



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

PROPUESTA PARA ESTABLECER BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO EN UNA INSTITUCION DE EDUCACION MEDIA SUPERIOR.

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA QUE PARA OBTENER EL TITULO DE QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
P R E S E N T A
SANDRA CECILIA CONDE HERNANDEZ



EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA

MEXICO, D.F.

1
2002





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Jurado asignado:

Presidente: Prof. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

Vocal: Prof. PEDRO SALVADOR VALADEZ ESLAVA

Secretario: Prof. RAUL LUGO VILLEGAS

1er. Suplente: Prof. MA. ESTHER HERNANDEZ JIMENEZ

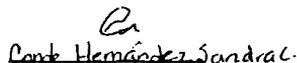
2do. Suplente: Prof. ZOILA NIETO VILLALOBOS

Sitio donde se desarrollo el tema: Facultad de Química. Ciudad Universitaria.

Asesor del Tema: Q.F.B. Pedro Salvador Valadez Eslava

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. Valadez Eslava', written over two horizontal lines.

Sustentante: Sandra Cecilia Conde Hernández

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Sandra Cecilia Conde Hernández', written over two horizontal lines.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA	5
Características Generales del Plantel	5
Conceptos	6
Plan de Garantía de Calidad	8
Manual de Garantía de Calidad	9
Procedimientos Normalizados de Operación	10
Papel de la Unidad de Garantía de Calidad	12
Implantación de las Normas de Buenas Prácticas de laboratorio	14
Secciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio	15
DISCUSIÓN	21
CONCLUSIONES	22
BIBLIOGRAFÍA	23

INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas en el Laboratorio (BPL) constituyen, en esencia una filosofía de trabajo, son un sistema de calidad que interviene en la realización de un análisis, estudio o procedimiento encaminado a la investigación de todo producto químico o biológico que pueda tener impacto sobre la especie humana. Fueron establecidas por organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE) o la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos que consideran su cumplimiento obligatorio para Asegurar la Calidad e integridad de los datos producidos en los análisis, investigaciones o estudios. En México, son aplicados en distintos laboratorios y estas BPL abarcan todas las etapas de un análisis, estudio o investigación y para ello se precisa que previamente se haya establecido un Plan de Garantía de Calidad; es por ello, que la finalidad de este trabajo es la "adaptar" esta guía a las labores que se realizan en los laboratorios de la Escuela Preparatoria oficial No. 96, con el propósito de garantizar el buen funcionamiento del laboratorio, la seguridad y el almacenaje de los reactivos. Así mismo, es una evidencia documentada en el caso de una Auditoria realizada por la Secretaría de Educación, Cultura y Bienestar Social (SECYBS) que es el organismo que regula todas las actividades en la Institución.

Aunque es importante señalar, que la Escuela no cuenta con las instalaciones, ni el capital de un laboratorio farmacéutico, sin embargo, las actividades realizadas deben asegurar la calidad para beneficio de los alumnos, la comunidad y de todo el personal que labora en el plantel.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA

Características Generales del Plantel:

La Escuela Preparatoria Oficial No. 96 actualmente esta ubicada en Sur 3 Esq. Av. Lombardo Toledano Mz. 02 Lt. 11 Col. Niños Héroes 2ª Sección en el Municipio de Valle de Chalco, Estado de México. La escuela cuenta actualmente con una población de 320 alumnos divididos en cuatro grupos de primer grado, dos de segundo y uno de tercer grado, laboran en ella 22 profesores los cuales cumplen las siguientes funciones: Directivos (3), Orientadores (3) y Docentes (16).

Como parte de sus instalaciones construidas actualmente cuenta con 7 aulas, 1 laboratorio de computación, la dirección, conserjería, 1 sanitario y se planea que en el siguiente ciclo escolar sea construido el laboratorio de usos múltiples para las asignaturas de Química, Física y Biología. Siendo aquí en donde se pretende implantar la Buenas Prácticas de Laboratorio para su correcta operación.

Por otro lado, la Institución forma parte de las escuelas reguladas por la Secretaría de Educación, Cultura y Bienestar Social (SECYBS); en donde se imparte un Bachillerato Propedéutico, cuyo objetivo general es formar alumnos con un determinado *perfil*; cuyo conocimiento será adquirido de manera significativa, en la aplicación de COMPETENCIAS, lo cual se adquiere a través de cuatro elementos: los saberes, la percepción, la praxis y los valores. Esto permitirá que los egresados de estas escuelas obtengan las capacidades necesarias para ingresar a cualquier área del conocimiento en una escuela de nivel Superior.

Por otra parte, el trabajo docente se realiza sobre la base de Academias de trabajo divididas en cinco áreas que son las siguientes:

ACADEMIA	AREAS DE ESTUDIO
Lenguaje y Comunicación	<ul style="list-style-type: none"> - Etimologías - Lectura y Redacción - Metodología - Inglés
Ciencias Sociales y Humanidades	<ul style="list-style-type: none"> - Artes visuales - Filosofía - Ciencias Sociales - Evolución Nacional
Matemáticas	<ul style="list-style-type: none"> - Computación - Álgebra - Trigonometría - Geometría Analítica - Cálculo diferencial e integral - Estadística
Ciencias Naturales y Experimentales	<ul style="list-style-type: none"> - Biología - Física - Química - Hombre y medio - Tecnología
Formación complementaria	<ul style="list-style-type: none"> - Habilidades cognitivas - Servicios Cocurriculares

CONCEPTOS:

Las Buenas Prácticas en el Laboratorio (BPL): son el conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí, que nos permiten asegurar la calidad de los resultados analíticos obtenidos durante el análisis o desarrollo experimental. Algunos de los beneficios obtenidos con el uso de las BPL son:

- Asegurar la calidad e integridad del trabajo ejecutado.
- Asegurar que los estudios o proyectos sean conducidos con una buena planeación, ejecución y documentación.
- Reducir al mínimo los riesgos de seguridad y salud en el trabajo, del personal que participa en la operación del laboratorio.

-Contar con evidencia documental de las operaciones que se realizan en el laboratorio.

-Rastreabilidad.

Dentro de estos beneficios mencionados con anterioridad se abarcan de manera eficiente los estudios y proyectos que se realizan en nuestra institución de Educación Media Superior.

Por lo que es necesario definir el Control de Calidad (CC) y la Garantía de Calidad (GC). En el caso específico de un laboratorio de análisis como en nuestro caso, el Control de Calidad se centra al dato analítico y evalúa todas las operaciones necesarias para evaluar la precisión y exactitud de los análisis generados, así como de las operaciones con valor conocido, mientras que la Garantía de Calidad es algo mucho más amplio y se puede definir como "el desarrollo, la implantación y la aplicación de un sistema que garantice y demuestre que los métodos y medios empleados en todas las etapas de un análisis, estudio o investigación se han realizado cumpliendo las BPL".

La Garantía de Calidad es un sistema que debe dar garantías de *cómo* se han realizado las operaciones técnicas y administrativas del estudio, es decir la GC en un laboratorio proporciona un aval fundamentado sobre la credibilidad y confianza de la información generada, siempre que las actividades de control y evaluación de la calidad se apliquen y documenten sistemáticamente.

Como ya se mencionó, para aplicar las BPL es necesario que exista un Plan de Garantía de Calidad que constituye el núcleo básico de la calidad en un laboratorio. Y se define como "el conjunto pormenorizado de actividades que nos conducen a asegurar la Calidad de los resultados, establecido según los requerimientos". Es imprescindible que este perfecta y minuciosamente descrito en el denominado Manual de Calidad que consiste en una amplia documentación que contiene una descripción de todos los pasos a seguir para implantar la Garantía de Calidad.

PLAN DE GARANTÍA DE CALIDAD.

El Plan de Garantía de la Calidad se conforma de cuatro etapas que constituye un ciclo que inicia con la planeación y / o diseño que es un aspecto clave en un sistema de Calidad.

Las dos primeras etapas corresponden a las actividades desarrolladas a priori y durante la aplicación del proceso analítico y constituyen básicamente el denominado Control de Calidad anteriormente definido.

La tercera etapa del examen corresponde a la evaluación de la calidad y puede tener lugar durante y a posteriori a la aplicación del proceso analítico y puede ser una evaluación interna o externa.

La cuarta etapa corresponde a las actividades relacionadas con la corrección o modificación del trabajo en el laboratorio para mejorar la calidad que es consecuencia del diagnóstico derivado de las actividades de evaluación.

A su vez todas las etapas del Plan de Garantía de Calidad terminan con actividades de documentación y archivo indicadas en el Manual de Calidad.

Ahora bien, dentro de los objetivos de un Plan de Garantía de Calidad para un laboratorio escolar podemos citar los siguientes:

1. -Mantener una evaluación continua de la precisión y exactitud de los datos generados.
2. -Detectar necesidades de formación de personal.
3. -Disponer de un registro permanente de la calibración instrumentos y sobre la base de ello proponer revisiones o planificar la sustitución de equipos que vayan quedando discontinuados para su función.
4. -Mantener una continua investigación y evaluación del trabajo analítico (en cada asignatura: Química, Física y Biología), así como proponer soluciones a problemas en todos los niveles del trabajo realizado en cada área y de manera conjunta.

5. –Mejorar la forma de mantener el archivo de resultados y la forma como deben redactarse los informes.
6. –Mejorar la forma de recibir, almacenar y tratar reactivos, muestras, etc.
7. –Crear conciencia de que en todo momento los procesos analíticos deben ser revisados paso a paso.

El seguimiento de cada uno de estos objetivos deberá ser vigilado por un Coordinador de una Unidad de Garantía de Calidad (UGC) que rinda informes a la Dirección Escolar y que será responsable de que las BPL se cumplan en todos sus apartados. Así mismo, este Coordinador de la UGC, deberá elaborar el Manual de Garantía de Calidad que debe ser aprobado por la Dirección Escolar y posteriormente hacer la difusión y capacitación del mismo para su cumplimiento a todos los Docentes que hagan uso del laboratorio con fines de estudio.

MANUAL DE GARANTÍA DE CALIDAD.

El Manual de Garantía de Calidad (MGC) es un conjunto de documentos dirigido a estandarizar el trabajo en el laboratorio y en el que se especifican los métodos y procedimientos de trabajo que se precisen para satisfacer las necesidades para lo que fue creado. Y los objetivos de MGC son los siguientes:

1. Debe establecer procedimientos para identificar las fallas y debe disponer de mecanismos objetivos de evaluación de todo funcionamiento del laboratorio.
2. Debe ser capaz de determinar qué es lo que origina las fallas en la calidad de los trabajos. No basta conocer las fallas, hay que encontrar las causas.
3. Debe establecer las Acciones Correctivas de las causas que originen erróneos resultados y darles seguimiento.

4. Debe tener un sistema de autocritica y autoevaluación que suministre información sobre la eficiencia del Plan de Garantía de Calidad. Una vez implantado este MGC será el primer eslabón de la cadena para sentar la filosofía de lo que se pretende hacer y mediante que mecanismos debe controlarse. En síntesis, la Garantía de Calidad es un sistema que tiene como objetivo el verificar cómo se trabaja y sirve de evidencia objetiva a terceros o a la Administración Escolar de la calidad del trabajo que se realiza y los niveles de seguridad que pueden asignarse a los datos generados en el laboratorio.

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN.

Un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) es la herramienta básica de las BPL y por lo tanto, con el fin de enfatizarlo en personas como nosotros que iniciamos con las BPL es un eje del sistema que: **LO QUE NO ESTA ESCRITO NO EXISTE.** Es decir, que cualquier operación técnica administrativa que se realice en el laboratorio debe estar escrito y debe existir un PNO para todas las actividades críticas. Quedando así definido que los PNO como "Procedimientos escritos que describen cómo deben manejarse los instrumentos o como deben realizarse otras actividades del laboratorio cuyo seguimiento puntual es de cumplimiento obligatorio como por ejemplo las reglas de seguridad e higiene en el laboratorio, etc.

Todas las técnicas analíticas de rutina utilizadas en un laboratorio que pueden ser desarrolladas en la misma institución, métodos de referencias bibliográficas, o bien métodos oficiales, deben tener su procedimiento por escrito. Siempre que sea posible, se aconseja tomar una técnica oficial o normalizada. Un procedimiento utilizado como método de rutina, se considera como un PNO, en otros casos será necesario la realización de un protocolo o plan estudio.

Al momento de redactar un método analítico se hará lo más claro posible, con un mínimo de ambigüedad, es decir, que pueda llevarse a cabo por cualquier

persona: Profesor o Estudiante que este familiarizado con la técnica y deberá tener así mismo la suficiente información para que puedan interpretar los resultados obtenidos.

Para redactar estos métodos analíticos no importando la asignatura se aconseja se incluya como mínimo la siguiente información:

- Número de identificación del método
- Fecha de autorización del método
- Título
- Referencias
- Aplicación
- Aparatos y reactivos
- Precauciones de seguridad
- Procedimiento detallado (parte fundamental del método)
- Cálculos matemáticos
- Procedimientos estadísticos
- Comentarios

En ocasiones puede ocurrir que sea necesaria la modificación de un método por ejemplo cambios en el volumen de reactivo, del tipo de reactivo, etc. Y todas estas modificaciones deben estar sujetas a algún tipo de validación. El documento modificado indicará en que consiste la modificación, la fecha de validación o referencia y la fecha de autorización. El Responsable del laboratorio debe autorizar los métodos analíticos utilizados en el laboratorio.

La Escuela debe normalizar la forma de redactar y validar sus métodos de trabajo (en donde la Dirección y la Academia de Ciencias Naturales y Experimentales trabajaran de manera conjunta), estos métodos tendrán en su primer página los siguientes datos:

- **Nombre del PNO y código asignado.**
- **Fecha de su redacción definitiva**
- **Nombre y firma del Profesor que lo ha elaborado**
- **Nombre y firma del Subdirector y Director Escolar**
- **Nombre y firma del Coordinador de la UGC**
- **Número de ejemplares en circulación. Asignar un ejemplar a cada miembro de la Academia.**
- **Debe haber un espacio específico para refrendar las modificaciones posteriores que puedan producirse.**
- **PNO que tengan alguna relación.**

Una vez terminado, aceptado y cumplido todos los requisitos de formas, DEBERA SEGUIRSE AL PIE DE LA LETRA SIN NINGUNA MODIFICACIÓN y si algún docente que lo sigue observa alguna desviación que modifique el procedimiento deberá proponerla por escrito de acuerdo al PNO.

PAPEL DE LA UNIDAD DE GARANTÍA DE CALIDAD.

En general las BPL definen el papel de la UGC que se divide en cinco áreas con sus siguientes funciones:

En el área de inspección:

- **Revisar los datos originales y resultados analíticos.**
- **Revisar informes finales de los estudios.**
- **Inspeccionar libretas de trabajo, instalaciones, operaciones de laboratorio.**

- Participar en auditorías del laboratorio realizadas por la escuela u organismos oficiales.

En el área de Información:

- Expedir informes de las inspecciones al Director y Subdirector escolar.

En el área de Conservación de registros:

- Recibir copia de todas las prácticas a realizarse en el laboratorio o planes de trabajo.
- Conservar una lista de todas las prácticas.
- Actualizar y conservar el Manual de Garantía de la Calidad.
- Conservar los registros en donde se documenten la preparación de las soluciones patrones analíticas.
- Conservar y distribuir los PNO y prácticas de laboratorio.
- Mantener el archivo histórico de las prácticas y los PNO

En el área de formación:

- Orientar y formar a nuevos Profesores en los Procedimientos de Garantía de Calidad.
- Mejorar su propia formación en cuanto a procedimientos de Garantía de Calidad.

En el área de custodia:

- Custodiar los patrones analíticos de referencia, siendo quien recibe y clasifica los nuevos y desecha los caducos.
- Asegurar que las áreas del laboratorio se conservan y mantienen adecuadamente

En el área de Notificaciones:

- Notificar a la dirección los problemas y necesidades referentes a la Garantía de Calidad, recomendando las Acciones Correctivas y mejoras.
- Basándose en las inspecciones concretar con los docentes y directivos el cómo mejorar las prácticas de Garantía de Calidad.

IMPLANTACIÓN DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.

Es muy importante que en la implantación de las BPL que todo el personal involucrado en el uso del laboratorio asuma su papel ya que sin la colaboración de todas las personas que trabajen en el laboratorio será muy difícil la implantación de estas normas. Para lo cual, previamente se habrá elaborado el Plan de Garantía de Calidad y el Manual de Garantía de Calidad.

Durante el comienzo de aplicación de los principios en un laboratorio pueden distinguirse cinco fases:

Primera fase: Es la fase de Dirección en donde se decide aplicar las BPL en el laboratorio y estructurar:

- La implantación de la UGC
- Estudiar los posibles cambios
- Estudiar el cambio de cultura del personal

Segunda fase: Es la fase de preparación en donde se debe:

- Escribir y redactar los PNO (de procedimientos, equipos, instrumentos, etc.)
- Describir los procedimientos para la formación de los docentes.
- Crear archivos
- Etiquetar correctamente los reactivos.
- Establecer procedimientos de inspección.
- Validar los sistemas de respaldo informáticos.

En esta fase el coordinador de la UGC por sus conocimientos sobre el tema, debe estar al día sobre las normativas y es la persona encargada de ser él interprete de las regulaciones de las BPL, es el experto dentro de la Escuela y es una pieza clave para la implantación de las normas de laboratorio.

Tercera fase: Es la de implantación, esta es la más larga y compleja a realizar, en donde todos los miembros de la Academia de Ciencias Naturales y Experimentales en la escuela a pesar de ser de áreas distintas deben adoptar las normativas.

Cuarta fase: En esta fase se debe organizar el equipo de Garantía de Calidad que se requiere de esfuerzos cooperativos, invitar a cada docente a que redacte sus propios PNO y tanto profesores como directivos trabajar conjuntamente para solucionar los problemas que se presenten.

Quinta fase: Una vez implantadas las BPL ya tienen lugar las inspecciones periódicas por parte de la UGC y está preparado para auditorías e inspecciones externas.

SECCIONES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.

Ahora bien, la Calidad no solo debe controlarse al final del trabajo desarrollado en el laboratorio, hay que planificarlo desde el "momento cero" en el que se va a realizar la investigación o estudio y estas normas pueden orientarnos sobre lo que debemos hacer e incluirse en todo el sistema de trabajo desde su diseño hasta su archivo. Es por ello necesario "adaptar" la estructura de nuestro laboratorio escolar a las normas de BPL que de manera general consiste de los siguientes capítulos:

I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL:

A continuación se integra el Organigrama de la Escuela Oficial No.96

En la figura No.1 y el Diagrama de Implantación de la Unidad de Garantía de Calidad en la figura No. 2.

Figura No.1

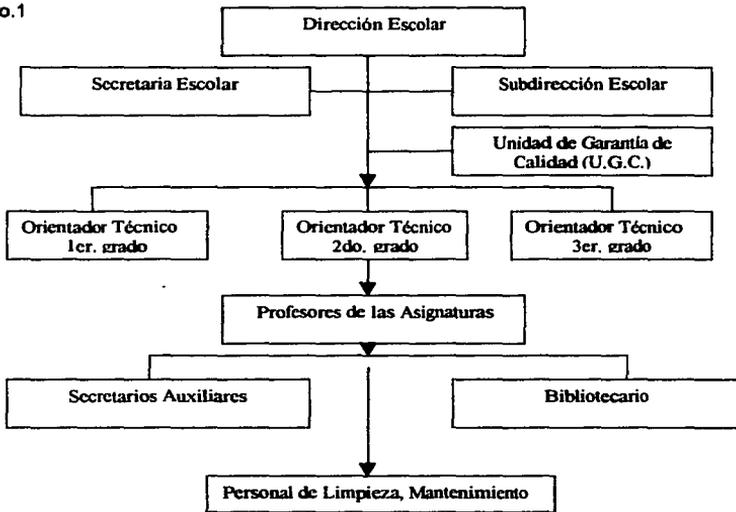
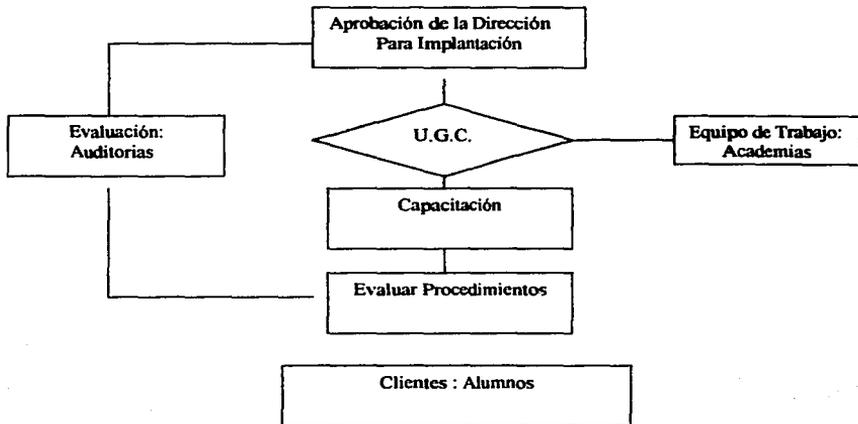


Figura No. 2



Administración: Encabezado en nuestro caso por la Secretaria Escolar que además de otras responsabilidades es la encargada de destinar los recursos, equipo y materiales necesarios para cumplir las BPL que junto con el Director planean al inicio del ciclo escolar la forma en que se distribuye los recursos económicos de la escuela.

Director Escolar: Que conjuntamente con la Secretaria escolar es el encargado además de otras actividades de planear, distribuir, y autorizar los recursos antes mencionados.

Subdirección Escolar: Además de otras funciones encargado de supervisar, resguardar y controlar los planes de estudio, los PNO y las prácticas realizadas por cada docente durante el ciclo escolar.

Docentes: imparten las asignaturas y están encargados de diseñar, conducir, realizar, interpretar, analizar, documentar y reportar los PNO y las prácticas que se efectúan en el laboratorio escolar (en el caso de profesores de la Academia de Ciencias Naturales y experimentales). Y finalmente:

El Coordinador de la UGC que puede ser cualquier profesor de la Academia que conozca estas normas y que sea responsable de que:

- Todos los datos y resultados sean registrados y verificados.
- El estudio sea conducido de acuerdo a las BPL.
- Colaborar con el Subdirector escolar para la inspección y auditoría de las BPL.
- Que el reporte al final de cada ciclo escolar sea consistente y sus resultados sustentados con datos.
- Se cumplan las disposiciones de seguridad para la protección de las personas y el ambiente.

II. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Este papel puede ser desempeñado en nuestra institución por el Subdirector escolar cuya responsabilidad es monitorear el estudio o proyecto asegurando a la administración y dirección que el equipo, personal, métodos, prácticas, registros y reportes se están efectuando conforme a las regulaciones oficiales y a las de la propia escuela.

III. MATERIAL DE LABORATORIO EN GENERAL.

Comprende el conjunto de matraces, vasos de precipitados, pipetas, etc. Los cuales se clasifican de acuerdo al material de fabricación, su empleo o por el área de trabajo a la que son destinados. Se debe llevar registros actualizados de su existencia y calibración. Tomando en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Efectuar la requisición de material de acuerdo a las necesidades del laboratorio.
- Llevar un registro del material existente, clasificándolo por tipo de material, composición, uso que se le destina e indicando si requiere o no calibración.
- Todo material empleado para efectuar mediciones como buretas, matraces aforados, pipetas, etc. , deberá ser calibrado previo a su uso.
- Utilizar métodos de calibración oficiales cuando éstos existan o los que el laboratorio desarrolle para tal efecto.
- Llevar un registro de calibración del material que lo requiera.
- Seleccionar el material a emplear considerando las características de los reactivos utilizados.
- No someter el material a temperaturas superiores a las indicadas por el fabricante.
- Para su lavado solo emplear metodologías y agentes limpiadores que no alteren sus mediciones.
- Lavar el material inmediatamente después de haber sido utilizado.

IV. EQUIPOS E INSTRUMENTOS.

Deberá existir un listado (inventario) de todos los instrumentos que se vayan a utilizar en los estudios, con una detallada exposición sobre su calibración y mantenimiento, deben estar disponibles sus respectivos PNO, así como de un listado de proveedores y lugares de mantenimiento de cada uno. Deben además existir registros bien documentados de todas las operaciones realizadas en los equipos como consecuencia de una falla o mal funcionamiento. Todos los equipos se deberán calificar previamente.

V. MÉTODOS ANALÍTICOS.

Son todos los procedimientos que permiten cuantificar el analito y deberán asegurar la seguridad del profesor y los estudiantes; además de cumplir requisitos como: específico, lineal, confiable, preciso, estable, económico, rápido y seguro. Es importante que estén disponibles en PNO y TODAS las operaciones realizadas deben registrarse en libretas borrador, cómo localizarlos y archivarlos, así como los controles y auditorías que hallan sido efectuadas.

Es importante también especificar el origen y calidad de los patrones y reactivos en todo el estudio y disponer de PNO para etiquetar patrones y reactivos, contar con registro de entrada y salida de sustancias, condiciones de almacenamiento y si en necesario además tener los PNO para las condiciones de conservación y eliminación. En el caso de usar animales también deben existir los PNO para su manipulación, valoración, etc.

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

VI. INSTALACIONES.

Desde el punto de vista del trabajo y de las personas que laboran en el laboratorio deberán estar diseñados de manera tal que permita la instalación de equipos y se puedan hacer estudios de manera segura y apropiada, considerando adicionalmente la ventilación, temperatura, humedad, energía eléctrica, iluminación, fluidos como agua, aire, vacío, gas y drenaje. Todos ellos apropiados para trabajar las asignaturas de Química, Biología, Física.

VII. SEGURIDAD.

Aquí deberán estar incluidos los PNO para el manejo de emergencias tales como sismos, terremotos, incendios, fugas, derrames, explosiones. Destacando además algunas Reglas de Seguridad e Higiene debidamente documentadas y puesta en práctica durante la estancia de Profesores y Estudiantes en el laboratorio.

VIII. DOCUMENTOS, ARCHIVO Y PROCEDIMIENTOS

Todos los documentos, procedimientos normalizados de operación y protocolos deben estar redactados de manera minuciosa y con todos los detalles previsible. No debe dejarse nada a la improvisación y en lo posible deben tener todos los pasos a realizar. Al finalizar el estudio debe redactarse el informe final e incluir la dirección de la escuela, fecha del estudio, nombre del profesor responsable y definir los objetivos iniciales y mencionar y justificar todos los cambios producidos, firma del docente, etc.

DISCUSIÓN

Las Buenas Prácticas de Laboratorio requieren del compromiso de todos y cada uno de los integrantes de la institución, y además de los usuarios del laboratorio escolar. Es aquí en donde todos los ensayos y estudios efectuados deben estar planificados, controlados, registrados y sobre todo puedan ser rastreados de manera rápida; cumpliendo así con los requerimientos de calidad propuestos, como también de la mejora continua.

Aunque esto signifique sobre todo al principio de la "implantación" y "adaptación" de estas guías de un trabajo más arduo, por lo cual, es imprescindible que tanto los profesores y alumnos estén convencidos de que este sistema de calidad mejora de manera eficiente los resultados obtenidos en todo momento.

CONCLUSIONES

La implantación de las Buenas Prácticas de Laboratorio en esta institución escolar, contribuirá al desarrollo de nuestras actividades contando con evidencia documentada, sin que esta sea aplicada de tal manera que se convierta en un papeleo absurdo. Es por ello que el coordinador de la Unidad de Garantía de Calidad debe conocer profundamente este sistema de calidad y sea además una persona con criterio teórico - práctico; para hacer que el laboratorio mejore la Calidad y todos trabajen de manera segura. Así mismo se hará un seguimiento más eficaz de los reactivos, materiales y equipo que en ocasiones llegan a caducar o se vuelven desperdicio sin mantenimiento ni registro.

Otro propósito es el de agilizar el trabajo en el laboratorio con prácticas planeadas con anticipación y evitar de esta manera la improvisación, además contar con los recursos necesarios para efectuar dicho trabajo. Por otra parte, reforzar que los alumnos conozcan los materiales, reactivos y reglas de seguridad e higiene necesarias para realizar los ensayos de manera segura durante las labores.

Y como ya se menciono anteriormente el contar con registros como los Procedimientos Normalizados de Operación proporciona la evidencia documentada para el momento en que se nos solicite una auditoria de calidad o administrativa.

Todo lo anterior con la finalidad de que el cliente que para nuestro caso son los alumnos del plantel escolar reciban un servicio de calidad por lo que se hace necesario además implementar una sección de evaluación, quejas y sugerencias por parte de los alumnos y del personal que obtenga servicio del laboratorio escolar.

BIBLIOGRAFÍA

1. – BOUQUET, Jiménez. "Mejoría continua de la calidad". Ed. Panamericana. México. 1996
2. – VALCÁRCEL, M. "La calidad en los laboratorios analíticos". Ed. Panamericana España. 1992
3. – ZARCO, Rubio E. "Seguridad en laboratorios". Ed. Trillas. México. 1995.
- 4- DÍAZ, Molier. "Buenas Prácticas de Laboratorio". Derecho de Prevención de Riesgos Laborables (virtual). Real Decreto 1369/ 2000 1-5. España. 2000.
5. -CFR Part 160. " Good Laboratory Practice Standards". Quality Assurance. 1-6 November 15 1995.
6. -Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura (CIPAM). "Guía de procedimientos adecuados de laboratorio analítico". México. 1989.
7. -World Health Organization (WHO). "Good Laboratory Practices in Governmental Drug Control Laboratories". 1984.