



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD  
DEL DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA  
APLICADA DEL INSTITUTO NACIONAL  
DE CARDIOLOGIA

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

P R E S E N T A

BEATRIZ SALGADO LICONA



EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUÍMICA

MÉXICO, D.F.,

2005

m341173



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. EDUARDO ROJO Y DE REGIL

**Vocal** Prof. JOSE JESUS ALVARADO PEREZ

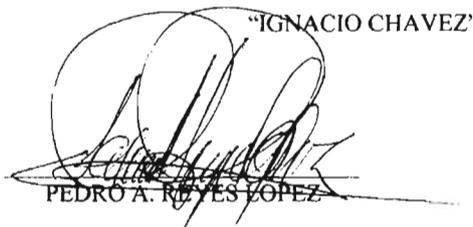
**Secretario** Prof. PEDRO A. REYES LOPEZ

**1er. Suplente** Prof. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

**2º. Suplente** Prof. RAUL LUGO VILLEGAS

**Sitio en donde se desarrolló el tema:** INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA

**Asesor del tema**

"IGNACIO CHAVEZ"  
  
PEDRO A. REYES LOPEZ

**Supervisor técnico**

  
MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

**Sustentante**

  
BEATRIZ SALGADO LICONA

## AGRADECIMIENTOS

A Dios por la vida, familia y amigos que me dio.

A la Universidad Nacional Autónoma de México por la valiosa etapa formativa que me proporcionó.

Mi mayor gratitud es hacia mis padres y hermanos que siempre me han brindado su apoyo, ayuda y comprensión. A mi abue, por la fortaleza y cariño que me dio.

A la Profesora Socorro Alpizar por su asesoría, paciencia, ayuda y consejos. Gracias.

A la Q.F.B. Rosario Vázquez y Dr. Pedro Reyes por su tiempo, ética y valiosa cooperación para realizar este trabajo.

Al Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” por las facilidades prestadas para realizar esta Tesis.

A la Facultad de Química, profesores, compañeros y amigos que me proporcionaron su apoyo y alentaron para lograr este trabajo.

A la Ing. Yolanda Castillo por hacerme partícipe en sus objetivos y logros alcanzados.

A la alegría e inocencia de Aurorita y Eréndilu.

Y a todos aquellos que de alguna forma me ayudaron y motivaron a seguir adelante. Gracias Fer.

*“y en cuanto a nosotros, estoy íntimamente convencido de que nuestra única redención posible en el terreno científico, es producir. Mientras sigamos siendo un reflejo de las escuelas extranjeras; mientras nos concretemos a seguir, y no siempre de cerca, el movimiento científico mundial; mientras nuestros autores no sean leídos y discutidos en el extranjero, este país nuestro no existirá en el mundo de los sabios. No tenemos derecho de pedir que nos conozcan si nada producimos. De aquí la urgente necesidad de contar primero con útiles de trabajo que nos capaciten para discutir, con los hechos a la vista, lo que de otras partes nos llega y que nos permitan más tarde investigar por nuestra cuenta.”*

Del discurso pronunciado por el Dr. Ignacio Chávez Sánchez el 16 de julio de 1927 en la inauguración del Servicio de Cardiología del Hospital General.

**TRABAJO REALIZADO PARA EL DEPARTAMENTO  
DE BIOTÉCNICA APLICADA  
DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA  
"IGNACIO CHAVEZ"**

**CON LA COOPERACIÓN DE:**

*Patricia Mora Cruz*

**ENFERMERA PATRICIA MORA CRUZ**

*Revisó de manual de procedimientos.*

*Alejandro Juárez Hernández*

**VoBo Dr. ALEJANDRO JUÁREZ HERNÁNDEZ**

**APROBADO. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**

**DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA**

*Revisado Manual de Procedimientos 02/12/04*

**Q.F.B. ROSARIO VÁZQUEZ LARIOS**

*Manual de procedimientos*

*Aprobado*

*Eduardo Rivera Martínez*

**VoBo. Dr. EDUARDO RIVERA MARTÍNEZ**

*Manual de procedimientos*

## INDICE

INTRODUCCIÓN.....	2
1.- SISTEMA DE NORMALIZACION ISO.....	4
2.-ELEMENTOS DE LA NORMA ISO 9001: 2000..... NMX-CC-9001-IMNC-2000	7
3.-CORAZON, VÁLVULAS CARDIACAS ..... Y PERICARDIO	27
4.-PRÓTESIS VALVULAR.....	32
5.-MANUAL DE CALIDAD.....	34
6.-MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS.....	56
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	98
GLOSARIO.....	100
BIBLIOGRAFÍA.....	101

## INTRODUCCIÓN

En México y en el mundo Occidental las enfermedades cardíacas ocupan el lugar número uno como causa de muerte. Su origen puede ser congénito o adquirido, hay malformaciones congénitas, enfermedad inflamatoria y/o degenerativa en falla de las válvulas cardíacas y lesiones isquémicas. Las valvulopatías en su gran mayoría pueden ser tratadas por medios invasivos que incluyen valvulotomía por cateter, valvuloplastia quirúrgico o sustitución por prótesis biológicas o mecánicas.

El Departamento de Biotécnica Aplicada del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez **se dedica** a la elaboración de válvulas cardíacas biológicas y parches para suturas, empleando como material biológico pericardio bovino, material que cuenta con las características de elasticidad, resistencia e impermeabilidad requeridos para su uso.

**Para lograr un control adecuado** del proceso de manufactura de acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio y de Fabricación y por consecuencia eliminar problemas como contaminación microbiana, gastos innecesarios, baja productividad, reducir mermas y **obtener un producto de calidad** que cumpla con las especificaciones plasmadas en la Norma Oficial Mexicana NOM-063-SSA1-93, Válvulas Cardíacas, se debe diseñar un programa de Aseguramiento de la Calidad, acorde a sus necesidades.

El **objetivo** de este trabajo es establecer las bases generales para el diseño y seguimiento del control de la calidad que vaya de la mano con la norma ISO 9001:2000. Esta norma señala los requisitos para un sistema de gestión de calidad que debe utilizarse por una organización que busca satisfacer los requisitos establecidos por el cliente y por las disposiciones legales vigentes.

El objetivo de esta Tesis contribuirá en la sistematización de las actividades que se desarrollan en este departamento, ya que la elaboración del Manual de Calidad es un elemento central en la implementación de un Sistema de Calidad.

## 1.- SISTEMA DE NORMALIZACION ISO

Buscando reducir al mínimo las posibles dificultades de entendimiento entre compradores, vendedores y facilitar el comercio internacional, los países de Europa se agruparon para crear la Organización Internacional para la Normalización (International Standardization Organization-ISO), con sede en Ginebra Suiza y a la cual se han incorporado los Estados Unidos, Canadá y el Sureste Asiático. En esta organización se promovió la elaboración de normas de apoyo, que bajo la denominación de ISO 9000 fueron redactadas y difundidas mundialmente.

ISO es un organismo que agrupa actualmente a 110 organizaciones internacionales de normalización, una por cada país, cuya función básica es la de promover el desarrollo de la normalización, actividades conexas entre las naciones, desarrollar una base cooperativa a nivel intelectual, científico y económico.

ISO 9000 es una herramienta que permite a un proveedor asegurar la Calidad de sus productos o servicios mediante la implantación de un Sistema Documentado de Calidad que satisfaga y cumpla con los compromisos contraídos con sus clientes. No se refiere solo a la Calidad de productos y/o servicios sino a los Sistemas de Administración de Calidad que los producen y fueron diseñados con el propósito de que aquellos bienes y/o servicios suministrados por el proveedor sean conscientemente generados con la Calidad requerida por los clientes, previendo de esta forma confianza y garantía. <sup>(1)</sup>

Las normas ISO son analizadas periódicamente para decidir si necesitan ser confirmadas, revisadas o canceladas. El propósito es asegurar que las mismas tomen en cuenta los desarrollos tecnológicos y de mercado y que sean representativos del estado de la ciencia y de la técnica. Las series ISO 9000 fueron publicadas como propuesta por primera ocasión

en 1987 y fue hasta 1994 que se publicó su primera versión oficial; la razón fue que los sistemas de gestión eran novedosos para muchas organizaciones que se comprometieron con el establecimiento de sistemas de calidad basados en estas normas ISO 9000.

La revisión del año 2000 representa un cambio sustancial de las normas para tomar en cuenta el desarrollo en el campo de la calidad y la considerable experiencia que existe actualmente sobre implementar ISO 9000.

El número de normas en la familia ISO 9000 se redujo, simplificando su selección y uso. La serie principal está conformada por cuatro normas:

ISO 9000. Sistemas de gestión de calidad- fundamentos y vocabulario

ISO 9001. Sistemas de gestión de calidad- Requisitos

ISO 9004. Sistemas de gestión de la calidad- Directrices para la mejora del desempeño

ISO 19011. Directrices sobre la Auditoria de Sistemas de gestión de la calidad y ambientales.<sup>(2)</sup>

La Norma ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos. Cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí.

Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para satisfacción del cliente y los reglamentos aplicables y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el

aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.

Todos los requisitos de esta norma son genéricos y se pretende sean aplicables a todas las organizaciones sin importar tipo, tamaño o producto suministrado.

La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos; y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

## 2.- ELEMENTOS DE LA NORMA ISO 9001: 2000. NMX-CC-9001- IMNC-2000 <sup>(3), (4), (5)</sup>

Los elementos del **Sistema de Gestión de la Calidad (Requisitos)**, son los siguientes:

### 1.-OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

#### 1.1 GENERALIDADES

Esta norma mexicana especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para satisfacción del cliente y los reglamentos aplicables; y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.

#### 1.2 APLICACIÓN

Los requerimientos especificados en la norma son genéricos y aplicables a todas las organizaciones, independientemente del tipo, tamaño y producto que proporcionan. La norma ISO 9001-2000 reconoce ahora que, debido a la naturaleza de sus productos, no es posible aplicar ciertos requerimientos. Sin embargo es importante observar que si una organización decide incluir exclusiones distintas a las que se permiten bajo el párrafo 7 (Realización de productos), la organización no podrá reclamar conformidad a la norma. Además, para cada exclusión, la organización deberá proporcionar una explicación respecto de por qué se aplica la exclusión.

## **2.- REFERENCIAS NORMATIVAS**

NMX-CC-9000-IMNC-2000,

Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario,

NMX-CC-9004-IMNC-2000,

Sistemas de gestión de la calidad-Directrices para la mejora del desempeño

## **3.- TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

Para el propósito de esta norma mexicana, son aplicables los términos y definiciones dados en la norma **NMX-CC-9000-IMNC**

## **4.- SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

### **4.1 REQUISITOS GENERALES**

La organización debe mostrar evidencias de que está comprometida con la implantación, documentación, mantenimiento, registro y mejora continua de su sistema de gestión de la calidad.

Para ello, debe integrar un enunciado en el cual señale, que cuenta con un sistema de gestión de la calidad, con procesos, métodos, recursos y criterios definidos y orientados a la mejora continua de sus actividades de respaldo a los requerimientos en la calidad del cliente y de la propia organización.

### **4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN**

#### **4.2.1 GENERALIDADES**

La organización debe declarar explícitamente que cuenta con un sistema de gestión de la calidad debidamente documentado y constituido por su política y objetivos de la calidad, por el manual y sus procedimientos documentados y registros, así como por cualquier información requerida para la debida planeación y ejecución de sus procesos.

Enfáticamente, sin embargo, más allá de la declaración, la organización, a través del responsable de gestión de la calidad, debe comprometerse a integrar, mantener, resguardar, dar un uso efectivo en los puntos de trabajo y someter a una mejora continua en el corto, mediano y largo plazo a su sistema documental de calidad.

#### 4.2.2 MANUAL DE LA CALIDAD

La organización se debe comprometer a establecer y mantener un manual de la calidad, el cual incluya el alcance de su sistema de gestión de la calidad, los procedimientos documentados que lo acompañan o la referencia a los mismos y la descripción entre la interacción de los procesos incluidos en sistema de administración de la calidad.

También la organización se debe comprometer a cumplir, de plena conformidad con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000, con todos los compromisos y declaraciones que se enuncian en el manual.

#### 4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

Un **documento** consiste en declaraciones oficiales y/o diagramas y/u otras imágenes (fotos, películas) que es posible utilizar para proporcionar información autorizada.

La organización establecerá un procedimiento documentado que explica la forma de controlar los documentos.

El procedimiento asegurará que:

- a) Se aprueban la idoneidad de los documentos antes de su publicación
- b) Los documentos se revisan y actualizan según sea necesario y se aprueban de nuevo
- c) Se identifica el estatus de la revisión actual de documentos
- d) Las versiones relevantes de documentos están disponibles en los puntos de uso
- e) Los documentos permanecen legibles, identificables y recuperables
- f) Se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución

- g) Impedir el uso no intencional de documentos obsoletos e identificar de manera apropiada si se retienen por cualquier propósito.

#### 4.2.4 CONTROL DE REGISTROS

Un registro es información o datos, por lo general escritos ( o almacenados en un medio electrónico) para proporcionar evidencia de que se ha realizado una actividad (ISO 9000 define un registro como “un documento que establece los resultados alcanzados o que proporciona evidencias de las actividades realizadas)

Deberán establecerse y mantenerse registros para proporcionar evidencias de conformidad a los requerimientos y la operación eficaz del sistema de administración de la calidad. Se redactará un procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, tiempo de retención y disposición del registro. Éstos deberán permanecer legibles, identificables y recuperables.

### **5.- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

#### 5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La dirección de la organización debe mostrar sin ambigüedad, que está comprometida con la implantación, mantenimiento y certificación de su sistema de gestión de la calidad. Para el caso, deberá redactar y hacer público un enunciado que señale el compromiso de la dirección en la materia, a través de que dicho comunicado señale:

- a) La importancia de cumplir con los requerimientos del cliente o usuario en relación con los productos, los servicios y la atención recibida.
- b) El establecimiento de la política y los objetivos de la calidad de la organización por parte de la dirección
- c) La revisión permanente y sistemática del sistema de gestión de la calidad y la mejora continua de la organización por parte de la dirección

- d) El auspiciar el abasto adecuado de los recursos financieros, la capacitación, los insumos y el personal requeridos para establecer, mantener y mejorar el proceso del sistema de gestión de la calidad y alcanzar la satisfacción del cliente o usuario.

## 5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

La dirección de la organización deberá promover que se realicen estudios y se obtenga información objetiva por cualquier medio, que permita conocer los grados de satisfacción de los usuarios actuales de los productos y servicios de la organización, con respecto a las respuestas que éstos han obtenido en materia de calidad de productos, servicios y atención recibida. De igual modo es deseable que se conozca el comportamiento de las ventas de la organización en el mercado, con respecto a todos o a sus principales clientes.

## 5.3 POLITICA DE LA CALIDAD

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización y
- e) es revisada para su continua adecuación.

## 5.4 PLANIFICACIÓN

### 5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Un objetivo es una meta que una persona se esfuerza por obtener. Los objetivos de calidad se utilizan para ayudar a una organización a determinar lo que es y si su política de calidad es consistente, alcanzable y apropiada.

La organización establecerá objetivos mensurables de calidad en cada función y nivel relevantes dentro de la misma. Estos objetivos deberán:

- a) Ser concientes con la política de calidad y el compromiso de la organización a la mejora continua
- b) Incluir los que se necesiten para cumplir con los requerimientos del producto.

#### 5.4.2 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La dirección de la organización es responsable del cumplimiento de la política y los objetivos de la calidad a través de la documentación apropiada de la planeación de la calidad. A su vez, la dirección de la organización es responsable de asegurar que se identifiquen los procesos y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de la calidad, a través del plan de calidad, el cual puede denominarse: Plan Estratégico de Mejora Continua de la Calidad Productiva de la Organización.

#### 5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

##### 5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

Se recomienda al responsable de gestión de la calidad, el incluir una lista y un organigrama que explique la distribución y funciones de los puestos, sus responsabilidades y sus relaciones internas y externas que tienen que ver con el sistema de gestión de la calidad y mejora continua.

### 5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección de la organización debe designar a su representante, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora; y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

### 5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA

La alta dirección debe asegurarse de que se establezcan los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

## 5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

### 5.6.1 GENERALIDADES

A intervalos definidos, la alta dirección revisará el sistema de administración de la calidad para asegurar su continua idoneidad, adaptabilidad y eficacia. Estas revisiones registradas evaluarán las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios al sistema de administración de calidad de la organización, incluyendo la política y los objetivos de calidad.

### 5.6.2 ENTRADAS DE REVISIÓN

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) resultados de auditorias;

- b) retroalimentación del cliente;
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto;
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas;
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas;
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad; y
- g) recomendaciones para la mejora.

### 5.6.3 RESULTADOS DE LA REVISIÓN

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente; y
- c) recursos necesarios.

## 6.- GESTIÓN DE LOS RECURSOS

### 6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia; y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

### 6.2 RECURSOS HUMANOS

#### 6.2.1 GENERALIDADES

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

#### 6.2.2 COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto;
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades;
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad; y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia

### 6.3 INFRAESTRUCTURA

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacios de trabajo y servicios asociados;
- b) equipo para los procesos; y
- c) servicios de apoyo, como transportes o comunicaciones.

Se deben identificar, proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para:

- a) obtener un producto de calidad
- b) satisfacer y en su caso, exceder las expectativas del cliente
- c) generar un ambiente de trabajo adecuado
- d) promover condiciones laborales seguras
- e) promover condiciones de respeto y convivencia con el medio ambiente
- f) promover la interacción con las partes interesadas (persona o grupo que tenga un interés compartido con el éxito de la organización)

## 6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

El ambiente de trabajo de una organización es una combinación de factores físicos y humanos. Estos factores influyen en la motivación, la satisfacción y el desempeño del personal, incrementando potencialmente el funcionamiento de la organización.

La organización debe identificar, analizar, evaluar y en su caso modificar las condiciones inseguras en sus procesos relacionados con la calidad.

## 7.- REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

### 7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Al planear los procesos para la realización del producto, la organización determinará lo siguiente, en la medida que sea apropiada:

- a) Objetivos y requerimientos de calidad para los productos
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto
- c) Verificación, validación, vigilancia, inspección y actividades de pruebas requeridas, específicas para el producto y para los criterios de aceptación del mismo
- d) Los registros necesarios para demostrar que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requerimientos.

### 7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

#### 7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

La organización determinará:

- a) Requerimientos específicos para el cliente, incluyendo aquellos para la entrega y actividades posteriores a ésta
- b) Requerimientos que no establece el cliente, pero que son necesarios para el uso específico o previsto en los casos que se han conocido
- c) Requerimientos legales y de reglamentos relacionados con el producto
- d) Cualesquier requisito adicional determinado por la organización.

#### 7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

Antes del compromiso de proporcionar un producto al cliente, la organización deberá revisar los requerimientos de producto, a fin de asegurar que:

- a) están definidos los requisitos del producto;
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente; y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos..

#### 7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones; y
- c) la retroalimentación del cliente; incluyendo sus quejas.

### 7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

Se entiende como diseño y desarrollo al conjunto de procesos que transforman los requisitos en características específicas y en la especificación del proceso de realización del producto.

### 7.3.1 PLANEACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

La planeación de diseño y desarrollo determinará:

- a) Las etapas del diseño y desarrollo.
- b) La revisión, verificación y validación que son apropiadas en cada etapa del diseño y desarrollo.
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

### 7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable; y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben ser completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### 7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Los resultados del proceso de diseño y/o desarrollo deben proporcionarse y documentarse de manera que permita su verificación a través de:

- a) el personal autorizado de la organización;
- b) ser concluyentes para las operaciones de producción y de servicio;
- c) contener o referenciar los criterios de aceptación para el producto;

d) definir características del producto que son esenciales para su utilización segura y apropiada.

#### 7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con los diseños planeados para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos; e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

#### 7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

La verificación del diseño y desarrollo se realizará con base en los acuerdos planeados, para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo satisfacen las entradas de los mismos. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

#### 7.3.6 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto.

Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

#### 7.3.7 CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo deben

incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

#### 7.4 COMPRAS

La realización del producto depende del proceso de compras, en general cuando se hacen compras deficientes, éstas suelen deberse entre otras características a que se efectúan de manera mecánica pero sin propiedades que aseguren la consistencia, confianza y conformidad en el sistema de gestión de la calidad.

##### 7.4.1 PROCESO DE COMPRAS

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido sobre el proceso o sobre el producto final.

##### 7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos;
- b) requisitos para la calificación del personal
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

##### 7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS

La organización debe diseñar, establecer e implementar procedimientos para la inspección y prueba para verificar si el producto comprado cumple con los criterios de conformidad según los requerimientos especificados.

#### 7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

### 7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

La organización debe planificar su producción así como el suministro de servicios que haya determinado proporcionar a su cliente. Las actividades que se originen de dicha planificación deben implantarse.

### 7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

La organización debe establecer y documentar disposiciones para la validación de los procesos que deben incluir, cuando sea aplicable.

- a) La calificación de los procesos.
- b) La calificación de los equipos y el personal.
- c) La utilización de procedimientos y metodologías definidas
- d) Requisitos para los registros.
- e) La re-validación.

### 7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y SEGUIBILIDAD

La organización debe identificar el producto por medios adecuados, durante todo el proceso de realización del producto. También debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. Cuando la seguibilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

### 7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE

La organización identificará, verificará, protegerá y conservará la propiedad de los clientes, incluyendo la de carácter intelectual, que se proporcione para su uso o incorporación al producto. Se informará al cliente de cualquier propiedad suya que se pierda, dañe o que de algún modo se considere inadecuada para su uso; y se mantendrán los registros correspondientes.

### 7.5.5 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, empaque, almacenamiento y protección. La preservación se aplicará también a las partes integrantes de un producto.

### 7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, establecer procesos para asegurarse que pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición; y
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

## 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

### 8.1 GENERALIDADES

Es necesario que la organización demuestre, con justificación de documentos, que está llevando a cabo un plan de mejora continua para respaldar los requerimientos en calidad del cliente y de la propia organización vigilando, midiendo y analizando que la mejora continua respalda la conformidad del requerimiento especificado. La calidad no se puede mostrar de inmediato, es un proceso gradual, donde poco a poco se va mostrando la mejora continua del sistema. Para ello, todas las actividades de mejora continua de la calidad deberán ser medibles, demostrables y reportadas ante terceros.

## 8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

### 8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Como una de las mediciones del desempeño del sistema de administración de la calidad, la organización vigilará la información relativa a la percepción del cliente respecto si la organización ha satisfecho sus requerimientos. Se determinará la metodología para obtener y utilizar esta información.

### 8.2.2 AUDITORIA INTERNA

Se deben planificar un programa de auditoría tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se tomen acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

### 8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

La organización aplicará métodos apropiados, donde sea aplicable, para medir los procesos del sistema de la administración de la calidad. Estos métodos demostrarán la capacidad del proceso de lograr los resultados planeados. Cuando éstos no se logran, se emprenderán correcciones y acciones correctivas, según sea apropiado, para asegurar la conformidad del producto.

### 8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobadas de otra manera por una autoridad pertinente y cuando corresponda, por el cliente.

### 8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades, así como, cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, éste se debe someter a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

#### 8.4 ANÁLISIS DE DATOS

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generales del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente
- b) la conformidad con los requisitos del producto
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas; y
- d) los proveedores.

#### 8.5 MEJORA

##### 8.5.1 MEJORA CONTINUA

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

### 8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- b) determinar las causas de las no conformidades;
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- d) determinar e implementar las acciones necesarias;
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas; y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas

### 8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA

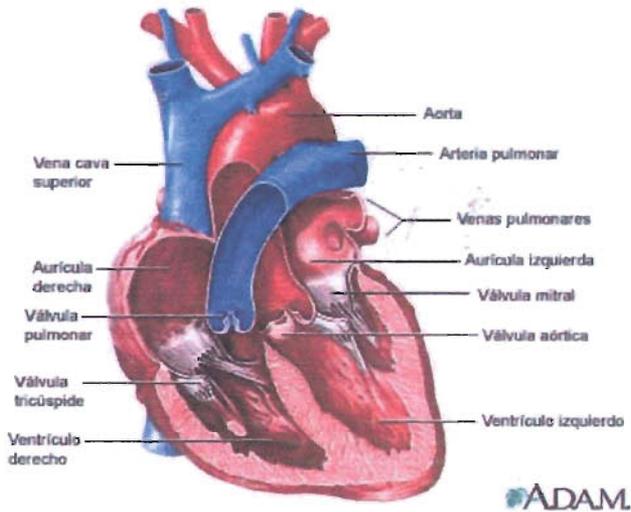
La organización debe tomar acciones preventivas para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) determinar e implementar las acciones necesarias;
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas;
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

### 3.- CORAZON.

El corazón es un órgano que puede definirse como dos bombas musculares, dispuestas una junto a la otra, que desplazan la sangre por dos circuitos. Dado que corresponde a las mitades derecha e izquierda del corazón, es común que se denominen hemicardios derecho e izquierdo. El hemicardio derecho bombea la sangre por el circuito pulmonar y mantiene la circulación pulmonar, mientras que el hemicardio izquierdo la bombea a través del resto del cuerpo y la circulación general depende de él.



Esquema 1. Corte longitudinal de un corazón.<sup>27</sup>

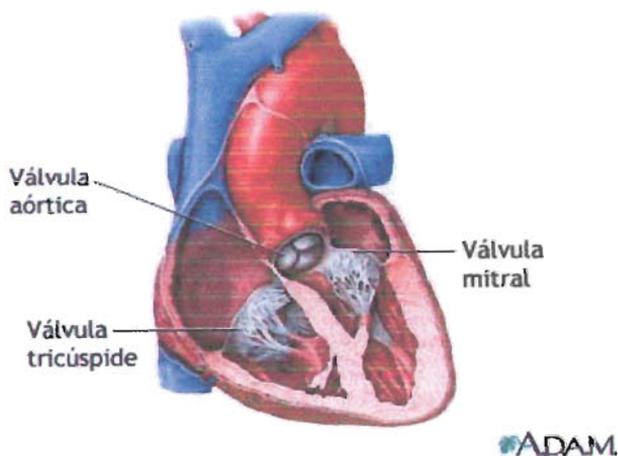
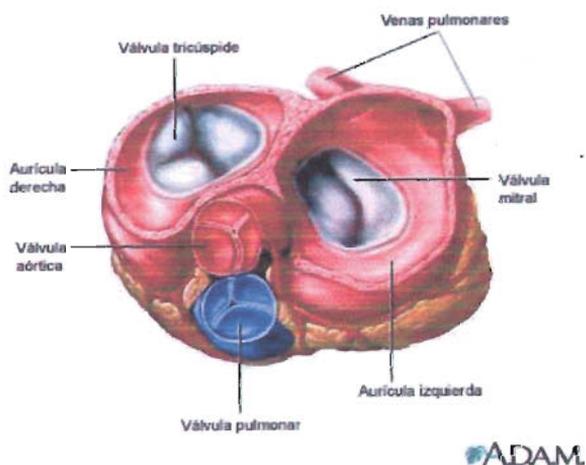
Los hemicardios derecho e izquierdo consisten cada uno en dos partes principales: la aurícula, a la que llega la sangre proveniente de los vasos venosos y ventrículo que impulsa la sangre en el circuito arterial que corresponde. Las aurículas y ventrículos son estructuras semejantes a una bolsa, cuyas paredes consisten principalmente en el músculo cardiaco o miocardio. Las paredes ventriculares son mucho más gruesas y resistentes que las aurículas. La función principal de las aurículas es la de servir como reservorios o depósitos de sangre entre una contracción cardiaca y la siguiente. La mayor parte de la sangre que entra en una aurícula entre dos latidos atraviesa la válvula que la separa del ventrículo subyacente. La válvula tricúspide es la que se sitúa entre la aurícula y el ventrículo derecho, y la válvula mitral, se encuentra entre la aurícula y el ventrículo izquierdo. Estas válvulas se abren cuando el corazón se llena de sangre entre los latidos, y permanecen así durante la contracción auricular. Al contraerse los ventrículos, la presión que se acumula en estos últimos favorece su cierre. Sin embargo, tal presión ocasiona que se abra la válvula sigmoidea pulmonar de modo que el ventrículo derecho bombee su contenido hacia la circulación pulmonar y también abre la válvula sigmoidea aórtica, con lo que la sangre del ventrículo izquierdo se bombea a todo el cuerpo. Al terminar la contracción de los ventrículos e iniciarse su relajación, la presión en estas cavidades cardíacas llega a ser menor que la presente en las arterias hacia las cuales bombean la mayor parte de su contenido. Por lo tanto, se cierran las válvulas sigmoideas pulmonar y aórtica, como resultado de la presión de la sangre en las arterias, y dichas válvulas permanecen cerradas hasta que los ventrículos se llenan y contraen de nuevo. Durante el llenado de los ventrículos en relajación, las válvulas tricúspide y mitral permanecen abiertas porque la presión de la sangre venosa es mayor que la existente en los ventrículos relajados.

## Esquema 2. Circulación cardiaca.<sup>28</sup>

### VÁLVULAS CARDIACAS

Cada ventrículo posee una válvula de entrada y otra de salida, ambas consistentes en valvas. La válvula de entrada del ventrículo derecho consiste en tres valvas y recibe el nombre de *válvula tricúspide*, mientras que su similar del ventrículo izquierdo se compone de dos valvas, por lo que se llama *bicúspide* (*válvula mitral*). Las valvas de las dos válvulas auriculoventriculares tienen características histológicas semejantes. Las recubre endocardio en ambas caras y poseen una capa intermedia de sostén de tejido conectivo denso, con fibras elásticas numerosas. La válvula de salida del ventrículo derecho es la *válvula sigmoidea pulmonar*, cuya forma semeja la de la luna creciente, y la del ventrículo izquierdo es la *válvula sigmoidea aórtica*, que tiene tres valvas. Éstas son más delgadas que las de las válvulas auriculoventriculares, pero su estructura general es similar, ya que

consisten básicamente en pliegues de endocardio reforzado por una capa media de tejido conectivo denso; estos pliegues son continuación del esqueleto fibroso del corazón.



Esquema 3. Ubicación de válvulas cardíacas.<sup>29</sup>

## PERICARDIO BOVINO

El pericardio es una membrana fibroserosa que recubre el corazón de los mamíferos, su función es aislar y proteger al corazón y a los grandes vasos de golpes y lesiones de todo tipo. Lo recubre una pequeña cantidad de líquido en forma permanente en su interior, que amortigua las sacudidas o golpes que el corazón pudiera sufrir. Este pericardio pese a lo delgado de su pared (aproximadamente 500 micras), es sumamente resistente y por tal motivo se ha utilizado para fines quirúrgicos; hoy en día se utiliza para la elaboración de prótesis cardiacas, pero también se le ha utilizado como material para otros usos en la reparación de lesiones diafragmáticas, en el abdomen y en el tratamiento de diversas lesiones tanto congénitas como adquiridas. Su uso en cirugía cardiaca de humanos, se ha extendido considerablemente y es en este campo en donde el Instituto Nacional de Cardiología lo ha aprovechado ampliamente en el parche de pericardio, que es el que se utiliza como base para la mayoría de padecimientos cardiacos, por ejemplo como material de cierre o ampliación, para reparar accidentes inherentes a la cirugía cardiaca, como laceraciones de las diversas estructuras o de los grandes vasos.

#### 4.- PRÓTESIS VALVULAR

Existen tres tipos genéricos de válvulas:

1.- Biológicas: Están fabricadas con tejidos de animales porcino y bovino. En los adultos tienen una vida media de entre 8 y 9 años. Como se calcifican muy rápido y degeneran, en pediatría tienen un rendimiento malo. Tienen la ventaja de no requerir anticoagulantes.

2.- Mecánicas: Son construidas por materiales artificiales, metales y compuestos muy duros, son las más resistentes y duran el tiempo que el sujeto viva. El inconveniente, al ser un material extraño puesto dentro del sistema circulatorio, generan coágulos y el paciente tiene que estar anticoagulado de por vida.

3.- Homoinjertos: Componen el grupo intermedio entre las biológicas y mecánicas, ya que no necesitan anticoagulación y tienen una expectativa de duración mayor que las válvulas biológicas.

El médico debe evaluar qué tipo de válvula es la más conveniente para cada paciente. Un paciente que vive lejos de su hospital no puede tener una válvula mecánica, por el tipo de control y medicación que necesita. Para decidir entre las otras dos opciones, se tienen en cuenta la edad y otras variables.

Las alteraciones que se desarrollan en estas válvulas después de su implantación generalmente dependen de tres factores:

- a) diseño de la válvula
- b) material usado para su fabricación
- c) tiempo de uso de la válvula

El diseño de la válvula protésica ideal deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1 ) facilidad de colocación

2) función hemodinámica adecuada

3) durable, sin deterioro estructural y

4) que no produzca hemólisis, trombos, reacción inmunológica o cantidad excesiva de tejido fibroso. <sup>(6)</sup>

## 5.- MANUAL DE CALIDAD

Un Manual de Calidad es un documento que dicta la Política y describe el Sistema de Calidad de una Organización.

No existe una estructura o formato previamente establecido sobre la manera en la cual debe de elaborarse un Manual de Calidad, pero es importante que comprenda la Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Misión, Visión, Niveles de jerarquía, Descripción de la Organización, Responsabilidades de la Dirección y los procedimientos documentados que rigen a la organización de manera exacta, completa y concisa. <sup>(7)</sup>

### PROPÓSITO DEL MANUAL DE CALIDAD <sup>(8)</sup>

- Dar a conocer la Política de la Organización
- Implementar un Sistema de Calidad efectivo
- Mejorar el Control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento
- Proporcionar bases documentadas para auditar el Sistema de Calidad
- Continuidad del Sistema de Calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes.
- Capacitar al personal
- Presentar el Sistema de Calidad para propósitos externos
- Cumplimiento del Sistema de Calidad con los requisitos de Calidad contractuales.

Como documento, el manual de calidad debe ser breve, no exceder más de 50 páginas. La documentación detallada de los procedimientos e instrucciones de trabajo, no deben ser parte del manual de calidad. <sup>(9)</sup>

El Manual de Calidad no enseñará, guiará o dirigirá, simplemente informará. <sup>(10)</sup>



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA  
DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA

**MANUAL DE CALIDAD**

CUBIERTA	PAG: 1 DE 1
REVISIÓN: 00	FECHA: JULIO 2004

ELABORADO POR: BEATRIZ SALGADO LICONA

DOCUMENTO: DBAAG00

ESTE MANUAL DESCRIBE EL SISTEMA DE CALIDAD DEL DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA Y ES UN REQUERIMIENTO OBLIGATORIO DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL DEPARTAMENTO

NO SE PERMITEN ALTERACIONES SIN PREVIA APROBACIÓN DE LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO Y DEBE SER APLICADO UTILIZANDO EL SISTEMA DE CONTROL DE CAMBIOS CONTENIDO EN ESTE DOCUMENTO.

**VERIFICACIÓN**

DESCRIPCIÓN	NOMBRE Y FIRMA	FUNCIÓN	FECHA
ELABORADO POR:	BEATRIZ SALGADO LICONA	TESISTA	JULIO 2004
REVISADO POR:	M en F. SOCORRO ALPIZAR	ASESORA TÉCNICA	JULIO 2004
	PATRICIA. MORA	Coordinadora del Departamento	SEPTIEMBRE 2004
APROBADO POR:	Dr. A. JUAREZ  Dr. P. REYES	RESPONSABLES DEL DEPARTAMENTO	SEPTIEMBRE 2004



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
<b>INDICE DEL MANUAL DE CALIDAD</b>			Código: DBAAG01 Pág: 1 del
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.- GENERALIDADES DEL MANUAL DE CALIDAD</p> <p>2.- DESCRIPCIÓN DEL DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</p> <p>3.- MISIÓN</p> <p>4.- VISIÓN</p> <p>5.- POLITICAS DE CALIDAD</p> <p>6.- OBJETIVOS DE CALIDAD</p> <p>7.- ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL</p> <p style="padding-left: 20px;">7.1 ORGANIGRAMA</p> <p style="padding-left: 20px;">7.2 DESCRIPCIÓN DEL PUESTO</p> <p>8.- PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.</p> <p>9.- SISTEMA DE CODIFICACIÓN</p> <p>10.-SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN</p> <p>11.-PROCEDIMIENTO PARA CAMBIOS EN EL MANUAL DE CALIDAD</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
<b>GENERALIDADES DEL MANUAL DE CALIDAD</b>			Código: DBAAG02 Pág: 1 de 1
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<b>GENERALIDADES DEL MANUAL DE CALIDAD</b>			
<p>Es el documento que describe la política de calidad y el sistema de calidad del Departamento de Biotécnica Aplicada del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”.</p> <p>En este manual se incluyen los procedimientos documentados del Sistema de Calidad, que tienen como propósito la planeación y administración de todas las actividades relacionadas con la calidad.</p> <p>Considerando los siguientes puntos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.-Descripción e identificación del Departamento de Biotécnica Aplicada, recursos y servicios que abarcan el plan de calidad.</li> <li>2.-Organigrama del Departamento de Biotécnica Aplicada, en el cual se describe: responsabilidades, funciones y requisitos de cada puesto.</li> <li>3.-Descripción de la política de calidad, misión, visión y objetivos de la calidad que serán aplicados en el Departamento de Biotécnica Aplicada</li> <li>4.-Una sección para la autorización, revisión y el control del manual de calidad (control de la documentación)</li> <li>5.-Un cuadro de referencia con todos los procedimientos especificados.</li> </ol>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA			MANUAL DE CALIDAD
<b>DESCRIPCIÓN DEL DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			Código: DBAAG03 Pág: 1 de 1
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p><b>DESCRIPCIÓN DEL DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b></p> <p>En el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” se desarrolló en la década de los setenta un programa de fabricación de bioprótesis cardiacas, inicialmente de duramadre y posteriormente de pericardio bovino.</p> <p>En los años ochenta debido a factores económicos adversos se manifiesta con mayor énfasis la necesidad de contar con la infraestructura humana y física que permita cubrir las necesidades de los pacientes cardiopatas del Instituto Nacional de Cardiología y a iniciativa del Dr. Emilio Kabela se crea el Departamento de Válvulas Cardiacas con el objetivo de atender las necesidades de los pacientes de escasos recursos y de aquellos que no eran susceptibles de ser anticoagulados por diversas razones.</p> <p>Actualmente esta área es conocida como el Departamento de Biotécnica Aplicada y es el encargado de la manufactura de válvulas cardiacas de porcino y de pericardio bovino, así como de parches de pericardio bovino que son utilizados en cirugía.</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
<b>MISIÓN</b>			Código: DBAAG04
			Pág: 1 de 1
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1. -OBJETIVO: Dar a conocer la Misión del Departamento de Biotécnica Aplicada del Instituto Nacional de Cardiología.</p> <p>2.-ALCANCE: Este procedimiento involucra a todo el personal que colabora en el Departamento de Biotécnica Aplicada del Instituto Nacional de Cardiología.</p> <p>3.-POLITICA: Es responsabilidad de todo el personal involucrado en el Departamento de Biotécnica Aplicada del I.N.C. conocer y contribuir al cumplimiento de la misión descrita en este procedimiento.</p>			
<b>MISIÓN</b>			
<p>La misión del Departamento de Biotécnica Aplicada del I.N.C. es generar conocimientos, productos y servicios que contribuyan en la mejora continua de las bioprótesis cardiacas, creando una cultura que promueva el compromiso, responsabilidad y pasión para desarrollar correctamente nuestro trabajo.</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
<b>VISION</b>			Código: DBAAG05
			Pág: 1 de 1
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.-OBJETIVO: Dar a conocer la visión del Departamento de Biotécnica Aplicada.</p> <p>2.-ALCANCE: Este procedimiento involucra a todo el personal que colabora en el Departamento de Biotécnica Aplicada</p> <p>3.-POLITICA: Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Departamento de Biotécnica Aplicada, conocer y contribuir al cumplimiento de la visión descrita en este procedimiento.</p>			
<b>VISIÓN</b>			
<p>El Departamento de Biotécnica Aplicada contará con la infraestructura humana, física, compromiso ético y profesional para generar bioprótesis cardiacas en cantidad y calidad que permita la autosuficiencia del Instituto Nacional de Cardiología en este rubro, contribuyendo así a satisfacer la demanda de bioprótesis cardiacas de nuestros pacientes.</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
<b>POLÍTICAS DE CALIDAD</b>			Código: DBAAG06 Pág: 1 de 1
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.-OBJETIVO: Dar a conocer las políticas de calidad del Departamento de Biotécnica Aplicada.</p> <p>2.-ALCANCE: Este procedimiento involucra a todo el personal que colabora en el Departamento de Biotécnica Aplicada.</p> <p>3.-POLITICA: Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Departamento de Biotécnica Aplicada, conocer y contribuir al cumplimiento de las políticas de calidad que se describen en este procedimiento.</p> <p style="text-align: center;"><b>POLÍTICAS DE CALIDAD</b></p> <p>Establecer un programa de mejora continua que permita la optimización de los recursos humanos y materiales del Departamento de Biotécnica Aplicada que repercuta en el total cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-063-SSA1-93</p> <p>Contribuir a la difusión del conocimiento científico en México y en el mundo, mediante la generación de publicaciones y organización de eventos científicos de alto nivel.</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
<b>OBJETIVOS DE CALIDAD</b>			Código: DBAAG07 Pág: 1 de 1
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.- OBJETIVO:  Dar a conocer los objetivos de calidad del Departamento de Biotécnica Aplicada.</p> <p>2.- ALCANCE:  Este procedimiento involucra a todo el personal que interviene en la operación del Departamento de Biotécnica Aplicada.</p> <p>3.- POLÍTICA:  Es responsabilidad del personal involucrado en la operación del Departamento de Biotécnica Aplicada, conocer y colaborar en el cumplimiento de los objetivos de calidad del mismo.</p>			
<b>OBJETIVOS DE CALIDAD</b>			
<p>1. Establecer un programa vigoroso de capacitación y entrenamiento en Buenas Practicas de Fabricación (BPF's), que fortalezca el desarrollo y producción de bioprótesis cardiacas.</p> <p>2. Fortalecer la comunicación interna y externa del Departamento de Biotécnica Aplicada, mejorando el ambiente de trabajo, lo que repercutirá en una mejora continua de la Calidad de los productos y servicios que se generan en este Departamento.</p> <p>3. Fortalecer los valores de responsabilidad, lealtad, integridad, honestidad, justicia, respeto, tolerancia, compromiso, transparencia y liderazgo que forman parte del Código de Ética y Código de Conducta del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"</p>			

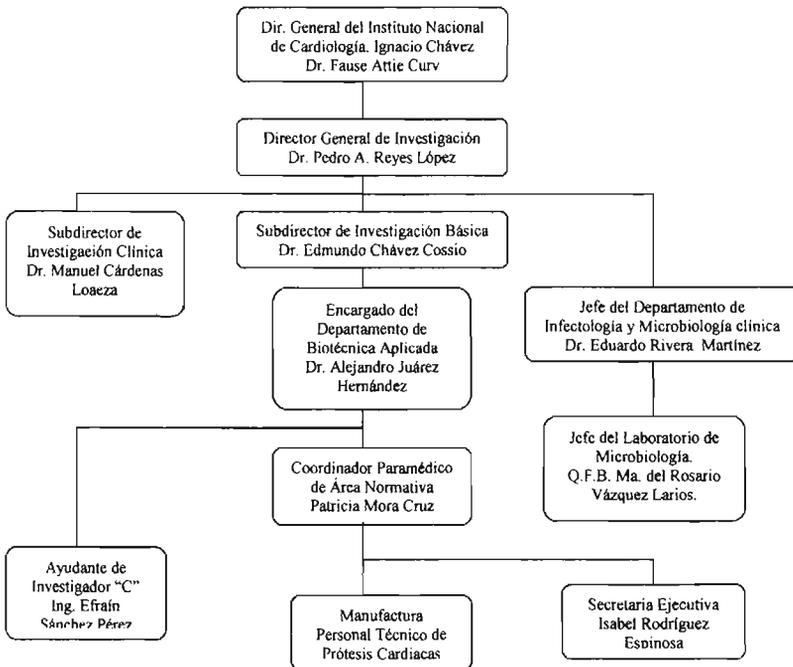


<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>		<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
<b>ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL</b>		Código: DBAAG08 Pág: 1 de 1	
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.- OBJETIVO:  Describir la estructura organizacional del Departamento de Biotécnica Aplicada y las descripciones de cada puesto.</p> <p>2.- ALCANCE:  Este procedimiento involucra a todo el personal que participa en la operación del Departamento de Biotécnica Aplicada.</p> <p>3.- POLITICA:  Es responsabilidad del personal que labora en el Departamento de Biotécnica Aplicada, conocer este procedimiento, así como la descripción de puesto que aplique a la función que realiza en éste.</p> <p>4.- PROCEDIMIENTO:  La estructura organizacional comprende: el organigrama del Departamento de Biotécnica Aplicada y la descripción del puesto que resulta del mismo.  El organigrama tiene como función describir las líneas de autoridad y responsabilidad del Departamento de Biotécnica Aplicada.  La descripción del puesto es una declaración por escrito de lo que en realidad hace el ocupante de esa posición, cómo lo hace y bajo qué condiciones realiza el trabajo.</p>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA			MANUAL DE CALIDAD
<b>ORGANIGRAMA</b>			Código: DBAAG09 Pág: 1 de 1
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005





INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA			MANUAL DE CALIDAD
<b>DESCRIPCIÓN DEL PUESTO</b>			Código: DBAAG10 Pág: 1 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<b>DESCRIPCIÓN DEL PUESTO: AFANADOR(A)</b>			
DESCRIPCIÓN: El afanador(a) tiene la responsabilidad de realizar la limpieza de todas las áreas que integran el Departamento de Biotécnica Aplicada.			
FUNCIONES:			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpiar, lavar y /o desinfectar pisos, vestíbulos, corredores, muros, cancelas, puertas, ventanas interiores y baños.</li> <li>2. Limpiar y desinfectar mobiliario, equipo y accesorios de oficina.</li> <li>3. Preparar y aplicar soluciones, detergente y desinfectantes.</li> <li>4. Trasladar los uniformes sucios a la lavandería y recoger los del día anterior.</li> <li>5. Registrar en la bitácora correspondiente: cantidad de uniformes que se entregan y reciben en la lavandería.</li> <li>6. Llevar y registrar en bitácora los uniformes que requieran repararse.</li> <li>7. Realizar con efectividad todas las actividades relacionadas con las funciones establecidas y las necesarias de acuerdo a programas prioritarios.</li> </ol>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA			MANUAL DE CALIDAD
<b>DESCRIPCIÓN DEL PUESTO</b>			Código: DBAAG10
			Pág: 2 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<b>DESCRIPCIÓN DEL PUESTO: TÉCNICO(A) EN PRÓTESIS VALVULARES</b>			
DESCRIPCIÓN: Es responsabilidad del personal técnico conocer y dar seguimiento a todos los procedimientos relacionados con la manufactura de bioprótesis cardíacas.			
FUNCIONES:			
1.- Preparar paquetes de ropa y material para el personal que entra a manufactura como: frascos de vidrio de 60 y 120 mL, tubos chicos medianos y grandes de PET con tapa y empaques de hule espuma.			
2.- Realizar inventario de paquetes y material de trabajo.			
3.- Esterilizar el material quirúrgico necesario para la manufactura de prótesis valvulares: pinzas de disección finas, tijeras de Mayo rectas, tijeras de Potts, porta agujas, tijeras de disección finas, pinzas de mosquito, etc.			
4.- Recepción y limpieza del material biológico del rastro.			
5.- Limpiar y revisar pericardios y válvulas porcinas, usando sustancias químicas, volátiles y riesgosas para la salud.			
6.- Seleccionar el material biológico de acuerdo a parámetros establecidos. Pericardio con tejido íntegro y grosor homogéneo. Válvulas porcinas completas, sin pliegues, sin gránulos, no gelatinosas y tubo aórtico íntegro.			
7.- Manufacturar anillos valvulares tipo mitral y aórtico, sujetos a control de calidad con revisión microscópica.			
8.- Manufacturar con los anillos valvulares las prótesis cardíacas en área aséptica con control artificial de iluminación, sujeto a fallas eléctricas o mecánicas. Utilizar uniforme estéril. con cofia, mascarilla y guantes estériles. La actividad es continua sin posibilidad de interrupción por un tiempo mínimo de tres horas.			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
<b>DESCRIPCIÓN DEL PUESTO</b>			Código: DBAAG10 Pág: 3 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>9.-Realizar cada uno de los procedimientos para la manufactura y acondicionamiento de las bioprótesis cardíacas.</p> <p>10.- Es responsable del máximo rendimiento del material que se utiliza para la manufactura de las válvulas cardíacas.</p> <p>11.- Es responsable al término de su jornada de dejar en orden su área de trabajo y reintegrar el equipo e instrumentos que le fueron facilitados para el desarrollo de sus actividades.</p> <p>12.- Realizar con efectividad todas las actividades relacionadas con las funciones establecidas y las que se le demanden según programas prioritarios.</p> <p>13.- Plantear métodos o sistemas que mejoren la calidad del producto terminado.</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
<b>ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.</b>			Código: DBAAG11
			Pág: 1 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p><b>OBJETIVO:</b>          Dar a conocer los lineamientos para elaborar los procedimientos normalizados de operación (PNO's) involucrados en la operación del Departamento de Biotécnica Aplicada del I.N.C.          Establecer el formato que llevarán todos los procedimientos normalizados de operación.</p> <p><b>ALCANCE:</b>          Este procedimiento involucra a todo el personal del Departamento de Biotécnica Aplicada del I.N.C.</p> <p><b>POLÍTICA:</b>          Es responsabilidad del personal que desarrolle procedimientos dentro del Departamento de Biotécnica Aplicada conocer el presente PNO y dar seguimiento al mismo.</p> <p><b>DEFINICIONES:</b>          Procedimiento Normalizado de Operación: Es una descripción escrita detallada, sencilla y clara de las instrucciones de una operación, siendo su propósito el de reducir el riesgo de error inherente al manejo de información mediante la comunicación verbal.          Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas.</p> <p><b>REQUISITOS DE UN PROCEDIMIENTO</b>          1.-IDENTIFICACIÓN: La identificación de un documento debe cumplir los siguientes requisitos:          -Titulo del procedimiento a describir y/o desarrollar.          -Fecha en que entra en vigencia.          -Nombre del departamento que lo expide.          -Numeración e identificación en cada hoja</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
<b>ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.</b>			Código: DBAAG11
			Pág: 2 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p><b>2.-AUTORIZACIÓN</b>          -Nombre y firma de quien lo elabora.          -Nombre y firma de quien lo revisa.          -Nombre y firma de quien lo autoriza.</p> <p><b>3.-CLASIFICACIÓN</b>          Debe indicarse el nivel de confidencialidad del procedimiento, esto es con un código que debe seguirse dentro de todos los procedimientos. Asignando el número de procedimiento respectivo de acuerdo a la secuencia de cada área del departamento.</p> <p><b>4.-REVISIÓN</b>          Debe seguir un orden cronológico y deben documentarse todos los cambios en relación al mismo documento, así como asignar la fecha en que deberá revisarse.</p> <p><b>5.-OBJETIVO</b>          Debe contener el fin que persigue el procedimiento en forma clara y resumida.</p> <p><b>6.-ALCANCE</b>          Indicará en forma precisa a quiénes aplica el procedimiento y las responsabilidades que involucre.</p> <p><b>7.-POLITICAS</b>          Deben aclararse las políticas de calidad que deben cumplirse cuando el procedimiento se aplique, aquí se especifican las responsabilidades del personal involucrado.</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>		<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
<b>ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.</b>		Código: DBAAG11 Pág: 3 de 3	
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p><b>8.-DEFINICIONES</b>  Explicar el significado de algunos términos que deben ser conocidos para realizar adecuadamente el procedimiento.</p> <p><b>9.-SEGURIDAD</b>  Identificar las precauciones que deben considerarse durante el seguimiento o realización del procedimiento.</p> <p><b>10.-ESPECIFICACIONES</b>  Descripción del equipo o material requerido.</p> <p><b>11.-REGISTROS</b>  Indicar el tipo de registros que deberán realizarse y la papelería necesaria para esto.</p> <p><b>12.-FRECUENCIA</b>  Indicar con qué periodicidad deben efectuarse las indicaciones que aparecen en el procedimiento.</p> <p><b>13.-COMENTARIOS</b>  Hacer mención de algún detalle específico del procedimiento que sea importante recalcar.</p> <p><b>14.-REFERENCIAS</b>  Número y nombres de documentos que se consultaron para la elaboración y actualización del procedimiento.</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
<b>SISTEMA DE CODIFICACIÓN</b>			Código: DBAAG12
			Pág: 1 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.- OBJETIVO</p> <p>Establecer el sistema de identificación y control de la documentación involucrada en la operación del Departamento de Biotécnica Aplicada.</p> <p>2.- ALCANCE</p> <p>Este procedimiento involucra a todo el personal del Departamento de Biotécnica Aplicada del Instituto Nacional de Cardiología.</p> <p>3.- POLÍTICA</p> <p>Es responsabilidad de todo el personal del Departamento de Biotécnica Aplicada del I.N.C. conocer y dar seguimiento a este procedimiento.</p> <p>4.- PROCEDIMIENTO</p> <p>4.1.-El sistema de codificación estará compuesto por 7 elementos alfanuméricos y tiene como finalidad identificar el procedimiento con la sección que lo emite.</p> <p>4.2.-Las tres primeras posiciones identifican al Departamento de Biotécnica Aplicada.(DBA)</p> <p>4.3. -La cuarta posición indica al Departamento a que pertenece el Documento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A Aseguramiento de la Calidad</li> <li>M Microbiología</li> <li>C Compras</li> <li>T Mantenimiento</li> <li>L Almacén</li> <li>D Departamento de Personal</li> <li>X Trámites externos (congresos, visitas, cursos, etc)</li> <li>P Procedimiento</li> </ul>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE CALIDAD	
<b>SISTEMA DE CODIFICACIÓN</b>		Código: DBAAG12	
		Pág: 2 de 2	
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>4.4.-La quinta posición corresponde al área:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>G General</li> <li>Y Limpieza</li> <li>F Análisis Físico</li> <li>Q Análisis Físicoquímico</li> <li>B Análisis Microbiológico</li> <li>I Análisis químico</li> <li>W Calibración</li> <li>S Preparación de soluciones</li> <li>O Operación</li> <li>N Preparación de material</li> <li>E Esterilización</li> <li>R Producción</li> </ul> <p>4.5.-La sexta y séptima posición corresponden al número consecutivo del documento. Ejemplos: DBA-MG-08 Departamento de Biotécnica Aplicada. Procedimiento General número 8 elaborado por Microbiología. DBA-AY-18 Departamento de Biotécnica Aplicada. Procedimiento de Limpieza número 18 elaborado por el área de Aseguramiento de Calidad.</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
<b>SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN</b>			Código: DBAAG13
			Pág:1 de 1
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.-OBJETIVO: Dar a conocer el sistema de documentación del Departamento de Biotécnica Aplicada.</p> <p>2.-ALCANCE: Este procedimiento involucra a todo el personal del Departamento de Biotécnica Aplicada.</p> <p>3.- POLÍTICA: Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Departamento conocer y dar cumplimiento a lo descrito en este procedimiento.</p> <p>4.-PROCEDIMIENTO: El sistema de documentación del Departamento de Biotécnica Aplicada lo conforman:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I.- Manual de Calidad</li> <li>II.- Manual de Procedimientos Generales <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Manual de Procedimientos Operativos</li> <li>b) Manual de Procedimientos de Producción</li> <li>c) Manual de Procedimientos de Mantenimiento</li> <li>d) Manual de Procedimientos de Microbiología</li> <li>e) Manual de Procedimientos de Seguridad y salud en el trabajo</li> </ul> </li> </ul>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA			MANUAL DE CALIDAD
<b>PROCEDIMIENTO PARA CAMBIOS EN EL MANUAL</b>			Código: DBAAG14 Pág: 1 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.-OBJETIVO: Dar a conocer la metodología a seguir para unificar un procedimiento.</p> <p>2.-ALCANCE: Este procedimiento involucra a todo el personal que interviene en la operación del Departamento de Biotécnica Aplicada.</p> <p>3.-POLITICA: Es responsabilidad del personal involucrado en el Departamento de Biotécnica Aplicada dar cumplimiento a lo descrito en este Procedimiento.</p> <p>4.-PROCEDIMIENTO:</p> <p>4.1 El responsable de elaboración del documento verifica que los requisitos que se piden estén contenidos en el Documento, así como las actividades correspondientes a las áreas involucradas.</p> <p>4.2 El jefe del área emisora del documento realiza una revisión al documento, verifica el cumplimiento de las actividades que en él se describen, y autoriza mediante la firma del mismo.</p> <p>4.3 Si el documento no es autorizado por el jefe del área emisora, se volverá a revisar por el personal responsable de su elaboración. Si se autoriza pasa a la revisión para su emisión.</p> <p>4.4 Si se autoriza la emisión del documento, el responsable de la emisión firmará la emisión.</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
<b>PROCEDIMIENTO PARA CAMBIOS EN EL MANUAL</b>			Código: DBAAG14 Pág: 2 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.en F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
HISTORIAL DE CAMBIOS			
MOTIVO DEL CAMBIO	DESCRIPCIÓN	FECHA DE EMISIÓN	No. DE REVISIÓN
Emisión	No aplica N/A	N/A	0



**INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA  
DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS**

CUBIERTA	PAG: 1 DE 1
----------	-------------

REVISIÓN: 00	FECHA: JULIO, 2004
--------------	--------------------

ELABORADO POR: BEATRIZ SALGADO LICONA

DOCUMENTO: DBAPG00

ESTE MANUAL CONTIENE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS QUE APLICAN EN LA OPERACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHAVEZ"

NO SE PERMITEN CAMBIOS SIN PREVIA APROBACIÓN DE LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO Y DEBEN SER APLICADOS SIGUIENDO EL SISTEMA DE CONTROL DE CAMBIOS CONTENIDO EN EL MANUAL DE CALIDAD.

**VERIFICACIÓN**

DESCRIPCIÓN	NOMBRE Y FIRMA	FUNCIÓN	FECHA
ELABORADO POR:	BEATRIZ SALGADO LICONA	TESISTA	JULIO, 2004
REVISADO POR:	M en F. SOCORRO ALPIZAR	ASESORA	JULIO 2004
	PATRICIA MORA	Coordinadora del Departamento	SEPTIEMBRE 2004
APROBADO POR:	Dr. A. JUAREZ Dr. P. REYES	RESPONSABLES DEL DEPARTAMENTO	SEPTIEMBRE 2004



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
<b>INDICE DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</b>		En vigor: julio 2004	
Escrita por: Beatriz Salgado	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez Dr. P. Reyes	Sustituye a: Nuevo Pág: 1 de 2

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	NÚMERO DE HOJAS
DBAPO01	OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE	3
DBAPE02	PREPARACIÓN DEL MATERIAL PARA ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE	2
DBAPE03	PREPARACIÓN DE MATERIAL PARA ESTERILIZAR CON ÓXIDO DE ETILENO	2
DBAPS01	PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE GLUTARALDEHIDO AL 0.5%	2
DBAPS02	PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE GLICEROL AL 50%	2
DBAPS05	PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%	1
DBAPG01	TÉCNICA DE VESTIDO PARA ÁREA ASÉPTICA	2
DBAPR01	OBTENCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO EN RASTRO	1
DBAPR02	ENTREGA DE MATERIAL BIOLÓGICO AL DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA	1



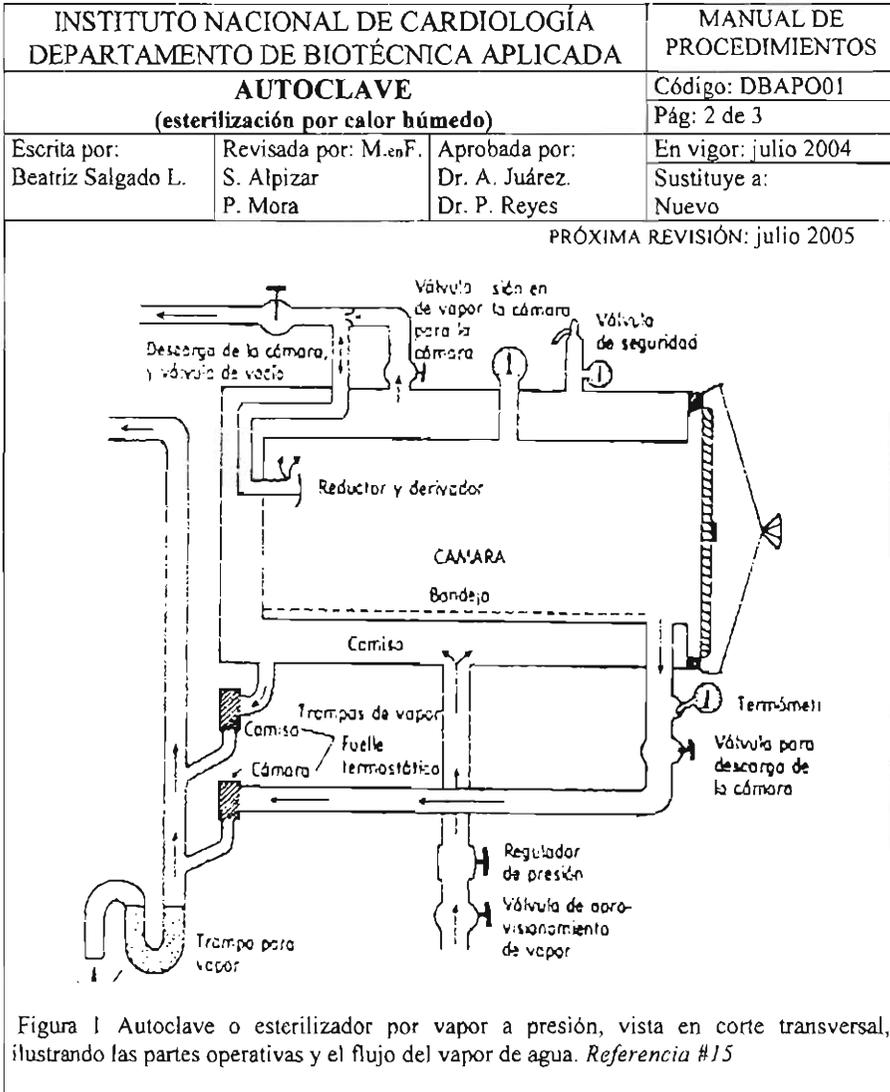
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
<b>INDICE DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</b>		En vigor: julio 2004	
Escrita por: Beatriz Salgado	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez Dr. P. Reyes	Sustituye a: Nuevo Pág: 2 de 2

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	NÚMERO DE HOJAS
DBAPR03	LIMPIEZA Y PESADO DE CORAZÓN PORCINO	2
DBAPR04	DISECCIÓN DE VÁLVULAS PORCINAS	5
DBAPR05	ENJUAGUE DE VÁLVULAS PORCINAS	3
DBAPR06	LIMPIEZA DEL PERICARDIO BOVINO	3
DBAPR07	ENJUAGUE DEL PERICARDIO BOVINO	4
DBAMG01	PREPARACIÓN DE MEDIO TIOGLICOLATO SIN INDICADOR	2
DBAMG02	MONITOREO AMBIENTAL DEL ÁREA ASÉPTICA	3



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>AUTOCLAVE (esterilización por calor húmedo)</b>			Código:DBAPO01
			Pág: 1 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.-OBJETIVO: Describir el procedimiento a seguir para utilizar el autoclave de calor húmedo.</p> <p>2.-ALCANCE: Este procedimiento involucra a todo el personal del Departamento de Biotécnica Aplicada que utiliza el autoclave de calor húmedo.</p> <p>3.- POLÍTICAS: a) Es responsabilidad del personal que hace uso del equipo efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento. b) Es responsabilidad del supervisor del área verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</p> <p>4.-DOCUMENTACIÓN REQUERIDA: En la Bitácora de autoclave registrar los siguientes datos: Fecha, tipo de material, presión, temperatura, tiempo, nombre del técnico y observaciones. Limpieza de autoclave: fecha, solución utilizada para la limpieza, nombre de la persona que la realizó y observaciones. Mantenimiento de autoclave: fecha, cambio o revisión realizada, resultado, nombre de quien lo realizó y observaciones.</p> <p>5.- PARTES DE AUTOCLAVE: a) Cámara de doble pared b) Termostato c) Termómetro d) Manómetro e) Válvulas para regular la presión de vapor f) Resistencias g) Llaves de entrada y salida de agua.</p>			





<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>AUTOCLAVE (esterilización por calor húmedo)</b>			Código: DBAPO01
			Pág: 3 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>6.- PROCEDIMIENTO:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Girar en sentido contrario a las manecillas del reloj la llave general (color café) de vapor que se encuentra en la parte de atrás del autoclave.</li> <li>b) Girar en sentido contrario a las manecillas del reloj la llave de paso que se encuentra en la parte de enfrente del autoclave para llenar la cámara de vapor, ya que si queda aire, se reducirá la temperatura y no se esterilizará el material.</li> <li>c) Esperar a que el manómetro marque 20 lb/in<sup>2</sup></li> <li>d) Introducir la carga ya preparada como se indica en el procedimiento correspondiente.</li> <li>e) Evitar la sobrecarga de la cámara para que la transferencia de calor sea correcta y se efectúe una circulación de vapor eficiente.</li> <li>f) Colocar cinco bioindicadores con el material que se va a esterilizar para verificar que el lote introducido al autoclave se esteriliza.</li> <li>g) Cerrar la puerta girando la llave hacia la derecha</li> <li>h) Girar el botón a la posición “esterilizar” y esperar a que el manómetro marque 20 lb/in<sup>2</sup> y 250 ° C</li> <li>i) El tiempo de esterilización se cuenta a partir de que se alcanza la presión y temperatura de esterilización. Se deja 30 minutos para material de vidrio y líquidos, 45 minutos para bultos de ropa.</li> <li>j) Al terminar el tiempo girar el botón a “escape rápido” y cuando disminuye la presión (se deja de escuchar ruido) girar el botón a “secado”</li> <li>k) Después de dos horas de secado se gira el botón a “parar” y ya se puede abrir el autoclave.</li> <li>l) Cerrar llave general de vapor.</li> <li>m) A los bioindicadores darles el seguimiento de acuerdo al procedimiento correspondiente.</li> <li>n) Reportar en la bitácora correspondiente</li> <li>o) Efectuar periódicamente al autoclave un control de calidad por métodos químicos y microbiológicos.</li> </ol>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>PREPARACIÓN DEL MATERIAL PARA SU ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO</b>			Código: DBAPE02 Pág: 1 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.-OBJETIVO:          Describir los pasos a seguir para preparar el material a esterilizar por calor húmedo.</p> <p>2.-ALCANCE:          Este procedimiento involucra a todo el personal del Departamento de Biotécnica Aplicada encargado de preparar material para esterilizar por calor húmedo.</p> <p>3.- POLÍTICAS:</p> <p>a) Es responsabilidad del personal que labora en el Departamento de Biotécnica Aplicada, efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento.</p> <p>b) Es responsabilidad del supervisor del área, verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</p> <p>4.- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:          Bitácora de preparación de material para esterilizar por calor húmedo.          Se deben registrar los siguientes datos: Fecha, material o equipo, cantidad, nombre de quien prepara el material y observaciones.</p> <p>5.- PROCEDIMIENTO:</p> <p>a) Lavar todo el material de vidrio con detergente líquido alcalino <u>extran®</u></p> <p>b) Enjuagar con abundante agua de la llave y al final con agua destilada para eliminar residuos de detergente.</p> <p>c) Secar el material de vidrio a temperatura ambiente.</p> <p>d) Envolver con el material correspondiente como se muestra en la Foto número 1</p> <p>e) Para identificar el material que ya se sometió a calor, se utiliza cinta testigo, la cual cambia de color, mas NO asegura que el material está estéril.</p>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA			MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
<b>PREPARACIÓN DEL MATERIAL PARA SU ESTERILIZACIÓN POR CALOR HUMEDO</b>			Código: DBAPE02
			Pág: 2 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005



Foto 1. Material esterilizado en autoclave de vapor (calor húmedo) en el Departamento de Biotécnica Aplicada. Junio 2004



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>PREPARACIÓN DEL MATERIAL PARA ESTERILIZAR CON ÓXIDO DE ETILENO</b>			Código: DBAPE03
			Pág: 1 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.- OBJETIVO: Describir el proceso para preparar el material que se esteriliza con óxido de etileno.</p> <p>2.- ALCANCE: En este procedimiento se describe la metodología a seguir para preparar el material de plástico, instrumental cortante y mangueras de plástico para filtrar glicina y glicerina.</p> <p>3.- POLITICAS:  <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Es responsabilidad del personal que labora en el Departamento de Biotécnica Aplicada, efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento.</li> <li>b) Es responsabilidad del supervisor del departamento del área, el verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</li> </ul> </p> <p>4.- DOCUMENTACIÓN:            Bitácora de preparación de material para esterilizar con óxido de etileno.            Se deben registrar los siguientes datos: Fecha, material o equipo, cantidad, nombre de quien envuelve el material, responsable de llevar y recoger el material a cirugía o central de equipos y observaciones.</p> <p>6.- PROCEDIMIENTO:  <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Lavar todo el material con detergente líquido alcalino, <u>extran</u>®</li> <li>b) Enjuagar con abundante agua de la llave y al final con agua destilada para eliminar residuos de detergente.</li> <li>c) Secar perfectamente el material con un lienzo que no desprenda pelusas.</li> <li>d) Introducir el material en una bolsa y sellarla perfectamente. Foto número 2</li> <li>e) Identificar cada bolsa con nombre de quien la preparó, contenido y fecha</li> <li>f) Llevar a cirugía o central de equipos para esterilizar.</li> <li>g) Después de 24 horas recoger el material y revisar que las bolsas no estén rotas.</li> </ul> </p>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
<b>PREPARACIÓN DE MATERIAL PARA ESTERILIZACIÓN CON OXIDO DE ETILENO</b>		Código: DBAPE03	Pág: 2 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005

- h) Registrar en bitácora de esterilización de material con óxido de etileno.
- i) Guardar el material en la gaveta correspondiente.
- j) Los productos que han sido sometidos a este tratamiento pueden usarse hasta después de 24 horas de haber sido esterilizados, debido a que este gas es sumamente tóxico.



Foto 2. Material esterilizado con oxido de etileno en Cirugía del INC. ICH. Junio 2004



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE GLUTARALDEHIDO AL 0.5%</b>			Código: DBAPS01 Pág: 1 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.- OBJETIVO:          Describir la metodología a seguir para preparar la solución de glutaraldehido al 0.5%</p> <p>2.- ALCANCE:          Este procedimiento involucra a todo el personal que labora en este Departamento.</p> <p>3.- POLÍTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Es responsabilidad del personal que labora en el Departamento de Biotécnica Aplicada, efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento.</li> <li>b) Es responsabilidad del supervisor del área, el verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</li> </ul> <p>4.- DOCUMENTACIÓN:          Registrar en la bitácora de balanza: cantidad (g) de fosfato monobásico de potasio, fosfato dibásico de sodio y cloruro de sodio. En bitácora de potenciómetro registrar: pH inicial y final de la solución. En bitácora de control de glutaraldehido: volumen (mL) utilizados, lote del frasco de glutaraldehido utilizado, lote del preparado. En las tres bitácoras se debe registrar fecha, nombre o iniciales del técnico que prepara las soluciones, supervisor y observaciones.</p> <p>5.- MEDIDAS DE SEGURIDAD: El personal encargado de preparar el glutaraldehido debe portar su ropa de trabajo (camisa y pantalón blancos de algodón), guantes de látex, mascarilla con filtros para vapores orgánicos y lentes de seguridad.</p> <p>6.- MATERIALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Balanza granataria,</li> <li>-Potenciómetro</li> <li>-Parrilla eléctrica con agitador y barra magnética.</li> <li>-Matraz Erlenmeyer de vidrio de 6000 y 2000 mL,</li> <li>-Probeta de vidrio de 100 y 1000 mL</li> <li>-Espátula de cromo -níquel.</li> </ul>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA			MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE GLUTARALDEHIDO AL 0.5%			Código: DBAPS01 Pág: 2 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p><b>REACTIVOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Solución de glutaraldehido al 25% MERCK®</li> <li>-fosfato monobásico de sodio</li> <li>-fosfato dibásico de sodio</li> <li>-cloruro de sodio</li> </ul> <p><b>7.- PROCEDIMIENTO</b></p> <p><b>SOLUCIÓN DE FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) En un matraz de 2 litros, agregar un litro de agua estéril PiSA®</li> <li>b) Agregar 2.12 gramos de fosfato monobásico de sodio por litro</li> <li>c) Homogenizar la solución durante 15 minutos.</li> <li>d) Agregar 8.766 gramos de cloruro de sodio y agitar durante 5 minutos.</li> </ol> <p><b>SOLUCIÓN DE FOSFATO DIBASICO DE SODIO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) En un matraz de 6 litros colocar 4 litros de agua estéril PiSA®</li> <li>b) Agregar 2.069 gramos de fosfato dibásico de sodio por litro y homogenizar durante 15 minutos.</li> <li>c) Añadir 8.76 gramos de cloruro de sodio para un litro y homogenizar durante 10 minutos.</li> <li>d) Medir pH</li> </ol> <p>Llevar a pH de 7.6 con la solución de fosfato monobásico de sodio</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>e) Obtener el volumen de glutaraldehido con la siguiente fórmula <math>V1 = C2V2 / C1</math>  Donde: V1= volumen de glutaraldehido al 25%  V2= volumen que se va a preparar  C1= concentración inicial de glutaraldehido  C2= concentración que se desea obtener.</li> <li>f) Homogenizar y vaciar en envases debidamente etiquetados con: fecha, lote, número de frasco y nombre de quien prepara la solución.</li> </ol>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE GLICEROL AL 50%</b>			Código: DBAPS02
			Pág: 1 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.c.F. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.- OBJETIVO: Describir el proceso para preparar la solución de glicerol al 50 %</p> <p>2.- ALCANCE: Este procedimiento involucra a todo el personal que labora en este Departamento.</p> <p>3.- POLÍTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Es responsabilidad del personal que labora en el Departamento de Biotécnica Aplicada, efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento.</li> <li>b) Es responsabilidad del supervisor del área, el verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</li> </ul> <p>4.- DOCUMENTACIÓN: En la bitácora de control de glicerol registrar: fecha de preparación, volumen (mL) de glicerol utilizado, lote del glicerol y de la solución preparada, nombre de quien prepara la solución, supervisa y observaciones.</p> <p>5.- MEDIDAS DE SEGURIDAD: El personal encargado de preparar la solución de glicerol debe portar ropa estéril de acuerdo al procedimiento DBAPG01 "Técnica de vestido para área aséptica"</p> <p>6.- MATERIAL:</p> <p>Equipo: Parrilla eléctrica con agitación. vidrio y plástico deben estar estériles:          probeta estéril de vidrio de 1000mL,          vaso de precipitado estéril de 1000 y 2000 mL          frascos de vidrio estéril color ámbar de 1 litro          barra magnética          manguera de plástico de 1 cm de diámetro aproximado estéril.</p> <p>Sustancias:          glicerol al 87% (MERCK®),          solución de cloruro de sodio 0.9% (PiSA®)</p>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
<b>PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE GLICEROL AL 50 %</b>		Código: DBAPS02	
		Pág: 2 de 2	
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por:	En vigor: julio 2004
		Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	Sustituye a: Nuevo

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005

7.- PROCEDIMIENTO:

- a) Trabajar en área y condiciones asépticas. En la probeta de 1 litro medir 575 mL de glicerol al 87% y llevar a un litro con solución de cloruro de sodio 0.9 %
- c) Vaciar al vaso de precipitado de 1000 mL y homogenizar en la parrilla de agitación.
- d) Transferir la solución a un vaso de 2000 mL en una parrilla de agitación con barra magnética.
- e) Con ayuda de la manguera conectada a la bomba extracorpórea hacer pasar la solución a través de un filtro de membrana estéril con poro de  $0.22\mu$
- f) Cambiar el filtro después de llenar la sexta botella color ámbar.
- g) Tapar perfectamente cada botella e identificarla con fecha, lote y nombre de quien la preparó.
- h) Guardar a temperatura ambiente
- i) Registrar datos en la bitácora correspondiente.



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
<b>PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 0.9 %</b>		Código: DBAPS05	Pág: 1 de 1
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005

**1.- OBJETIVO:**

Describir el proceso para preparar la solución de cloruro de sodio al 0.9%

**2.- ALCANCE:**

Este procedimiento involucra a todo el personal que labora en el Departamento de Biotécnica Aplicada.

**3.- POLÍTICAS:**

- Es responsabilidad del personal que labora en el Departamento de Biotécnica Aplicada, efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento.
- Es responsabilidad del supervisor del área, el verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.

**4.- DOCUMENTACIÓN:**

Registrar en bitácora de balanza: fecha, cantidad (g) de cloruro de sodio, lote de la solución preparada, volumen final, fecha, nombre de quien prepara la solución, nombre del supervisor y observaciones.

**5.- MEDIDAS DE SEGURIDAD:**

El personal encargado de preparar la solución de cloruro de sodio 0.9 % debe portar ropa de trabajo en buen estado, cofia y cubre-boca

**6.- MATERIAL:**

Balanza, parrilla eléctrica con agitador y barra magnética.

Matraz Erlenmeyer de 6000 mL, probeta de 2000 mL., espátula de cromo -níquel.

**REACTIVOS**

Cloruro de Sodio cristal (REPROQUIFIN®)

**7.- PROCEDIMIENTO**

- En un matraz Erlenmeyer de 6 litros agregar 5 litros de agua destilada
- Añadir 171 gramos de cloruro de sodio y dejar homogenizar con agitación.
- Vaciar a un garrafón y agregar 14 litros de agua y agitar suavemente.
- Rotular el garrafón con nombre de solución y fecha.
- Registrar en la bitácora correspondiente.



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>TÉCNICA DE VESTIDO PARA ÁREA ASÉPTICA</b>			Código: DBAPG01
			Pág: 1 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.- OBJETIVO: Establecer el procedimiento a seguir durante la técnica de vestido para área aséptica.</p> <p>2.- ALCANCE: Este procedimiento involucra a todo el personal que ingresa al área aséptica del Departamento de Biotécnica Aplicada.</p> <p>3.- POLÍTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Es responsabilidad del personal que ingresa al área aséptica conocer y dar cumplimiento a lo descrito en este procedimiento.</li> <li>b) Es responsabilidad del supervisor del área, el verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</li> </ul> <p>4.- DOCUMENTACIÓN: La Bitácora de registro al área aséptica debe incluir: fecha, hora de entrada, actividad a realizar, hora de salida, nombre de quien ingresa al área y observaciones.</p> <p>5.- MEDIDAS DE SEGURIDAD: El personal que ingresa al área aséptica debe portar en forma correcta el uniforme completo para esta área. No debe utilizar aretes, pulseras, reloj, anillos, cadenas, etc. Las uñas deben estar recortadas y sin esmalte. No utilizar maquillaje Evitar conversaciones largas. No introducir teléfonos celulares ni otros aparatos ajenos al área.</p> <p>6.- MATERIAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) uniformes estériles completos en buen estado</li> <li>b) guantes estériles de látex, sin talco.</li> <li>c) Aspersor con etanol al 70 %</li> <li>d) Mascarilla con filtros para aldehidos.</li> </ul>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>TÉCNICA DE VESTIDO PARA ÁREA ASEPTICA</b>			Código: DBAPG01
			Pág: 2 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005

#### 7.- PROCEDIMIENTO

- a) Lavarse manos y antebrazos.
- b) Vestirse con el uniforme estéril.  
Revisar que el uniforme esté bien colocado.
- c) Antes de entrar al área aséptica, colocarse los cubre-zapatos y cubre-boca.
- d) Registrarse en la bitácora de entrada al área aséptica.
- e) Terminarse de vestir antes de entrar al área.
- f) Utilizar alcohol al 70 % para las manos.
- g) Ponerse los guantes estériles sin talco antes de empezar a trabajar.
- h) Frecuentemente utilizar alcohol al 70% sobre los guantes.
- i) Al terminar de trabajar salir hasta el vestidor con el uniforme completo puesto.
- j) Registrar hora de salida en la bitácora.
- k) Desechar y cambiar el uniforme cada vez que se sale del área aséptica.



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA</b> <b>DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	
<b>OBTENCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO EN EL RASTRO</b>		Código: DBAPR01 Pág: 1 de 2	
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.- OBJETIVO:          Establecer la metodología para obtener corazones porcinos, pericardios y yugular de bovino.</p> <p>2.- ALCANCE:          Este procedimiento involucra al personal del Instituto Nacional de Cardiología encargado de ir al rastro por el material biológico.</p> <p>3.- POLÍTICAS:          a) Es responsabilidad del personal encargado de ir al rastro por el material biológico efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento.          b) Es responsabilidad del supervisor del área, el verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</p> <p>4.- DOCUMENTACIÓN:          Bitácora: Registrar fecha, hora de salida, volumen de solución salina, nombre de quien recibe la solución y observaciones.</p> <p>5.- SEGURIDAD:          El personal encargado de ir al rastro por el material biológico debe portar ropa adecuada para la actividad a realizar</p> <p>6.- MATERIAL          Hielera limpia de plástico de 50 x 40 cm. y una altura de 40 cm. aproximadamente, 20 litros de solución de cloruro de sodio preparada de acuerdo al Procedimiento DBAPS05</p> <p>7.- Procedimiento:          a) Personal del Bioterio llega al Departamento de Biotécnica Aplicada a las 9 de la mañana.          b) Recibe el material y la solución salina necesaria.          c) Al llegar al rastro correspondiente se registran en la administración.          d) Personal del bioterio se viste con el uniforme correspondiente: pantalón, filipina, botas de hule, casco protector y mandil de hule.</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>OBTENCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO EN EL RASTRO</b>			Código: DBAPR02 Pág: 2 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>e) Personal del rastro extrae los corazones porcinos y los deposita en un recipiente con solución de cloruro de sodio 0.9% proporcionada por técnicos del bioterio del I.N.C.</p> <p>f) Obtención de pericardios. Personal del rastro realiza la disección del bovino para extraer tráquea, pulmones, hígado y corazón, lo entrega al personal del bioterio.</p> <p>g) Lo colocan en un tripie para cortar el pericardio.</p> <p>h) Lo entrega a la otra persona del bioterio para colocar el pericardio en un recipiente con solución salina.</p> <p>i) Limpiar y enjuagar cada uno de los pericardios, retirando grasa y tejido suelto.</p> <p>j) Cambiar la solución salina las veces que sea necesario.</p> <p>k) Trasladar los recipientes con el material biológico en una hielera con bolsas de gel congelado.</p> <p><b>Comentario:</b> Los martes en el rastro de Temamantla se obtienen: pericardios, yugulares de bovinos y corazones porcinos. Los miércoles del rastro de Cuautitlán se obtienen corazones porcinos y los jueves en el rastro de Los Reyes se obtienen: pericardios, yugulares de bovinos y corazones porcinos.</p>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
<b>ENTREGA DE MATERIAL BIOLÓGICO AL DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>		Código: DBAPR02	Pág: 1 de 1
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.- OBJETIVO: Establecer la metodología para la entrega de corazones porcinos, pericardios y yugular de bovino al Departamento de Biotécnica Aplicada.</p> <p>2.- ALCANCE: Este procedimiento involucra al personal del Instituto Nacional de Cardiología encargado de ir al rastro por el material biológico.</p> <p>3.- POLÍTICAS: a) Es responsabilidad del personal encargado de ir al rastro por el material biológico efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento. b) Es responsabilidad del supervisor del área, el verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</p> <p>4.- DOCUMENTACIÓN: Bitácora: Registrar fecha, hora de llegada, cantidad de corazones , pericardios y yugulares entregados, nombre del rastro, nombre de quien entrega el material al Departamento y observaciones.</p> <p>5.- PROCEDIMIENTO a) El material biológico se entrega al personal técnico del Departamento de Biotécnica Aplicada. b) Registrar los datos solicitados en la bitácora correspondiente.</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA</b> <b>DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>LIMPIEZA Y PESADO DE CORAZÓN PORCINO</b> <b>(Área de pericardios)</b>		Código: DBAPR03 Pág: 1 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes
		En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005		
<p>1.- OBJETIVO:          Describir los pasos a seguir para la limpieza y pesado del corazón.</p> <p>2.- ALCANCE:          Este procedimiento aplica a todos los corazones porcinos que se van a utilizar para la disección de válvulas.</p> <p>3.- POLÍTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Es responsabilidad del personal que labora en el Departamento de Biotécnica Aplicada, efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento.</li> <li>b) Es responsabilidad del supervisor del área, el verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</li> </ul> <p>4.- DOCUMENTACIÓN:          Bitácora de registro de corazones. Se debe anotar fecha, peso de cada corazón, número asignado, nombre del técnico (a) y observaciones.</p> <p>5.- SEGURIDAD:          Todo el personal responsable del pesado y limpieza de los corazones debe portar uniforme en buen estado, guantes de látex, cubre-boca, cofia y lentes de protección.</p> <p>6.- EQUIPO Y / O MATERIAL REQUERIDO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Balanza granataria</li> <li>-Recipiente de plástico de 30 X 25 con una altura de 25 cm. aproximadamente.</li> <li>-Tijeras de Mayo y pinzas Adson.</li> <li>-bolsas de plástico transparente de 25 x 35 cm. para pesar los corazones</li> <li>-marcador indeleble.</li> <li>-10 litros de solución salina (PiSA®)</li> <li>-compresas de algodón para secar</li> </ul> <p>7.- PROCEDIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Enjuagar los corazones con solución salina al 0.9%</li> <li>b) Realizar cortes longitudinales cuidando de no dañar las válvulas y eliminar con la solución coágulos formados.</li> </ul>		



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA			MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
<b>LIMPIEZA Y PESADO DE CORAZÓN PORCINO</b> <b>(Area de pericardios)</b>			Código: DBAPR03 Pág: 2 de 2
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.mF S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>c) Quitar tejido adiposo adyacente. Pasar el corazón a un segundo recipiente con solución salina para realizar otro enjuague.</p> <p>d) Secar el exceso de solución con compresas absorbentes.</p> <p>e) Colocar cada corazón en una bolsa de plástico para pesarlo.</p> <p>f) Anotar en cada bolsa el peso del corazón.</p>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA			MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DISECCIÓN DE VÁLVULAS PORCINAS (Área de pericardios)			Código: DBAPR04
			Pág: 1 de 5
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.- OBJETIVO: Describir la metodología a seguir para la disección de las válvulas porcinas.</p> <p>2.- ALCANCE: Este procedimiento aplica a todos los corazones porcinos que se van a utilizar para la disección de válvulas.</p> <p>3.- POLITICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Es responsabilidad del personal que labora en el Departamento de Biotécnica Aplicada, efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento.</li> <li>b) Es responsabilidad del supervisor del área, el verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</li> </ul> <p>4.- DOCUMENTACIÓN: Bitácora de disección de válvulas para registrar: número de serie, diámetro interno y externo de valva, diámetro y largo de tubo aórtico, lote de glutaraldehído utilizado, número de frasco, fecha de preparación, indicar si es aceptada o rechazada la válvula, hora en que se coloca en glutaraldehído, nombre del técnico, nombre del supervisor y observaciones.</p> <p>5.- SEGURIDAD: Todo el personal responsable de la disección de válvulas debe portar su uniforme con manga larga, guantes para cirujano estériles, cubre-boca, cofia, mascarilla con filtros para vapores orgánicos y lentes de seguridad.</p>			

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
<b>DISECCIÓN DE VÁLVULAS PORCINAS</b> (área de pericardios)		Código: DBAPR04	Pág: 2 de 5
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005

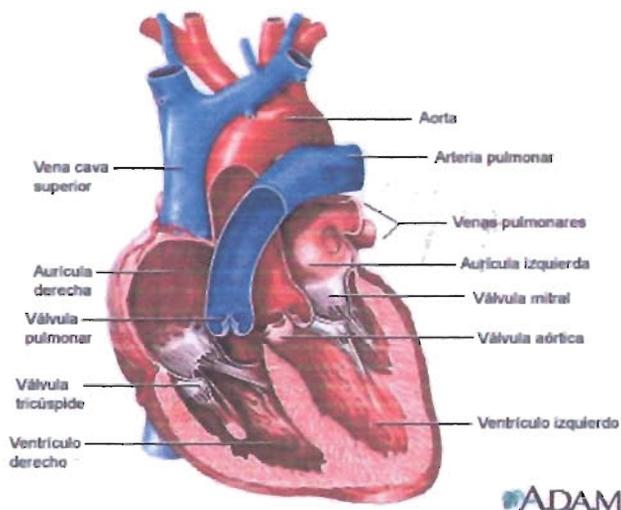


Fig. 2 Esquema de corazón.<sup>27</sup>

**ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA**



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
DISECCIÓN DE VÁLVULAS PORCINAS (Área de pericardios)		Código: DBAPR04	
		Pág: 3 de 5	
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005

#### 6.- MATERIAL REQUERIDO:

- pinzas de Adson y tijeras para disección estériles
- regla de plástico de 30 cm.
- recipiente refractario de 30 x 25 con una altura de 8 cm. aproximadamente.
- 1 litro de solución salina estéril (PiSA®)
- frasco de vidrio con tapadera estéril, para un volumen de 50 mL. aproximado.

#### 7.- PROCEDIMIENTO:

- a) Realizar los cortes adecuados para realizar la disección de las válvulas. Foto número 3
- b) Si la válvula cardíaca cumple con los requisitos necesarios, se coloca en un frasco con solución de glutaraldehído al 0.5% preparada de acuerdo al Procedimiento DBAPS01 "Preparación de solución de glutaraldehído al 0.5%"
- c) Durante 10 minutos colocar en cada valva una torunda de hule espuma. Foto número 4
- d) Medir el diámetro externo de las valvas, diámetro externo y largo del tubo aórtico.
- e) Tapar perfectamente el frasco, etiquetarlo con número de válvula, hora de inicio en glutaraldehído, fecha y nombre de quien trabajó la válvula.
- f) Mantener el frasco a temperatura ambiente durante 5 horas.
- g) Registrar en la bitácora correspondiente las datos de cada una de válvulas porcinas.

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA			MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
<b>DISECCIÓN DE VÁLVULAS PORCINAS</b> (Área de pericardios)			Código: DBAPR04 Pág: 4 de 5
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005



Foto 3. Disección de válvula porcina en el Departamento de Biotécnica Aplicada. Julio 2003.



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
<b>DISECCIÓN DE VÁLVULAS PORCINAS</b> (Área de pericardios)		Código: DBAPR04	Pág: 5 de 5
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005

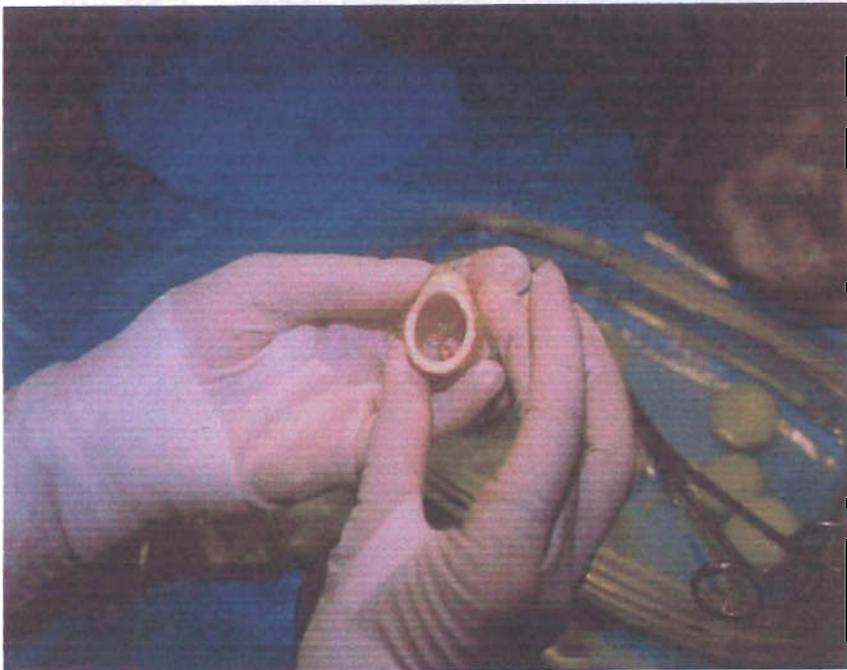


Foto 4. Válvula porcina. Julio 2003



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>ENJUAGUE DE VALVULAS PORCINAS (Área aséptica)</b>			Código: DBAPR05
			Pág: 1 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.- OBJETIVO: Describir la metodología para enjuagar las válvulas porcinas que se encuentran en solución de glutaraldehído.</p> <p>2.- ALCANCE: Este procedimiento aplica a todas las válvulas porcinas que se colocaron en solución de glutaraldehído.</p> <p>3.- POLITICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Es responsabilidad del personal que labora en el Departamento de Biotécnica Aplicada, efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento.</li> <li>b) Es responsabilidad del supervisor del área, el verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</li> </ul> <p>4.- DOCUMENTACIÓN: Bitácora de registro de soluciones de glicina y glicerina con aprobación microbiológica. En la Bitácora de enjuague de válvulas registrar: fecha, número de serie, hora de inicio en solución de glutaraldehído, hora en que se sacó de la solución de glutaraldehído, lote de glicina, fecha de preparación, número de frasco, lote de glicerina, fecha de preparación, número de frasco, nombre de quien realizó el enjuague y observaciones.</p> <p>5.- SEGURIDAD: Todo el personal involucrado en el enjuague de válvulas porcinas debe portar el uniforme estéril de acuerdo al Procedimiento DBAPG01 "Técnica de vestido para área aséptica", guantes para cirujano estériles sin talco, cofia, cubre-boca, mascarilla de protección con filtro para vapores orgánicos y lentes de seguridad.</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA</b> <b>DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	
<b>ENJUAGUE DE VALVULAS PORCINAS</b> <b>(Área aséptica)</b>		<b>Código: DBAPR05</b>	<b>Pág: 2 de 3</b>
<b>Escrita por:</b> Beatriz Salgado L.	<b>Revisada por: M.enF</b> S. Alpizar P. Mora	<b>Aprobada por:</b> Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	<b>En vigor: julio 2004</b> <b>Sustituye a:</b> Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<b>6.- MATERIAL:</b> -Frascos estériles de vidrio con tapadera (capacidad de 100 mL aproximado) -pinzas de Adson estériles -solución de glicina al 0.5M -solución de NaCl 0.9% (PISA®) -solución de glicerina al 50% (preparada y filtrada de acuerdo al Procedimiento correspondiente) -marcador indeleble -aspersor manual con etanol al 70% -compresas estériles -guantes estériles para cirujano			
<b>7.- PROCEDIMIENTO:</b> a) Limpiar con etanol al 70% la cámara para transferencia de material, colocar el material que se va a utilizar en el enjuague, previamente se limpia la envoltura externa del material con una esponja con etanol al 70 % b) Prepararse de acuerdo al procedimiento "Técnica de vestido DBAPG01" c) Registrarse en la bitácora correspondiente al entrar y salir del área de manufactura. d) Limpiar con etanol al 70% la mesa de trabajo al inicio y término de las actividades. e) Sacar el material de la cámara de transferencia de material. f) Colocar los frascos estériles en la mesa de trabajo. a) Cambiar cada una de las válvulas que están en glutaraldehído a un frasco con solución NaCl al 0.9% estéril. b) Agitar suavemente y cambiar la solución de NaCl al 0.9% estéril. Realizar este paso 3 veces.			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA</b> <b>DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE</b> <b>PROCEDIMIENTOS</b>
<b>ENJUAGUE DE VALVULAS PORCINAS</b> <b>(Área aséptica)</b>			Código: DBAPR05 Pág: 3 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
c) Agregar solución de glicina al 0.5 M y dejarla por una hora a temperatura ambiente. d) Vaciar la glicina y enjuagar 3 veces con solución NaCl 0.9% e) Añadir solución de glicerina al 50 % f) Cerrar y etiquetar perfectamente cada frasco con número de serie de válvula, fecha y nombre de quién realizó el enjuague. g) Guardar cada frasco por separado en bolsa cerrada con selladora. h) Mantener a temperatura ambiente.			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	
<b>LIMPIEZA DEL PERICARDIO BOVINO (Área de pericardios)</b>		Código: DBAPR06	Pág: 1 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1.- OBJETIVO: Describir la metodología a seguir para la limpieza del pericardio bovino.</p> <p>2.- ALCANCE: Este procedimiento se llevará a cabo en todos los pericardios bovinos que se van a utilizar para la manufactura de válvulas y parches para cirugía.</p> <p>3.- POLÍTICAS:</p> <p>a) Es responsabilidad del personal que labora en el Departamento de Biotécnica Aplicada, efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento.</p> <p>b) Es responsabilidad del supervisor del área, el verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</p> <p>4.- DOCUMENTACIÓN: Bitácora de registro de pericardios. Se debe anotar fecha, cantidad de pericardios, numeración, nombre de técnico (a) y observaciones.</p> <p>5.- SEGURIDAD: Todo el personal responsable de la limpieza de los pericardios debe portar uniforme de trabajo en buen estado, guantes de látex, cubre-boca, cofia, lentes de seguridad y mascarilla con filtro para aldehidos.</p> <p>6.- EQUIPO Y /O MATERIAL REQUERIDO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Tijeras de Mayo y pinzas Adson.</li> <li>-bastidores de plástico de diferentes tamaños</li> <li>-marcador indeleble.</li> <li>-2 litros de solución de NaCl 0.9% (PiSA®)</li> <li>-compresas de algodón para secar</li> <li>-3 recipientes refractarios rectangulares en forma de charola.</li> <li>-1 recipiente circular de plástico con tapadera.</li> </ul>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>LIMPIEZA DEL PERICARDIO BOVINO (área de pericardios)</b>			Código: DBAPR06
			Pág: 2 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>7.- PROCEDIMIENTO:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Enjuagar los pericardios con solución NaCl 0.9% (PiSA®)</li> <li>b) Colocarlos en un refractario que contiene solución de NaCl 0.9% (PiSA®)</li> <li>c) Sujetarlos en un bastidor de plástico para poder quitar material extraño (basura, residuos de sangre, etc) Foto número 5</li> <li>d) Cortar la parte del pericardio que sale del bastidor</li> <li>e) Enjuagar en el segundo recipiente que contiene solución NaCl 0.9% (PiSA®)</li> <li>f) Sumergir el pericardio en el bastidor durante 15 minutos en un recipiente que contiene solución de glutaraldehído al 0.5%</li> <li>g) Al término de los 15 minutos, cortar el pericardio por la parte interna del bastidor.</li> <li>h) Pasar el pericardio a solución de glutaraldehído al 0.5% en un recipiente de plástico con tapadera.</li> <li>i) Identificar el recipiente con fecha, número de pericardio, hora de inicio en glutaraldehído y nombre de quien lo trabajó.</li> <li>j) Mantener a temperatura ambiente durante 5 horas.</li> </ol>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA</b> <b>DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	
<b>LIMPIEZA DE PERICARDIO BOVINO</b> <b>(Área de pericardios)</b>		Código: DBAPR06 Pág: 3 de 3	
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005



Foto 5. Limpieza de pericardio bovino en el Departamento de Biotécnica Aplicada. Julio 2003



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>ENJUAGUE DEL PERICARDIO BOVINO (Área aséptica)</b>			Código: DBAPR07 Pág: 1 de 4
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p><b>1.- OBJETIVO:</b> Describir la metodología para enjuagar los pericardios bovinos que están en glutaraldehído.</p> <p><b>2.- ALCANCE:</b> Este procedimiento aplica a todos los pericardios que se encuentran en glutaraldehído para colocarlos en solución de glicerina.</p> <p><b>3.- POLITICAS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Es responsabilidad del personal que labora en el Departamento de Biotécnica Aplicada, efectuar las actividades descritas en el presente procedimiento.</li> <li>b) Es responsabilidad del supervisor del área, el verificar se dé seguimiento a lo descrito en este procedimiento.</li> </ul> <p><b>4.- DOCUMENTACIÓN:</b> Bitácora de registro de soluciones con aprobación microbiológica de glicina y glicerina. En la Bitácora de enjuague de pericardios bovinos registrar: fecha, número de pericardio, hora de inicio en solución de glutaraldehído, hora en que se sacó de la solución de glutaraldehído, lote de glicina, fecha de preparación, número de frasco, lote de glicerina, fecha de preparación, número de frasco, nombre de quien realizó el enjuague, nombre del supervisor y observaciones.</p> <p><b>5.- SEGURIDAD:</b> Todo el personal involucrado en el enjuague de pericardio bovino debe portar el uniforme estéril de acuerdo al Procedimiento DBAPG01 "Técnica de vestido para área aséptica" guantes para cirujano estériles sin talco, mascarilla con filtro para aldehídos y lentes de seguridad.</p>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
ENJUAGUE DE PERICARDIO BOVINO (Área aséptica)		Código: DBAPR07	Pág: 2 de 4
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>6.- MATERIAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Cajas de plástico estériles con tapadera de 25 x 25 con una altura de 10 cm. aproximado</li> <li>-pinzas Adson estériles</li> <li>-solución de glicina al 0.5 M</li> <li>-solución de NaCl 0.9% (PiSA®)</li> <li>-solución de glicerol al 50% preparada y filtrada de acuerdo al Procedimiento DBAPS02</li> <li>-marcador indeleble</li> <li>-aspersor manual con etanol al 70%</li> <li>-compresas estériles</li> <li>-guantes estériles para cirujano</li> </ul> <p>7.- PROCEDIMIENTO:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Limpiar con etanol al 70% la cámara para transferencia de material y colocar el material que se va a utilizar en el enjuague. Previamente se limpió la envoltura externa del material con una esponja con etanol al 70 %</li> <li>b) Vestirse de acuerdo al procedimiento "Técnica de vestido para área aséptica"</li> <li>c) Registrarse en la bitácora correspondiente al entrar y salir del área de manufactura.</li> <li>d) Limpiar con etanol al 70% la mesa de trabajo al inicio y término de las actividades.</li> <li>e) Sacar el material de la cámara de transferencia de material.</li> <li>f) Colocar las cajas de plástico estériles en la mesa de trabajo.</li> <li>i) Cambiar los pericardios a una caja con solución de NaCl al 0.9% estéril.</li> <li>j) Agitar suavemente y cambiar la solución de NaCl al 0.9% estéril. Realizar este paso 3 veces.</li> <li>k) Agregar solución de glicina al 0.5 M y dejarla por una hora a temperatura ambiente.</li> </ol>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
<b>ENJUAGUE DE PERICARDIO BOVINO</b> <b>(Área aséptica)</b>		Código: DBAPR07	
		Pág: 3 de 4	
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004
		Sustituye a: Nuevo	
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>l) Vaciar la glicina y enjuagar 3 veces con solución de NaCl 0.9% estéril.</p> <p>m) Añadir solución de glicerina.</p> <p>n) Cerrar y etiquetar perfectamente la caja con número de pericardio, fecha y nombre de la persona que realizó el enjuague.</p> <p>o) Mantener a temperatura ambiente.</p>			

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
<b>ENJUAGUE DE PERICARDIO BOVINO</b> <b>(Área aséptica)</b>		Código: DBAPR07	Pág: 4 de 4
Escrita por: Beatriz Salgado L.	Revisada por: M.enF. S. Alpizar P. Mora	Aprobada por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005



Foto 6. Manufactura de válvulas con pericardio bovino en el Departamento de Biotécnica Aplicada. Agosto 2003



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>									
<b>PREPARACIÓN DE MEDIO TIOLICOLATO SIN INDICADOR</b>		Código: DBAMG01									
		Pág: 1 de 2									
Escrita por: Beatriz Salgado	Revisado por: M.enF. S. Alpizar QFB R. Vázquez	Aprobado por: Dr. A. Juárez . . Dr. P. Reyes Dr. E. Rivera	En vigor: julio 2004								
		Sustituye a: Nuevo									
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005											
<p><b>1. OBJETIVO:</b> Describir la metodología a seguir durante la preparación y evaluación del medio de cultivo tiolicolato.</p> <p><b>2. ALCANCE:</b> Personal del laboratorio de Microbiología del Instituto Nacional de Cardiología</p> <p><b>3. EQUIPO:</b></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Autoclave</td> <td style="width: 50%;">Balanza granataria</td> </tr> <tr> <td>Incubadora</td> <td>Espátula de cromo-níquel</td> </tr> <tr> <td>Potenciómetro</td> <td>Fascos de vidrio</td> </tr> <tr> <td>Mechero</td> <td>Matraz de vidrio Erlenmeyer de 1 L</td> </tr> </table> <p><b>4. SEGURIDAD:</b> El personal involucrado deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Portar bata limpia blanca en buen estado, cerrada, cofia y cubre-bocas.</li> <li>-Limpiar y sanitizar el área de trabajo al inicio y término de las actividades.</li> <li>-Conservar los fascos con medios de cultivo sin utilizar cerrados a una temperatura de 2 a 8 ° C, protegidas de la luz.</li> </ul> <p><b>5. PREPARACIÓN DE LOS MEDIOS DE CULTIVO:</b></p> <p>5.1 Mantener los medios de cultivo deshidratados a una temperatura de 15 a 25 °C, una humedad relativa no mayor al 60% y protegidos de la luz</p> <p>5.2 Seguir las instrucciones de reconstitución de los medios indicadas en la etiqueta que proporciona el proveedor.</p> <p>5.3 Para la reconstitución de los medios emplear agua destilada en los volúmenes indicados en la etiqueta.</p>				Autoclave	Balanza granataria	Incubadora	Espátula de cromo-níquel	Potenciómetro	Fascos de vidrio	Mechero	Matraz de vidrio Erlenmeyer de 1 L
Autoclave	Balanza granataria										
Incubadora	Espátula de cromo-níquel										
Potenciómetro	Fascos de vidrio										
Mechero	Matraz de vidrio Erlenmeyer de 1 L										



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA</b> <b>DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	
<b>PREPARACIÓN DE MEDIO TIOGLICOLATO</b> <b>SIN INDICADOR</b>		Código: DBAMG01 Pág: 2 de 2	
Escrita por: Beatriz Salgado	Revisado por: M.enF. Socorro Alpizar QFB R. Vázquez.	Aprobado por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes Dr. E. Rivera.	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>5.4 Pesar la cantidad necesaria del medio, adicionarlo al matraz y agregar el volumen total de agua para disolverlo. Enseguida agitar y calentar a ebullición. Medir el pH a 25° C y ajustar si es necesario con soluciones de hidróxido de sodio y ácido clorhídrico 1N según sea el caso. El valor de pH del medio de cultivo se especifica en las indicaciones del proveedor.</p> <p>5.5 Distribuir el medio de cultivo en frascos de vidrio en volúmenes de 20 mL aproximadamente.</p> <p>5.6 Enseguida esterilizar cada frasco con medio de cultivo a 121° C por 15 minutos.</p> <p>5.6 Mantener los medio de cultivo a una temperatura de 35-37° C.</p> <p>5.7 Etiquetar cada frasco con el lote correspondiente y fecha de preparación.</p> <p>5.8 Almacenar los medios de cultivo ya preparados a una temperatura de 35-37°C y protegidos de la luz.</p> <p><b>6. CONTROL DE CALIDAD</b></p> <p><b>6.1 Prueba de esterilidad</b></p> <p>6.1.1 Para realizar la prueba tomar de todos los lotes de medios de cultivo preparados una muestra equivalente al 5 %, del total del medio de cultivo.</p> <p>6.1.2 Incubar la muestra representativa de 30 a 35° C durante 48 horas. Finalizado el tiempo de incubación determinar si los medios cumplieron con la prueba de esterilidad o en su defecto si hubo crecimiento de microorganismos se procederá a desechar los medios preparados que pertenezcan al lote donde hubo algún crecimiento, ya que esto estará indicando que se encuentran contaminados los medios.</p> <p>6.1.3 Realizar la prueba a medios de cultivo que se almacenan estériles para su uso posterior.</p> <p><b>OBSERVACIÓN:</b></p> <p>Registrar el número de frascos que se prepararon con medio de cultivo, anotando su número de lote y caducidad, así como el resultado de la prueba de esterilidad en la bitácora correspondiente.</p>			



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>MONITOREO AMBIENTAL DEL ÁREA DE MANUFACTURA (aséptica)</b>			Código: DBAMG02 Pág: 1 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado	Revisado por: M.enF. Socorro Alpizar QFB R. Vázquez.	Aprobado por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes Dr. E. Rivera	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>1. OBJETIVO: Describir la metodología a seguir durante el monitoreo ambiental del área de manufactura de bioprótesis cardíacas</p> <p>2. ALCANCE: Este procedimiento involucra al Personal del Departamento de Biotécnica Aplicada y Microbiología encargado de realizar el monitoreo ambiental.</p> <p>3. EQUIPO: -Cajas petri estéril con medio de cultivo TSA (agar soya tripticasina) -Cajas petri estéril con medio de cultivo SDA (agar dextrosa saboraud) -Aspersor con etanol al 70 % -Contenedor para transportar las placa con medio de cultivo -Marcador -Gasas estériles</p> <p>4. SEGURIDAD: -El personal involucrado en el monitoreo ambiental deberá portar el uniforme como se indica en el procedimiento "Técnica de vestido para área aséptica". -No portar ningún tipo de maquillaje o joyería. -Durante el desarrollo de las actividades se debe seguir el procedimiento establecido y las instrucciones del supervisor. -Se deben mantener cerradas las placas a utilizar en el monitoreo antes y después de ser expuestas</p> <p>-Asegurarse de que los medios hayan sido llenados a una temperatura no mayor de 48°C para evitar la formación de agua de condensación y la contaminación de los mismos.</p> <p>5. Procedimiento para llevar a cabo el monitoreo ambiental con placas de sedimentación.</p>			



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
<b>MONITOREO AMBIENTAL DEL ÁREA DE MANUFACTURA (aséptica)</b>		Código: DBAMG02	Pág: 2 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado	Revisado por: M.enF. Socorro Alpizar QFB R. Vázquez.	Aprobado por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes Dr. E. Rivera	En vigor: julio 2004 Sustituye a: Nuevo

PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005

5.1 El personal del Laboratorio de Microbiología, será responsable de preparar las placas con medio de cultivo TSA y SDA de acuerdo con al procedimiento correspondiente.

5.2 Colocar las placas con medio de cultivo TSA y SDA a exposición por 30 minutos en los sitios indicados en el diagrama del área

5.4 Al término de los 30 minutos cerrar las placas y sanitizar el sitio donde se colocó la placa con etanol al 70%.

5.5 Identificar las placas especificando el sitio en el cual se expuso, fecha de exposición, así como el nombre de la persona que realizó el monitoreo.

5.6 Incubar las placas con medio de cultivo TSA a una temperatura de 30 a 35 ° C por 48 horas. Pasado el tiempo leer los resultados de unidades formadoras de colonias (UFC). Posteriormente proseguir la incubación de las placas por 3 días más, al término del tiempo nuevamente determinar las UFC por placa.

5.7 En el caso de las placas con medio de cultivo SDA incubar estas a una temperatura de 20 a 25 ° C por 48 horas, terminado el tiempo determinar las unidades formadoras de colonias (UFC); posteriormente proseguir la incubación de las placas por 3 días más, al término del tiempo nuevamente determinar las UFC por placa.

5.8 Los límites para un área aséptica son:

CLASE	Número máximo de partículas viables permitidas por m <sup>3</sup>
100	< 3
10 000	< 20
100 000	< 100



<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA DEPARTAMENTO DE BIOTÉCNICA APLICADA</b>			<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
<b>MONITOREO AMBIENTAL DEL ÁREA DE MANUFACTURA (aséptica)</b>			Código: DBAMG02
			Pág: 3 de 3
Escrita por: Beatriz Salgado	Revisado por: M.enF. Socorro Alpizar QFB R. Vázquez.	Aprobado por: Dr. A. Juárez. Dr. P. Reyes Dr. E. Rivera	En vigor: julio 2004
			Sustituye a: Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN: julio 2005			
<p>NOTA: Registrar en la bitácora correspondiente los resultados obtenidos en el monitoreo ambiental, anotando el área y el número de unidades formadoras de colonias por metro cúbico, así como el medio de cultivo que se utilizó para realizar el monitoreo.</p>			

## **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

En la constante búsqueda de lograr la calidad requerida en la NOM-063 el Departamento de Biotécnica Aplicada contribuye con la obtención de bioprótesis cardiacas óptimas para apoyar la actividad del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” en su labor de preservar la Salud y Calidad de vida de sus pacientes.

De acuerdo al trabajo realizado se obtuvo:

**I.** El desarrollo del Manual de Calidad

**II.** Establecer las bases generales para el diseño y seguimiento del Manual de Procedimientos.

Cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y contar con información documentada fue necesario para:

- a) Determinar la causa de un problema bacteriano en la fabricación de las bioprótesis cardiacas.
- b) Identificar y proponer modificaciones que es necesario realizar para que el área de Manufactura cumpla con los requisitos de un área aséptica.

Como resultado de este trabajo se recomienda:

- 1. Implementar el Manual de Calidad con el compromiso de las autoridades para lograr la mejora continua.
- 2. Realizar los cambios necesarios con el fin de lograr un óptimo desempeño, ya que el Departamento cuenta con los elementos humanos y materiales biológicos necesarios.
- 3. Utilizar correctamente las bitácoras correspondientes incorporadas.
- 4. Documentar todo procedimiento antes de realizar algún cambio.
- 5. Continuar con las pláticas informativas con todo el personal del Departamento.

6. Considerar la importancia que tiene el factor “motivación” en todo el personal involucrado en el procedimiento, para obtener mejores resultados.

Obtener la Certificación ISO es el objetivo de toda industria, empresa, laboratorio que pretende iniciar en los mercados internacionales, por lo que es indispensable contar con un sistema que asegure confiabilidad, homogeneidad y calidad de los servicios y productos que genera la empresa.

## GLOSARIO

**Alcoholes:** Solventes de lípidos, desnaturaliza las proteínas. Antiséptico sobre la piel, desinfectante en artículos de hospital.

**Antiséptico:** Agente que mata o inhibe el crecimiento de microorganismos pero no daña los tejidos humanos.

**Calidad:** Satisfacer las necesidades y expectativas del cliente en forma oportuna, permanente y a un costo justo.

**Contagio:** Transmisión de una enfermedad generalmente infecciosa

**Desinfectante:** Sustancia que mata a los microorganismos, pero no necesariamente a sus esporas. Su empleo se restringe a objetos inanimados como mesas, pisos o cristalería de laboratorio.

**Endocardio:** Membrana de tejido conectivo que reviste internamente aurículas, ventrículos, válvulas, etc.

**Estéril:** Ausencia total de organismos vivos.

**Esterilización por filtración:** Se emplea para filtrar sustancias termolábiles, como sueros, vitaminas, antibióticos, azúcares, etc. La eliminación de los microorganismos está en función de la carga eléctrica y del tamaño de los poros del material filtrante

**Exactitud:** Un resultado exacto es aquel que concuerda con el valor real de una cantidad medida.

**Germicidas:** Sustancias químicas que matan a los microorganismos. Se dividen en dos grupos: antisépticos y desinfectantes.

**Glutaraldehído:** Desinfectante de amplio espectro. Actúa afectando las lipoproteínas de la membrana celular y el citoplasma de bacterias.

**Oxido de etileno:** Gas tóxico que se difunde a través de los materiales porosos y penetra fácilmente en la mayoría de los plásticos.

**pH:** Es el logaritmo negativo de la concentración del ión hidrógeno. Indica el grado de acidez de una sustancia.

**precisión:** Concordancia que tienen entre sí un grupo de resultados experimentales, no tiene relación con el valor real.

**Solución amortiguadora:** Es una solución que contiene un par ácido-base conjugado. Esta solución resiste grandes cambios en el pH cuando se le adiciona iones  $H_3O^+$ ,  $OH^-$  o cuando se diluye.

## BIBLIOGRAFIA

- 1.-Traconis D. Carlos; Implementación e Implantación de un Sistema de Calidad basado en la Norma ISO 9002 NMX-CC-004 en el Departamento de Servicios Escolares; Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón; UNAM 1997
- 2.-García Méndez M.S.; Diseño del Manual de Calidad para el Cepario de la Facultad de Química U.N.A.M.; Tesis. Facultad de Química; Universidad Nacional Autónoma de México; 2001.
- 3.-NORMA MEXICANA IMNC ISO 9001:2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 4.-James L. Lamprecht; Guía interpretativa de ISO 9001-2000 Con énfasis en la metodología estadística; Ed. Panorama; 1ª ed. México 2001
- 5.- Suazo Maldonado H.; Manual para la Conducción de la Norma Internacional ISO 9001:2000.; Universidad Nacional Autónoma de México.
- 6.- Fernando López Soriano; Desarrollo futuro de la cirugía valvular. Nuevas prótesis y vías de acceso; Archivos de Cardiología de México Vol. 71 Supl1/enero-marzo 2001:s102-s105
- 7.- NMX-CC-018: 1996 IMNC ISO 10013:1995 Directrices para desarrollar Manuales de Calidad.
- 8.-Flores Priego V.; Proyecto de elaboración de un Manual de Calidad para un Laboratorio de Análisis Clínicos. Tesis. Facultad de Química; Universidad Nacional Autónoma de México; 2000
- 9.- Stebbing L; Aseguramiento de la Calidad CECSA 1ª ed. México 1996; 81-101
- 10.- Gary E. Maclean; Documentación de la Calidad para ISO 9000 y otras Normas de la Industria ; Ed. Mc Graw-Hill; México 1996
- 11.-David H. Cormack; Histología de HAM; Ed. Harla; 9ª ed; México 1988; Pág. 523-535
- 12.-R. A. Day J.R; Química Analítica Cuantitativa; Ed. Prentice-Hall Hispanoamericana, 5ª ed. México 1994; Pág. 188-208
- 13.-Ralph J. Fessenden; Química Orgánica, Ed. Iberoamérica; 1ª ed. México 1982; Pág. 263-265
- 14.-Thomas D. Brock; Microbiología, Ed. Prentice-Hall Hispanoamericana; 4a ed. México 1987; Pág. 255-257, 670-678

- 15.-Luna Millán B. Manual de Prácticas de Microbiología General; Facultad de Química U.N.A.M. 2001 Pág. 53-57
- 16.-Castillo Vallejo Y.; Determinación de propiedades mecánicas en xenobioprótesis (pericardio bovino) utilizado en la manufactura de válvulas cardíacas; Tesis. Facultad de Química; Universidad Nacional Autónoma de México; 2002.
- 17.-Farias González M.; Implantación del Sistema de Calidad ISO 9002 en un laboratorio de Investigación; Tesis. Facultad de Química; Universidad Nacional Autónoma de México; 1997
- 18.-Flores Priego V.; Proyecto de elaboración de un Manual de Calidad para un Laboratorio de Análisis Clínicos. Tesis. Facultad de Química; Universidad Nacional Autónoma de México; 2000
- 19.-Hetch Aguilar M.; ISO 9000 y su Aplicación al Laboratorio Clínico; Tesis. Facultad de Química; Universidad Nacional Autónoma de México; 1995.
- 20.-Mojica García B.E.; Elaboración e Implementación de un Manual de Calidad y Manual de Procedimientos para un Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas; Tesis. Facultad de Química; Universidad Nacional Autónoma de México; 1998.
- 21.-Vázquez Vázquez M.; Lineamientos para elaborar un Manual de Calidad bajo la Norma ISO 9001. Tesis. Facultad de Química; Universidad Nacional Autónoma de México; 1994
- 22.-NMX-CC-001: 1995 IMNC Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario
- 23.-NMX-CC-018: 1996 IMNC Directrices para desarrollar Manuales de Calidad
- 24.- Alexander G. Alberto; "Aplicación de ISO 9000 y como implementarlo", Addison-Wesley Iberoamericana, México 1995, p.63 a 78
- 25.-Dávila S. J. Rubén; Aseguramiento de la Calidad en la Etapa Preanalítica de un Laboratorio de Análisis Clínicos. Guía para la Elaboración de un Manual; Facultad de Química; UNAM; 1998
- 26.- Ignacio Chávez Rivera; Cardiología I; Ed, Panamericana; 1a ed. México-Buenos Aires 1993; Pág. 19-32
- 27.- [www.shands.org/health/spanish/esp\\_imagepages/1056.htm](http://www.shands.org/health/spanish/esp_imagepages/1056.htm)
- 28.- [www.icnmp.edu.mx/ciclo.html](http://www.icnmp.edu.mx/ciclo.html)
- 29.- [www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/esp\\_presentations/100161\\_2.htm](http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/esp_presentations/100161_2.htm)