



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

PROPUESTA DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LOS LABORATORIOS DEL AREA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DE LA FACULTAD DE QUÍMICA

12071369

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN QUE PARA OBTENER EL TITULO DE: QUÍMICO FARMACEUTICO BIÓLOGO PRESENTA: JORGE ADALBERTO RODRÍGUEZ ACOSTA





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

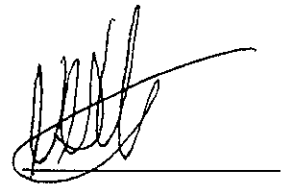
Presidente	PENICHE VILLALPANDO LAURA.
Vocal	GONZALEZ MONZÓN NORMA TRINIDAD.
Secretario	CALDERON GARCIDUEÑAS EVA DELIA.
1er Suplente	BECERRIL FLORES MARCO ANTONIO.
2do Suplente	LUGO VILLEGAS RAUL.

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA

FACULTAD DE QUIMICA UNAM

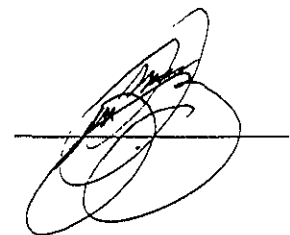
ASESOR

GONZALEZ MONZÓN NORMA TRINIDAD



SUSTENTANTE

RODRÍGUEZ ACOSTA JORGE ADALBERTO



AGRADECIMIENTOS

Q.F.B. Norma González

Por guiarme en este proyecto y hacerlo también suyo, gracias por su paciencia

RECONOCIMIENTOS

Nestora Castillo (Mi querida Abuela)

Por dedicarme parte de su vida y de su cariño que fue y es un pilar de insuperable e incondicional amor maternal.

A mi familia.

Por mantener este vinculo y solidaridad conmigo.

A mis Amigos.

Por ser cómplices durante mucho tiempo y crear un lazo de hermandad y sinceridad.

INDICE GENERAL

	Pág.
INTRODUCCION	5
OBJETIVOS	7
CAPITULO I	Buenas Prácticas de Laboratorio. 8
	1.1 Historia 8
	1.2 Marco Legal. 11
	1.3 Organización y Personal. 12
	1.4 Instalaciones 19
	1.5 Equipos e Instrumentos. 23
	1.6 Control de Reactivos y material de laboratorio en general. 28
	1.7 Métodos empleados en el Laboratorio. 33
	1.8 Protocolos. 35
	1.9 Resultados. 37
	1.10 Seguridad. 38
CAPITULO II.	Manual de Calidad 41
	2.1 Enfoque del Manual de Calidad 43
	2.2 Propósito de los Manuales de Calidad. 43
	2.3 Estructura y Formato. 44
	2.4 Proceso para el Desarrollo de un Manual de Calidad 45
	2.5 Que incluir en un manual de calidad. 46
CAPITULO III.	Planeación del Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio 49
	3.1 Propósito. 49
	3.2 Alcance. 50
	3.3 Referencias. 50
	3.4 Definiciones. 50
	3.5 Acciones. 50
	3.6 Cuestionario de Auditoria 50
	3.6.1 Cuestionario de Auditoria para Organización y Personal. 50
	3.6.2 Cuestionario de Auditoria para Instalaciones. 50
	3.6.3 Cuestionario de Auditoria para Equipos e Instrumentos. 50
	3.6.4 Cuestionario de Auditoria para Control de reactivos y material de laboratorio en general. 50
	3.6.5 Cuestionario de Auditoria para Procedimientos generales. 50
	3.6.6 Cuestionario de Auditoria para Seguridad. 50
CAPITULO IV.	Manual De Buenas Prácticas Para Los Laboratorios Del Área De Bioquímica Clínica De La Facultad De Química. 68
CONCLUSIONES.	139
BIBLIOGRAFÍA.	141

INTRODUCCIÓN.

La apertura comercial y el creciente fenómeno de globalización que vive nuestro país actualmente obligan a las instituciones educativas a replantear sus formas tradicionales de enseñanza para ajustarlos a las nuevas características que obligan a mejorar el nivel cultural de los futuros profesionistas.

La última década del siglo XX ha sido testigo de vertiginosas transformaciones en todos los ámbitos de la existencia humana; los cambios motivados en gran medida por el impresionante desarrollo obliga a que se mejoren los recursos tecnológicos y humanos para ir a la par de las exigencias que hoy en día se plantean, siendo estos últimos los profesionistas que dan vida a una institución y quienes con su trabajo diario, transforman las estrategias en pautas de comportamiento, los objetivos en realidades y la normatividad en forma de trabajo.

La facultad de química institución con gran compromiso, creadora de fuerzas productivas especializadas, cuenta con laboratorios de enseñanza para el área Bioquímica Clínica (asignaturas en el paquete optativo) (35); cuya organización esta comprendida en los departamentos de biología con las asignaturas de Parasitología, Micología, Inmunología general, aplicada y Hematología; y el departamento de bioquímica que coordina la materia de *Análisis clínicos en su sección de bioquímica aplicada*(1,13, 35.) y son en estos laboratorios donde la implementación de un sistema de garantía de calidad como Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL'S) se vuelve indispensable ya que obliga a los estudiantes el aprovechar al máximo los recursos que brinda cada laboratorio, fomenta una cultura de calidad que se vera reflejada en su desempeño académico y profesional, así como transformar su mentalidad de

compromiso ético y productivo venciendo a la mediocridad con el contexto de la “ahí se va” y el muy nefasto “más o menos”

Es necesario realizar una evaluación que describa la situación actual de los laboratorios con el fin de conocer los medios y recursos con los que cuentan y proponer los recomendables para desempeñar una labor de garantía de calidad y servicio a los alumnos. Considerando así una actitud de mejora continua que incida directamente en las labores docentes involucrando a los académicos y alumnos. De acuerdo al perfil de la carrera de Química Farmacéutico Biológica, el egresado requiere no solo de la enseñanza teórica sino de la enseñanza experimental como lo estipula el plan de estudios vigente

OBJETIVOS.

General

Elaborar un manual de calidad que contenga el conjunto de reglas, procedimientos operativos y practicas aplicables de obligado cumplimiento; basado en las buenas prácticas de laboratorio, con el fin de proporcionar credibilidad y confianza a las actividades generadas en los laboratorios.

Objetivos particulares

Integrar el manual de buenas practicas al sistema de calidad de los laboratorios de biologia y bioquímica aplicada de la facultad de química

Implementar las buenas prácticas de laboratorio a nivel docencia con el fin, de que los alumnos las apliquen y sean parte de su formación profesional para mejorar la calidad de sus actividades en los laboratorios

Proponer una evaluación diagnóstica que describa la situación actual de los laboratorios con el fin de conocer los medios y recursos con los que cuentan y plantear los recomendables para desempeñar una labor de garantía de calidad y servicio a los alumnos. Considerando así una actitud de mejora continua que incida directamente en las labores docentes involucrando a educadores y alumnos

Capitulo I

BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO.

Las buenas prácticas de laboratorio (BPL'S) constituyen una herramienta indispensable en donde se presentan los mínimos requisitos y medios con los que deberá contar un laboratorio para desempeñar una labor eficiente tomando como misión el cuidado de la salud, el medio ambiente, la seguridad, el servicio y la calidad

Por definición Las Buenas Prácticas de Laboratorio son un conjunto de regulaciones y requerimientos específicos basados en la aplicación de principios técnicos y científicos para la organización y administración de la calidad en los laboratorios, promulgadas por las autoridades internacionales y nacionales, tomando en cuenta la situación de cada país; con el objetivo de obtener resultados positivos. (4, 12).

Para que exista progreso al aplicar BPL'S es necesario administrar y dirigir adecuadamente los recursos con los cuales se cuentan y cumplir cabalmente los objetivos que plantea Buenas Practicas de Laboratorio, monitoreando constantemente el programa que garantiza la calidad.

1.1 Historia.

En la década de los 70's surgieron irregularidades que propiciaron una serie de problemas y escándalos tanto legales como políticos, debido a una inadecuada organización y administración, esto condujo a realizar una investigación donde se encontraron diversos errores provocados por la falta de reglas o normas en los laboratorios de control

En estas fallas se consideran:

1. Las humanas al no tener personal capacitado y no delegar responsabilidades adecuadamente, también se consideran la falta de ética y cultura de la calidad, mala organización y métodos inadecuados de registros y protocolos.
2. Fallas debidas a equipos e instrumentos por falta de programas que aseguren su revisión constante para calibrar, verificar y ofrecer un mantenimiento adecuado.
3. Fallas debidas a reactivos y material de laboratorio mal empleado
4. Inadecuadas instalaciones que propician deficiencias de servicios y equipos auxiliares, así como mala distribución de áreas y un inadecuado mobiliario.
5. Mal empleo de métodos analíticos así como un inadecuado registro del desarrollo de los mismos.
6. Ineficiencia en las condiciones de seguridad al no garantizar protección a la salud y medio ambiente.

Fue en esta década de los 70's cuando dos empresas estadounidenses (Danmarck y New Zeland) iniciaron una nueva era, implementando las primeras regulaciones conteniendo los mínimos requerimientos para la conducción de un estudio en el laboratorio y poder llevar a cabo su registro. A finales de esta década, La Food and Drugs Administration (FDA) promulgó los requerimientos de BPL'S los cuales fueron revisados en 1987.

En la década de los 80's , la agencia para la protección ambiental (EPA) que funciona bajo la TSCA (Acta de control de sustancias tóxicas) y la FIFRA (Agencia federal de insecticidas, fungicidas y raticidas) establecieron las BPL'S, estas fueron revisadas en 1989; en esta misma década pero en 1981 la organización para el desarrollo de la cooperación económica (OECD), constituida por 24 naciones adoptan las buenas practicas de laboratorio

en forma textual pero con ligeras modificaciones basados en sus requerimientos regionales. Para 1986 la comunidad económica europea (EEC) adopta los principios de BPL'S emitidos por la OECD, (13, 14)

En 1987, México durante una reunión efectuada en Guanajuato, la comisión interinstitucional de prácticas adecuadas de manufactura (CIPAM), considera la posibilidad de elaborar una guía de practicas adecuadas para el laboratorio analítico teniendo como finalidad elevar su nivel de calidad (12).

Aunque los requerimientos de BPL'S pueden sufrir ligeras variaciones de acuerdo a su campo de aplicación, se consideran como elementos básicos y universales los siguientes:

1. *Organización y personal.*
2. *Instalaciones.*
3. *Equipos e instrumentos.*
4. *Control de reactivos. y Material de laboratorio en general.*
5. *Métodos empleados en el laboratorio.*
6. *Protocolos.*
7. *Registros y reportes.*

Siendo estas regulaciones compatibles con las establecidas por la FDA, (GLP'S) Good Laboratory Practice que tienen como propósito el obtener productos con la identidad y pureza adecuados.

Sujetos a esta regulación se encuentran los productos farmacéuticos usados en humanos y en veterinaria, así como equipos e instrumentos médicos para uso humano, estudios biológicos y estudios en alimentos

La comisión interinstitucional de prácticas adecuadas de manufactura (CIPAM) adiciona a estos elementos: Procesamiento de muestra, seguridad, sistema de garantía de calidad y documentos, procesamientos generales de archivo, y omite nombrar los requerimientos para bioterios y manejo de animales elementos incluidos tanto en GLP'S de FDA y EPA (7, 15)

Aplicando los criterios de BPL'S se obtienen como beneficios:

- Garantizar el éxito, Porque asegura la pronta respuesta en beneficios
- Disminuyen los costos considerablemente.
- Facilita el sistema de documentación, planeación, ejecución y organización pues permite reconstruir las actividades de un estudio o proyecto “ si no esta escrito no se hizo”.
- Respalda los productos y/o servicios ofreciendo una alta calidad en conformidad a las exigencias del cliente.

1.2 Marco Legal

La Secretaría de Salud por medio de la Norma Oficial Mexicana NOM-059 SSA-1993 apartados 5.7.2 y 7.5, de Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica, ejercerá el control sanitario estableciendo los requisitos mínimos obligatorios necesarios para el proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país. Contemplando que todos los análisis y resultados analíticos se realicen conforme a las buenas prácticas de laboratorio (38)

Con motivo de las negociaciones del tratado de libre comercio de América del norte (TLC), se considera en las medidas relativas a normalización (Capitulo IX), artículo 904 (principales derechos y obligaciones), lo siguiente:

El derecho a adoptar medidas relativas a normalización.

De conformidad con este tratado, cada una de las partes podrá adoptar, mantener o aplicar cualquier medida relativa a normalización, incluso cualquier medida referente a la seguridad y a la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, del medio ambiente o del consumidor, al igual que cualquier medida que asegure su cumplimiento o aplicación. Dichas medidas incluyen aquellas que prohíban la importación de algún bien o la prestación de un servicio por un prestador de servicios de otra parte que no cumpla con los requisitos aplicables exigidos por tales medidas o no concluyen los procedimientos de aprobación de la parte

Por otro lado el artículo 905 referente al uso de normas internacionales, menciona que cada una de las partes utilizara como base para sus propias medidas relativas a normalización, las normas internacionales pertinentes o de adopción inminente, excepto cuando esas normas no constituyan un medio eficaz o adecuado para lograr sus objetivos legítimos; Así como proporcionar y aplicar las buenas practicas de laboratorio y de manufactura de acuerdo con el artículo 913 sobre el comité de medidas relativas a normalización. (10)

La OMC (Organización Mundial del Comercio) propone la elaboración adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones gubernamentales (artículo 2), instituciones publicas y no gubernamentales estas dos ultimas en marcadas en él artículo 3 tomando en cuenta también la elaboración adopción y aplicación de normas

Para que todas las actividades del laboratorio puedan cumplir con las regulaciones de BPL'S es necesario, Establecer una organización interna acorde con el tamaño del laboratorio y servicio o actividades que realizan, también debe existir un organigrama detallado, actualizado, vigente y autorizados en donde se identifique claramente las actividades y responsabilidades de cada integrante del laboratorio.

1.3 Organización Y Personal

Organización. Es la coordinación racional de todos los recursos existentes en forma autónoma y responsable con el fin de conseguir un objetivo. Y de acuerdo a sus actividades a realizar se puede subdividir en unidades especializadas.

Es necesario subdividir a la organización en grupos independientes para garantizar su función. De acuerdo con la FDA (7) Se recomienda dividir a la organización en 3. La administración, La dirección de estudio y la unidad de aseguramiento de calidad.

1.3.1 Administración.

Conformado por profesionistas capacitados tanto técnica como administrativamente.

Las responsabilidades del departamento de administración son las siguientes:

- A. Designar el responsable en la Dirección de estudio (Jefe de sección o Director de estudio).
- B. Remplazar al responsable de la Dirección de estudio si es necesario durante la conducción de un estudio.
- C. Vigilar que se cumplan los requisitos de aseguramiento de calidad descritos.
- D. Asegurar que las pruebas y artículos de control o mezclas sean usadas apropiadamente y presenten la identidad, pureza, estabilidad y uniformidad para su aplicación.
- E. Asegurar que el personal, recursos, instalaciones, equipos e instrumentos, material y metodología estén disponibles para su función.
- F. Asegura que el personal entienda claramente sus funciones obligaciones y responsabilidades a desempeñar.
- G. Asegurar que cualquier desviación de estas regulaciones sea reportada por la unidad de aseguramiento de calidad; sea comunicada al director de estudio y se tomen las acciones correctivas documentando posteriormente.

1.3.2 Dirección de Estudio.

Es el departamento responsable de la conducción técnica de los estudios así como de la interpretación, análisis, documentación y reporte de los resultados y representa el punto principal de control.

La actividad se delega a un Director de Estudio el cual debe ser un profesionista de educación apropiada, específica y con experiencia en el área a su cargo.

La Dirección de Estudio asegura que

- A. Los protocolos, incluyendo cualquier cambio sean aprobados y revisados por la administración.
- B. Todos los datos experimentales incluyendo observaciones de respuestas y monitoreo del sistema de prueba sean exactamente registrados y verificados.

- C. Vigilar las circunstancias que pudieran afectar la calidad e integridad de los estudios, sean anotados cuando ocurra y tomar acciones correctivas documentando posteriormente.
- D. Tomar acciones correctivas y documentarlas en caso de desviaciones que afecten la calidad de los resultados.
- E. Todas las regulaciones de BPL'S aplicables sean seguidas.
- F. Todos los datos, documentos, protocolos, muestras y reporte final sean transferidos a los archivos durante o al cerrar el estudio
- G. Vigilar que se apliquen todas las regulaciones de BPL'S.

1.3.3 Unidad de Aseguramiento de la Calidad.

Es la responsable de monitorear cada estudio asegurando a la administración que las instalaciones, equipos, personal, métodos, practicas, registros y controles estén conforme a las regulaciones vigentes.

Para algunos estudios es necesario separar y mantener en forma independiente ha el personal de la Dirección y la conducción de estudio. La Unidad de Aseguramiento de la Calidad inspecciona y mantiene registros apropiados de los estudios; dentro de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad quedan comprendidas las áreas de garantía de calidad.

Funciones:

- A. Mantener una copia del estudio maestro en donde se indica las instalaciones a utilizar la sustancia de prueba y el sistema de prueba, naturaleza del estudio, inicio del estudio, *realización del estudio*, responsable del laboratorio.
- B. Mantener copia de todos los protocolos pertenecientes a todos los estudios de los cuales es responsable la unidad de aseguramiento de la calidad.
- C. Inspeccionar cada estudio a intervalos adecuados para garantizar la integridad de los estudios, manteniendo por escrito adecuadamente cada periodo de inspección mostrando los datos de las inspecciones, el estudio inspeccionado, las fases o segmentos del estudio inspeccionado, el personal que llevo acabo la inspección, los hallazgos, y problemas, acciones recomendadas y llevadas acabo para resolver el problema existente, y cualquier registro para la reinspección de los problemas que puedan llegar a afectar el estudio y que son encontrados deberán ser notificados de inmediato a la dirección de estudio y *administración*

- D Periódicamente proponer a la administración y a la dirección de estudio revisar la condición de los reportes escritos, notificando cualquier problema y tomar las acciones correctivas
- E. Determinar las no desviaciones en los protocolos aprobados o en los procedimientos estándar de operación hechos fuera de autorización y documentación.
- F. Revisar el reporte del estudio final para asegurar que describe exactamente los métodos y PNO'S, ya que los resultados reflejan los datos principales del estudio.

En México, el CIPAM (1989) Propone como requerimiento de organización y personal lo siguiente:

1.3.4 Organización.

La organización debe cubrir dos grupos de requerimientos, los legales y los técnicos que son coordinados en la dirección técnica, encabezada por profesionistas capacitados tanto técnica como administrativamente.(6).

1.3.4.1 Requerimientos Técnicos.

Estos deben contar con las siguientes secciones:

Personal. Esta sección es la encargada de calificar, seleccionar y vigilar las actividades del personal que laboran en el laboratorio.

Reactivos, Materiales, Equipos e instrumentos. Deberá tener la misión de cumplir los objetivos sobre el manejo y cuidado de reactivos, materiales, equipos e instrumentos.

Investigación técnica. Esta sección tiene a su cargo la investigación de métodos analíticos, administración de la biblioteca, documentación técnica y métodos de validación.

Procesamiento de muestra. Tiene el compromiso de establecer los procedimientos adecuados para el manejo y análisis de las muestras interviniendo desde su recepción hasta la entrega de resultados

Seguridad. Comprende vigilar el cumplimiento de todas las medidas de seguridad formando una comisión interna de seguridad.

Garantía de Calidad. Esta sección tiene por objeto el vigilar los programas de calidad implantados, así como procedimientos normalizados de operación, validación y control de calidad.

Intendencia. Este departamento se responsabiliza de llevar a cabo todas las acciones referentes a mantenimiento, limpieza del laboratorio, vigilancia, etc

1.3.4.2 Requerimientos Legales.

Desde el punto de vista legal, el laboratorio debe estar organizado de manera que en todas sus actividades puedan cumplirse con las disposiciones reglamentarias que establece la ley en sus diferentes aspectos, estos requerimientos también son coordinados por la dirección técnica y comprenden los siguientes.

La reglamentación Sanitaria	→	Expedida por la Secretaría de Salud.
La reglamentación Laboral	→	Expedida por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social y las del Instituto Mexicano del Seguro Social.
La reglamentación del Departamento de bomberos	→	Medidas de seguridad exigidas pro el Departamento del Distrito Federal (DDF) de bomberos
Reglamentación de la dirección de reordenación urbana y protección ecológica del DDF	→	Relacionado a disposiciones para uso de suelo.
Reglamentación Ecológica	→	Esta se deriva de las indicaciones de la SEMARNAP relativas a la protección del medio ambiente.

Es necesario mantener actualizado toda la información descrita arriba en caso de renovaciones y modificaciones, tener en forma ordenada y accesible toda información cuando exista solicitud de inspecciones. La vigilancia de cumplimiento de estas reglamentaciones corresponde a la dirección técnica del laboratorio.

Referente a la Reglamentación fiscal, los laboratorios adscritos a industrias farmacéuticas cumplirán con estas disposiciones indirectamente a través de los departamentos administrativos de sus empresas.

Para los Laboratorios auxiliares el cumplimiento de la regulación sanitaria será responsabilidad directa del laboratorio y deberá organizarse un departamento administrativo que incluyan las secciones de facturación, cobranza, pagos y contabilidad.

1.3.4.3 Personal.

El Responsable Sanitario y el Director de Laboratorio; será seleccionado de acuerdo a los perfiles que a continuación se presentan: .

Responsable Sanitario: El responsable sanitario deberá ser un profesional del área farmacéutica cuyo perfil, responsabilidades y atribuciones están precisadas en la ley general de salud.

Director de Laboratorio: El director de laboratorio debe tener la formación profesional adecuada, así como experiencia, entrenamiento suficiente para desempeñar adecuadamente funciones técnicas y administrativas.

Cuyas responsabilidades y funciones del director de laboratorio son las siguientes:

- Contará con un departamento que incluye las secciones de adquisiciones, facturación y cobranza, pagos y contabilidad; éste departamento deberá estar a cargo de personal competente que mantenga archivos, documentos y programas para el cumplimiento de las obligaciones fiscales de la empresa considerando su magnitud de la misma y sus funciones aparecerán en el organigrama general del laboratorio.
- Planear, organizar, ejecutar y controlar todas las actividades encaminadas al cumplimiento de los requisitos técnicos y legales vigentes
- Coordinar las actividades del laboratorio a fin de asegurar una adecuada administración de los recursos humanos y materiales.

- Reclutar, capacitar, evaluar, promocionar, motivar y sancionar al personal
- Establecer las políticas y objetivos del laboratorio así como supervisar el cumplimiento de las prácticas adecuadas de laboratorio (9).

1.3.4.4 Responsable de sección. El cual debe ser un profesionalista con educación apropiada, específica y con experiencia en el área a su cargo.

Sus funciones y responsabilidades son:

- A. A Todos los datos experimentales efectuar su interpretación y monitoreo de acuerdo a los procedimientos, establecidos, con el objeto de garantizar la confiabilidad de los resultados y evitar informes incorrectos.
- B. Asegurar que el registro de datos se realice conforme a los procedimientos adecuados de laboratorio.
- C. Establecer el programa de calibración, mantenimiento y uso del equipo e instrumentos a su cargo.
- D. Verificar que se cumplan las condiciones mínimas de seguridad que involucra prevención y tratamiento de accidentes, primeros auxilios y eliminación de desechos.
- E. Entrenar, capacitar, motivar y supervisar al personal a su cargo (6, 30).

A su cargo, la Dirección técnica cuenta con la colaboración del Personal Profesional Analítico, Personal Auxiliar de laboratorio y Personal de Apoyo

1.3.4.5 Personal profesional analítico. El personal profesional analítico debe contar con la preparación adecuada para desempeñar las funciones que le establezca el responsable de sección o director de Estudio.

Sus Funciones son:

- a) Efectuar los análisis de acuerdo a procedimientos operativos y métodos analíticos previamente probados
- b) Proponer modificaciones a los métodos analíticos con el fin de mejorar las metodologías vigentes.

- c) Es responsable de los resultados analíticos emitidos
- d) Cumplir y llevar acabo los reglamentos de trabajo y seguridad.

1.3.4.6 Personal auxiliar de laboratorio. Es personal capacitado técnicamente para cumplir tareas específicas bajo una supervisión para garantizar sus resultados. Las Responsabilidades y funciones son las antes mencionadas para el Personal Profesional Analítico.

1.3.4.7 Personal de Apoyo. El personal de apoyo lo constituye aquel que realiza funciones administrativas, de mantenimiento y de intendencia necesarias para el funcionamiento del laboratorio. Conforme a las políticas y normas sanitarias vigentes así como a las de BPL'S.

Todo personal de nuevo ingreso tendrá que ser capacitado con el fin de que conozca las políticas, objetivos, reglamentos de la empresa etc. Para asegurar la conformidad de su desempeño laboral que se le asigne.

El laboratorio efectuara periódicamente evaluaciones para conocer el desempeño del personal tomando en cuenta sus funciones y responsabilidades de cada puesto con el fin de promocionar, reconocimientos o sanciones (30).

1.4 Instalaciones.

Las instalaciones comprenderán las áreas de trabajo y todos los servicios auxiliares necesarios para el funcionamiento de las mismas; cada una de las áreas deberá ser apropiada de acuerdo al tamaño y tipo de estudio a realizar.

Las áreas operacionales tendrán que ser separadas, estar bien distribuidas y con todos los servicios necesarios, conservar condiciones ambientales adecuadas para la preservación del equipo e instrumentos y material en general así como limpieza y mantenimiento constante, con el fin de prevenir cualquier contaminación o mezcla del material que se trabaje.

Las instalaciones de las diferentes áreas operacionales deberán de contar con las siguientes características:

1.4.1 Características arquitectónicas:

Estas se refieren a condiciones de superficie de cada área, ventilación, iluminación y acabados.

1.4.1.1 Superficies.

- Deberá permitir la instalación adecuada de los equipos e instrumentos fijos dejando espacio adecuado entre ellos para facilitar el trabajo de los operarios.
- Se deberá contar con áreas de tránsito que permitan el libre flujo de personal, instrumento y equipos así como intercomunicación entre departamentos.
- Las superficies serán de tal forma que permitan su limpieza y mantenimiento.

1.4.1.2 Ventilación.

- Será de acuerdo a la actividad que se efectúe en el área de trabajo.
- Permitir el acceso de aire ubicado en zonas estratégicas
- Si se requiere utilizar ventilación forzada, aire acondicionado, con humedad relativa y temperatura controlada.
- Deben evitarse corrientes de aire.

1.4.1.3 Iluminación.

La iluminación podrá ser natural o con un sistema de alumbrado artificial para permitir un correcto desempeño y comodidad en el trabajo del personal.

1.4.1.4 Acabados.

En todas las áreas, los terminados deberán ser lisos sin interrupción de continuidad para paredes, techos y pisos. Las uniones Techo-Pared, Pared-Pared y Pared-Piso serán de acabado sanitario, con el fin de evitar acumulación de polvo y sea de fácil limpieza. Especial cuidado en áreas microbiológicas y biológicas.

1.4.2 Equipos auxiliares:

Los equipos auxiliares son aquellos que no dan resultados cuantitativos y se consideran como tales a las campanas de extracción de gases, hornos, estufas, autoclaves, campanas de flujo laminar, etc.

Los equipos auxiliares que se recomiendan para las áreas son de Análisis químico e instrumental, y área microbiológica son: Campanas de extracción de gases, Muflas, Estufas, cuartos limpios, zonas aisladas para instalar las campanas de flujo laminar y campanas de seguridad biológica. etc.

1.4.3 Servicios auxiliares:

1.4.3.1 Energía eléctrica. Cada área deberá contar con un suministro de energía eléctrica suficiente para el correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos, se contarán con líneas a tierra, además, si el caso lo amerita, se tendrán zonas con regulación de voltaje se recomiendan contactos, lámparas y apagadores a prueba de explosión debido a reactivos volátiles.

1.4.3.2 Agua y drenaje.

- Contar con líneas de agua de preferencia fría y caliente.
- Drenaje especial para zonas microbiológicas.
- Evitar tener llaves de agua dentro de los cuartos de trabajo de microbiología.

1.4.3.3 Gas, combustible, Oxígeno y nitrógeno. Los depósitos de gas ya sean estacionarios o móviles se mantendrán alejados de las áreas de trabajo y las tuberías se instalarán sin ser empotradas en las paredes. Oxígeno, Vacío y aire comprimido podrán ser instalados con equipos pequeños como compresores de aire y tanques pequeños para el laboratorio o bien por instalaciones centrales. El aire acondicionado se recomienda utilizarlo tanto por razones de confort o por requerimientos específicos de los procesos que se llevan a cabo

1.4.3.4 Mobiliario. Comprende a mesas, estantes y sillas

Mesas. Estas serán protegidas por una cubierta que pueda impedir daño al mobiliario, sea resistente a reactivos y sanitizantes utilizados en su limpieza. Las mesas contarán con cajones o estantes si se requieren, estas serán niveladas y si es necesario fijarlas en forma tal que amortigüen al máximo vibraciones; también se tomara en cuenta el tipo de instrumento que se instale.

Estantes. Estos deberán ser adecuados para el almacenamiento del material, instrumentos o reactivos, se tendrá que separar los reactivos de los instrumentos.

Sillas. Permitirán un trabajo cómodo, tener la altura adecuada a las mesas de trabajo así como una fácil limpieza.

1.4.4 Área de lavado.

El área de lavado contará con:

- Tarjas de acero inoxidable.
- Suministro de agua caliente y fría.
- Servicio de agua purificada (enjuagues finales).
- Sistemas de drenajes (de acuerdo a disposiciones oficiales vigentes de equilibrio ecológico) y de material resistente a la corrosión.
- Control de materiales de desecho como agar, toxinas, y productos peligrosos en general.
- Zona de secado con sistemas de aireación, o bien, estufas con calefacción eléctrica.
- Zona de almacenamiento de material limpio.

1.4.5 Zona de almacenamiento.

Esta zona puede dividirse en:

Zona de almacenamiento de material. Incluyen estantes individuales o cuartos separados cuando aplique.

Zona de almacenamiento de reactivos. Incluyen estantes individuales o cuartos separados. esta a su vez se divide en dos:

a) Zona de almacenamiento de reactivos volátiles. Con las condiciones adecuadas de iluminación temperatura y humedad, permitir fácil localización e identificación del material incluyen estantes o cuartos separados.

b) Zona de almacenamiento de reactivos no volátiles. Cuidado especial en su ventilación, ausencia de contactos eléctricos, apagadores, etc. en el área de microbiología contara con zonas específicas para almacenar medios de cultivo y cepas microbianas, se pueden utilizar refrigeradores especiales.

1.4.6 Zonas de almacenamiento de instrumentos. Deben tener condiciones ambientales para evitar la entrada de polvo, humedad y variación de temperatura, incluye gavetas de acuerdo a las necesidades del laboratorio.

1.4.7 Áreas de servicios administrativos.

Esta área puede comprender las siguientes secciones recomendables:

- 1 Sección de recepción y registro de muestras.
- 2 Sección de entrega de resultados de muestras.
- 3 Biblioteca.
- 4 Archivo general técnico.
- 5 Archivo de documentación Oficial.
- 6 Sección de compras y pago a proveedores.
- 7 Contabilidad
- 8 Servicios Sanitarios y casilleros.
- 9 Sección de mantenimiento y limpieza.

La división del área administrativa será de acuerdo a las necesidades de cada laboratorio.

1.5 Equipos e Instrumentos.

El laboratorio debe contar con los equipos e instrumentos adecuados para realizar su labor, de acuerdo a sus necesidades y recursos con los que cuenta.

El equipo es usado para la generación, medición u obtención de datos; deberá ser apropiado para su función de acuerdo con el protocolo y la susceptibilidad de operación, inspección, limpieza y mantenimiento. (6, 12, 13)

1.5.1 Equipos. Se consideran equipos aquellos aparatos que proporcionan resultados cuantitativos pero que son necesarios en un proceso analítico, por ejemplo autoclaves, hornos, estufas, campanas de extracción de gases, campanas de flujo laminar, bombas de vacío, equipos para acondicionamiento de aire etc.

1.5.2 Instrumentos. Son aquellos aparatos que nos permiten obtener resultados cuantitativos y que se utilizan en la aplicación de diferentes métodos analíticos por ejemplo, espectrofotómetros, HPLC, potenciómetros, citómetros, Fluorómetros, Viscosímetros, etc.

1.5.3 Instalación. Para la colocación de los equipos e instrumentos se toma en cuenta su instalación ya que esto influye en la buena utilización de los aparatos y por tal motivo se debe considerar las siguientes características:

1.5.3.1 Área. Los equipos e instrumentos se colocan en áreas específicas donde se requiere, contar con zonas delimitadas que separen y faciliten el desplazamiento de los operadores; los instrumentos en particular no se instalan en áreas donde pueden ser afectados por la temperatura, humedad y reactivos; y en general, todo aquello que pueda afectar al funcionamiento y conservación.

1.5.3.2 Servicios. Las áreas donde se instalen los equipos deberán contar con los servicios auxiliares adecuados y necesarios (agua, energía eléctrica, ventilación, etc.) y contar con un sistema que regule la humedad y temperatura adecuada (si lo requiere).

1.5.3.3 Mobiliario. El mobiliario servirá como soporte a los equipos e instrumentos, deberá ser instalado de acuerdo a las áreas y necesidades de espacio del equipo, para asegurar su correcto funcionamiento, así como limpieza y mantenimiento. Estos mobiliarios deberán estar nivelados y fijos para evitar vibraciones.

1.5.3.4 Seguridad. Los equipos contarán con sistemas de seguridad que protejan tanto al equipo e instrumento, como al usuario.

1.5.4 Registros. Es necesario contar con un sistema de documentación donde se haga la relación de registros del equipo e instrumento, y estos se pueden dividir en:

1.5.4.1 Información general.

- Nombre y marca del equipo.
- Descripción resumida.
- Modelo, serie y fecha de adquisición.
- Numero de inventario.
- Nombre del fabricante o representante.

1.5.4.2 Manuales.

Contenido de información general más los manuales que proporcionen los fabricantes donde se contemple:

- Instructivo de instalación.
- Instructivo de operación.
- Instructivo de reparaciones de urgencia que pueden ser efectuadas por personal no especializado.
- Instructivo de mantenimiento.
- Instructivo de calibración o verificación de parámetros.
- Lista de accesorios de repuestos sugeridos.
- Instructivo de operación en español (copias) y diagrama de flujo de operación que sea accesible a todo el personal que este cerca del lugar donde se opera el equipo o el instrumento.

1.5.4.3 Registros de control de uso y desgaste.

- Fecha de utilización.
- Tiempo utilizado.
- Analista y referencia de análisis.
- Muestra analizada.
- Reporte de anomalías si las hubiera.

Esta información se anotara en un registro donde se encuentre el aparato y los datos serán anotados por el analista al momento de utilizar el aparato.

1.5.4.4 Registros de mantenimiento y control de fallas.

Registro completo de los mantenimientos efectuados (correctivos o preventivos.).

Anotar en mantenimiento correctivo.

Fallas detectadas.

Medidas para corregirlas.

Servicio (quien lo hizo).

Inventario de material de repuesto (reponerse tan pronto como sea utilizado).

1.5.4.5 Registro de calibración y/o verificación.

Se requiere escribir Procedimientos estándar de operación.

Detallar los métodos, materiales y procedimientos que son usados en la inspección rutinaria, limpieza, mantenimiento, pruebas, calibración y/o verificación del equipo, y cuales son las medidas de acción apropiadas a tomar cuando se presenta un mal funcionamiento del equipo, en el PNO designar a la persona responsable de la actividad.

Escribir todos los registros del mantenimiento y de la inspección, pruebas, calibración y/o verificación.

Describir las operaciones de mantenimiento, las rutinarias y no rutinarias, registrar el mal funcionamiento y la naturaleza del defecto y cuando el defecto a sido descubierto, reportar el remedio de acción tomado para responder al defecto.

1.5.5 Calibración y verificación.

Todos los instrumentos se someterán periódicamente a una calibración y mantenimiento para identificar su exactitud, sensibilidad y reproducibilidad. Los equipos se someterán a un servicio periódico de mantenimiento y si es necesario calibración (cuando aplique) con el objeto de verificar sus parámetros establecidos en su diseño:

- Frecuencia de la calibración y/o verificación.
- Registro de calibración y/o verificación

1.5.5.1 Deberán ser sometidos a una calibración periódica, de acuerdo a métodos oficiales como la FEUM, o equivalentes. (Proporcionados por el fabricante o métodos desarrollados por el mismo laboratorio) La calibración por comparación de patrones, deberá ser de organizaciones oficiales nacionales o internacionales (cuando aplique).

1.5.5.2 Los instrumentos serán sometidos a verificación y ajuste periódicos empleando los métodos indicados por el fabricante o bien desarrollados por el mismo laboratorio si se requiere de calibración se utilizaran los mismos principios estipulados para equipos.

1.5.5.3 Elaborar un programa de calibración para cada instrumento y/o equipo cuyo cumplimiento será responsabilidad del responsable del laboratorio y serán de acuerdo a los requerimientos establecidos oficialmente, así como recomendaciones del fabricante o bien criterios de experiencia.

1.5.5.4 En el registro se incluye:

Nombre del instrumento o equipo.

Numero de serie.

Fecha de calibración y/o verificación.

Persona o compañía que efectuó la calibración.

Fecha próxima de calibración y/o verificación.

Observaciones.

1.6 CONTROL DE REACTIVOS Y MATERIAL DE LABORATORIO EN GENERAL.

1.6.1 Reactivos.

BPL'S considera en esta sección a soluciones, reactivos químicos, soluciones reactivo, soluciones valoradas, sustancias de referencia, medios de cultivo y cultivos microbianos (CEPAS). (6, 12, 13)

Los reactivos químicos que ingresen al laboratorio serán identificados claramente y deberán tener los siguientes datos:

1.6.1.1 Identificación:

Nombre químico y Calidad (FEUM, USP, BP, etc.)

Numero de adquisición marcada en la tapa o frasco.

Fecha de adquisición (realizar un registro de adquisiciones)

En el registro general se contara con:

Identificación.

Registro de movimiento (Fecha, cantidades y saldo).

Almacenamiento. Serán almacenados en estantes abiertos, ventilados y frescos, separándolos en compuestos químicos volátiles y compuestos químicos no volátiles, tomando las precauciones necesarias.

1.6.1.2 Soluciones reactivo.

Son aquellas soluciones de trabajo cuya concentración no esta sujeta a determinación analítica y cumplan con los siguientes requisitos:

Identificación

- Nombre del reactivo.
- Concentración.
- Fecha de preparación.
- Preparador

Protección. Considerar las condiciones adecuadas para su conservación y no pueda variar su concentración y la integridad del compuesto.

- 1) Frascos adecuados.
- 2) Protección a la luz.
- 3) Consideración de evaporación.

Almacenamiento. Serán en estantes para preservar sus características.

Fecha de caducidad: Describir su periodo de vigencia, se recomienda que no sea mayor a seis meses.

1.6.1.3 Soluciones valoradas.

Son todas aquellas soluciones cuya concentración esta sujeta a determinación analítica.

Identificación.

- a) Nombre de la solución reactivo.
- b) Titulo.
- c) Fecha de preparación y titulación.
- d) Preparador y analista.

Protección. Con el fin de preservar sus características de pureza y concentración.

Almacenamiento. Principalmente en lugares libres y secos con el fin de no variar su titulo.

Retitulación. La revaloración será determinada de acuerdo a la naturaleza química y aquellos que sean fácilmente alterables, realizar su revaloración antes de usarse.

Registro. Con el fin de documentar su historial de realización.

- Titulo teórico.
- Fecha de preparación.
- Cantidad preparada.
- Valoración.
- Método.
- Analista.
- Fecha de retitulación.

Los últimos cuatro puntos serán llevados a cabo cada vez que se realice una revaloración

Los reactivos sujetos a reglamentación son narcóticos y Psicotropicos, estos deberán ser manejados con estricta responsabilidad del director de laboratorio y requerimientos oficiales vigentes.

La guía de Buenas practicas de laboratorio propuesta por el CIPAM incluye el cuidado del Agua como un reactivo químico mas; y establece los siguientes requerimientos.

1.6.1.4 Sustancias de referencia.

Las sustancias de referencia se dividirán en:

- I. Sustancias de referencia primarias. organismos autorizados, USP, BP, OMS, SSA, CENAM NIST etc.
- II. Sustancias de referencia secundarias. Fuentes confiables COSUFAR, USP, BP, etc.
- III. Sustancias de referencia internas o de trabajo preparadas a partir de materias primas.
- IV. Sustancias de referencia proporcionadas por el solicitante. Su calidad depende del solicitante.

estas deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Responsable.
- b) Registro.
 - Fecha de adquisición.
 - Cantidad adquirida.
 - Clave de entrada.

En cada uso anotar:

- Fecha de utilización.
- Análisis en que se empleo.
- Responsable que la surtió.
- Cantidad surtida.

El almacenamiento adecuado ayudará a la conservación de los reactivos

El surtido, reposición de sustancias o reactivos se puede hacer en las siguientes circunstancias

- Existencias por debajo del mínimo.
- Fecha de caducidad ya próxima a vencerse
- Alteraciones de la sustancia
- Mal manejo.

1.6.1.5 Medios de cultivo.

Estos deben contener identificación, condiciones de almacenamiento, verificación de calidad que esta en función de la promoción de crecimiento para un microorganismo específico del medio, determinación de sensibilidad, características fisicoquímicas (pH, consistencia). y documentación de las verificaciones.

En la preparación de los medios se registrara lo siguiente:

- a. Identificación del medio.
- b. Método utilizado.
- c. Pesadas.
- d. Calidad del agua.
- e. Material utilizado (estéril y lavado).
- f. Control de esterilización.
- g. Preparador.
- h. Fecha de preparación.

Los cultivos microbianos (Cepas) contendrán un registro de identificación, condiciones de almacenamiento, control (mediante tinciones, microscopia, pruebas bioquímicas) y contara con:

- a. Identificación de la Cepa.
- b. Método de control.
- c. Pruebas y resultados.
- d. Analista.
- e. Fecha de análisis

También se registrarán los periodos de resiembra de acuerdo a bibliografía consultada.

1.6.2 Agua.

El agua de acuerdo a su origen será dividida en agua potable o corriente y agua purificada. (FEUM ultima edición)

De acuerdo a su uso el agua potable servirá para la limpieza general del material, debe tener la cantidad tanto química como bacteriológica (reglamento sanitario vigente), su almacenamiento no debe comprometer su calidad.

El agua purificada se clasifica en adquirida externamente o internamente (de origen.)

Se debe identificar, almacenar, analizar su calidad (FEUM) y registrar de la siguiente manera.

- a. Clave del garrafón.
- b. Lote del agua.
- c. Fecha de producción o adquisición.
- d. Fecha de análisis.
- e. Analista.
- f. Visto bueno.

1.6.3 Material de laboratorio en general.

Se debe llevar un control adecuado del material que se utilice en el laboratorio desde antes de su compra con el fin de tener al mas adecuado de acuerdo a las actividades a realizar (catálogos).

El material destinado a determinaciones cuantitativas tal como buretas, pipetas volumétricas y matraces aforados deben ser previamente calibrados al igual que los termómetros cuando así lo requieran, deberá llevarse un registro de calibraciones en el que se figuren los datos correspondientes al material y al método de calibración. Así mismo deberá existir un procedimiento para efectuar las calibraciones. Estos procedimientos incluirán las instrucciones adecuadas para la limpieza y tratamiento del material, siendo el responsable el químico, técnico y personal auxiliar encargado de su limpieza y conservación.

1.6.3.1 El registro debe comprender

- a) Material a calibrar.
- b) Composición.
- c) Fecha de adquisición.
- d) Proveedor (características y recomendaciones por el fabricante).
- e) Método de calibración.
- f) Analista.
- g) Material existente para cada área.

1.7 MÉTODOS EMPLEADOS EN EL LABORATORIO.

1.7.1 Procedimientos normalizados de operación.

Los procedimientos normalizados de operación son métodos de procedimientos escritos realizados en función de la actividad del laboratorio, sirven para asegurar la calidad y la integridad de los datos generados en el curso de un estudio.

Todas las desviaciones de un PNO pueden ser autorizados por el director de estudio y posteriormente documentarse, Los cambios significantes establecidos en PNO'S son propiamente autorizados por la administración.

Los procedimientos estándar de operación son componentes requeridos por las buenas prácticas de laboratorio, el desarrollo y seguimiento de PNO'S asegura la consistencia y definición de lo que realmente un laboratorio. (7, 8)

¿ Qué se busca con establecer PNO'S?.

- 1) Proporcionan información adecuada y clara de las actividades.
- 2) Se busca minimizar los errores sistemáticos en un estudio dando uniformidad, consistencia y continuidad.
- 3) Procedimientos escritos, validados y aplicados que proporcionan instrucciones métodos y procedimientos para la realización de las actividades, con el fin de obtener resultados confiables.

Los procedimientos estándar de operación se pueden utilizar para:

- a) Limpieza e higiene de las instalaciones y equipos
- b) Calibración de aparatos.
- c) Limpieza del material.
- d) Seguridad.
- e) Manejo, recepción y distribución de muestras.
- f) Recepción, preparación y distribución de reactivos.
- g) Registro de datos analíticos.

Para la formulación de un procedimiento estándar de operación el autor debe tener experiencia del procedimiento a documentar, así como obtener información técnica y opinión para su elaboración. Una vez hecho el PNO, el autor deberá mandarlo a la administración para su aprobación.

El formato de un PNO será estandarizado por el laboratorio y deberá existir un Procesamiento estandarizado para la elaboración de PNO'S.

Los elementos más importantes que debe contener un PNO son:

- Título claro e identificable.
- Versión o identificación de los números.
- Fecha en que el PNO se hace efectivo.
- Nombre y firma del autor(es).
- Aprobación de la administración, nombres y firma.
- Propósito y alcance de los PNO'S.
- Texto del procedimiento.
- Partes de la revisión (si la hay).
- Referencias. (si las hay).
- Referencias suplementarias a los PNO'S.
- Total de paginas numeradas y apareciendo en la primera pagina el numero total de estas.

La revisión de las PNO'S deberá ser periódicamente para determinar si los procedimientos escritos reflejan el trabajo en el laboratorio o comprobar su vigencia en la actividad que se realiza.

Los procedimientos estándar de operación se pueden clasificar en tres categorías que son los más generales y que van de acuerdo a sus funciones.

- 1) PNO'S de procedimientos.
- 2) PNO'S para equipos.
- 3) PNO'S para métodos.

1.8 PROTOCOLOS.

Los protocolos representan lo que se realizó en el transcurso de un estudio, y así como los PNO'S, los protocolos son también requerimientos en BPL'S, ya que es una forma mas de regular y monitorear la realización de un estudio.

Los protocolos deberán ser referidos a los objetivos del estudio y a las necesidades del laboratorio, y serán sujetos a estándares de BPL'S.

1.8.1 Propósito. Los protocolos proporcionan información en determinadas circunstancias de como fue realizado o llevado a cabo un estudio, un protocolo busca contestar las preguntas de *¿Qué?, ¿Cuándo?, ¿Como?, ¿Donde? y ¿Porque?*. Y llegan a ser documentos importantes para la reconstrucción de un estudio.

Por medio de los protocolos, la administración evalúa los términos bajo los cuales se llevo acabo el estudio y asegura que estos sean conforme lo dispuesto por BPL'S

1.8.2 Organización. Deberá ser lógica y útil de los elementos necesarios, los cuales deben tener una secuencia adecuada, estos documentos son una guía para el desarrollo de un estudio.

1.8.3 Información requerida.

Un protocolo debe contar:

- Título del proyecto o la práctica. Este será claro, corto y descriptivo.
- Número de páginas. Cada página tendrá que ser numerada y mostrar el número total de páginas.
- Aprobación. Los protocolos deben ser avalados por el investigador principal y el administrador del laboratorio, un protocolo puede ser visto como contrato de laboratorio.
- Identificación del laboratorio. Se debe describir el nombre y la dirección del laboratorio que realiza el protocolo.
- *Personal.* Se deberán registrar los nombres del director general, el director del estudio, el coordinador del estudio, investigadores y el nombre de cualquier persona involucrada en el estudio.
- Datos del proyecto o práctica. Se deberá anotar toda la información, sobre el estudio tanto la obtenida bibliográficamente antes de realizar el estudio, como la obtenida en el estudio.
- Fecha. Es importante anotar la fecha de realización de cada estudio o práctica (día, mes y año).
- Propósito del proyecto o práctica. Objetivos del proyecto.
- Sustancias químicas. Identificar las sustancias químicas a emplear, anotando nombre, cantidad, pureza, expiración, datos de el análisis, condiciones de almacenamiento etc.
- Proyecto o práctica. Anotar como se identifica el estudio.
- Justificación del proyecto. Dar una explicación o justificación de porqué realizar el protocolo o proyecto.
- Designación experimental y procedimientos. En esta sección se anotan las condiciones requeridas para que el estudio o proyecto sea realizado.
- Fase de mediciones. Se dirá el tipo y frecuencia de las mediciones.

- Fase de evaluación de los datos. En esta fase se deberán incluir los métodos estadísticos empleados para analizar los resultados obtenidos.
- Registro. En esta sección, los registros deben ser identificados con los datos de quien realizó el estudio o nombre del estudio o proyecto.
- Bibliografía.

1.9 Registros y Resultados.

El registrar y documentar resultados es de suma importancia en todo sistema de garantía de calidad:

Se evita errores de mala *interpretación al manejar información mediante comunicación verbal.*

Además se puede reconstituir la historia del estudio en cualquier momento desde su comienzo hasta su terminación.

Resultados. El reporte final de cada estudio debe incluir:

- Título del proyecto o práctica.
- Objetivos.
- Descripción de las operaciones de cálculos empleados.
- Métodos estadísticos empleados para análisis.
- Nombre y firmas de los participantes.
- Una descripción de las sustancias químicas utilizadas.
- Descripción del método utilizado.
- Descripción de las circunstancias que pudieran afectar la integridad del proyecto.
- Reporte de resultados que deberán estar escritos claramente.

Las correcciones hechas al reporte final deberán ser escritas e identificadas indicando la razón de la corrección.

Archivo. Los documentos se archivan por los grupos que reúnen la información semejante como por ejemplo: procesos realizados, por principio activo, por número de lote, etc.

1.10 Seguridad.

Debido a la importancia que guarda la seguridad en el trabajo de un laboratorio es de interés mencionarlo y adicionarlo a lo que comprende las Buenas Practicas de Laboratorio. La comisión interinstitucional de practicas adecuadas de manufacturas (CIPAM). menciona que las fuentes potenciales de riesgo en un laboratorio pueden ser los reactivos, material de vidrio, reacciones químicas, fuentes de energía, contaminación de origen biológico, uso de vacío y presión

1.10.1 Reactivos. El riesgo a un accidente por los reactivos puede ser causado por un inadecuado almacenamiento y manejo de los mismos, el almacenamiento debe ser de acuerdo a sus características físicas de volatilidad, estado de agregación (liquido, sólido o gas), y seguir las indicaciones presentadas en la sección antes mencionada sobre instalaciones en zona de almacenamiento.

El manejo de los reactivos deberá ser cuidadoso y tomar las siguientes consideraciones:

- 1) Los reactivos y soluciones deberán ser pipeteadas por succión a través de propipetas y no por succión directa.
- 2) Los recipientes que contengan reactivos líquidos deberán ser manejados con precaución y nunca sujetar con las manos mojadas los recipientes.

1.10.2 Material de vidrio. Todo material de vidrio se considera como factor de riesgo para ocasionar accidentes, es necesario desechar aquel material que esté despostillado o estrellado para evitar cortaduras o expansión del vidrio cuando se caliente.

Se tendrá mayor cuidado al manejar material de vidrio con alto volumen como garrafones de 18 litros y matraces de 3 litros.

1.10.3 Reacciones Químicas. Toda reacción química será vigilada desde el inicio hasta el final, posteriormente eliminar los desechos adecuadamente y si es necesario realizar tratamiento químico a los desechos para evitar reacciones no deseadas.

Capítulo II.

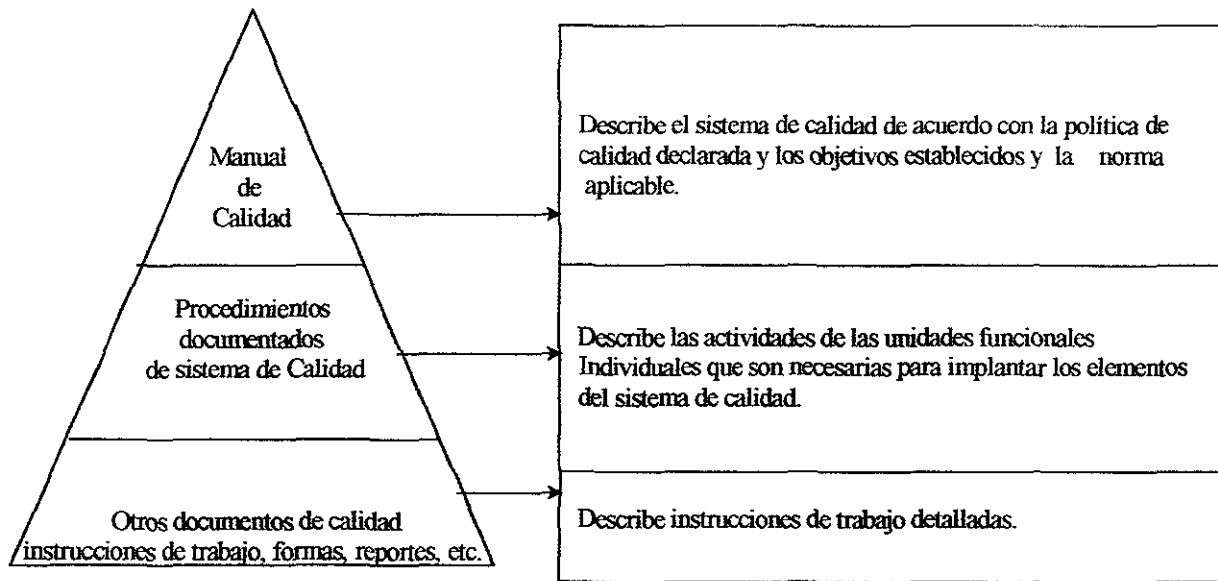
MANUAL DE CALIDAD.

El manual de calidad es el documento fundamental de un laboratorio, en él se describen paso a paso las actividades y procedimientos cotidianos de todas sus unidades, también se definen la identidad, estructura y organización de la entidad, junto con los recursos que cuenta. Todo esto descrito bajo la política de calidad.

La norma NMX-CC-001-1995, “ Administración y aseguramiento de calidad-vocabulario” define un manual de calidad como un documento que dicta la política de calidad y describe el sistema de calidad de una parte seleccionada de acuerdo a sus actividades; por ejemplo, requisitos especificados que dependen de la naturaleza de los productos o servicios, procesos, requisitos contractuales, regulaciones gubernamentales o de la organización misma (2).

Es importante que los requisitos y el contenido del sistema de calidad y del manual de calidad se rijan por la norma de calidad mexicana que se propone satisfacer, además los manuales de calidad serán adaptados a las necesidades específicas del usuario.

De acuerdo con la norma mexicana NMX-CC-0018:1996 IMNC. Describe la jerarquía típica de la documentación de un sistema de calidad de la siguiente manera:



Nota: Cualquier nivel de documentación en esta jerarquía puede ser separada, usada con referencias o combinada(4).

Los procedimientos del sistema de calidad deben formar la documentación básica usada para la planeación y administración de todas las actividades que afectan la calidad, estos procedimientos documentados deben cubrir todos los criterios aplicables de la norma del sistema de calidad, también describir las responsabilidades, niveles de autoridad y las interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa el trabajo que afecta la calidad

La cantidad de procedimientos documentados, la extensión de cada uno y la naturaleza de su forma y presentación, son determinantes por el usuario y generalmente reflejan la complejidad de las instalaciones, la organización y la naturaleza del negocio. Como regla, los procedimientos documentados del sistema de calidad no deben entrar en detalles puramente técnicos que generalmente se describen en las instrucciones detalladas del trabajo.

2.1 Enfoque Consistente.

Al ordenar cada procedimiento documentado con la misma estructura y formato, los usuarios llegarán a familiarizarse con el enfoque consistente. Aplicable a cada requisito y por tanto se mejora la probabilidad de cumplir sistemáticamente con la norma.

Un manual de calidad debe constituir o referirse a los procedimientos documentados del sistema de calidad que tienen como propósito la planeación y administración de todas las actividades que afectan la calidad en una organización. También debe cubrir todos los criterios aplicables de la norma del sistema de calidad requerido por la organización y cubrir los aspectos de control involucrados en los procedimientos documentados del sistema de calidad antes mencionados.

2.2 Propósito de los Manuales de Calidad.

Los manuales de calidad pueden ser desarrollados y usados para los siguientes propósitos de una organización pero no estarán limitados a:

- a) Comunicar la política de la organización, sus procedimientos y requisitos;
- b) Describir e implantar un sistema de calidad efectivo;
- c) Proporcionar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento;
- d) Proporcionar las bases documentadas para auditar el sistema de calidad;
- e) Proporcionar la continuidad del sistema de calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes;
- f) Capacitar el personal en los requisitos del sistema de calidad y sus métodos de cumplimiento;
- g) Presentar el sistema de calidad para propósitos externos, tales como demostrar el cumplimiento con NMX-CC-003, NMX-CC-004 y NMX-CC-005;
- h) Demostrar el cumplimiento del sistema de calidad con los requisitos de calidad en condiciones contractuales.

La aplicación más común de un manual de calidad es para los propósitos de administración de la calidad, así como para el aseguramiento de la misma.

2.3 Estructura y Formato.

Aunque no existe una estructura o formato definido para un manual de calidad, este debe tener las políticas de calidad, los objetivos y los procedimientos documentados que rigen a la organización de manera exacta, completa y concisa. Una forma para asegurar que estos aspectos sean los adecuados es armonizar las secciones del manual a los elementos de calidad de la norma. En este caso Las Buenas Practicas de Laboratorio serán los requisitos que fundamenten el sistema de calidad para los laboratorios de bioquímica clínica de la facultad de química; aunque estos requerimientos son de carácter "voluntario y no oficiales", su uso se contempla en las normas oficiales como la NOM-059, SSA. Y acuerdos internacionales como el TLC, OCDE, etc. Con el único fin de llevar buenas prácticas de laboratorio para sustentar un plan que garantice los resultados de los laboratorios.

Existen diferentes maneras para integrar un manual de calidad, los más aplicables son:

- a. Una compilación directa de los procedimientos documentados del sistema de calidad;
- b. Ser un agrupamiento o sección de los procedimientos documentados del sistema de calidad;
- c. Ser una serie de procedimientos documentados para facilidades y aplicaciones específicas;
- d. Ser más que un documento;
- e. Tener un documento básico común con los anexos adecuados;
- f. Establecerse sólo o de otra manera;
- g. Hacer referencias a otro documento aplicable con base en las necesidades de la organización.

Es importante hacer notar que Cualquier manual de calidad debe identificar las funciones de la administración, estar dirigido y hacer referencias a los procedimientos del sistema de calidad así como cubrir en forma concisa todos los requisitos aplicables de la norma para el sistema de calidad seleccionado por la organización

2.4 Proceso para el Desarrollo de un Manual de Calidad.

Una vez que la administración ha decidido crear un sistema de calidad documentado como manual de calidad elige al grupo de personas o individuos responsables para desarrollarlo. La redacción y seguimiento será a cargo del grupo designado por la administración. Y el uso de documentos ya existentes o referencias facilitaran la labor de su desarrollo identificando así las áreas en donde se detecten las inconformidades con el sistema de calidad.

Se puede iniciar con las siguientes acciones según se aplique para la creación del manual.

- a) Establecer y enlistar las políticas de calidad, objetivo y procedimientos documentados ya existentes, si no existen, es necesario desarrollarlos para tal afán y sean aplicables con el sistema de calidad a utilizar (en este caso BPL'S).
- b) Decidir que criterios de calidad son aplicables de acuerdo al sistema de calidad utilizado y las condiciones de la organización.
- c) Obtener datos acerca del sistema de calidad y prácticas existentes por varios medios, tales como cuestionarios y entrevistas.
- d) Obtener información de documentos o referencias de unidades operacionales.
- e) Clasificar los documentos obtenidos de acuerdo a la estructura y formato del manual de calidad.

Es responsabilidad del grupo delegado para el desarrollo del manual de calidad, que su diseño sea adecuado y exacto a los requerimientos del sistema de calidad.

2.4.1 Proceso de Aprobación, Emisión y Control del Manual de Calidad.

Antes de emitir el manual de calidad este será revisado por el equipo de aseguramiento, el cual es responsable de la exactitud, claridad, adecuación y estructura del documento; los usuarios también podrán participar en la revisión, indicando si su contenido es entendible y aplicable. La liberación del numero de documentos será a cargo de la administración y se llevara en cada copia expedida la evidencia de la autorización de liberación. La distribución del documento será total o parcial en secciones pero se debe asegurar que todos los usuarios se familiaricen con el contenido del manual.

Se podrá incorporar cambios al manual y para esto se tendrá que llevar un método que norme su revisión, incorporación y control. Esta tarea será designada a la función de control de documentos, la emisión del documento y el control de cambios son esenciales para asegurar el contenido del manual y que este permanezca actualizado y vigente con la debida autorización de la administración responsable, con el fin de prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos.

2.5 Qué Incluir en un Manual de Calidad.

Un manual de calidad debe contener normalmente lo siguiente:

- Título, alcance y campo de aplicación.
- Tabla de contenido.
- Introducción del manual.
- Política y objetivos de calidad.
- Descripción de la organización, responsabilidades y autoridad.
- Elementos del sistema de calidad.
- Definiciones.
- Guía para el manual de calidad.
- Anexo para información de apoyo.

2.5.1 Título, Alcance y Campo de Aplicación. El título y el alcance servirán para definir claramente a la organización que aplica el manual así como se definirán los elementos del sistema de calidad, es recomendable para evitar confusión el aclarar en que no se debe aplicar el manual.

2.5.2. Tabla de Contenido. En la tabla de contenido se debe mostrar el título de las secciones para su fácil localización así como un sistema de numeración o codificación de secciones, subsecciones, paginas, figuras, cuadros, diagramas tablas, etc. el orden deberá ser claro y lógico.

2.5.3 Introducción. Esta debe proporcionar la información general de la organización y del manual de calidad en si, incluyendo información de la línea de negocios, una descripción breve de sus antecedentes historia o tamaño.

La información acerca del manual de calidad debe tener edición actual, fecha de vigencia, fecha de emisión, breve descripción de como se revisa el manual, quien y cuando se realiza la revisión, a quienes se autorizan para aceptar cambios, descripción de los procedimientos documentados usados para identificar el estado y control de la distribución del manual de calidad.

2.5.4 Políticas y Objetivos de Calidad. En esta sección se incluyen las políticas y objetivos de calidad los cuales reflejan el compromiso de la organización hacia la calidad, también se debe describir como se hace del conocimiento y entendimiento de la política y objetivos a los empleados.

2.5.5 Descripción de la Organización, Responsabilidades y Autoridad. Se debe proporcionar una descripción de los niveles en la estructura organizacional, presentar un organigrama donde se detalle la estructura, las responsabilidades, los niveles de autoridad e interrelaciones. Presentar en detalle, si es posible formular subsecciones que estén dentro de esta sección para describir lo anterior.

2.5.6 Elementos del Sistema de Calidad. Aquí se describen todos los elementos aplicables del sistema de calidad, esta descripción debe ser dividida en secciones lógicas que revelan un sistema de calidad bien coordinado. Esto puede hacerse al incluir o hacer referencia a los procedimientos documentados del sistema de calidad.

Características:

- A. Un sistema de calidad y un manual de calidad son únicos para cada organización;
- B. Los requisitos para los elementos de los sistemas de calidad son provistos por la familia de normas mexicanas o por normas aplicables usadas por la organización.
- C. Cuando sea aplicable se recomienda la descripción de los elementos del sistema de calidad, que estén en una secuencia similar a la norma seleccionada, también es aceptable otras secuencias o referencias cruzadas.

D. Después de seleccionar la norma apropiada, cada organización elegirá los elementos que sean aplicables y definirá como intenta aplicarlos, cumplirlos y controlarlos, de acuerdo a:

- La naturaleza del negocio, la fuerza de trabajo y los recursos.
- El sistema de calidad y el aseguramiento de calidad aplicado.
- Distinciones entre *políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo* y medios seleccionados.

El manual de calidad será el resultado de los métodos y medios únicos de la organización para satisfacer los requisitos de calidad establecidos por la norma seleccionada y sus elementos del sistema de calidad.

2.5.7 Definiciones. Si es necesario adicionar una sección de definiciones en el manual será localizada después del alcance y campo de aplicación. Se recomienda usar definiciones normalizadas y términos comunes que tengan como referencia documentos reconocidos de terminología de calidad o un diccionario de uso general.

Las definiciones de términos y conceptos serán usados únicamente dentro de este manual de calidad, las definiciones deben proporcionar un entendimiento completo, uniforme y sin ambigüedad en el contenido del manual de calidad.

2.5.8 Guía para el Manual de Calidad. Puede incluirse un índice o una sección que da una referencia cruzada entre temas, palabras clave, secciones y números de páginas o algún otro que guíe rápidamente, así como proporcionar un resumen de cada una de sus secciones.

2.5.9 Anexo para Información de Apoyo (cuando aplique)

Capítulo III.

PLANEACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.

Al formular un manual de calidad, es necesario definir primero sus políticas de calidad, objetivos, alcance, y decidir que criterios de buenas prácticas se aplican a los laboratorios de biología y bioquímica de la facultad de Química.

Para definir los elementos que contendrá dicho manual, es importante obtener un diagnóstico por medio de cuestionarios y entrevistas que serán incluidos en una auditoría técnica que consiste en un examen minucioso y constructivo de la estructura global del laboratorio con base a los sistemas inherentes a su control, cuyo principal objetivo es verificar el cumplimiento cabal de sus procedimientos establecidos (11). Esta auditoría también permite detectar cualquier situación que puede ser sujeta a mejoras con la finalidad de optimizar los recursos tanto materiales como humanos; Ello implica la detección oportuna de fallas y la consecuente corrección preventiva.

La elaboración del cuestionario será de tal manera que proporcione la información adecuada sobre la situación y condiciones actuales de los laboratorios, estos resultados serán comparados contra las expectativas teóricas que marca BPL'S.

La evaluación tomará en cuenta los aspectos más importantes de la organización, personal, instalaciones, equipos e instrumentos, control de reactivos y material de laboratorio en general, procedimientos generales, archivo y seguridad.

3.1 Propósito.

Evaluar la situación actual referido al sistema de calidad y las condiciones laborales de los laboratorios que se utilizan para la enseñanza práctica de las asignaturas de parasitología, micología, virología, hematología, inmunología aplicada y análisis clínicos

3.2 Alcance.

Esta evaluación se aplica a las instalaciones de los laboratorios de parasitología, micología, virología, hematología, inmunología aplicada y análisis clínicos.

3.3 Referencias

GLP'S, FDA, 1978, revisión 1997.

BPL'S Guía de procedimientos adecuados de laboratorio analítico, México, CIPAM, 1989.

Guía de Buenas Prácticas de Fabricación: Auditorias Técnicas en la Industria Farmacéutica, Comisión Interinstitucional de Buenas Practicas de Fabricación, México, 1997

Bussisnes Statistics: a decision-marking approach, David F. Groebner, Patrick W. Shannon; edic. 3, edit. Merrill, U.S.A., 1992 (7, 12, 11, 13)

3.4 Definiciones.

BPL'S. Buenas prácticas de laboratorio (prefijo en ingles GLP'S). Son un conjunto de regulaciones y requerimientos específicos basados en la aplicación de principios técnicos y científicos para la organización y administración de la calidad en los laboratorios; promulgado por autoridades internacionales y nacionales, tomando en cuenta la situación de cada país con el objetivo de obtener resultados positivos.

3.5 Acciones.

El programa de evaluación planteado permitirá la inspección de los laboratorios de enseñanza experimental para Micología, Parasitología, Virología, Hematología, Inmunología aplicada y análisis clínicos de la Facultad de Química.

Cada área será evaluada cuidadosamente y el tiempo dependerá de la complejidad del área. Los hallazgos serán reportados a un informe final.

3.6 Cuestionario de Auditoria.

Cada pregunta contiene un valor de exigencia que pesará en el número de puntos obtenidos, 10 (exigencia crítica) y 5 (exigencia básica)

Exigencia crítica. Indica que la actividad, proceso o procedimiento se lleva a cabo de acuerdo al requerimiento del sistema de calidad con referencia a BPL'S (valor 10 puntos).

Exigencia básica. Afecta a la calidad de las actividades consideradas en exigencia crítica y es necesario tomar medidas pertinentes para evitar a las actividades, procesos o procedimientos (valor 5 puntos).

Las categorías registradas en BPL'S que se consideran importantes a evaluar son:

- Organización.
- Personal.
- Instalaciones.
- Equipos e instrumentos.
- Control de reactivos y material de laboratorio en general.
- Procedimientos generales.
- Seguridad.

Durante la evaluación, cada pregunta requiere de un factor asignado que servirá para calificar en niveles de cumplimiento de acuerdo a BPL'S.

Los factores asignados son los siguientes:

Nivel de cumplimiento.	Descripción	Factor.
Completo.	Sistema efectivo, no hay discrepancias.	3
Aceptable.	Sistema efectivo, errores muy ligeros o discrepancias observadas.	2
Parcial.	Sistema parcialmente efectivo, y/o varios errores o discrepancias observadas.	1
Nada.	Sistema que no existe o ineficiente	0
No aplicable.	Pregunta que no se aplica	N/A.

El total de puntos teóricos obtenidos por pregunta será el resultado de multiplicar el valor de exigencia asignado por el factor de cumplimiento mayor.

El total de puntos obtenidos es el resultado de multiplicar el valor de exigencia por el factor de cumplimiento evaluado.

Para calcular el porcentaje de cumplimiento es relacionar :

$$\frac{\text{Total de puntos obtenidos} \times 100}{\text{Total de puntos teóricos}} = \text{Porcentaje de cumplimiento}$$

El objetivo es el 100 % total de cumplimiento por todas las áreas.

$$\frac{\sum \text{Total de puntos obtenidos por área} \times 100}{\sum \text{Total de puntos teóricos por área}} = \text{Porcentaje de cumplimiento por área.}$$

La escala de cumplimiento se clasifica como sigue:

Porcentaje de cumplimiento	Escala
95-100	Sobresaliente.
90-94	Bueno.
80-89	Aceptable.
75-79	Aprobado.
Por debajo de 74	Inaceptable.

En la escala de aprobado e inaceptable requiere de una acción correctiva.

CUESTIONARIO DE AUDITORIA

3.6.2 Instalaciones.

Laboratorio _____ Asignatura _____ Auditor _____

Factores 3= Completo. 2= Aceptable. 1= Parcial. 0= No Cumple.

Valor X	Factor =	Total	
			Características arquitectónicas.
10			¿La superficie de cada área permite la instalación de los equipos e instrumentos fijos que se requieran?
10			¿Existe suficiente espacio para que el personal trabaje cómodamente y se puedan llevar a cabo los servicios de limpieza y mantenimiento necesario?
5			¿Existen áreas de tránsito que permite el libre paso de equipo y personal?
Subtotal			Puntos totales 75 = %
			Equipos auxiliares
10			¿Existe acceso de aire para la ventilación del laboratorio?
5			¿Se cuentan con equipos de ventilación forzada, aire acondicionado, humedad relativa y temperatura controlada en el laboratorio?
10			¿Las áreas de trabajo cuentan con iluminación natural y artificial adecuada para el correcto desempeño del trabajo?
5			¿Existen áreas de terminados lisos, así como terminados sanitarios entre techo-paredes, pisos-paredes y paredes-paredes?
10			¿Existen campanas de extracción de gases?
10			¿Funcionan adecuadamente?
10			¿Se cuentan con hornos, estufas, autoclaves, campanas de flujo laminar en el laboratorio?
Subtotal			Puntos totales 180 = %
			Servicios auxiliares
10			¿Cada área cuenta con servicio de suministro de energía eléctrica, suficiente para el correcto funcionamiento de equipos e instrumentos?
10			¿Funcionan adecuadamente?
5			¿Se cuentan con líneas de tierra para el suministro de energía eléctrica para seguridad del personal y protección de los equipos e instrumentos?
10			¿Se cuenta con contactos, lámparas y apagadores a prueba de explosión?

CUESTIONARIO DE AUDITORIA

3.6.2 Instalaciones.

Laboratorio _____ Asignatura _____ Auditor _____

Factores 3= Completo. 2= Aceptable. 1= Parcial. 0= No Cumple.

Valor X	Factor =	Total	
10			¿Existen líneas de agua y drenaje adecuados en el laboratorio?
10			¿Funcionan adecuadamente?
10			¿El suministro de gas combustible es el adecuado y cubre las necesidades del laboratorio?
5			¿Existe identificación de las líneas de servicio de energía eléctrica, agua, vacío y gas combustible?
5			¿Se ajustan a disposiciones oficiales vigentes?
Subtotal			Puntos totales 225 = %
Mobiliario.			
10			¿Las mesas de trabajo cuentan con cubiertas que puedan limpiarse y resisten a la acción de reactivos y desinfección?
5			¿El numero de mesas es adecuado al numero de personas que realizan practicas en el laboratorio?
10			¿Existen estantes adecuados para el almacenamiento del material, instrumentos o reactivos?
10			¿Están en buenas condiciones?
5			¿El numero de sillas es suficiente para el numero de personas que realizan practicas en el laboratorio?
5			¿Permite un trabajo cómodo para el personal?
Subtotal			Puntos totales 135 = %
Zona de lavado.			
5			¿Se cuentan con tarjas de acero inoxidable y suministro de agua para el lavado del material?
5			¿El drenaje cuenta con las disposiciones oficiales vigentes en referencia al equilibrio ecológico?
10			¿El drenaje esta hecho de materiales que resistan la acción de reactivos y otros productos que se viertan en el?
5			¿Se cuenta con una zona de secado para el material lavado utilizando aireación o estufas de preferencia con sistema de calefacción eléctrico?
Subtotal			Puntos totales 75 = %

CUESTIONARIO DE AUDITORIA

3.6.2 Instalaciones.

Laboratorio _____ Asignatura _____ Auditor _____

Factores 3= Completo. 2= Aceptable. 1= Parcial. 0= No Cumple.

Valor X	Factor =	Total	
			Zona de almacenamiento.
10			¿Existe una zona de almacenamiento de material limpio?
10			¿Existe zona de almacenamiento de material?
10			¿Existe zona de almacenamiento para reactivos?
10			¿Existe zona de almacenamiento para reactivos volátiles?
10			¿Existe zona de almacenamiento para reactivos no volátiles?
10			¿Cuentan con condiciones de iluminación, temperatura y humedad adecuados?
10			¿Permite la localización e identificación del material almacenado fácilmente?
10			¿Hay zona de almacenamiento de los instrumentos?
5			¿Cuenta con las condiciones ambientales que preserven del polvo, humedad y temperatura excesivas?
	Subtotal		Puntos totales 255 = _____ %
			Servicios administrativos.
5			¿Se cuenta con archivo general técnico?
10			¿Se cuenta con archivo de documentación oficial?
	Subtotal		Total de puntos 45 = _____ %.

Puntos totales _____ Total posibles (990). % Cumplimiento _____ %

95-100 Sobresaliente.
90-94 Bueno.
80-89 Aceptable.
75-79 Aprobado.
74-bajos Inaceptable

CUESTIONARIO DE AUDITORIA

3.6.3 Equipos e Instrumentos.

Laboratorio _____, Asignatura _____, Auditor _____

Factores 3= Completo. 2= Aceptable. 1= Parcial. 0= No Cumple

Valor X	Factor =	Total	
			Instalación.
10			¿Los equipos e instrumentos están instalados en áreas delimitadas que los separen y no estén en contacto con reactivos, humedad y altas temperaturas?
10			¿Las áreas a donde se instalan los equipos e instrumentos cuentan con los servicios auxiliares necesarios (agua, energía eléctrica y ventilación)?
10			¿El mobiliario que soporta los equipos e instrumentos, son los adecuados para preservar todo aquello que pueda afectar al correcto funcionamiento, limpieza y mantenimiento?
10			¿Los equipos cuentan con dispositivos de seguridad para proteger al aparato como al personal?
	Subtotal		Puntos totales 120 = %
			Registro y documentación de equipo.
10			¿Existe un registro de cada aparato?
10			¿Se cuentan con manuales que comprenden instructivo de instalación, operación, reparaciones urgentes hechas por personal no especializado, mantenimiento, calibración, verificación y accesorios de repuesto?
10			¿Esta información se encuentra accesible a todo el personal cerca del lugar donde se opera el equipo o el instrumento?
10			¿Existe algún registro de control de uso o desgaste del aparato?
10			¿Existe un registro de mantenimiento y control de fallas para cada aparato?
	Subtotal		Puntos totales 150 = %

CUESTIONARIO DE AUDITORIA
3.6.3 Equipos e Instrumentos.

Laboratorio _____ Asignatura _____ Auditor _____

Factores 3= Completo. 2= Aceptable. 1= Parcial. 0= No Cumple.

Valor X	Factor =	Total	
			Calibración y verificación.
10			¿Hay una revisión periódica de calibración y mantenimiento para verificar la exactitud, sensibilidad y reproducibilidad de los equipos e instrumentos?
5			¿Los métodos empleados para la calibración de los instrumentos son métodos reportados por FEUM o métodos equivalentes o proporcionados por el fabricante?
10			¿Los equipos son verificados y ajustados periódicamente?
10			¿Existe programas de calibración para cada instrumento y calibración y/o verificación para cada equipo?
10			¿Hay registros de calibración y/o verificación para los equipos e instrumentos?
Subtotal			Puntos totales 135 = _____ %

Puntos totales _____ Total posibles (405). % Cumplimiento _____ %

- 95-100 Sobresaliente.**
- 90-94 Bueno.**
- 80-89 Aceptable.**
- 75-79 Aprobado.**
- 74-bajos Inaceptable**

CUESTIONARIO DE AUDITORIA

3.6.4 Control de reactivos y material de laboratorio en general.

Laboratorio _____, Asignatura _____, Auditor _____

Factores 3= Completo. 2= Aceptable. 1= Parcial. 0= No Cumple.

Valor X	Factor =	Total	
			Reactivos químicos.
10			¿Los reactivos químicos que ingresan al almacén del laboratorio son identificados con su nombre químico, número de adquisición y fecha de adquisición?
10			¿Existe un registro general de reactivos?
10			¿Los reactivos químicos son almacenados en estantes abiertos, en un lugar ventilado y fresco?
10			¿Los solventes que son inflamables están almacenados en lugares frescos y separados?
Subtotal			Puntos totales 120 = _____ %.
			Soluciones reactivo
5			¿Para las soluciones reactivo existen métodos de identificación que incluyan nombre del reactivo, concentración, fecha de preparación, preparador, fecha de caducidad?
5			¿Existe una protección y almacenamiento adecuado para proteger a las soluciones reactivo y no varíe su concentración y la integridad del soluto y del solvente?
Subtotal			Puntos totales 30 = _____ %.
			Soluciones valoradas
5			¿Para las soluciones valoradas, existen métodos de identificación que incluyan nombre del reactivo, concentración, fecha de preparación, preparador, fecha de caducidad?
5			¿Existe una protección y almacenamiento adecuado para proteger a las soluciones valoradas que conserve su concentración y la integridad del soluto y del solvente?
5			¿Se realizan programas de retitulaciones a las soluciones valoradas?
5			¿Existe algún registro que puede demostrar título teórico, fecha de preparación, cantidad preparada, valoración, método analítico, fecha de retitulación?
10			¿Se utilizan reactivos sujetos al reglamento de narcóticos y psicotrópicos?
5			¿Existe algún análisis de la calidad del agua que se utiliza en las prácticas de los laboratorios?
5			¿Hay un registro de identificación, almacenamiento, cantidad que se utiliza de agua para las prácticas?
Subtotal			Puntos totales 120 = _____ %.

CUESTIONARIO AUDITORIA

3.6.4 Control de reactivos y material de laboratorio en general.

Laboratorio _____ Asignatura _____ Auditor _____

Factores 3= Completo. 2= Aceptable. 1= Parcial. 0= No Cumple.

Valor X	Factor =	Total	
			Sustancias de referencia
10			¿Existe registro de las sustancias de referencia que se emplean en el laboratorio con los datos de origen, fecha de adquisición, cantidad adquirida, clave?
10			¿El almacenamiento de las sustancias de referencia es en condiciones tales que no se afectan sus características?
5			¿Existe algún programa para reposición de sustancias de referencia?
Subtotal			Puntos totales 75 = %.
			Medios de cultivo
10			¿Existe un método para el registro e identificación de los medios de cultivo que se emplean en las practicas?
10			¿Los medios de cultivo se almacenan en espacios aislados de los demás reactivos?
5			¿A cada medio de cultivo se le realizan las pruebas de promoción de crecimientos, determinación de sensibilidad y determinación de pH?
5			¿Se llevan registros de estas verificaciones?
10			¿Existe algún procedimiento documentado para la preparación de los métodos de cultivo?
Subtotal			Puntos totales 120 = %.
			Cepas microbiológicas.
10			¿Existe algún método de identificación de cepas?
10			¿Las cepas son almacenadas en condiciones tales que se garanticen su actividad y pureza?
10			¿Existe el control de cepas por verificación mediante tinciones, microscopia, pruebas bioquímicas?
10			¿Existe un registro del control y resiembra de las cepas?
Subtotal			Puntos totales 120 = %.

CUESTIONARIO AUDITORIA

3.6.4 Control de reactivos y material de laboratorio en general.

Laboratorio _____ Asignatura _____ Auditor _____

Factores 3= Completo. 2= Aceptable. 1= Parcial. 0= No Cumple.

Valor X	Factor =	Total	
			Material de laboratorio en general
10			¿Existe algún registro del material existente en cada área?
5			¿Existe algún método de registro para la clasificación del material de laboratorio?
10			¿El material que se emplea para efectuar mediciones se calibra?
10			¿Estas calibraciones son documentadas?
10			¿Existe algún manual de procedimientos de limpieza, tratamiento, manejo y conservación del material?
Subtotal			Puntos totales 135 = _____ %.

Puntos totales _____ Total posibles (720). % Cumplimiento _____ %

- 95-100 Sobresaliente.**
- 90-94 Bueno.**
- 80-89 Aceptable.**
- 75-79 Aprobado.**
- 74-bajos Inaceptable**

CUESTIONARIO AUDITORIA

3.6.5 Procedimientos Generales.

Laboratorio _____ Asignatura _____ Auditor _____

Factores 3= Completo. 2= Aceptable. 1= Parcial. 0= No Cumple.

Valor X	Factor =	Total	
			Métodos empleados en los laboratorios.
10			¿Las actividades realizadas en el laboratorio se encuentran documentadas como procedimientos estándar de operación?
10			¿Existen PNO'S para realizar procedimientos estándar de operación?
10			¿Existen PNO'S para equipos?
10			¿Existen PNO'S para métodos que se realizan como practicas experimentales?
10			¿Existen PNO'S para productos químicos?
10			¿Existen PNO'S para tratamiento de desechos?
10			¿Existen PNO'S para calibración y verificación de equipos e instrumentos?
10			¿Existen PNO'S para seguridad?
	Subtotal		Puntos totales 240= _____ %.
			Protocolos.
10			¿En cada laboratorio existe un protocolo de prácticas a seguir?
10			¿Estos cuentan con la información adecuada para realizar cada práctica?
10			¿Los protocolos tienen un seguimiento de actualización?
	Subtotal		Puntos totales 90 = _____ %.

Puntos totales _____ Total posibles (330). % Cumplimiento _____ %

95-100 Sobresaliente.

90-94 Bueno.

80-89 Aceptable.

75-79 Aprobado.

74-bajos Inaceptable

CUESTIONARIO AUDITORIA

3.6.6 Seguridad.

Laboratorio _____ Asignatura _____ Auditor _____

Factores 3= Completo. 2= Aceptable. 1= Parcial. 0= No Cumple.

Valor X	Factor =	Total	
			Seguridad.
10			¿Existen reglamentos de Higiene y Seguridad?
10			¿Los reglamentos de Higiene y Seguridad existentes son difundidos al personal involucrado en los laboratorios?
10			¿Hay seguimientos en la verificación del cumplimiento de estos reglamentos y de su actualización?
10			¿Existe alguna comisión de seguridad e higiene?
10			¿La comisión encargada de la coordinación de seguridad, de prevención de riesgo y protección civil avale las condiciones de seguridad en los laboratorios?
10			¿Hay manuales de Seguridad en los laboratorios?
10			¿Estos manuales de seguridad se difunden al personal involucrado en los laboratorios?
5			¿Existe algún seguimiento de actualización de estos manuales?
5			¿Se conocen las responsabilidades y obligaciones del personal como profesores, técnicos de laboratorio y alumnos sobre seguridad?
10			¿Hay programas de acciones básicas para atención de emergencias como sismos, incendios, derrames y fugas y daños o lesiones a personal?
10			¿Existen adiestramientos y capacitaciones al personal sobre estas acciones básicas para emergencias?
10			¿Todo el personal se encuentra capacitado y adiestrado en seguridad?
10			¿Se cuenta con el equipo de protección personal en los laboratorios?
10			¿Se hace obligatorio el uso de batas de algodón en las actividades del laboratorio?
5			¿Se utilizan guantes de protección en las actividades del laboratorio que lo necesiten?
5			¿Se hace obligatorio el uso de lentes protectores en las actividades del laboratorio?
5			¿Se utilizan botas o zapatos cerrados en las actividades del laboratorio?

CUESTIONARIO DE AUDITORIA

3.6.6 Seguridad.

Laboratorio _____ Asignatura _____ Auditor _____

Factores 3= Completo. 2= Aceptable. 1= Parcial. 0= No Cumple.

Valor X	Factor =	Total	
			Seguridad
10			¿Se efectúan verificaciones periódicas a conexiones de suministro eléctrico?
10			¿ Se efectúan verificaciones periódicas a conexiones y tubería de suministro de gas combustible?
10			¿Hay señalamientos de no fumar en el área del laboratorio?
10			¿Este se cumple?
10			¿Hay señalamientos de no ingerir alimentos ni bebidas en el laboratorio?
10			¿Esta se cumple?
10			¿Se encuentran identificadas las zonas de peligro y material peligroso?
10			¿Existe algún instructivo de primeros auxilios?
10			¿Se cuenta con un botiquín equipado?
10			¿Hay regaderas para incendios?
5			¿Son suficientes para una emergencia?
10			¿Funcionan adecuadamente?
10			¿Existe un mantenimiento periódico?
5			¿Hay lava ojos?
5			¿Son suficientes para una emergencia?
5			¿Funcionan adecuadamente?
5			¿Existe un mantenimiento periódico?
10			¿Hay extinguidores?
5			¿Son suficientes para una emergencia?
10			¿Funcionan adecuadamente?
10			¿Existe un mantenimiento periódico?

CUESTIONARIO DE AUDITORIA

3.6.6 Seguridad.

Laboratorio _____ Asignatura _____ Auditor _____

Factores 3= Completo. 2= Aceptable. 1= Parcial. 0= No Cuple.

Valor X	Factor =	Total	
			Seguridad
10			¿Existe algún procedimiento para el manejo adecuado de reactivos?
10			¿Existen procedimientos para mantener seguridad en reacciones químicas?
5			¿Existen indicaciones documentadas en el manejo de material caliente?
5			¿Existe algún procedimiento para el manejo adecuado de material de vidrio?
5			¿El material de vidrio despostillado y roto se confina independientemente de otros desechos?
10			¿Existen indicaciones documentadas para evitar contaminación no deseada de material microbiológico?
Subtotal			Puntos totales 1110 = _____ %.
			Servicio de limpieza y sanitización en los laboratorios.
10			Mesas de trabajo.
10			Equipos e instrumentos.
10			Material de laboratorio en general.
5			Campana de extracción de gases.
10			Área de residuos y desechos.
Subtotal			Puntos totales 135 = _____ %.

Puntos totales _____ Total posibles (1245). % Cumplimiento _____ %

95-100 Sobresaliente.

90-94 Bueno.

80-89 Aceptable.

75-79 Aprobado.

74-bajos Inaceptable

REPORTE DE AUDITORIA
PUNTOS TOTALES

	TOTAL DE PUNTOS OBTENIDOS	TOTAL DE PUNTOS TEORICOS	% DE CUMPLIMIENTO
<u>ORGANIZACION Y PERSONAL</u>			
<u>INSTALACIONES</u>			
<u>EQUIPOS E INSTRUMENTOS</u>			
<u>CONTROL DE REACTIVOS Y MATERIAL DE LABORATORIO EN GENERAL.</u>			
<u>PROCEDIMIENTOS GENERALES</u>			
<u>SEGURIDAD</u>			

REPORTE DE DESVIACIONES

NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL _____

DEPARTAMENTO: _____

DESCRIPCION DE LA DESVIACIÓN: _____

RECOMENDACIONES: _____

NOMBRE DEL AUDITOR: _____

CAPITULO VI.

**Manual De Buenas Prácticas Para Los Laboratorios
Del Área Bioquímica Clínica De La Facultad De Química.**

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

FACULTAD DE QUÍMICA.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LOS LABORATORIOS
DEL AREA BIOQUÍMICA CLÍNICA.

MÉXICO

2001.

CONTENIDO.

	Pág.
1. Alcance.	72
2. Prólogo.	73
3. Introducción.	74
4. Políticas y Objetivos.	75
5. Organización y Personal.	76
5.1 Generalidades.	76
5.2 Requisitos Técnicos.	76
5.3 Requisitos Internos de Trabajo.	77
5.4 Funciones y Responsabilidades.	77
Referencias bibliográficas.	79
6. Instalaciones.	80
6.1 Generalidades.	80
6.2 Características Arquitectónicas.	80
6.3 Servicios Auxiliares.	82
6.4 Equipos Auxiliares.	82
6.5 Áreas de Almacenamiento.	83
Referencias bibliográficas.	85
7. Equipos e Instrumentos.	86
7.1 Generalidades.	86
7.2 Características de Instalación.	86
7.3 Registro y Documentación.	87
7.4 Programa de Calibración y Verificación	88
Referencias bibliográficas.	91

CONTENIDO.

	Pág.
8. Control de Reactivos y Material de laboratorio en general.	92
8.1 Generalidades.	92
8.2 Reactivos Químicos.	92
8.3 Soluciones Reactivo.	93
8.4 Soluciones Valoradas.	94
8.5 Sustancias de Referencia.	95
8.6 Medios de Cultivo.	96
8.7 Cepas Microbiológicas.	97
8.8 Material de Laboratorio en General.	98
Referencias bibliográficas.	100
9. Control de documentos.	101
9.1 Generalidades.	101
9.2 Procedimientos Normalizados de Operación.	101
9.3 Métodos de Análisis.	113
Referencias bibliográficas.	118
10. Seguridad.	119
10.1 Generalidades.	119
10.2 Obligaciones del Personal.	119
10.3 Condiciones de Seguridad.	120
10.4 Protección Ambiental.	124
Referencias bibliográficas.	132
Vocabulario.	134
Glosario.	136

1. ALCANCE.

Este manual debe ser conocido por todas las personas que participan en la operación de los laboratorios de los departamentos de biología y bioquímica.

El manual es aplicable y está dirigido al personal académico y alumnos que realizan actividades en los laboratorios de biología y bioquímica.

El área de bioquímica Clínica se refiere al paquete de materias optativas vigente en el plan de estudios de la carrera de Química farmacéutico-biológica.

Los laboratorios de biología y bioquímica se refieren al lugar físico de la enseñanza experimental de parasitología, micología, virología, hematología, inmunología aplicada y análisis clínicos.

2. PRÓLOGO

El manual de buenas prácticas incluye los elementos básicos que un laboratorio debe contemplar para la buena planeación de un sistema de calidad.

Estos elementos se refieren a la organización, personal, instalaciones, equipos e instrumentos, control de reactivos y material de laboratorio en general, control de documentos y seguridad, como medida ecológica.

Este manual pretende también ser un documento que permita difundir de una forma clara y ejemplificada los principios más importantes del trabajo con buenas prácticas de laboratorio.

3. INTRODUCCIÓN

El manual de buenas practica es el conjunto de requerimientos y especificaciones basadas en la aplicación de principios técnicos y científicos para la buena planeación en un sistema de calidad fundamentado en normas cuya aplicación es obligatoria para todos los laboratorios clínicos y analíticos.

Se creo con el fin de plantear una mejor forma de trabajo utilizando lineamientos que facilite el mejor aprovechamiento de los recursos que disponen en los laboratorios de enseñanza experimental y plantear estrategias de organización..

El incluir las actividades descritas en este manual a la labor diaria de los laboratorios ayudará considerablemente a la mejora de los mismos, así como propondrá a los estudiantes, técnicos, profesionistas y maestros, el trabajo con requerimientos normativos que asegurarán y garantizarán la calidad de su desempeño y mejorarán la actitud de responsabilidad y compromiso profesional.

Este manual también cubre los requerimientos más importantes que cualquier laboratorio debe tener, basados en las buenas prácticas de laboratorio; y además sirve como guía para conocer las características más importantes que influyen en el trabajo satisfactorio de un laboratorio.

Todo personal tendrá el conocimiento de que la excelencia y la calidad personal, constituyen el principio del cambio y de la innovación, así como la apertura al conocimiento de nuevas y mejores formas de hacer las cosas.

El manual fue hecho con el fin de aplicar los principios de BPL'S para asegurar que todas las actividades que se realizan cumplan con los lineamientos de calidad, ahora exigidos y que servirán para el mejor desempeño de los profesionistas.

4. POLÍTICAS Y OBJETIVOS.

Objetivo

Integrar este manual al sistema de calidad de los laboratorios, con el único fin de mantener un servicio que cumpla con las necesidades en el trabajo práctico/experimental docente.

Apoyar el trabajo experimental de los alumnos para asegurar los resultados generados en las actividades practicas de los laboratorios.

Política

Es responsabilidad de todo el personal que asiste a los laboratorios de conocer y seguir las indicaciones que se describen en este manual de calidad.

5 ORGANIZACIÓN Y PERSONAL.

5.1 Generalidades.

Los laboratorios deben contar con una organización bien definida y estructurada que permita la buena administración de sus recursos. Estos serán divididos en dos grupos:

Requisitos técnicos y requisitos internos de trabajo, que en conjunto formaran la pieza integral, de la organización en cada laboratorio.

Los requisitos técnicos serán aquellos que permiten el buen funcionamiento y desempeño de todas las partes que constituyen a la planeación, organización, ejecución, control, y realización de las practicas en los laboratorios, asegurando que todos los recursos estén completos y no exista ningún impedimento de tipo técnico para llevar a cabo las actividades experimentales y así se cumplan los objetivos de cada laboratorio. Los requisitos internos de trabajo serán aquellos a cumplirse de acuerdo a disposiciones reglamentarias en cada laboratorio como lo son aspectos de seguridad, laborales, coordinación de actividades, y tratamiento correcto de desechos.

5.2. Requisitos Técnicos.

Estos contemplan los siguientes aspectos:

5.2.1. Personal. Deberá existir una coordinación entre técnicos de laboratorio y profesores para verificar que los reactivos, Materiales, equipos e instrumentos estén disponibles para las actividades planeadas en cada laboratorio.

- 5.2.2. Reactivos, materiales, Equipos e Instrumentos. Estos deberán cumplir con las características de vigencia, material en buen estado y suficiente, equipos e instrumentos calibrados y verificados para su mejor funcionamiento y proporcionen confiabilidad en los resultados.
- 5.2.3. Investigación Técnica. Esta sección permitirá desarrollar y actualizar las prácticas experimentales que se llevan a cabo en cada laboratorio, verificar su vigencia y evaluar su cumplimiento, es recomendable actualizar y validar los métodos para asegurar su confiabilidad y sigan siendo métodos que presenten exactitud, precisión y reproducibilidad en sus resultados.
- 5.2.4 Seguridad. Esta sección se encarga de vigilar el cumplimiento de todas las medidas de seguridad en cada laboratorio, se podrá formar una comisión interna de seguridad en donde participen todos los involucrados en el laboratorio.
- 5.2.5 Intendencia. Este departamento se responsabiliza del mantenimiento y limpieza de los laboratorios.

5.3 Requisitos Internos de Laboratorio.

Estos comprenden los lineamientos a seguir que reglamenten el trabajo dentro de los laboratorios como lo son normas de seguridad, manipulación adecuada reactivos, equipos e instrumentos y seguimiento de buenas practicas de laboratorio.

5.4 Funciones y Responsabilidades.

Se debe contar con un organigrama en el que se definen claramente las funciones y responsabilidades de cada integrante que participa en los laboratorios.

5.4.1 Técnicos de Laboratorio.

Será el personal técnico capacitado para realizar tareas como la preparación del material, reactivos, equipos, e instrumentos que se utilizarán en las actividades de cada laboratorio, así mismo podrá establecer un programa de calibración y mantenimiento preventivo de los equipos e instrumentos a su cargo en colaboración con profesores.

5.4.2 Profesores.

Es el personal profesional y especialista cuyas funciones serán el coordinar las actividades del laboratorio a fin de asegurar que se lleven a cabo los procedimientos planteados en cada actividad, así como proponer modificaciones a prácticas y métodos analíticos; harán cumplir el reglamento interno de trabajo y las condiciones de seguridad establecidas, incluyendo prevención y tratamiento de accidentes, primeros auxilios y eliminación correcta de desechos. .

5.4.3 Alumnos

Efectuarán las actividades de acuerdo a los procedimientos y métodos analíticos planteados. Será responsable de los resultados obtenidos, cumplirán el reglamento interno de trabajo, condiciones de seguridad y manejo de desechos.

5.4.4 Personal de Apoyo.

Este grupo estará integrado por intendencia y serán los responsables de conservar las instalaciones del laboratorio en buen estado referido a limpieza y mantenimiento preventivo de las instalaciones.

5.4.5 Capacitación del Personal.

El personal de nuevo ingreso recibirá una inducción para asegurar que sus actividades sean confiables dándole a conocer sus responsabilidades y funciones, así como el Reglamento Interno de trabajo, y seguridad

Referencias bibliográficas.

1. Good Laboratory practice standard, Editorial ACS professional referente Book USA Garner, Burge & Ussary, 1992.
2. Good Laboratory practice standard, EPA, Edic. 7-1-97. 40 CFR Ch.
3. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación: Auditorias Técnicas en la Industria Farmacéutica, Comisión Interinstitucional de Buenas Practicas de Fabricación, México, 1997.
4. Guía de procedimientos adecuados de laboratorio analítico, México, CIPAM, 1989.
5. NOM-059, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
6. NOM-166-SSAI-1997, Para la organización y funcionamiento delos Laboratorios Clínicos, Diario Oficial, jueves 13 de enero de 2000.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

6. Instalaciones

6.1. Generalidades.

Las instalaciones comprenden todas las áreas, equipos y servicios que integran la parte física de un laboratorio, estos deberán cumplir con las dimensiones, construcción y localización adecuada que permita un mejor aprovechamiento del laboratorio.

Como elementos importantes tenemos:

- Características Arquitectónicas.
- Equipos Auxiliares.
- Servicios Auxiliares.
- Áreas de Almacenamiento.
- Servicios Administrativos.

6.2 Características Arquitectónicas.

6.2.1 Distribución del Área de Trabajo.

Principalmente en dos partes:

6.2.1.1 Áreas para la instalación de equipos e instrumentos fijos.

Serán exclusivos para estos equipos e instrumentos.

La superficie de cada área será tal, que permita una instalación adecuada, dejando espacio suficiente entre ellos para facilitar la manipulación, limpieza y mantenimiento.

6.2.1.2 Mesas de Trabajo.

Su ubicación deberá permitir el libre desplazamiento del personal, dejando espacios de tránsito entre cada mesa y cumplir con las características del inciso 6.2.4.1.

6.2.2 Ventilación.

El acceso de aire será ubicado en zonas donde se eviten corrientes de aire, se recomienda utilizar equipos de ventilación forzada y extractores para evitar la acumulación de gases.

6.2.3 Iluminación.

Será de dos formas, natural o artificial, utilizando lámparas colocadas estratégicamente para cubrir la superficie del laboratorio y permitir un trabajo más cómodo; utilizar lámparas de emergencia en caso de cortes de energía eléctrica.

6.2.4 Mobiliario.

Comprende básicamente mesas, sillas, estantes y gavetas.

6.2.4.1 Mesas. Tendrán las dimensiones adecuadas y espacio suficiente para facilitar el trabajo. Las superficies de las mesas serán protegidas por cubiertas resistentes a la acción de agentes químicos y de limpieza; contará con cajones de tamaño apropiado para el resguardo de material.

Cada mesa estará equipada con los servicios auxiliares de energía eléctrica, agua, drenaje y suministro de gas combustible.

6.2.4.2 Sillas. Serán de tamaño adecuado para permitir un trabajo cómodo y correspondan a la altura de las mesas de trabajo.

6.2.4.3 Estantes y Gavetas. Estos deberán tener la resistencia adecuada para asegurar el buen almacenamiento de material, equipos, instrumentos o reactivos y serán colocados en las áreas que lo requieran.

6.3 Equipos Auxiliares.

Son aquellos que apoyan de manera indirecta las actividades en el laboratorio, como lo son las campanas de extracción de gases, autoclaves, Hornos, equipos de enfriamiento, estufas, muflas, etc.

Todos los equipos auxiliares se instalarán de manera fija y no comprometerán la seguridad del personal y la integridad de los equipos. Contarán con los servicios auxiliares que requieran para su funcionamiento.

6.4 Servicios auxiliares.

6.4.1 Energía Eléctrica.

Cada mesa de trabajo deberá tener suministro de energía eléctrica suficiente para el número de equipos o instrumentos que se conectan además contará con líneas a tierra, conectores trifásicos y protectores de contactos a prueba de explosión para asegurar al personal y protección de los equipos. Se recomienda cajas de seguridad contra descargas eléctricas para evitar daños a los aparatos

6.4.2 Agua y Drenaje.

Cada área de trabajo contara con líneas de agua y drenaje identificados.

6.4.3 Gas Combustible.

Los depósitos de gas combustible deberán estar alejados de las instalaciones; las tuberías que suministran el gas no serán empotradas en las paredes. Se identificara las llaves y tuberías del suministro de gas Existirán dispositivos para la obstrucción general de gas en los laboratorios cuando se presente algún problema de fuga.

Cada línea de servicio debe ser identificada de acuerdo al código de colores publicado por la NOM-28-STPS-1993. Elaborar un programa periódico de verificación y mantenimiento para las líneas de servicios auxiliares.

6.5 Áreas de Almacenamiento.

Éstas comprenden zonas de almacenamiento, con las cuales contará cada laboratorio y pueden dividirse en:

- Zona de almacenamiento de Material.
- Zona de almacenamiento de Reactivos.
- Zona de almacenamiento de equipos e instrumentos.

Se asignara una área especial para la organización de material, reactivos equipos e instrumentos.

6.5.1 Zona de Almacenamiento de material.

- Se utilizarán estantes o anaqueles, estos deberán ser únicos para almacenar material.
- El tamaño dependerá de las características de espacio en el área designada.

6.5.2 Zona de Almacenamiento de equipos e instrumentos.

- Se utilizarán estantes fijos, que asegure la protección de los aparatos.
- Se elegirá un espacio que esté alejado de reactivos y otro tipo de materiales.
- El tamaño de los estantes dependerá de las características de espacio en el área.
- Los equipos serán resguardados en condiciones ambientales que no dañen su funcionamiento.
- Preservar al equipo de polvo, humedad y temperaturas excesivas.

6.5.3 Zona de Almacenamiento de Reactivos.

- Se utilizarán estantes individuales.
- Será independiente y alejado de los espacios en donde se almacena material y equipos.
- Podrá ser dividida en dos partes, una para almacenar reactivos no volátiles y otra para reactivos volátiles.

6.5.3.1 Almacenamiento de Reactivos no Volátiles. Se deben tener condiciones ambientales adecuadas, una identificación y localización fácil de los reactivos que se almacenan.

6.5.3.2 Reactivos Volátiles. Se deberá tener mayor cuidado en las condiciones ambientales, estar libres de polvo, ventilación especial y almacenar en lugares donde no existan contactos eléctricos, apagadores o cualquier otra fuente que ocasione alguna explosión.

6.5.4 Servicios administrativos.

Principalmente es el área que comprende el resguardo de la información como archivo general técnico, documentación oficial y libros. Esta área estará separada de los almacenes de material, reactivos, equipos e instrumentos.

Referencias bibliográficas

1. Garantía de calidad en el laboratorio clínico, Hipólito V. Niño y Luis A. Barrera Ph. D. Editores, Edit. Panamericana, Colombia, 1993.
2. Good laboratory practice Regulations. Allen F. Hirsech. Marcel Dekker inc. N.Y. USA 1989.
3. Good Laboratory practice standard, Editorial ACS professional referente Book USA Garner, Burge & Ussary, 1992.
4. Guía de procedimientos adecuados de laboratorio analítico, México, CIPAM, 1989.
5. Ma. del Consuelo Vega Ramírez. Desarrollo de un manual de seguridad y buenas practicas en el laboratorio de tecnología farmacéutica, facultad de química UNAM, 1998.
6. Manual de Seguridad para los Laboratorios de la Facultad de Química, Coordinación de seguridad, prevención de riesgos y protección civil, Facultad de Química, 1998.
7. NOM-001-STPS-1993 Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los edificios, locales, instalaciones y áreas de los centros de Trabajo.
8. NOM-005-STPS-1998 Relativa a las condiciones de seguridad higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas y peligrosas.
9. NOM-028-STPS-1993 Para la identificación de fluidos conductores por tubería.
- 10 Reglamento Oficial de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente del Trabajo (publicado en el diario Oficial el 21 de Enero de 1997.)

7. Equipos e Instrumentos.

7.1 Generalidades

El laboratorio debe contar con los equipos e instrumentos adecuados y suficientes para la realización de sus actividades.

Los equipos se consideran aquellos aparatos que son necesarios para llevar a cabo actividades auxiliares en métodos analíticos pero que no generan resultados cuantitativos, por ejemplo autoclaves, muflas, hornos, refrigeradores, centrífugas, microscopios, etc.

Los instrumentos son aquellos aparatos que proporcionan resultados cuantitativos y son utilizados como parte importante en la realización de métodos analíticos por ejemplo, espectrofotómetros, potenciómetros conductímetros, densímetros, etc.

Debido a la importancia que tienen en la realización de los métodos analíticos es indispensable llevar un control documentado sobre la instalación, servicio y programas de calibración y verificación, para asegurar la trazabilidad y confiabilidad de los resultados generados, además una capacitación adecuada al personal para el manejo, limpieza, calibración y mantenimiento de cada equipo e instrumento.

7.2 Características de Instalación.

7.2.1 Los equipos e instrumentos serán instalados en áreas delimitadas que los separen y no estén en contacto con reactivos, humedad y altas temperaturas. Se elegirán superficies que aseguren la inmovilidad de los equipos e instrumentos; cada equipo o instrumento tendrá una reseña sobre las instrucciones básicas para su funcionamiento y cuidados durante su utilización, esta información tendrá que estar a la vista del usuario.

Las áreas elegidas para la instalación de los equipos e instrumentos contarán con los servicios auxiliares necesarios y cada línea de servicio será identificada.

7.2.3 El mobiliario a utilizar para la instalación de los equipos e instrumentos tendrá que ser el adecuado para asegurar el correcto funcionamiento, limpieza y mantenimiento de los mismos. Alinear adecuadamente el mobiliario al piso y paredes con el propósito de evitar vibraciones que afecten a los aparatos.

7.2.4 Los equipos contarán con dispositivos de seguridad como reguladores de voltaje para proteger a los aparatos y al personal.

7.3 Registro y Documentación.

7.3.1 Deberá crearse un inventario de todos los equipos e instrumentos y formularse un registro para cada aparato con la siguiente información.

- a) Nombre y marca del Equipo.
- b) Descripción Resumida.
- c) Modelo y Numero de Serie.
- d) Numero de Inventario.
- e) Nombre del Fabricante o Distribuidor.
- f) Compañía que proporciona servicio y mantenimiento, incluir todas si son varias.

Es importante identificar el estado de cada equipo o instrumento, ya sea de funcionamiento aceptable o de fuera de servicio, registrando la fecha y firma del responsable.

Esta información se condensará en un procedimiento normalizado de operación para el manejo del equipo o instrumento.

7.3.2 Se tendrá a la mano manuales que comprendan instructivos de operación, instalación, reparaciones rápidas que podrán ser hechas por los usuarios, mantenimiento, calibración y verificación de cada uno de los equipos e instrumentos.

7.3.3 Cada aparato tendrá un registro de control de uso individual donde se anote:

- a) Fecha de Utilización.
- b) Tiempo Utilizado.
- c) Nombre del Usuario.
- d) Reporte de anomalías encontradas al momento de usarlo.

El registro será al momento de usar el aparato. Estos datos de control de uso servirán para el seguimiento de alguna falla y tomar acciones correctivas de inmediato.

7.3.4 Documentar los mantenimientos y control de fallas para cada equipo.

Los mantenimientos podrán ser correctivos o preventivos, estos últimos se sujetarán a programas preestablecidos recomendados por los fabricantes o bien por la experiencia en el uso del aparato. Estas verificaciones podrán ser realizadas por especialistas que extenderán un certificado del funcionamiento del equipo o instrumento. Los mantenimientos correctivos serán efectuados por técnicos especialistas o personal de laboratorio, documentando las fallas detectadas y las medidas tomadas.

7.4 Programa de Calibración y Verificación.

La calibración es una actividad directamente relacionada con las características esenciales de los resultados experimentales y más correctamente con la exactitud. La calibración es pues una operación de comparación entre la señal o respuesta de la muestra problema con la de una muestra de composición conocida y el resultado nos permite estimar los errores de los instrumentos, o sistemas de medida y modificar nuestras escalas.

Antes de iniciar cualquier proceso de calibración es necesario haber realizado las operaciones de mantenimiento y ajuste esperando que sean satisfactorias con el fin de obtener resultados fiables.

El programa de calibración y verificación se extenderá básicamente a:

- a) Los instrumentos. Que aportan señales experimentales directas o indirectas. Estos deben mantener el principio de confiabilidad.
- b) Los equipos. Que sin aportar datos para el cálculo de los resultados, deben mantener valores determinados en los parámetros propios de su funcionamiento.
- c) Los reactivos normalizados. Que se utilizan en reacciones que requieren cálculos estequiométricos, ver Capítulo 8.
- d) Los procedimientos de Trabajo. Que son el conjunto de operaciones que se aplican en las actividades del Laboratorio, ver Capítulo 9.

7.4.1 Los Instrumentos. Tendrá que mantenerse a una revisión periódica tanto de calibración como de mantenimiento, con el fin de verificar la característica de confiabilidad referido a exactitud, sensibilidad y reproducibilidad.

Los métodos empleados para la calibración de los instrumentos serán los propuestos por organismos oficiales o bien, métodos equivalentes como los sugeridos por el fabricante o desarrollados por el laboratorio. En caso de utilizar patrones de comparación, se procurará establecer un programa de comparación con patrones de precisión oficiales.

7.4.2 Equipos. Se someterán a servicios periódicos de mantenimiento, para verificar que cumplen con las características fijadas en su diseño. Estos equipos podrán ser revisados empleando métodos recomendados por los fabricantes o bien desarrollados en el laboratorio. Los equipos que requieran calibración, seguirán los mismos lineamientos que se aplican para instrumentos.

7.4.3 Periodos de calibración y/o verificación. Estos se establecerán de acuerdo a la frecuencia de uso, recomendaciones del fabricante y experiencia del propio laboratorio y será para cada equipo e instrumento, cuyo cumplimiento será responsabilidad del departamento que dirige cada laboratorio.

El registro de calibración y/o verificación para cada equipo e instrumento llevará los siguientes puntos:

- a) Nombre del equipo o instrumento.
- b) Número de serie.
- c) Fecha de calibración y/o verificación.
- d) Persona o Compañía que efectuó la calibración.
- e) Fecha próxima de calibración y/o verificación.
- f) Observaciones.

Referencias bibliográficas.

1. Garantía de calidad en el laboratorio clínico, Hipólito V. Niño y Luis A. Barrera Ph. D. Editores, Edit. Panamericana, Colombia, 1993.
2. Good Laboratory Practice for nonclinical laboratory studies FDA, 1978, revisión 1997.
3. Guía de procedimientos adecuados de laboratorio analítico, México, CIPAM, 1989.
4. NOM-059, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
5. NOM-001-STPS-1993 Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los edificios, locales, instalaciones y áreas de los centros de Trabajo.

8. Control de Reactivos y Material de laboratorio en general.

8.1 Generalidades.

El control se llevará a cabo en reactivos químicos, soluciones reactivo, soluciones valoradas, sustancias de referencia, medios de cultivo y cepas microbiológicas.

El material de laboratorio comprenderá el conjunto de materiales, vasos de precipitados, pipetas, buretas, etc. los cuales podrán ser clasificados de acuerdo al material de que están fabricados, por el uso y por el área de trabajo a la que son destinados.

8.2 Reactivos Químicos.

Son aquellos que se adquieren en forma comercial donde su cantidad y pureza serán determinadas por el grado de calidad del reactivo que se requiera.

8.2.1 Los reactivos químicos que ingresen al almacén del laboratorio serán identificados con el siguiente formato:

- a) Nombre químico y calidad de reactivo (R.A., Q.P., USP, B.P., etc.), datos encontrados en la etiqueta principal del reactivo.
- b) Se asignara un numero que sea progresivo de acuerdo a la adquisición, es recomendable marcar el reactivo en su frasco.
- c) Llevar un registro de adquisición y anotar la fecha en que el reactivo comenzó a usarse.

8.2.2 Crear un registro general de reactivos donde se documente los datos arriba mencionados con el fin de elaborar un inventario general de reactivos

8.2.3 Almacenamiento. Este dependerá de las características fisicoquímicas de los reactivos se utilizarán estantes abiertos, en lugares ventilados y frescos separando aquellos cuya evaporación o sublimación puedan reaccionar y contaminar a otros reactivos.

Los solventes que presenten la característica de inflamables, serán almacenados en lugares frescos y separados de los demás reactivos, lejos de cualquier elemento que pueda generar una ignición; es recomendable usar cuartos fríos o equipo de refrigeración en su defecto.

8.3 Soluciones Reactivo.

En este término se encuentran aquellas soluciones diluidas, concentradas, saturadas y de relación en porcentaje P/V (peso/volumen), V/V (volumen/volumen), que no requieren de una determinación analítica de la cantidad exacta de soluto.

8.3.1 Identificar las soluciones reactivo con los siguientes datos.

- a) Nombre del Reactivo.
- b) Concentración.
- c) Fecha de preparación.
- d) Nombre de quien preparo la solución.
- e) Fecha de caducidad. Será determinada considerando la conservación de sus características fisicoquímicas.

8.3.2 Elaborar un registro que contenga los datos arriba descritos y además:

- a) El método de preparación de la solución reactivo.
- b) Referencias.
- c) Un numero consecutivo de identificación marcado en el envase de la solución reactivo.

8.3.3 Conservación. Las soluciones reactivas se protegerán de condiciones que puedan hacer variar su concentración y la integridad de sus componentes, utilizar agua destilada si lo requiere para la elaboración de las soluciones.

8.3.4 Almacenamiento. Será en estantes abiertos o lugares ventilados y frescos; utilizar frascos que protejan la acción de la luz a las soluciones.

8.4 Soluciones Valoradas.

Son aquellas cuya concentración conocida está determinada por métodos analíticos y en éstas se encuentran las soluciones Molares y Normales.

8.4.1 La identificación de las soluciones Valoradas comprende:

- a) Nombre del reactivo.
- b) Concentración real.
- c) Fecha de Preparación.
- d) Nombre de la persona que la Preparo.
- f) Fecha de caducidad. Será determinada considerando la conservación de sus características fisicoquímicas.

8.4.2 Conservación y Almacenamiento. Se tendrá cuidado en proteger las soluciones valoradas eligiendo lugares frescos y no expuestos a la luz con el fin de evitar alguna alteración en la concentración de las soluciones.

8.4.3 Retitulaciones. Realizar programas de retitulación contemplando las características de estabilidad de los reactivos, elaborando un registro que pueda avalar el título teórico y fecha próxima de retitulación.

8.4.4 Utilizar agua destilada para la preparación de las soluciones valoradas.

8.5 Sustancias de Referencia.

Estas podrán ser divididas en 2 tipos:

- Sustancias de Referencia Primarias.
- Sustancias de Referencia Secundarias.

8.5.1 Sustancia de Referencia Primarias. Son aquellas sustancias disponibles comercialmente y proporcionadas por organismos autorizados con una pureza del 99.98%.

8.5.2 Sustancias de Referencia Secundarias. Sustancias disponibles comercialmente con una pureza del 99.95% preparadas a partir de una sustancia de referencia primaria.

Las 2 categorías de sustancias de referencia deberán cumplir con los siguientes términos:

8.5.3 Registro. El registro será para cada sustancia de referencia, con el de elaborar un inventario y clasificación. Los datos que se incluyen son:

- a. Nombre de la sustancia.
- b. Origen.
- c. Fecha de adquisición.
- d. Cantidad.
- e. Clave de Inventario.

Cada vez que se utilice la sustancia se hará un registro con los datos siguientes:

- f. Fecha de utilización.
- g. Métodos o análisis en el que se empleo.

8.5.4 Almacenamiento y Conservación. Existirá un control sobre la disposición de las sustancias de referencia. Se nombrará a un responsable para su almacenamiento y surtido. El resguardo será adecuado para proteger de temperatura, humedad e iluminación inapropiada utilizando anaqueles donde la disposición de ellas sea sólo del responsable.

8.5.5 Uso. El uso adecuado de las sustancias de referencia será de acuerdo a pronunciamientos dictados por documentos oficiales como FEUM ultima edición.

8.5.6 Materiales de referencia. Se consideran en estos a las pesas certificadas, cuyos requisitos básicos son:

- a) Estabilidad.
- b) Precisión.
- c) Exactitud.
- d) Trazabilidad.

8.6 Medios de Cultivo.

Los medios están diseñados para el cultivo de tipos específicos de bacterias, hongos entre otros microorganismos, cuya composición química es conocida.

8.6.1 Registro. Todos los medios de cultivos utilizados en el laboratorio serán registrados con el fin de tener un inventario actualizado de ellos. Su identificación contendrá lo siguiente:

- a) Nombre del medio de cultivo.
- b) Fecha de adquisición.
- c) Nombre del fabricante.
- d) Clave de inventario.
- e) Fecha de caducidad.

8.6.2 Cada medio lleva un registro de preparación anotando los datos siguientes:

8.6.2.1 Identificación del Medio y Fabricante

8.6.2.2 Técnica de preparación que incluye:

- i. Pesadas a realizar
- ii. Calidad y Cantidad de agua utilizada.
- iii. Material Utilizado.
- iv. Control de Esterilización. (Tiempo y condiciones de temperatura y Presión)

8.6.2.3 Fecha de Preparación.

8.6.2.4 Observaciones. (Desviaciones del comportamiento del medio al ser preparado)

8.7 Cepas Microbiológicas.

Se le considera a un cultivo puro de microorganismos procedentes de algún aislamiento.

8.7.1 Registro. Todos las cepas tendrán un registro de identificación con los siguientes datos.

8.7.2 Almacenamiento y conservación. Este será tal que se asegure la calidad de pureza y actividad de la cepa.

8.7.3 Control y Verificación de las Cepas microbianas. El control se realizará mediante verificación con tinciones, microscopia, pruebas bioquímicas si se requieren y resiembras cuya periodicidad será determinada por información bibliográfica o la elaboración de programas por el laboratorio conforme a su experiencia.

El registro del control y verificación de las cepas llevará lo siguiente:

8.7.3.1 Identificación (inciso 8.7.1)

8.7.3.2 Métodos de control y resiembra.

8.7.3.3 Pruebas y resultados.

8.7.3.4 Fecha de análisis y resiembra.

8.7.3.5 Métodos para inactivación y destrucción de cepas.

8.8 Material de Laboratorio en General.

La clasificación, manejo y calibración adecuada del material de laboratorio ayuda considerablemente a la disminución de errores en los análisis y pruebas en que intervienen.

El material de laboratorio comprenderá el conjunto de matraces vasos de precipitado, buretas, pipetas, cápsulas, tubos de ensaye, probetas, porta objetos, etc.,

El material será clasificado de acuerdo a la utilidad y características del mismo.

8.8.1 Registro. Se debe registrar el material en existencia clasificándolos ya sea por su tipo de composición (Vidrio, Plástico, etc.), ó por su uso con el fin de tener un inventario de ellos. Los datos a documentar son:

- a) Tipo de material (Vidrio, plástico etc.)
- b) Fabricante.
- c) Características, como capacidad, y sí requiere de calibración o no.
- d) Cantidad de Material Disponible.

8.8.2 Calibración. Aquellos materiales que requiere calibración como buretas, matraces aforados, pipetas volumétricas, deberán ser calibrados previo a su uso. Los métodos de calibración a utilizar serán aquellos que se consideran oficiales, o emplear métodos reportados en literatura o desarrollo por el laboratorio.

El registro será igual al punto 8.8.1 adicionando:

- a) Proveedor.
- b) Método de calibración.

8.8.3 Manejo y mantenimiento. El uso y mantenimiento del material será responsabilidad del personal que lo utiliza y se encargara de su limpieza. Por lo que es recomendable desarrolla un procedimiento para la limpieza, tratamiento, manejo y conservación de dichos materiales.

8.8.4 Recomendaciones generales.

8.8.4.1 No utilizar material despostillado y/ó roto.

8.8.4.2 Considerar las características del material para manejar algún tipo de sustancias que pueden dañarlo o reaccionar con él.

8.8.4.3 No someterlo a temperaturas mayores de lo que especifica el fabricante.

8.8.4.4 La limpieza contempla el utilizar sustancias no agresivas con el material y utilizar adecuadamente escobillones para no rayar las superficies de material de vidrio como matraces aforados y buretas.

8.8.4.5 Lavar inmediatamente el material utilizado.

Referencias bibliográficas

1. FEUM, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
2. Garantía de calidad en el laboratorio clínico, Hipólito V. Niño y Luis A. Barrera Ph. D. Editores, Edit. Panamericana, Colombia, 1993.
3. Good Laboratory Practice for nonclinical laboratory studies FDA, 1978, revisión 1997.
4. Good Laboratory practice standard, EPA, Edic. 7-1-97. 40 CFR Ch.
5. Guía de procedimientos adecuados de laboratorio analítico, México, CIPAM, 1989.
6. Microbiología, Pelczar, Reid, Chan, 2da edic., Mc graw Hill editores, 1981
7. NOM-005-STPS-1998 Relativa a las condiciones de seguridad higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas y peligrosas.

9. Control de Documentos.

9.1 Generalidades.

Todo material escrito utilizado en la realización y control de las actividades de un laboratorio será documentación que sirva como historial y evidencia, cuya información demuestre como se lleva a cabo y cumplen las regulaciones en procedimientos y plan de trabajo.

En las actividades descritas de este manual, se recomienda repetidamente el registrar actividades en diferentes formas. La documentación en general debe ser legible, de redacción sencilla fácilmente identificable, actualizada y registrada, con el propósito de evitar errores en el manejo de información mediante la comunicación verbal y reconstituir las actividades de inicio a fin.

Por tal motivo es necesario establecer un control en los puntos críticos sobre emisión uso y conservación de la documentación

La documentación en el laboratorio podrá recabarse de la siguiente manera:

- Documentación como PNO's
- Métodos de análisis.

A su vez cada uno podrá contener diferentes secciones de acuerdo a la información recabada.

9.2 Procedimientos Normalizados de Operación.

9.2.1 Definición. Son documentos en los que se describen las actividades que están involucradas en el trabajo de un laboratorio, con el objetivo de comunicar de manera clara y efectiva los requerimientos a cada individuo para realizar su actividad y definir procesos sistemáticos para alcanzar los resultados esperados

9.2.2 Elaboración. El formato para la elaboración de PNO's recomendable es el siguiente:

FORMATO	CONTENIDO
Nombre de la Institución	Objetivos.
Departamento.	Alcance.
Título del PNO.	Responsabilidades.
Numero de Páginas.	Referencias
Clave de Procedimiento.	Definiciones.
Fecha de emisión.	Políticas
Autores	Equipos / documentos.
Revisión.	Requerimientos de seguridad.
Aprobación.	Procedimiento.
	Anexos.

La elaboración de un procedimiento deberá ser responsabilidad de las personas que estén involucradas con las actividades que se describan en el documento, su experiencia facilitara considerablemente en la secuencia y orden de las actividades a realizar.

Los procedimientos se clasificarán de acuerdo al departamento, la sección o área a que se destinen y se generará un sistema de clasificación por ejemplo el planteado en la propuesta de un formato para la realización de un PNO.

9.2.3 Control. El control de los documentos se realizará de la siguiente manera:

9.2.3.1 Emisión.

- Antes de emitir algún procedimiento, verificar que esté revisado y autorizado para su uso y difusión.

- El procedimiento solo se entregará a las personas o áreas involucradas con la actividad descrita.

- Se deberá llevar un control del número de copias entregadas
- Cada procedimiento llevará la fecha de su emisión y a partir de este tiempo será válida cualquier actividad que se describa en dicho documento

- En función de su fecha de emisión, se determinarán los periodos de revisión y actualización del PNO.

9.2.3.2 Uso

- El procedimiento se aplicará a partir de su fecha de emisión.

- El uso adecuado eliminará errores en la obtención de resultados.

- Los procedimientos estarán al alcance del personal para que estos puedan consultarlos fácilmente.

- El procedimiento se limitará a ejecutar las actividades descritas en el documento, sin extender su aplicación a otras áreas a las que no se le haya asignado.

- Cualquier actividad realizada fuera de la descripción del PNO será justificada y discutida con los autores o el área responsable del procedimiento.

- Controlar el uso inadvertido de documentos ya obsoletos o bien destruirlos.

9.2.3 3 Conservación.

- Se tendrá un inventario en archivo de los procedimientos, el cual tendrá los siguientes datos:
 - Clave del PNO.
 - Área que corresponde.
 - Nombre del PNO
 - Breve descripción del PNO (Principalmente se toma como referencia del objetivo planteado)

- Los procedimientos serán archivados en instalaciones adicionales y contra daños perdidas y deterioros.

- Los documentos deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.

- Los PNO's deberán ser conservados de tal manera que puedan facilitar alguna consulta y hacer el seguimiento de acciones correctivas en dichos documentos.

- Identificar y sacar de circulación los PNO's que han sido sustituidos y / o eliminados en las actividades de cada área para evitar confusión.

- Mantener los procedimientos en buen estado, no doblarlos, ni rayarlos o haciendo anotaciones no autorizadas con el fin de mantener su contenido legible y sin problemas de interpretación.

Se presenta una propuesta de formato para la realización de PNO'S

PROCEDIMIENTO.

Institución FACULTAD DE QUÍMICA	Departamento: BIOLOGÍA.	Página 1 DE 8
Titulo del Procedimiento: FORMATO PARA LA PREPARACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESCRITOS.		Clave: BC-PR01-000
		Fecha de emisión: Mes-día-año
Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1.0 PROPÓSITO

Proveer un formato detallado para la preparación de procedimientos escritos para la facultad de Química.

2.0 ALCANCE.

Este formato es aplicable a todos los procedimientos de trabajo, sistemas, métodos analíticos y procedimientos de instrucciones del departamento de biología y sus secciones preparados en las instalaciones de la Facultad de Química.

3.0 RESPONSABLES.

- Es responsabilidad de la persona encargada de la preparación y elaboración de los procedimientos de cada departamento. y/o área el seguir y vigilar que los lineamientos estipulados en este procedimiento sean los empleados para la elaboración de los mismos.

4.0 REFERENCIAS.

Good Laboratory practice standard, Editorial ACS professional referente Book USA Garner, Burge & Ussary, 1992.

5.0 DEFINICIONES.

Ninguna.

6.0 POLÍTICAS.

Es política de cada departamento o área el contar con los medios e información adecuada para la elaboración de los procedimientos escritos a realizarse.

Institución FACULTAD DE QUÍMICA	Departamento BIOLOGÍA	Página 2 DE 8
Título del Procedimiento: FORMATO PARA LA PREPARACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESCRITOS.		Clave: BC-PR01-000
		Fecha de emisión: Mes-día-año
Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:

7.0 EQUIPO / DOCUMENTOS.

Ninguno.

8.0 REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD.

Cumplir con todas las reglas de seguridad de la Facultad de química.

9.0 PROCEDIMIENTO.

RESPONSABLE ACCIÓN

Escritor

9.1 FORMATO:

Todos los procedimientos deben de ser preparados usando el formato estándar esquematizado en este procedimiento.

9.2 FORMA DEL ENCABEZADO:

Una guía explícita para la estructura del encabezado es como se muestra en el anexo A.

9.2.1.- INSTITUCIÓN: Inserte el nombre de la institución con letras mayúsculas.

9.2.2.- DEPARTAMENTO: En el espacio denominado "Departamento" inserte el nombre del departamento en letras mayúsculas, p. ej. BIOLOGÍA o BIOQUIMICA.

9.2.3.- PÁGINAS: Las páginas de los procedimientos, incluyendo anexos, son numeradas secuencialmente; p. ej. Página 1 de 6, página 2 de 6, página 6 de 6. Todas las páginas deben ser numeradas incluyendo anexos.

Institución: FACULTAD DE QUÍMICA	Departamento: BIOLOGÍA	Página 3 DE 8
Título del Procedimiento: FORMATO PARA LA PREPARACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESCRITOS.		Clave: BC-PR01-000
		Fecha de emisión: Mes día-año
Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:

9.0 PROCEDIMIENTO (Cont.)

RESPONSABLE ACCIÓN

Escritor

9.2.4.- TITULO: Coloque el título del procedimiento en letras mayúsculas; p. ej. MANEJO DE RESIDUOS NO PELIGROSOS.

9.2.5.-CLAVE:

1) A cada departamento debe de ser asignado un “número de clave”.

Nuevos números de procedimientos deben ser obtenidos de acuerdo al Control de Documentos.

2) Coloque la CLAVE en el área de revisión si el procedimiento es utilizado por primera vez.

3) Coloque el número “-001” si el procedimiento está revisado, y continúe con la secuencia numérica para revisiones adicionales, p. ej. BC-PR02-001

9.2.6.- FECHA DE EMISIÓN: Coloque la fecha en la que el procedimiento es impreso.

9.2.7.- PREPARADO POR: Coloque el nombre de la (s) persona (s) que prepararon el documento.

Institución FACULTAD DE QUÍMICA	Departamento. BIOLOGÍA	Página 4 DE 8
Título del Procedimiento: FORMATO PARA LA PREPARACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESCRITOS.		Clave: BC-PR01-000
		Fecha de emisión: Mes-día-año
Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:

9.0 PROCEDIMIENTO (Cont.)

RESPONSABLE ACCIÓN

Escritor

9.2.8.- REVISADO POR:

1) Coloque el nombre y/o los nombres de otras gentes quiénes podrían revisar el procedimiento por el contenido técnico.

Responsable.

9.2.9.- APROBADO POR: Coloque el nombre del responsable de la aprobación del procedimiento.

Escritor

9.2.10.- CUERPO: El procedimiento estará escrito en la forma del cuerpo y no tendrá un espacio menor de 1 1/2.

9.3 FORMA DEL CUERPO:

Cada procedimiento esta constituido por las siguientes secciones mayores, escritas con letras mayúsculas y subrayadas:

9.3.1.- 1.0 PROPÓSITO: Describe el objetivo del procedimiento.

9.3.2.- 2.0 ALCANCE: El área o áreas involucradas por el procedimiento

Institución: FACULTAD DE QUÍMICA	Departamento: BIOLOGÍA	Página 5 DE 8
Título del Procedimiento: FORMATO PARA LA PREPARACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESCRITOS.		Clave: BC-PR01-000
		Fecha de emisión: Mes-día-año
Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:

9.0 PROCEDIMIENTO (Cont.)

RESPONSABLE ACCIÓN

Escritor

9.3.3.- 3.0 RESPONSABLES: Lista y define las responsabilidades de los Departamentos o las Áreas, de acuerdo a las acciones definidas.

9.3.4.- 4.0 REFERENCIAS: Lista cualquier compañía o procedimientos gubernamentales, documentos, gráficas, etc. que podrían formar parte, ser de valor o mejorar la comprensión del procedimiento.

9.3.5.- 5.0 DEFINICIONES: Lista cualquier término no usual y provee la información de la descripción del mismo. Describe cualquier término el cual podría aumentar la comprensión del procedimiento.

9.3.6.- 6.0 POLÍTICAS: Define las políticas a seguir para el manejo del tema a que hace mención el procedimiento.

9.3.7.- 7.0 EQUIPO / DOCUMENTOS: Lista todos los materiales o equipos químicos, eléctricos y mecánicos requeridos para la ejecución del procedimiento, así como los documentos empleados para el mismo.

Institución: FACULTAD DE QUÍMICA	Departamento BIOLOGÍA	Página 6 DE 8
Título del Procedimiento: FORMATO PARA LA PREPARACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESCRITOS.		Clave: BC-PR01-000
		Fecha de emisión: Mes-día-año
Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:

9.0 PROCEDIMIENTO (Cont.)

RESPONSABLE ACCIÓN

9.3.8.- 8.0 REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD:

Como es apropiado enlistar todos los equipos de seguridad y describe las precauciones propias que deben de tomarse para proteger a los individuos y cualquier equipo involucrado.

Escritor

9.3.9. - 9.0 PROCEDIMIENTO

1.- El procedimiento debe ser práctico y tan breve como sea posible. Este debe estar escrito en un lenguaje simple y el cual provea de toda la información necesaria. Debe contar con una columna para el RESPONSABLE y otra para la ACCIÓN.

2.- Toda la escritura deberá tener un espacio no menor de 1 1/2.

3.- Sección de identificación:

Las secciones, subsecciones, párrafos, etc. tienen que estar identificadas como sigue:

- a. 1.0 Sección Mayor.
- b. 1.1 Subsección Mayor.
- c. 1.1.1. Subsección Menor.
- d. O simplemente numerada para comprender el procedimiento.

9.3.10.- 10.0 DIAGRAMA DE FLUJO: Esquematiza de forma gráfica lo estipulado en el procedimiento.

Institución: FACULTAD DE QUÍMICA	Departamento: BIOLOGÍA	Página 7 DE 8
Título del Procedimiento: FORMATO PARA LA PREPARACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESCRITOS.		Clave: BC-PR01-000
		Fecha de emisión: Mes-día-año
Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:

9.3.11.- 11.0 ANEXOS:

El uso de anexos como formas, listas de verificación, diagramas de flujo y diagramas ilustrados deben utilizarse para aumentar la claridad del procedimiento. Identificar todos los anexos en el inicio de la página con letras mayúsculas, p. ej. ANEXO A. Los números de página deben ser incluidos en todos los anexos.

10.0 DIAGRAMA DE FLUJO.

No se requiere.

11.0 ANEXOS.

11.1.- Anexo A - Formato de Procedimiento.

PROCEDIMIENTO.

Institución:	Departamento	Página
Titulo del Procedimiento:		Clave:
		Fecha de emisión:
Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:

- 1.0 **PROPÓSITO.**
- 2.0 **ALCANCE.**
- 3.0 **RESPONSABLES.**
- 4.0 **REFERENCIAS.**
- 5.0 **DEFINICIONES.**
- 6.0 **POLÍTICAS.**
- 7.0 **EQUIPO / DOCUMENTOS.**
- 8.0 **REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD.**
- 9.0 **PROCEDIMIENTO**
 - RESPONSABLE.**
 - ACCIÓN.**
- 10.0 **DIAGRAMA DE FLUJO**
- 11.0 **ANEXOS.**

9.3 Métodos de Análisis.

9.3.1 Definición. Se consideran métodos de análisis aquellos que expresan una técnica experimental con fundamento químico, físico y/o biológico que proporcionen resultados confiables.

9.3.2 Elaboración. Para la redacción de métodos de análisis se recomienda el siguiente formato.

- **Numero del Método.** Se le asignará un número a cada método para facilitar la trazabilidad del mismo.
- **Título.** Éste debe ser breve e incluir la técnica de prueba y el tipo de análisis.
- **Referencias.** Es importante documentar las citas bibliográficas del método de análisis o bien los estudios de validación que se llevaron a cabo.
- **Aplicación.** Se incluyen las condiciones por las que el método se puede aplicar, como temperatura, límites de detección, efectividad, condiciones de la muestra etc.
- **Fundamento del método.** Se describen los principios físicos, químicos y biológicos en los que el método se basa.
- **Aparatos y reactivos.** Descripción de los instrumentos y equipos así como material de laboratorio y reactivos necesarios para realizar el método.
- **Precauciones de seguridad.** Se describen las necesarias a cumplir para evitar riesgos.

- Procedimientos. Redacción completa del método con una secuencia estricta, clara, evitando abreviaturas, expresiones ambiguas e indicar las etapas críticas en el análisis para adoptar el cuidado necesario.

- Cálculos y Resultados. Adicionar las expresiones empleadas para la determinación de los resultados.

Los métodos de análisis podrán tener el mismo formato de redacción que el propuesto para los Procedimientos normalizados de operación antes de mencionados.

PROCEDIMIENTO.

Institución	Departamento:	Página
Titulo del Método:		Clave:
		Fecha de emisión:
Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:

- 1.0 ALCANCE.
- 2.0 REFERENCIAS
- 3.0 APLICACIÓN.
- 4.0 FUNDAMENTO DEL MÉTODO.
- 5.0 DEFINICIONES.
- 6.0 APARATOD Y REACTIVOS
- 7.0 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD.
- 8.0 PROCEDIMIENTO
- 9.0 CALCULOS Y RESULTADOS
- 10.0 DIAGRAMA DE FLUJO
- 11.0 ANEXOS.

9.3.3 El control de documentos contempla los siguientes aspectos

9.3.3.1 Emisión.

- Antes de emitir algún método este debe ser autorizado por el responsable del área el cual respaldara la efectividad del método y que ha sido aprobado para su utilización en el laboratorio.

- Cada método tendrá un periodo de revisión y actualización programado por el departamento correspondiente con el fin de realizar mejoras continuas en dichos métodos.

- Cada método llevara su fecha de emisión, el número de revisión y actualización anexando siempre las nuevas referencias bibliográficas consultadas.

9.3.3.2 Uso

- Cada método será validado antes de hacer oficial su uso.

- El uso del método será determinado a partir de su fecha de emisión.

- El seguimiento correcto de las secuencias en cada método eliminará la obtención de errores que afecten a los resultados.

- Los métodos no se aplicarán en condiciones diferentes a las especificadas en su contenido.

- No sustituir equipos, instrumentos, material o reactivos por otros que no sean indicados en el método.

9.3.3.3 Conservación.

- ❑ Crear y disponer de un manual de métodos con copias accesibles para el personal.
- ❑ Crear un sistema de búsqueda para facilitar la consulta de los métodos.
- ❑ Los métodos deberán revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.
- ❑ Identificar y sacar de circulación versiones obsoletas de métodos ya sustituidos o actualizados para evitar confusión.
- ❑ Los métodos no deberán tener correcciones a tinta o sobre escribir en ellos, el conservar los métodos en buen estado mantendrá legible su contenido.

Referencias bibliográficas

1. Good Laboratory practice standard, Editorial ACS professional referente Book USA Garner, Burge & Ussary, 1992.
2. Guía de procedimientos adecuados de laboratorio analítico, México, CIPAM, 1989.
3. La calidad en los laboratorios analíticos, M. Valcarcel, A. Rios, Edit. Reverte, España, 1992.
4. Ma. del Consuelo Vega Ramírez. Desarrollo de un manual de seguridad y buenas practicas en el laboratorio de tecnología farmacéutica, facultad de química UNAM, 1998.

10 Seguridad.

10.1 Generalidades

Elaborar un manual de seguridad donde se describan las actividades, métodos, técnicas y condiciones de seguridad que deberán observarse en el laboratorio, con el fin de prevenir accidentes y enfermedades.

Estos programas de seguridad serán elaborados por una comisión especial cuya labor será el proveer apoyo y asesoría, generando propuestas para crear los objetivos de seguridad y salud ocupacional, basado en la NOM-019-STPS-1993.

Esta comisión será también la responsable de supervisar el cumplimiento del reglamento de seguridad elaborado para los laboratorios.

Los manuales de seguridad serán difundidos a los académicos, técnicos de laboratorio y alumnos, dándose a conocer sus obligaciones en cuanto a seguridad se refiere.

10.2 Obligaciones del Personal

10.2.1 Profesores y técnicos de laboratorio.

- Conocer el reglamento de higiene y seguridad para los laboratorios de la facultad de química.
- Verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el manual de seguridad de los laboratorios.
- Efectuar revisiones rutinarias para identificar problemas que obstaculicen el uso de dispositivos para combatir accidentes.

- Dar a conocer el programa de seguridad que se sigue en cada laboratorio.
- Tener una capacitación y adiestramiento sobre la prevención de riesgos y atención de emergencias, de acuerdo con las actividades que se desarrollen en el laboratorio.

10.2.2 Obligaciones de los alumnos.

- Conocer el reglamento de higiene y seguridad para los laboratorios de la facultad de química.
- Conocer las medidas preventivas planteadas en los manuales de seguridad.
- Dar aviso inmediato sobre condiciones o actos inseguros que se observen y de los accidentes que ocurran en el interior del laboratorio.
- Participar en capacitaciones o adiestramiento en materia de prevención de accidentes uso de dispositivo contra incendios y atención de emergencias.
- Utilizar el equipo de protección personal y tomar las medidas de control establecidas para prevenir cualquier accidente en el laboratorio.
- Exigir las condiciones de seguridad necesarias en los laboratorios.

10.3 Condiciones de seguridad

10.3.1 Edificios y laboratorios

Los edificios donde se ubiquen los laboratorios deberán tener los dispositivos contra incendios, instalaciones eléctricas y suministro de agua, gas y desagüe bien identificadas así como salidas de uso normal y de emergencia y zonas de reunión en emergencia.

Las áreas dentro de cada laboratorio como recepción de material, almacenamiento de reactivos, ubicación de desechos químicos y biológicos tendrán que ser identificables y estar delimitadas.

Las áreas destinadas para el almacenamiento de desechos peligrosos podrán ser acondicionadas de acuerdo a lo dispuesto en las normas NOM-001-STPS-1993, y NOM-087-ECOL-1993

Crear una ruta de evaluación en caso de emergencia utilizando señalamientos que sean visibles, con el fin de permitir la libre circulación en los laboratorios.

Se establecerán programas para la limpieza de los laboratorios e instalaciones, de acuerdo a las actividades que se desempeñen. Se recomienda que la limpieza se realice al término de cada sesión de trabajo en el laboratorio.

Los instrumentos y sustancias que se utilicen para limpieza y sanitización de los laboratorios serán los adecuados para dicha función y se llevará un registro de las veces que se lleven acabo dichas actividades.

10.3.2 Prevención, protección y combate de incendios

Todos los laboratorios en donde se realicen operaciones y actividades que impliquen un riesgo de incendios o explosión como consecuencia de productos y desechos almacenados deberán tener los sistemas y equipos adecuados para el combate de incendios en función del tipo y grado de riesgo que se considere en el laboratorio.

Para la prevención, protección y combate de incendios se tomarán las siguientes características:

- Determinar el grado de riesgo en incendios o explosiones en los laboratorios de acuerdo a los materiales, compuestos, mezclas, productos, desechos y residuos que se manejen.
- Elaborar un procedimiento para el manejo de los elementos antes mencionados con riesgo de incendio.

- Contar con sistemas de detección y extinción de incendios.
- Capacitar al personal (profesores, técnicos de laboratorio y alumnos) sobre el uso de los dispositivos de extinción de incendios.
- Realizar simulacros de incendios en los laboratorios.

10.3.3 Equipos e instrumentos.

El uso y almacenamiento adecuado de los aparatos utilizados en el laboratorio de acuerdo a lo mencionado en la sección 6 ayudará a eliminar el riesgo de tener accidentes en su utilización.

10.3.4 Instalaciones de servicios auxiliares.

Las instalaciones de servicios auxiliares que sean permanentes o provisionales en los laboratorios deberán diseñarse e instalarse con los dispositivos y protección de seguridad adecuados.

Instalaciones eléctricas. Se indicará el voltaje y corriente de la carga instalada de acuerdo a la naturaleza de las actividades del laboratorio; los circuitos de los tableros de la distribución de energía eléctrica serán señalados e identificados de acuerdo a especificaciones técnicas.

Instalación de agua, gas y vacío. Se identificara cada una de sus salidas de acuerdo al servicio que se instale indicando la ubicación de las llaves de cierre general del suministro del servicio en caso de fuga.

El manejo de material inflamable o explosivo se *hará en lugares donde no exista el riesgo de descargas eléctricas.*

10.3.5 Manejo, transporte y almacenamiento de materiales, sustancias químicas peligrosas y agentes contaminantes biológicos.

Todos los requerimientos para el manejo, transporte y almacenamiento de materiales, sustancias químicas (líquidos, gases y sólidos) y agentes contaminantes biológicos serán incluidos en el manual de seguridad para su conocimiento y uso y contendrá las especificaciones técnicas de seguridad con el fin de prevenir y evitar daños a la vida y salud del personal así como a las instalaciones del laboratorio.

Se deberá contar con las condiciones adecuadas para preservar la seguridad en el almacenamiento de los materiales y sustancias mencionadas en el párrafo anterior, basándose en las características señaladas en la sección 8 de este manual y requerimientos de la NOM-005-STPS-1998.

Todos los materiales, sustancias, desechos y residuos serán identificados en función al tipo y grado de riesgo con el fin de tomar las medidas preventivas y si lo requiere las correctivas para su manejo, transporte y almacenamiento considerando:

- La capacidad de contaminación al ambiente y alteración de la salud del personal en el laboratorio.
- Los envases, recipientes y contenedores utilizados para el almacenaje y transporte de las sustancias, desechos y residuos peligrosos serán los adecuados para dicha función y estar en buen estado.
- Para contaminantes biológicos tomar como medidas preventivas la desinfección y esterilización de instrumentos utilizados y desechos generados.
- La protección personal es importante y se considera como una barrera física que evite el contacto directo con la piel de cualquier tipo de sustancia o agente biológico.

10.3.6 Iluminación y Ventilación

Las áreas contarán con las condiciones y niveles de iluminación adecuadas al tipo de actividad que se realice, así como la ventilación necesaria para evitar flujos cruzados y la acumulación de gases tóxicos.

Deberán cumplirse con las características especificadas en la sección 6.2 de este manual.

10.3.7 Equipo de protección personal.

El equipo de protección personal a utilizar será el adecuado para el tipo de riesgo al cual se expone el personal de laboratorio recomendando el siguiente como el más usual:

- Hacer obligatorio el uso de batas de algodón y no de telas sintéticas fácilmente flamables.

- Utilizar lentes de seguridad y guantes de protección en caso necesario.

10.4 Protección Ambiental.

Todo el personal que trabaje en el laboratorio deberá tomar las medidas preventivas para evitar el mal manejo de residuos considerados peligrosos en cualquier estado físico que incluyen a sustancias corrosivas, reactivas, explosivas, inflamables, tóxicas, venenosas y biológico infecciosas, que pudieran generar algún daño al medio ambiente.

Es necesario consultar las siguientes normas NOM-052-ECOL-1993 que establece las características de los residuos peligrosos el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.

NOM-057-ECOL-1995, que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte y deposición final de los residuos peligrosos biológico infecciosos.

NOM-054-ECOL-1993 incompatibilidad entre dos o más residuos peligrosos según la NOM-052-ECOL-1993.

10.4.1 Residuos Peligrosos.

Se consideran residuos peligrosos aquellos que presenten las siguientes características:

Corrosividad	<ul style="list-style-type: none"> • En estado líquido o acuoso, presenta un pH menor o igual a 2.0 o mayor o igual a 12.5. • En estado líquido o acuoso y a una temperatura de 55°C es capaz de corroer el acero al carbón (SAE 1020) a una velocidad de 6.35 milímetros o mas por año.
Reactividad	<ul style="list-style-type: none"> • A condiciones normales de 25°C y 1 atmósfera se combinan o polimeriza violentamente sin detonación. • A condiciones normales de 25°C y 1 atmósfera en contacto con agua en relación (residuo-agua) 5:1, 5:3, 5:5, reaccionan violentamente formando gas o vapor o humos. • Posee una composición de cianuros o sulfuros que a condiciones normales de 25°C y 1 atmósfera generan gases, vapores o humos tóxicos en cantidades mayores a 250 mg de HCN/kg de residuo ó 500 mg de H₂S/kg de residuo. • Produce radicales libres.
Explosividad	<ul style="list-style-type: none"> • Constante de explosividad mayor al dinitrobenceno. • Producir reacciones o descomposición detonante o explosiva a 25°C y 1.03 kg/cm³ de presión
Toxicidad	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando se somete a pruebas de extracción para toxicidad según NOM-053-ECOL-1993 y cuyos componentes estén enlistados en la misma norma a concentraciones mayores de los límites señalados.

Inflamabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Soluciones acuosas 24% de alcohol en volumen. • Es líquido y un punto de inflamación inferior a 60°C. • No es líquido y un punto de inflamación inferior a 60°C. • No es líquido pero puede provocar fuego por fricción, absorción de humedad o cambio químico espontáneo a 25°C y 1.03 kg/cm³. • Si son gases comprimidos inflamables o agentes oxidantes que estimulan combustión.
----------------	---

La mezcla de un residuo peligroso conforme a la norma NOM-052-ECOL-1993 con un residuo no peligroso será considerada residuo peligroso.

10.4.2 Residuos biológico infecciosos, se consideran con las siguientes características:

Residuos biológicos infecciosos	<p>Residuos que contienen bacterias, virus, u otro microorganismo con capacidad de infección.</p> <p>Cuando contienen toxinas producidas por microorganismos que causen efectos nocivos a seres vivos.</p>
Sangre	<p>Todos los productos derivados de la sangre incluyendo plasma, suero, y paquete globular.</p> <p>Materiales con sangre o derivados aun cuando se hayan secado y recipientes que contienen o contuvieron.</p>
Cultivos y cepas almacenadas de agentes infecciosos.	<p>Los cultivos generados de métodos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción de agentes biológicos.</p> <p>Instrumentos y aparatos para transferir, inocular y mezclar cultivos.</p>
Patológicos.	<p>Tejidos, órganos, partes y fluidos corporales que se remueven durante las necropsias, cirugía o algún tipo de intervención quirúrgica.</p> <p>Muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico o histológico.</p> <p>Cadáveres de pequeñas especies animales provenientes de clínicas veterinarias, centros antirrábicos o los utilizados en investigación.</p>
Residuos no anatómicos derivados de la atención a pacientes y laboratorios.	<p>El equipo, material y objetos utilizados durante la atención a humanos y animales.</p> <p>Equipos y dispositivos desechables utilizados para la exploración y toma de muestras biológicas.</p>
Objetos punzo cortantes usados o sin usar.	<p>Aquellos que tuvieron contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento.</p>

10.4.3 Manejo de Residuos.

Las fases más importantes para el manejo de los residuos propuesto por la NOM-087-ECOL-1993 son:

- Identificación de los residuos y de las actividades que lo generan.
- Envasado de los residuos generados
- Recolección y transporte interno.
- Almacenamiento Temporal.
- Recolección y transporte externo.
- Tratamiento.
- Disposición final.

10.4.4. Incompatibilidad.

Uno de los mayores riesgos al manejar residuos peligrosos es la incompatibilidad que pueda existir al mezclar varios o sólo dos residuos, es por eso que se recomienda realizar un estudio y diseñar una tabla de incompatibilidad de reactivos y residuos.

Incompatibilidad se refiere a las reacciones violentas y negativas para el equilibrio ecológico y el ambiente, que se producen con motivo de la mezcla de dos o más residuos peligrosos (NOM-054-ECOL-1994.)

Para determinar la incompatibilidad entre dos o más de los residuos considerados como peligrosos se propone que de acuerdo con la norma oficial mexicana NOM-052-ECOL-1993, se deberá seguir los siguientes pasos:

- Se identificarán los residuos peligrosos dentro de las características reactivas que se presentan en la tabla del punto 10.4.1 para su clasificación.
- Hecha la identificación anterior, relacionar los grupos reactivos con otros y verificar el tipo de consecuencia al generar incompatibilidad de acuerdo a un listado sobre *incompatibilidad entre residuos que puede elaborarse* para mayor facilidad en el seguimiento de los residuos.
- Si como resultado de las intersecciones efectuadas, se obtiene alguna de las reacciones previstas se considera que los residuos son incompatibles.

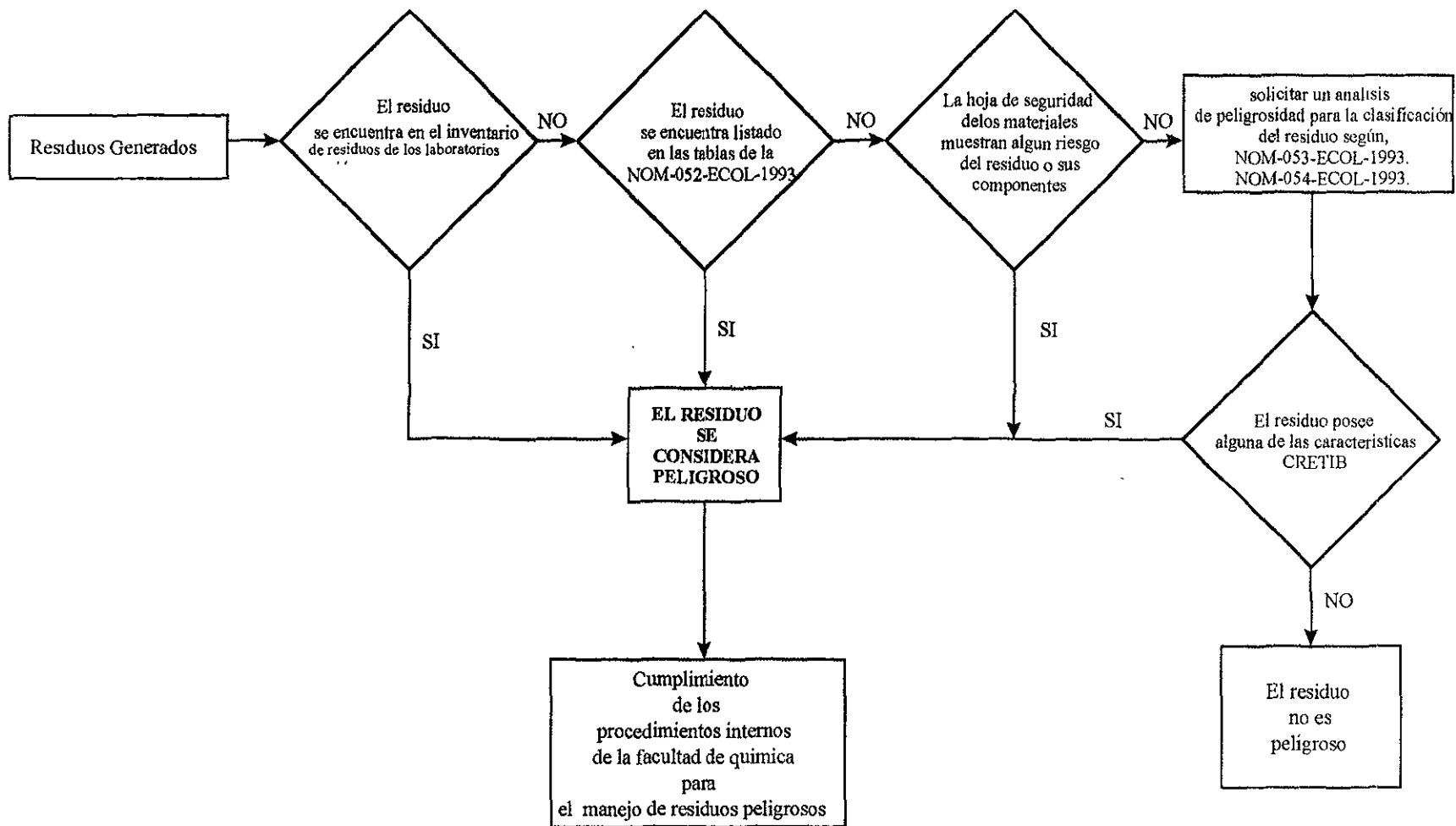
Para una mayor identificación de residuos incompatibles se propone realizar una tabla en donde se visualicen las reacciones que puedan generarse al interaccionar diferentes sustancias químicas.

**PROPUESTA PARA CARTA DE INCOMPATIBILIDAD DE
RESIDUOS PELIGROSOS**

PO No	NOMBRE DEL GRUPO																				
1	ACIDOS MINERALES, NO OXIDANTES	1																			
2	ACIDOS MINERALES, OXIDANTES		2																		
3	ACIDOS ORGANICOS		C	3																	
4	ALCOHOLES Y GLICOLES	C	C	C	4																
5	ALDEHIDOS	C	C	C		5															
6	AMIDAS	C	C				6														
7	AMINAS ALIFATICAS Y AROMATICAS	C	C	C		C		7													
8	AZOY DIAZO-COMPUESTOS E HIDRACINAS	C	C	C	C	C			8												
9	CARBOMATOS	C	C					C	9												
10	CAUSTICOS	C	C	C		C			C	10											
11	CIANUROS	GF	GF					G			11										
12	DITOCARBAMATOS	C	C					C				12									
13	ESTERES	C	C					C			C		13								
14	ETERES	C	C											14							
15	FLUORUROS INORGANICOS	GT	GT	GT											15						
16	HIDROCARBUROS AROMATICOS	C	C													16					
17	COMPUESTOS HALOGENADOS	C	C					C	C	C	C						17				
18	ISOCIANATOS	C	C					C	C	C	C	C						18			
19	CETONAS	C	C					C	C	C	C								19		
20	MERCAPTANOS, SULFUROS ORGANICOS	GF	C					C								C	C	C	20		

CODIGO	CONSECUENCIAS
C	Genera calor.
F	Produce fuego.
G	genera gases causando presión y ruptura de contenedores cerrados
GT	Genera gases tóxicos
GF	Genera gases inflamables
E	Produce explosiones
P	Produce polimerización violenta y genera calor extremo y gases
S	Disuelve metales y compuestos metálicos tóxicos
U	incompatible. Produce reacción desconocida

FLUJO PARA ESTABLECER EL MANEJO DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS Y NO PELIGROSOS.



10.4.5 Hojas de seguridad.

Son documentos en donde se describen las principales características para el manejo de reactivos químicos. Una hoja de seguridad debe presentar un formato fácil de entender y tener la siguiente información:

CONTENIDO	CARACTERÍSTICA
Fórmula	Nomenclatura química del reactivo.
Peso Molecular	Gramos por cada mol.
Composición	Porcentaje de cada elemento que forma el reactivo.
Generalidades	Descripción física del reactivo, color, olor, apariencia, obtención y utilización, etc.
Numero de identificación	Clasificación del reactivo de acuerdo a diferentes asociaciones como: CAS, UN, NOAA, STCC, RETCS, HAZCHEM CODE, NFPA, NOM-114-STPS-1994 etc.
Sinónimos	Otras formas de nombrar al reactivo.
Propiedades físicas	Incluyen punto de ebullición, punto de fusión, densidad, punto de congelación, presión de vapor, solubilidad, etc.
Propiedades químicas	Descomposición y reactividad.
Niveles de toxicidad	Relacionado con efectos a la salud y medio ambiente.
Manejo	Considerando el equipo de protección a utilizar.
Riesgos	Daños a la salud por inhalación, contacto e ingestión.
Acciones de emergencia	Referido a primeros auxilios, control de fuego, derrames o fugas y manejo de desechos.
Almacenamiento	Condiciones de almacenamiento y transportación según la NOM-087-ECOL-1993.

CAS: Chemical Abstracts Service: Numero designado por Chemical Abstracts a las sustancias químicas.

UN: United Nations, numero asignado por la ONU a las sustancias químicas peligrosas, se utiliza internacionalmente en los transportes terrestres, ferroviarios y aereo.

NOAA: National Oceanic and Atmospheric Administration.

STCC: Standar Transportation Commodity Code.

RTECS: Registry of Toxic Effects of Chemicals.

NFPA: National Fire Protection Association.

NOM-114-STPS-1994.

Referencias bibliográficas

1. Good Laboratory Practice for nonclinical laboratory studies FDA, 1978, revisión 1997.
2. Good Laboratory practice standard, EPA, Edic. 7-1-97. 40 CFR Ch.
3. Good laboratory practice Regulations. Allen F. Hirsech. Marcel Dekker inc. N.Y. USA 1989.
4. Reglamento Oficial de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente del Trabajo (publicado en el diario Oficial el 21 de Enero de 1997.)
5. NOM-019-STPS-1993 Construcción y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene en los centros de trabajo.
6. NOM-001-STPS-1993 Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los edificios, locales, instalaciones y áreas de los centros de Trabajo.
7. NOM-002-STPS-1993 Relativa a las condiciones de seguridad para la prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.
8. NOM-005-STPS-1998 Relativa a las condiciones de seguridad higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas y peligrosas.
9. NOM-087-ECOL-1993 Separación, Envasado, Almacenamiento, Recolección, Transporte, Tratamiento y Disposición final de los Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos que se generan en establecimientos que presten atención medica.
- 10 NOM-052-ECOL-1993 Listado de Residuos Peligrosos por su toxicidad al ambiente.

11. NOM-054-ECOL-1993 Incompatibilidad entre dos o más Residuos Peligrosos según la NOM-052-ECOL-1993.

12. NOM-053-ECOL-1993 Determinación de Residuos Peligrosos por su Toxicidad al ambiente.

13. Reglamento de Seguridad e Higiene de la Facultad de Química UNAM.

14. Manual de Seguridad para los Laboratorios de la Facultad de Química, Coordinación de seguridad, prevención de riesgos y protección civil, Facultad de Química, 1998.

VOCABULARIO.

Administración de la Calidad.	Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de estos.
Aparatos	Se refieren a los instrumentos y equipos en forma general
Aseguramiento de la Calidad.	Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la 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, utilizados para cumplir los requisitos para la calidad.
Equipos	Se consideran aquellos aparatos que no generan resultados cuantitativos, por ejemplo autoclaves, muflas, hornos, refrigeradores, centrífugas, microscopios, etc.

Garantía de Calidad.	Conjunto de actividades diseñadas, ejecutadas y contrastadas para proporcionar al cliente / usuario la seguridad de que un producto, sistema o servicio posee los requisitos de calidad perfectamente definidos y con un determinado margen de confianza.
Instrumento	Son aquellos aparatos que proporcionan resultados cuantitativos por ejemplo, espectrofotómetros, potenciómetros conductímetros, densímetros, etc.
Manual de Calidad.	Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.
Procedimientos documentados.	Es aquel que contiene los propósitos y alcance de una actividad; que debe hacerse y por quien; cuando, donde y como debe ser hecho, que materiales, equipo
Sistema de calidad.	Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.
Trazabilidad	La habilidad para rastrear la historia, aplicación o localización de un elemento por medio de identificaciones registradas.
Verificación	Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.

GLOSARIO.

AFM	Asociación Farmacéutica Mexicana.
BP.	Britihs Pharmacopeia.
BPL'S	Buenas Prácticas de Laboratorio.
CIPAM	Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura.
COSUFAR.	Comisión de sustancias farmacéuticas de referencia.
EC	European Communnites
EEC	Economic European Comunity.
EPA	Enviromental Protection Agency
FDA	Food and Drugs Administration
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide and Rodencide Act.
GLP'S	Good Laboratory Practice.
OECD	Organization for economic cooperation and development.
PNO'S	Procedimientos Normalizados de Operación

SS	Secretaría de Salud.
TLC	Tratado de libre Comercio de América del Norte.
TSCA	Toxic Substances Control Act.
USP.	US Pharmacopoeia.
SHCP	Secretaria de Hacienda y Crédito Publico.
SEMARNAP	Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca.
IMNC	Instituto Mexicano de Normalización
NMX	Norma Mexicana Voluntaria.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
OMS	Organización Mundial de la Salud
CENAM	Centro nacional de metrología
NIST	National Institute of standard and technology
CRETIB	Corrosivo, reactivo, explosivo, toxico, inflamable infeccioso biológico
CAS	Chemical Abstracts Service: Numero designado por Chemical Abstracts a las sustancias químicas.
UN	United Nations, numero asignado por la ONU a las sustancias químicas peligrosas, se utiliza internacionalmente en los transportes terrestres, ferroviarios y aéreo.

NOOA National Oceanic and Atmospheric Administration.

STCC Standard Transportation Commodity Code.

RTECS Registry of Toxic Effects of Chemicals.

NFPA National Fire Protection Association

INE Instituto Nacional de Ecología

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Se elaboró un manual que contiene un conjunto de reglas, procedimientos operativos y practicas que deben cumplirse basado en las buenas prácticas de laboratorio, con el fin de asegurar la calidad del trabajo que se realizan en los laboratorios de enseñanza experimental de la facultad de química.

El manual sirve como un documento de información general que puede apoyar al personal de los laboratorios; profesores, alumnos y técnicos de laboratorio, con el fin de proporcionar una forma de trabajo bajo un sistema de calidad que permita cambios de mejora continua en el servicio y el máximo aprovechamiento de los recursos que cuentan los laboratorios de enseñanza experimental.

También es el documento base en el sistema de calidad de los laboratorios que aunado a una evaluación (auditoria) como la propuesta en este proyecto será un instrumento fundamental que permitirá implementar acciones correctivas y recomendables para las desviaciones que se presenten.

Este manual se puede aplica a otros laboratorios de enseñanza experimental que deseen cumplir con lineamientos normativos como buenas practicas de laboratorio y retroalimentar así el sistema de calidad

Recomendaciones

Para poder integrar un sistema de calidad mediante especificaciones incluidas en un manual de calidad es necesario crear una estructura que contenga en términos generales una organización y planeación de la calidad, basados en un sistema documentado que asegure un control adecuado de los laboratorios.

Se necesitará la aplicación de una auditoria técnica que refleje las características y condiciones actuales de los laboratorios para identificar los puntos que requieran de mejoras

La evaluación y el manual ayudaran a identificar las actividades que incidan directamente

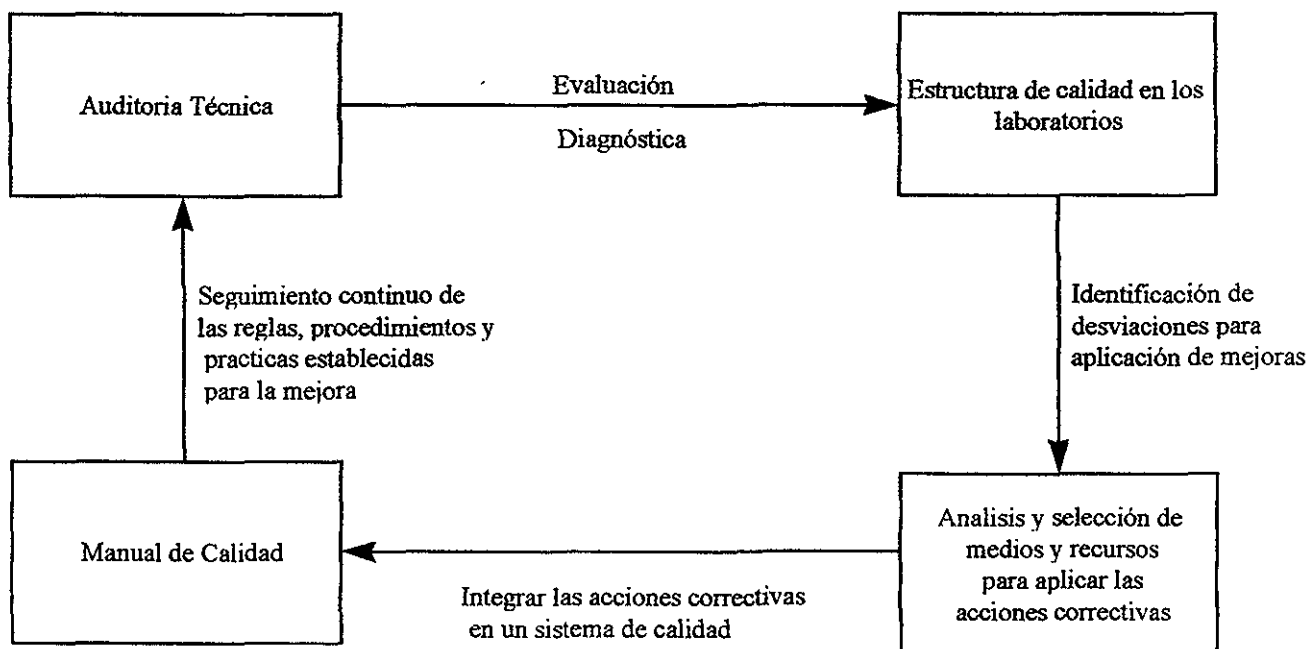
en la calidad de las labores docentes en los laboratorios eligiendo los medios y recursos para corregir los puntos que necesiten mejoras.

La auditoria es utilizable como un método de evaluación e identificación de áreas de mejora.

El manual auxilia para integrar un sistema que asegure la calidad y mejorar las diferencias encontradas en la auditoria técnica.

El seguimiento adecuado del manual de calidad ayudara a organizar y planear mejor la estructura de calidad en el laboratorio.

Etapas del Plan de Actividades para evaluar e integrar un Sistema de Calidad en los Laboratorios de Biología y Bioquímica la Facultad de Química.



BIBLIOGRAFÍA

1. Acuerdo por el H. Consejo Técnico de la Facultad de Química, el 1°. De Junio de 1995.
2. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad vocabulario NMX-CC-001:1995 CMNC, ISO 8402:1994.
3. Bussines Statistics: a decision-marking approach, David F. Groebner, Patrick W. Shannon; edic. 3, edit. Merrill, U.S.A., 1992
4. Directrices para desarrollar manuales de calidad NMX-CC-018-1996 CMNC, ISO 10013:1995.
5. FEUM. Secretaria de Salud, comisión permanente de la Farmacopea de los estados Unidos Mexicanos Edic. 6. 1994.
6. Garantía de calidad en el laboratorio clínico, Hipólito V. Niño y Luis A. Barrera Ph. D. Editores, Edit. Panamericana, Colombia, 1993.
7. Good Laboratory Practice for nonclinical laboratory studies FDA, 1978, revisión 1997.
8. Good laboratory practice Regulations. Allen F. Hirsech. Marcel Dekker inc. N.Y. USA 1989.
9. Good Laboratory practice standard, Editorial ACS professional referente Book USA Garner, Burge & Ussary, 1992.
10. Good Laboratory practice standard, EPA, Edic. 7-1-97. 40 CFR Ch.
11. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación: Auditorias Técnicas en la Industria Farmacéutica, Comisión Interinstitucional de Buenas Practicas de Fabricación, México, 1997.
12. Guía de procedimientos adecuados de laboratorio analítico, México, CIPAM, 1989.
13. La calidad en los laboratorios analíticos, M. Valcarcel, A. Rios, Edit. Reverte, España, 1992.
14. Ma. del Consuelo Vega Ramírez. Desarrollo de un manual de seguridad y buenas practicas en el laboratorio de tecnología farmacéutica, facultad de química UNAM, 1998.

15. Manual de Seguridad para los Laboratorios de la Facultad de Química, Coordinación de seguridad, prevención de riesgos y protección civil, Facultad de Química, 1998
16. Manual Práctico de Calidad y Productividad a nivel Internacional, Comisión de Calidad y Productividad empresarial, instituto Mexicano de Contadores Públicos, México, 1997.
17. Microbiología, Pelczar, Reid, Chan, 2da edic. Mc graw Hill editores, 1990

18. Microbiology a laboratory manual, Cappuccino James, Edic. 6 Redwood city, California Benjamin

19. NMX-CC7/1 1993. SCFI- Directrices para auditar sistemas de Calidad.
20. NMX-CC7/2 1993. SCFI Guías para Auditor Sistemas de Calidad.
21. NOM-001-STPS-1993 Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los edificios, locales, instalaciones y áreas de los centros de Trabajo.
22. NOM-002-STPS-1993 Relativa a las condiciones de seguridad para la prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.
23. NOM-005-STPS-1998 Relativa a las condiciones de seguridad higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas y peligrosas.
24. NOM-019-STPS-1993 Construcción y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene en los centros de trabajo.
25. NOM-028-STPS-1993 Para la identificación de fluidos conductores por tubería.
26. NOM-052-ECOL-1993 Listado de Residuos Peligrosos por su toxicidad al ambiente.
27. NOM-053-ECOL-1993 Determinación de Residuos Peligrosos por su Toxicidad al ambiente.
28. NOM-054-ECOL-1993 Incompatibilidad entre dos o más Residuos Peligrosos según la NOM-052-ECOL-1993.

29. NOM-057-ECOL-1993 Diseño, construcción y Operación de celdas de un Confinamiento Controlado para Residuos Peligrosos.
30. NOM-059, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
31. NOM-087-ECOL-1993 Separación, Envasado, Almacenamiento, Recolección, Transporte, Tratamiento y Disposición final de los Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos que se generan en establecimientos que presten atención medica.
32. NOM-114-STPS-1994 Sistema para identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo
33. NOM-166-SSAI-1997, Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, Diario Oficial, jueves 13 de enero de 2000.
34. Plan de estudios 1989 Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica, Facultad de Química.
35. Plan de estudios de la carrera de Química Farmacéutico-Biológica, vigente, Clave 2489 de la Facultad de Química 1999.
36. Reglamento de Seguridad e Higiene de la Facultad de Química UNAM.
37. Reglamento Oficial de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente del Trabajo (publicado en el diario Oficial el 21 de Enero de 1997.)
38. Tratado de libre comercio de América del Norte, SECOFI, Tomo I, Pág. 166-179.