

28
21.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA

"IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9002 EN UN
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN "

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A:

Marcela Farías González



MEXICO, D.F.

1997

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado asignado :

Presidente	Prof. Perez Ruelas Joaquín
Vocal	Prof. Cárdenas Gutiérrez Jose Manuel
Secretario	Prof. Isibasi Araujo Armando
1er. Suplente	Prof. Rodríguez Saenz Ricardo
2o. Suplente	Prof. García Olivares Francisco

Sitio donde se desarrolló el tema:

Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Asesor:


Dr. Armando Isibasi Araujo

Supervisor Técnico:


QFB. Maria del Socorro Alpizar Ramos

Sustentante:


Marcela Farías González

A mi familia :

Mis papas Agustín y Bertha Alicia.

Mis hermanos Agustín, Verónica y Adrián.

Por estar conmigo sin que se los pida.

Porque los quiero.

A Cleo, también es parte de mi familia.

A todos mis amigos Qfos y No Qfos de la Facultad de Química :

A Manuel por aguantarme.

A las Qfas Angela, Ingrid e Irma por estar siempre al rescate.

A Vari..... son muchas cosas.

Y a todos los ingenieritos , sigan molestando.

Quiero agradecer al Dr. Armando Isibasi por permitirme participar en su proyecto.

A los Ingenieros Farías , puuuf! Gracias por todo.

A mis compañeritas en Centro Médico Olivia , Araceli y Martha por las horas tan amenas que pase con ellas.

Y muy especialmente, a la Maestra Socorro Alpizar por su inagotable disposición para ayudar a los demás. Por todo su tiempo y todo su apoyo. Muchas Gracias.

ÍNDICE

CAPÍTULO 1. Objetivos	1
Objetivos Generales	2
Objetivos Específicos	3
CAPÍTULO 2. Desarrollo de la investigación en inmunoquímica	4
CAPÍTULO 3. Importancia del Aseguramiento de la Calidad	13
CAPÍTULO 4. Normatividad ISO 9000	19
CAPÍTULO 5. Selección del modelo ISO 9002	27
5.1 Generalidades	28
5.2 ISO 9000 en un laboratorio de investigación	30
5.3 Selección de la norma ISO 9002	32
5.4 Elementos de la norma ISO 9002	35
CAPÍTULO 6. Proceso de producción	41

CAPÍTULO 7. Propuesta de Manual de Calidad	45
CAPÍTULO 8. Propuesta del Manual de Aseguramiento de la Calidad	66
CONCLUSIONES	151
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	155
APÉNDICES	161
A. Hojas de Datos	162
B. Glosario	171

CAPÍTULO 1
OBJETIVOS

OBJETIVOS GENERALES

- ⊙ **Mostrar el desarrollo que la investigación en inmunoquímica ha tenido y la importancia que ésta tiene en nuestro país.**

- ⊙ **Analizar el Sistema de Calidad ISO 9002.**

- ⊙ **Enfatizar la importancia que tiene el Aseguramiento de la Calidad dentro de la Investigación Científica en nuestro país, en particular en el campo de la salud.**

- ⊙ **Aplicar el Sistema de Calidad ISO 9002 dentro de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI.**

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ⊙ Desarrollar el Manual de Calidad (según la norma ISO 9002) aplicable al proceso de manufactura de una vacuna antitifoídica elaborada en la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional S.XXI del IMSS.

- ⊙ Diseñar un programa de Aseguramiento de Calidad dentro de un laboratorio de investigación, específicamente la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional S.XXI del IMSS.

- ⊙ Establecer las bases generales para el diseño y seguimiento de los Manuales de Calidad y de Aseguramiento de la Calidad dentro de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional S.XXI del IMSS.

CAPÍTULO 2

**DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN EN
INMUNOQUÍMICA**

DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN EN LA INMUNOQUÍMICA

La introducción de los resultados de investigación para la salud, se concibe como el conjunto de pasos a través de los cuales un logro científico - técnico se extiende a la práctica social. (M. Quintana, col. 1986)

La importancia de la introducción de resultados de investigación científica y tecnológica en las sociedades latinoamericanas se ve reflejada en su capacidad como sociedad para desarrollar y aprovechar el conocimiento científico y técnico y aplicar sus resultados refleja sus posibilidades reales de crecimiento y desarrollo interno. (M. Quintana, col. 1986)

Cuando se plantea la introducción de resultados de la investigación científica y tecnológica se debe tener presente que no existe un paso directo del conocimiento científico a su aplicación; la innovación tecnológica se conoce como el proceso que consiste en conjugar oportunidades técnicas con necesidades, integrando un paquete tecnológico que tiene por objeto introducir o modificar productos o procesos en el sector productivo, con su consecuente comercialización.

(M. Quintana, col. 1986)

La investigación biotecnológica en México se ha encaminado principalmente a la elaboración de productos microbianos con aplicación directa a alimentos y energéticos, en menor grado a medicina y a problemas sobre contaminación ambiental (Cabrera Contreras 1988)

En 1984 ,en el área de la salud pública en nuestro país se realizaban un número escaso de investigaciones biotecnológicas básicas, pero el desarrollo vertiginoso que ha experimentado el país en los últimos años ha incrementado la demanda de bienestar social bajo el amparo de un sistema de atención a la salud pública. (Cabrera Contreras 1989)

Las enfermedades entéricas producidas por microorganismos son una de las causas principales de la mortalidad en niños en nuestro país. La carencia de drenaje y agua potable en grandes zonas, así como el fecalismo al aire libre que practican más de tres millones de personas, agravan más la situación de insalubridad. (Cabrera Contreras 1989)

Algunos de los problemas nacionales mencionados promovieron el señalamiento de medidas de salud pública que enfatizan las investigaciones en materia de prevención de enfermedades

transmisibles ,epidemiología y saneamiento ambiental, además de iniciativas que formulan la participación de las instituciones de investigación en el diseño de las políticas del sector salud. (Cabrera Contreras 1989)

Una de las propuestas que se dió, es promover los estudios sobre la producción de anticuerpos monoclonales hacia antígenos de importancia biológica definida (antígenos o fracciones derivadas de microorganismos), que permitan contar con vacunas contra ciertas infecciones y establecer un método de diagnóstico confiable, de fácil aplicación en la medicina humana y veterinaria. (Cabrera Contreras 1989)

En 1985, se iniciaron esfuerzos para la producción de algunos agentes diagnósticos para la cisticercosis humana y porcina, diarreas por rotavirus y fiebre tifoidea. (Cabrera Contreras 1989)

En general, la necesidad de resolver el problema generado por el brote epidémico de una infección grave, ha sido la motivación para canalizar el interés y recursos hacia el desarrollo de una vacuna de eficacia profiláctica aceptable. (Kumate, Sibani 1986)

Al mismo tiempo que se suceden descubrimientos importantes en la inmunología, se avanza en los procedimientos inmunogénicos con la aparición y ensayos de vacunas muy diversas. Los avances en la inmunoquímica han sido de gran importancia para que en la actualidad se cuente con vacunas muy diversas, llegando a producir hasta vacunas sintéticas.

Considerando el importante papel mundial que juega la inmunoprofilaxis en la prevención de las enfermedades infecciosas transmisibles, mediante el uso de fracciones subcelulares microbianas, los estudios que permitan optimizar su producción resultarán de gran relevancia para afrontar los problemas de salud pública que aquejan a nuestro país. (Cabrera-Contreras 1989)

Es importante desarrollar la experiencia tendiente a identificar, fraccionar, purificar, obtener y/o sintetizar componentes subcelulares microbianos o macromoléculas, que resulten con un alto potencial inmunogénico para la prevención de enfermedades que representan un problema importante de salud pública en México. (Cabrera-Contreras 1989)

La investigación biotecnológica básica se lleva a cabo en los principales centros o institutos del país, entre los que destaca la división de Inmunoquímica de la Unidad de Investigación Biomédica del Centro Médico Nacional S.XXI. (Cabrera-Contreras 1989)

Una de las investigaciones más relevantes actualmente es la aplicación de la inmunología moderna para la identificación de antígenos inmunogénicos a partir de patógenos bacterianos (*S. typhi*), de parásitos y de toxinas. Así como también la producción de moléculas importantes para la salud pública. (Cabrera-Contreras 1989)

Existe una gran necesidad social de impulsar y promover las investigaciones biotecnológicas, tendientes por un lado a resolver el grave problema de contaminación ambiental y por el otro a fomentar el desarrollo de experimentación básica relacionada con la identificación, fraccionamiento, purificación y aplicación de componentes subcelulares microbianos o de macromoléculas con alto potencial inmunogénico, para la prevención de enfermedades respiratorias y gastrointestinales, que son un problema relevante de salud pública en México. (Cabrera-Contreras 1989)

Actualmente, en México la investigación en vacunas está siendo llevada a cabo por las principales instituciones del país, entre ellas la UNAM, el IPN, el IMSS y ,por supuesto, los Institutos Nacionales de Higiene y Virología de la Secretaría de Salud. Los investigadores mexicanos se preocupan por hacer aportaciones en el campo de la prevención específica de enfermedades, buscando al mismo tiempo la congruencia con las necesidades impuestas por las características epidemiológicas de la población.

En el IMSS, la investigación se realiza fundamentalmente en los hospitales de tercer nivel y en las Unidades de Investigación, tanto en la Ciudad de México como en Guadalajara y Monterrey. El Centro Médico Nacional (CMN) Siglo XXI en la Ciudad de México, aporta la mayor producción de artículos publicados en revistas nacionales y en total dentro del IMSS.

(Arechiga 1990)

Las principales actividades de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica en el CMN Siglo XXI son:

- La investigación para desarrollar una vacuna contra la fiebre tifoidea a partir de proteínas de membrana externa de *Salmonella typhi*.

- La investigación para elucidar los mecanismos de procesamiento y presentación de antígenos en infecciones por microorganismos intracelulares.
- La investigación para evaluar la utilidad de *Salmonella typhi* como acarreador de antígenos.
- Realización de cursos de Inmunología a nivel de maestría y doctorado en coordinación con la Universidad Nacional Autónoma de México.
- Formación de investigadores a nivel de maestría y/o doctorado en el área de inmunología en coordinación con la Universidad Nacional Autónoma de México.

En las vacunas de la fiebre tifoidea, a pesar de tener su origen en el siglo XIX, fue menester esperar más de 50 años para tener evidencia de su eficacia profiláctica. (Kumate, col 1986)

Actualmente la producción de vacunas en México se realiza en la Gerencia General de Biológicos y Reactivos de la SSA.

Existen numerosas ventajas derivadas del uso de esta novedosa tecnología entre las que destacan: técnicas de producción menos laboriosas; seguridad para el personal de producción; menor número de normas de seguridad y de instalaciones especiales que aquellas requeridas para la producción convencional; mayor facilidad para promover el crecimiento de bacterias en fermentadores de alta capacidad, en sustitución del cultivo de tejidos requerido para el crecimiento de virus; mejores rendimientos y pureza de las preparaciones así obtenidas y bajos costos de producción. (Cabrera-Contreras 1989)

CAPÍTULO 3

**IMPORTANCIA DEL ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD**

IMPORTANCIA DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El aseguramiento de calidad se define como aquellas acciones planeadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto, instalación o servicio se comportará satisfactoriamente.

Su importancia radica en lograr que el producto, instalación o servicio cumpla con los requisitos de diseño y funcionalidad, que se construya como se diseñó, que se opere como se planeó y que continúe operando eficientemente durante toda su vida útil.

Los cuatro principios básicos en el aseguramiento de calidad son:

1. Planear el trabajo a ser realizado
2. Realizar el trabajo de acuerdo con el plan.
3. Verificar y registrar como, el plan y su realización, han tenido lugar
4. Administrar estos pasos de manera organizada.

El grado al cual se aplicarán los principios y criterios del Aseguramiento de calidad dependerá de los objetivos de la organización, del tipo de producto o servicio, de las prácticas específicas de la organización y por lo tanto, esto varía de una organización a otra.

El Aseguramiento de Calidad debe llevarse a cabo estableciendo un programa que vaya de la mano con la norma o normas de calidad que se decida implantar.

Las normas de calidad establecen el nivel de calidad adecuado para un servicio requerido, la uniformidad en calidad de un artículo a otro, una base para la interpretación uniforme de los requisitos y la documentación de la evidencia de su cumplimiento.

Los objetivos básicos de cualquier programa de calidad son los económicos y los de seguridad.

Para cumplir con estos objetivos el primer paso será desarrollar una actitud mental hacia la calidad y la concientización hacia el uso de procedimientos de control.

El programa debe dar la seguridad de que las actividades que afectan la calidad son efectuadas de acuerdo con instructivos, procedimientos o dibujos aprobados y documentados dentro de un sistema de control.

El programa contiene las políticas, planes y compromisos con respecto al Aseguramiento de Calidad, en adición, el Manual de Aseguramiento de Calidad que no es sino el conjunto de procedimientos e instrucciones detalladas que implementan el programa.

En el caso de las vacunas, las medidas de control durante la producción, sirven para prevenir que estas presenten problemas como efectos adversos inaceptables o que brinden una protección inadecuada.

Por estos motivos, la consistencia en la producción es de suma importancia.

Un programa de Aseguramiento de Calidad aplicado en la producción de una vacuna brinda la capacidad de demostrar que el producto no difiere de lote a lote en cuanto a la consistencia en todas las características de la vacuna, como son la seguridad inmunogénica y la protección adecuada.

Por lo tanto la consistencia en la producción y la demostración de esta consistencia son de suma importancia en la evaluación de una vacuna.

El Aseguramiento de Calidad es una de las principales herramientas de la Administración por Calidad Total (ACT) que es un proceso sistemático y

participativo de la planeación e implantación del proceso de mejoramiento continuo de una organización.

Por lo tanto la Administración por Calidad Total requiere del análisis riguroso del proceso y la evaluación de todas las actividades que se realicen; requiere también que el mejoramiento sea responsabilidad de todas las personas involucradas en el proceso.

Se hace énfasis en el hecho de que el mejoramiento del sistema es trabajo de todo el personal, no sólo del personal de manejo y diseño del aseguramiento de calidad.

El modelo de la Mejoria Continua de la Calidad tiene los siguientes fundamentos:

1. Conocimiento del cliente, lo que necesita y lo que espera.
2. Concentración en lo que hace la organización para lograr los resultados deseados: el proceso y los resultados.
3. Enfoque de equipo: Incluir a todos los que realizan el trabajo.
4. Proporcionar liderazgo
5. Mejorar constantemente las actividades de la organización.

En la Mejoría Continua de la Calidad hay que trabajar con lo que se tenga disponible, y siempre tomando en cuenta cinco cosas básicas:

1. Compromiso de la administración y liderazgo
2. Concentración y alineamiento
3. Entrenamiento
4. Medición y Retroalimentación
5. Diversión y Creatividad

El compromiso de la administración y el liderazgo es el primer y mas importante aspecto en cualquier esfuerzo de la mejoría de la calidad.

Una organización debe tener una estrategia visible, factible y transmisible o un plan de calidad que pueda reunir a la organización completa.

El modelo de Administración por Calidad Total se enfoca en el sistema, enfatizando la responsabilidad colectiva del manejo de la organización. La Administración por Calidad Total se enfoca en los procesos de trabajo y no en el trabajador individual. Es un reto al trabajo en grupo interdisciplinario involucrado con el proceso y la responsabilidad de la mejoría continua.

CAPÍTULO 4
NORMATIVIDAD ISO 9000

NORMATIVIDAD ISO 9000

La Organización Internacional para Estandarización (International Organization for Standardization ISO) surgió como una necesidad de homogeneizar las miles de normas de calidad que existían en distintos países principalmente europeos escritas por organismos normativos nacionales, para facilitar los intercambios comerciales entre ellos. Esta Organización comenzó a operar en 1947.

Las normas que la organización creó para manejo de la calidad y aseguramiento de la calidad representan un consenso internacional en las características esenciales de un sistema de calidad para asegurar una adecuada operación de cualquier negocio.

El Comité Técnico de la ISO (ISO/TC) es el organismo encargado de desarrollar y mantener los distintos estándares ISO.

El corazón de las normas ISO 9000 son tres estándares internacionales: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003; y una guía suplementaria en el manejo de la calidad y aseguramiento de la calidad: ISO 9004; que fueron publicadas por primera vez en 1987 y posteriormente revisadas en 1994.

Las normas no son específicas para ningún producto y pueden utilizarse en industrias de manufactura y/o de servicio.

Estas normas no son prescriptivas, no especifican como es que un proceso debe llevarse a cabo para asegurar su calidad, pero si determinan que una compañía debe definir normas apropiadas de calidad, documentos de sus procesos y probar consistentemente que se apegan a ambas cosas.

La serie de normas ISO 9000 intenta proveer una estructura para definir e implantar una línea base para un sistema de aseguramiento de calidad, además de proveer asistencia en el desarrollo e implantación del manejo de la calidad dentro de una organización.

A pesar de que las normas ISO 9000 no son un requisito legal para el acceso a mercados extranjeros, si son una gran herramienta ya que la competencia global creciente ha conducido a que sean cada vez más estrictas las expectativas de los clientes con respecto a la calidad, así que pueden servir como llave para entrar al mercado internacional y mejorar la competitividad del producto o servicio que se produzca.

ISO 9000 proporciona el fundamento para un programa de Manejo Total de la Calidad al concentrarse en tres aspectos fundamentales:

- 1. Implantar controles de calidad**
- 2. Documentar los diferentes procesos y procedimientos que afectan la calidad del producto o servicio.**
- 3. Asegurar que se le de el énfasis apropiado a la calidad que se establece y se sigue por todas las personas en la organización.**

La serie ISO 9000 incluye:

- ISO 9000. (NMX-CC-002 :1995) Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Una serie de guías que ayudan a los usuarios a seleccionar y usar la norma apropiada.**

- ISO 9001. (NMX-CC-003:1995) Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. Es la norma mas completa. Es conveniente que esta norma se seleccione y use cuando se necesite demostrar la capacidad del proveedor para controlar los procesos, para diseñar , así como para la producción de producto conformes. Los requisitos especificados están destinados principalmente a lograr la satisfacción**

del cliente previniendo no conformidades en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio.

ISO 9002. (NMX-CC-004:1995) Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio.

Esta norma se selecciona y usa cuando se necesita demostrar la capacidad del proveedor para controlar los procesos para la producción de producto conforme.

ISO 9003.(NMX-CC-005.1995) Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.

Esta norma se selecciona y usa cuando se tiene que demostrar la capacidad del proveedor para seleccionar y controlar la disposición de cualquier producto no conforme durante la inspección y pruebas finales.

ISO 9004. (NMX-CC-006: 1995) Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Es una guía para uso interno del empresario que este desarrollando su propio sistema de calidad para alcanzar las necesidades del mercado y tomar ventaja en cuanto a oportunidad competitiva.

Las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 son esenciales para producir y proveer productos y servicios de alta calidad que cumplan los requerimientos del consumidor.

En los últimos años, mas de 80 países han adoptado las normas ISO 9000 como estándares nacionales como lo hicieron el Comité Europeo para Estandarización CEN, y la Comisión Panamericana de Estándares COPANT.

En México, se desarrolló en 1990 la serie de normas NMX - CC- 1 a 6 equivalentes a la serie ISO 9000 a 9004, además de algunas otras normas complementarias como es la serie NMX-CC- 7 a la 15.

Es importante recordar que las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 son complementarias, es decir, una no excluye a la otra sino que sus rangos de aplicación son distintos. Si se espera obtener una certificación de ISO 9000 será necesario cumplir con la norma ISO 9001 pero es mas fácil cumplir primero con los requisitos de la norma ISO 9002 o ISO 9003 según las necesidades de cada empresa.

La familia de normas ISO 9000 (NMC-CC) pretenden proporcionar un sistema de calidad aplicable a una escala amplia de los sectores de la industria y la economía.

Hay que recordar que la serie de normas ISO 9000 son sólo una de las muchas herramientas que existen para llegar al Manejo Total de la Calidad y que éste es un proceso continuo que debe cuidarse y alimentarse para que los resultados sean los mejores.

La Administración por Calidad Total requiere del análisis riguroso del proceso y la evaluación de todas las actividades que se realicen, requiere que el mejoramiento sea responsabilidad de todas las personas involucradas en el proceso.

La Organización Internacional para la Estandarización, ISO, ha desarrollado una nueva serie de normas para el control y protección del medio ambiente, ISO14000.

Las ISO 14000 proveerán una estructura y un sistema de manejo del medio ambiente que será compatible con los requerimientos legislativos y regulatorios y que afectarán todos los aspectos de operación de una compañía que puedan alterar el medio ambiente.

CAPÍTULO 5
SELECCIÓN DEL MODELO ISO 9002

SELECCIÓN DEL MODELO ISO 9002

5.1. GENERALIDADES

Una vez que se ha hecho una revisión cuidadosa de la serie de normas ISO 9000 es necesario seleccionar aquella norma que cumpla con las necesidades de la organización o empresa que desee implantar un sistema de calidad, en este caso, la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

El sistema de administración de una organización está influenciado por los objetivos de la misma, por sus productos y por sus prácticas específicas y , por lo tanto, los sistemas de calidad varían de una organización a otra.

Para lograr esto fácilmente es necesario considerar los siguientes factores:

- * Complejidad del diseño del proceso
- * Madurez del diseño
- * Complejidad del proceso de producción
- * Características del producto o servicio
- * Seguridad del producto o servicio
- * Economía
- * Requerimientos del consumidor

Una finalidad primordial de la administración de la calidad es mejorar los sistemas y procesos de manera que se logre la mejora continua de la calidad.

Cualquier organización que esté contemplando el desarrollo e implantación de un sistema de calidad debe hacer referencia a la norma ISO 9000-1 (NMX-CC-002/1:1995) y a la norma ISO 9004-1 (NMX-CC-006/1:1995) , normas para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad; para que la organización pueda determinar de conformidad con su situación específica, la extensión en la cual es aplicable cada elemento del sistema de calidad y cuáles métodos y tecnologías específicas se aplican.

Estas normas proporcionan una guía sobre la implantación de las cláusulas de las normas de aseguramiento de la calidad y son particularmente útiles durante la implantación inicial.

5.2. ISO 9000 EN UN LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN

La Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI, como laboratorio de investigación, tiene a su cargo un gran número de proyectos de investigación.

Para poder implantar un Sistema de Calidad ISO 9000 dentro del laboratorio, fue necesario enfocarse en uno de sus proyectos de investigación.

El proyecto que se eligió fue el desarrollo de una vacuna antitifoídica a base de porinas de *S.typhi* 9,12,Vi:d , por ser un proyecto respaldado con años de investigación y trabajo dentro de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI y por ser uno de sus proyectos mas importantes .

Actualmente la vacuna a base de porinas de *S.typhi* 9,12,Vi:d se encuentra en las últimas etapas de su desarrollo, se producen lotes experimentales y el siguiente paso será la aplicación en humanos para saber si tiene la potencia inmunogénica que se espera.

El objetivo es producir una vacuna segura, pura y efectiva; para lograr esto es indispensable el seguir las buenas prácticas de manufactura y un sistema de calidad que nos garanticen productos de calidad.

Por todo esto, es importante establecer claramente cuales son los sistemas de calidad, producción y administración que se llevan a cabo en la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional S.XXI y más específicamente en el desarrollo de la vacuna a base de porinas de *S. typhi* 9,12,Vi:d.

El siguiente paso era decidir cual de las normas ISO 9000 se adecuaba mejor a las necesidades de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica teniendo presente la producción de la vacuna a base de porinas de *S. typhi* 9,12,Vi:d como primer proyecto.

5.3 SELECCIÓN DE LA NORMA ISO 9002

Para poder seleccionar la norma más adecuada era necesario considerar cuales son los sistemas de producción y de administración que podrían mejorarse dentro de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional S.XXI al implantar un sistema de calidad ISO 9000.

Conviene que una organización busque como objetivos de calidad:

- * Mejorar continuamente la calidad de sus productos
- * Mejorar la calidad de sus propias operaciones
- * Proporcionar confianza de que los requisitos de calidad se están cumpliendo y manteniendo.
- * Proporcionar confianza de que los requisitos para la calidad están siendo o serán alcanzados en el producto entregado.

Al hacer un análisis comparativo entre las tres normas: ISO9001, ISO9002, ISO9003, pueden establecerse las necesidades del "cómo" y el "que" es lo que se planea cumplir de cada uno de los requerimientos de una norma.

El "que" son los requerimientos de la norma: sistema de calidad, control del proceso, control de datos y documentos, revisión de contrato, etc.; y el "como" serán los elementos del sistema de calidad interno que se implante: manual de calidad, procedimientos internos, procedimientos de inspección, control del proceso de operación, etc.

Una vez que se llegue a este punto se podrá elegir un sistema de calidad adecuado.

En la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI, se decidió que la norma ISO 9002 sería la norma mas adecuada para formalizar los sistemas que se tienen y de esta manera implantar un proceso de mejora continua de la calidad de sus procesos, ya que las necesidades del proyecto de la vacuna a base de porinas de *S.typhi* 9,12.Vi.d, entran dentro del campo de aplicación de esta norma.

Esta norma se aplica cuando:

- Están especificados los requisitos de un producto en base a un diseño o especificación establecida.
- La confianza en la conformidad del producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en la producción, instalación y servicio.

La norma ISO 9002 (NMX-CC-004:1995) "Sistemas de calidad-Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio"; demuestra la capacidad del proveedor para controlar los procesos para la producción del producto conforme.

En la vacuna a base de porinas de *S.typhi* 9,12,Vi:d es importante implantar el sistema de calidad durante su proceso de producción, para asegurar que cada paso en la manufactura de la vacuna se realiza adecuadamente.

Al implantar la norma ISO 9002 se espera que la producción de la vacuna a base de porinas de *S.typhi* 9,12,Vi:d sea un proceso eficiente , seguro y confiable, pero además se espera que la norma se extienda a los demás proyectos dentro de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional S.XXI .

Los requisitos especificados en la norma ISO 9002 están orientados principalmente para lograr la satisfacción del cliente, previniendo la no conformidad en todas las etapas desde producción hasta el servicio.

5.4 ELEMENTOS DE LA NORMA ISO 9002

Los elementos del Sistema de Calidad ISO 9002 son los siguientes:

1. Responsabilidad de la Dirección de la Empresa

La dirección de la organización debe definir y documentar su política de calidad incluyendo los objetivos para la calidad y su compromiso con la calidad. Debe definir y documentar la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad. Debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos con el fin de satisfacer los requisitos de esta norma.

2. Sistema de Calidad

Se debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados. Debe preparar un manual de calidad de acuerdo a los requisitos de esta norma.

3. Revisión de Contrato

Se debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión de contrato y para la coordinación de estas actividades.

4. Control de la Documentación y datos

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma.

5. Adquisiciones

Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido esté conforme a los requisitos especificados.

6. Productos proporcionados por el Cliente

Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar al cliente.

7. Identificación y Rastreabilidad del Producto

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto desde su recepción , producción, entrega e

instalación. La identificación única de productos individuales o lotes es necesaria.

8. Control de Procesos

Se deben identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que afectan directamente la calidad.

9. Inspección y Prueba

El proveedor debe verificar que se cumplan los requisitos especificados mediante procedimientos documentados.

10. Control de equipo de inspección , medición y prueba

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipo de inspección, medición y prueba para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados.

11.-Estado de inspección y prueba

El estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba

realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto.

12. Control del Producto No Conforme

Se debe establecer y mantener procedimientos documentados donde se incluye la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación y la disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.

13. Acción correctiva y preventiva

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y registrar acciones correctivas y preventivas, así como cualquier cambio como resultado de éstas.

14. Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.

Se debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

15. Control de registros de calidad

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

16. Auditorías de calidad internas

Se debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas para determinar la efectividad del sistema de calidad.

17. Capacitación

Se debe identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad mediante procedimientos documentados que se establezcan y mantengan.

18. Servicio

Cuando el servicio sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio .

19. Técnicas Estadísticas

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.

Esta norma concuerda básicamente con la norma NMX - CC - 04.

CAPÍTULO 6
PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LA
VACUNA

El proceso de producción de la vacuna a base de porinas de *S.typhy* 9,12, Vi:d involucra una serie de pasos en los cuales es necesario emplear distintos equipos.

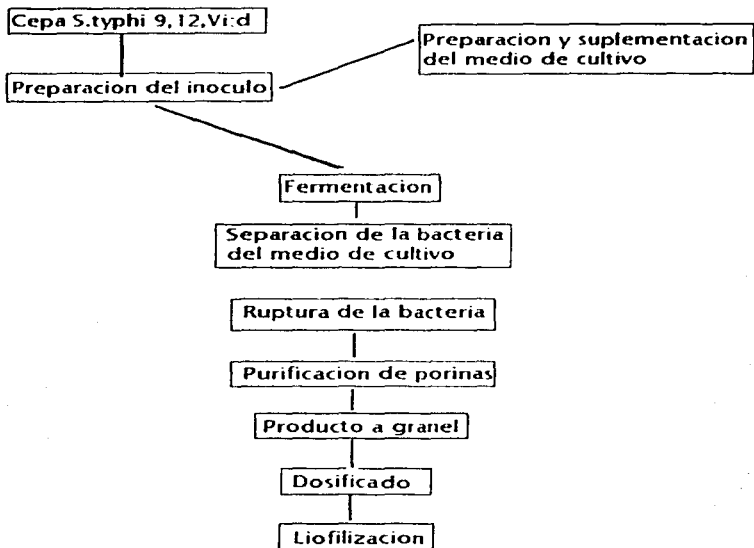
Este proceso de producción es el resultado de mas de 10 años de investigación y trabajo en la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Para la producción de esta vacuna se adecuaron las instalaciones (acabados sanitarios), y se restringió el paso del personal en un área dentro de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica.

Es importante mostrar el proceso de producción y los equipos que se emplean en cada uno de los pasos para entender la importancia del Manual de Calidad y del Manual de Aseguramiento de Calidad.

La operación, limpieza y mantenimiento de estos equipos se documenta en el Manual de Aseguramiento de Calidad.

A continuación se muestra el esquema de producción :

ESQUEMA DE PRODUCCIÓN DE PORINAS A BASE DE *S.typhi* 9,12, Vi:d

RELACIÓN DE EQUIPOS EMPLEADOS EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN

	Prep. y Supl del Medio	Prep inóculo	Fermentación	Separación (cosecha)	Ruptura	Extracción	Purificación	Dosificado	Liofilización
Agitador	✓	✓				✓			
Autoclave	✓	✓							
Balanza	✓			✓		✓			
Bomba de vacío									✓
Campana FL	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓
Centrífuga				✓		✓			
Columna FPLC							✓		
Espectrofotómetro			✓	✓	✓	✓	✓		
Enfriador									✓
Fermentador	✓	✓	✓						
Incubadora									
Liofilizadora								✓	✓
Molino					✓				
Refrigerador								✓	
Ultracentrífuga					✓	✓			

CAPÍTULO 7
PROPUESTA DE MANUAL DE CALIDAD



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

PEO GENERALES

UIM-JG-01

Pag 1 de 3

Escrito por

Marcela Farias
MARCELA FARIAS

Revisado por

C. Maldonado
C. MALDONADO
 S ALPILCAR *113L*

Aprobado por

Dr. Armando Ibarra
DR. ARMANDO IBARRA

Elaborado

ENC 1997

Substituto a

ENC 1997

Próxima Revisión: DIC 1997

OBJETIVOS

Dar a conocer los lineamientos al elaborar los procedimientos estándar de operación (PEO's) que están involucrados en la operación de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional S XXI del IMSS

Dar a conocer el formato que llevarán todos los procedimientos estándar

ALCANCE:

Este procedimiento involucra a todo el personal de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional S XXI del IMSS

POLITICAS



Es responsabilidad del personal que desarrolle procedimientos dentro de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica conocer este y dar seguimiento a este procedimiento

DEFINICIONES

- **Procedimiento Estándar:** Es una descripción escrita detallada, sencilla y clara de las instrucciones de una operación, siendo su propósito el de reducir el riesgo de error inherente al manejo de información mediante la comunicación verbal.
- **Formato:** Representación detallada del contenido de una actividad. El formato debe contar con un instructivo de llenado y de como debe ser registrado

REQUISITOS DE UN PROCEDIMIENTO

- 1. IDENTIFICACIÓN:** para la identificación de un documento debe cumplirse con varios requisitos:

 CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA				
ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS			PEO GENERALES	
Escrito por <i>M. F.</i> MARCELA FARIAS	Revisado por <i>C. M.</i> C. MALDONADO CALPISAN	Autorizado por <i>A. I.</i> DR. ATANANDO ISIBASI	UIM- JG- 01 En vigor DIC 1995	Pág 2 de 3 Sustituye a NUEVO
Próxima Revisión: DIC 1997				
<p>– Título del procedimiento a describir y/o desarrollar</p> <p>– Fecha en que comienza a aplicarse el procedimiento</p> <p>– Nombre del departamento que lo expide</p> <p>– Numeración e identificación en cada hoja</p> <p>2 AUTORIZACIÓN</p> <p>– Nombre y firma de quien lo elabora</p> <p>– Nombre y firma de quien lo revisa</p> <p>– Nombre y firma de quien lo autoriza</p> <p>3 CLASIFICACIÓN Debe indicarse el nivel de confidencialidad del procedimiento, esto es con un código que debe seguirse dentro de todos los procedimientos. Asignando el número de procedimiento respectivo de acuerdo a la secuencia de cada departamento</p> <p>4 REVISIÓN Debe seguir un orden cronológico y deben documentarse todos los cambios en relación al mismo documento, así como asignar la fecha en que deberá revisarse</p> <p>5. OBJETIVO Debe contener el fin que persigue el procedimiento en forma clara y resumida</p> <p>6. ALCANCE: Indicara en forma precisa a quienes aplica el procedimiento y las responsabilidades que involucre.</p> <p>7. POLITICAS: Deben aclararse las politcas de calidad que deben cumplirse cuando el procedimiento se aplique, aquí se especifican las responsabilidades del personal involucrado</p>				



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

PEO GENERALES

UIM: JG- 01

Pag 3 de 3

Escrita por

M. Farías
MARCELA FARIAS

Revisada por

C. Maldonado
C. MALDONADO
SALPICHÁN, M.C.

Aprobada por

A. Armando
DR. ARMANDO ARMA

Elaboró

M. Farías
MARCELA FARIAS

Substituyó a

N. J. V.
N. J. V.

Próxima Revisión: Dic 1997

8 DEFINICIONES Explicar el significado de algunos términos que deben ser conocidos para realizar adecuadamente el procedimiento

9 SEGURIDAD Identificar las precauciones que deben considerarse durante la aplicación del procedimiento

10 ESPECIFICACIONES Descripción del equipo y/o material requeriendo

11 REGISTROS Indicar el tipo de registro que deberá realizarse y la papelera necesaria para esto

12 FRECUENCIA Indicar con que periodicidad deben efectuarse las indicaciones que aparecen en el procedimiento

13 COMENTARIOS Hacer mención de algún detalle específico del procedimiento, que sea importante recalcar

14 REFERENCIAS Numero y nombres de documentos que se consultaron para la elaboración y actualización del procedimiento

COMENTARIOS GENERALES

En un procedimiento es importante:

- Identificar su objetivo
- Que hacer, como hacerlo y porque
- Tener una idea clara de lo que se pretende organizar, empezar con la descripción del tópico en cuestión.
- Escribir en el nivel de los lectores, evitar palabras cuyo significado sea ambiguo para su interpretación.

	CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA		
SISTEMA DE CODIFICACION		PEO GENERALES	
Elaborado por		Fecha	Folio
MARCIA LA FARIA	Revisado por	Aprobado por	NÚMERO
C. SALCORNADO SALCORNADO	C. ARRIAGA C. ARRIAGA	DIC 1996	NUEVO
Próxima Revisión: DIC 1997			
OBJETIVOS			
Establecer un sistema de identificación y control de la documentación involucrada en la operación de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional S. XXI del IMSS			
ALCANCE			
Este procedimiento involucra a todo el personal de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico S. XXI del IMSS			
POLITICAS			
Es responsabilidad de todo el personal de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico S. XXI del IMSS conocer y dar seguimiento a este procedimiento			
PROCEDIMIENTO			
1. - El sistema de codificación estará compuesto por 07 dígitos alfanuméricos y tiene como finalidad identificar el procedimiento con la sección que lo establece			
2. Las tres primeras posiciones identifican a la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica (UIM)			
3. La cuarta posición indica la sección de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica que elaboró el procedimiento			
Jefatura de la Unidad	- J		
Área de Control de Calidad	- C		
Área de Producción	- P		



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



SISTEMA DE CODIFICACION

PEO GENERALES

Elaboró	Revisado por	Aprobado por	UIM - JG - 02	Pag 2 de 2
 MARCELA FARIAS	 C. MALDONADO CALZADILLA	 M. AMADOR	En vigor DIC 1997	Sustituye a NULVO

Proxima Revision: DIC 1997

4. La quinta posición indica el tipo de procedimiento del que se trata

General	- G
Operación	- O
Mantenimiento	- T
Limpieza	- L
Análisis	- A
Calibración	- C
Producción	- P

5. La sexta y séptima posición corresponden al número consecutivo de documento

Ejemplos

UIM - JG - 06 Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica, procedimiento general número 6 elaborado por la Jefatura de la Unidad.

UIM - PO - 01 Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica, procedimiento de operación número 1 elaborado por el Área de Producción.



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



MISIÓN

PEO GENERAL

<p align="center">Elaborado por <i>[Signature]</i> MARCELA FARRAS</p>			<p align="center">Revisado por <i>[Signature]</i> C. M. DOMÍNGUEZ J. ALFONSO</p>		<p align="center">Aprobado por <i>[Signature]</i> DR. ARMANDO GONZÁLEZ</p>		<p align="center">UIM - JG- 03 En vigor LDC 1998</p>	<p align="center">Pág 1 de 1 Subsistema NUEVO</p>
---	--	--	--	--	--	--	--	---

Próxima Revisión DIC 1997

OBJETIVO

Dar a conocer la misión de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI

ALCANCE




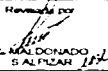
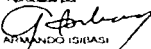
Este procedimiento involucra a todo el personal que colabora en la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI

POLÍTICAS

- Es responsabilidad de todo el personal que labora en la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica, conocer y participar en el cumplimiento de la misión de esta unidad
- Es responsabilidad del Jefe de esta unidad el administrar este procedimiento

MISIÓN

* LA MISIÓN DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI, ES DESARROLLAR CONOCIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS QUE CONTRIBUYAN AL BIENESTAR DE LOS DERECHOHABIENTES DEL IMSS Y AL BIENESTAR DE LA SOCIEDAD MEXICANA, ACORDES CON LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD *

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA			
		POLÍTICAS DE CALIDAD			
Escrita por  MARCELA FARIAS		Revisada por  C. MALDONADO S. ALFONSO		Aprobada por  DR. ARMANDO ISHIYASHI	
				En vigor DIC 1997	Pag 1 de 2
Primera Revisión DIC 1997					
OBJETIVO Dar a conocer las políticas de calidad de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI					
ALCANCE : Este procedimiento involucra a todo el personal de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional S XXI					
POLÍTICAS : Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Laboratorio de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI dar cumplimiento a las políticas de calidad que quedan establecidas en este procedimiento					
POLÍTICAS DE CALIDAD					
"La producción dentro del laboratorio de investigación en Inmunoquímica debe estar respaldada por procedimientos diseñados específicamente para este proceso de manufactura "					
"El laboratorio de investigación en Inmunoquímica implantará un sistema de calidad que defina las condiciones de trabajo para así obtener productos seguros ."					



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



POLÍTICAS DE CALIDAD

PEO GENERAL

UIM - JG - 04

Pág 2 de 2

Escrito por

Revisado por

Aprobado por

Marcela Farías
MARCELA FARIAS

C. Maldonado
C. MALDONADO

L. A. Armandi Brizuela
L. A. ARMANDI BRIZUELA

En Vigor
DIC 1996

Categoría II
NUEVO

Proxima Revision: DIC 1997

"La implantación del Aseguramiento de Calidad dentro de un laboratorio de investigación incrementará su productividad y reducirá sus gastos"

"El apoyo que brinda un Manual de Calidad se verá reflejado en un mejor aprovechamiento de los recursos con que se cuenta dentro de la Unidad de Investigación Médica en Inmunología del Centro Médico Nacional Siglo XXI"

"La misión y objetivos del laboratorio de Investigación Médica en Inmunología estarán acordes con las establecidas por la Coordinación de Investigación del Seguro Social"

"Fomentar la realización de programas y proyectos multidisciplinarios e interinstitucionales de investigación médica"

"Coadyuvar con la formación de recursos humanos para la investigación en relación con universidades e institutos de educación superior."

"Contribuir a la difusión del conocimiento científico en el país y en el exterior, mediante publicaciones y eventos científicos de alto nivel"



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



OBJETIVOS

PEO GENERAL

Elaborador

Maficela Faria
MAFICELA FARIA

Revisado por

Salvador Maldonado
SALVADOR
MALDONADO

Aprobado por

Armando Duran
DR. ARMANDO DURAN

UMI - IXG - 05

Fecha

DIC 1997

Pag 1 de 1

Signature

NO. 173

Proxima Revision DIC 1997

OBJETIVO

Dar a conocer los objetivos del laboratorio de la Unidad de Investigacion en Inmunoquimica del Centro Medico Nacional Siglo XXI

ALCANCE



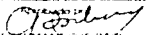
Este procedimiento involucra a todo el personal de la Unidad de Investigacion Medica en Inmunoquimica del Centro Medico Nacional S XXI




POLITICAS

Es responsabilidad de todo el personal de la Unidad de Investigacion Medica en Inmunoquimica del Centro Medico Nacional Siglo XXI conocer y dar cumplimiento a los objetivos establecidos en este procedimiento

OBJETIVOS

- ❖ Contribuir a la formacion de recursos humanos altamente capacitados en el desarrollo de proyectos de investigacion biomedica teniendo como fin el lograr la excelencia para un mejor aprovechamiento de los recursos institucionales y un mayor beneficio de la colectividad
- ❖ Participar con instituciones del sector salud y con las de investigacion y desarrollo tecnologico, nacionales e internacionales en el apoyo y la realizacion de programas de investigacion biomedica y en sistemas de salud
- ❖ Implantar en el area de manufactura de la vacuna antitifoidea a base de perlas de *S typhi* 9 12 vi d un sistema de aseguramiento de la calidad que respalde la confiabilidad y seguridad de la vacuna como producto para aplicacion en humanos
- ❖ Desarrollar nuevos proyectos originales de investigacion cientifica en el campo de la salud

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MEDICA EN INMUNOQUIMICA			
ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL			PEO GENERALES		
Elaborado por MARCELA FARRAS		Revisado por DR. JORGE ALFONSO	Autorizado por  DR. JORGE ALFONSO	UIM - JG - 06 En vigor MARZO 1997	Pag 1 de 4 QUINQUENAL MARZO
Proxima Revision: MARZO 1998					
OBJETIVOS Describir la estructura de la organizacion de la Unidad de Investigacion Medica en Inmunoquimica del Centro Medico Nacional Siglo XXI del IMSS, asi como la relacion de descripciones de puesto resultantes del mismo					
ALCANCE Este procedimiento involucra a todo el personal que participa en la Unidad de Investigacion en Inmunoquimica del Centro Medico Nacional Siglo XXI del IMSS					
POLITICAS Es responsabilidad del personal que labora en la Unidad de Investigacion Medica en Inmunoquimica del Centro Medico Nacional Siglo XXI del IMSS conocer este procedimiento, asi como la descripcion de puesto que aplique a la funcion que realiza en la organizacion					
DEFINICIONES Estructura organizacional - Es una medida del grado de complejidad, formalizacion y centralizacion, presentes en una organizacion. El diseño de la organizacion se ocupa de las acciones de la administracion para construir o cambiar la estructura					
PROCEDIMIENTO 1. El proposito de una organizacion es dar a cada persona un trabajo separado y diferente y asegurar que estas tareas esten coordinadas de forma tal que la organizacion cumpla con sus metas. La manera usual de describir una organizacion es mediante un organigrama que muestre el esqueleto de la estructura organizacional. Los organigramas no ofrecen descripciones de puesto. lo que muestran son los titulos de las posiciones y la "cadena de mando" desde la cuspide hasta los niveles mas bajos de la organizacion					

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MEDICA EN INMUNOQUIMICA			
ESTRUCUTRA ORGANIZACIONAL			PEO GENERALES		
Escrito por MARELA FARIAS		Nombre del SUCORRO ALPÍZAR	Autorizado por  DR. ALEJANDRO CUEVAS	En vigor MARZO 1998	Sustituye a NIEVO
Próxima Revisión: MARZO 1998					
2. Descripción de puesto					
Una descripción de puesto es una declaración por escrito de lo que en realidad hace el ocupante de esa posición.					
como lo hace y bajo que condiciones se realiza el trabajo					
Una descripción de puesto debe contener por lo menos los siguientes puntos					
A) Identificación del puesto - Contiene el <i>título del puesto</i> que especifica precisamente que título tiene ese empleo La <i>fecha del momento</i> en que en realidad se escribió esa descripción y la <i>declaración de quien la escribió</i> . Se indica también la <i>ubicación del puesto</i> en términos de su planta/división y departamental/ sección. El <i>título del supervisor inmediato</i> aparece también en la sección de identificación. En esta sección de identificación puede incluirse también el <i>rango de sueldo</i> que señala la paga específica o rango de sueldo del puesto. El <i>nivel/ grado</i> se refiere al grado o nivel de la posición si es que existe esa categoría.					
B) Resumen del puesto - Debe describir la naturaleza general del puesto enlistando sólo sus funciones y actividades principales.					
C) Relaciones - La declaración de relaciones muestra las interacciones del empleado con otras personas dentro y fuera de la organización. Una sugerencia es enlistar las relaciones como sigue: Reporta a: Supervisa a: Trabaja con: Fuera de la organización.					
D) Responsabilidades y deberes - Otra sección se debe utilizar para presentar una lista detallada de las responsabilidades y deberes reales del puesto. Cada una de las responsabilidades principales del puesto deben ser enlistadas por separado, con una o dos frases que las describan.					
E) Autonomía - Otra sección debe definir los límites de la autonomía del trabajador, incluyendo sus limitaciones en la toma de decisiones, la supervisión directa de otros trabajadores y las limitaciones presupuestadas.					



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

PEO GENERALES

Escrito por

MARCELA FARIAS

Revisado por

SOCORRO ALFAR

Dr. ARMANDO URBANI

UIM - JG - 05

En vigor

MARZO 1997

Pag 3 de 4

Número

NUEVO

Próxima Revisión MARZO 1998

COORDINADOR DE LAS UNIDADES DE INVESTIGACION

JEFE DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA
EN INMUNOQUIMICA

SECRETARIA

INVESTIGADOR
ASOCIADOINVESTIGADOR
ASOCIADOINVESTIGADOR
ASOCIADOMEDICO
ASISTENTE

PRODUCCION

ALUMNOS Licenciatura, Maestría y/o Doctorado

Residentes

Depto
Control
Calidad

Vacuna

Depto
Aseg de
CalidadTécnico
LaboratorioAnálisis
Químico

Botero

Intendencia

	CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA	
ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL		PEO GENERALES
Encargado <i>MARCELA ESPINOZA</i>	Firmante <i>DOCTOR EN MEDICINA</i>	Aprobado por <i>DR. FRANCISCO GUBARO</i>
		UIM - JG - 06
		Pag. 4 de 4
		MARZO 1998
		Próxima Revisión: MARZO 1998
<p>F) Estándares de desempeño - Indica básicamente que tan bien se espera que el empleado cumpla con cada una de las principales responsabilidades y deberes que aparecen en la descripción</p>		
<p>COMENTARIOS</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • La información de la descripción de puesto se utiliza a su vez para escribir una especificación de puesto. En esta se enlistan el conocimiento, la capacidad y la destreza requeridas para desempeñar el trabajo satisfactoriamente • Al elaborar una descripción de puesto es importante tomar en cuenta estos principios. Sea claro. Indique el alcance y la naturaleza del trabajo incluyendo todas las relaciones importantes. Sea específico. Sea breve, y finalmente. Revise de nuevo para verificar si la descripción cubre los requerimientos básicos 		
<p>REFERENCIAS</p>		
<p>- DESSLER G. <u>Administración de Personal</u>. 4a ed Ed Prentice Hall. 1991, México</p>		

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



DESCRIPCIÓN DE PUESTO

PEO GENERALES

		UIM - JG - 07	Pag 1 de 3
ENCARGADO MARCUS A. FERRAS	RESPONSABLE H.L. INVESTIGACIÓN MÉDICA	En vigor MARZO 1997	Substipula NLEVO

AUTORIZADO
[Signature]
DR. JESÚS ANTONIO MORALES

Próxima Revisión MARZO 1998

OBJETIVOS

Realizar la descripción de puesto del Jefe de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI

ALCANCE

Este procedimiento involucra al personal encargado de la administración y la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI

POLÍTICAS



La información que debe contener una descripción de puesto esta contenida en procedimiento UIM - JG - 06, al cual se hace referencia en este procedimiento
Todo el personal que labora en la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI, deberá conocer la descripción el puesto que ocupan



PROCEDIMIENTO

Puesto: Jefe de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica

Ubicación: Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social

Descripción Genérica: Es responsable de la dirección de todas las actividades que se realizan dentro de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica, por lo tanto es responsable de la coordinación, administración y funcionamiento de los departamentos de producción, control de calidad e investigación.

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA			
DESCRIPCION DE PUESTO				PEO GENERALES	
Escrito por <i>Carolina</i> MAROLIA FARIAS		Revisado por <i>[Signature]</i> MARGARITA FARIAS		UIM - JG - 07 Enferme MARZO 1998	Pag 2 de 3 Ultima MARZO
				Proxima Revisión: MARZO 1998	
Relaciones: Reporta a: Coordinador de Unidades de Investigación Supervisa a: Investigadores asociados, departamentos de producción, control de calidad, análisis químico, médico, asistente, empleados de intendencia, personal administrativo (secretaría). Relaciones internas: Trabaja con otros Jefes de Unidades de Investigación y con sus investigadores asociados. Relaciones externas: Con la Facultad de Química de la UNAM, Facultad de Medicina de la UNAM, y con organismos como el CINVESTAV.					
Responsabilidades: <ol style="list-style-type: none"> 1 Definir y establecer por escrito las políticas de calidad, misión y objetivos de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica. 2 Promover la formación de investigadores a nivel de maestría o doctorado en el área de inmunología. 3 Coordinar y supervisar los proyectos de investigación que se desarrollan dentro de la Unidad. 4 Planear y diseñar proyectos de investigación en coordinación con otras instituciones. 5 Colaborar en la preparación de médicos residentes. 6 Participar en el desarrollo y/o actualización de los manuales de calidad y de aseguramiento de calidad. 7 Desarrollar un espíritu de cooperación y entendimiento entre los miembros de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica. 8 Planear, dirigir y controlar una amplia variedad de asignaciones realizadas por los investigadores asociados a los alumnos de licenciatura, maestría y/o doctorado. 9 Trabajar con otros Jefes de Unidades de Investigación que tengan necesidad de información o cooperación. 					

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA			
DESCRIPCION DE PUESTO			PEO GENERALES		
			UIM - JG - 07	Pag 3de 3	
Función MARGELA FARRAS	Función por SUCESIVO AL PUESTO	<i>Clotilde</i> CIP. MARGELA FARRAS	Ejerce MARZO 1997	Función a NUEVO	
Proxima Revision: MARZO 1998					
<p>10. Asistir y promover los seminarios de avances y las revisiones de articulos sobre inmunología con todo su grupo de trabajo en la Unidad</p> <p>11. Publicaciones Congresos Conferencias etc</p> <p>12. Controlar presupuestos y otros asignaciones economicas que se tengan</p> <p>Autoridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decide sobre la asignación de funciones de su personal • Autoriza proyectos de investigación y trabajos de tesis • Evalúa el trabajo, capacidad y cumplimiento de todos los miembros de la Unidad de Investigación • Autoriza la adquisición de equipo especializado y reactivos dentro de la Unidad <p>REFERENCIAS</p> <p>- DESSLER, G <u>Administración de Personal</u>, 4a ed Ed Prentice Hall, 1991, Mexico.</p>					



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MEDICA EN INMUNOQUIMICA



REVISIÓN Y APROBACIÓN DE

PEO GENERAL

PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

UIM - JG - 08

Pag 1 de 2

Escrito por
MARCELA FARAS

Revisado por
C. MALDONADO
S. ALPICHAN

Aprobado por
DR. ARMANDO GILIBARI

En vigor
DIC 1997

Sustituye a
NÚMERO

Próxima Revisión DIC 1997

OBJETIVOS

Describir la secuencia a seguir al revisar y aprobar un procedimiento

ALCANCE

Este procedimiento involucra a todo el personal que participa en la elaboración, revisión y aprobación de procedimientos estándar de operación

POLÍTICAS

Es responsabilidad del personal que elabore, revise o apruebe un procedimiento seguir las indicaciones que se describen en este procedimiento

Es responsabilidad del jefe de cada área, el administrar este procedimiento

PROCEDIMIENTO

- Después de escribir un procedimiento el responsable de la elaboración del procedimiento en conjunto con el responsable del área, determinarán en base al alcance del procedimiento que persona o personas lo revisarán. El responsable de su aprobación deberá ser el Jefe de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica
- El siguiente paso es incluir en el procedimiento el nombre o nombres de los seleccionados para su revisión y aprobación para posteriormente enviarlo en primer lugar a los responsables de su revisión
- Una vez que el procedimiento ha sido revisado, se devolverá al responsable de su elaboración, junto con un formato de observaciones



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



REVISIÓN Y APROBACIÓN DE

PEO GENERAL

PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

UIM - JG - 08

Pág 2 de 2

Escribió por

Revisado por

Aprobado por

En vigor

Sustituye a

MARCELA FARIAS

C. WALDONADO
S. ALONZAR

DR. ARMANDO PRIMA

DIC 1998

NUEVO

Próxima Revisión: DIC 1997

Dependiendo de los cambios que se tengan que realizar a los procedimientos en base a las observaciones hechas, el responsable de su elaboración deberá decidir si es necesario reunirse con el responsable de su revisión para analizar los cambios que se requieren o si simplemente se corregirá el procedimiento para enviarlo al responsable del área, el cual lo hará llegar al responsable de la aprobación.



4 - Cuando el procedimiento se apruebe, el Jefe de la Unidad entregará una copia autorizada a cada responsable de las áreas involucradas en el mismo.




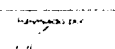
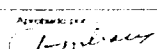
A cambio de esta copia, se solicitará al responsable del área, enviar a la Jefatura de la Unidad, a copia anterior.

REFERENCIAS:

NMX - CC - 018 : 1996 IMNC (ISO 10013 : 1995)

NMX - CC - 004 : 1995 IMNC (ISO 9002 : 1994)

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA			
EMISION, CONTROL Y DISTRIBUCION DE LOS PROCEDIMIENTOS			PEO GENERAL		
			UIM - JG - 09	Pag. 1 de 2	
Elaboró <i>M. J. Farías</i> MARCELA FARIAS	Revisó <i>C. P. Domínguez</i> C. P. DOMÍNGUEZ CALI, CAR. J. M.	Aprobó <i>A. Martínez</i> DR. ARMANDO MARTÍNEZ	Emitido DICIEMBRE	Número 11660	
Próxima Revisión: DIC 1997					
OBJETIVOS					
Describir la secuencia a seguir para controlar la emisión de procedimientos estandar de operación en la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS					
ALCANCE					
Este procedimiento involucra a todo el personal que participa en la elaboración, revisión y aprobación de procedimientos estandar de operación					
POLITICAS					
Es responsabilidad del personal que elabore, revise o apruebe un procedimiento, seguir las indicaciones que se describen en este procedimiento					
Es responsabilidad del Jefe de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica, el administrar este procedimiento					
PROCEDIMIENTO					
1 - Una vez que un procedimiento ha sido aprobado, se reproducirá el número de copias necesarias para su difusión a las áreas de la Unidad involucradas en el mismo					
2 - La Jefatura de la Unidad deberá nombrar un encargado del control de la documentación, que podrá ser del área de Control de Calidad					
2 - El responsable del control de la documentación entregará personalmente a cada responsable de área, un ejemplar autorizado del procedimiento actualizado. A cambio de una nueva edición, solicitará la edición anterior del procedimiento, en caso de que exista					
3 - La Jefatura de la Unidad mantendrá registros actualizados de los procedimientos vigentes (de las copias autorizadas), así mismo verificará su estricto seguimiento mediante auditorías internas de calidad					

 CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA				
EMISION, CONTROL Y DISTRIBUCION DE LOS PROCEDIMIENTOS			PEO GENERAL	
			UIM - JG - 05	Pag 2 de 2
Emision por  MARCELA FARGAS	Autorizado por  SALVADOR MALDONADO CALZADILLA	Aprobado por  DR. ARMANDO CHAGAS	Emision 02/01/95	Sustituye a N/A
Proxima Revision: DIC 1997				
<p>5 - Las revisiones del manual de calidad se localizaran en la oficina del Jefe de la Unidad, a la vista de todos. La única copia valida de este manual sera la correspondiente a la ultima revision.</p> <p>6 - Todas las copias de los manuales, sus modificaciones y sus adiciones, seran administradas por la Jefatura de la Unidad.</p> <p>7 - Todos los cambios y adiciones pueden ser sugeridos por cualquier miembro del personal y coordinados a traves de los Jefes del area correspondiente.</p> <p>8 - El original del procedimiento, asi como la regulacion de emision de copias autorizadas y la destruccion o conservacion de las emisiones no vigentes sera responsabilidad de la Jefatura de la Unidad.</p>				
REFERENCIAS NMX - CC - 018 : 1995 IMNC (ISO 10013 : 1995) NMX - CC - 004 : 1995 IMNC (ISO 9002 : 1994)				

CAPÍTULO 8
PROPUESTA DE MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MEDICA EN INMUNOQUIMICA



FERMENTADOR

PEO OPERACION

BIOFLO IIC

UIM PO - 01

Pag 1 de 11

Escrito por

MAURELAFANTAS

Revisado por

J. C. MALDONADO
J. RAMIREZ

Aprobado por

DR. ANTONIO BUSTAMANTE

En vigor

DIC 1990

Contenido de

REVIS

Próxima Revisión DIC 1997

OBJETIVOS

Describir el procedimiento a seguir durante el proceso de fermentación

ALCANCE

Este procedimiento involucra al personal de producción y al personal encargado de la elaboración de la vacuna contra fiebre tifoidea a base de pomas de S typhi 9 12, v.d dentro de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS.

POLITICAS

Es responsabilidad del personal de producción dar seguimiento a las indicaciones que aparecen en este procedimiento

Es responsabilidad del Jefe de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del IMSS asegurarse de que se le de seguimiento a este procedimiento

ESPECIFICACIONES DE EQUIPO

Vasija de vidrio con acero inoxidable con fondo hemisférico encaquetado

Capacidad total

6 7L

Máxima cap. de trabajo

5 0L

Tamaño.

17 0 cm x 31 7 cm

Entradas

4 puertos laterales montados para adición y cosecha

Requerimientos eléctricos

120 Volts / 60Hz Unifase

Presión máxima de aire

10 PSIG

Presión máxima de agua

30 PSIG

Rango de agitación:

25 - 1000 (+ 1 rpm)

Rango de temperatura

20 °C - 60°C

Proporción de transferencia de Oxígeno

350 mM₂O₂/L.Hr.



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



FERMENTADOR
BIOFLO II C

PEO OPERACION

UIM - PO - 01

Pag 2 de 11

Elaborado por
MARCIA LARA

Revisado por
DR. MALDONADO
DE RAMIREZ

Revisado por
DR. ANDRÉS GILIBAY

En vigor
DIC 1997

Sustituye a
NUEVO

Próxima Revisión: DIC 1997

Rango de pH 2.00 - 12.00
Rango de DO 5 - 95% ($\pm 1\%$)

La vasija está montada en un soporte de acero inoxidable lo que permite que la vasija se sostenga por sí sola en cualquier superficie.

PARTES DEL EQUIPO

I. ESQUEMA DE LA VASIJAS DE FERMENTACIÓN

- (1) Vasija
- (2) entradas para ácido/base
- (3) filtro del condensador
- (4) condensador
- (5) toma de muestra
- (6) entrada y salida de agua de enfriamiento
- (7) sensor de espuma
- (8) puerto de inoculación
- (9) entrada de nutrientes
- (10) entrada de aire
- (11) salida para recipiente de cosecha

II. TAPA DE LA VASIJA

- (12) tornillos para ajustar la tapa
- (13) prueba D.O
- (14) toma de muestra



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



FERMENTADOR BIOFLO IIC

PEO OPERACION

Escrito por	Revisado por	Aprobado por	UIM - PO - 01	Pag 3 de 11
MARCELA CARAN	MARCELA CARAN	<i>[Signature]</i>	En vigor LIC. MEX.	Substituye a NUEVO

Próxima Revisión: DIC 1997

- (15) sensor de espuma
- (16) entrada de aire
- (17) puerto de cosecha
- (18) entrada del sensor de temperatura
- (19) entrada del electrodo de pH
- (20) puerto de inoculación
- (21) puertos de adición ácido/base
- (22) tierra para el sensor de espuma
- (23) motor del agitador
- (24) entrada del condensador

III PANEL DE CONTROL

- (A) mangueras de entrada y salida de agua de enfriamiento
- (B) mangueras de entrada y salida de agua del condensador
- (C) conexión al sensor de temperatura
- (D) entrada del sensor de espuma
- (E) entrada de tierra del control de espuma
- (F) control del apagado/encendido de la agitación
- (G) selector para control de funciones
- (H) selector del modo de operación
- (J) botón para aumento o disminución de valores
- (K) flujómetro
- (L) interruptor general
- (O) entrada del sensor de oxígeno
- (P) entradas del electrodo de pH



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



FERMENTADOR
BIOFLO II C

PEO OPERACION

UIM - PO - 01

Pag 4 de 11

Escrito por

Manuela Arias
MANUELA ARIAS

Revisado por

Malcomado J.L. Ramirez
MALCOMADO
J.L. RAMIREZ

Aprobado por

Dr. Armando Izabá
DR. ARMANDO IZABÁ

Elaboró

DIC 1996

Fecha

MAR 97

Próxima Revisión: DIC 1997

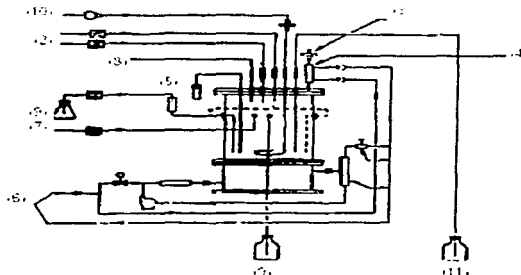
(Q) Monitor

(R) Entrada del motor del agitador

(S) Entrada de aire

ESQUEMA DEL EQUIPO

I VASIA DE FERMENTACION





CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



FERMENTADOR
BIOFLO IIC

PEO OPERACIÓN

UIM - PO - 01

Pag 5 de 11

ENCOMENDADO POR
Marcela Farías
MARCELA FARIAS

REVISADO POR
C. MALDONADO
J. L. RAMIREZ

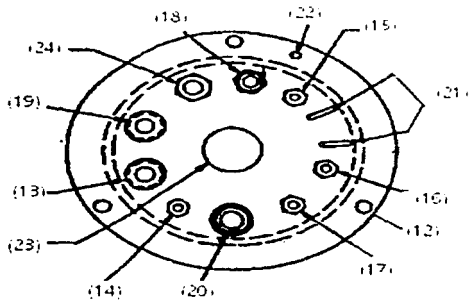
APROBADO POR
Arturo Sánchez
DR. ARTURO SANCHEZ

EN JEFE
DICI 1997

SECRETARIA
N. 33 973

Próxima Revisión: DIC 1997

II VISTA SUPERIOR DE LA TAPA DE LA VASUA





CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



FERMENTADOR BIOFLO IIC

PEO OPERACIÓN

UIM - PO - 01

Pag 6 de 11

Escrito por
C. M. MALDONADO
MAHIGUAYANAS

Revisado por
C. M. MALDONADO
J. RAMIREZ

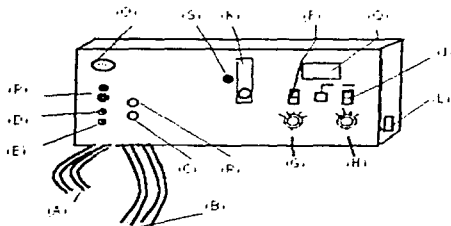
Aprobado por
DR. ALFONSO GILBA


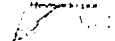
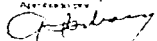
En vigor
DIC 1988



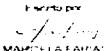
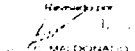
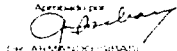
Substityo a
NUEVO

Proxima Revision : DIC 1997

III PANEL DE CONTROL



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA			PEO OPERACION	
FERMENTADOR BIOFLO II C			UIM - PO- 01	Pag 7 de 11
Elaboro por  MARCELA FARIAS	Revisado por  C. MALDONADO JE RAMME	Aprobado por  DR. ARMANDO URBAB	Imprime DIC 1997	Controla MUELO
Próxima Revisión DIC 1997				
ANTES DE OPERAR				
1 - El fermentador debe armarse como indica el procedimiento UIM - PL - 01				
2 - Calibrar el electrodo de pH con dos soluciones buffer de pH conocido antes de esterilizar la vasija				
2 1 - Conectar el electrodo de pH al panel de control (P)				
2 2 - Apagar el control de la agitacion "off" (F) y encender el interruptor general "on" (L)				
2 3 - Colocar el selector de funciones (C) en "pH" y el selector de modo de operacion (H) en cero "zero"				
2 4 - Sumergir el electrodo de pH en una solucion buffer con pH = 7.00 y ajustar en el monitor (Q) el valor de pH = 7.00 con el boton para aumento o disminucion (J)				
2 5 - Sumergir ahora el electrodo de pH en el segundo buffer que debe tener un valor mayor o menor al anterior Colocar el selector de modo de operacion (H) en "span" Ajustar con el boton para aumento o disminucion (J) el valor de pH del buffer en el monitor (Q)				
2 6 - Se recomienda que la calibracion de pH se confirme midiendo el pH con un phmetro externo , y realizando mediciones del pH durante la fermentacion con el medidor de pH externo				
3 - Llenar la vasija (1) con 4L de Medio Minimo A y esterilizar en el autoclave a 121°C . 15 PSIG durante 15 minutos				
4 - Una vez esterilizada la vasija con el medio, montarla en el soporte del fermentador				
5 - Dejar enfriar hasta que la vasija se atempeze y alcance una temperatura adecuada para su manejo				
6 - Verificar las siguientes condiciones				
<input checked="" type="checkbox"/> Entradas de acido/base (5) selladas				
<input checked="" type="checkbox"/> Entrada para el control de temperatura (18) sellado				
<input checked="" type="checkbox"/> Entrada para control de espuma en la vasija (15) sellado				
<input checked="" type="checkbox"/> electrodo de pH (19) instalado				
<input checked="" type="checkbox"/> prueba de D O (13) instalada				
<input checked="" type="checkbox"/> Checar que las entradas laterales (9) en la vasija esten bien cerradas				

 CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA				
FERMENTADOR BIOFLO II C			PEO OPERACION	
Hacer por  MARCELA FARFÁN	Hacer por  M. MALDONADO DE RAMIREZ	Hacer por  E. ARRIOLO	UIM - PO - 01 Ensayo D10 1997	Pag 8 de 11 Sustitución 1997
Próxima Revisión: DIC 1997				
OPERACION Una vez que el fermentador este esterilizado <ol style="list-style-type: none"> 1 - Conectar las mangueras de entrada y salida de agua de enfriamiento que van de la base de la vasija de fermentación (6) hacia las entradas y salidas de agua en el panel de control (A). Entradas arriba y salidas abajo 2 - Conectar a la parte superior del condensador que va en la tapa de la vasija (4) una manguera delgada de latex y dejar el otro extremo de la manguera libre 2.1 - Conectar las mangueras de entradas y salidas de agua del condensador del panel de control (B) al condensador (4). La manguera de entrada deberá ir arriba y la de salida de agua abajo 3 - Ajustar el sensor de temperatura a su entrada en la tapa de la vasija (18) y conectarlo al panel de control en la entrada para temperatura (temperatura) (C) 4 - Controles para anti-espuma El sensor de espuma (7) debe llevar conectado en la parte superior un cable con terminación amarilla que se conecta a su vez a la entrada amarilla (D) en el panel de control El otro cable con terminación negra se conecta a la tapa de la vasija (22) y de ahí a la entrada negra (E) en el panel de control. Las entradas D y E llevan la leyenda "anti-foam" (antiespuma) 5 - Calibrar la prueba de D O (13) <ol style="list-style-type: none"> a) una vez que la temperatura de la vasija haya descendido a 35 °C montar la prueba D O b) Se debe montar el motor del agitador (23) en la tapa de la vasija y conectarlo al panel de control (R) . Encender el control de agitación "on" (F) y agitar 15min antes de calibrar para homogeneizar el oxígeno dentro de la vasija c) Girar el selector de función (G) a D O 				



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



**FERMENTADOR
BIOFLO II**

PEO OPERACION

UM - PO - 01

Pag 9 de 11

Elaborado por
M. C. F. F. F.
MARCELA FARIAS

Aprobado por
M. C. F. F. F.
DR. MALENKAU
EL RAMÍREZ

Revisado por
M. C. F. F. F.
DR. CARLOS GARCÍA

Elaborado por
M. C. F. F. F.

Revisado por
M. C. F. F. F.

Próxima Revisión: DIC 1997

- d) Girar el selector de modo de operación (H) a "zero" e introducir un valor igual a cero con el botón de aumento y disminución (J)
- e) Girar el selector de modo de operación (H) a "span" e introducir un valor igual a cien con el botón de aumento y disminución (J)
- f) Girar el selector de modo de operación (H) a "control"
- g) Dejar toda la noche y repetir al día siguiente los pasos del b) al f)

6 - Seleccionar manualmente 1VVM en el flujoómetro (K) del panel de control que lleva la leyenda "air flow" (flujo de aire)

7 - Encender el interruptor general (L)

8 - Abrir la llave general de agua de izquierda a derecha, llave roja

9 - Conectar en la parte superior del sensor de oxígeno (13) la manguera que va hacia el panel de control (O). Esta manguera se identifica por tener una entrada especial

10 - Abrir la llave general de oxígeno de izquierda a derecha, llave azul

11 - Con el selector para control de funciones (G) elegir temperatura

El selector de modo de operación (H) debe estar en "set points" (establecer puntos)

12 - Con el botón de aumento o disminución (J) seleccionar una temperatura de 35 °C que deberá aparecer en el monitor (P)

13 - Girar el selector de función (G) a "RPM" y seleccionar una velocidad de 200 rpm con el botón de aumento y disminución (J). Deberá aparecer en el monitor (P)

14 - Girar el selector de función (G) a "pH"

15 - Girar el selector de modo (H) a "zero" e introducir un valor de 4 para pH inicial

16 - Girar el selector de modo (H) a "span" e introducir un valor de 7 para pH final. Estos valores de pH varían dependiendo del rango de pH que se desee manejar

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA

**FERMENTADOR
 BIOFLO II**

PEO OPERACION

UIM - PO - 01

Pag. 10 de 11

ELABORADO
MARCELA BARRERA

REVISADO
MARCELA BARRERA

Aprobado por
[Firma]
 DR. ALVARO C. GONZALEZ

ELABORADO
 DIC 1997



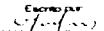
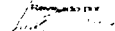
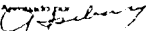
TITULO
 BIOTECNOLOGIA

Próxima Revisión: DIC 1997

- 17 - Regresar el selector de modo (H) a "control"
- 18 - Una vez que todos los parámetros han sido seleccionados el selector de modo (H) deberá estar en "control" para su monitoreo
- 19 - Cuando todas estas condiciones estén establecidas se inocula la muestra por el puerto de inoculación (23):
- para inocular la muestra se monta la manguera en la bomba Watson-Marlow
 - se fija la dirección del flujo en la bomba. La dirección debe ser de la bomba a la vasija
 - se cuida el regulador de la velocidad; no debe exceder el 50% en la escala
 - después de inocular bajar el regulador de la velocidad a 0% - apagar la bomba y cerrar la manguera con una abrazadera
- 20 - Deben recolectarse 1mL de muestra cada hora utilizando la bomba Watson-Marlow. El tiempo debe controlarse aparte con ayuda de un cronómetro. A cada muestra se le debe hacer una lectura de D.O en el espectrofotómetro a una longitud de onda de 540nm
- 21 - Una vez que las muestras den dos lecturas de absorbancia seguidas dentro de un intervalo de 0.9 - 1.0 se para la fermentación poniendo el control de agitación (F) en "apagado" off
- 22 - Con los datos obtenidos construir la curva de crecimiento

VACIADO DE LA VASIJA

- Con ayuda de la bomba Watson-Marlow se succiona del fermentador hacia los frascos para centrifuga de 250mL con la misma manguera con la que se inoculó en un principio
- Se debe cuidar que la dirección de la bomba sea la adecuada (de la vasija hacia el frasco)
- La dirección dependerá de como se instalo la manguera a la bomba; si se hizo de izquierda a derecha el botón de dirección debe estar hacia abajo

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA			
FERMENTADOR				PEO OPERACIÓN	
BIOFLO IIC				UIM - PO 01	Pag. 11 de 11
Escrito por  MARCELA FARIÁS	Revisado por  J.L. MALDONADO J.L. RAMÍREZ	Aprobado por  DR. ARMANDO PRIETO	Edición DIC 1997	Versión 1.01	
Proxima Revisión: DIC 1997					
<p>4 - La velocidad de succión se regula con el controlador de velocidad que tiene la bomba, esto se hace manualmente</p> <p>5 - La velocidad no debe rebasar el 50% en la escala para evitar que el medio salpique fuera del frasco</p> <p>6 - El llenado de los frascos se hace sobre una balanza niveladora y la tapa de cada frasco debe ponerse también en la balanza</p> <p>7 - Los frascos se van llenando por parejas, cuidando que se nivelen correctamente y no repasar las 14 partes de su capacidad</p> <p>8 - Una vez nivelados se tapan y se llevan a la centrifuga</p> <p>9 - Este procedimiento se repite tantas veces como sea necesario hasta vaciar el vaso del fermentador</p> <p>10 - Una vez vacío se esteriliza el fermentador en el autoclave durante 20 minutos a 121°C y 15lb de presión</p> <p>NOTA: El fermentador se esteriliza sin desmontar ninguna de sus partes</p>					
<p>COMENTARIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> Este procedimiento es específico para la producción de ponnas de <i>S typhi</i> 9 12. Véase las condiciones vanan de una proceso de fermentación a otro <p>Debe consultarse el procedimiento de limpieza del fermentador Bioflo II UIM- PL - 01 para saber como montar y desmontar todas las piezas del fermentador así como el procedimiento UIM - PL - 04 para el sensor de oxígeno</p>					
<p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manual del fabricante New Brunswick Scientific Co., Inc <p>Bioflo IIC Manual. The Microprocessor controlled Laboratory-Scale Fermentor M1173- 0050. Revision J 5/20/93</p> <ul style="list-style-type: none"> - UIM - PL - 01 - UIM - PL - 04 					



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



CENTRIFUGA

SORVALL RC 5B Plus

PEO OPERACION

UIM - PO - 02

Pag 1 de 7

Escrito por MARIANA ARIZAGA	Revisado por C. MALDONADO GALAPAN	Aprobado por DR. ARMANDO FERRERAS	Fecha de Edic. 1998	Categoría NUEVO
------------------------------------	--	--	---------------------	--------------------

Próxima Revisión DIC 1997

OBJETIVOS:

Describir el procedimiento a seguir durante la operación de la centrifuga Sorvall RC 5B Plus.

ALCANCE



Este procedimiento involucra a todo el personal que utiliza la centrifuga ubicada en el area de produccion de la Unidad de Investigacion Medica en Inmunoquimica del Centro Medico Nacional Siglo XXI del IMSS.

POLITICAS

- Es responsabilidad de todo el personal que hace uso del equipo seguir el procedimiento descrito
- Este procedimiento sera un material de apoyo durante la operacion del equipo para evitar daños por mal manejo del mismo
- Este procedimiento se apoya en los manuales originales del equipo
- Es responsabilidad del Jefe de la Unidad de Investigacion Medica en Inmunoquimica del Centro Medico Nacional Siglo XXI del IMSS el administrar este procedimiento

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

Intervalo de velocidad (rpm)	500 - 21 000	+ 100
Temperatura Intervalo de seleccion (°C)	-20 - +40	
Intervalo de control (°C)	-15 - +30	
Intervalo de Selección de Tiempo (min)	0 - 120	
Intervalo de Temp. Ambiente (°C)	+15 - +38	
Peso (kg)	308	

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA			
CENTRÍFUGA			PEO OPERACION		
SORVALL RC 5B Plus			UIM - PO - 02	Pag 2 de 7	
Escriba por L. MARCELA FARIAS	Revisado por E. MALDONADO SALAZAR	Aprobado por <i>[Signature]</i> DR. AMARANTO GUTIÉRREZ		Fecha DIC 1997	Sustituye a NUEVO
Próxima Revisión DIC 1997					
Dimensiones	Ancho 76cm	Alto 114cm	Profundidad 99cm		
Requerimientos Electricos	polifase 30A	220V, 50Hz			
	unifase,30A	230V, 60Hz / 220V, 50Hz			
PARTES DEL EQUIPO					
(01)	interruptor general				
(02)	boton para abrir la puerta de la camara				
(03)	control de velocidad				
(04)	control de tiempo				
(05)	controles para ajustar las temperaturas				
(06)	boton de freno "brake"				
(07)	indicador para la puerta "door"				
(08)	boton de inicio de comda "start"				
(09)	panel de control				
(10)	boton de encendido/apagado "power"				
(11)	indicador de camara desbalanceada "imbalance"				
(12)	indicador para cambio de cepillos "brushes"				

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



CENTRIFUGA

PEO OPERACIÓN

SORVALL RC 5B Plus

UIM - PO - 02

Pag 3 de 7

Elaborado por
MÁRCELA FARIAS

Revisado por
SALDORNADO
SALPLÁN

Aprobado por
ENRIQUE GONZALEZ

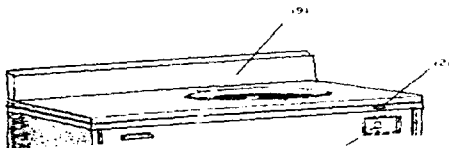
Elaborado por
DSC 1997

Substituto a
NUEVO

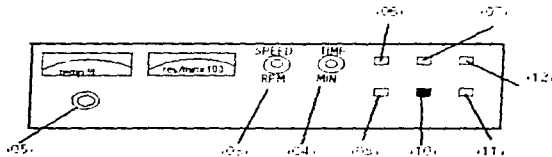
Próxima Revisión: DIC 1997

ESQUEMAS DEL EQUIPO Y PANEL DE CONTROL

ESQUEMA GENERAL DEL EQUIPO



PANEL DE CONTROL





CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA

**CENTRIFUGA****SORVALL RC 5B Plus****PEO OPERACION**

UIM - PO - 02

Pag 4 de 7

Encargado

MARGARITA FARIAS

Tercera vez

MA. DONATO
SALGARRA

Compartido

DR. WILMARIO SUAREZ

En uso

DIC 1997

Cantidad

NUEVO

Proxima Revision: DIC 1997

PROCEDIMIENTO

Al encender

- aguja negra indica --- temp. cámara
 aguja roja indica --- máxima temperatura permisible
 aguja azul indica --- temperatura deseada en cámara

Al terminar la corrida

- aguja roja indica --- temp. cámara
 aguja negra indica --- temperatura actual del rotor

PARA NIVELAR LA TEMPERATURA DEL ROTOR

- 1 - Encender el interruptor general de la centrifuga (01) y el boton de encendido (04) , entonces, abrir la puerta de la cámara presionando el boton para la puerta (02)
- 2 - Instalar el rotor vacío y ajustarlo al eje de la centrifuga luego cerrar la puerta de la cámara
- 3 - Girar el control de velocidad (03) a 2000 rpm
- 4 - Seleccionar la función "mantener" (HOLD) en el control de tiempo (04)
- 5 - Ajustar la aguja para la temperatura de la cámara (aguja azul) con ayuda de los controles para temperatura (05)
- 6 - Ajustar la aguja para máxima temperatura (aguja roja) a un valor mayor de la temperatura deseada para evitar condiciones de sobrecalentamiento
- 7 - Checar que el botón de freno (06) no este activado (encendido) y que la puerta este cerrada, el indicador para la puerta (07) debe de estar apagado
- 8 - Presionar el boton de inicio (08)

Cuando la temp. seleccionada (aguja azul) iguale la temperatura que indica la aguja negra, parar la corrida llevando el control de tiempo a "alto" (STOP)



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



CENTRIFUGA

SORVALL RC 5B Plus

PEO OPERACION

UIM - PO - 02

Pag 5 de 7

Escriba

MARCELA FAHIAS

Firma

F. VALENCIANO
S. ALVARADO

Aprobación

F. VALENCIANO
S. ALVARADO

E. M. M. M.

DIC 1995

Cambio a

NUEVO

Próxima Revisión DIC 1997

9 - Cuando el rotor pare, abrir la cámara y poner las muestras en el rotor balanceandolas con ayuda de una balanza de dos platos

10 - Realizar la comda deseada

OPERACION

- 1 - Encender el interruptor principal de la centrifuga (01)
- 2 - Abrir la cámara presionando el boton en la parte frontal de la puerta (02)
- 3 - Instalar el rotor a utilizar con su tapa y ajustarlo al eje de la centrifuga
- 4 - Cerrar la puerta de la cámara de la centrifuga
- 5 - Ajustar las agujas para temperatura : aguja azul a la temp deseada dentro de la cámara y aguja roja a la temp máxima permisible , con los controles de temperatura (05)
- 6 - Girando el selector del control de tiempo (04) , seleccionar el tiempo de comda deseado
- 7 - Girando el selector del control de velocidad (03) , seleccionar las rpm
- 8 - Checar que el boton del freno (06) no este activado y que la puerta de la cámara este cerrada
- 9 - Presionar el boton de inicio (08) para que empiece la centrifugación
- 10 - Cuando el control de tiempo este en "alto"(STOP) presionar el boton del freno (06)
- 11 - La cámara puede abnirse cuando la luz del boton de la puerta (07) se encienda

COMENTARIOS

PARAMETROS PARA UTILIZAR LA CENTRIFUGA EN EL PROCESO DE PRODUCCION DE LA VACUNA A BASE DE PORINAS DE S. typhi 9.12.V. d

Rotor GSA para botellas de 250mL
Temp. en Cámara (aguja azul) 4 °C





CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



CENTRIFUGA			PEO OPERACION	
SORVALL RC 5B Plus			UIM - PD - 02	Pag 6 de 7
Escritura por	Revisado por	Controlado por	En vigor (DIC + Aa)	Signature a
MAURICIO TAHIAS	C. MALDONADO S. SALPLAN	D. MARTINIANO ORIBASI		NUEVO
Proxima Revision DIC 1997				
Temp Maxima (aguja roja)	20 °C			
Tiempo	15 min			
Velocidad	7000 rpm			
NOTAS				
1 Si es necesario parar el rotor antes de los 15min hacerlo siempre llevando el control de tiempo a Alto y nunca el de velocidad a 0rpm				
2 Durante la comda el monitor de velocidad debe indicar 7000rpm				
3 Durante la comda la aguja negra debe estar en 4 °C				
4 El sobrenadante se debe ir vaciando en un recipiente con cloro y posteriormente desecharse				
5 Cuando se halla centrifugado el lote completo reunir el paquete celular en una sola botella y resuspender en solución tris pH = 7.7				
<u>PARA PREVENIR QUE LAS MUESTRAS SE CONGELEN</u>				
Las muestras se congelan cuando estas tres condiciones suceden simultáneamente :				
⊖ La velocidad establecida es menor a 7000 rpm				
⊖ La aguja azul (con que se selecciona la temp deseada) está por debajo de 5°C				
⊖ La aguja negra que indica la temperatura está vanos grados amba de la posición que se selecciono para la aguja azul				
Se puede prevenir de tres maneras:				
1. Realizar la comda con las agujas roja y azul a la misma temperatura				

	CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MEDICA EN INMUNOQUIMICA			
CENTRÍFUGA SORVALL RC 5B Plus			PEO OPERACIÓN	
Encargado de <i>Marcela Farías</i> MARCELA FARIAS	Revisado por <i>L. Maldonado</i> L. S. MALDONADO S. VALDIVIA	Aprobado por <i>[Signature]</i> [Signature]	UIM - PO - 02 En vigor DIC 1997	Pag 7 de 7 Edición FEB 93
Próxima Revisión: DIC 1997				
<p>a) Poner la aguja azul a la temperatura deseada para la corrida</p> <p>b) Instalar un rotor vacío y operar a una velocidad de aproximadamente la mitad de la velocidad que se pretende utilizar hasta que la aguja negra se estabilice cerca de la azul</p> <p>c) Parar la centrifuga y cargar el rotor sin ajustar la aguja azul</p> <p>d) Poner el selector a la velocidad deseada y reiniciar la centrifugación</p> <p>III Si el tiempo de la centrifugación es menor a 15min, estabilizar la temperatura al nivel deseado usando el metodo I ó II Cuando este listo para empezar la corrida poner ambas agujas roja y azul en la posición mas alta</p>				
REFERENCIAS				
Instrucciones de Operación Dupont Company Sorvall Centrifuges Wilmington, Delaware 19898 USA				

	CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA			
AGITADOR INNOVA 4300			PEO OPERACION	
ENTREGA EN MARCELATARIAS	Formada por DR. MALDONADO, S. GARCIAZAN, H.	Aprobada por DR. ARMANDO RODRIGUEZ	Fecha MARZO 1998	Substituye NUNO
			Próxima Revisión: MARZO 1998	
OBJETIVOS				
Describir el procedimiento adecuada para operar el Agitador INNOVA 4300 Señalar los puntos criticos que deben cuidarse durante el manejo del agitador				
ALCANCE				
Este procedimiento involucra a todo el personal que labora en la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica y que utiliza dicho equipo				
POLITICAS				
Es responsabilidad de todo el personal de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica operar el equipo conforme al procedimiento descrito				
Este procedimiento será un material de apoyo durante la operación del equipo para evitar daños por mal manejo del mismo				
ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO				
Dimensiones				
	Peso Neto	181 Kg		
	Ancho	71 cm		
	Largo	109 cm		
	Alto	94 cm		
	Plataforma	46 X 74 6 cm		
	Cámara interna	88 3cm ancho X 56.6 cm largo X 48.9cm		

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI			
		UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA			
AGITADOR INNOVA 4300			PEO OPERACION		
			UIM - PO - 03	Pag 2 de 5	
ENCARGADO MARCELA TABAS	Revisado por DR. MALDONADO SALIZADA	Autorizado por DR. JUAN CARLOS PERAZA	En vigor	Cambio a NUEVO	
			MARZO 1997		
Próxima Revisión: MARZO 1998					
Velocidad	25 - 500 RPM (+ 1RPM)				
Temperatura	- 5° - 60° C (+ 0 1°C de 30 - 40°C. ± 0 25°C para el resto)				
Tiempo	Periodos programables de 0 1 - 99 9hrs				
Capacidad	6 Matraces 1L y 2 matraces 250 mL				
Condiciones de trabajo	temperaturas de 0 °C - 40 °C humedad relativa de 90 %				
PARTES DEL EQUIPO					
(1) panel de control					
(2) interruptor general					
(3) boton de paro/inicio (start / stop)					
(4) boton de seleccionar (select)					
(5) flechas de incremento / decremento					
(6) indicador de modo poner (set)					
(7) indicador de velocidad RPM					
(8) indicador de tiempo HRS					
(9) indicador de LED					
(10) indicador de temperatura °C					
(11) cámara de agitacion					
(12) puerta de la camara					
(13) pantalla					

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



AGITADOR INNOVA 4300

PEO OPERACION

UIM - PO - 03

Pag 3 de 5

ENCARGADO
MARCILATARIAS

RESPONSABLE
M. MALDONADO
S. ALFAR

APROBADO POR
DR. ARMANDO DINAGI

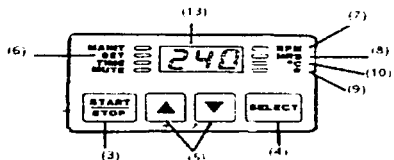
ENCARGADO
MARZO 1997

SUBCATEGORIA
NUEVO

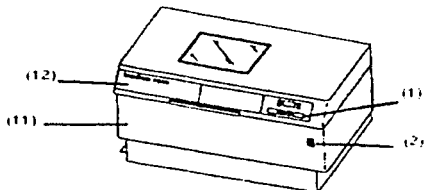
Proxima Revision: MARZO 1998

ESQUEMAS DEL EQUIPO

PANEL DE CONTROL



VISTA FRONTAL





CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



AGITADOR INNOVA 4300

PEO OPERACION

UIM - PO - 03

Pag 4 de 5

Escrita por

MARCELO AVILA

Revisada por

DR. MARCELO AVILA
 ALFONSO ALVARO

Aprobada por

DR. GONZALO P. PAS

En uso

MARZO 1997

Signatura

MULVO

Próxima Revisión: MARZO 1998

PROCEDIMIENTO

1. Encender el equipo con el interruptor general (1)
2. Si en la pantalla del panel de control aparece la indicación "apagado" (OFF) presionar el botón de inicio/para (2)
3. Presionar el botón de selección (3) hasta que se encienda la luz que indique RPM (6)
4. Para cambiar al modo "poner"(SET) debe hacerse presionando las flechas de incremento/ decremento (4) , debe encenderse la luz indicadora del modo "poner" (SET) (5) para saber que el cambio se realizó
5. Seleccionar la velocidad en RPM utilizando las flechas de incremento / decremento (4)

NOTA: La velocidad puede cambiarse durante una corrida siguiendo los pasos 4-6

Para verificar cualquier función presionar "seleccionar" (3) hasta que el indicador de la función deseada se encienda. presionado las flechas(4) se entra al modo "poner" (SET) y la pantalla muestra el último valor que se introdujo para esa función

6. Para entrar al modo "tiempo" presionar la tecla "seleccionar" (3) hasta que el indicador "HRS" (7) se encienda. Con las flechas seleccionar las horas

7. Presionar las flechas una vez

El indicador de "poner" (SET) debe encenderse presionar entonces la tecla inicio/para (2). El indicador de tiempo permanecerá encendido durante la corrida. Al término de la corrida la pantalla muestra "apagado" y la alarma suena

NOTA: Para cancelar el cronometro sin dejar de agitar se repiten los pasos 7 y 8. Presionar la tecla para/ inicio mientras el indicador LED (8) brille

8. Presionar "seleccionar" hasta que el indicador de temperatura (9) se encienda. Seleccionar la temperatura con las flechas.



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



AGITADOR INNOVA 4300

PEO OPERACIÓN

UIM - PO - 03

Pag 5 de 5

Escrito por
[Signature]
 MARCELO FARIAS

Revisado por
[Signature]
 MALDONADO
 S ALPÍZAR

Elaborado por
[Signature]
 DR. ARMANDO ISIBASI

En vigor
 MARZO 1997

Sustituye a
 NUEVO

Próxima Revisión MARZO 1998

COMENTARIOS




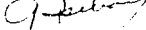
PARAMETROS PARA LA PRODUCCIÓN DE LA VACUNA DE PORINAS DE S typh 9 12 vld

<u>Etapa del proceso</u>	<u>Velocidad</u>	<u>Tiempo</u>	<u>Temperatura</u>
Preparación del inóculo	200 rpm	4 0 hrs	37 ° C
Incubación del homogenizado	120 rpm	0 5 hrs	37 ° C
Incubación del homogenizado	120 rpm	2 0 hrs	37 ° C

✦ Es necesario consultar el procedimiento UIM - PL - 03 para llevar a cabo la limpieza del agitador INNOVA 4300

REFERENCIAS :

Manual del Fabricante New Brunswick Scientific. INNOVA 4300 Manual.

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA				
ULTRACENTRIFUGA			PEO OPERACION	
SORVALL ULTRA Pro 80			UIM - PO - 04	Pag 1 de 7
Escrita por	Revisada por	Aprobada por	En vigor	Sustituye a
 MARCELA FARIAS	 C. MALDONADO SALAZAR	 DR. ARMANDO IRUJO	DIC 1995	NUEVO
Próxima Revisión: DIC 1997				
OBJETIVO				
Describir el procedimiento adecuado para operar la ultracentrifuga Sorvall Ultra Pro 80				
ALCANCE				
Este procedimiento involucra a todo el personal que maneja la ultracentrifuga Sorvall Ultra Pro 80 ubicada en el Área de Producción de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS				
POLITICAS				
Es responsabilidad de todo el personal de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica operar el equipo apoyándose en este procedimiento				
El procedimiento deberá leerse por completo antes de operar el equipo y se utilizará como material de consulta				
ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO				
Velocidad Máxima de Operación	80 000 rpm (controlable dentro de: ± 100 rpm de la vel. seleccionada)			
Fuerza Centrifuga Relativa Máxima (RCF)	605 500 xg (con el rotor T-880 a máx. Velocidad)			
Intervalo de Temperatura de Operación	0 - $+40^{\circ}\text{C}$ $+1^{\circ}\text{C}$			
Vacío:	2.67 Pa			
Requerimientos Eléctricos	200-240 V, 50/60 Hz, 30 A, unifase			
	200-240 V, 50/60 Hz, 15 A, trifásico			
Dimensiones				
Ancho	107 cm			
Largo	81 cm			
Alto	117 cm			
Peso Neto	835 kg aprox			

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MEDICA EN INMUNOQUIMICA		PEO OPERACIÓN	
ULTRACENTRIFUGA		UIM - PO - 04	Pag 2 de 7
SORVALL ULTRA Pro 80		En vigor DIC 1997	Sistema MEXICO
Escrito por MARGELA FARIAS	Revisado por M. MALDONADO G. ALICIA	Aprobado por DR. ALFONSO GILGILI	Sistema MEXICO
Última Revisión DIC 1997			
Maximo Nivel de Ruido a 80 000rpm	64 dB		
Sistema de Enfriamiento	Sistema de Recirculación de auto-contención. Con un recipiente de solución al 50% de etilenglicol/agua 1:1ro		
Sistema de Aire			
Sistema de Agua			
Intervalo de Flujo	2L/min a 89 - 83 kPa (0.5gal/min a 10 - 12 psig)		
Presión	Regulada para no exceder 103 kPa (15psig)		
Temperatura	50°C o menos		
Filtro	Capaz de soportar 689 kPa de Presión		
PARTES DEL EQUIPO			
(1) interruptor general apagado/encendido	(11) boton de preenfriamiento "precool"		
(2) botón para abrir la puerta	(12) boton para accionar el vacío manual		
(3) panel de control	(13) indicadores de estado en opción modo o vacío		
(4) teclas de funciones primarias: velocidad, temperatura, tiempo	(14) pantalla para selección de parametros		
(5) teclado numerico	(15) pantalla de estado		
(6) tecla para seleccionar "menu "			
(7) tecla de borrado "CE"			
(8) tecla para introducir datos "enter"			
(9) botón de inicio "start"			
(10) botón de paro "stop"			



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



ULTRACENTRÍFUGA

PEO OPERACIÓN

SORVALL ULTRA Pro R0

UIM - PO - 04

Pag 3 de 7

Elaborado por

Revisado por

Aprobado por

Elaborado por

Revisado por

MARCELA RAMÍREZ

C. MALDONADO
S. ALPÍZARDR. AGUIRRE
DR. RAMÍREZ

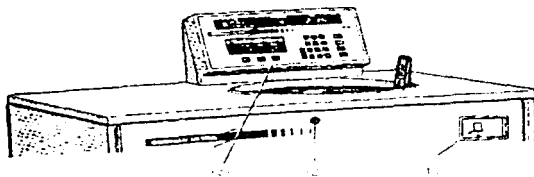
DR. RAMÍREZ

M. LEVO

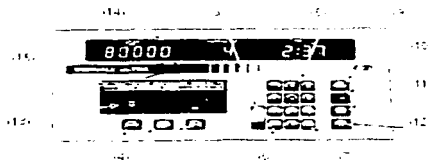
Fecha: 15/01/97 DIC 1997

DIAGRAMA DEL EQUIPO

I LOCALIZACIÓN DE LOS CONTROLES GENERALES



II PANEL DE CONTROL





CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



ULTRACENTRIFUGA

PEO OPERACIÓN

SORVALL ULTRA Pro 80

UIM - PO - 04

Pag. 4 de 7

Escrito por
(Firma)
MARCELA ARÁS

Revisado por
(Firma)
**WALDONADO
 GALPÉZAR**

Aprobado por
(Firma)
DIC. JUAN CARLOS GILAS

En vigor
 DIC 1997

Substituto
 NUEVO

Proxima Revision: DIC 1997




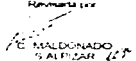
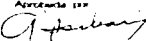
PROCEDIMIENTO

1 PRECALENTAR EL ROTOR

- 1.1 Encender el interruptor general de la ultracentrifuga (01)
- 1.2 Abrir la puerta de la cámara presionando el boton en la parte frontal del gabinete (2), instalar el rotor vacío y cerrar la puerta
- 1.3 Presionar el boton de pre- enfriar "precool" (11)
- 1.4 Si el valor de la temperatura que aparece en la pantalla es el deseado presionar la tecla para introducir datos "enter" (8)
- 1.5 Si no es el valor de temperatura deseado cambiarlo con el teclado numerico (5) y presionar la tecla introducir "enter" (8)
- 1.6 Presionar el boton de inicio "Start" (9)
- 1.7 Cuando el rotor alcance el valor de temperatura que se introdujo presionar el boton de paro "stop" (10) para detener la centrifugacion
- 1.8 Abrir la puerta (2) para desactivar la función de pre-enfriamiento

2 OPERACIÓN

- 2.1 Encender el interruptor general de la ultracentrifuga (1)
- 2.2 Esperar mientras se corre el programa de auto-prueba que es automatico.
- 2.3 Preparar e instalar el rotor dentro de la cámara de centrifugacion abriendo la puerta de la cámara (2) y ajustando el rotor a la flecha de la ultracentrifuga
- 2.4 Asegurarse que el rotor este a la misma temperatura que la cámara siguiendo el procedimiento de precalentamiento del rotor.
- 2.5 Seleccionar la temperatura , velocidad y tiempo deseado siguiendo las indicaciones siguientes.
 - 2.5.1 Seleccionar Velocidad

 CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MEDICA EN INMUNOQUÍMICA				
ULTRACENTRÍFUGA			PEO OPERACION	
SORVALL ULTRA Pro 80			UIM - PO- 04	Pag 5 de 7
Escrito por	Revisado por	Aprobado por	En vigor	Sustituye a
 MARCELA FARIAS	 E MALDONADO SALAZAR	 DR. ARMANDO IZBAS	DIC 1995	NUEVO
Próxima Revisión: DIC 1997				
<p>Se pueden seguir dos metodos distintos</p> <p>A) Para velocidades entre 1000 y 80 000rpm en incrementos de 1 000rpm</p> <p>A.1 Presionar la tecla para velocidad "SPEED" (4)</p> <p>A.2 Utilizando el teclado numenco (5) introducir solamente los digitos para miles y diez miles del valor de velocidad deseado Ej para 45 000rpm , introducir 4 y 5</p> <p>A.3 Si se quiere borrar un numero debe hacerse antes de introducir el siguiente Para borrar presionar "CE" (7)</p> <p>A.4 Una vez que el valor para velocidad sea introducido correctamente presionar la tecla de introducir "ENTER" (8)</p> <p>B Para velocidades de 1 000 - 80 000rpm con incrementos variables</p> <p>B.1 Seguir los mismos pasos que en el metodo A, solo que esta vez se debe introducir la cifra completa Ej para 3450rpm introducir 3 4,5 0</p> <p>2.5.2 <u>Seleccionar Temperatura</u></p> <p>A. Presionar la tecla de temperatura "TEMP" (4)</p> <p>B. Con el tablero numerico (5) introducir el valor deseado en grados centigrados</p> <p>C. Si se quiere corregir alguna cifra debe hacerse antes de introducir el siguiente numero Se utiliza la tecla "CE" (7). Una vez que el valor deseado para temperatura sea el correcto, presionar la tecla introducir "ENTER" (8)</p> <p>2.5.3 <u>Seleccionar Tiempo</u></p> <p>A. Cuando se entra al modo TIEMPO aparece el ultimo valor que se introdujo parpadeando (HRS MIN), si no se desea cambiar solo presione la tecla introducir "ENTER" (8) o cualquier otra tecla de las funciones primarias (temperatura, velocidad, tiempo) (4) o la tecla de menu (6) para que el dato quede registrado como el deseado.</p>				



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



ULTRACENTRÍFUGA

PEO OPERACIÓN

SORVALL ULTRA Pro 80

UIM - PO - 04

Pag 6 de 7

Escriba por

Nominado por

Acreditado por

Escriba

Instituto de

MARCELA FARIAS

D. MALDONADO
D. ALONSO

DR. ANTONIO IBARRA

DIS. 114

NÚMERO

Próxima Revisión DIC 1997

Los valores deben entrar dentro del rango especificado 00 00 - 99 59

B Si se desea introducir un valor nuevo para tiempo

B 1 Presionar la tecla de tiempo "TIME" (4)

B 2 Con el teclado numérico (5) introducir el valor deseado primero horas y luego minutos

B 3 Una vez que el valor para tiempo sea el correcto presionar el botón de introducir "ENTER" (8)

2 6 Presionar el botón de inicio "START" (9)

2 7 Para parar la centrifugación antes del tiempo seleccionado presionar el botón de término "STOP" (10)

Una vez que la centrifugación concluya abrir la puerta cuando el rotor se haya detenido

ATENCIÓN:

Es necesario que la pantalla este en la modalidad "casa" (HOME) para poder seleccionar temperatura, tiempo y velocidad. Si está en otra pantalla presionar la tecla "MENU" para regresar a la pantalla casa (HOME)

! Nunca usar materiales capaces de producir vapores inflamables o explosivos

! Nunca exceder la velocidad máxima del rotor que se instale esto puede ocasionar la falla del rotor

! No pre-enfriar el rotor a la velocidad crítica ya que esto tendrá un efecto en detrimento de la vida de los componentes de la centrifuga

! No operar la centrifuga con el rotor fuera de balance



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



ULTRACENTRIFUGA

PEO OPERACION

SORVALL ULTRA Pro 80

UIM - PO - 04

Pag 7 de 7

Elaborado por
MARCELA CAIRAS

Revisado por
E. MALDONADO
E. MALDONADO

Aprobado por
DR. ANTONIO RUBIAN

Elaborado por
DICI 1997

Controles
NUEVO

Proxima Revision DIC 1997

! No operar la centrifuga con un rotor instalado inapropiadamente La tapa del rotor debe estar puesta y asegurada

! Siempre mantener la centrifuga de la manera que se recomienda en el procedimiento UIM - PT- 05

COMENTARIOS

PARAMETROS PARA LA PRODUCCIÓN DE LA VACUNA A BASE PORINAS DE S. typhi 9,12 v. d.

Temperatura	4°C	20°C
Tiempo	50 min	50 min
Velocidad	45 000 rpm	40 000 rpm

REFERENCIAS

- Ultracentrifuga Sorvall Ultra Pro 80
Instrucciones de Operacion
Dupont Company SORVALL Centrifuges. Wilmington, Delaware 19898 USA.

- UIM - PT - 05



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



ESPECTROFOTOMETRO BECKMAN

PEO OPERACION

DU - 640

UIM - PO - 05

Pag 1 de 6

Elaborado por
MARELA ARIAS

Revisado por
SOCORRO ALFAR

Aprobado por
EN ANTONIO GIBIASI

En vigor
MARZO 1997

Intercambio
NUEVO

Figura Revisión MARZO 1998

OBJETIVOS

Dar a conocer el procedimiento adecuado para operar el espectrofotometro Beckman DU-640

ALCANCE

Este procedimiento involucra a todo el personal que opere el espectrofotometro Beckman DU-640 situado en el area de espectrofotometros de la Unidad de Investigacion Medica en inmunoquimica del Centro Medico Nacional Siglo XXI

POLITICAS

Es responsabilidad de todo el personal que opera el espectrofotometro Beckman DU- 640 cuidar que este procedimiento se aplique adecuadamente para mantener el equipo en buen estado

DEFINICIONES

Ventana - La pantalla completa o cualquier porcion del monitor que se enmarca. Mas de una ventana puede estar abierta a la vez en el monitor

Barra de Menú Permanente - Lista de comandos que siempre estan en la parte inferior de la pantalla del monitor Son comandos que pueden utilizarse en cualquier momento durante la operacion del equipo

Barra de Menú de Ventana - Comandos que se localizan en la parte superior de cada ventan justo debajo del nombre de la ventana

Solución Blanco - Solucion que se utiliza como referencia al realizar una lectura de absorbancia . generalmente se emplea el disolvente que se utiliza para preparar las muestras

Ratón - El raton se utiliza para mover la flecha en la pantalla Cuando la flecha se encuentra en el lugar que se desea, presionar el botón izquierdo del raton para que inicie la accion



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



ESPECTROFOTÓMETRO BECKMAN

PEO OPERACION

DU - 640

UIM - PO - 05

Pag 2 de 6

Firma de

Elaborado por

Revisado por

En uso

Fecha de

MARCELA PARRAS

SUSANA ALFARAZ

DR. FRANCISCO RUIZ

MARZO 1997

NUOVO

Proxima Revision: MARZO 1998

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

Especificaciones de ejecución

Velocidad de examinación	120 240 600 1200 2400 nm/min
Rango de colecta de datos	20 muestras/seg
Tiempo de respuesta	0.05 segundos
Intervalo de longitud de onda	150 - 1100 nm
Precisión de longitud de onda	+ 0.5 nm
Repetibilidad de longitud de onda	± 0.2 nm
Ensanchamiento de banda espectral (de 200 - 600 nm)	< 1.8 nm
Lectura fotométrica a 1A con filtro sólido NIST 930 P a 546nm)	± 0.005 A
Ruido RMS	≤ 0.0005 A rms
(0A, promedio de 10 desv. Estandar de 10 lecturas a intervalos de 0.05 seg a 500nm)	
Estabilidad	≤ 0.003 A
(0A, condiciones ambientales constantes, medidas por 1 hora a 340 nm)	

Especificaciones Físicas y del Ambiente

Ancho	69 cm
Alto	58 cm
Largo	53 cm
Peso	33 kg
Línea de Voltaje	100/120 V o 220/240 V ±10%
Frecuencia	50 / 60 Hz
Fuente de Poder	200 watts
Temperatura ambiental durante operación	+15 - 40 °C
Humedad	<85% humedad relativa máxima



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



ESPECTROFOTOMETRO BECKMAN

PEO OPERACION

DU - 640

UIM - PO - 05

Pag 3 de 6

Escrito por
CITIA - 1013
MARCELA FARIAS

Revisado por
th
SOCORRO ALFAR

Aprobado por
Armando Iribarra
DR. ARMANDO IRIBARRA

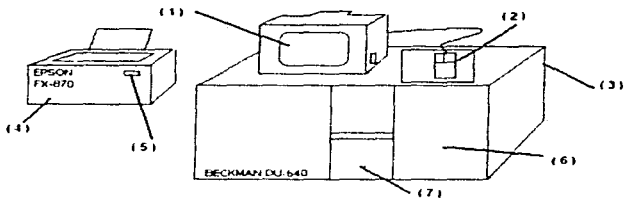
En vigor
MARZO 1997



Sustituye a
NUEVO

Próxima Revisión: MARZO 1998

PARTES DEL EQUIPO

- (1) Monitor
- (2) Ratón
- (3) Interruptor principal del espectrofotometro
- (4) Impresora
- (5) Interruptor principal de la impresora
- (6) Espectrofotometro
- (7) Compartimento de muestra



		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA			
ESPECTROFOTOMETRO BECKMAN DU - 640			PEO OPERACION		
Nombre del MATEO LA FARSA	Nombre del DR. ENRIQUE ALFAR	Nombre del DR. ARMANDO GIBAS	En vigor MARZO 1977	Pag. 4 de 6	
			Próxima Revisión MARZO 1998		
PROCEDIMIENTO CALIBRACION DE ABSORBANCIA (O TRANSMITANCIA)					
1 La lectura de absorbancia se calibra cada vez que una lectura del blanco se realiza					
2 En cualquier modo de operación debe utilizarse durante la lectura del blanco una solución blanco en el compartimento de muestra (2).					
2 Siempre es necesario un blanco antes de obtener datos de absorbancia; de otro modo la lectura no será válida.					
3 La lectura del blanco se hace cuando la opción blanco (BLANK) de la barra de menú permanente se selecciona con el ratón (2).					
4 La lectura de absorbancia para el blanco debe ser de 0.00. Esta lectura aparecera en el monitor (1).					
5 Fijar el Blanco en el instrumento					
5 1 El monocromator se pone a la longitud de onda específica para realizar una sola lectura. El valor adecuado para el detector se selecciona automáticamente en el equipo. Esto disminuye el nivel de ruido y aumenta la precisión fotométrica.					
5 2 La corriente oscura se mide y corrige. Esta compensación asegura la precisión de las lecturas en absorbancias altas.					
5 3 En el modo de "Examinar de longitud de onda" (Scan Wavelength), solo se hace una examinación de respaldo. El blanco o referencia se examina automáticamente sobre el mismo rango a la misma velocidad que las muestra para que la corrección de respaldo sea óptima.					
6 Esta calibración asegura lecturas repetibles cada vez que el instrumento se utiliza.					
7 Una nueva lectura de blanco debe tomarse cada vez que se cambie de disolvente.					



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



ESPECTROFOTÓMETRO BECKMAN

PEO OPERACION

DU - 640

UIM - PQ - 05

Pag 5 de 6

Encargado
[Firma]
 MARIELA FARIAS

Revisado por
[Firma]
 SUSANNE ACOSTA

[Firma]
 DR. ARMANDO GONZALEZ

Fecha
 MARZO 1998

Cultura
 1. E. G. U.

Próxima Revisión: MARZO 1998

OPERACION

1. Antes de encender, verificar que el voltaje en el instrumento, el monitor y la impresora sea de la misma fuente de poder. Los tres deben tener conexión a tierra. El voltaje debe ser el mismo al de la fuente de poder.
2. Encender el monitor (1).
3. Encender el espectrofotómetro (6). El interruptor principal (3) se localiza del lado derecho en la parte trasera.
4. Checar que el ventilador encienda, si no es así, apagar el instrumento y consultar con el manual de operación para un chequeo de los fusibles.
5. El monitor (1) se ilumina y se lee el mensaje "Ejecutando el diagnóstico de encendido" (Executing Power Up Diagnostics). Una flecha debe aparecer en el monitor. La flecha sirva el cursor que se mueva al mover el ratón (2).
6. Encender la impresora (4). El interruptor general se encuentra del lado izquierdo. Verificar que la luz que indica "on line" (en línea) se encienda o parpadee.
7. Verificar que la impresora (4) tenga papel suficiente.
8. Esperar a que automáticamente se realicen la serie de pruebas de diagnóstico. Cuando el resultado es satisfactorio aparece la ventana de "Diagnóstico de encendido".
9. Si todas las pruebas se muestran aprobatorias, se cierra esta ventana moviendo el cursor con el ratón a la función "QUIT" (salir) de la barra de la ventana, y apretando el botón izquierdo del ratón. Aparecerá entonces la ventana principal.
10. La ventana principal sirve para seleccionar el modo de operación que se desea.
11. Seleccionar un modo de análisis de la ventana principal con el ratón (2), presionando el botón izquierdo.
12. Los parámetros del tipo de análisis se enlistan en la ventana que aparezca. El ratón se utiliza para dar distintos valores a los parámetros.
13. Cuando se tengan todos los parámetros deseados, se introduce una solución blanco en una celda y está en el compartimiento de muestra.



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



ESPECTROFOTÓMETRO BECKMAN

PEO OPERACION

DU - 640

UIM - PO - 05

Pag 5 de 6

Impresora

Memoria de

Perifoneo de

Envío

Salida de

MARCE AYARAS

INMUNOQUIMICA

EN LA UNIDAD DE INVESTIGACION

MARZO 1998

DE VIO

Próxima Revisión: MARZO 1998

- 14 Presionar la función "BLANK" en el menú de barra permanente.
- 15 Después de realizar la lectura del blanco se comienza las lecturas de las muestras.
- 16 Poner la primera muestra en una celda y esta en el compartimento de muestra (7).
- 17 Presionar la función "READSAMPLES" del menú de barra de ventana.
- 18 Hacer lo mismo con las siguientes muestras hasta terminar todas las lecturas.
- 19 Para imprimir los datos colocar el cursor en la ventana que se quiera imprimir y presionar la función "PRINT" de la barra de menú permanente.
- 20 Para borrar todos los datos de la ventana con la opción de guardarlos en la memoria del equipo presionar la función "SAVECLEAR".
- 21 Cuando el análisis termine presionar "QUIT" de la barra de menú de la ventana de análisis y volver a la ventana principal.

COMENTARIOS

- Para poner el cero el instrumento en cualquier momento durante la lectura de muestras insertar la misma solución blanco que se utilizó al inicio de las lecturas y presionar la función "BLANK" de la barra de menú permanente.
- El instrumento almacena la lectura del blanco y la utiliza hasta que la fuente se apague o se tome una nueva lectura de blanco.
- Para mejores resultados el instrumento debe leer el blanco frecuentemente, permitiendo que la lectura del blanco se tome poco antes de tomar lecturas de muestra.
- Una nueva lectura de blanco debe hacerse si el instrumento no se usa durante una hora.
- Una nueva lectura de blanco debe tomarse cada vez que se cambie de disolvente.

REFERENCIAS

- Beckman Instruments, Inc. DU Series 600 Spectrophotometer Operating Instructions Manual 517300B April 1993



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



COLUMNA FPLC WATERS 650 E			PEO OPERACION	
PARA LA PRODUCCIÓN DE PORINAS			UIM - CO - 01	Pag 1 de 10
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha	Valido
MURCE LA FARGAS	MARCO A. CHAVEZ	EN ARMANDO IGUAL	MARZO 1998	MARZO 1998
Próxima Revisión: MARZO 1998				

OBJETIVOS

Describir el procedimiento a seguir durante la operación de la columna FPLC Waters 650 E dentro del proceso de manufactura de la vacuna contra fiebre tifoidea a base de porinas de *S typhi* 9,12.Vi d

ALCANCE

Este procedimiento involucra al personal encargado de la manufactura de la vacuna contra fiebre tifoidea a base de porinas de *S typhi* 9,12.Vi d dentro de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del CMN Siglo XXI

POLITICAS DE CALIDAD

Es responsabilidad del personal encargado de la producción de la vacuna a base de porinas de *S typhi* 9,12.Vi d, usar adecuadamente el aparato durante el proceso de manufactura de la vacuna

Es responsabilidad del Jefe de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del CMN Siglo XXI administrar este procedimiento

La columna FPLC Waters 650 E debe operarse apoyándose en este procedimiento y en su manual de operación si es necesario

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO WATERS 650 E

Presión Máxima permisible		750 psi
Bomba 650 E	Capacidad cabezales	225 µL
	Intervalo de Flujo	0.1 a 45 mL/min
Columna AP 5	Dimensiones internas	5 x 30 cm
Volumen interno		530 - 589 mL
Volumen vacío		300 mL

	CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA		
COLUMNA FPLC WATERS 650 E		PEO OPERACION	
PARA LA PRODUCCION DE PORINAS		UIM - CO - 01	Pag 2 de 10
Encargado <i>MARCELA FARAS</i>	Responsable <i>MARCELA FARAS</i>	Autorizado por <i>DR. ANTONIO GILIASI</i>	En vigor MARZO 1997
		Constituye a NUEVO	
Proxima Revision MARZO 1998			
<p> Inyector Manual Rr con vite 9125 de volumen variable Ultra loop de 25 ml Controlador Waters 600 Control del sistema de detectores Powerline y autoinyectores através de la interfase IEEE-488 Interface de comunicaciones seriales RS-232 para la conexión a un integrador opcional Control de calor opcional para la columna Degaseamiento automatico del eluyente </p>			
<p>SEGURIDAD</p>			
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Siempre emplear las practicas de seguridad en el laboratorio al manejar los eluyentes conocer las propiedades físicas y químicas del eluyente que se utiliza ◆ Cuidar siempre de seguir las buenas practicas de laboratorio cuando se necesito ventilar eluyentes de sistemas presurizados Utilizar siempre lentes de protección ◆ Mantener suficiente eluyente en su recipiente contenedor para asegurar que no se acabe durante la operación El utilizar la bomba sin eluyente disminuye la duración del sellado ◆ Equilibrar el eluyente y el sistema a la temperatura ambiental antes de operar la bomba Los eluyentes fros que se utilizan através de un sistema a temperatura ambiente pueden gasificarse en cuanto se calientan ◆ Asegurarse que los valores minimo y maximo de presión programados para la operación sean los apropiados para la columna ◆ Recordar el desplazamiento de fase móvil que se da en el Ultra loop cuando se gira la valvula de inyectar a cargar, proteger los ojos 			
<p>! Cuidar durante la operación de la columna que no se rebasen los 300 psi de presión</p>			



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



COLUMNA FPLC WATERS 650 E

PEO OPERACION

PARA LA PRODUCCIÓN DE PORINAS

UIM - CO - 01

Pag 3 de 10

Escrito por

Revisado por

En vigor

Estado de

MARCELA FAJAS

MARCIA CHAVEZ

DR. MANUEL IBARRA

MARZO 1997

NOVENO

Próxima Revisión MARZO 1998

PARTES DEL EQUIPO

I. ESQUEMA GENERAL DEL SISTEMA WATERS

- (1) regulador de voltaje
- (2) interruptor general
- (3) inyector manual
- (4) controlador 600
- (5) bomba Waters 650 E
- (6) columna AP 5
 - (6.1) ultra loop de 25 mL
 - (6.2) manguera de salida de la columna al detector
 - (6.3) manguera de entrada a la columna

II. PANEL DE CONTROL

- (7) Monitor
- (8) tecla de "home"
- (9) teclado numérico
- (10) teclas de pantalla
- (11) teclas para funciones
- (12) tecla para introducir datos "enter"
- (13) tecla para borrar o cambiar datos "C/N"
- (14) teclas de contraste
- (15) flechas de movimiento del cursor



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



COLUMNA FPLC WATERS 650 E

PEO OPERACIÓN

PARA LA PRODUCCIÓN DE PORINAS

UIM - CO - 01

Pág 4 de 10

Escrito por

Revisado por

Aprobado por

En vigor

Sustituye a

MARCELA TABARAS

MARCO A. CHAVEZ

DR. ANTONIO ISIBAS

MARZO 1997

NUEVO

Proxima Revisión: MARZO 1998

III. GRAFICADOR

- (16) velocidad del papel
- (17) sensibilidad del graficador
- (18) perilla para ajuste de pluma azul

IV. DETECTOR

- (19) sensibilidad del detector
- (20) modo
- (21) perilla de seleccion
- (22) perilla de "offset"

V. COLECTOR

- (23) boton para introducir datos "enter"
- (24) teclado numenco
- (25) boton de inicio "start"
- (26) boton para cambio de datos "C/N"
- (27) pantalla
- (28) boton de encendido /apagado (ON/OFF)
- (29) boton para drenar "drain".



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



COLUMNA FPLC WATERS 650 E

FEO OPERACIÓN

PARA LA PRODUCCIÓN DE PORINAS

UIM - CO - 01

Pag 5 de 10

ESCRIBIO

DISEÑÓ

APROBÓ

FECHA

SUBSCRIPCIÓN

MARCELA FARIAS

MARCO A. CHAVEZ

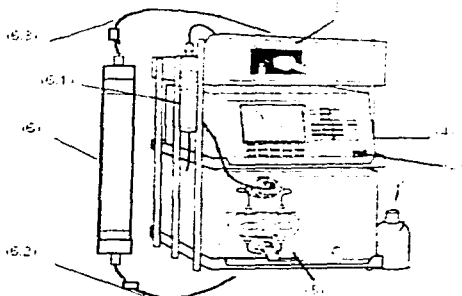
DR. ALBERTO SUAS

MARZO 1998

Proyecto Medicinal MARZO 1998

ESQUEMAS DEL EQUIPO

I ESQUEMA GENERAL DEL SISTEMA WATERS 650 E





CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



COLUMNA FPLC WATERS 650 E

PEO OPERACION

PARA LA PRODUCCIÓN DE PORINAS

UIM - CO - 01

Pag 6 de 10

Estado de

Relax de

Autorizado por

En vigor

Sustituye a

MARELLI, CARLOS

MORATA, GABRIEL

DR. JERONIMO G. BARRERA

MARZO 1997

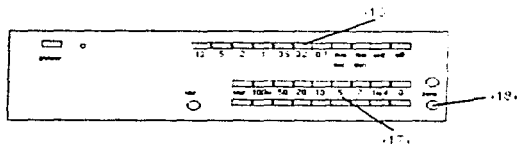
NUEVO

Próxima Revisión: MARZO 1998

II. PANEL DE CONTROL DEL SISTEMA WATERS 650 E



III. GRAFICADOR





CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



COLUMNA FPLC WATERS 650 E

PEO OPERACIÓN

PARA LA PRODUCCIÓN DE PORINAS

UIM - CO - 01

Pag 7 de 10

Elaborado por
Marcela Parias
MARCELA PARIAS

Revisado por
MARCO A. CHAVEZ

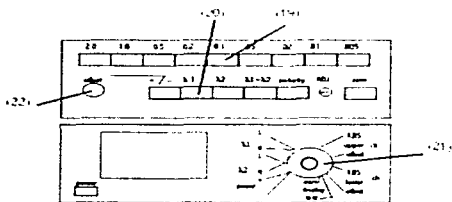
Aprobado por
Dr. Armando Gilias
DR. ARMANDO GILIAS

En vigor
MARZO 1997

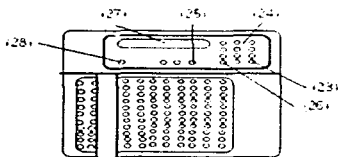
Substituye a
NUEVO

Próxima Revisión: MARZO 1998

IV DETECTOR



V COLECTOR





CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



COLUMNA FPLC PRODUCCIÓN PORINAS
WATERS 650 E

PEO OPERACION

UIM - CO - 01

Pag 8 de 10

Escrito por
MARCELA FARIAS

Revisado por
 MARCO A. CHÁVEZ

Aprobado por
ER. ANTONIO IGUAL

En vigor
 MARZO 1997

Substituye
 NUEVO

Próxima Revisión: MARZO 1998

METODOLOGIA

- 1 Encender la fuente de poder (1)
- 2 Encender el interruptor general del equipo (2)
- 3 Encender y programar el detector (IV)
 - 3.1 Verificar que los parametros en el detector sean los siguientes Sensibilidad (19) 0.1, modo (20) λ , penilla de selección (21) en "ABS" del canal superior
 - 3.2 Dejar 15 min para que el aparato se estabilice
 - 3.3 Ajustar a cero con la penilla de "offset" (22)
- 4 Encender y programar el graficador (III)
 - 4.1 Verificar que los parametros en el graficador sean los siguientes Velocidad del papel (16) 2mm/min, Sensibilidad (17) 10mV
 - 4.2 Ajustar con la penilla para la pluma azul (18) el cero en el papel para graficar
- 5 Encender y programar el colector (V)
 - 5.1 En la pantalla del colector (27) aparaca un letreiro pidiendo que se seleccione el tipo de muestreo que se desea, seleccionar el Modo 1 = Simple Presionar el boton para introducir datos "enter" (23)
 - 5.2 A continuación se pide la selección del tiempo de espera antes de la recolección con el teclado numerico (24) seleccionar 10 min Presionar el botón para introducir datos "enter" (23)
 - 5.3 Seleccionar después el tipo de recolección de fracción por tiempo, por gota o por pico Presionar el boton de introducir datos "enter" (23)



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



COLUMNA FPLC WATERS 650 E

PEO OPERACIÓN

PARA LA PRODUCCIÓN DE PORINAS

UM CO - 01

Pag 9 de 10

Escrito por
L. ...
MARCELA TARAS

Revisado por
MARCO A. CHAVEZ

Revisado por
DR. ALFONSO ...

En vigor
MARZO 1998

...
MAYO 98

Próxima Revisión: MARZO 1998

- 5.4 Si se selecciona la recolección por tiempo, introducir el valor de tiempo para cada fracción con el teclado numérico (24)
- 5.5 Seleccionar el número de fracciones a recolectar (Máximo 120 fracciones)
- 5.6 Ahora el colector está listo para empezar. Presionar el botón de inicio start, cuando se quiera comenzar la recolección (considerando el tiempo de espera que se seleccionó). El botón C.N. (26) es para hacer alguna cambio en la programación antes de dar inicio a la recolección.
6. Observar que en el monitor del equipo Waters 650 E (7) aparezca un anuncio indicando que el chequeo automático se llevo a cabo sin ningún contratiempo.
7. Abrir la manguera de salida de la columna (6.2) para evitar que la presión aumente.
8. Incrementar la velocidad de flujo poco a poco de 0 - 10 mL/min a 1mL/min a la vez en la pantalla de Método Directo (teclas de función (11)) que debe aparecer en el monitor. Con ayuda de las flechas de movimiento (15) situar el cursor encima de "velocidad de flujo" y con el teclado numérico (9) poner el valor que se desea y después presionar el botón para introducir datos "enter" (12).
9. Girar el inyector (3) a "carga" (load) e inyectar la muestra con la jeringa especial de polipropileno.
10. Girar rápidamente el inyector a "inyectar" (inject). Debe hacerse rápidamente para evitar cambios bruscos de presión.
11. Iniciar el recambio del papel en el graficador presionando el botón de paro "off" en el graficador.
12. Presionar ahora el botón de inicio "start" (25) en el colector.
13. El colector indica cuando el tiempo de recolección ha terminado. Debe tenerse un recipiente donde pueda drenar la manguera de desechos del colector para evitar escurrimientos, presionar el botón para drenar (29) drain.
14. Al terminar el tiempo de recolección, disminuir la velocidad de flujo en el monitor hasta un valor de 5mL/min



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



COLUMNA FPLC WATERS 650 E
PARA LA PRODUCCIÓN DE PORINAS

PEO OPERACION

UIM - CO- 01

Pág. 10 de 10

Elaborador

Revisado por

Aprobado por

Elaborador

Calificado por

MARCELA FARFÁN

MARCELA FARFÁN

DR. ALBERTO TORRES

MARZO 1997

MILIVO

Próxima Revisión: MARZO 1998

16. Apagar el detector, el programador y el colector.
17. La columna debe permanecer con una velocidad de flujo de 5mL/min durante 2 horas para permitir que se lave.
18. El interruptor general (2) del equipo debe permanecer encendido.

COMENTARIOS



- El equipo se maneja siempre desde la pantalla que indique Método Directo en el monitor.
- El colector debe programarse antes de iniciar la corrida y se le debe iniciar en el momento de inyectar la muestra.
- Cuando el equipo se deje de usar por un tiempo prolongado, se recomienda desconectar la columna y circular por el equipo solución salina y agua destilada para lavarlo y evitar que la el contacto prolongado con la fase móvil lo afecte. La columna debe permanecer siempre con fase móvil.
- Si el equipo se encuentra en uso continuo, debe permanecer encendido con una velocidad de flujo mínima de 1mL/min.
- Para cambiar de fase móvil, es necesario purgar la columna, este procedimiento se describe en el procedimiento de mantenimiento de la columna UIM - CT- 03.

REFERENCIAS

- Manual del Fabricante

Waters 650 E Advanced Protein Purification System User's Guide, Manual Number 175-04TP, Revision 0 September, 1993, Waters Chromatography Millipore.

- Waters Fraction Collector Operator's Manual, Manual Number 37055, 1st ed. July 20, 1990, Waters Division of MILLIPORE.

 CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA				
CAMPANA VECO			PEO OPERACION	
CON FLUJO LAMINAR			UIM - CO - 02	Pag 1 de 4
Elaborado por ST. J. J. J. MARCELA FARIAS	Revisado por A. P. SOCORRO ALFARAZ	Aprobado por C. P. DR. ALVARO GONZALEZ	En vigor MARZO 1998	Substituye NUEVO
			Próxima Revisión: MARZO 1998	
OBJETIVOS				
Dar a conocer el modo correcto para trabajar dentro de una campana de flujo laminar				
ALCANCE				
Este procedimiento involucra al personal que opere en la campana Veco de flujo laminar ubicada en el área de producción de la vacuna antitífoidica a base de pomas de <i>S typhi</i> 9.12. Vi. d				
POLITICAS				
Es responsabilidad del Jefe de la Unidad asegurarse que este procedimiento se realiza correctamente y que se utilizan las medidas de seguridad apropiadas, así como determinar si el operador cuenta con el entrenamiento adecuado para trabajar en la campana de flujo laminar Veco				
Este procedimiento es un material de apoyo para el entrenamiento del personal que necesita trabajar en una campana de flujo laminar, y debe conocerse y aplicarse cada vez que se trabaje en ella				
SEGURIDAD				
<ul style="list-style-type: none"> ✦ El personal debe portar uniforme completo, zapatos y lentes de seguridad ✦ Se prohíbe el uso de relojes, pulseras, aretes, etc ✦ Queda estrictamente prohibido fumar, comer y beber mientras se trabaja en la campana Veco ✦ Trabaje con orden y limpieza 				



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



CAMPANA VECO

PEO OPERACION

CON FLUJO LAMINAR

UIM CO 02

Pág 2 de 4

Elaborado por:
Eduardo
MARCHETTI

Revisado por:
A. MALDONADO
AVALOS

Revisado por:
Eduardo
MARCHETTI

Elaborado por:
MARCHETTI

Revisado por:
MARCHETTI

Próxima Revisión: MARZO 1998

- ❖ Preparar el área de trabajo con las botellas, pipetas y todo el material y reactivos que vaya a necesitar
- ❖ En el área de trabajo únicamente se almacenarán cantidades pequeñas de reactivos que se vayan a utilizar en un tiempo inmediato
- ❖ Flamear los artículos que lo requieran y mantener el área de trabajo limpia y libre de objetos
- ❖ Limpiar la superficie de trabajo con alcohol al 70%
- ❖ Cuidar de no forzar demasiado las pipetas al ponerles la propipeta y a que pueden romperse
- ❖ Nunca pipetear con la boca
- ❖ No deberán sacudirse, describiendo un arco pipetas u otros objetos de vidrio para evitar que el líquido que contiene sea aspirado

PROCEDIMIENTO

- 1 - Limpiar los paneles de la campana y todas las superficies internas con alcohol al 70%
- 2 - Traer los medios de cultivo y todo lo que se necesite de los refrigeradores y congeladores, limpiar las botellas con alcohol y poner al principio aquellas que se vayan a necesitar primero
- 3 - Abrir la bolsa de las pipetas siempre manteniéndola dentro del área estéril
- 4 - Poner las pipetas detrás o a un lado del área de trabajo en una posición accesible
- 5 - Sacar la pipeta que se vaya a utilizar de la bolsa cuidando de no tocar las demás pipetas
- 6 - Flamear la boca de la pipeta para quemar el algodón que salga
- 7 - Insertar la propipeta apuntando la pipeta lejos de usted y sosteniéndola firmemente por su parte central
- 8 - Flamear la pipeta moviéndola longitudinalmente a través de la flama del mechero y rotándola 180°. Esto solo debe tomar de 2- 3 segundos para evitar que la pipeta se caliente demasiado
- 9 - Si usted contamina la pipeta tocándola con algún objeto o con las manos debe desecharla en el pipetero y no intente reesterilizarla en la flama



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



CAMPANA CON FLUJO LAMINAR

PEO OPERACION

VECO

UIM - CO - 02

Paq 3 de 4

Elaborado por
 M. C. L. L. L. L. L.
 MARCELA ARIAS

Revisado por
 M. C. L. L. L. L. L.
 MALDONADO
 SANCHEZ



Elaborado por
 M. C. L. L. L. L. L.
 M. C. L. L. L. L. L.

Elaborado por
 MARZO 1988

Revisado por
 MARZO 1988

Pr. 1ma. Revisión: MARZO 1988

- 10 - Sosteniendo la pipeta apuntando lejos de usted abra la primera botella que vaya a utilizar quitándole la tapa con el dedo pequeño de la mano derecha y sosteniéndola en el hueco que se forma en la palma de la mano
- 11 - Flamear el cuello de las botellas girando el cuello dentro de la flama del mechero. Aflojar las tapas que deberan flamearse despues
- 12 - Pipetear el volumen que se vaya a utilizar y sosteniendo en la pipeta
- 13 - Flamear nuevamente el cuello de la botella y ponerle su tapon
- 14 - Quitar los tapones de las botellas donde se vaya a verter el liquido flamear el cuello verter el liquido flamear nuevamente y poner a cada botella su tapon
- 15 - Ajustar bien los tapones de cada botella cuando halla terminado flamear cuidadosamente y reemplazar el papel estaño en aquellas que estuvieron envueltas previamente
- 16 - Trabajar con botellas que tengan inclinacion para que las manos no lleguen al cuello
- 17 - Si tiene dificultad para sostener el tapon de las botellas en el hueco de la mano mientras pipetea el tapon puede dejarse en la campana boca abajo
- 18 - Cuando toda la operación haya terminado remover las soluciones stock del area de trabajo y conserve solo las botellas que necesite
- 19 - Revisar los cultivos decida que es lo que requieren y bevelos al area estent de trabajo
- 20 - Limpiar las botellas flamear el cuello y ponerlas en el area de trabajo junto con los cultivos. Preferiblemente trabaje con una sola linea celular a la vez con su propia botella de medio y otras soluciones

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA			
CAMPANA DE FLUJO LALMINAR				PEO OPERACIÓN	
VECO				UIM - CO - 02	Pag 4 de 4
Elaborado por <i>Graciela...</i> MARITZA LAHIAS	Revisado por <i>[Signature]</i> MALDONADO SALAZAR	Aprobado por <i>[Signature]</i> DR. ANTONIO CHIASI	Elaboró MARZO 1997	Sustituye a NUEVO	
Próxima Revisión: MARZO 1998					
<p>21 - Para cambiar el fluido</p> <p>21.1 - Sacar pipetas estériles de la bolsa rectificar antes que sean del volumen necesario flamear y ponerles la propipeta</p> <p>21.2 - Flamear el cuello de las botellas de cultivo, abrir, verter el medio y descartar dentro de un bote Poner la pipeta en el pipetero</p> <p>21.3 - Con una pipeta nueva, transferir medio fresco a la botella de cultivo. Descartar la pipeta</p> <p>21.4 - Ajustar bien la tapa flamear el cuello y reemplazar el papel estéril</p> <p>22 - Devuelva las botellas de cultivo al incubador y el medio al refrigerador o cuarto frío</p> <p>23 - Limpiar el área de trabajo con alcohol al 70%</p>					
<p>REFERENCIAS</p> <p>- R. IAN RESHNEY <u>Culture of Animal Cells</u> 3a. ed. Manual of Basic Technique Wiley</p>					



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



LIOFILIZADORA

PEO OPERACION

HETO FD4/55

UIM - PO - 05

Pag 1 de 7

Escribo en

Revisado por

Aprobado por

Emitido

Categoría

MARCELA FARIAS

MALDONADO
SALDÍVAR

EN ARMANDO GIBAS

MARZO 1998

Nivel

Próxima Revisión: MARZO 1998

OBJETIVO

Describir el procedimiento adecuado para operar la liofilizadora Heto FD4 /55

ALCANCE

Este procedimiento involucra al personal encargado de la producción de la vacuna a base de ponnas de *S typhi* 9 12 v d y a todo el personal dentro y fuera de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica que haga uso del equipo

POLÍTICAS

Es responsabilidad de todo el personal que hace uso de la liofilizadora, operarla siguiendo las recomendaciones que se hacen en este procedimiento

Este procedimiento deberá leerse antes de operar el equipo

El procedimiento se apoya en el manual original del equipo

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

Dimensiones:

Alto 450 mm

Ancho 755 mm

Groeso 510 mm

Peso 53.7 kg



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MEDICA EN INMUNOQUIMICA



LIOFILIZADORA

PEO OPERACION

HETO FD4 / 55

UIM - PO - 06

Pag 2 de 7

Elaboro por

Revisado por

Aprobado por

En vigor

Sustituye a

MARCELA FARIAS
MARCELA FARIAS

ESTER MORALES
ESTER MORALES
S. APLICAR

DR. ALFONSO ISIBASI
DR. ALFONSO ISIBASI

MARZO 1997

NUEVO

Próxima Revisión: MARZO 1998

Especificaciones Electricas

220 - 240 V / 50 Hz / 6A

110 - 115V / 50 Hz / 8 A

Condensador de hielo

Capacidad de enfriamiento 4kg / 24h capa de hielo de 10 mm

Máxima capacidad de hielo mayor a 10 kg

Superficie del condensador 0.34 m²

Volumen 17 lt

Material del condensador AISI 304

Material del Gabinete Acero con cubierta epoxica

Temperatura minima - 55 °C

Capacidad de enfriamiento:

Sistema de compresion Una fase herméticamente sellada

Refrigerante R 502

Capacidad de calentamiento al deshielo. 250 W



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



LIOFILIZADORA

HETO FD4/ 55

PEO OPERACION

UIM - PO - 06

Pag 3 de 7

Escrito por

Marcela Farias
MARCELA FARIAS

Revisado por

Marcelo Salazar
MARCELINO SALAZAR

Aprobado por

Armando Subari
DR. ARMANDO SUBARI

Emitido

MARZO 1998

Substituido

Proxima Revisión: MARZO 1998

DEFINICIÓN

Sublimación - Remoción de la humedad en un material mediante su transición directa del estado sólido al estado gaseoso. Es necesario disminuir la presión alrededor del material a un valor debajo de su punto triple manteniendo la temperatura del material por debajo de su punto de congelamiento.

Punto Triple - Todos los materiales en forma libre pueden existir en cualquiera de los tres estados: estado sólido, estado gaseoso y estado líquido. Existe un punto donde los tres estados de un elemento coexisten, este es el punto triple.

PARTES DEL EQUIPO

- (1) Panel de Control
- (2) Pantalla de Temperatura de la superficie del condensador
- (3) Pantalla de Presión en el condensador de hielo
- (4) Interruptor general de encendido / apagado (on/off) con señal de luz verde (MAINS)
- (5) Interruptor de paro / inicio (start/stop) del compresor de enfriamiento con señal de luz verde (COOL).
- (6) Interruptor para activación de deshielo con señal de luz verde (DE-ICE)
- (7) Entrada para bomba de vacío
- (8) Válvula para abrir/cerrar la línea de vacío entre la bomba de vacío y el condensador de hielo
- (9) Válvula de drenado del condensador de hielo



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



LIOFILIZADORA

PEO OPERACIÓN

HETO FD4 / 55

UIM - PO - 06

Pag. 4 de 7

Escrito por

Revisado por

Aprobado por

En vigor

Sustituye a

Chapman
MARCELA FARIAS

M. Maldonado
MALENDADO
S. MALDONADO

Chapman
C. M. ALFONSO CHAPMAN

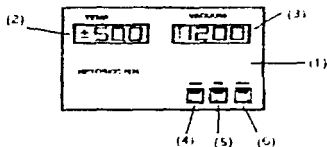
MARZO 1997

NUEVO

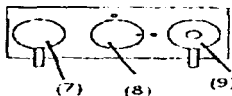
Próxima Revisión MARZO 1998





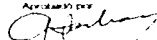
ESQUEMAS DEL PANEL DE CONTROL Y VALVULAS DE LA LIOFILIZADORA



PANEL DE CONTROL



VALVULAS



		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA			
LIOFILIZADORA			PEO OPERACION		
HETO FD4/ 55			UIM - P/O - 06	Pag 5 de 7	
Escrito por  MARCELA FARIAS	Revisado por  MALDONADO S. ALFONSO	Aprobado por  ENRIQUE IBARRA	Fecha MARZO 1997	Substancia N2O5U	
Proxima Revision: MARZO 1998					
PROCEDIMIENTO ANTES DE OPERAR EL EQUIPO <ul style="list-style-type: none"> • Consultar el procedimiento de operacion para la bomba de vacio • La valvula de arrastre de gas de vacio debe estar abierta • Rectificar que la bomba de vacio tenga suficiente aceite • Encender la bomba de vacio y dejarla encendida 1hr al menos • Asegurarse de que la valvula para abrir/cerrar la linea con la bomba de vacio esté cerrada • Asegurarse de que la valvula de drenaje este bien cerrada • Asegurarse que la tapa del congelador esté puesta • Presionar el interruptor principal "mains" e iniciar el enfriamiento presionando la tecla "enfriar" (COOL). Esperar hasta que la temperatura descienda a -55°C 					
1. PRECONGELAMIENTO Para pre congelar el producto es necesario pasar de una temperatura ambiente y una presión de 1013hPa aproximadamente, a una temperatura y presión por debajo del punto de congelación del producto					
1.2 Antes de liofilizar en el envase final, la muestra debe congelarse La temperatura de la muestra debe bajarse lo suficiente (tan bajo como sea posible) para que no se descongele durante el tiempo que tarde en introducirse a la liofilizadora y establecer una presión debajo de su punto triple					

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI		
		UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA		
LIOFILIZADORA			PEO OPERACION	
HETO FD4 / 55			UIM - PO - 06	Pag 6 de 7
Escrito por <i>M. Farías</i> MARCELA FARIAS	Revisado por <i>M. Maldonado y D. Altzagaray</i> M. MALDONADO y D. ALTZAGARAY	Aprobado por <i>A. Sánchez</i> DR. A. SANCHEZ	En vigor MARZO 1997	Substancia NIEVO
2 LIOFILIZACIÓN				
2.1 Poner la muestra en la cámara de vacío y cerrar la cámara				
2.2 Rectificar que la temperatura de la superficie del condensador de hielo este debajo de -55°C .				
2.3 Abrir la válvula de vacío (8) Si la presión no baja presionar tapas y puertas				
2.4 Cuando la presión este debajo del valor del punto triple del producto, puede iniciarse el calentamiento del producto. El calentamiento debe hacerse lentamente para dar tiempo al condensador de convertir en hielo en vapor que se vaya liberando del producto				
3 SECADO				
3.1 Cuando la liofilización termine remover la humedad residual aplicando tanto calor como sea posible a la muestra.				
4 LIBERAR LA PRESIÓN DE VACIO				
4.1 Cerrar la válvula de vacío (8)				
4.2 Comenzar a abrir la válvula de drenaje (9) muy lentamente hasta obtener la máxima velocidad en liberación posible sin que el material salpique				
4.3 Remover el producto de la cámara de vacío				



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MEDICA EN INMUNOQUIMICA



LIOFILIZADORA

PEO OPERACION

HETO FD4 / 55

UIM - PO - 06

Pag 7 de 7

Escrito por

Revisado por

Aprobado por

En vigor

Substituto

MARCELA FARIAS
 MARCELA FARIAS

MALDONADO S ALFAR
 MALDONADO S ALFAR

DR. ALMAYAN EGUIA
 DR. ALMAYAN EGUIA

MARZO 1997

NUEVO

Proxima Revision: MARZO 1998

5 DESHIELAR

- 5.1 Parar el enfriamiento presionando la tecla "enfriar" (COOL) (5)
- 5.2 Comenzar el deshielo presionando el boton de "deshielo" (DE-ICE) (6)
- 5.3 Cuando todo el hielo se derita drenar el condensador abriendo la valvula de drenado (9)
- 5.4 Apagar el deshielo presionando la tecla "deshielo" (DE - ICE) (6) , la luz debe apagarse

COMENTARIOS

- La valvula de vacio debe estar siempre cerrada, excepto durante la liofilizacion
- Recuerde siempre cerrar la valvula de drenado antes de comenzar la liofilizacion. La valvula puede usarse tambien para liberar el vacio despues de que la liofilizacion ha terminado
- Los parametros necesarios para obtener una optima liofilizacion de un producto especifico deben obtenerse mediante experimentacion o basarse en experiencias previas
- Para la liofilizacion de la vacuna de ponnas de *S typhi* 9, 12 v d se emplean de 4 a 5 hrs
- Durante el proceso de liofilizacion la presion que se establece alrededor del producto debe ser por debajo de su punto triple manteniendo la temperatura del producto por debajo de su punto de congelamiento
- La temperatura de la superficie del condensador de hielo debe tambien mantenerse por debajo de la temperatura del producto

REFERENCIAS

- Manual del Fabricante
- Heto Lab Equipment, FD4/55 - FD4/85 and opcional accesorios , ID 872020
- UIM - PL- 02

	CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA	
BOMBA DE VACÍO RZ5		PEO OPERACIÓN
VACUUBRAND		UIM - PO - 07
Empleado por (Firma) MARCELA FARIAS	Registrado por (Firma) M. MALDONADO	Autorizado por (Firma) DR. ALFONSO GARCIA
		Pag 1 de 4
		En vigor MARZO 1987
		Sustituye a NUESTRO
Próxima Revisión MARZO 1988		
OBJETIVO Describir el procedimiento a seguir durante la operación de la bomba de vacío RZ 5 Vacuubrand		
ALCANCE Este procedimiento involucra a todo el personal del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS que utiliza la liofilizadora Heto FD4/55		
POLITICAS Es responsabilidad del Jefe de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica asegurarse que el personal que opere la bomba de vacío y la liofilizadora den seguimiento a las indicaciones que aparecen en este procedimiento. Este procedimiento sirve como apoyo para el procedimiento UIM - PO - 06 ya que la bomba de vacío RZ 5 se utiliza junto con la liofilizadora Heto FD4/ 55		
ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO Bomba de Vacío Vacuubrand		
Modelo	RZ 5	
Capacidad de aceite min /max.	350 /750 mL	
Aceite recomendado	aceite VACUUBRAND B	
Temperatura mínima de arranque	12°C	
Motor	0.3 kW	
Largo	370 mm	
Ancho	142 mm	
Alto	203 mm	
Peso	16.5 kg	

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA			
BOMBA DE VACÍO RZ 5			PEO OPERACIÓN		
VACUUBRAND					
Escribo por <i>Stefany</i> MARCELA FARIAS	Escribo por <i>M. Maldonado</i> MALDONADO S ALFONSO	Escribo por <i>Enfermando Farias</i> ENFERMANDO FARIAS	UIM - PO - 07 Enferme MARZO 1997	Pag 2 de 4 Enferme MARZO 1997	
Próxima Revisión: MARZO 1998					
SEGURIDAD					
<ul style="list-style-type: none"> ◆ La conexión de la bomba de vacío a la fuente eléctrica debe ser con un socket que tenga conexión a tierra ◆ Adoptar medidas de seguridad para prevenir la liberación de fluidos peligrosos, explosivos y corrosivos ◆ Evitar acercarse a las superficies que generalmente se calientan en la bomba, el motor o las partes eléctricas durante la operación ◆ Asegurarse que la presión de salida de la bomba de vacío no exceda los 0.2 bares ◆ Checar el nivel y condición del aceite a intervalos regulares ◆ No permita que nadie que no sea el representante autorizado por el fabricante trabaje en el mantenimiento de la bomba ◆ Utilice solo partes y accesorios originales ◆ En condiciones normales, el aceite de la bomba y los lubricantes no son tóxicos y su uso no representa ningún peligro, sin embargo, es necesario tomar ciertas precauciones: <ul style="list-style-type: none"> • Evitar el contacto excesivo con la piel • Usar ropa de protección y lentes de seguridad • No inhalar o tragar • Asegurarse que el sitio de la bomba este bien ventilado ◆ Cuidar que el aceite no se vierta en el sistema de drenaje o en algún otro sitio que lleve agua. 					
OPERACIÓN					
<ol style="list-style-type: none"> 1.- Encender la bomba de vacío 2.- Abrir la válvula de arrastre de gas 3.- Checar que la válvula de la línea de vacío este cerrada 4.- La bomba de vacío debe encenderse por lo menos una hora antes de su operación 5.- Cuando la bomba se apaga por un corto plazo, no es posible reiniciar hasta sino hasta que hayan transcurrido 2 minutos. (Fase de enfriamiento del controlador de encendido Transimisor PTC). 					

	CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA	
BOMBA DE VACIO RZ 5		PEO OPERACION
VACUUBRAND		UIM - PO - 07
<i>Ejemplar</i> MARZO 1998	<i>Revisado por</i> C. MALEDONADO VALBUENA	<i>Operado por</i> DR. RAMONDO PERAZI
		<i>En vigor</i> MARZO 1997
		Pág 3 de 4 <i>Contenido</i> NUEVO
Próxima Revisión: MARZO 1998		
<p>6 - Si la bomba se apaga por un largo plazo</p> <p>6 1 - Drenar todo el aceite usado</p> <p>6 2 - Verter una pequeña cantidad de aceite nuevo</p> <p>6 3 - Operar la bomba brevemente para enjuagar el sistema</p> <p>6 4 - Drenar el aceite</p> <p>6 5 - Llenar la bomba con aceite nuevo</p>		
CAMBIO DE ACEITE		
El cambio de aceite se realiza cuando cualquiera de estas condiciones suceden		
<p>◇ Despues de las primeras 100 horas de operacion</p> <p>◇ Si el aceite a perdido color o es mas oscuro que el nuevo</p> <p>◇ Si el aceite tiene un olor raro</p> <p>◇ Si el aceite contiene particulas extrañas</p> <p>◇ Si contiene pequeñas cantidades de agua/solvente</p>		
<p>1 - Calentar la bomba a temperatura de operación (mayor a 12°C) antes de cambiar el aceite.</p> <p>2 - Remover el tapon de drenaje de aceite con una moneda o un desarmador plano</p> <p>3 - Inclinar la bomba y recibir el aceite en un recipiente adecuado</p> <p>4 - Desechar el aceite conforme las regulaciones oficiales</p> <p>5 - Poner el tapon de drenaje a la bomba</p> <p>6 - Verter aproximadamente 50mL de aceite VACUUBRAND B nuevo</p> <p>7 - Operar la bomba brevemente para que enjuague el sistema</p> <p>8 - Vaciar el aceite de enjuage</p> <p>9 - Repetir el procedimiento de enjuage si es necesario</p>		



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



BOMBA DE VACÍO RZ 5

PEO OPERACIÓN

VACUUBRAND

UIM - PO - 07

Pag 4 de 4

Escrito por

[Signature]
 MARCELA FARIAS

Revisado por

[Signature]
 C. MALDONADO
 S. ALPILAR

Aprobado por

[Signature]
 DR. ARMANDO GONZALEZ

Elabora

MARCELA FARIAS

Controles

N/A

Próxima Revisión MARZO 1998

- 10 - Vertir el aceite nuevo hasta alcanzar la marca en la bomba del nivel máximo
 11 - Cerrar el tapon del filtro

COMENTARIOS

La bomba de vacío RZ 5 Vacuubrand es una de las recomendadas por Heto Lab Equipment para ser utilizadas con la liofilizadora FD4 / 55

REFERENCIAS

- Manual del Fabricante
- Vakuuntechnik Vacuubrand Direction for use
- Rotary vane pump RE2 - RZ 5
- Heto Lab Equipment
- FD4 /55 - FD4 /85 y accesorios opcionales. ID: 872020



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



ULTRACENTRIFUGA

PEO MANTENIMIENTO

SORVALL ULTRA Pro 80

UIM-PT-01

Pag 1 de 3

Escrita por

Marcelafarias
 MARCELA FARIAS

Aprobada por

C. Maldonado
 C. MALDONADO
 S. ALPISAN

Aprobada por

Enrique
 ENRIQUE

En vigor

MARZO 1987

Actualizado

NOV 85

Próxima Revisión: MARZO 1998

OBJETIVO

Dar a conocer los cuidados que deben proporcionarse a la ultracentrifuga Sorvall Ultra Pro 80 para mantenerla en buen estado

ALCANCE

Es responsabilidad de todos los usuarios llevar a cabo ciertos procedimientos y recomendaciones

Es responsabilidad del jefe de la unidad vigilar que los usuarios tengan conocimiento de este procedimiento antes de operar el equipo



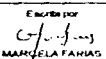

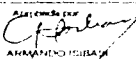
POLITICAS

Este procedimiento será una guía para mantener el equipo en buen estado

Este es un procedimiento de rutina que debe llevarse a cabo cada cuando y el equipo lo requiera

SEGURIDAD

- Las botellas y tubos deben nivelarse en peso antes de ser colocados en el rotor, si aun así el rotor requiere balancearse se debe utilizar propanol 70% ya que las soluciones salinas o el hipoclorito corroe el metal
- Cuando se centrifuge material que contenga microorganismos deberán ajustarse perfectamente las tapas de botellas y/o tubos
- En caso de algún derrame debe ponerse encima papel absorbente y enseguida rociar con algún desinfectante (soluciones cloradas) y dejarlo por al menos 20 minutos. El papel absorbente con todo el material debe depositarse en un recipiente cerrado. Esterilizar en autoclave o bien dejar en desinfectante durante 24horas
- Utilizar siempre guantes cuando se maneje material riesgoso

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MEDICA EN INMUNOQUIMICA			
ULTRACENTRIFUGA			PEO MANTENIMIENTO		
SORVALL ULTRA Pro 80			UIM - PT - 01	Pag 2 de 3	
ENCRUBA POR  MARCELA TAMAS	MANEJADA POR  C. MALDONADO SALIZADA	SOLUCIONA POR  DR. ARMANDO SIBAJA	FECHA MARZO 1997	SISTEMA NUEVO	
Proxima Revision: MARZO 1998					
<ul style="list-style-type: none"> Los cloruros, como las soluciones blanqueadoras, son extremadamente nocivos para los rotores de aleacion de aluminio y pueden causarles corrosion y ruptura. Por lo tanto no deben usarse cloruros para desinfectar la camara del rotor. 					
PROCEDIMIENTO					
<u>Cámara del rotor</u>					
<ol style="list-style-type: none"> Lavar la camara del rotor con un detergente liquido suave para lavar trastes Enjuagar con agua y secar con una tela suave y absorbente Utilizar etanol al 70% para desinfectar la camara o bien una solución al 2% de glutaraldehido para esterilizarla Enjuagar varias veces con agua deionizada Si se manejan materiales radioactivos y se desea descontaminar, utilizar una solución de partes iguales de etanol al 70%, SDS al 10% y agua. Enjuagar con etanol Enjuagar con agua deionizada Secar con una tela suave y absorbente Finalmente desechar todas las soluciones de lavado en recipiente adecuados para desechos radioactivos <ul style="list-style-type: none"> Para prevenir la condensación en la camara, mantener la puerta de la camara cerrada cuando esté fria, y asegurarse de secar bien los rotores preenfriados antes de usarlos 					



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



ULTRACENTRÍFUGA

PEO MANTENIMIENTO

SORVAL ULTRA Pro 80

UIM - PT - 01

Pág. 3 de 3

Escrita por

Aprobada por

Aprobada por

En vigor

Substancia

[Firma]
 MARU LA FARIAS

[Firma]
 MALDONADO
 CALICAN

[Firma]
 DE ARRANCO GILIASA

MARZO 1998

NUOVO

Próxima Revisión: MARZO 1998

Gabinete

- 1 Limpiar los paneles esmaltados del gabinete con una cera casera limpiadora
- 2 Usar un detergente suave y agua para limpiar la cubierta del panel y la puerta de la cámara

Lubricación del sellado de la puerta:

Lubricar una vez al mes como se indica

- 1 Presionar el botón para abrir la puerta
- 2 Suavemente cubrir el sello con una grasa de silicon para vacío
- 3 Cerrar la puerta de la cámara

Recipiente del refrigerante

- Este recipiente debe estar siempre lleno. Debido a la evaporación normal del refrigerante el recipiente debe llenarse periódicamente
 - El recipiente se encuentra en la parte trasera de la ultracentrífuga
- 1 - Apagar el interruptor general
 - 2 - Desatornillar la tapa de llenado y removerla del recipiente
 - 3 - Utilizar un embudo para agregar el refrigerante previamente mezclado, al recipiente. El refrigerante es una solución 50/50 de agua y etilenglicol (Unióno cabde Prestone anticongelante o su equivalente)
 - 4.- Reemplazar la tapa de llenado. Asegurarse de que el tubo de ventilación este instalado apropiadamente.

REFERENCIAS:

- UIM - PO - 04

- Manual del Fabricante

Instrucciones de Operación SORVALL ULTRA Pro 80

Dupont Company Sorvall Centrifuges Wilmington, Delaware 19898 USA



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA

**CENTRÍFUGA****PEO MANTENIMIENTO****SORVALL RC 5B Plus**

UIM - PT- 02

Pag 1 de 3

Escrito por

Revisado por

Aprobado por

Elaboró

Fecha

 MARCELA FARIAS

 M. MALDONADO
 SALAZAR

 DR. ARMANDO SIBANI

 11/11/96
 DIC 1997

 11/11/96
 11/11/96

Procedimiento Revisado DIC 1997

OBJETIVO

Dar a conocer los cuidados y el mantenimiento que debe proporcionarse a la centrifuga Sorvall RC 5B Plus para mantenerla en buen estado

ALCANCE





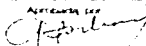
Es responsabilidad de todos los usuarios llevar a cabo ciertos procedimientos y recomendaciones




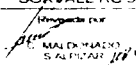
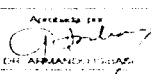
POLITICAS



Este procedimiento sera una guia para saber que hacer para mantener el equipo en buen estado
 Antes de operar el equipo es necesario conocer este procedimiento

SEGURIDAD

- Las botellas y tubos deben nivelarse en peso antes de ser colocados en el rotor, si aun asi el rotor requiere balancearse se debe utilizar propanol 70% ya que las soluciones salinas o el hipoclorito corroe el metal
- Cuando se centrifuge material que contenga microorganismos deberan ajustarse perfectamente las tapas de botellas y/o tubos
- En caso de algun derrame debe ponerse encima papel absorbente y enseguida rociar con algun desinfectante (soluciones cloradas) y dejarlo por al menos 20 minutos. El papel absorbente con todo el material debe depositarse en un recipiente cerrado. Esterilizar en autoclave o bien, dejar en desinfectante durante 24horas
- Utilizar siempre guantes cuando se maneje material resgoso
- Los cloruros son extremadamente agresivos para el aluminio y pueden provocar corrosion

 CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA				
CENTRIFUGA			PEO MANTENIMIENTO	
SORVALL RC 5B Plus			UIM - PT - 02	Pág. 2 de 3
Escrito por  MARCHETTI ARIAS	Homologado por  MALDONADO SALAZAR	Aprobado por  ARMANDO	Emisión 1997	Sustituye a NUEVO
Proxima Revisión: DIC 1997				
PROCEDIMIENTO				
Se recomienda el siguiente itinerario de mantenimiento además de una visita del distribuidor (Acceslab) una vez al año como mantenimiento preventivo para tener la centrifuga en buen estado				
<u>Mantenimiento</u>		<u>Frecuencia</u>		
Limpiar cámara del motor		Diario o inmediatamente después de su uso		
Lavar cubierta de la flecha		Una vez a la semana		
Limpiar los paneles del gabinetes		Una vez al mes		
Limpiar las aspas del condensador		Una vez cada 2 meses, o cuando el polvo se acumula significativamente		
Reemplazar los cepillos del motor		Cuando la luz de cepillos se enciende		
Limpiar el filtro de descarga del motor		Cada vez que se cambien los cepillos		
Camara del Rotor:				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se descongela y se limpia periodicamente para mantener la eficiencia de enfriamiento. Para descongelar la cámara instalar el rotor y cerrar la puerta de la cámara 2. Ajustar el control de temperatura de comida a 25°C y poner el control de temperatura máxima a 30°C 3. Accionar la centrifuga hasta que el hielo se desbarate 4. Cuando se complete el deshielo, limpiar la cámara con una esponja o tela seca 				
<ul style="list-style-type: none"> • Usar etanol al 70% para desinfectar la cámara del rotor y el empaque do sellado de la puerta o una solución al 2% de glutaraldehido para esterilizar. Después enjuagar varias veces con agua destilada. 				

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA				
		CENTRIFUGA		PEO MANTENIMIENTO		
SORVALL RC 5B Plus		UIM - PT - 02		Pag 3 de 3		
Escrito por  MARCIA PALLAS	Revisado por  MAL DOMÍNGUEZ SALAZAR	Aprobado por  ENRIQUE ALMANZA ESCOBAR	Emisor UIM	Revisado por N/A		
Próxima Revisión: DIC 1997						
<p><u>Para una descontaminación general de sustancias radiactivas</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Utilizar una solución de partes iguales de etanol 70% con SDS 10% y agua Enjuagar con etanol y luego con agua desionizada Secar con una tela suave y absorbente Desechar todas las soluciones de lavado en contenedores apropiados de desechos radioactivos <ul style="list-style-type: none"> Para evitar la formación de condensados en la cámara del rotor, mantener la puerta de la cámara cerrada cuando esté fría 						
<p>Fecha:</p> <ul style="list-style-type: none"> Limpiar la fecha (eje) con una tela seca cada vez que el rotor se instale para reducir la probabilidad de que el rotor se pegue Una vez a la semana limpiar con agua tibia 						
<p>Gabinete:</p> <ul style="list-style-type: none"> Limpiar el gabinete, la tapa y la puerta de la cámara con un detergente suave no alcalino y agua No usar limpiadores abrasivos 						
<p>Sistema de refrigeración:</p> <ul style="list-style-type: none"> Las aspas de condensado deben estar libres de polvo y suciedad, para ello deben limpiarse con un cepillo o una aspiradora cada 2 meses 						
<p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> Instrucciones de Operación Dupont Company Sorvall Centrifuges Wilmington, Delaware 19898 USA UIM - PO - 02 						

 CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA				
FERMENTADOR			PEO LIMPIEZA	
BIOFLO II C			UIM - PL - 01	Pág. 1 de 8
Elaborado por MARCELA PARAS	Revisado por MARCELA PARAS J. L. ANDRÉS	Aprobado por ENRIQUE HERRERA	Emisión MARZO 1997	Sustituye a NUEVO
Próxima Revisión: MARZO 1998				
OBJETIVOS				
<p>Describir detalladamente el montaje y desmontaje del fermentador Bioflo II C para su correcta limpieza</p> <p>Señalar las medidas de seguridad que deben considerarse durante este proceso</p>				
ALCANCE				
<p>Este procedimiento involucra al personal de producción y al personal encargado de la manufactura de la vacuna de pomas de S typhi 9 12 v/d dentro de la Unidad de Investigación Médica en Inmunología del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS</p>				
POLÍTICAS				
<ul style="list-style-type: none"> - Es responsabilidad de todo el personal de producción seguir las indicaciones de este procedimiento con el fin de darle al equipo los cuidados necesarios para no dañar ninguna de sus piezas - Es responsabilidad del personal encargado de la manufactura de la vacuna Ispor emplear este procedimiento como una herramienta de apoyo para conocer la limpieza correcta que deben darle al equipo con que trabajarán. - Es responsabilidad del Jefe de la Unidad de Investigación Médica en Inmunología del IMSS asegurar que se le de seguimiento a este procedimiento 				
PARTES DEL EQUIPO				
I. TAPA DE LA VASJA				
<ol style="list-style-type: none"> (1) tornillos para ajustar la tapa (2) prueba D O (3) toma de muestra (4) entrada del condensador 				

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA			
FERMENTADOR			PEO LIMPIEZA		
BIOFLO IIC			UIM - PL - 01	Pag 2 de 8	
Escrito por <i>MARCELA FARIAS</i>	Revisado por <i>J. MALDONADO J. RAMIREZ</i>	Aprobado por <i>DR. ANTONIO IBIBASI</i>	En vigor MARZO 1997	Suscribe a No. 1.012	
Proxima Revisión: MARZO 1998					
<p>(5) control de espuma</p> <p>(6) entrada de aire</p> <p>(7) puerto de cosecha</p> <p>(8) entrada del sensor de temperatura</p> <p>(9) entrada del electrodo de pH</p> <p>(10) puerto de inoculación</p> <p>(11) puertos de adición ácido/base</p> <p>(12) berra para el sensor de espuma</p> <p>(13) motor del agitador</p> <p>II. ESQUEMA DE LA VASUJA</p> <p>(17) entradas para ácido/base</p> <p>(18) condensador</p> <p>(19) toma de muestra</p> <p>(20) entrada y salida de agua de enfriamiento</p> <p>(21) sensor de espuma</p> <p>(22) inoculación</p> <p>(23) entrada de nutrientes</p> <p>(24) filtro del condensador</p> <p>(25) entrada de aire</p> <p>(26) salida para recipiente de cosecha</p>					



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MEDICA EN INMUNOQUIMICA



FERMENTADOR

PEO LIMPIEZA

BIOFLO II C

UIM - PL - 01

Pag 3 de 8

Elabora por
MARCIA TORRES

Participa por
MARCIA TORRES
MALDONADO
J.L. RAMIREZ

Aprobado por
DR. ABELARDO ISIBARRI

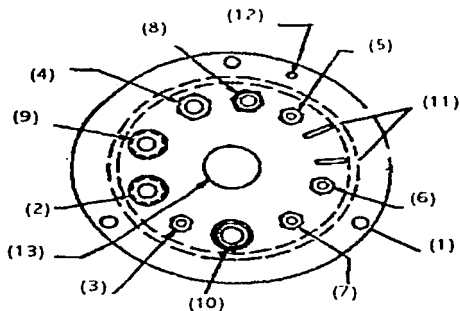
En vigor
MARZO 1997

Substituto a
NUEVO

Proxima Revisión: MARZO 1998

ESQUEMA DEL EQUIPO

I VISTA SUPERIOR DE LA TAPA DE LA VASJA





CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



FERMENTADOR
BIOFLO II C

PEO LIMPIEZA

Escrito por

Marcela Farías
MARCELA FARIAS

Revisado por

J. Maldonado
J. MALDONADO
J. L. RAMÍREZ

Aprobado por

J. Farías
DR. ANTONIO FARIAS

UIM - PO - 01

En vigor

MARZO 1968

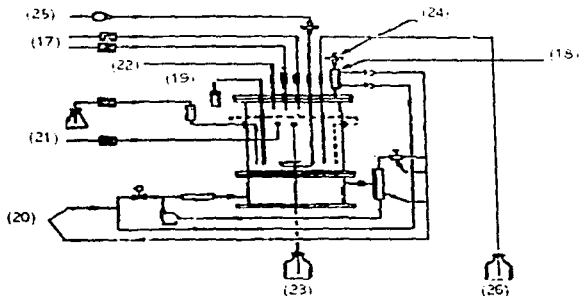
Pag 4 de 8

No. 15/68

No. 2/3

Próxima Revisión: MARZO 1968

I VASJA DE FERMENTACION





CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



FERMENTADOR

PEO LIMPIEZA

BIOFLO II C

UIM - PL - 01

Pag 5 de 8

Elaboró (y)

MARCELO MALDONADO
 MANUEL RAMÍREZ

Revisó (y)

MARCELO MALDONADO
 MANUEL RAMÍREZ

Aprobó (y)

DR. JACQUELINE FERRAZ

Emitió (y)

MARZO 1997






Circuló (y)

MUELVO

Próxima Revisión: MARZO 1998

PROCEDIMIENTO

- 1 - Después de vaciar la vasija de fermentación se esteriliza en el autoclave durante 20min a 121°C y 15lb de presión.
- 2 - Una vez terminada la esterilización esperar a que el fermentador se atempere o que sea manipulable. Debe desmontarse para lavar perfectamente cada una de las partes.
- 3 - Desmontar piezas.
 - 3.1 Todas las piezas están sujetas con tuercas que se aflojan de derecha a izquierda. Las tuercas llevan un empaque y una rondana para asegurar un buen sellado. Todas las tuercas sin importar su tamaño deben armarse en el siguiente orden: tuerca, empaque de goma, rondana.
 - 3.2 La prueba DO (2) se desatomilla de derecha a izquierda y se saca manteniéndola siempre en posición vertical, cuidando de no tocar la membrana que se encuentra en la parte inferior. Cuando se saca se cubre con su protector de plástico (color verde).
 - 3.3 Se quitan los tres tronillos (1) que sujetan la tapa de la vasija girándolos de derecha a izquierda.
 - 3.4 Se desmonta la toma de muestra (3) aflojando la tuerca que lo sostiene.
 - 3.5 Se desmonta el sensor de espuma (5) aflojando la tuerca que lo sostiene (tuerca más pequeña).
 - 3.6 Se desmonta la entrada para el sensor de temperatura (8) aflojando la tuerca que lo sostiene (tuerca más grande).
 - 3.7 Se desatomilla el tapon para entrada del electrodo de pH (9).
 - 3.8 Se desatomilla el tapon del puerto de inoculación (10).
 - 3.9 Se afloja la tuerca inferior del condensador (4) y se desarma aflojando la tuerca superior.
 - 3.10 Se retira la tapa de la vasija con cuidado para no maltratar las piezas que aún están sujetas a ella.
 - 3.11 Se afloja la tuerca de la entrada de aire (6) y se desmonta el tubo de entrada de aire.
 - 3.12 Se afloja la tuerca del puerto de cosecha (7) y se desmonta el tubo de entrada de inóculo.

		CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA			
FERMENTADOR			PEO LIMPIEZA		
BIOFLO II C			UIM - PL - 01	Pag. 6 de 8	
Escrito por:  MARIANA MORALES	Revisado por:  MARIANA MORALES	Aprobado por:  DR. ANTONIO ESTRADA	Fecha: MARZO 1998	Continúa: N/A	
Programa de Limpieza MARZO 1998					
<p>3-13 Se sica la mampara del vaso apretandola para reducir su diametro y evitar que raye el interior del vaso</p> <p>3-14 Se desatomillan de derecha a izquierda los tomillos plásticos de las entradas laterales (23)</p> <p>4 - Se lavan todas las piezas con algun detergente comercial</p> <p>5 - Se les da un ultimo lavado con una solución de Dettan para eliminar residuos de detergente</p> <p>6 - Se enjuagan todas las piezas perfectamente con abundante agua de la llave y por ultimo con agua destilada. Se deja secar</p> <p>7 Para lavar la vasija se cepilla por dentro y por fuera lavando con detergente y abundante agua</p> <p>8 Enjuaga varias veces con agua de la llave y por ultimo con agua destilada. Se deja secar</p> <p>ARMADO DEL FERMENTADOR</p> <p>1. Ajustar los tomillos de entradas laterales (23) asegurandose que el empaque quede en el interior del vaso. Los tomillos se ajustan solo al ras, no se debe apretar mas porque el vaso puede romperse</p> <p>2. Introducir la mampara reduciendo su diametro para evitar rayar el interior del vaso</p> <p>3. Montar el tubo de entrada de aire (6) que debe quedar justo debajo de las aspas de agitacion. Es un tubo que termina en circulo y que tiene orificios pequeños. Ajustar con una de las tuercas medianas</p> <p>4. Montar el tubo de cosecha (7) (tubo recto). Debe quedar justo debajo del tubo de entrada de aire. Ajustar con una tuerca mediana</p> <p>5. Poner la tapa a la vasija de modo que el tubo de cosecha quede en el espacio de separacion de la mampara</p> <p>6. Montar el tubo de toma de muestra (3) de manera que quede en el espacio de separacion de la mampara. Ajustar con una tuerca mediana</p> <p>7. Montar la entrada para el sensor de temperatura (8) y ajustar con la tuerca mas grande</p> <p>8. Ajustar los tomillos de la tapa(1).</p>					



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



FERMENTADOR

PEO LIMPIEZA

BIOFLO II C

UIM - PL - 01

Pag 7 de 8

Elaborado por:
MARCIALA...

Revisado por:
MARCIALA...

Revisado por:
MARCIALA...

Elaborado por:
MARCIO...

Revisado por:
MARCIO...

Proxima Revisión: MARZO 1998

- 9 Retirar el protector plástico del sensor de D O (2) y atomizar la prueba en la tapa
- 10 Armar el condensador (18), montarlo y atomizarlo a su entrada (4) en la tapa de la vasija
- 11 Montar el control de espuma (5) y ajustarlo con la fuerza mas pequeña
- 12 Atomizar el tapón de la entrada del electrodo de pH (9)
- 13 Atronzillar el tapón del puerto de inoculación (10)
- 14 El tubo de entrada de aire, el tubo de cosecha, el tubo de toma de muestra, y el condensador deben sellarse con algodón y cinta testigo por la parte superior
- 15 Una vez montadas todas las piezas, el fermentador debe esterilizarse en autoclave (121°C, 15 min., 15lb).

SEGURIDAD

- Para manejar este equipo y desmontar todas sus piezas, el operador debe llevar puesto bata, guantes y cubrir boca
- Asegurarse de que el fermentador ha sido esterilizado antes de comenzar a desmontar las piezas

COMENTARIOS

- Es recomendable estar acompañado de una persona que conozca el equipo si es la primera vez, que el operador va a desmontar las piezas
- Recordar que es un equipo delicado y que debe manipularse con cuidado
- El motor del agitador se quita para el procedimiento de limpieza y esterilización y se coloca en la parte superior del gabinete del fermentador
- Las entradas y salidas de agua se desconectan así como los cables para el electrodo de pH y para la prueba D O
- Se debe esterilizar todo el conjunto de vasija, tapa y componentes en la tapa.



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



FERMENTADOR

PEO LIMPIEZA

BIOFLO # C

UIM - PL - 01

Pag 8 de 8

Escrito por
C. T. (S) / (S)
MARGELA MARIAT

Revisado por
B. S. MALDONADO
S. ALICIAH

Aprobado por
DR. ANTONIO F. TORRES

Empleo
MARZO 1999

Quilómetros
NUEVO

Próxima revisión: MARZO 1999

! Durante la esterilización de la vasija, componentes y electrodos, es importante que la presión dentro del autoclave se libere solo cuando la temperatura esté por debajo de los 90°C. Se requiere de una liberación lenta.

! Recordar sellar perfectamente con algodón y cinta testigo el tubo de entrada de aire, el tubo de cosecha, el tubo de toma de muestra y el condensador.

REFERENCIAS

-Manual del Fabricante New Brunswick Scientific Co. Inc.

Bioflo IIC Manual. The Microprocessor controlled laboratory-scale fermentor

M1173-0050. Revision J. 5/20/93.

- UIM - PL - 04



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



AGITADOR INNOVA 4300

PEO LIMPIEZA

UIM - PL - 02

Pag 1 de 2

Escrito por

[Signature]
MARCELO FARIAS

Revisado por

[Signature]
SALIZADA
SALIZADA

Aprobado por

[Signature]
ER. NORMAN ROSALES

En vigor

E.O. 144

Cambia a

NUEVO

Próxima Revisión DIC 1997

OBJETIVOS

Dar a conocer la medidas necesarias para mantener el agitador INNOVA 4300 en buen estado

ALCANCE

Este procedimiento involucra a todo el personal que utiliza el agitador INNOVA 4300 ubicado en el Área de Producción de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS

POLITICAS

Es responsabilidad de todo el personal de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI leer cuidadosamente este procedimiento antes de operar el equipo

Es responsabilidad del Jefe de la Unidad aplicar este procedimiento correctamente

SEGURIDAD

- Cuando se trabaje con material que contenga microorganismos deberan ajustarse perfectamente las tapas de botellas y/o tubos
- Deben introducirse únicamente recipientes que ajusten perfectamente en los resortes de sujeción, no deben emplearse recipientes mas pequeños porque pueden voltearse y derramarse
- En caso de algún derrame debe ponerse encima papel absorbente y enseguida rocar con algún desinfectante (soluciones cloradas) y dejarlo por al menos 20 minutos. El papel absorbente con todo el material debe depositarse en un recipiente cerrado. Esterilizar en autoclave o bien, dejar en desinfectante durante 24 horas
- Utilizar siempre guantes cuando se maneje material riesgoso



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



AGITADOR INNOVA 4300

PEO LIMPIEZA

UIM - PL - 02

Pag 2 de 2

Escrito por:
Luz María López
MARCIA FÁRUS

Revisado por:
Luz María López
SALDANHA

Aprobado por:
Diego Armando Ribach

En vigor
DIC 1997

Revisión a
NUEVA

Próxima Revisión: DIC 1997

- Se recomienda que el agitador se cubra con un plástico grueso transparente, previamente desinfectado, durante su operación

PROCEDIMIENTO

1. Las superficies externas del equipo se limpian normalmente con una tela húmeda y cuando sea necesario con algún limpiador casero o de laboratorio
2. No deben usarse compuestos abrasivos o corrosivos para limpiar este equipo, ya que pueden dañar la unidad
3. La ventana del agitador es de vidrio y puede limpiarse con un limpiador para vidrios casero o con cera

COMENTARIOS

- El agitador INNOVA 4300 debe recibir mantenimiento cada 10 000hrs y debe dársela algún técnico autorizado
- No requiere de mantenimiento mecánico de rutina realizado por el usuario
- Referirse al expediente del equipo para contactar con el técnico autorizado

REFERENCIAS

- Manual del Fabricante: New Brunswick Scientific INNOVA 4300 Manual
- Laboratory Biosafety Manual 2nd ed WHO, Geneva, 1993
- UIM - PO - 03



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



SENSOR DE OXIGENO

PEO LIMPIEZA

PARA FERMENTADOR BIOFLO IIC

UIM - PL - 03

Pag 1 de 4

Escritor:

Revisado:

Aprobado:

Fecha:

Estado:

MARCELA FARIAS

J. MALDONADO
J. RAMÍREZ

DR. ALFONSO GIBIASI

MARZO 1997

NUEVO

Proceso de Revisión: MARZO 1998

OBJETIVOS

Dar a conocer el procedimiento adecuado para mantener limpio y en buen estado el sensor de oxígeno del fermentador Bioflo IIC

Conocer específicamente el procedimiento para el cambio de electrolito y membrana del sensor de oxígeno, diámetro 12mm del fermentador Bioflo IIC

ALCANCE

Este procedimiento involucra a todos los usuarios del fermentador Bioflo IIC ubicado en el Área de Producción de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS

POLÍTICAS

Es responsabilidad de todos los usuarios del fermentador Bioflo IIC leer cuidadosamente este procedimiento antes de operar el equipo

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

Material del electrodo:	Acero galvanizado estenizable
Diámetro de membrana:	12 mm
Marca del electrolito:	Ingold
pH del electrolito:	13



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACION MÉDICA EN INMUNOQUÍMICA



SENSOR DE OXÍGENO

PEO LIMPIEZA

PARA FERMENTADOR BIOFLO II C

UIM - PL -03

Pag 2 de 4

Escrito por

Aprobado por

Aprobado por

En vigor

Categoría

M. Arias
 MARCELA ARIAS

J. Ramirez
 J. MALDONADO
 J. L. RAMIREZ

A. Iribasi
 DR. ARMANDO IRIBASI

MARZO 1997

NUÉVOS

Próxima Revisión: MARZO 1998

PARTES DEL EQUIPO

- (1) Manguito roscado
- (2) Arandela
- (3) Junta Tórica (10.5 x 2.7)
- (4) Junta Tórica (7.65 x 1.78)
- (5) Ánodo
- (6) Cuerpo interior del electrodo
- (7) Cátodo
- (8) Módulo membrana
- (9) Protector

SEGURIDAD

- El electrolito O_2 tiene un pH alcalino de 13. Debe evitarse el contacto del electrolito con la piel, especialmente membranas mucosas y los ojos. Si se produce algún contacto, el área afectada deberá lavarse muy bien con agua.
- Dado que el contacto con el electrolito es muy posible durante el cambio de este o del módulo de la membrana, es recomendable el uso de guantes protectores



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



SENSOR DE OXIGENO

PEO LIMPIEZA

PARA FERMENTADOR BIOFLO II C

UIM - PL - 03

Pag 3 de 4

Elaborado por
[Signature]
MARCELA FARIAS

Revisado por
[Signature]
DR. MALDONADO
21 RAMIREZ

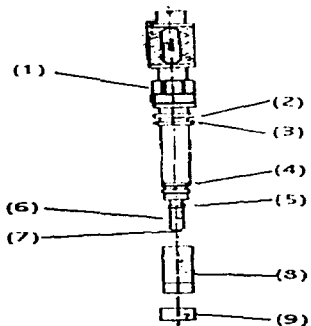
Aprobado por
[Signature]
DR. ANTONIO ESBARI

Enviado
MARZO 1997

Substituye a
NUEVO

Próxima Revisión : MARZO 1998

DIAGRAMA DEL SENSOR DE OXIGENO





CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA

**SENSOR DE OXIGENO****PEO LIMPIEZA****PARA FERMENTADOR BIOFLO IIC**

UIM - PL - 03

Pag 4 de 4

Escribió por

Revisado por

Aprobado por

Escribió

Revisado

Marcela Arias
 MARCELA ARIAS

Al Maldonado
 AL MALDONADO
 JE JE RAMIREZ

Diego Hernández
 DIEGO HERNANDEZ

MARZO 1998

NUEVO

Próxima Revisión: MARZO 1998

PROCEDIMIENTO

1. **Sostener el sensor en posición vertical** (membrana hacia abajo) y **desenroscar el modulo de membrana (8)** defectuoso
 2. **Lavar el interior del cuerpo del electrodo (5) con agua limpia y secarlo cuidadosamente con un papel secante**
 3. **Controle visualmente la junta tónica (4) (3)** por si presenta defectos mecanicos y reemplazarla si es necesario
 4. **Llenar el modulo de membrana (8) con electrolito O₂ hasta el borde inferior de la rosca interna**
 5. **Ahora rosque el modulo (8) al cuerpo del sensor en posición vertical y apretelo completamente.** El exceso de electrolito sera desplazado y puede ser eliminado con un papel secante
- Despues del cambio de electrolito o del modulo de membrana el sensor debe ser repolanzado y recalibrado**

COMENTARIOS

- ◆ Es indispensable consultar las referencias de este procedimiento antes de dar paso a la limpieza del equipo
- ◆ Cuando la membrana empieza a presentar signos de fallo (tiempo de respuesta largo, fallos mecanicos, incrementos de corriente en medios libres de oxigeno, etc.), debe ser reemplazada
- ◆ Recordar que es un equipo delicado y como tal debe manejarse
- ◆ El Sensor de Oxigeno se emplea únicamente junto con el fermentador Bioflo IIC.

REFERENCIAS

- Instrucciones para el sensor de O₂
- UIM - PO - 01
- UIM - PL - 01



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



LIOFILIZADORA

PEO LIMPIEZA

HETO FD4/55

UIM - PL- 04

Pág 1 de 1

Elaborado por

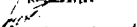
Revisado por


Aprobado por

En vigor

Sustituye a


 MARI-ELA FARAG


 G. MALDONADO
 SOCIO JEFE DE UNIDAD


 DR. ARMANDO IBARRA

MARZO 1997

NUEVO

Próxima Revisión: MARZO 1998

OBJETIVOS

Dar a conocer el procedimiento adecuado para mantener el equipo limpio y en buen estado

ALCANCE

Es responsabilidad de todos los usuarios de la liofilizadora HETO FD4/55 aplicar este procedimiento como se indica

POLITICAS

El procedimiento señala el método adecuado para realizar la limpieza del equipo

Es responsabilidad del Jefe de la Unidad asegurar que se aplique este procedimiento correctamente

PROCEDIMIENTO

1. El condensador de hielo y las superficies del equipo se limpian con etanol al 70% o una solución de jabón suave.
2. Las partes de acrílico del equipo no deben limpiarse con solventes orgánicos o con el etanol al 70%.
3. Una vez al año el compresor de aire de enfriamiento debe limpiarse de la forma siguiente:
 - 3.1 Desconectar el compresor de la liofilizadora y ponerlo en una mesa
 - 3.2 Remover los tornillos que sujetan la tapa del compresor
 - 3.3 Limpiar con aire comprimido o con un cepillo suave
 - 3.4 Reensamblar el compresor en orden inverso

COMENTARIOS

- Este procedimiento señala la limpieza que debe realizarse al equipo en su uso diario
- Para el mantenimiento del equipo es necesario consultar a un técnico especializado.

REFERENCIAS

- Manual del Fabricante: Heto Lab Equipment. FD4/55 - FD4/85 and optional accessories. ID: 872020

	CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA	
INCUBADORA NAPCO 5100		PEO LIMPIEZA
ENTREGA POR MARCELA PARISSI	REVISADO POR MALDONADO G. ALFAR	APROBADO POR MALDONADO G. ALFAR
		UIM - CL - 01
		Pag 1 de 2
		ENTREGA MARZO 1998
		SUBSCRIPCIÓN INGRESO
Próxima Revisión: MARZO 1998		
<p>OBJETIVOS Describir el procedimiento para efectuar la limpieza de la incubadora Napco 5100</p> <p>ALCANCE Este procedimiento involucra a todos los usuarios de la incubadora Napco 5100 localizada en el area de control de calidad de la Unidad de Investigacion Medica en Inmunoquimica del Centro Medico Nacional Siglo XXI del IMSS</p> <p>POLITICAS Es responsabilidad de todo el personal que utilice el equipo seguir este procedimiento</p> <p>PROCEDIMIENTO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Esterilizar 6 litros de agua destilada. 2. Preparar 500mL de solución de SDS al 5%. 3. Sacar las charolas y lavarlas con detergente y agua caliente. 4. Secarlas y untarlas con SDS al 5%. 5. Drenar el agua de la incubadora con una manguera (provocar un sifon). 6. Lavar todas las paredes y superficies de la incubadora con agua destilada y SDS al 5%. 7. Untar las paredes internas y externas de la incubadora con SDS al 5%. 8. Colocar las charolas dentro de la incubador. 9. Agregar 3 litros de agua estéril y 300 mL de SDS al 5%. 10. Colocar el material dentro de la incubadora y en su posición original, cuidando de no escurrir. 		



CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE INVESTIGACION MEDICA EN INMUNOQUIMICA



INCUBADORA NAPCO 5100

PEO LIMPIEZA

UIM - CL - 01

Pag 2 de 2

ENCARGO DE
MARCELA ARDAS

REVISADO POR
MARCELA ARDAS
SALUDAR

APROBADO POR
DR. ARGUMENTO
SALUDAR

FECHA
MARZO 1998

FECHA
M.E.V.13

Próxima Revisión: MARZO 1998

COMENTARIOS

- La limpieza de la incubadora debe realizarse una vez a la semana
- Se recomienda elaborar un rol de limpieza entre los usuarios de la incubadora Napco 5100
- La incubadora NAPCO 5100 puede utilizarse con CO₂ si se desea
- Este procedimiento de limpieza se especifica como apoyo para el proceso de producción de la vacuna a base de pomas de *S typhi* 9 12 Vi d
- Si es necesario utilizar CO₂ en la incubadora NAPCO 5100 este procedimiento no aplica ya que es necesario tomar otras medidas de seguridad para la limpieza que este procedimiento no incluye

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

La investigación es una de las herramientas mas fuertes que existen para lograr un desarrollo interno , es por esto, que al apoyar la investigación con un Sistema de Calidad adecuado que reduzca los costos y aumente los beneficios, se esta apoyando el crecimiento interno del país.

La adopción de cualquier sistema de calidad requiere de un espíritu de cooperación dentro de toda la organización. Es muy importante que el compromiso se realice desde los niveles directivos y se entienda y lleve a cabo en todos los niveles de la organización.

Actualmente los sistemas de calidad ISO 9000 abren las puertas al comercio internacional que busca entre países, empresas y organizaciones la existencia de un mismo sistema de calidad o al menos cierta compatibilidad entre ellos. México no debe ser la excepción en la aplicación de estos sistemas de calidad.

La propuesta que se realiza con este trabajo es un ejemplo del apoyo que se puede brindar dentro de la industria o la investigación .

Los Manuales de Calidad y de Aseguramiento de Calidad deben considerarse como indispensables dentro del sistema administrativo de cualquier organización.

Con la aplicación de la norma ISO 9002 se busca que el proceso de producción de la vacuna a base de porinas de *S.typhi* 9,12, Vi:Id sea un proceso reproducible, seguro y eficiente ; y que este proyecto sea un punto de partida para la aplicación de la norma ISO 9002 en toda la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Todo esto es parte de un proceso de mejoría continua dentro del trabajo que se realiza en la Unidad de Investigación.

La creación del Manual de Calidad y el Manual de Aseguramiento de la Calidad son sólo las bases que servirán para que este proceso de mejoría continua se lleve a cabo en la Unidad de Investigación, pero un Sistema de Calidad va más allá de la creación de los manuales; se requiere de un compromiso colectivo con la calidad y de un seguimiento cuidadoso que garantice el producto que se ofrece.

Al analizar las necesidades de una organización, se puede ver que la aplicación de las normas ISO 9002 es un buen comienzo para lograr la

adopción de la filosofía de calidad y que esto dará como resultado una mayor productividad en todos los aspectos dentro de la organización.

Cualquier sistema de calidad que se adopte, ya sea ISO 9000, Buenas Prácticas de Laboratorio, Mejoría Continua de la Calidad, etc., será un paso adelante hacia el crecimiento de una organización dentro de la industria, la educación y/o la investigación.

Lo que es indispensable en la actualidad, es darse cuenta de la importancia que tiene el hacer las cosas bien desde un principio, apoyándose en herramientas como las que ofrecen los sistemas de calidad. Un ejemplo claro de esto, es el aprovechamiento de los recursos cada día mas escasos dentro de la investigación.

En nuestro país ,se designan cada vez menos recursos económicos a la investigación por lo que aprovecharlos al máximo se convierte en una prioridad. En cuanto a la investigación en la salud, uno de sus objetivos principales es aportar nuevas opciones a la sociedad, y en este aspecto la implantación de normas como ISO 9000 ayuda a que la búsqueda del bienestar social sea un proceso menos laborioso y la aportación de la investigación a esto sea cada vez mayor.

REFERENCIAS BIBILOGRÁFICAS

- 1.- Arechiga, H.; Simposio. La Investigación Médica en México. Estado actual y perspectivas. Gaceta Médica de México. Vol.126. No. 4. Julio-Agosto 1990.

- 2.- Arnold D. Kaluzny, PhD, et al; Applying Total Quality Management Concepts to Public Health Organizations. Public Health Reports. May-June. Vol.107, No.3 1992.

- 3.- Benson R.S., Sherman R.W.; ISO 9000: A Practical Step by Step Approach. Quality Progress . October 1995

- 4.- Brumm E.K., Managing Records for ISO 9000 Compliance. Quality Progress. January 1995.

- 5.- Cabrera- Contreras R, M.C. Perspectivas de la Investigación Biotecnológica Básica en México. Salud Publica de México. Vol.31, No.3, Mayo-Junio 1989.

- 6.- Dessler,G. Administración del Personal. 4ªed.Ed.Prentice Hall, 1991, México.

- 7.- Evia Fuentes C.E., Solorzano y Falcón L.J.: Desarrollo de la Industria Química Mexicana a través de una adecuada planificación de la Investigación. Tesis. Facultad de Química. UNAM. 1974.
- 8.- Feigenbaum, A.V.: Control Total de la Calidad. 2ª imp. México. 1986.
- 9.- Hamilton W.R., How to Construct a Basic Quality Manual. Quality Progress. April .1995
- 10.- Hetch Aguilar M.; ISO 9000 y su Aplicación al Laboratorio Clínico. Tesis. Facultad de Química, UNAM. 1995.
- 11.- Kumate J. Isibasi, A.; Enfermedades Prevenibles por Vacunación.
- 12.- Magaña Díaz, A.; Elección y Adaptación de un Modelo de Sistema de Calidad ISO 9001 para un Laboratorio de Pruebas. Tesis. Facultad de Química, UNAM. 1994.
- 13.- Martuscelli QJ.Dr, et al. La introducción de resultados de investigación científica y tecnológica en el área de la salud: alternativas y problemas. Salud Pública de México. Vol.28 No. 3, Mayo-Junio 1986.

- 14.- Miller,S.: Smooth Sailing for Your Quality Program. Quality Progress. October 1995.
- 15.- Montiel Ladrón de Guevara E.: Diseño de un Programa de Aseguramiento de la Calidad en Alimentos Procesados.Tesis. Facultad de Química, UNAM, 1990.
- 16.- NMX - CC - 001: 1995 IMNC Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario. 1990.
- 17.- NMX - CC - 004 : 1995 IMNC Sistemas de calidad-Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio. 1990
- 18.- NMX - CC- 018: 1996 IMNC Directrices para desarrollar manuales de Calidad.
- 19.- Normalización y Certificación (Normas NMX - CC).Diplomado. Facultad de Química, UNAM. 1994.
- 20.- RamosJ,Dr., Seminario Avances en el uso de vacunas 1885 - 1985.. 5ª ed. México. 1986.

- 21.- R.Ian Reshney, Culture of Animal Cells, 3^{ed}.Manual of Basic Technique. Wiley
- 22.- Struebing,L.: 9000 Standards? Quality Progress. January 1996.
- 23.- Tamayo,R.P.; CONACYT La investigación Biomédica en México, Pasado, presente y futuro. México: 1982.
- 24.- Varela,MaC, Maranga P.N.; Manual de Calidad, exigencia del mercado internacional. Sistemas de Calidad. Enero-abril 1988
- 25.- Vázquez, Vázquez M.; Lineamientos para Elaborar un Manual de Calidad bajo la Norma ISO 9001. Tesis. Facultad de Química, UNAM. 1994.
- 26.- Willing,S.H., et al; Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, A Plan for Total Quality Control; 2nd ed. ; Vol. 16; Ed.Swarbrick J .1982 . USA.
- 27.- WHO Expert Committee on Biological Standarization. 42nd. Report. World Health Organization. Geneva 1992. WHO Technical Report Series.

28.- WHO Laboratory Biosafety Manual, 2nd.ed.World Health Organization.
Geneva. 1993.

APÉNDICES

A. HOJAS DE DATOS

EXPEDIENTE DE EQUIPO

Fecha : MARZO 1997

TIPO DE INSTRUMENTO Liofilizadora MODELO: Heto FD4/55No. INVENTARIO : AJ - 18 - 212 No. SERIE: -----FABRICANTE Laboratoy, Equipment, Heto, - HoltenDirección Cydevang 17 - 19, DK - 3450 Allerød, DenmarkDISTRIBUIDOR Aparatos S.A. de C.V. Tel. 686 63 99 y 612 00 85Dirección -----Vendedor Sr. Sergio Apodaca, Srta. Julia Valderama

MANTENIMIENTO:

COMPANIA ENCARGADA : Bioselec Tel. 556.69.43 FAX 34.17403Dirección: Ave. Camarones # 330 Col. Nueva Santa MaríaRepresentante : Ing. Rafael Vidal Rivas

LOCALIZACIÓN DEL EQUIPO:

La liofilizadora se encuentra ubicada en el área de producción de la vacuna a base de porinas de *S. typhi* 9,12, Vi: d.

OBSERVACIONES:

Ninguna

Fecha : MARZO 1997

EXPEDIENTE DE EQUIPO

TIPO DE INSTRUMENTO : Centrifuga Sorvall MODELO : Sorvall RC 5b Plus

No. INVENTARIO : AJ - 18 - 257 No.SERIE: 9304108

FABRICANTE : Dupont Company

Dirección: Dupont Newtown C7.06470

DISTRIBUIDOR: Accesolab, S.A. de C.V. Tel. 254 31 92 / 27 32

Dirección: Victor Hugo #74 Col. Anzures CP 11590 México D.F.

Vendedor: Ing. Oscar Ponce

MANTENIMIENTO:

COMPANIA ENCARGADA: Accesolab S.A. de C.V. Tel. 254 3192

Representante: Ing. Juan Carlos Hidalgo FAX 2555520

LOCALIZACIÓN DEL APARATO:

Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica . Área de Producción

OBSERVACIONES:

Ordenes de servicio : 6/julio/94. 11/ julio / 96. 19/ julio/ 96

Garantía por 5 años

Fecha : MARZO 1997

EXPEDIENTE DE EQUIPO

TIPO DE INSTRUMENTO : Ultracentrifuga Sorvall __MODELO: ULTRAPro_80
No. INVENTARIO : AJ - 18 - 256 _____ No.SERIE 94 4000 R5 Y
FABRICANTE : Dupont Company
Dirección: Dupont Newtown C7_06470 Wilmington, Delaware 19898
DISTRIBUIDOR: Accesolab, S.A. de C.V. _____ Tel. 254 31 92 / 27_32
Dirección: Victor Hugo #74 Col. Anzures CP.11590 México D.F.
Vendedor: Dr. Clemente Lopez

MANTENIMIENTO

COMPANIA ENCARGADA: Accesolab S.A. de C.V. _____ Tel. 254_3192
Representante: Ing. Juan Carlos Hidalgo FAX 2555520

LOCALIZACIÓN DEL APARATO:

Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica . Área de Producción

OBSERVACIONES:

Año propable de compra: 1992

Ordenes de servicio : 11 / julio / 96 dentro de garantía.

Fecha : MARZO 1997

EXPEDIENTE DE EQUIPO

TIPO DE INSTRUMENTO : Fermentador de 4Lt. MODELO: Bioflo II C

No. INVENTARIO : AI - 18 - 254 No.SERIE: 94.400102.Y

FABRICANTE : New Brunswick Scientific S.A., de C.V.

Dirección: Edison N.J. USA #44 Talmadge Road

DISTRIBUIDOR: Eili Dicon Tel. 567 44 20 FAX 587 6133

Dirección: Norte 17-A #5978 CP 07750 México D.F

Vendedor: Ing. Angel Lira Ugalde

MANTENIMIENTO:

COMPANIA ENCARGADA: Eili Dicon Tel. 254 3192

Representante: Ing. Angel Lira Ugalde

LOCALIZACIÓN DEL APARATO:

Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica . Área de Producción

OBSERVACIONES:

Fecha de compra : 1993

Fecha : MARZO 1997

EXPEDIENTE DE EQUIPO

TIPO DE INSTRUMENTO : Incubador - Agitador MODELO INNOVA 4300No. INVENTARIO : AJ - 18 - 247 No.SERIE: 591135307FABRICANTE : New Brunswick Scientific S.A., de C.V.Dirección: 44 Talmadge Road Edison NJ USA 08818-4005DISTRIBUIDOR: Elli Dicon S.A. Tel. 567 44 20 FAX 587 6133Dirección: Norte 17-A No. 5978 CP 07750 México D.F.Vendedor: Ing. Angel Lira Ugalde

MANTENIMIENTO:

COMPANIA ENCARGADA: Elli Dicon S.ARepresentante: Ing. Angel Lira Ugalde

LOCALIZACIÓN DEL APARATO:

Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica . Área de Producción

OBSERVACIONES:

Fecha de Compra 10 / 06 / 93Garantía por 2 años

Fecha : MARZO 1997

EXPEDIENTE DE EQUIPO

TIPO DE INSTRUMENTO : Molino Glen Mills MODELO: Dyno Mill Typ_KDL

No. INVENTARIO : AJ - 18 - 200 No. SERIE

FABRICANTE : Willy A. Bachofen AG Tel. 681 51512

Dirección: Basel Schweiz, Switerland FAX. 681 5158

DISTRIBUIDOR Glen Mills Inc. Tel. 201 - 8454665

Dirección: 203 Brookdale St. Maywood NJ 07607

Vendedor:

MANTENIMIENTO:

COMPANIA ENCARGADA:

Representante:

LOCALIZACIÓN DEL APARATO:

Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica - Área de Producción

OBSERVACIONES:

Fecha de Compra : 15 / junio / 1990

Fecha : MARZO 1997

EXPEDIENTE DE EQUIPO

TIPO DE INSTRUMENTO : Advanced Protein Purification SystemMODELO: Waters 650_ENo. INVENTARIO : AJ - 18 - 96 No.SERIE: 94400_129_YFABRICANTE : Millipore CorporationDirección: 34 Maple St. MilfordDISTRIBUIDOR: Millipore, S.A. Tel. 576_9688

Dirección: _____

Vendedor: QFB. Miguel Angel Santini

MANTENIMIENTO:

COMPANIA ENCARGADA: Waters Tel. 524_54_14Representante: QFB. Octavio Arellin

LOCALIZACIÓN DEL APARATO:

Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica . Área de Producción de la
vacuna a base de porinas de *S.typhi* 9,12, VI : d

OBSERVACIONES:

Ninguna

Fecha : MARZO 1997

EXPEDIENTE DE EQUIPO

TIPO DE INSTRUMENTO : Autoclave MODELO: Azteca Plus 3648E

No. INVENTARIO : No. SERIE: MB .. 1393

FABRICANTE : Fehlmex S.A. de C.V. Tel. 571 13 79

Dirección: Oriente 172#293 Col. Moctezuma 2a. Sección 15500 México D.F.

DISTRIBUIDOR: Fehlmex S.A. de C.V. Tel. 571 13 79 .. FAX 762 9479

Vendedor: Lic. Hector Bonilla

MANTENIMIENTO

COMPANIA ENCARGADA: Fehlmex S.A de C.V

Representante: Sr. Armando Vera / Sr. Victor Rojas Rubio

LOCALIZACIÓN DEL APARATO:

Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica . Área de Producción

OBSERVACIONES

Orden de Servicio: 21 / Nov / 94	Dentro de Garantía
3 / Feb / 95	Dentro de Garantía
16 / May / 95	Dentro de Garantía
22 / Jul / 96	Fuera de Garantía

B. GLOSARIO

Aseguramiento de Calidad.- Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad, que son necesarias para dar la confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos de calidad.

Calidad.- Conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

Control de Calidad.- Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos de calidad.

Manual de Calidad.- Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de un organismo.

Mejoramiento de Calidad.- Son las acciones tomadas en todo el organismo para incrementar la efectividad y la eficacia de las actividades y los procesos a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para el organismo como para sus clientes.

Política de Calidad .- Directrices y objetivos generales de un organismo, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

Planeación de la Calidad.- Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos del sistema de calidad.

Procedimiento.- Manera específica de desempeñar una actividad.

Requisitos de Calidad.- Una expresión de las necesidades o su traducción, dentro de un conjunto de requisitos establecidos cuantitativa o cualitativamente, de las características de un elemento a fin de permitir su realización y examen.

Sistema de Calidad.- Es la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de calidad.