Trazabilidad metrológica: Propiedad del resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena

ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.⁶

Valor asignado: Valor atribuido a una determinada propiedad de un ítem de ensayo de aptitud.⁵

Valor de referencia: valor de una magnitud que sirve como base de comparación con valores de magnitudes de la misma naturaleza.⁶

Veracidad de medida: proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia.⁶

Nota: La veracidad de medida está inversamente relacionada con el error sistemático de medida, no está relacionado con el error aleatorio de la medida. ¹² UNE-EN ISO 16140-1:2016

Verificación: aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.⁶

Nota: El elemento puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida.

Validación: verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.⁶

Referencias bibliográficas utilizadas

- ¹ UNE-EN ISO 5667-3:2019 Calidad del agua. Muestreo. Parte 3: Conservación y manipulación de muestras de agua.
- ² UNE-EN ISO 5667-14:2017 Calidad del agua. Muestreo. Parte 14: Guía para el aseguramiento de la calidad y el control de calidad en el muestreo y manipulación de muestras de agua.
- ³ UNE-EN ISO 13843:2018 Calidad del agua. Requisitos para el establecimiento de las características de funcionamiento de los métodos microbiológicos cuantitativos.
- ⁴ UNE-EN ISO 11133:2014 Microbiología de los alimentos para consumo humano, alimentación animal y agua. Preparación, producción, conservación y ensayos de rendimiento de los medios de cultivo.
- ⁵ ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment. General requirements for proficiency testing.
- ⁶ Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales, y términos asociados (VIM). BIMP. 3a edición 2012 (versión 2008 con correcciones menores).
- ⁷ NT - 03 Rev. 6 Política de ENAC sobre Intercomparaciones (Junio 2018).
- ⁸ PS 15 Guide to Methods Validation for Quantitative Analysis in Chemical Testing Laboratories - Issue & March 2019
- ⁹ Eurolab España. P.P. Morillas y colaboradores. Guía Eurachem: La adecuación al uso de los métodos analíticos – Una Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados (1ª ed. 2016)
- ¹⁰ NATA general Accreditations Guidance - Validation and verification of quantitative and qualitative test methods - January 2018
- ¹¹ UNE-EN ISO 17034:2017 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia. (ISO 17034:2016).
- ¹² UNE-EN ISO 16140-1:2016 Microbiología de la cadena alimentaria. Validación de métodos. Parte 1: Vocabulario
- ¹³ UNE-EN ISO 5667-1:2007 Calidad del agua. Muestreo. Parte 1. Guía para el diseño de los programas de muestreo y técnicas de muestreo. (ISO 5667-1:2006).
- ¹⁴ UNE-EN ISO 5667-6:2017 Calidad del agua. Muestreo. Parte 6: Guía para el muestreo de ríos y cursos de agua.
- ¹⁵ G-ENAC-14 Rev. 1 Guía sobre la participación en programas de intercomparación. ENAC, septiembre 2008.
- ¹⁶ IUPAC Technical Report. Harmonized guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories. Michael Thompson, Roger Wood. 1995.