



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN**

**DOCUMENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN
TÉCNICA EN LA CERTIFICACIÓN DEL
PROCESO DE FORMACIÓN DE RECURSOS
HUMANOS EN EL LABORATORIO DE
BIOCONSERVACIÓN**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERA EN ALIMENTOS
P R E S E N T A:**

CARLA PATRICIA ACUÑA DÍAZ DE LEÓN

**Asesoras: Dra. Adriana Llorente Bousquets
Dra. Esther Agacino Valdés**

CUAUTITLÁN IZCALLI, EDO. DE MÉXICO

2010



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

AGRADECIMIENTOS

A mi mamá: A ti te dedico esta tesis y donde quiera que estés mil gracias por enseñarme todo lo que se, por apoyarme hasta el último momento, por aconsejarme, por motivarme y sobre todo por creer en mí.

A mi papá: Ahora que tu eres mi guía gracias por escucharme, gracias por toda tu paciencia, por cuidarme, apoyarme, aconsejarme, por preocuparte por mí y por ayudarme a salir adelante día con día.

A Lalo: Gracias por ser un gran hermano mayor y un gran ejemplo para mí, gracias por enseñarme que la vida hay que tomarla a la ligera que hay que disfrutarla y arriesgarse sin importar lo que pueda pasar.

A Karen: Gracias por haber sido la personita que unió más fuerte a esta familia, por demostrarme día a día que pese a las adversidades de la vida todo se puede lograr y que una sonrisa puede cambiar todo.

A mi mejor amiga: Gracias Abril por estar presente en esos momentos buenos y difíciles de mi vida, por todo tu apoyo y comprensión. Siempre serás como una hermana para mí.

A la Dra. Llorente: Muchas gracias por ayudarme en la elaboración de este trabajo, por su dedicación, por todas esas enseñanzas y experiencias compartidas así como por todo ese tiempo que me brindó.

A la Dra. Ester Agacino: Gracias por el tiempo que me brindó y por su apoyo en la realización de este trabajo.

A mis tíos: Gracias por apoyarnos a mi familia y a mí en todo momento y por estar presentes en nuestras vidas.

ÍNDICE

Resumen	1
Introducción.....	2
Justificación.....	3
Objetivos	4

Capítulo 1

1. Marco Teórico	5
1.1 Aspectos relevantes de la calidad.....	5
1.2 Elementos de un programa de garantía de calidad	7
1.3 Certificación de los laboratorios bajo los lineamientos de ISO 9001 .	8
1.3.1 Ventajas de la certificación.....	10
1.3.2 Requisitos para la certificación.....	11
1.3.3 Diferencia entre certificación y acreditación.....	12
1.4. Recursos Humanos	13
1.4.1 Importancia de la certificación de recursos humanos	13
2. Laboratorio de Investigación.....	14
2.1 El trabajo de investigación en el laboratorio	14
2.1.1 Servicio social.....	15
2.1.2 Licenciatura	15
2.1.3 Maestría	16

Capítulo 2

2. Buenas Prácticas de Laboratorio	17
2.1 Elementos que lo conforman	17
2.2 Descripción de los elementos de las BPL.....	18

Capítulo 3

3. Elaboración de las guías, los formularios y los documentos de referencia	41
3.1 Personal.....	44

3.1.1 Descripción de funciones	45
3.1.2 Orientación y capacitación	46
3.1.3 Evaluación del desempeño	47
3.1.4 Control de registros	47
3.2 Equipo.....	48
3.2.1 Procedimiento para la adquisición de equipo	48
3.2.2 Manuales de uso del equipo.....	53
3.2.3 Pruebas de desempeño de los instrumentos.....	54
3.2.3.1 Mantenimiento preventivo del equipo	56
3.2.3.2 Mantenimiento correctivo del equipo	57
3.2.4 Calibración y control.....	58
3.3 Reactivos y materiales	59
3.3.1 Especificaciones de reactivos y materiales.....	59
3.3.1.1 Procedimiento para la adquisición de reactivos y materiales	60
3.3.2 Hojas de seguridad	62
3.3.3 Clasificación de los reactivos según su uso.....	68
3.3.3.1 Manejo de residuos	69
3.3.4 Medios de cultivo.....	72
3.3.4.1 Manejo de residuos biológicos	74
3.4 Muestreo	76
3.4.1 Lavado y almacenamiento de materiales de laboratorio	82
3.5 Bitácora.....	85
Conclusiones.....	88
Referencias	89
Anexos	
A.1 Ejemplo de cotización de equipo	92
A.2 Solicitud de compra de reactivos.....	93
A.3 Solicitud de reembolso	94
A.4 Manual del equipo balanza Ohaus.....	95
A.5 Ficha técnica para HDS en diferente idioma.....	105
A.6 Hoja de seguridad EDTA	109

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Diferencias entre control de calidad y aseguramiento de la calidad	6
Tabla 2. Principales elementos de un programa de garantía de calidad	7
Tabla 3. Niveles mínimos de iluminación.....	21
Tabla 4. Formulario de control ambiental.....	23
Tabla 5. Indicaciones de la EN 12741 sobre prácticas básicas para laboratorios	27
Tabla 6. Señales informativas.....	31
Tabla 7. Señales informativas de emergencia	32
Tabla 8. Señales de precaución.....	33
Tabla 9. Señales prohibitivas.....	34
Tabla 10. Información del alumno.....	48
Tabla 11. Formulario de adquisición de equipo	52
Tabla 12. Instructivo de uso de la balanza analítica marca Ohaus	53
Tabla 13. Formulario de uso de equipo en el laboratorio de Bioconservación.....	54
Tabla 14. Formulario de mantenimiento preventivo	56
Tabla 15. Formulario de mantenimiento correctivo	57
Tabla 16. Mantenimiento de la liofilizadora del laboratorio de Bioconservación	58
Tabla 17. Formulario de reactivos	62
Tabla 18. Etiqueta para identificación de soluciones	68
Tabla 19. Formulario de descarga de sustancias al alcantarillado.....	71
Tabla 20. Formulario de la calidad del agua	73
Tabla 21. Formulario de preparación de medios de cultivo.....	74
Tabla 22. Almacenamiento de residuos biológicos	75
Tabla 23. Tratamiento de los residuos biológicos	75
Tabla 24. Tratamiento por esterilización	75
Tabla 25. Desinfección química	76
Tabla 26. Formulario de recepción de muestras.....	78
Tabla 27. Programa de muestreo recomendados para combinaciones de diferentes grados de peligrosidad para la salud en condiciones de manipulación.....	81

Tabla 28. Informe analítico	82
Tabla 29. Especificación de trabajo de lavado de material	84
Tabla 30. Formulario para bitácoras	85
Tabla 31. Especificación de trabajo para el llenado de formularios y bitácoras	86

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Personal de laboratorio de Bioconservación de la FESC	45
Figura 2. Proceso administrativo en la FESC para la adquisición de equipo.....	50
Figura 3. Solicitud interna de compra (FESC-UNAM)	51
Figura 4. Mantenimiento del equipo en el laboratorio de Bioconservación	55
Figura 5. Proceso administrativo en la FESC para la adquisición de Reactivos y materiales	60
Tabla 6. Solicitud interna de compra	61
Figura 7. Tipo de muestreo	76
Figura 8. Muestreo.....	79
Figura 9. Programa de muestreo.....	80

RESUMEN

La tesis analiza la importancia de implantar un sistema de gestión de la calidad en el proceso de formación de recursos humanos que se lleva a cabo en los laboratorios de la Unidad de Investigación Multidisciplinaria (UIM) de la FESC–UNAM.

Se hace una descripción de los principales elementos que integran un sistema de gestión de la calidad y como estos pueden sentar las bases en el diseño de las instrucciones de trabajo, formularios y diagramas de las actividades que se realizan en estos.

Se analizan las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) que incluyen conceptos de Buenas Prácticas de Laboratorio y se desarrollan los formatos correspondientes para aplicación y en el laboratorio 7 de la UIM

Se presentan ejemplos de los formatos para el manejo del equipo y el material, así como las hojas de seguridad de los reactivos químicos y se dan a conocer los principales tratamientos a emplear para la disposición de los reactivos químicos generados en el laboratorio.

Se incluyen consideraciones a tomar en cuenta sobre los cuidados que debe tener el personal dentro del área de trabajo., sentando las bases para el desarrollo del reglamento interno.

Así mismo se muestran los diagramas a seguir para realizar la adquisición de equipo o material de laboratorio, el plan de muestreo a utilizar para efectuar los análisis de alimentos.

Proporciona las herramientas que sustentan la documentación técnica del laboratorio a través de la elaboración de instrucciones, especificaciones y formularios con base en la normatividad ISO y NOM, para facilitar la conjunción de trámites requeridos en la certificación del proceso de formación de recursos humanos del laboratorio 7 de la UIM.

INTRODUCCIÓN

Esta tesis es una guía realizada para llevar a cabo la organización técnica del Laboratorio de Bioconservación de la FES-Cuautitlán, la cual incluye elementos importantes como son las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), formularios, especificaciones de trabajo, instrucciones de trabajo y documentos de referencia establecidos con base en la norma ISO 9001:2000, que permitan facilitar en un momento posterior el proceso de certificación del laboratorio.

Las normas internacionales de la familia ISO 9000 requieren que el sistema de gestión de la calidad de una organización esté documentado, en este caso se documentan aquellas actividades que darán el soporte organizacional al laboratorio.

Cabe mencionar que como parte de la tesis únicamente se hace referencia a la norma ISO 9001:2000 y no a la norma ISO 9001:2008, ya que el contenido sustancial de ambas es el mismo, a que la tesis se inició cuando se mantenía vigente la ISO 9001:2000 y a que los laboratorios que se han certificado en la UNAM están basados en esta norma.

La tesis consiste en una investigación bibliográfica que de soporte a los elementos que conforman la certificación, la cual constituye el medio excelente para el mejoramiento del servicio educativo, así como de la importancia que tiene la calidad en la universidad. Asimismo se integran las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y la documentación que permitirá dar seguimiento a su cumplimiento que proporcionará orden, unificará la forma de trabajo y dará soporte a las actividades realizadas dentro de este.

JUSTIFICACIÓN

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica de la organización, es decir dentro de los planes que el laboratorio realiza como obligatorios para su desarrollo, no deberá dejar fuera lo correspondiente a este tema. En las tareas de esta implantación, debe haber un verdadero compromiso por parte de la alta dirección y debe existir una planeación para llevarlo a cabo.

Los procedimientos documentados tienen la finalidad de estandarizar aquéllas actividades que por el número de tareas que las constituyen, son complejas. Describen las actividades de las unidades funcionales individuales que son necesarias para implantar los elementos del sistema de gestión de la calidad. Un procedimiento escrito o documentado generalmente contiene el objetivo y el alcance de una actividad; que debe ser hecho y por quien; dónde, cuándo y cómo debe ser hecho; que materiales, equipos y documentos deben ser usados; y como debe ser controlado y registrado (ISO 8402:1994).

Uno de los objetivos fundamentales de la administración actual de la UNAM es mejorar y asegurar que cada uno de sus laboratorios de docencia, investigación y servicios se encuentren en una mejora continua y cada una de las actividades que realiza sea de la mejor calidad. Es por esto que ha decidido llevar a cabo la certificación de sus diferentes laboratorios para garantizar una enseñanza e investigación de calidad así como una competitividad a nivel mundial contra las diferentes instituciones.

Debido a que con este documento se busca sentar las bases en el acopio de la documentación que facilite en el futuro, el proceso de certificación de recursos humanos, esta tesis es un trabajo exploratorio sobre los requisitos de carácter técnico, organizacional, de higiene y seguridad, que mejorarán el funcionamiento del laboratorio de bioconservación.

OBJETIVOS

Objetivo General

Diseñar y elaborar los documentos de soporte a la organización técnica del laboratorio de bioconservación, con vista a crear las condiciones para la certificación del proceso de formación de recursos humanos.

Objetivos Particulares

1. Realizar una investigación bibliográfica que permita establecer el conjunto de regulaciones aplicables requeridas en el laboratorio de Bioconservación, para garantizar un servicio educativo de calidad que conduzca a la certificación del laboratorio en el proceso antes mencionado.
2. Establecer la estructura y extensión de los documentos necesarios, para describir y controlar el desempeño de todas aquellas actividades relacionadas con la parte técnica que soporta el funcionamiento del laboratorio de Bioconservación con base en la Norma ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 e ISO 10013:2001 (Instrucciones de Trabajo, Especificaciones de trabajo, guías y formularios) para contribuir al establecimiento de un sistema de gestión de la calidad eficaz.
3. Elaborar la documentación necesaria, relacionada con la parte técnica que soporta el funcionamiento del laboratorio de Bioconservación, para contribuir al establecimiento de un sistema de gestión de la calidad eficaz.

CAPÍTULO 1

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Aspectos relevantes de la Calidad

En las condiciones actuales de globalización, la calidad¹ de los productos y de los servicios constituye una escala óptima que define la posibilidad de pertenencia en los mercados. Ello se manifiesta de tal forma que en los próximos años difícilmente una empresa pueda colocar sus productos sin haberlos certificado de acuerdo con normas reconocidas de Aseguramiento de Calidad o sin estar dentro de un sistema internacional de calidad y diferenciación de productos (Gestión y Calidad, 2008).

La realidad muestra que la calidad de los alimentos que se consumen es la principal preocupación para los consumidores y clientes, ya que estos buscan cada vez mayor referencia sobre los alimentos que adquieren, y por consiguiente, cobran mayor relevancia su naturaleza, origen, sistemas y procesos de producción, tradiciones productivas, carácter artesanal y el respaldo de sus características específicas.

Es de gran importancia la implantación de un sistema de calidad que garantice la seguridad del producto final, ya que los consumidores actuales son selectivos al momento de elegir, y cuando se les ofrecen garantías de que los alimentos cumplen con las características y exigencias demandadas, privilegian la adquisición de los productos que cuentan con avales públicos y/o privados de las características mencionadas (Gestión y Calidad, 2008).

¹ Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (NMX-CC-9000-IMNC-2000).

La aplicación de los controles y las verificaciones necesarias para asegurar esta calidad no es tarea sencilla, requiere no solo del conocimiento claro de los propósitos y operaciones de un laboratorio, sino de la dedicación del personal administrativo y operativo para alcanzar niveles de excelencia.

Para alcanzar la certificación, el laboratorio necesitará operar bajo un sistema planificado de garantía de calidad que incluya una extensa documentación de sus actividades (Garfield, 2000).

Dentro del sistema de garantía de calidad se manejan los conceptos de aseguramiento de calidad y control de calidad los cuales pueden llegar a generar una confusión en su aplicación, en la tabla 1 se muestra la diferencia existente entre ambas.

Tabla 1. Diferencias entre control de calidad y aseguramiento de la calidad

Control de calidad	Aseguramiento de calidad
1.- Se dedica solo a la vigilancia final del producto.	1.- Se dedica a todas las actividades de la empresa.
2.- Solamente separa productos defectuosos.	2.- Impide la fabricación de productos defectuosos.
3.- Se localiza y desarrolla solo en el departamento de control de calidad.	3.- Se localiza en todos los departamentos que de manera física o administrativa pueden afectar la calidad del producto.
4.- El departamento de control de calidad reporta directamente al área de producción.	4.- El departamento de calidad reporta directamente a dirección general.
5.- Trabaja en forma independiente del departamento de compras.	5.- Incorpora a los proveedores como parte del sistema.
6.- Se relaciona remotamente con el cliente.	6.- Incorpora al cliente como parte del sistema.
7.- Trabaja en paralelo con auditorías externas.	7.- Incorpora las auditorías internas y externas como parte del sistema.
8.- El actor principal es el jefe de control de calidad.	8.- El actor principal es el director general de la empresa.
9.- Sus costos se clasifican como costos de evaluación.	9.- Sus costos se clasifican como costos de prevención.
10.- Genera costos debidos a los fallos.	10.- Evita los costos por fallos.

Fuente: Garfield, 2000

1.2 Elementos del Programa de Garantía de Calidad

La identificación apropiada y completa de los elementos de la calidad es una consideración importante en el establecimiento de un programa para asegurar la calidad. Estos elementos, de hecho, abarcan casi todas las actividades, incluso las administrativas. El énfasis que se dé a cada uno de los elementos identificados variará entre laboratorios dependiendo de las circunstancias particulares, tamaño, propósitos y la calidad de las mediciones que se juzguen necesarias. Los elementos reconocidos comúnmente se mencionan en la tabla 2.

Tabla 2. Principales Elementos de un Programa de Garantía de Calidad

Declaración de la políticas	Formato del plan de garantía de calidad administrativa
Objetivos del programa	Prácticas del personal
Evaluación costos-beneficios	Planeación del trabajo de calidad
Control de muestras y registros	Requisitos en materia de cadenas de custodia
Prácticas de adquisición	Estándares de referencia
Mantenimiento de equipos	Selección de métodos de prueba
Métodos de evaluación	Pruebas intra e inter laboratorios
Principios de medición	Muestreos sobre el terreno y en el laboratorio
Seguridad	Consideraciones estadísticas
Diseño del laboratorio	Inspecciones
Informes a la administración	Medidas correctivas
Capacitación	Revisión y actualización de programas

Fuente: Garfield, 2000

No se puede exagerar la importancia de los procedimientos escritos cuando se requiere un nivel preciso de ejecución. A fin de obtener un claro entendimiento y referencia periódica, es importante que cada laboratorio tenga sus procedimientos de garantía de calidad incorporados en un conjunto de directrices, generalmente en forma de manual.

El manual² necesita ser flexible y adaptable a los cambios en los métodos, técnicas y personal; las medidas y procedimientos escritos en el manual requieren atención constante y su cumplimiento incondicional en la aplicación diaria. Dependiendo de su propósito general, el manual puede tener una estructura relativamente simple o bastante compleja y detallada (Garfield, 2000).

1.3 Certificación de los Laboratorios bajo los lineamientos de ISO 9001

La International Organization for Standardization (ISO) es una organización con sede en Ginebra, Suiza fundada en 1947. Agrupa a más de 170 países, tiene más de 200 comités técnicos que han generado más de 15,000 normas para productos y servicios.

Su objetivo es el de promover y desarrollar normas internacionales para administrar procesos que mejoren la calidad, la productividad y facilitar el intercambio comercial de bienes y servicios.

La familia de normas ISO 9000 versión 2000, son esencialmente un conjunto de requisitos que una organización de cualquier tipo, debe cumplir para asegurar la conformidad con los requisitos establecidos con su cliente, para proporcionar de manera consistente y continua, un estándar de calidad que satisfaga las necesidades de su cliente (FES Zaragoza, 2004).

Las Normas ISO relacionadas con la calidad son las siguientes:

ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario. En ella se definen términos relacionados con la calidad y establece lineamientos generales para los Sistemas de Gestión de la Calidad.

ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos. Establece los requisitos mínimos que debe cumplir un Sistema de Gestión de la Calidad. Puede utilizarse para su aplicación interna, para certificación o para fines contractuales.

² Es el documento escrito que identifica las políticas y los objetivos de la institución, las actividades funcionales y las actividades específicas de calidad concebidas para alcanzar las metas de calidad deseadas para la operación del sistema (Agacino, 2008).

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

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma ISO 9001:2000 no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad, Directrices para la mejora del desempeño. Proporciona orientación para ir más allá de los requisitos de la ISO 9001, persiguiendo la Mejora del Sistema de Gestión de la Calidad. El objetivo de esta norma es la consecución de la mejora continua, medida a través de la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

ISO 19011: Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la Calidad y/o ambiental. Es aplicable a todas las organizaciones que tienen que realizar auditorías internas o externas de sistemas de gestión de calidad y/o ambiental (FES Zaragoza, 2004).

México adoptó vía la Secretaría de Economía en 1992 las normas ISO 9000 con la nomenclatura de NMX (NMX-CC-9000-IMNC-2000, NMX-CC-9001-IMNC-2000, NMX-CC-9004-IMNC-2000), las cuales son de cumplimiento voluntario.

ISO ha desarrollado ocho principios de gestión de la calidad para ser utilizados por la Alta Dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

Principio 1: Enfoque al cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Principio 2: Liderazgo. Los líderes establecen la unidad del propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener el ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Principio 3: Participación del personal. El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Principio 4: Enfoque basado en procesos. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Principio 5: Enfoque de sistema para la gestión. Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficiencia y eficacia de una organización en el logro de sus objetivos.

Principio 6: Mejora continua. Conjunto de acciones que de forma recurrente van dirigidas a aumentar la capacidad de la organización, para dar un servicio o producir un producto que cumpla con los requisitos de la calidad establecidos. La mejora continua del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente de esta.

Principio 7: Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones. Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos y la información.

Principio 8: Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

1.3.1 Ventajas de la Certificación

A continuación se mencionan algunas de las muchas ventajas que ofrece el certificar el laboratorio de bioconservación:

- Permite identificar las fortalezas, debilidades del laboratorio y proporciona una base para la mejora continua
- Mejoras en los resultados operativos, tales como, ingresos, costos y participación en el mercado
- Alineación de los procesos para alcanzar los resultados deseados
- Uso eficaz y eficiente de los recursos

- Aumento de la ventaja competitiva.
- Ayuda a definir métodos de trabajo basados en las buenas prácticas de laboratorio que garantizan la calidad e integridad de los resultados en condiciones técnicas, ambientales y de higiene y seguridad óptimas.
- Fomenta la comunicación entre las áreas de la organización
- Si se toma como un compromiso interno, se inducirá a todos los integrantes del laboratorio al trabajo con orden y a la larga esto se convierte en un hábito
- Ayuda a mejorar la eficacia y eficiencia de la operación y capacidades del laboratorio (NORMEX, 2007)

1.3.2 Requisitos para la Certificación

La certificación ISO 9000 requiere que se diseñe e implante un sistema de calidad que cumpla con la norma ISO pertinente (ISO 9001, ISO 9002, ISO 14000), además se pide que:

- Se redacte un manual de calidad para describir el plan maestro de su sistema de calidad.
- Documente cómo se realiza el trabajo en su organización
- Diseñe e implante un sistema para evitar que se repitan los problemas
- Identifique necesidades de capacitación de los integrantes del laboratorio
- calibre el equipo de medición y de prueba
- Capacite a los alumnos o integrantes respecto a la forma en que funciona el sistema de calidad
- Planifique y realice inspecciones de calidad o auditorías internas

El certificado que estipula que la “empresa” en este caso el laboratorio de bioconservación, motivo de este trabajo, cumple con la norma ISO 9000 sólo puede ser emitido por un organismo de certificación acreditado y externo. Se debe seleccionar al organismo de certificación al comienzo del proceso y averiguar con detalle cuáles son los requisitos para que otorgue la certificación.

El organismo realizará una “auditoria de evaluación previa” para identificar áreas de incumplimiento, de modo que puedan corregirlas antes de la “auditoria de certificación”.

La certificación con base en la norma ISO 9000 es válida por un periodo de tres años y el organismo de certificación puede realizar auditorias cada 6 meses para garantizar que el laboratorio continúe cumpliendo con la norma (SBA, 2000). La certificación que otorga Normex consiste en tres aspectos fundamentales:

- Primero, la verificación de que las instalaciones del laboratorio en donde se elabora el producto cumplen con las condiciones mínimas de higiene y sanidad
- Segundo, que el proceso de fabricación que se realiza en dicho laboratorio es el adecuado y que el Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) implementado está siendo aplicado correctamente y eficientemente
- Tercero, que el producto está de conformidad con el manual de procedimiento utilizado como referencia (NORMEX, 2007)

1.3.3 Diferencia entre Certificación y Acreditación

No se habla solo de la diferencia entre dos términos, en realidad se presentan propósitos distintos, la acreditación otorga al laboratorio un reconocimiento a su calidad técnica, siempre limitado al alcance de la acreditación, además de un sistema de calidad implementado.

En cambio la certificación³ ISO 9001 de un laboratorio solo certifica la existencia de un sistema de gestión de la calidad implementado, pero no establece ningún aseguramiento en cuanto a su competencia técnica (EMA, 2006).

³ La certificación es la evidencia del cumplimiento de un sistema de gestión, proceso o producto, conforme a normas internacionales, nacionales o especificaciones contractuales. Es el procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacional o internacional (NORMEX, 2007).

Para los objetivos de acreditación del laboratorio de reconocer la competencia técnica específica, las evaluaciones de laboratorios son dirigidos por equipos que comprenden técnicos expertos y asesores capaces de evaluar el cumplimiento con los requerimientos de manejo del ISO/IEC 17025.

Mientras los requerimientos del manejo son un componente importante de la evaluación de un laboratorio para la acreditación, el mayor énfasis es en la determinación de la capacidad técnica de personal y la disponibilidad de todos los recursos técnicos necesarios para producir datos confiables y resultados para métodos específicos de pruebas.

Para la certificación de un laboratorio bajo la ISO 9001:2000, el equipo de evaluación consistirá en auditores con la experiencia detallada en la evaluación de sistemas de manejo de la calidad. Ellos pueden tener la experiencia técnica para permitirles aplicar los requerimientos genéricos estándar para las operaciones de servicios de laboratorio, pero el énfasis es en la determinación del cumplimiento de los requerimientos del sistema de manejo de calidad (Garfield, 2000).

Un Sistema de Gestión de la Calidad acorde con los procesos específicos del laboratorio e implantado de manera eficaz, puede ayudar a centrar, organizar y sistematizar los procesos para la gestión y la mejora, enfrentando con mayor competitividad los objetivos de la administración actual (Gestión y Calidad, 2008).

1.4 Recursos Humanos

1.4.1 Importancia de los Recursos Humanos

Para la UNAM los laboratorios se consideran un soporte importante para el desarrollo de los procesos de la enseñanza experimental en el nivel Licenciatura, ya que tienen como un objetivo importante el de alcanzar y/o mantener la certificación y contribuir así a que la FESC sea reconocida por la UNAM y otras instituciones de educación superior nacionales e internacionales por la calidad del aprendizaje de sus alumnos.

Por lo que los laboratorios poseen un elemento común: todos están integrados por personas. Las personas llevan a cabo los avances, los logros y los errores de sus laboratorios. Por eso no es exagerado afirmar que constituyen el recurso máspreciado ya que si alguien dispusiera de cuantiosos capitales, equipos modernos e instalaciones impecables pero careciera de un conjunto de personas, o éstas se consideraran mal dirigidas, con escasos alicientes, con mínima motivación para desempeñar sus funciones, el éxito sería imposible.

La capacitación de recursos humanos debe ser de vital importancia porque contribuye al desarrollo personal y profesional de los individuos a la vez que redundan en beneficios para el laboratorio.

Los beneficios que puede obtener el laboratorio al enfocarse en sus recursos humanos son:

- Conduce a rentabilidad más alta y a actitudes más positivas
- Mejora la relación docente-alumno
- Se promueve la comunicación a toda el área
- Reduce la tensión y permite el manejo de áreas de conflictos
- Se agiliza la toma de decisiones y la solución de problemas
- Contribuye a la formación de líderes y dirigentes
- Permite el logro de metas individuales
- Desarrolla un sentido de progreso en muchos campos
- Elimina los temores a la incompetencia o la ignorancia individual (UNAM, 1997)

2. LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN

2.1 El trabajo de Investigación en el Laboratorio

El laboratorio brindará la oportunidad a los alumnos de realizar diferentes trabajos de investigación para cada uno de los niveles (servicio social, tesis licenciatura, maestría), dentro de cada uno se manejan diferentes registros los cuales están establecidos por la institución y pueden ser revisados en la página de internet de la FES-C.

2.1.1 Servicio Social

El servicio social es una actividad temporal y obligatoria previa a la titulación, que tienen que realizar todos los profesionistas; su finalidad es que los estudiantes apliquen los conocimientos adquiridos en su formación académica para el beneficio y el interés de la sociedad. A continuación se mencionan otros de los beneficios del servicio social:

- Reafirmar y contemplar la formación profesional y personal de los estudiantes en beneficio de la sociedad
- Desarrollar en el alumno una conciencia solidaria y de compromiso con la sociedad a la que pertenece
- Otorgar prestigio a la Institución Educativa
- Un complemento a la formación académica de los estudiantes
- Extender los beneficios de la ciencia, la tecnología y la cultura a los distintos sectores de la sociedad
- Un acercamiento del estudiante con su práctica profesional
- Obtención de cursos, asesorías, seminarios, opción y dirección de tesis
- Y aunque no es un beneficio es un requisito indispensable para obtener el título a nivel licenciatura (FES Acatlán, 2009)

2.1.2 Licenciatura

Uno de los objetivos de la tesis es desarrollar en el individuo la capacidad para expresarse correctamente, además de iniciarlo en el proceso de investigación y fortalecer sus conocimientos en una disciplina. La investigación en que participa el alumno deberá producir un documento de tesis. Este documento dará constancia de la capacidad del alumno para participar en todas las fases del proyecto de investigación dirigido por el tutor.

La tesis es un informe escrito del trabajo de investigación, cuyo proyecto fue previamente aprobado. Algunos de los elementos que la conforman se enlistan a continuación:

- Portada
- Agradecimientos
- Índice
- Lista de cuadros y figuras
- Abreviaturas
- Introducción
- Materiales y métodos
- Resultados y discusión
- Conclusiones
- Referencias
- Apéndices o Anexos

2.1.3 Maestría

Para el caso de la maestría se buscará llevar a cabo la formación de especialistas, docentes, investigadores y expertos de excelencia en todos los campos que involucra el laboratorio de Bioconservación, a partir de un riguroso manejo metodológico del conocimiento con una participación activa, analítica y creativa (UNAM, 1997). También estará conformada por la realización de una tesis que puede contemplar los puntos mencionados en la parte de Licenciatura o en la publicación de un artículo de investigación.

CAPÍTULO 2

2. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

A principios de la década de los 70 surgieron las guías de Buenas Prácticas de Laboratorio⁴, las cuales recogen los principales aspectos que deben asegurarse en un laboratorio para que los resultados de los ensayos sean adecuados; y siempre se ha insistido que los requisitos deben cumplirse con sentido común, ya que no se trata de provocar que las actividades sean más complicadas; sino por el contrario, de lograr el buen desenvolvimiento del trabajo minimizando los esfuerzos.

2.1 Elementos que conforman a las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Existen diversos elementos que conforman las BPL los cuales se mencionan a continuación:

- Instalaciones y áreas físicas
- Ambiente
 - Iluminación
 - Ventilación
 - Calidad del aire
 - Control de vibraciones y ruido
- Servicios
 - Instalaciones eléctricas
 - Instalaciones hidráulicas
 - Drenaje
 - Instalaciones de gas
 - Instalaciones de aire comprimido
- Personal

⁴ Las BPL son el conjunto de lineamientos y actividades relativas al control del personal, equipo, instalaciones, documentación y materiales, a fin de garantizar que se cumplan con las especificaciones establecidas (NOM-164-SSA1-1998).

- Seguridad
 - Equipo de seguridad
 - Manejo de materiales peligrosos
 - Señales de seguridad
 - Control de emergencias
- Materiales y Equipo
 - Equipo
 - Material de vidrio
 - Medios de cultivo

2.2 Descripción de los elementos de las BPL

Instalaciones y áreas físicas

El laboratorio debe estar localizado, diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen ya que las instalaciones deben permitir que las actividades de este se desarrollen de modo eficaz y seguro. La NOM-001-STPS-1999 sobre Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo y condiciones de seguridad e higiene, de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, tiene por objetivo el establecer las condiciones de seguridad e higiene de los edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo, para su adecuado funcionamiento y conservación, con la finalidad de prevenir riesgos a los trabajadores, algunas de las obligaciones y requisitos son los siguientes:

- Conservar en condiciones de funcionamiento seguro los edificios, locales, instalaciones y áreas del centro de trabajo
- Proporcionar información a todos los trabajadores para el uso y conservación de las áreas donde realicen sus actividades en el centro de trabajo, incluidas las destinadas para el servicio de los trabajadores.
- Realizar verificaciones oculares continuas para identificar condiciones inseguras y reparar los daños encontrados

- Cooperar en la conservación de las condiciones de funcionamiento seguro de los edificios, locales instalaciones y áreas del centro de trabajo y no darles otro uso indistinto para el que fueron diseñados
- Las áreas deben conservarse limpias y en orden, permitiendo el desarrollo de las actividades para las que fueron destinadas; asimismo, se les debe dar mantenimiento preventivo y correctivo

Con el objetivo de reducir el riesgo de contaminación y facilitar las labores de limpieza y desinfección, se recomiendan una serie de medidas como las que se presentan a continuación (Ortega, 1993):

- Uniones cóncavas entre suelo, paredes y techos
- Iluminación empotrada en los techos
- Las áreas de trabajo deben estar debidamente ventiladas, lo que puede conseguirse mediante ventilación natural o forzada, o mediante el uso de unidades de aire acondicionado, equipadas con filtros para el polvo en la entrada de aire
- Disponer de suficiente espacio para almacenamiento
- Las tuberías que transportan líquidos no deben pasar por encima de las superficies de trabajo, a no ser que estén provistas de un revestimiento herméticamente sellado
- No se recomienda el empleo de cortinas y /o persianas internas en las ventanas. Si esto fuera inevitable, deben estar incluidas en el programa de limpieza regular del laboratorio
- Las paredes, techos, suelos y superficies de trabajo deben ser lisas, resistentes a la corrosión, de material no absorbente, fácil de limpiar y desinfectar
- Evitar encharcamientos de agua dentro del área de trabajo
- Las paredes del laboratorio deben ser de tonos claros mate que no distorsionen la luz
- No se recomiendan los azulejos como material de recubrimiento de las superficies de trabajo
- Minimizar la apertura de puertas y ventanas durante la realización de los ensayos

- Los armarios, estanterías, equipos y material de laboratorio deben estar colocados de forma que se evite la acumulación de polvo y se facilite su limpieza
- Utilizar lavamanos de accionamiento automático
- Las mesas deben estar provistas de los servicios necesarios (gas, conexiones eléctricas, aire comprimido, vacío, etc.). Su cubierta debe ser lisa, impermeable, resistente a la acción de los desinfectantes, ácidos, álcalis, solventes orgánicos y al calor moderado, pueden ser de materiales como acero inoxidable u otros similares

Para mantener las condiciones ambientales que se requiere para los ensayos microbiológicos, la limpieza y desinfección son cruciales. Por ello se establecerá un programa documentado de limpieza y desinfección que tenga en cuenta los resultados de la vigilancia de las condiciones ambientales y la posibilidad de contaminación cruzada. La vigilancia tendrá en cuenta los niveles de biocontaminación tanto del aire como de las superficies de trabajo.

Se definirán los recuentos máximos de microorganismos que se consideren aceptables y estarán dispuestas las medidas a tomar para corregir las situaciones en que se sobrepasen estos límites. Estas medidas incluyen, por ejemplo:

- Limpieza y desinfección a fondo del laboratorio (incluyendo superficies de trabajo y filtros del aire acondicionado)
- Incremento de la frecuencia de las operaciones de limpieza y desinfección
- Modificaciones en los procedimientos de limpieza y desinfección
- Cambio de desinfectantes (Ott, 1992)

Ambiente

Un control adecuado de la temperatura, la humedad y el polvo es importante para el bienestar del personal, el funcionamiento de los instrumentos y la seguridad en el trabajo (por ejemplo, con disolventes inflamables).

Algunos de los instrumentos suelen requerir unas condiciones de temperatura estables o una protección contra las vibraciones para funcionar debidamente. En el caso de algunas sustancias estas deben protegerse de la luz del sol o de las lámparas fluorescentes que las afectan (FAO, 2009).

Iluminación

La iluminación del laboratorio debe ser acorde con la exigencia visual de los trabajos que se realicen en él, siempre que sea posible se recomienda disponer de iluminación natural complementada con iluminación artificial para garantizar las condiciones de visibilidad adecuadas. En aquellas tareas en que se precisen niveles de iluminación específicos se colocaran puntos de iluminación localizada, se considera que el nivel de iluminación general adecuado para el laboratorio es de 500 lux cuando los niveles de exigencia visual de la tarea sean muy altos el nivel de iluminación mínimo es de 1000 lux. Estos niveles deberán ser incrementados cuando un error en la apreciación visual de la tarea pueda suponer un peligro para la persona que la ejecuta o para terceros (Villoch, 2001).

La NOM-025- STPS-1999 presenta una tabla con los diferentes niveles mínimos de iluminación que deben haber en el área de trabajo del laboratorio esta se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Niveles mínimos de Iluminación

TAREA VISUAL DEL PUESTO DE TRABAJO	AREA DE TRABAJO	NIVELES MÍNIMOS DE ILUMINACIÓN (LUX)
<i>Distinción clara de detalles:</i> maquinado y acabados delicados, ensamble e inspección moderadamente difícil, captura y procesamiento de información, manejo de instrumentos y equipo de laboratorio.	<i>Talleres de precisión:</i> salas de cómputo, áreas de dibujo, <u>laboratorios.</u>	500
<i>Distinción fina de detalles:</i> maquinado de precisión, ensamble e inspección de trabajos delicados, manejo de instrumentos y equipo de precisión, manejo de piezas pequeñas.	<i>Talleres de alta precisión:</i> de pintura y acabado de superficies y <u>laboratorios de control de calidad</u>	750

Fuente: NOM-025-STPS-1999. Condiciones de iluminación en los centros de trabajo.

Así mismo es importante considerar lo siguiente:

- Evitar el deslumbramiento directo o por reflexión
- Seleccionar un fondo visual adecuado a las actividades
- Evitar bloquear la iluminación durante la realización de las actividades
- Evitar las zonas donde existan cambios bruscos de iluminación
- Elaborar el programa de mantenimiento de las luminarias, incluyendo los sistemas de iluminación de emergencia
- Instalar sistemas de iluminación eléctrica de emergencia, en aquellas áreas del centro de trabajo donde la interrupción de la fuente de luz artificial represente un riesgo
- En el laboratorio la iluminación artificial debe estar uniformemente distribuida, se recomienda colocar líneas continuas de tubos fluorescentes en el sentido longitudinal y el uso de vidrios o rejillas de plástico que difundan la luz evitando las sombras
- Cuando la iluminación es por luz natural se debe cuidar de no recibir directamente la luz solar para evitar reflejos que interfieran la observación o provoquen aumentos de temperatura que puedan alterar el resultado del trabajo, la orientación norte-sur permite la óptima iluminación natural (NOM-025-STPS-1999)

Ventilación

Una buena ventilación permite aportar aire nuevo necesario para la respiración; la evacuación de olores y/o gases tóxicos; garantizar la aportación de aire para los equipos y proteger de mohos y degradaciones debidas al vapor de agua.

Se recomienda tomar en consideración la humedad relativa, la temperatura y la velocidad del aire, de preferencia en los términos siguientes:

- Humedad relativa entre el 20% y 60%
- Temperatura del aire de $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ para épocas de ambiente frío, y $24.5^{\circ}\text{C} \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ para épocas calurosas
- Se recomienda que la renovación del aire no sea inferior a 5 veces por hora

La ventilación mecánica controlada ha sustituido a la ventilación natural descontrolada, permitiendo así, obtener un aire de calidad. Básicamente, consiste en equipos de extracción instalados generalmente en cubierta o bajo cubierta del edificio, una red de conductos, varias bocas de extracción y tomas de aire, instalado todo ello convenientemente de modo que en todos los rincones del laboratorio se asegure una perfecta renovación de aire. La velocidad media del aire generado por el método mecánico no debe exceder de 0.15 m/s, en épocas de ambiente frío, y de 0.25 m/s en épocas calurosas.

Sería conveniente que en los programas de revisión y mantenimiento de los sistemas de ventilación se revisen parámetros como:

- La regulación del aire
- El control de los caudales de ventilación
- El aislamiento acústico
- La limitación de la propagación de ruido
- Las no condensaciones de la humedad
- La instalación eléctrica (NOM-001-STPS-1999)

Calidad del aire

Se debe monitorear periódicamente la calidad microbiológica del aire mediante un método rápido y fiable la cual se puede realizar cada semana o con más frecuencia si se detecta una contaminación fuera de límites.

Deben registrarse los resultados en un formulario como se muestra en la tabla 4

Tabla 4. Formulario de Control Ambiental

PRUEBA MICROBIOLÓGICA	MONITOREO EN:	OBSERVACIONES	RESULTADOS	FECHA Y HORA	RESPONSABLE

Fuente: Ortega, 1993

El estándar microbiológico recomendado es de menos de 15 colonias por placa expuesta al ambiente (BPH, 2001, Ortega, 1993).

Control de vibraciones y ruido

Se recomienda que al momento de adquirir el equipo este dentro de su documentación tenga indicaciones relativas a la instalación y el montaje, dirigidas a reducir las vibraciones ya que en ciertos instrumentos como son balanzas analíticas, microbalanzas, microscopios este tipo de vibraciones pueden afectar tanto al equipo como a las mediciones. Así mismo se debe considerar que los equipos que generan alguna vibración como son centrifugas, agitadores, etc. deberán ubicarse en un área que no afecte al resto de los equipos.

El ruido generado en el laboratorio debe ser mínimo a fin de que los trabajadores desempeñen sus funciones sin deterioro en su salud y capacidad de concentración, en caso de que el ruido sea excesivo se deberá proporcionar el equipo de seguridad correspondiente con la finalidad de evitar algún riesgo en la salud de las personas (Villoch, 2001).

Servicios

Las instalaciones de servicios (electricidad, agua potable, gas, ventilación, drenaje, vacío, etc.) que el laboratorio requiera, deberán cubrir las necesidades de capacidad y calidad, tomando en cuenta la ubicación de sus tomas o fuentes.

Instalaciones Eléctricas

El laboratorio tiene una gran demanda de energía por la diversidad y variedad de equipos. Debido a las características particulares de cada sección, el trabajo que se efectúa, el tipo de equipo a utilizar, es necesario que el diseño eléctrico del área de laboratorio sea de baja tensión. Debe tenerse energía eléctrica tipo mono y trifásica por línea directa, con la protección adecuada y con resistencia apropiada para el consumo de todos los equipos instalados o que eventualmente puedan instalarse. Debe tener conexión tanto las comunes como especiales conectadas a tierra (Architects site, 2004).

Instalaciones Hidráulicas

Los laboratorios requieren un suministro confiable de agua, por estas razones debe planificarse adecuadamente la cantidad y ubicación de las tomas de agua, fregaderos y lavamanos con materiales apropiados. Se deben considerar los siguientes puntos:

- Agua para consumo y los servicios sanitarios
- Agua para las duchas de emergencia
- Debe suministrarse agua a cualquier parte del laboratorio
- El material debe ser cobre o cloruro de polivinilo (PVC)
- No se debe utilizar las mismas líneas de drenaje que el desecho sanitario (Villoch, 2001)

Drenaje

Los laboratorios en general deben tener un buen sistema de desagüe. El mismo debe ser apropiado para el tipo de residuos generados. Los residuos de los Laboratorios están compuestos por materiales ácidos, disolventes y contaminantes químicos o biológicos los cuales aunque sean en pequeñas cantidades pueden afectar las tuberías. Deben utilizarse tuberías de desagües de plomo o fibrocemento. Las tuberías utilizadas para drenaje, deben ser de material que no reaccione con soluciones o solventes. Estas tuberías deben estar preferiblemente pintadas y no deben estar empotradas en pared. No se deben utilizar las mismas líneas de drenaje que el desecho sanitario. Deben tratarse las aguas antes de entrar al sistema general de drenaje (Architects site, 2004).

Instalaciones de Gas

Las Instalaciones de gas, se conocen también como "Instalaciones de Aprovechamiento" las cuales constan de recipientes (portátiles y estacionarios), redes de tuberías, conexiones y artefactos de control y seguridad necesarios y adecuados que correspondan para conducir el gas desde los recipientes que lo contienen hasta los aparatos de consumo. Se deben utilizar tuberías de cobre ya que son resistentes a la corrosión, económicas y sencillas (Ortega, 1993).

Instalaciones de Aire Comprimido

El aire comprimido es aire que ha sido sometido a presión por medio de un compresor el cual debe estar ubicado en el cuarto de maquinas, es una mezcla de gases incoloro, insípido e inodoro. Los principales usos de este son:

- Para el funcionamiento de herramientas neumáticas
- Como medio de transporte de elementos y partículas

La velocidad máxima del aire que pasa a través de la tubería de aire comprimido de hierro o cobre, no debe sobrepasar los 8 m/s y la presión debe ser de 5 bares (Garfield, 2000).

Personal

Todas las normas y guías que establecen como alcanzar una calidad apropiada en cualquier actividad humana, dedican una especial atención a los requisitos que deben cumplir el personal y la atención que se le debe dar a e (ISO 9001: 2000; ISO/IEC 17025:2005). Se reconoce que en los laboratorios la preparación del personal es de una importancia extrema, tanto para lograr en los ensayos los resultados confiables como por los aspectos de seguridad. El personal debe estar totalmente consciente que la aplicación de la BPL es importante para garantizar los resultados de su trabajo, pero que también son esenciales para la seguridad.

El personal nuevo debe ser entrenado y solo después de demostrada su capacidad se le permitirá realizar el trabajo sin supervisión.

Dentro de la capacitación resulta esencial el conocimiento de las normas de conductas en el laboratorio y la organización del trabajo de manera que el trabajador sepa a quien dirigirse ante una dificultad.

En la Tabla 5 se presenta información adaptada de las indicaciones de la norma europea EN 12741:1999 como prácticas necesarias de este tipo de laboratorio para la seguridad del personal (Villoch, 2001).

Tabla 5. Indicaciones de la EN 12741 sobre prácticas básicas para laboratorios

REQUISITO	MEDIDAS
Evitar el contacto de material peligroso con la piel y la boca	<p>En el laboratorio: no mantener comida ni bebidas; no fumar; no aplicar cosméticos.</p> <p>Utilizar dispositivos para pipetear.</p> <p>Colocar cuidadosamente en un contenedor apropiado la cristalería rota.</p> <p>No hacer uso de la bata o pañuelos para limpiar objetos o instrumentos de trabajo.</p> <p>No usar ni los refrigeradores, ni las estufas para conservar o calentar alimentos.</p> <p>Todo el personal deberá lavarse siempre las manos al llegar de los baños, o de otras áreas fuera del laboratorio y antes de abandonarlo. Desinfectarlas después de haber manipulado material contaminado y cuando sea necesario. Para secarlas deberán usar toallas desechables o aire caliente seco.</p> <p>Quien tenga heridas en las manos deberá asegurarse de que se le han prestado convenientemente los primeros auxilios y no deberá participar en los trabajos del laboratorio. Se debe comunicar inmediatamente cualquier sospecha de haber contraído una enfermedad como consecuencia de una infección en el laboratorio.</p> <p>El personal debe adquirir el hábito de mantener las manos alejadas de la boca, de la nariz, de los ojos y de la cara.</p> <p>Debe prohibirse probar muestras o sustancias químicas con la boca y los olores solamente deben ser verificados con cuidado.</p>
Evitar la salida de material peligroso de las áreas del laboratorio	<p>Usar ropa de protección que no sale del laboratorio.</p> <p>Descontaminar todo el material que sale del laboratorio.</p> <p>Utilizar contenedores diseñados para el traslado del material.</p> <p>No introducir al laboratorio abrigos, portafolios, libros, etc. y no colocar objetos personales sobre la mesa de trabajo.</p> <p>Los alumnos que participe en un estudio deberán usar ropa adecuada para las funciones que realizan. Dichas prendas deberán ser cambiadas tantas veces como sea necesario para prevenir contaminación de las pruebas.</p>
Evitar accidentes con equipos	<p>Usar ropa de protección.</p> <p>Cubrir los cabellos largos.</p> <p>No usar joyas durante el trabajo.</p> <p>Permitir solo el uso por el personal capacitado.</p> <p>No debe ningún alumno trabajar solo fuera de las horas normales de trabajo.</p> <p>Deben limitarse las visitas al laboratorio, o deberán ser guiadas por un miembro del personal y con la protección necesaria.</p>
Evitar la contaminación de material ajeno al laboratorio	<p>Prohibido la permanencia en el laboratorio de cualquier cosa no relacionada con los ensayos.</p> <p>No usar ni los refrigeradores, ni las estufas para conservar o calentar alimentos.</p> <p>Los escritorios deben mantenerse en orden y libres de papel, sustancias químicas y equipo innecesario.</p>
Disminuir los riesgos en accidentes	<p>Establecer un plan de medida ante accidentes en el cuál se puede incluir:</p> <p>Información inmediata al supervisor.</p> <p>En caso de derrame de medio de cultivo con material infeccioso se debe desinfectar el área con guantes.</p>

Dos de los requisitos de la ISO/IEC 17025 se presentan a continuación:

- La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas
- El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones

Seguridad

En el laboratorio se pueden llegar a presentar accidentes, algunos cuyas consecuencias pueden ser muy graves, y que consecuentemente deben evitarse. Es necesario prevenir cualquier tipo de accidente.

Los principales peligros de accidentes de los laboratorios son:

- Quemaduras térmicas y químicas
- Lesiones en la piel y los ojos por contacto con productos químicamente agresivos
- Cortaduras con vidrios u otros objetos con bordes afilados
- Intoxicación por inhalación, ingestión o absorción de sustancias tóxicas
- Incendios, explosiones y reacciones violentas

Se recomienda para evitar accidentes planear el trabajo con anticipación ya que las improvisaciones con frecuencia causan accidentes, es necesario asegurarse de que los equipos que se van a usar estén armados correctamente y que funcionen bien, como también conocer las características de los productos que van a manejarse. No deben realizarse procedimientos nuevos ni cambios a los existentes a menos que se encuentren debidamente aprobados.

Equipo de seguridad

La protección aportada por el equipo de seguridad disponible en el laboratorio debe cubrir todas las operaciones que se realicen en él, así como las actuaciones en caso de accidentes. Su eficacia está supeditada a su selección, adquisición y mantenimiento, sin olvidar la información del personal del laboratorio que los va a utilizar.

Para ello hay que llevar a cabo la evaluación de los riesgos del laboratorio, estudiando específicamente los productos químicos utilizados, su manipulación, el instrumental utilizado y todas aquellas actividades y operaciones que se llevan a cabo, valorando todos los aspectos que puedan constituir factores de riesgo.

Para la selección del equipo de seguridad adecuado debe comprobar cual es el grado necesario de protección que precisan las diferentes situaciones de riesgo y el grado de protección que ofrecen los distintos equipos frente a esas situaciones

Entre los diferentes tipos de equipos de protección individual, los más frecuentemente usados en el trabajo de laboratorio son las protecciones faciales de cara y ojos (gafas), los protectores de manos (guantes), las del aparato respiratorio (máscaras y mascarillas) y las prendas de protección general (batas y delantales).

Para la correcta utilización del equipo de seguridad adquirido y previamente a su utilización, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Zonas o tipo de operaciones en que debe utilizarse
- Instrucciones sobre su correcto uso
- Limitaciones de uso, en caso de que las hubiera
- Instrucciones de almacenamiento
- Instrucciones de limpieza
- Instrucciones de conservación
- Fecha o plazo de caducidad del EPI o de sus componentes
- Criterios, si los hubiere, de detección del final de su vida útil (FAO, 2009)

Manejo de materiales peligrosos

Los materiales peligrosos requieren de un manejo apropiado ya que estos ponen en riesgo la vida humana y la instalación o lugar donde se trabaja. Puede causar enfermedades, dependiendo de los gases tóxicos y hasta incluso puede causar explosión. El manejo de materiales peligrosos varía según el tipo de material y se puede encontrar más información en la hoja de seguridad del reactivo (Ver capítulo 3 sección 3.3.2), se recomienda leer la hoja antes de trabajar para disminuir el riesgo de algún accidente

Para la manipulación de los materiales peligrosos se recomienda lo siguiente:

- Asegúrese de conocer la identidad del químico que se va a usar
- Usar el contenedor apropiado para cada material y verificar que este es compatible con el material
- Las sustancias peligrosas deberían ser cargadas, descargadas, manipuladas y almacenadas únicamente bajo la vigilancia de una persona competente y familiarizada con los riesgos y las precauciones que deben tomarse
- Identificar los depósitos, recipientes y áreas que contengan sustancias químicas peligrosas o sus residuos
- Comunicar los peligros y riesgos a todo el personal que este expuesto a sustancias químicas peligrosas
- Proporcionar por lo menos una vez al año capacitación a todo el personal que maneje sustancias químicas peligrosas
- Debe contarse con la cantidad suficiente de regaderas, lavaojos, neutralizadores e inhibidores en las zonas de riesgo, para la atención de casos de emergencia
- Se debe contar con zonas específicas para el almacenamiento de las sustancias químicas peligrosas
- Los recipientes con sustancias químicas peligrosas deben permanecer cerrados mientras no estén en uso
- El personal deberá informar de todos los envases que presenten daños, fugas o derrames (NOM-018-STPS-2000)

Señales de seguridad

Las señales de seguridad e higiene en los laboratorios, se requieren para dar a los alumnos un mensaje específico empleándose como técnica de prevención contra accidentes y enfermedades. Se debe evitar el uso indiscriminado que disminuya su eficacia por la concurrencia de otras señales o circunstancias que dificulten su percepción.

Las señales informativas son aquellas que se utilizarán para guiar y proporcionar recomendaciones que se deben observar como las que se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6. Señales Informativas

SIGNIFICADO	CARACTERÍSTICAS	EJEMPLO
Dirección de una ruta de evacuación en el sentido requerido.	Color: Seguridad: Fondo verde Contraste: Blanco Forma: Cuadrada o rectangular Símbolo: Flecha indicando el sentido requerido y, en su caso, el número de la ruta de evacuación Texto: RUTA DE EVACUACION (opcional)	
Ubicación del lugar donde se dan los primeros auxilios	Color: Seguridad: Fondo verde Contraste: Blanco Forma: Cuadrada o rectangular Símbolo: Cruz equidistante Texto: PRIMEROS AUXILIOS (opcional)	
Ubicación de una salida de emergencia	Color: Seguridad: Fondo verde Contraste: Blanco Forma: Cuadrada o rectangular Símbolo: Silueta humana avanzando hacia una salida indicada con una flecha direccional Texto: SALIDA DE EMERGENCIA	

Ubicación de una escalera de emergencia	<p>Color: Seguridad: Fondo verde Contraste: Blanco</p> <p>Forma: Cuadrada o rectangular</p> <p>Símbolo: Silueta humana avanzando hacia una escalera indicada con una flecha direccional</p> <p>Texto: ESCALERA DE EMERGENCIA (opcional)</p>	
---	---	--

Fuente: NOM-003-SEGOB/2002

Las señales informativas de emergencia son las que se utilizan para guiar a la población sobre la localización de equipos, e instalaciones para su uso en una emergencia, en la Tabla 7 se muestran algunos ejemplos.

Tabla 7. Señales Informativas de Emergencia

SIGNIFICADO	CARACTERÍSTICAS	EJEMPLO
Ubicación de un extintor	<p>Color: Seguridad: Fondo rojo Contraste: Blanco</p> <p>Forma: Cuadrada o rectangular</p> <p>Símbolo: Un extintor con una flecha direccional en el sentido requerido.</p> <p>Texto: EXTINTOR (opcional)</p>	
Ubicación de un hidrante	<p>Color: Seguridad: Fondo rojo Contraste: Blanco</p> <p>Forma: Cuadrada o rectangular</p> <p>Símbolo: Un hidrante con una flecha direccional en el sentido requerido.</p> <p>Texto: HIDRANTE (opcional)</p>	
Ubicación de equipo de emergencia	<p>Color: Seguridad: Fondo rojo Contraste: Blanco</p> <p>Forma: Cuadrada o rectangular</p> <p>Símbolo: Un par de guantes y un hacha</p> <p>Texto: EQUIPO DE EMERGENCIA (opcional)</p>	

Fuente: NOM-003-SEGOB/2002

Las señales de precaución son aquellas que tienen por objeto advertir de la existencia y naturaleza de un riesgo.

Tabla 8. Señales de Precaución

SIGNIFICADO	CARACTERÍSTICAS	EJEMPLO
Piso resbaloso	<p>Color: Seguridad: Fondo amarillo Contraste: Negro</p> <p>Forma: Triángulo</p> <p>Símbolo: Figura humana deslizándose</p> <p>Texto: PISO RESBALOSO (opcional)</p>	
Precaución, sustancia tóxica	<p>Color: Seguridad: Fondo amarillo Contraste: Negro</p> <p>Forma: Triángulo</p> <p>Símbolo: Cráneo humano de frente con dos huesos largos cruzados por detrás</p> <p>Texto: SUSTANCIAS TOXICAS (opcional)</p>	
Precaución sustancias Corrosivas	<p>Color: Seguridad: Fondo amarillo Contraste: Negro</p> <p>Forma: Triángulo</p> <p>Símbolo: Una mano incompleta sobre la que una probeta derrama un líquido. En este símbolo puede agregarse una barra incompleta sobre la que otra probeta derrama un líquido</p> <p>Texto: SUSTANCIAS CORROSIVAS (opcional)</p>	
Precaución, Materiales Inflamables o Combustibles	<p>Color: Seguridad: Fondo amarillo Contraste: Negro</p> <p>Forma: Triángulo</p> <p>Símbolo: Imagen de flama</p> <p>Texto: MATERIAL INFLAMABLE O MATERIAL COMBUSTIBLE (opcional)</p>	
Precaución, materiales con riesgo de explosión	<p>Color: Seguridad: Fondo amarillo Contraste: Negro</p> <p>Forma: Triángulo</p> <p>Símbolo: Una bomba explotando</p> <p>Texto: MATERIAL EXPLOSIVO (opcional)</p>	

Advertencia de riesgo eléctrico	Color: Seguridad: Fondo amarillo Contraste: Negro Forma: Triángulo Símbolo: Flecha quebrada en posición vertical hacia abajo Texto: DESCARGA ELECTRICA (opcional)	
Advertencia de riesgo biológico	Color: Seguridad: Fondo amarillo Contraste: Negro Forma: Triángulo Símbolo: Circunferencia y tres medias lunas Texto: RIESGO BIOLÓGICO (opcional)	

Fuente: NOM-003-SEGOB/2002

Las Señales prohibitivas y restrictivas son las que tienen por objeto prohibir y limitar una acción susceptible de provocar un riesgo, como las que se muestran a continuación:

Tabla 9. Señales Prohibitivas

SIGNIFICADO	CARACTERÍSTICAS	EJEMPLO
Prohibido fumar	Color: Seguridad: Rojo Contraste: Blanco Pictograma: Negro Forma: Círculo con una diagonal Símbolo: Un cigarro encendido Texto: PROHIBIDO FUMAR (opcional)	
No encender fuego	Color: Seguridad: Rojo Contraste: Blanco Pictograma: Negro Forma: Círculo con una diagonal Símbolo: Un cerillo encendido Texto: PROHIBIDO ENCENDER FUEGO (opcional)	
Prohibido el paso	Color: Seguridad: Rojo Contraste: Blanco Pictograma: Negro Forma: Círculo con una diagonal Símbolo: Silueta humana de pie Texto: PROHIBIDO EL PASO (opcional)	

No gritar	Color: Seguridad: Rojo Contraste: Blanco Pictograma: Negro Forma: Círculo con una diagonal Símbolo: Silueta de rostro humano con efecto de gritar Texto: NO GRITO (opcional)	
-----------	---	---

Fuente: NOM-003-SEGOB/2002

Control de emergencias

En los laboratorios se manejan a diario gran diversidad de productos químicos, muchos de ellos peligrosos y de elevada toxicidad. Estas características favorecen que, fácilmente, se puedan producir situaciones de emergencia (derrames de estos productos, salpicaduras, incendios, etc.) ante las que hay que reaccionar con rapidez y seguridad para evitar que lleguen a provocar problemas más graves sobre la salud de las personas o las instalaciones. Una intervención efectiva ante una emergencia requiere, además de una formación específica de todo el personal, disponer de elementos que permitan controlar la situación como son: las duchas de seguridad, botiquín de primeros auxilios, lavajojos, las mantas ignífugas, los extintores y los equipos de ventilación de emergencia.

El personal puede organizarse en forma de brigadas que respondan a diferentes actividades, entre ellas:

- Primeros auxilios. Es la encargada de atender al personal que haya sufrido algún percance durante el evento
- Comunicación. Es la encargada de comunicarse con las entidades de auxilio y con los familiares de los afectados. Es importante que la brigada cuente con un directorio actualizado del personal, números telefónicos de familiares para emergencia, hospital a donde debe enviarse al paciente, números telefónicos de entidades de emergencias. Así mismo, y de ser posible, debe contar con equipo de comunicación alterna al telefónico convencional, como radios, celulares
- Evacuación. Se encarga de dirigir al personal por las rutas de evacuación hacia los puntos de reunión.

Una vez en los puntos de reunión, los integrantes de la brigada, chequean que todas las personas que les han sido asignadas estén allí reunidas, de no ser así, se comunican con los brigadistas de evacuación, para verificar si las personas están en otros puntos de reunión. Si se tuvieran personas desaparecidas, la brigada de comunicación busca ayuda profesional (Ott, 1992).

Equipo

La selección adecuada del equipo es indispensable para realizar con eficacia la tarea para la cual ha sido destinado. Los equipos del laboratorio deben funcionar de forma que se asegure la reproducibilidad de los resultados de las pruebas realizadas, para uso de los equipos de laboratorio. Para elegir el lugar apropiado en el que será instalado cada aparato deberá tomarse en cuenta lo siguiente:

- No es aconsejable moverlos a menos que sea absolutamente necesario por lo que debe pensarse en que el espacio que este ocupará será relativamente permanente
- Necesidad de servicios como agua, electricidad, etc.
- Protección contra variaciones del suministro eléctrico
- Instalación conforme a las especificaciones del fabricante

El equipo deberá ser adecuadamente inspeccionado, limpiado y mantenido. El equipo utilizado para la medición, evaluación de datos deberán estar probados, calibrados y / o normalizado, además se deben considerar las instrucciones de operación del equipo.

En un registro escrito se mantendrán de todas las inspecciones, mantenimiento y calibración de los equipos (ver capítulo 3 sección 3.2). Tales registros deberán documentar la naturaleza del defecto, cómo y cuando fue descubierto el defecto y todas las medidas correctivas adoptadas en respuesta a la existencia del defecto.

Es importante mantener en las condiciones necesarias al equipo para las operaciones que se requieran dentro del laboratorio, por esta razón, se recomienda seguir las siguientes acciones:

- Deben registrarse al empezar cada día de trabajo, en el momento de usarlas y al finalizar la jornada de labor la temperatura de incubadoras, refrigeradoras, congeladoras, baños de agua y planchas de calentamiento
- Debe mantenerse siempre un termómetro sumergido en glicerol o en volumen de agua adecuado dentro de las incubadoras y refrigeradores para efectuar las lecturas
- Las instrucciones para el funcionamiento de los equipos deben ser colocadas a su lado para que el personal pueda hacer uso de ellas cada vez que las necesite además se debe poner un indicador común o cinta de calor, para el caso de la autoclave.

El expediente del equipo deberá incluir información acerca de la reparación o reparaciones que éste sufra (Garfield, 2000).

Material de vidrio

La conservación, transferencia de sustancias o soluciones, la medición de volúmenes y el confinamiento de las reacciones, son las funciones que tiene el material de vidrio en el laboratorio.

La mayoría del material de vidrio que se utiliza en el laboratorio es de vidrio de borosilicato, que es un vidrio de alta dureza y resistente a cambios bruscos de temperatura, al ataque químico y a las roturas por golpes mecánicos.

No deben utilizarse recipientes de vidrio de uso común o “blando” para los análisis microbiológicos por su baja resistencia al calor y al ataque químico. Para fines de control de calidad es necesario poner especial atención en la adquisición de material de vidrio volumétrico como matraces aforados, buretas, probetas y pipetas graduadas rectificando los volúmenes indicados.

Para que las desviaciones en la precisión y exactitud de las mediciones no sean significativas es fundamental que el material de vidrio esté perfectamente limpio.

La solución para lavar el material de vidrio más usado es la de extrán. Se debe examinar y descartar el material roto, rayado, o que presente rajaduras.

Todo el material de vidrio contaminado se deberá inactivar en autoclave durante 20 minutos antes del proceso de lavado.

Como regla general, el material de vidrio se esteriliza por exposición al calor seco en un horno a 170° C durante 2 horas (Ortega, 1993, Ott, 1992).

Medios de cultivo

El laboratorio debe tener las especificaciones de compra para los medios de cultivo que utilice, así como las instrucciones para su almacenamiento además establecer un programa definido para la esterilización y eliminación de los medios de cultivo ya usados.

Para la preparación de los medios de cultivo, es muy importante emplear equipo, materiales reactivos, etc., que cumplan con los requisitos de calidad necesarios. Además de poner en práctica las recomendaciones para la preparación, evaluación y manipulación de los medios de cultivo.

- Seguir fielmente los procedimientos señalados por el fabricante
- Verificar la fecha de recepción
- No abrir un nuevo lote hasta agotar o descartar el anterior
- Pesar cuidadosamente la cantidad exacta del medio base deshidratado o las porciones correctas de los ingredientes. Usar una balanza y pesas, cuya exactitud se verifique frecuentemente
- Pesar rápidamente pero con precisión los medios deshidratados que sean muy higroscópicos y cuidando que queden bien cerrados volver a guardar el frasco en su lugar
- El medio ya pesado debe ponerse en solución rápidamente.
- Disolver la mezcla homogéneamente antes de la esterilización o distribución del medio de cultivo. No agitar en exceso para evitar la formación de espuma
- No sobrecalentar

- Como fuente de calor para disolver el medio, se puede usar una fuente de gas un microondas o un baño de vapor
- Usar únicamente materiales de vidrio con las características que se mencionaron anteriormente

La esterilización de los medios de cultivo debe realizarse cuidadosamente para ello es importante tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Seguir las instrucciones del fabricante para la esterilización de cada tipo de medio de cultivo
- Antes de su esterilización, el medio puede ser almacenado por un lapso máximo de 12 horas, en refrigeración
- No exceder el tiempo ni la temperatura recomendada al esterilizar, ya que pueden alterarse las características, propiedades, y calidad del medio de cultivo
- Cada recipiente de medio esterilizado debe ser etiquetado correctamente
- Inspeccionar visualmente cada lote de medio esterilizado antes de su empleo, verificando volumen, claridad, color, consistencia y alguna característica necesaria que indique el fabricante
- Todos los medios deben llevarse a temperatura ambiente antes de usarse

Para el vaciado o servido aséptico de los medios de cultivo deben tomarse en cuenta las siguientes recomendaciones (Ortega, 1993):

- Durante todo el tiempo de servido, mantener condiciones estrictas de asepsia en la manipulación mecánica de material y del equipo
- No debe permitirse la entrada a la sala a personal de otras áreas
- El operador debe llevar la ropa de protección de laboratorio limpia. Debe llevar cofia mientras está sirviendo el medio en las placas de Petri o procedimientos semejantes
- Las manos deben lavarse muy cuidadosamente antes de iniciar la distribución de un lote de material
- Las manos no deben tocar ninguna parte de los tubos de distribución que estarán colocados en un recipiente estéril

- El área donde se lleve a cabo el servido debe mantenerse limpia y estéril, lo cual puede hacerse mediante mecheros encendidos rodeando a ésta, deben ser suficientes dependiendo del tamaño del área
- Los recipientes con medio de cultivo estéril deben estar cubiertos durante el procedimiento de servido
- No debe interrumpirse un ciclo de distribución excepto en caso de emergencia

Para la correcta conservación de los medios de cultivo se debe considerar lo siguiente:

- Guardar los medios preparados entre 2-8°C. Deben conservarse en recipientes de rosca con cierre hermético. Cuando se usa tapón de algodón, se debe colocar por encima una envoltura de plástico, papel de aluminio o papel parafinado
- Los medios que contienen colorantes deben protegerse de la luz, almacenándolos en un lugar oscuro, en recipientes de vidrio oscuro o envolviéndolos en papel que impida el paso de la luz (Ortega, 1993)

Es de suma importancia mantener un registro en bitácora de la recepción de medios de cultivo, los puntos a considerar se incluyen en el capítulo 3 sección 3.3.4.

Como conclusión para este capítulo es importante resaltar que se deben tener en cuenta las recomendaciones al personal, incluidas en las Buenas Prácticas de Laboratorio, las cuales tendrán la finalidad de incrementar la eficiencia del laboratorio.

De igual forma se debe tener presente que no todos estos puntos aplican al laboratorio de Bioconservación, por ejemplo, para el caso de las instalaciones puesto que este laboratorio fue construido para realizar investigación y deberán implantarse medidas específicas que permitan optimizar las acciones de limpieza y organización del mismo. Se deberá brindar al personal todos los elementos necesarios para que este pueda realizar su trabajo de la mejor forma posible y con la mayor seguridad.

CAPÍTULO 3

3. ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS, LOS FORMULARIOS Y LOS DOCUMENTOS DE REFERENCIA

A continuación se presenta la Instrucción de Trabajo que se aplicará al laboratorio de Bioconservación la cual está elaborada con base en la Instrucción utilizada para los laboratorios de la UNAM (Agacino, 2008).

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de Bioconservación UIM	
	Instrucción de Trabajo	Código

Fuente: Agacino, 2008

INTRODUCCIÓN

Esta es una instrucción que define algunos de los requisitos que deben cumplirse para garantizar el buen funcionamiento y llevar a cabo la certificación del laboratorio de Bioconservación de la Unidad Multidisciplinaria de Investigación de la FES-Cuautitlán.

GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO

El buen funcionamiento del Laboratorio de Bioconservación se garantiza a través de la gestión administrativa que se refiere a:

- Administración de los Recursos de Laboratorio⁵
- Cumplimiento de las normas de Higiene y Seguridad
- Mantenimiento de Equipos y sus Registros Técnicos

⁵ Entendiéndose por Recursos de Laboratorio los reactivos, de material de vidrio, materiales de referencia, eléctrico y electrónico, material biológico, animales de laboratorio, instrumentos, herramientas y equipos; en fin todo lo necesario para la realización de las actividades de laboratorio.

OBJETIVO

Establecer los lineamientos de trabajo para el laboratorio de Bioconservación en lo referente a su Gestión Administrativa.

GESTIÓN ADMINISTRATIVA

Administración de los Recursos

Todos los formularios-registros tendrán formato libre debido a que las características y requerimientos organizacionales de las diversas áreas son cualitativamente diferentes.

Una vez que llegan al laboratorio los recursos adquiridos a través del Departamento de Adquisiciones de la Secretaría Administrativa, el laboratorio lleva a cabo el inventario de los mismos, utilizando formularios-registros diferentes para reactivos, materiales de vidrio, equipos e instrumentos, material biológico y otros materiales que se proponen.

Cumplimiento de las normas de higiene y seguridad

Las *reglas de operación en el laboratorio* deberán relacionar aquellos requerimientos organizacionales y de Higiene y Seguridad que el laboratorio deberá garantizar; a continuación se relacionan algunos:

- Los inventarios de equipos, material de vidrio, reactivos y material biológico estén actualizados, señalando en el caso de los reactivos químicos y material biológico, la fecha de expiración de los productos y revisarlos periódicamente para dar de baja aquellos que no se hayan utilizado por un periodo largo
- Los reactivos químicos estén debidamente almacenados y etiquetados
- Los equipos de laboratorio tengan una guía para operarlos y que la misma, le sea entregada al estudiante cuando reciba el equipo
- Las conexiones eléctricas estén debidamente aisladas y protegidas con el material adecuado y los contactos de los equipos cuenten con tierra física
- Se cuente con un Botiquín de primeros auxilios, así como Duchas, Mantas y Extintores de fuego

- Que los residuos peligrosos estén debidamente etiquetados, rotulados y cerrados para evitar derrames y fugas
- Que los reactivos químicos y material biológico cuenten con sus hojas de seguridad

Mantenimiento de equipos y registros técnicos

Una vez que el equipo está inventariado y con el objetivo de que su función de medición sea adecuada y confiable y se pueda alargar su vida útil, el laboratorio debe garantizar:

- Uso correcto
- Mantenimiento preventivo y correctivo
- Calibraciones ó verificaciones

Para garantizar el uso adecuado de los equipos, existen tres tipos de documentación importante:

- Reglas de Operación del Equipo
- Bitácora de Uso del Equipo
- Manual de Registros de los Equipos

Para cada equipo debe existir el procedimiento para operarlo, el cual puede ser presentado en forma de un texto desglosado, en pasos ó en forma de diagrama de flujo.

Se llevará una bitácora de uso del equipo el cual tendrá un formato libre y no llevará código.

En el Manual de Registros de los Equipos deberá estar archivada:

- La programación anual de mantenimiento preventivo y de calibraciones ó verificaciones de cada equipo ó grupo de equipos
- El control de la actividad de mantenimiento preventivo y calibraciones ó verificaciones y de su programación
- El control de la actividad de mantenimiento correctivo y de su programación

El laboratorio deberá tener adecuadamente identificados y archivados, los Manuales de los Equipos adquiridos ó en su defecto, un resumen de funcionamiento del mismo, para que en el momento en que un profesor ó estudiante requiera de su consulta lo pueda hacer.

A estos manuales deberá pegársele un sello con un código que lo identifique. Ese mismo código será consignado en el registro de inventario en la fila correspondiente al equipo en cuestión de manera que sea de fácil localización por la persona que lo desee consultar.

La factura de compra del Equipo (en caso de tenerla), se archivará junto con las cotizaciones de los recursos adquiridos así como las facturas y hojas de resguardo en una carpeta que será de acceso restringido. Igualmente se hará con el historial de cotizaciones de los recursos adquiridos. A partir de la fecha de emisión de ésta instrucción, se verificará que todo equipo adquirido por el laboratorio traiga la factura correspondiente y que ésta se encuentre archivada en el laboratorio.

VERIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

Las auditorias internas y revisiones de la dirección que se realicen a los laboratorios, tendrán como un objetivo central, la evaluación del cumplimiento de esta instrucción.

Elaboró el Documento	Revisó el Documento	Autorizó el Documento
-----------------------------	----------------------------	------------------------------

3.1 Personal

Cada laboratorio dispondrá de una estructura organizativa y contará con personal adecuado que establecerá, aplicará y mantendrá el sistema de calidad, además contará con conocimientos, experiencia y competencia adaptados a las tareas y responsabilidades que tenga otorgadas. El personal se encuentra interrelacionado como se muestra en la Figura 1.

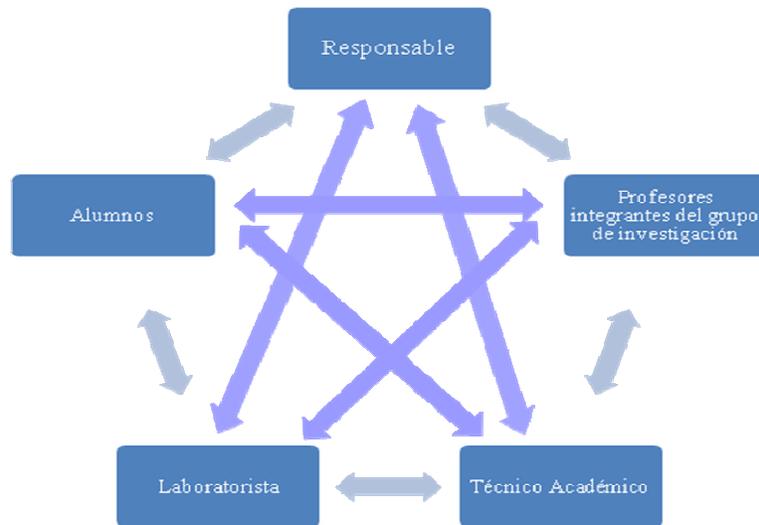


Figura 1. Personal de laboratorio de Bioconservación de la FESC

3.1.1 Descripción de funciones

El desempeño del responsable es clave para que la operación del laboratorio sea exitosa ya que será el encargado de realizar la planificación, organización, asignación de tareas, establecer horarios de trabajo, etc. Para asegurar que el laboratorio presta servicios de calidad, el responsable debe

- Dirigir la preparación del programa de garantía de calidad
- Vigilar su desarrollo y ejecución
- Asegurar la continuidad de su operación

Los Profesores integrantes del Grupo de Investigación apoyan al responsable en el manejo del laboratorio, planificación y formulación de políticas, además vigilan y dirigen diariamente:

- El flujo de trabajo de un grupo de científicos
- Ofrecen guía en la selección de equipo
- Están al corriente del mantenimiento preventivo del equipo
- Aseguran la validación apropiada de métodos y resultados
- Revisan los trabajos terminados
- Puede dirigir cualquier participación en programas de ensayos de competencia, inter e intralaboratorio

Al técnico académico se le asigna la responsabilidad de mantener ciertas piezas del equipo, con el fin de asegurar que las tareas sean realizadas como fueron programadas. El responsable, designa a algún integrante del laboratorio, con capacidad, aptitudes, entrenamiento y experiencia, para realizar las actividades de mantenimiento preventivo y/o correctivo del equipo.

El laboratorista se encargará de lavar el material de vidrio, mantener el equipo limpio y proporcionar el material necesario a los alumnos. Cada laboratorista debe entender las tareas que se le asignen, la importancia de realizar sus labores al nivel necesario para producir resultados de calidad y la necesidad de informar sobre observaciones inesperadas que puedan indicar situaciones que requieran la atención de los profesores de primera línea o del Responsable del laboratorio.

Los alumnos deberán de estar capacitados para poder realizar las siguientes actividades:

- Desempeñar los quehaceres que le sean asignados en virtud de su preparación educativa, su experiencia en el trabajo o una combinación de ambas
- Cumplir con las reglas de seguridad y mantenimiento
- Deben entender los principios de los métodos utilizados, usarlos como están escritos o documentar cuidadosamente cualquier desviación
- Mantener registros precisos, y tener un conocimiento básico de la estadística y sus aplicaciones en el control de calidad del laboratorio (Garfield, 2000)

3.1.2 Orientación y Capacitación

La información impartida incluye asuntos de precaución inmediata, tales como horas y condiciones de trabajo, políticas de personal, beneficios, requisitos de seguridad, estructura de la organización, presentación a los compañeros de trabajo y del Reglamento Interno del Laboratorio de Bioconservación, así como otros asuntos que influyen sobre el trabajo y el bienestar del grupo de trabajo.

Se debe explicar el programa de garantía de calidad del laboratorio y su significado a todos los integrantes que intervienen en actividades del laboratorio.

Es fundamental que este programa sea presentado lo antes posible y que se hagan todos los esfuerzos para hacer hincapié en el hecho de que el programa es de la mayor importancia para los administradores de los niveles más altos del grupo de trabajo y que se espera que sea tratado con seriedad por todos.

La capacitación también es útil para aprender más acerca de una técnica nueva, entender un programa nuevo, ver si un método analítico puede resolver un problema y/o aprender a usar un instrumento (Garfield, 2000).

3.1.3 Evaluación del desempeño

La evaluación continua del desempeño de los alumnos es un elemento esencial para un sistema funcional de garantía de calidad y ayuda a motivar a los alumnos al proporcionarles información franca y directa sobre su trabajo o las maneras de mejorar. El profesor, por su parte desarrolla un mejor entendimiento del alumno y aprecia sus puntos fuertes, así como sus debilidades, puede incluso visualizar nuevas formas de manejar problemas.

El laboratorio debe asegurar la formación permanente de su personal manteniendo actualizado el perfil y los registros de la formación que recibe cada uno de sus miembros (Garfield, 2000).

3.1.4 Control de registros

Es necesario crear un archivo oficial para cada alumno, el cual será usado para determinar que capacitación adicional debe recibir el alumno, cómo se comporta con relación a otros en pruebas de competencia.

Puesto que alguna información en el archivo puede ser confidencial y personal, y sujeta a las normas de protección a la privacidad, el acceso al archivo debe ser restringido, y se debe mantener control de quienes tengan acceso a él.

Se mantienen en el archivo todos los asuntos relacionados con los alumnos tales como preparación académica, descripciones del trabajo de investigación, capacitaciones, evaluaciones de capacitación, participación en programas de ensayos de muestras, etc.

En la Tabla 10 se presenta el formulario que se utilizará para llevar el registro de cada uno de los alumnos que integrarán el laboratorio de bioconservación (Garfield, 2000).

Tabla 10. Información del Alumno

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO		
	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de Bioconservación UIM		
Información del alumno			
		Nivel del Trabajo <input type="checkbox"/> Servicio Social <input type="checkbox"/> Lic. <input type="checkbox"/> Maestría	
Nombre:			
Nombre del Trabajo de Investigación:			
Fecha de Ingreso:		Fecha de Término:	
Descripción del Trabajo de Investigación:			
Capacitación Recibida:			
Evaluación de la Capacitación			
		Insuficiente	Bueno
		Muy Bueno	
Participación en otros programas:			
Nombre de la persona que hizo la evaluación:			

3.2 Equipo

3.2.1 Procedimiento para la adquisición de equipo

Para que el laboratorio pueda certificarse se tiene que demostrar que posee los equipos necesarios para la correcta ejecución de los muestreos y ensayos, o los subcontratos a laboratorios confiables y que además estos posean una certificación en ISO 9000.

También hay que considerar muchas exigencias del laboratorio, tales como el volumen de trabajo, la experiencia del personal, la precisión y resolución requeridas, y la solidez del aparato, teniendo en cuenta la capacidad prevista de conseguir repuestos (ENAC, 1996).

La adquisición de equipo en las dependencias de la UNAM obedece a la autorización para inicio de operación de proyectos financiados, mediante la presentación de anteproyectos de investigación o docencia sometidos a evaluación ante comités especializados conformados para su aprobación, de acuerdo con el organismo y tipo de convocatoria:

– CONACYT

- Investigación básica
- Megaproyectos
- Secretarías de Estado y sus áreas prioritarias
- Entidades Federativas y sus áreas prioritarias

– UNAM

- Macroproyectos
- DGAPA
 - PAPIIT
 - PAPIME

– FESC-UNAM

- PACIVE
 - Proyectos de grupos de investigación en vías de consolidación
 - Proyectos de vinculación
 - Proyectos de docencia
 - Proyectos de grupos de investigación consolidados

El equipo para el Laboratorio de Bioconservación fue adquirido a través de presupuestos de proyectos financiados de CONACYT (Producción fermentativa de bacteriocinas para su caracterización y aplicación, con la clave 35428-B), Macroproyecto (Productividad sostenible de los hatos de cría en pastoreo), PAPIIT (Clave IN209100 Producción fermentativa de bacteriocinas de *pediococcus acidilactici* para su caracterización y aplicación), PACIVE (Mejoramiento del proceso de enseñanza aprendizaje a través de un modelo educativo transdisciplinario en asignaturas relacionadas con la producción y procesamiento de carne y productos cárnicos) y Programa de Cátedras de la FESC (Tecnología de productos cárnicos).

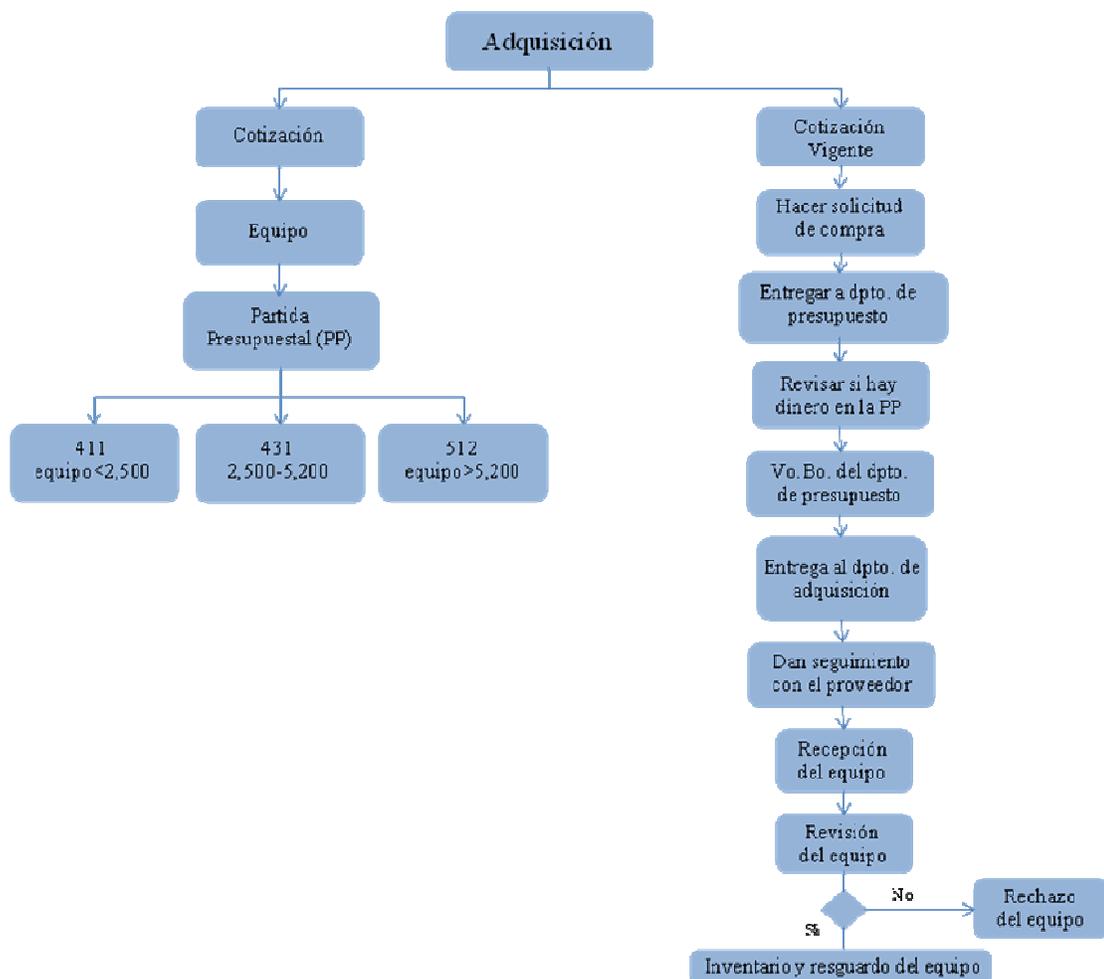


Figura 2. Proceso administrativo en la FESC para la adquisición de equipo

En los anexos A.1, A.2 y A.3 se muestran otros formatos utilizados y algunos ejemplos de requisiciones hechas para la compra o reembolso del equipo empleado en el laboratorio.

Una vez que se ha recibido el equipo el Departamento de Almacenes e Inventarios lleva a cabo el registro del número de inventario del equipo, de acuerdo con la clave UNAM o FESC:

- a) Inventario UNAM: Proyectos Externos a la FESC
- b) Inventario FESC: Proyectos de la FESC

El laboratorio de Bioconservación establece un registro permanente del inventario para cada pieza de equipo que cueste más de un precio mínimo establecido determinado por el responsable de este. Para cada equipo inventariado se hace un formulario como el de la tabla 11, que incluye, el nombre del equipo, número de modelo, número de serie, nombre y dirección del proveedor, fecha de recepción, fecha en la que fue puesto en servicio, costo y ubicación en el laboratorio. Las facturas de los equipos son guardadas en una carpeta que contiene las cotizaciones, los pagos a proveedores y hojas de resguardo.

Tabla 11. Formulario de Adquisición de Equipo

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de Bioconservación UIM	CÓDIGO:
	FORMULARIO DE ADQUISICIÓN DE EQUIPO	Nº Revisión:

EQUIPO	MARCA NO. INVENTARIO	MODELO NO. SERIE
Proveedor Nombre: Dirección:		Tel.:
Fecha de compra:	Fecha de puesta en servicio:	
Fecha de recepción:	Fecha de garantía:	
Costo:	Ubicación del equipo:	
Observaciones:		

Fuente: Modificado de Garfield, 2000, adaptado para la FESC-UNAM

3.2.2 Manuales de uso del equipo

Cada uno de los equipos adquiridos debe contener un manual de uso el cual estará ubicado dentro de una carpeta de fácil acceso para los alumnos y así estos puedan realizar la consulta de los mismos cuando lo requieran, además junto a cada equipo habrá un instructivo de uso que facilitará su manejo.

Los manuales que vienen junto con el equipo deberán contener los siguientes puntos:

- Requerimientos eléctricos establecidos por el proveedor
- Instrucciones de desempaque e instalación del equipo y sus componentes por parte del proveedor, para entregar en ese momento la garantía correspondiente, con la fecha de vigencia del mismo
- Descripción de funciones por parte del proveedor
- Certificado ISO 9000 de Calibración y funcionamiento
- Programa de Mantenimiento
- Intervalos a los cuales trabaja (ejemplo: Temperatura, pesos)
- Instructivo

En el anexo A.4 se muestra el ejemplo de un manual de operación completo para el uso de una Balanza Analítica Marca Ohaus, y la Tabla 12 presenta en forma resumida el contenido de dicho instructivo, el cual deberá estar colocado junto al equipo.

Tabla12. Instructivo de uso de la Balanza Analítica marca Ohaus

1. Conectar la balanza y dejar un periodo de calentamiento de aprox. 20 min
2. Presionar el botón de encendido/apagado
3. Ajustar la balanza en cero
4. Colocar los objetos o materiales a pesar sobre la plataforma
5. Esperar a que el indicador de estabilidad aparezca antes de leer el peso
6. Presionar el botón de encendido/apagado
7. Realizar la limpieza de la superficie mediante un trapo húmedo y limpio

Cada vez que el alumno utilice alguno de los equipos se deberá registrar en el formulario que se muestra en la tabla 13.

Tabla 13. Formulario de uso de Equipo en el Laboratorio de Bioconservación

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de Bioconservación UIM	CÓDIGO:
	FORMULARIO DE USO DE EQUIPO	Nº Revisión:

Fecha	Nombre	Equipo	Tipo de medición	Observaciones

3.2.3 Pruebas de desempeño de los equipos

Los laboratorios deben implantar un programa de mantenimiento de sus equipos como parte de su sistema de calidad. Los equipos del laboratorio pueden clasificarse como sigue:

- Equipos de servicios generales, no utilizados para realizar mediciones o con influencia mínima sobre las mismas (p.ej. sistemas calefactores, agitadores, y sistemas de calefacción o ventilación del laboratorio)
- Instrumentos de medida (p.ej. higrómetros, termómetros, cronómetros, espectrofotómetros, cromatógrafos, balanzas, etc.)
- Patrones físicos (p.ej. pesas, termómetros de referencia, etc.)
- Ordenadores y procesadores de datos (ENAC, 1996)

En la Figura 4 se observa el diagrama de mantenimiento del equipo, en el se establece el mantenimiento correctivo y preventivo para la calibración y el control de los equipos.

El programa de mantenimiento deberá enfocarse de manera organizada e integrada, teniendo en cuenta su importancia dentro del programa de garantía de calidad (Garfield, 2000).

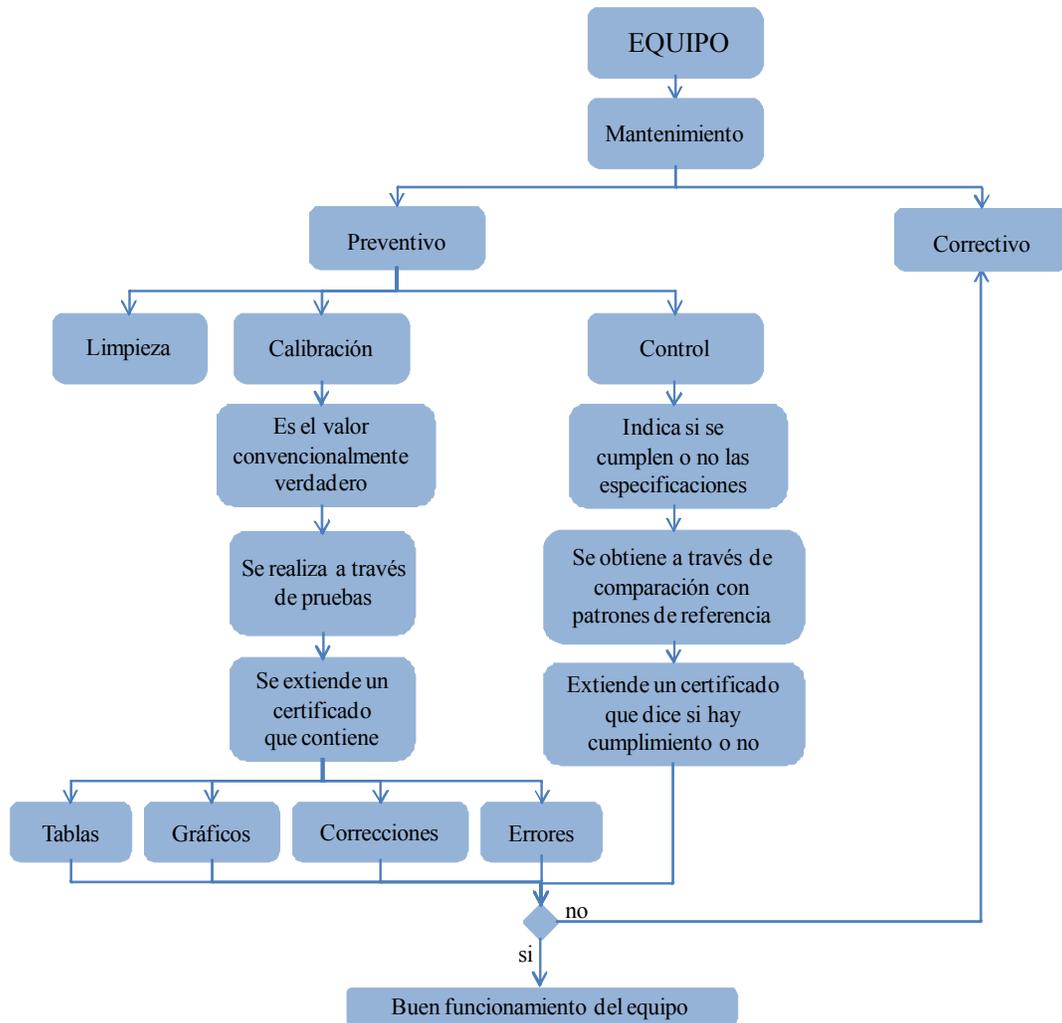


Figura 4. Mantenimiento del Equipo en el Laboratorio de Bioconservación

Fuente: Adaptado para la FESC-UNAM

Se debe mantener el registro del mantenimiento preventivo y correctivo realizado, con la información según formularios presentados en las Tabla 14 y 15.

Tabla14. Formulario de Mantenimiento Preventivo

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de Bioconservación UIM	CÓDIGO:
	FORMULARIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	Nº Revisión:

EQUIPO	MODELO	Nº DE INVENTARIO
Fecha:		
Descripción del mantenimiento:		
Nombre de la persona o empresa que realizo el mantenimiento / firma:		
Nombre y firma de la persona que recibe el equipo:		
Observaciones:		

Fuente: Modificado de Garfield, 2000, adaptado para la FESC-UNAM

Algunos de los objetivos del mantenimiento preventivo son:

- Evitar y reducir fallas en los equipos
- Disminuir la gravedad de las fallas que no se lleguen a evitar
- Evitar que el equipo no pueda ser utilizado para el desarrollo de las investigaciones
- Evitar tener errores de medición al realizar las pruebas
- Reducir los costos por reparaciones
- Alcanzar o prolongar la vida útil de los equipos
- Obtener un rendimiento aceptable de los mismos durante más tiempo
- Reducir el mantenimiento correctivo lo más posible (Molina, 2002)

El mantenimiento correctivo es aquel que se ocupa de la reparación una vez que se ha producido el fallo y el paro del equipo. Este tipo de mantenimientos puede ser de dos tipos:

Mantenimiento paliativo o de campo (de arreglo). Este se encarga de la reposición del funcionamiento, aunque no quede eliminada la fuente que provoco la falla.

Mantenimiento curativo (de reparación). Este se encarga de la reparación propiamente pero eliminando las causas que han producido la falla.

Una reparación de tipo correctiva no se puede eliminar en su totalidad por lo tanto es cara, persistirá un alto riesgo de falla y en algunos casos reducirá la calidad en las mediciones (Molina, 2002). En la tabla 15 se presenta el formulario que deberá ser llenado en el momento en que se realice el mantenimiento correctivo de algún equipo.

Tabla 15. Formulario de Mantenimiento Correctivo

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de Bioconservación UIM	CÓDIGO:
	FORMULARIO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO	Nº Revisión:

EQUIPO			MODELO			Nº DE INVENTARIO		
Fecha de la Falla	Falla	Frecuencia de Revisión	Material usado para Calibrar	Reparación	Fecha de envío al Servicio	Repuestos usados	Nombre del Reparador	Nombre y firma de quien recibe el equipo
				Costo				
OBSERVACIONES:								

Fuente: Modificado de Garfield, 2000, adaptado para la FESC-UNAM

En la tabla 16 se presenta información orientadora sobre el mantenimiento del equipo, en este caso el ejemplo es de la liofilizadora, aunque no se debe olvidar que éste dependerá de la frecuencia de uso y su tipo (Villoch, 2001).

Tabla 16. Mantenimiento preventivo de la liofilizadora del laboratorio de bioconservación

TIPO DE APARATO	REQUISITO	FRECUENCIA SUGERIDA
Liofilizadora	Verificar voltaje Verificar bomba – Nivel de aceite (entre mín. y máx.) – Presión (>10mBar) Verificar Temperatura Limpieza de la cámara y el colector	Conforme sea necesario
	Revisar y sustituir en caso de ser necesario, los componentes de caucho. Limpieza de la cámara Limpieza de la parte exterior del equipo	Mensualmente
	Limpieza del sistema de refrigeración	Anualmente

Fuente: Manual Liofilizadora Mca. Labconco cat. Cole Palmer

Mantenimiento correctivo de la liofilizadora

En caso de tener problemas con la bomba

- Revisar el tipo de desperfecto
- De ser necesario drenar el aceite y rellenar con nuevo
- Sustituir la bomba

En caso de tener problemas en válvulas, tuberías y conexiones

- Ver que todas las válvulas estén cerradas y sin fisuras.
- Juntas limpias y aplicar una pequeña capa de silicón
- Que no haya deterioro o rotura en la manguera que conecta a la bomba
- Revisar que todas las conexiones estén bien
- Revisar fluctuaciones en válvulas, si están mal agregar silicón y si sigue el problema, quitar la válvula y poner un tapón de goma (Manual Liofilizadora Mca. LABCONCO CAT. COLE PALMER)

3.2.4 Calibración y control

La calibración es una parte importante del mantenimiento ya que permite estimar el valor convencionalmente verdadero de una medida o de un material de referencia, los errores de indicación de un equipo de medición o las correcciones, entre otras propiedades metrológicas.

En la calibración⁶ los resultados deben informarse a través de un certificado de calibración el cual debe contemplar: tablas, gráficos, correcciones, errores de indicación, etc. y puede incluir una declaración de cumplimiento con especificaciones metrológicas conocidas (por ejemplo el error máximo permisible del equipo de medición).

En el control, un rasgo característico es la emisión de un certificado de control, cuyo contenido puede limitarse a la aptitud o no del equipo de medición para el uso como resultado de la evaluación de la conformidad con respecto a las especificaciones metrológicas.

Tanto el control como la calibración exigen una identificación del estado “controlado” o “calibrado” del equipo, el cual usualmente se representa en la práctica mediante el uso de una etiqueta situada en el propio equipo, siempre que sea posible.

El número de mediciones a realizar, la secuencia en la cual se deben llevar a cabo la mediciones, las características metrológicas a determinar, los puntos en los cuales se evaluarán dichas características, entre otros aspectos; estará determinado por el tipo de equipo de medición que se desea calibrar o controlar.

Se exige que los equipos estén identificados con la indicación de su estado (como puede ser: listo para su uso, en uso, en limpieza, sin calibrar, rotos, entre otros) (L&S, 2001).

3.3 Reactivos y materiales

3.3.1 Especificaciones de reactivos y materiales

El laboratorio debe utilizar reactivos de calidad apropiada para los ensayos en los que se utilicen. Los reactivos deben adquirirse preferentemente con fabricantes que tengan un sistema de aseguramiento de calidad (ENAC, 1996).

⁶ Calibración es el procedimiento de comparación entre lo que indica un instrumento y lo que "debiera indicar" de acuerdo a un patrón de referencia con valor conocido.

3.3.1.1 Procedimiento para la adquisición de materiales

El procedimiento para adquirir reactivos o materiales dentro de la institución es igual al utilizado para adquirir equipos, a continuación se muestra en la figura 5 la adquisición de reactivos y materiales y en la figura 6 el procedimiento de compra interna correspondiente.

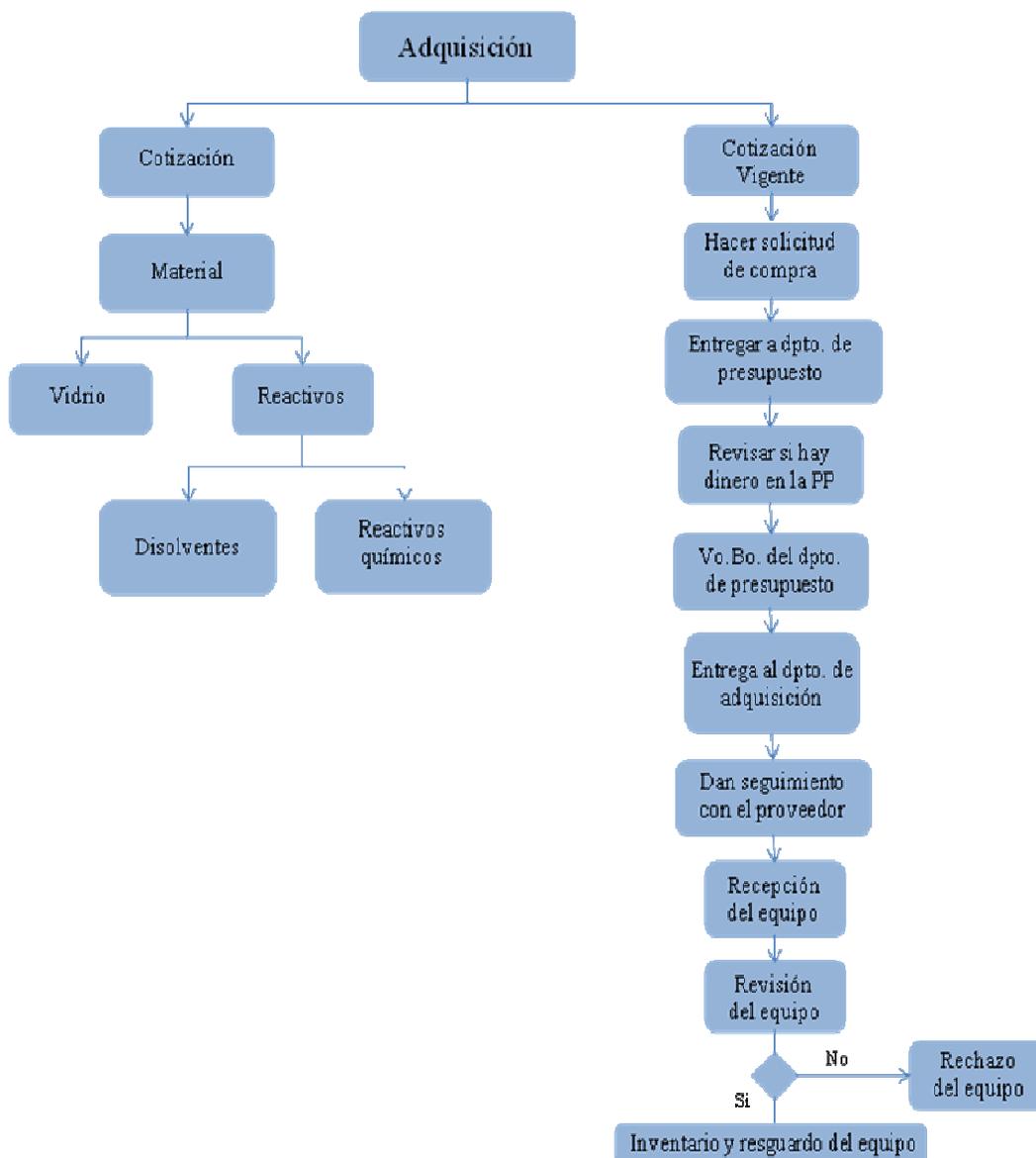


Figura 5. Proceso administrativo en la FESC para la adquisición de Materiales y Reactivos

Se debe mantener un control estricto de la existencia de los reactivos por lo que se hace una lista de estos y se especifica que cantidad hay, si vienen en forma sólida o líquida y se enumeran para conocer su ubicación dentro del anaquel en cual estarán ubicados como se muestra en la tabla 17 (Villoch, 2001).

Tabla 17. Formulario de Reactivos

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de Bioconservación UIM	CÓDIGO:
	FORMULARIO DE REACTIVOS	Nº Revisión:

NUMERO	SUSTANCIA	TIPO DE SUSTANCIA	CANTIDAD EN EXISTENCIA	RIESGO QUE GENERA

3.3.2 Hojas de Seguridad

Una Hoja de Seguridad (**HDS**) proporciona información básica sobre un material o sustancia química determinada. Esta incluye, entre otros aspectos, las propiedades y riesgos del material, como usarlo de manera segura y que hacer en caso de una emergencia.

El objetivo de este documento es el de proporcionar orientación para la comprensión e interpretación de la información presentada (CCOHS, 1997).

Las HDS son esenciales para el desarrollo de programas integrales de uso y manejo seguro de los materiales. Son preparadas por los fabricantes o proveedores de los materiales y, dado que su elaboración está orientada a diferentes usuarios, la información que se presenta es general, resumida y está organizada en secciones

No es necesario que la hoja que se presente, siga el mismo formato, pero sí que contenga la información que se solicita como mínima en cada sección. La hoja de datos deberá ser actualizada cuando se cuente con nueva información. Se deberá verificar que la HDS que se esté usando, no exceda un período mayor de 3 años a partir de su elaboración o última actualización. Si esto no fuera el caso, se deberá solicitar una HDS actualizada al proveedor o fabricante.

En el caso de productos importados cuya Hoja de Seguridad se encuentre en un idioma diferente al español se debe llenar una ficha técnica y presentarse junto con el documento original o copia del mismo, el formato se presenta en el anexo A.5. En la siguiente lista se encuentran los puntos que contiene una HDS:

Sección I. Identificación del producto e información del fabricante.

I.1 Marca comercial del producto.

I.2 Identificación del fabricante.

I.2.1 Nombre de la compañía fabricante

I.2.2 Dirección del fabricante

I.2.3 Números de teléfono y fax

I.3 Teléfonos de emergencias suministrados por el fabricante

Sección II Composición e información sobre los ingredientes.

Los componentes potencialmente peligrosos del producto son listados en esta sección junto con la cantidad aproximada (porcentaje) de cada uno de ellos.

Los números CAS (Chemical Abstracts Service) de cada uno de los ingredientes generalmente también se incluyen, son empleados únicamente para la identificación de sustancias químicas.

II.1 Un listado, con el nombre común o genérico, de todos los componentes del producto, excipientes o activos.

La concentración de los ingredientes activos, debe declararse exacta, en el caso de los excipientes la concentración podrá definirse como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo, no puede ser superior a 20.

II.2 Cada componente (ingrediente activo) identificado con su nombre común o genérico y número de CAS.

Sección III Identificación de los riesgos y efectos por exposición.

III.1 Efectos de la exposición por:

III.1.1 Inhalación

III.1.2 Ingestión

III.1.3 Contacto con los ojos

III.1.4 Contacto con la piel

III.2 Información existente para:

III.2.1 Carcinogenicidad

III.2.2 Mutagenicidad

III.2.3 Teratogenicidad

III.2.4 Neurotoxicidad

III.2.5 Sistema reproductor

III.2.6 Órganos blanco

III.2.7 Otros efectos

Sección IV Primeros auxilios.

IV.1 Debe incluir las medidas a seguir en caso de:

IV.1.1 Contacto ocular

IV.1.2 Contacto dérmico

IV.1.3 Inhalación

IV.1.4 Ingestión

IV.2 Información para el médico.

IV.3 Antídoto recomendado (si aplica)

Sección V Medidas contra el fuego

V.1 Para aquellos materiales combustibles o inflamables o explosivos o que pueden aumentar las proporciones de un fuego:

V.1.1 Punto de inflamación o de autoignición

V.1.2 Límites de inflamabilidad (si existen)

V.1.3 Agente (s) extintores

V.1.4 Equipo de protección personal para combatir el fuego

V.1.5 Productos peligrosos por combustión

Sección VI Medidas en caso de derrame o fuga.

VI.1 Procedimientos para atención de derrames

VI.2 Procedimientos para atención de fugas

Sección VII Manipulación y almacenamiento.

VII.1 Temperatura y condiciones de almacenamiento

VII.2 Forma adecuada de manejar los recipientes

VII.3 Comentarios generales cuando aplique, como los efectos de la exposición a la luz del sol, a la llama, a atmósferas húmedas, etc.

Sección VIII Controles a la exposición y equipo de protección personal.

VIII.1 Provee información de prácticas y equipo de protección, útiles para minimizar la exposición del trabajador.

VIII.1.1 Condiciones de ventilación

VIII.1.2 Equipo de protección respiratoria

VIII.1.3 Equipo de protección ocular

VIII.1.4 Equipo de protección dérmica

VIII.2 Cuando existan, se incluirán los datos de control a la exposición determinados por la OSHA (Occupational Safety and Health Administration) o la ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) de los E.E.U.U.:

Límites de exposición:

- IPVS (IDLH): Inmediatamente Peligroso para la Vida y la Salud
- LMPE/PPT = Limite máximo permisible de exposición promedio ponderado en el tiempo (TWA)

- LMPE/CT = Limite máximo permisible de exposición para corto tiempo (STEL)
- LMPE/P = Limite máximo permisible de exposición pico (PEL)
- ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists

Sección IX Propiedades físicas y químicas.

IX.1 Olor y apariencia

IX.2 Gravedad específica

IX.3 Solubilidad en agua y otros disolventes

IX.4 Coeficiente de partición n-octanol/agua

IX.5 Punto de ebullición o fusión (según sea el caso y cuando aplique)

IX.6 Presión de vapor

IX.7 pH

Sección X Estabilidad y Reactividad

X.1 Estabilidad

X.2 Incompatibilidad

X.3 Riesgos de polimerización

X.4 Productos de descomposición peligrosos

Sección XI Información sobre toxicología.

XI.1 Estudios de toxicidad aguda del producto a registrar (si existiese) o de los ingredientes activos del producto a registrar

XI.1.a Dosis letal media aguda oral en ratas u otro animal de laboratorio (D_{L50}).

XI.1.b Dosis letal media aguda dérmica en conejo u otro animal de laboratorio (D_{L50})

XI.1.c Dosis letal media aguda por inhalación, 4 horas de exposición en ratas (C_{L50})

XI.2 Irritación de ojo, mucosas del tracto respiratorio, piel y sensibilización

Sección XII Información de los efectos sobre la ecología.

En caso de existir incluye información sobre los efectos que el material puede tener en plantas o animales o en el entorno a que haya sido destinado.

1. Propiedades físico/ambientales. Proceso de degradación ambiental adjuntando reacciones, metabolitos, movilidad y lixiviación, bioacumulación, período de vida media, residualidad.
2. Toxicología ambiental. Efectos sobre animales domésticos, peces, crustáceos, aves, abejas, moluscos, algas, anfibios.

Sección XIII Consideraciones sobre la disposición final del producto.

Normalmente, se incluye información general sobre la disposición de los residuos. Las autoridades pertinentes deben ser contactadas para obtener mayor información.

XIII.1 Procedimientos para disposición de desechos.

Sección XIV Información sobre el transporte.

Provee la información básica para el transporte dentro del marco de la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU.

Sección XV Información regulatoria (*opcional*).

Se incluye información adicional en las regulaciones que afectan al producto (como estas regulaciones dependen del país, sólo es útil cuando las regulaciones coinciden).

Ejemplos: precursores, asbestos, agotadores de la capa de ozono, carcinógenos, etc.

Sección XVI Otra información (*opcional*).

Se utiliza para proveer cualquier información adicional, por ejemplo fechas de elaboración y de revisión de la HDSM (Hojas de Seguridad de los Materiales), clasificación NFPA (Asociación Nacional de Protección contra el Fuego) o WHMIS (Sistema de Información de Materiales Peligrosos Usados en el Trabajo), etc. (CCOHS, 1997).

En el anexo A.6 se presenta la HDS correspondiente al Ácido Etilen Diamino Tetraacético (EDTA), que es un reactivo utilizado en el laboratorio de Bioconservación.

El formato que se emplea en la Hoja de Seguridad de este reactivo cuenta con cada uno de los elementos que se mencionaron y que son considerados por la International Standardization Organization (ISO).

3.3.3 Clasificación de los reactivos según su uso

Los reactivos⁷ se pueden clasificar según muchas variables: propiedades físico-químicas, reactividad en reacciones químicas, grado de peligrosidad o características del uso del reactivo. Esta última clasificación viene dada en el envase del reactivo, depende del tratamiento que se le haya dado, así como de su riqueza y de su pureza.

De este modo los reactivos se pueden clasificar en:

- PB: Destinado a bioquímica.
- BM: Destinado a Biología Molecular
- PA: Destinados a aplicaciones analíticas
- QP: Químicamente puro, destinado a uso general en laboratorio.
- DC: Destinados a las aplicaciones del análisis clínico
- Grado HPLC: Cromatografía líquida de alta presión (Miranda, 2009)

Partiendo de reactivos apropiados, el siguiente paso es garantizar que la preparación de las soluciones se realice de forma adecuada. Las Buenas Prácticas de Laboratorio exigen que cada solución reactiva preparada en el laboratorio, incluyendo las de uso microbiológico y los medios de cultivo, sea identificada con una etiqueta apropiada la cual se muestra en la tabla 18.

Tabla 18. Etiqueta para Identificación de Soluciones

IDENTIFICACIÓN DE SOLUCIONES		
NOMBRE DE LA SOLUCIÓN		LOTE
		CONCENTRACIÓN
Tipo de Solución:		
Uso:		
Fecha de preparación:	Fecha de vencimiento:	Fecha apertura:
Nombre de la persona que la preparó:		
Observaciones:		

Fuente: Garfield, 2000, Adaptado para la FESC-UNAM

⁷ Un reactivo es toda sustancia que interactúa con otra (también reactivo) en una reacción química; da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción.

3.3.3.1 Manejo de Residuos

La disposición adecuada de residuos químicos es esencial para la salud y seguridad de las personas que llevan a cabo actividades de cualquier tipo en el laboratorio y su reducción, minimiza en lo posible, el riesgo que representa el manejo de residuos químicos peligrosos que son generados o subsecuentemente tratados, almacenados o descargados. Resulta de vital importancia conocer cual es el tratamiento adecuado que debe darse a un reactivo (García, 2004).

Tratamiento de ácidos y bases: los ácidos minerales como ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido nítrico o ácido acético pueden neutralizarse con desechos de hidróxido de sodio, hidróxido de potasio u otras bases diluidas. La solución ácida debe diluirse hasta una concentración no mayor a 1M, después de lo cual se añade la base lentamente y con agitación. El pH de la solución final deberá estar cercano a 7.

Reciclaje de solventes: cuando se producen cantidades considerables de solventes, puede ser una opción económicamente conveniente, coleccionar el solvente en contenedores y destilarlo para reutilizarlo en procesos subsecuentes. Solventes como diclorometano, alcoholes y éter de petróleo pueden reciclarse fácilmente mediante este proceso. La destilación debe realizarse en una vitrina extractora y con los cuidados específicos para materiales inflamables.

Agentes oxidantes fuertes: soluciones de compuestos como permanganato de potasio, clorato de sodio, bromato de sodio, yodato de sodio, persulfato de sodio e hipoclorito de sodio, deben reducirse antes de descargarse en el drenaje, para evitar reacciones no controladas en algunos sistemas. La reducción puede realizarse mediante el tratamiento con una solución recién preparada de bisulfato de sodio al 10%.

Metales pesados: generalmente el método recomendado para disposición de sales de metales pesados involucra la conversión a silicatos insolubles, que se envían a un relleno específicamente diseñado para este tipo de residuos (García, 2004).

Opcionalmente, cuando se producen grandes volúmenes de soluciones acuosas que contienen iones de metales pesados, que no pueden desecharse directamente en el drenaje, la solución se evapora desde un contenedor provisto de suficiente área superficial y los residuos se empaican con la etiqueta correspondiente para su disposición.

Se consideran residuos químicos peligrosos aquellos que:

- En estado líquido o en solución acuosa presenta un pH sobre la escala menor o igual a 2.0, o mayor o igual a 12.5
- En estado líquido o en solución acuosa y a una temperatura de 55° C es capaz de corroer el acero al carbón a una velocidad de 6.35 milímetros o más por año
- Bajo condiciones normales (25 °C y 1 atmósfera), se combina o polimeriza violentamente
- En condiciones normales (25° °C y 1 atmósfera) cuando se pone en contacto con agua en relación (residuo - agua) de 5:1, 5:3, 5:5 reacciona violentamente formando gases, vapores o humos
- Bajo condiciones normales cuando se ponen en contacto con soluciones de pH; ácido (HCl 1.0 N) y básico (NaOH 1.0 N), en relación (residuo - solución) de 5:1, 5:3, 5:5 reacciona violentamente formando gases, vapores o humos
- Posee en su constitución cianuros o sulfuros que cuando se exponen a condiciones de pH entre 2.0 y 12.5 pueden generar gases, vapores o humos
- Es capaz de producir radicales libres
- Es capaz de producir una reacción o descomposición detonante o explosiva a 25°C y a 1.03 kg/cm² de presión
- En solución acuosa contiene más de 24% de alcohol en volumen
- Es líquido y tiene un punto de inflamación inferior a 60° C
- No es líquido pero es capaz de provocar fuego por fricción, absorción de humedad o cambios químicos espontáneos (a 25°C)
- Cuando el residuo contiene bacterias, virus u otros microorganismos con capacidad de infección
- Cuando contiene toxinas producidas por microorganismos que causen efectos nocivos a seres vivos (NOM-CRP-001-ECOL-1993)

Algunos residuos químicos pueden ser descargados al alcantarillado y los límites máximos permisibles se muestran a continuación:

Grasas y aceites (mg/L)... 70-140

Aluminio (mg/L)..... 10-20

Arsénico (mg/L)..... 2-4

Cadmio (mg/L)..... 0.50-1

Cianuros (mg/L)..... 1-2

Cobre (mg/L)..... 5-10

Cromo (mg/L)..... 2.50-5

Flúor (mg/L)..... 30-60

Mercurio (mg/L)..... 0.01-0.02

Níquel (mg/L)..... 4-8

Plata (mg/L)..... 1-2

Plomo (mg/L)..... 1-2

Zinc (mg/L)..... 6-12

Fenoles (mg/L)..... 5-10

Sustancias activas al azul de metileno (SAAM) (mg/L).... 30-60 (NTE-CCA-031-1991)

Toda sustancia que sea descargada al alcantarillado deberá ser registrada en el formulario que se muestra en la tabla 19.

Tabla 19. Formulario de Descarga de Sustancias al Alcantarillado

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de Bioconservación UIM	CÓDIGO:
	FORMULARIO DE DESCARGA DE SUSTANCIAS AL ALCANTARILLADO	Nº Revisión:

NOMBRE QUÍMICO	CONCENTRACIÓN	FECHA / HORA	NOMBRE DE QUIEN DESCARGA

Fuente: Adaptado de los formularios del Proyecto Fondef, 1998

Los residuos químicos peligrosos no pueden ser descargados a la basura, los residuos que exhiban cualquiera de las siguientes cualidades no pueden ser descargados a la basura:

- Residuos gaseosos o que produzcan gases
- Residuos líquidos
- Residuos que contengan cualquiera de los siguientes metales, sin importar su concentración

Residuos peligrosos restringidos

- Arsénico
- Cadmio
- Cromo (VI)
- Plomo
- Mercurio
- Níquel
- Selenio
- Talio

Si el residuo aplica para ser dispuesto en la basura se deberá etiquetar el contenedor con el nombre químico y marcado como "Residuo no peligroso" (Proyecto Fondef, 1998).

3.3.4 Medios de Cultivo

Los medios de cultivo pueden prepararse en el laboratorio a partir de diferentes ingredientes químicos o a partir de productos en polvo deshidratados comerciales, pero también pueden adquirirse medios listos para su uso. El laboratorio debe asegurarse de que la calidad de los medios de cultivo es apropiada para los ensayos realizados. Se recomienda que provengan de empresas certificadas según ISO 9000, el proveedor deber aportar una "especificación de calidad" que incluya el mayor número posible de los puntos siguientes:

- Caducidad del producto
- Condiciones de almacenamiento
- Plan y frecuencia de muestreo
- Controles de la eficacia, incluyendo el microorganismo usado, referencia de la colección de cultivos y criterios de aceptabilidad
- Fecha de emisión de la especificación

Cuando esta información sufra modificaciones, el fabricante deberá entregar una nueva especificación.

Los medios de cultivo se deben consumir antes de la fecha de caducidad por lo que esta se debe de identificar así mismo se debe etiquetar y registrar la fecha de recepción y la fecha de apertura del envase. Para la preparación de medios debe utilizarse agua destilada que haya sido sometida a controles periódicos que aseguren su calidad (conductividad, pH y contaminación microbiana), estos controles serán registrados en la Tabla 20 (ENAC, 1996).

Tabla 20. Formulario de la Calidad del Agua

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de Bioconservación UIM	CÓDIGO:
	FORMULARIO DE CALIDAD DEL AGUA	Nº Revisión:

Fecha del análisis	pH	Conductividad	Carga Microbiológica	Técnica de Análisis	Firma del Analista

Fuente: Garfield, 2000, Adaptado para la FESC-UNAM

Al igual que en la soluciones preparadas, el medio de cultivo debe ser etiquetado para su fácil identificación y para que en caso de ser necesario se pueda llevar a cabo una trazabilidad (Ver tabla 18). Cuando no se aplique alguno de los campos se deben poner las iniciales N/A.

Además de la identificación se debe registrar la preparación del medio de cultivo como se muestra en la tabla 21 con la finalidad de poder confirmar que el medio es satisfactorio y cumple con el propósito de uso deseado (Garfield, 2000).

Tabla 21. Formulario de Preparación de Medios de Cultivo

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de Bioconservación UIM	CÓDIGO:
	FORMULARIO DE PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO	Nº Revisión:

Medio de Cultivo:	Sólido <input type="checkbox"/>
	Líquido <input type="checkbox"/>
Fecha de recepción del envase:	Fecha de apertura del envase:
Cantidad Preparada:	
Cantidad Pesada:	
pH inicial:	pH final:
Aspecto del medio de cultivo:	
Tipo de medio de cultivo: <ul style="list-style-type: none"> • Según la naturaleza de los ingredientes: Natural o complejo <input type="checkbox"/> Sintético <input type="checkbox"/> • Según el propósito de uso: Enriquecimiento <input type="checkbox"/> Selectivo <input type="checkbox"/> Diferencial <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> 	
Condiciones de Esterilización:	
Condiciones de Almacenamiento:	

Fuente: Garfield, 2000, Adaptado para la FESC-UNAM

3.3.4.1 Manejo de Residuos Biológicos



De acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, son considerados residuos peligrosos-biológicos los cultivos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, los generados en la producción y control de agentes biológicos y también los utensilios desechables usados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos.

Los residuos peligrosos-biológicos se deben separar y envasar, de conformidad con sus características físicas y biológicas como se indica en la Tabla 22.

Tabla 22. Almacenamiento de Residuos Biológicos

Tipo de Residuos	Estado Físico	Envasado	Color
Sangre	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
Cultivos y Cepas	Sólidos	Bolsa de polietileno	Rojo
Objetos Punzocortantes	Sólidos	Recipientes rígidos de polipropileno	Rojo

Fuente: NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002

Los tratamientos recomendados por la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 para los residuos biológicos son los que se muestran en la Tabla 23.

Tabla 23. Tratamiento de los Residuos Biológicos

Tipo de Residuo	Estado Físico	Tratamiento
Residuos de sangre	Sólidos	Incineración o esterilización
	Líquidos	Desinfección química
Residuos de cultivos y cepas de agentes infecciosos	Sólidos	Incineración o esterilización
Objetos punzocortantes	Sólidos	Esterilización

Fuente: NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002

Estos tratamientos se deben realizar teniendo en consideración lo establecido en las Tablas 24 para esterilización y 25 para desinfección química.

Tabla 24. Tratamiento por Esterilización

Temperatura (°C)	Tiempo para eliminar esporas (min)
116	30
118	18
121	12
125	8
132	2
138	0.08

Presión que debe alcanzar la autoclave 15 a 30 psi (libras por pulgada cuadrada) durante la esterilización

Fuente: NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002

Tabla 25. Desinfección Química

Líquidos	Concentración	Actividad desinfectante
Glutaraldehído	Variable	Alto intermedio
Peróxido de Hidrógeno	3-6%	Alto intermedio
Formaldehído	1-8%	Alto bajo
Compuestos Clorados	Variable	Alto
Hipoclorito de Sodio	6%	Alto

Fuente: NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002

Dependiendo del grado de desinfección que se busca es el químico que se deberá de emplear.

3.4 Muestreo

El muestro consiste en tomar un pequeño número de muestras de cada lote, elegidas de modo que estas muestras sean representativas del total. Una muestra debe tener las siguientes características (figura 7) y se describen a continuación:

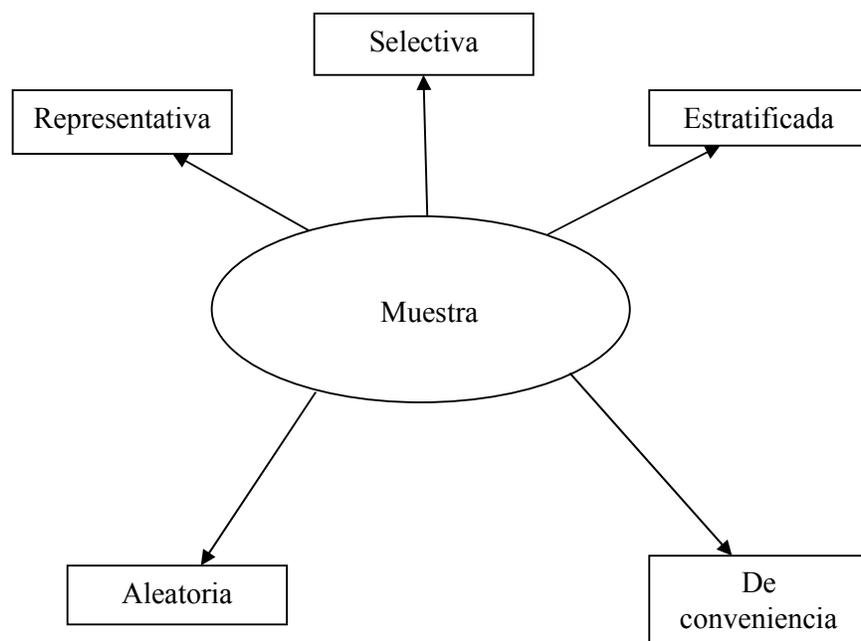


Figura 7. Tipo de Muestreo

- Muestra aleatoria: es aquella que se selecciona de tal manera que cualquier porción del objeto tiene un determinado grado de probabilidad de ser tomada

- Muestra representativa: es aquella que resulta de un plan de muestreo consecuencia de la definición del problema analítico
- Muestra selectiva: es la que se toma siguiendo un procedimiento dirigido de muestreo
- Muestra estratificada: es aquella que resulta de tomar porciones en estratos o zonas bien definidas, las cuales se toman aleatoriamente
- Muestra de conveniencia: es aquella que resulta de un muestreo que tiene en cuenta criterios tales como accesibilidad, bajo costo y eficacia (ENAC, 1996)

La toma de muestra debe cumplirse bajo las siguientes condiciones:

- La muestra debe ser representativa del alimento que se va a analizar
- La cantidad de muestra tomada debe ser suficiente para realizar todo el proceso analítico
- Las operaciones de toma de muestra deben preservar la inocuidad de la misma

Para la toma de muestra de productos cárnicos se deberá hacer la toma tanto en zonas aireadas superficiales del sólido como en un área profunda. Las muestras se tomarán con cuchillos, taladros, sierras, etc. y será como se muestra en la figura 8.

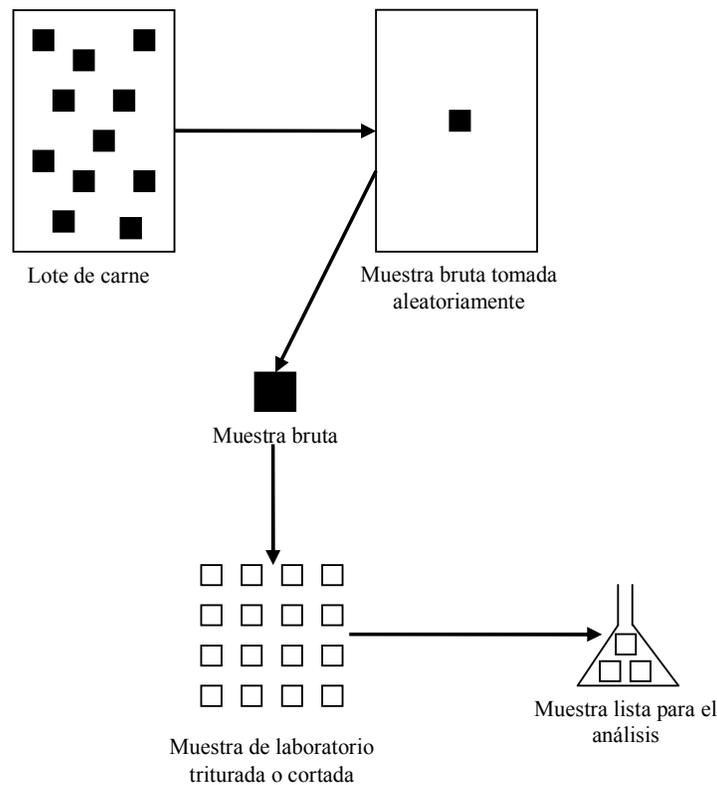


Figura 8. Muestreo

Fuente: FAO, 1993

Una vez realizada la toma, la muestra de laboratorio deberá colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca protección suficiente contra la contaminación, daños y pérdidas. La muestra deberá ser etiquetada con la información presentada en el formulario de la tabla 26 (FAO, 1993).

Tabla 26. Formulario de Recepción de Muestras

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de Bioconservación UIM	CÓDIGO:
	FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE MUESTRA	Nº Revisión:

Nombre del Producto:		Nº de Muestra:
		Fecha:
Fecha en que se toma la muestra	Tamaño Lote	
Lugar y Hora del muestreo:		
Tº de la muestra:		
Método de recolección:		
Descripción de la muestra:		
Nombre y firma del proveedor:		

Fuente: Garfield, 2000, Adaptado para la FESC-UNAM

El recipiente que contenga la muestra deberá ser cerrado herméticamente y el manejo de este deberá efectuarse de tal manera que se impida su ruptura, alteración o contaminación, evitando su exposición a la luz solar directa. Los alimentos perecederos se deben conservar bajo condiciones de temperatura de 2 a 8°C; y deben mantenerse a esa temperatura hasta el momento de realizar las pruebas, las cuales deben iniciarse dentro de las 24 horas siguientes a su recolección. En caso de alimentos congelados, la temperatura no debe ser mayor de 0°C (NOM -109-SSA1-1994).

La preparación de la muestra deberá considerar el tipo de análisis a realizar por lo que puede requerirse una trituración o molienda de la carne, como en el caso de una prueba microbiológica o la preparación de corte en pequeños cubos como los que se realizan para el análisis del perfil de textura. Cuando se va a realizar un análisis al producto se debe considerar si lo que se busca es aceptar, rechazar una muestra o conocer alguna característica del alimento por lo que el muestreo se puede dividir en:

- Muestreo de atributos: un atributo es una característica de la muestra, por ejemplo, color, olor, etc. sobre la cual se establece el control de calidad del objeto estudiado (correcto o incorrecto)
- Muestreo por variables: la evaluación se hace midiendo una propiedad del material al cual se le puede asignar un valor numérico, por ejemplo: densidad y pH. El plan de muestreo exige la extracción de un número de elementos, que es en función del número de unidades del conjunto, de su homogeneidad y del nivel de confianza requerido (FAO, 1993)
- Para el análisis microbiológico se pueden emplear dos programas de muestreo que son los siguientes:

PROGRAMA DE MUESTREO DE *dos clases*

Este programa de muestreo se aplica a análisis cualitativos, es decir cuando se determina la presencia/ausencia de un microorganismo.

Puede aplicarse también a análisis cuantitativos si se define previamente un valor límite que defina si un resultado es no satisfactorio (si supera ese valor) o satisfactorio (si se encuentra por debajo de ese valor). En ambos casos hay dos resultados posibles: positivo o insatisfactorio y negativo o satisfactorio. Un plan de dos clases se encuentra definido por los siguientes dos valores:

n= número de unidades de muestreo a analizar.

c= máxima cantidad de unidades de muestreo en las que se puede obtener un resultado insatisfactorio (presencia de un microorganismo o un valor superior a un límite preestablecido) (ICMSF, 1991).

PROGRAMA DE MUESTREO DE *tres clases*

Se aplican a análisis cuantitativos, en los que se definen tres calidades del producto: satisfactoria, marginalmente aceptable e inaceptable. Un plan de tres clases se encuentra definido por los siguientes valores:

n = número de unidades de muestreo a analizar.

M = recuentos superiores a este valor son inaceptables y si al menos en una unidad se obtiene un resultado superior a M el lote es rechazado.

m = delimita una calidad satisfactoria ($\leq m$) de una marginalmente aceptable ($> m$ y $\leq M$).

c = máxima cantidad de unidades de muestreo en las que se puede obtener un resultado en el rango de calidad marginalmente aceptable (ICMSF, 1991).

Para determinar el valor de **M** se toma en cuenta lo siguiente:

Microorganismos de descomposición: Serán los niveles de microorganismo que producen una descomposición detectable (olor y sabor) o una vida de anaquel inaceptablemente corta

- **Indicadores de sanidad:** Niveles que indican una condición de sanidad inaceptable
- **Microorganismos que presentan un riesgo a la salud:** Los niveles de microorganismos (o concentración de toxinas) que producen enfermedades

La probabilidad de aceptación **P_a**, se establece a partir de los números **n** y **c**, al igual que el programa de *dos clases*.

La decisión de usar un programa de *dos clases* o *tres clases* reside en si se puede permitir la presencia de una unidad de muestra positiva dentro de la muestra tomada, si no se permite se usa un programa de *dos clases*, con un $c=0$ (número máximo de muestras defectuosas permisibles igual a cero). Si la respuesta es positiva, puede aplicarse un programa de *dos o tres clases*, pero se recomienda el de *tres clases*. La ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) recomienda seguir lo que se muestra en la Figura 9 para tomar la decisión entre un programa y otro:

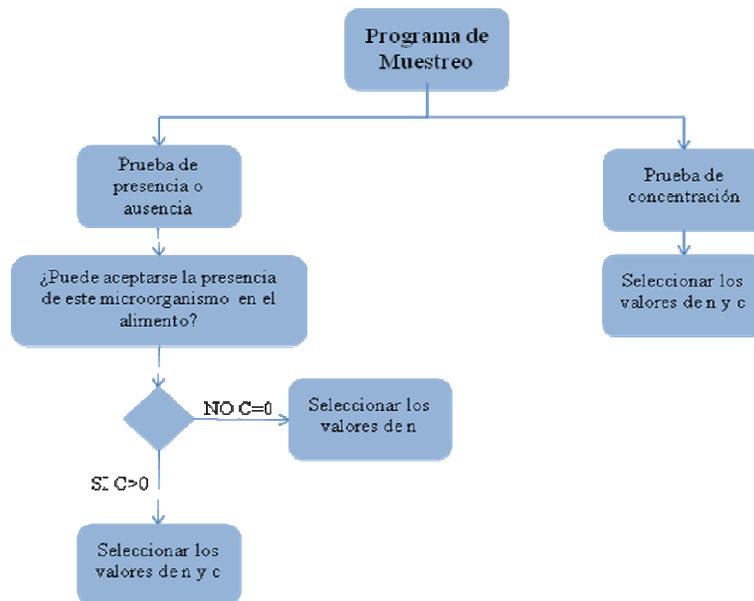


Figura 9. Programa de Muestreo

Fuente: ICMSF, 1991

La ICMSF ha sugerido una clasificación de planes de muestreo que comprende 15 casos, definidos por el tipo y severidad del peligro de los microorganismos y por otra parte considerando la manipulación que tendrá el producto luego del muestreo y cómo será consumido. Lo anterior se agrupa en la tabla 28 incluyendo en cada categoría el programa de muestreo a emplear (ICMSF, 1991).

Tabla 27. Programa de muestreo recomendados para combinaciones de de diferentes grados de peligrosidad para la salud en condiciones de manipulación

Grado de peligro	Condiciones en las cuales el producto será manipulado y consumido luego del muestreo		
	Condiciones que producen una reducción	Condiciones que no producen un cambio	Condiciones que pueden incrementar
Sin peligro directo para la salud	Aumento de vida útil	Sin modificación	Se reduce la vida útil
Contaminación general, vida útil, etc.	Caso 1 3 clases n= 5, c= 3	Caso 2 3 clases n = 5, c = 2	Caso 3 3 clases n = 5, c = 1
Con peligro para la salud	Reducción del peligro	Sin cambio en el peligro	El peligro se incrementa
Bajo, indirecto (indicadores)	Caso 4 3 clases N = 5, c = 3	Caso 5 3 clases n = 5, c = 2	Caso 6 3 clases n = 5, c = 1
Moderado, directo, diseminación limitada	Caso 7 3 clases N = 5, c = 2	Caso 8 3 clases n = 5, c = 1	Caso 9 3 clases n = 10, c = 1
Moderado, directo, diseminación potencial	Caso 10 2 clases N = 5, c = 0	Caso 11 2 clases n = 10, c = 0	Caso 12 2 clases n = 20, c = 0
Severo, directo	Caso 13 2 clases n = 15, c = 0	Caso 14 2 clases n = 30, c = 0	Caso 15 2 clases n = 60, c = 0

Fuente: ICMSF, 1991

Es necesario que una vez terminados los análisis de las muestras se realice un informe el cual describa cada una de las técnicas empleadas en el análisis como se muestra en la tabla 27; además una vez que se termine de usar la muestra se le debe colocar una etiqueta que diga ANALIZADA para así poder identificarla y desecharla después del tiempo que establezca el laboratorio.

Tabla 28. Informe Analítico

INFORME	
Nombre del Producto:	Nº de Muestra:
Descripción de la muestra:	
Procedimientos para obtener las submuestras:	
Preparación de la muestra:	
Métodos utilizados y desviaciones de los métodos:	
Estándares usados y referencias:	
Cálculos y documentos de apoyo:	
Condiciones de operación:	
Almacenamiento de la muestra ya analizada y bajo que condiciones:	
Nombre y Firma del Analista:	

Fuente: Garfield, 2000, Adaptado para la FESC-UNAM

Es importante mencionar que las muestras analizadas pueden ser tomadas por el personal del laboratorio o simplemente pueden ser llevadas por algún cliente, de igual forma se deben llenar cada uno de los formularios así mismo se deberá conocer la naturaleza de la muestra

3.4.1 Lavado y almacenamiento de materiales de laboratorio

El lavado es la técnica que origina una reducción cuantitativa de contaminación macroscópica y que tiene como objetivos:

- Reducir el número de microorganismos presentes en los objetos
- Eliminar los restos de materia orgánica e inorgánica de los mismos
- Favorecer los procesos de desinfección y esterilización (García, 2000)

Lo ideal es que la limpieza general empiece inmediatamente después de haberse usado el aparato o el recipiente, y cuando sea necesaria, la limpieza específica antes de que el aparato sea usado otra vez. En la limpieza se deben usar los detergentes adecuados que puedan ser enjuagados de manera satisfactoria sin contribuir como contaminantes críticos.

Una vez terminada la limpieza, el material debe secarse y almacenarse en condiciones que no permitan que se contamine con polvo u otras sustancias ambientales. Se considera que el material de vidrio volumétrico está limpio cuando mantiene una película continua de agua destilada en toda su superficie interna, esto es, escurre de manera uniforme, se recomienda que las pipetas se prueben de tiempo en tiempo con azul de bromotimol para asegurar la ausencia de ácidos o álcalis residuales en exceso. Las cajas de petri y las botellas de dilución requieren revisión para asegurar que están libres de residuos de detergentes bacteriostáticos.

Para el caso del material de vidrio de uso bacteriológico puede limpiarse manual o mecánicamente, haciendo el último enjuague con agua destilada o desmineralizada y una vez lavado el material se debe esterilizar⁸, los métodos de esterilización recomendados son los siguientes:

- En autoclave a 121°C durante 15 minutos, especialmente para los materiales que no soporten el calor seco
- En estufa a 160-180°C durante 2 horas (ICMSF, 1991)

El almacén de material estéril deberá mantenerse en condiciones óptimas de:

- Humedad relativa: 40% a 60%
- Temperatura: 15 °C a 25 °C
- Dispondrá de paredes lisas para su fácil limpieza y desinfección
- Se utilizarán estanterías abiertas, lejos de tuberías y fuentes de agua
- Las estanterías deben estar situadas entre los 25 cm del suelo y los 45 cm del techo

En la Tabla 29 se muestra la especificación de trabajo utilizada en el laboratorio.

⁸ Es la completa eliminación de todos los microorganismos viables incluidas las esporas.

Tabla 29. Especificación de Trabajo de Lavado de Material



LABORATORIO DE BIOCONSERVACION

Clave:

Páginas:

Fecha de aprobación:

Revisión No.

Tipo de documento:

Especificación de trabajo para el lavado del material

Objetivo: Elaborar una especificación para el lavado del material del laboratorio con la finalidad de eliminar la materia orgánica y disminuir la carga microbiana en estos.

Alcance: Todos las áreas del laboratorio de Bioconservación.

Responsabilidad y autoridad: Es responsabilidad del personal de limpieza del laboratorio.

Definiciones: No aplica (N/A)

Desarrollo: Los siguientes pasos se utilizan para un lavado manual del material.

- a) Utilizar guantes de uso doméstico para manipular el instrumental.
- b) Preparar agua fría o tibia (no deberá superar los 45°C) y detergente.
- c) Abrir el instrumental o desmontar todo lo posible.
- d) Sumergir el material en el recipiente, dejando actuar entre 5 y 10 minutos.
- e) Cepillar enérgicamente cada una de las ranuras y articulaciones del material.
- f) El material debe quedar limpio y seco.
 - a. Asegurarse de que no queden residuos ni de jabón ni de alguna muestra
 - b. Aclarar con abundante agua.
 - c. Secar correctamente.

Elaboró:

Revisó y Autorizó

3.5 Bitácora

La bitácora es usada para tener un registro escrito de las acciones que se llevaron a cabo en el laboratorio. Esta bitácora incluye todos los sucesos que tuvieron lugar durante la realización de los análisis, las fallas que se produjeron y los cambios que se introdujeron. Las anotaciones en el cuaderno deben ser hechas con tinta, fechadas, foliadas y cada página firmada por el analista. Periódicamente, el cuaderno debe ser revisado por un supervisor que firma y fecha el material revisado para indicar que se ha mantenido el control de la supervisión.

Si los resultados de los analistas se van a utilizar en una revisión administrativa y en la preparación de un informe final, se deberá encontrar un método preciso de duplicación de los datos contenidos en libretas encuadernadas.

Se recomienda que todas las libretas sean numeradas de manera consecutiva y se haga un registro central que contenga, para cada libro de registros emitido, el número de la libreta, tipo de libro de registro, fecha de expedición y lugar de almacenamiento como se muestra en la Tabla 30. Se sugiere que el tiempo de almacenamiento de estas sea de 2 años (Garfield, 2000).

Tabla 30. Formulario para Bitácoras

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Laboratorio de Bioconservación UIM	CÓDIGO:
	FORMULARIO PARA BITÁCORAS	Nº Revisión:

Fecha de Expedición:
Número de Libreta:
Tipo de Registro:
Lugar de Almacenamiento:

Fuente: Garfield, 2000, adaptado para la FESC

En la tabla 31 se muestra la especificación de trabajo que se debe utilizar para el llenado de bitácora y formatos el cual permitirá unificar los criterios de elaboración de estos.

Tabla 31. Especificación de Trabajo para el llenado de Formularios y Bitácoras



LABORATORIO DE BIOCONSERVACION

Clave:

Páginas:

Fecha de aprobación:

Revisión No.

Tipo de documento:

Especificación de Trabajo para llenado de formularios y bitácoras

Objetivo: Elaborar una especificación de trabajo para el llenado de formularios y bitácoras utilizados en el Laboratorio de Bioconservación para unificar criterios y evitar confusiones y/o alteraciones en los mismos.

Alcance: Todos las áreas del laboratorio de Bioconservación.

Responsabilidad y autoridad: Es responsabilidad de los alumno y personal del laboratorio llenar los formularios y bitácoras como lo marca esta especificación y solo el encargado tiene la autoridad de cambiar cualquier punto del mismo.

Definiciones: N/A

Desarrollo: El personal del laboratorio reporta en las bitácoras y formatos utilizados bajo las siguientes reglas:

- a) Llenar los espacios con letra de molde evitando que si hay un dato que se repite, se utilicen “Comillas (”)” o “Palomitas (✓)”.
- b) A los espacios que no sean llenados porque no aplica el análisis, se coloca una diagonal que indica que no hay dato por reportar.

- c) Para el caso de que se cometa algún error y requiera de corrección en el momento del llenado, solo marca con una diagonal dicho dato o palabra y se pone el dato correcto arriba de la diagonal, poner iniciales y fecha.

Nota: Está prohibido utilizar corrector v/o rayar los documentos.

- d) Para el llenado de formularios y bitácoras solo se utiliza pluma con tinta azul o negra.

Nota: Solo se permite tinta roja para los datos que estén fuera de alguna especificación.

- e) Finalmente al término del análisis se revisa que los formularios y bitácoras estén firmados y llenados correctamente.

Elaboró:

Revisó y Autorizó

Con base en la información contenida en ISO 9000 se establecen dentro de este capítulo los formularios, instrucciones de trabajo y documentos de referencia que darán sustento a las actividades realizadas en el laboratorio de Bioconservación y que proporcionan las directrices para llevar a cabo el trabajo. A continuación se muestra un listado de los formularios utilizados en el laboratorio los cuales forman parte del sistema de gestión de calidad del mismo.

- Instrucción de Trabajo para el Laboratorio
- Formulario de Adquisición de Equipo
- Formulario de Mantenimiento Correctivo
- Formulario de Mantenimiento Preventivo
- Formulario de uso del Equipo de Laboratorio
- Formulario de Reactivos
- Formulario de Preparación de Medios de Cultivo
- Formulario de la Calidad del Agua
- Formulario para Bitácoras
- Especificación de Trabajo de Lavado de Material
- Especificación de Trabajo para el llenado de Formularios y Bitácoras

CONCLUSIONES

Al finalizar esta tesis se diseñaron los documentos de soporte para la organización técnica con vista a crear las condiciones para la certificación del proceso de formación de recursos humanos en el laboratorio de bioconservación.

1. Se realizó la investigación bibliográfica que permitió obtener el conjunto de regulaciones aplicables requeridas para iniciar la certificación del proceso de formación de recursos humanos en el laboratorio de Bioconservación.
2. Se desarrollaron la estructura y los documentos necesarios para contribuir al establecimiento de un sistema de gestión de la calidad eficaz que permita describir y controlar el desempeño de las actividades relacionadas con la parte técnica que soporta el funcionamiento del laboratorio de Bioconservación con base en la Norma ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 e ISO 10013:2001,
3. Se analizó y aplicó el conjunto de regulaciones de las Normas Oficiales Mexicanas que proporcionan información sobre la operación de las buenas prácticas de laboratorio.
4. Se crearon los diagramas que explican el proceso de adquisición de materiales, reactivos y equipo dentro de la FESC.
5. Se desarrolló la documentación referente a formularios, instrucciones de trabajo y especificaciones de trabajo que dará soporte a las actividades y análisis realizados en el laboratorio.
6. Con esta tesis se crea el soporte organizacional con instrucciones de trabajo y directrices que ayudarán a comprender a los integrantes del laboratorio los principios del sistema de gestión de calidad aplicado en el laboratorio y faciliten las acciones de certificación.

REFERENCIAS

- Agacino, E. Instrucción de Trabajo Operacional No. 1. Funcionamiento del Laboratorio Docente. UNAM. México, 2008.
- Architects site. 2004. <http://www.archys.com> visitado el 11 de noviembre de 2009.
- Buenas Prácticas de Higiene en el manejo de alimentos. Seminario. 3M Microbiología. 3M de México. Junio, 2001.
- Carrillo, A. Las Normas ISO 9001. 2001. www.monografias.com visitado el 15 de junio de 2008.
- CCOHS (Canadian Centre for Occupational Health and Safety). Understanding an MSDS. Canadá, 1997. www.profepa.gob.mx visitado el 21 de mayo de 2009.
- EMA. Entidad Mexicana de Acreditación. Información General. 2006. www.ema.org.mx visitado el 12 de marzo de 2008.
- ENAC. Guía para la Acreditación de Laboratorios que realizan ensayos Físico-Químicos de Productos Alimenticios. 1996.
- FAO. Apéndice III Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas. 1993
- FAO. Food and Agriculture Organization. 2009. www.fao.org visitado el 05 de noviembre de 2009.
- FES Acatlán. 2009. www.acatlan.unam.mx visitado el 20 de abril de 2009.
- FES Zaragoza. Memorias de Certificación ISO 9001:2000. 2004.
- www.zaragoza.unam.mx/certificacion_iso visitado el 21 de abril de 2009.
- García, J. 2004. Revista de la química útil, 5ª ed. Editorial. Colombia pp. 3-4.
- García, M. Guía para la Gestión del Proceso de Esterilización. España, 2000.
- Garfield, M. Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos. AOAC. México, 2000.
- Gestión y Calidad. Certificación en Normas de Calidad. Argentina, 2008. www.gestionycalidad.com.ar visitado el 13 de marzo de 2009.
- ICMSF. Métodos de muestreo para análisis microbiológicos: principios y aplicaciones específicas. Editorial Acribia, 2ª ed. Zaragoza, 1991.

- ISO 8402:1994 La gestión de la calidad y la garantía de calidad- Vocabulario
- L&S Consultores. Capacidad, Gestión y Mejora. 2001. www.lysconsultores.com visitado el 09 de enero de 2009.
- Miranda, R. Comunicación Personal. Sección Química Orgánica. FESC UNAM. 2009
- Molina, J. Mantenimiento y Seguridad Industrial. 2002. www.monografias.com visitado el 18 de agosto de 2009.
- NMX-CC-9000-IMNC-2000. Vocabulario.
- NOM-001-STPS-1999, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo y condiciones de seguridad e higiene.
- NOM-003-SEGOB/2002, Señales y avisos para protección civil. Colores, formas y símbolos a utilizar.
- NOM-017-STPS-1994. Relativa a los sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria, equipos y accesorios en los centros de trabajo
- NOM-018-STPS-2000. Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
- NOM-025-STPS-1999. Condiciones de iluminación en los centros de trabajo.
- NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002. Protección ambiental, salud ambiental, residuos peligrosos biológico-infecciosos, clasificación y especificaciones de manejo.
- NOM-109-SSA1-1994, Bienes y servicios. Procedimientos para la toma, manejo y transporte de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
- NOM-164-SSA1-1998, Buenas practicas de fabricación para fármacos.
- NOM-CRP-001-ECOL-1993, Características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.
- NORMEX. Información General. Marzo, 2007. www.normex.com.mx visitado el 20 de junio de 2008.
- NTE-CCA-031-1991, Norma Técnica Ecológica que establece los límites máximos permisibles de los parámetros de los contaminantes, para las descargas de aguas residuales a los sistemas de drenaje y alcantarillado urbano o municipal.

- Ortega D. Y. Garantía de calidad de los laboratorios de Microbiología Alimentaria. 1993.
- Ott, D. B. Manual de laboratorio de ciencia de los alimentos. Ed. Acribia. España. 1992.
- Proyecto Fondef. Reglamento de Manejo de Residuos Peligrosos. Universidad de Concepción. Argentina, 1998. www2.udec.cl/sqrt/reglamento/reglresiduos.html visitado el 5 de junio de 2009.
- SBA. U.S. Small Business Administration, Online Women's Business Center, 2000. www.aico.org/aico/LinkClick.aspx?link=Qué...ISO+9000 visitado el 18 de agosto de 2008.
- UNAM. Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias de la Producción y de la Salud Animal. Ciudad Universitaria, D.F., 1997.
- Villoch, A. Acercamiento a la Acreditación y a las Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL) dirigidas a laboratorios de ensayos de microbiología y biotecnología. Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria. Cuba, 2001.
- Zarragoitia, M. La Formación en Gestión de Recursos Humanos. Cuba, 2005. www.gestiopolis.com/Canales4/rrhh/formages.htm visitado el 26 de marzo del 2009.

ANEXOS

A.1 EJEMPLO DE COTIZACIÓN DE EQUIPO



EQUIPAR S. A. de C.V.
INSTRUMENTOS CIENTIFICOS

JUAN SANCHEZ AZCONA 1447 COL DEL VALLE
 DEL BENITO JUAREZ CP. 03100 MEXICO D.F.
 TEL (0155) 54 20 99 01 EXT 228 FAX (0155) 56 05 56 71
 ING. JOSE A. HERNÁNDEZ SERVICIO AL CLIENTE
 E-MAIL : jhernandez@equipar.com.mx
 PAGINA: <http://www.equipar.com.mx>

			COTIZACION	
DIA	MES	AÑO	180602	
26	SEPT.	2008		
CUENTA	AGENTE	COTIZADOR		
021574	GTM	ING. GERARDO TELLEZ MARTINEZ ING. JOSÉ ALBERTO HERNÁNDEZ DE LA ROSA		

UNAM/ FES CUAUTITLAN	ATENCION:
DIRECCION: KM. 2.5 CARR. CUAUTITLAN -TEOLOYUCAN SAN SEBASTIAN XHALA 54700 CUAUTITLAN IZCALLIMEX R.F.C. UNA-290722-7Y5	M.C ADRIANA LLORENTE LABORATORIO 56232015 56232015

PAR	CANT	UNIDAD	No DE CAT.	P. UNIT.	DESCRIPCION	IMPORTE
1	1.0	PZ	CPI08402-61	817.00	TERMOMETRO TIPO TRANSMISOR PARA USO CONTINUO RANGO -50 A 260oC RESOLUCION 0.1oC. PRECIO EN PESOS M.N. ENTREGA EN SUS INSTALACIONES EN LA CIUDAD DE MEXICO Y AREA METROPOLITANA. T.ENTREGA 20/30 DIAS	817.00



PAR	CANT	UNIDAD	No DE CAT.	P. UNIT.	DESCRIPCION	IMPORTE
2	1.0	PZ	OKT35710-10	1,910.00	REGISTRADOR DE HUMEDAD/TEMPERATURA. RANGO DE TEMPERATURA DE -30 A 50 oC , DE HUMEDAD DE 0 A 100% RH, RESOLUCION DE 0.5 oC Y 1.0 %RH, MEMORIA CON CAPACIDAD PARA ALMACENAR HASTA 16,000 DATOS, ENTRA-	1,910.00

180602-FES CUAUTITLAN

A.2 SOLICITUD DE COMPRA DE REACTIVOS



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
CLAVE: 441
SECRETARÍA ADMINISTRATIVA
BIENES Y SUMINISTROS
SOLICITUD INTERNA DE COMPRA



ÁREA SOLICITANTE:		Macroproyecto "Productividad sostenible de los hatos de cría en pastoreo"			FOLIO: _____	
NOMBRE DEL SOLICITANTE:		cDra. Adriana Llorente Bousquets			FECHA: 22 Oct 2007	
TELÉFONO:		5623-2015			AUTORIZACIÓN DEL RESPONSABLE DEL ÁREA	
No.	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES E INSUMOS REQUERIDOS	UNIDAD	PRECIO POR UNIDAD	IMPORTE	
1	1	Microorganismo Brochothrix thermosphacta No. ATCC 11509 TIPO D Presentación P	pieza	\$ 732.00	\$ 732.00	
2	1	Microorganismo Clostridium perfringens No. ATCC 12915 TIPO D Presentación P	pieza	\$ 732.00	\$ 732.00	
3	1	Microorganismo Listeria innocua No. ATCC 33090 TIPO D Presentación P	pieza	\$ 732.00	\$ 732.00	
4	1	Microorganismo Listeria monocytogenes No. ATCC 15313 TIPO D Presentación P	pieza	\$ 732.00	\$ 732.00	
5						
6						
7						
8						
9						
10						
					\$ -	
					SUBTOTAL \$ 2,928.00	
					DESCUENT	
					SUBTOTAL \$ 2,928.00	
					IVA \$ 439.20	
					COSTO TOTAL \$ 3,367.20	
RESPONSABLE		cDra. Adriana Llorente Bousquets				
UBICACIÓN DEL BIEN		Laboratorio de Tecnología de Productos Cárnicos				

No.	PROVEEDOR (ES)
1	Biodist. S.A. de C.V.

ANEXOS:

COTIZACIONES CATÁLOGOS JUSTIFICACIÓN OTROS

CON CARGO A:

PRESUPUESTO PAPIIT CONACYT INGRESOS EXT.

OTROS Macroproyecto

NOMBRE DEL PROYECTO: Bioconservación de Productos Cárnicos No. PROYECTO: _____

ESPACIO EXCLUSIVO PARA SER LLENADO POR EL ÁREA DE ADQUISICIONES

DIVISA TIPO DE CAMBIO EQUIVALENTE EN MONEDA NACIONAL

FORMA DE ADQUISICIÓN

ADJUDICACIÓN DIRECTA INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS LICITACIÓN PÚBLICA

SVA DGPROV DGPROV

POR MONTOS SUBCOMITÉ SUBCOMITÉ

POR EXCEPCIÓN SUBCOMITÉ

ESPACIO EXCLUSIVO PARA SER LLENADO POR EL ÁREA DE PRESUPUESTO

CÓDIGO CUENTA ING. EXT. PREVIO No.

OBSERVACIONES:

Anexo las cotizaciones

VO. BO. RESPONSABLE DE BIENES Y SUMINISTROS

VO. BO. SUFICIENCIA

AUTORIZACIÓN SECRETARIO O JEFE DE UNIDAD ADMINISTRATIVA

VICTOR MORALES VARGAS
NOMBRE Y FIRMA

C.P. JORGE A ROMERO HERRERA
NOMBRE Y FIRMA

C.P. JOSE CARMEN BARAJAS TRONCOSO
NOMBRE Y FIRMA

A.3 SOLICITUD DE REEMBOLSO

**C. JOSÉ CARMEN BARAJAS TRONCOSO
SECRETARIO ADMTVO. FES-CUAUTITLÁN
P R E S E N T E**

Por este conducto y de la manera más atenta, solicito a Usted el reembolso de la cantidad de \$2,862.36 por concepto de la compra de un equipo Multifuncional PH LaserJet M1120 MFP con cargo al Proyecto PAPIME PE202706.

Anexo la factura correspondiente.

Agradeciendo de antemano su atención, aprovecho la ocasión para saludarlo.

**ATENTAMENTE
“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 22 de octubre de 2008.**

**DRA. ADRIANA LLORENTE BOUSQUETS
RESPONSABLE DEL PROYECTO**

A.4 MANUAL DE EQUIPO DE LA BALANZA ANALITICA MARCA OHAUS

Descripción

El diseño del software de la Explorers Pro ofrece acceso directo a 7 modalidades de aplicaciones y todos los menús. El lector retroiluminado de matriz en puntos es capaz de mostrar campos de datos limitados o múltiples para cada aplicación. La opción de Auto Cal de la Explorer Pro calibra automáticamente la balanza luego de cambios de temperatura que pueden afectar su calibración. Los controles de panel y las funciones de teclado del lector indican claramente las funciones y los datos. Su manejo es extremadamente sencillo, usted entra a un menú selecciona un punto, lo modifica según el menú de opciones y sale.

Características

- Lista para pesar, sin ajustes complicados.
- 3 teclas son específicas para las modalidades de aplicación.
- Los lenguajes operacionales incluyen: inglés, español, alemán e italiano.
- Navegación en el menú y ajuste de la balanza simplificados.
- Guías en forma de barra de capacidad y barra de llenado.
- Flexibilidad para mostrar resultados de pesos sencillos o resultados más avanzados, incluyendo conteo de piezas, peso promedio por pieza, tamaño de muestra, peso de tara, peso, peso por debajo y superior.
- Lector retroiluminado de matriz en puntos.
- Modalidades para pesar, conteo de partes, pesar animales, pesar por porcentaje, pesar para revisar, pesar en neto/bruto/tara y llenado.

Precauciones de seguridad

- No haga funcionar la balanza bajo atmósferas corrosivas.
- Use sólo el adaptador de corriente suministrado con la balanza.
- No intente hacer mantenimiento a la balanza Explorer Pro.

Desempaque

Abra el paquete y retire el instrumento y los accesorios. Revise que el envío esté completo.

Los siguientes artículos se suministran con todas las balanzas: Adaptador de corriente alterna, manual de instrucciones, tarjeta de garantía, cubierta para cuando está en uso.

- Retire los materiales de empaque del instrumento
- Revise el instrumento para detectar daños por envío.
- Almacene todos los elementos del empaque. Los empaques garantizan la mejor protección posible para el transporte de su instrumento.

Ubicación de la Balanza

La balanza se debe usar siempre en un ambiente libre de corrientes excesivas de aire, agentes corrosivos, vibraciones, y condiciones extremas de temperatura o humedad. Estos factores afectarán las lecturas de peso.

NO instale la balanza en estas condiciones:

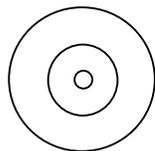
- Cerca a ventanas o puertas abiertas que causen corrientes o cambios rápidos de temperatura.
- Cerca a los respiraderos del aire acondicionado o la calefacción.
- Cerca de los equipos que vibran, rotan o presentan movimientos recíprocos.
- Cerca a campos magnéticos o equipos que generan campos magnéticos.
- Es una superficie de trabajo desnivelada.
- Suministre espacio suficiente alrededor del instrumento para facilitar su manejo y mantenerlo alejado de las fuentes que emanan calor.

Nivelación de la balanza

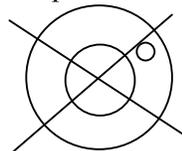
Para obtener resultados que se puedan repetir, son prerequisites indispensables un posicionamiento horizontal exacto y una instalación estable. El instrumento se puede nivelar para compensar pequeñas irregularidades o inclinaciones de la ubicación.

Ubique la balanza en el sitio en que se la planea usar. Ajuste los pies para nivelación al respaldo de la balanza hasta que la burbuja de aire del indicador quede centrada.

Nota: El instrumento debe nivelar cada vez que se le cambie de ubicación.



Correcto



Incorrecto

Calibración Inicial

Masas de Calibración

Se requieren masas de calibración si la balanza no es equipada con calibración interna. Antes de comenzar la calibración se debe asegurar de disponer tales masas. La calibración se debe realizar según sea necesario para asegurar que pese con precisión. Las masas requeridas para realizar tales procedimientos figuran en la siguiente tabla.

Nota: Cualquiera de las modalidades de calibración se puede terminar en cualquier momento presionando el botón de **Menú**.

Masas de Calibración

CAPACIDAD	LINEALIDAD MASAS	SOLO RANGO MASAS
62 g	20g/50g	50g
162g	50g/150g	150g
110g	50g/100g	100g
210g	100g/200g	200g
410g	200g/400g	400g
510g/610g	200g/500g	500g
1550g	500g/1500g	1500g
2100g	1000g/2000g	2000g
4100g	2000g/4000g	4000g
5100g	2000g/5000g	5000g
8100g	4000g/8000g	8000g

Se recomienda que las masas cumplan o superen los estándares ASTM para Tolerancia de Clase 1. Las masas de calibración están disponibles como accesorios.

Calibración desde la pantalla de peso

Cuando la balanza se enciende por primera vez, aparecen tres teclas en la pantalla de peso. La tecla de CALIBRACIÓN aparece resaltada. Esto permite calibrar inmediatamente, sin entrar al menú de CALIBRACIÓN. En balanzas equipadas con calibración interna, la balanza se calibra automáticamente. En balanzas que no tienen calibración interna, se requiere una masa externa.

Presione el botón de **entrada** con la tecla de CALIBRAR resaltada. En balanzas que no tienen calibración interna, aparece un mensaje en la pantalla indicando el valor de masa que se debe colocar sobre la plataforma, y se indican también otros valores de masa que se pueden usar.

Coloque la masa requerida sobre la plataforma y presione el botón de **entrada**. La balanza lleva a cabo una calibración de rango.

Estructura del menú

La balanza Explorer Pro utiliza una estructura de menú que permite entrar a varios menús usando un botón de **menú** da acceso a submenús adicionales.

Navegación

Cuando se enciende la balanza por primera vez, se muestra la pantalla principal de pesos. Para entrar al menú y para cambiar parámetros, se utilizan los siguientes controles:

Botón de menú: cuando se presiona, se entra al menú.

Botón de entrada: cuando se presiona, acepta las selecciones del campo del menú.

▲ Recorre hacia arriba a través de los menús.

▼ Recorre hacia abajo a través de los menús.

◀ Mueve el cursor dentro del campo, hacia la izquierda.

▶ Mueve el cursor dentro del campo, hacia la derecha.

Hay dos maneras de salir del menú; una es recorriendo hasta la salida y luego presionar el botón de **entrada**, la otra es presionar el botón del **menú**.

Encendido de la balanza

La balanza Explores Pro está lista para ser utilizado luego de haber realizado los procedimientos para su instalación. Cuando la balanza se enciende por primera vez y termina sus revisiones, se puede usar para pesar o tomar materiales sin ajustar los menús.

Antes de usar la balanza, se recomienda que lea cuidadosamente el manual y que la ajuste e manera específica para sus aplicaciones.

Encendido/Apagado

Para encender la balanza, presione el botón de **encendido/apagado**. Para apagarlo, presione de nuevo el mismo botón.

Estabilización

Antes de usar inicialmente la balanza, se debe dar tiempo para que se ajuste al nuevo ambiente. La balanza solo requiere ser conectada para que se caliente.

El periodo de calentamiento recomendado es de 20 minutos. Las balanzas analíticas de clase 1 requieren por lo menos 2 horas.

Los circuitos internos de la balanza se accionan siempre que se le conecte a una fuente de corriente.

Pesar

La balanza Explorer Pro se envía solo con la unidad de gramos habilitada. La balanza se puede usar inmediatamente después de realizar su calibración. Cuando la balanza se a va usar con otras unidades de medida, la unidad deseada se debe habilitar.

Uso

Ajuste la balanza en cero. Coloque los objetos o materiales a pesar sobre la plataforma, espere a que el indicador de estabilidad aparezca antes de leer el peso.

Pesar con un recipiente

Sin carga sobre la plataforma, ajuste la balanza a cero. Coloque un recipiente vacío sobre la plataforma. Se lee su peso. Tare la balanza. El peso del recipiente de almacena en la memoria.

Agregue material al recipiente. A medida que añade material, se lee el peso neto.

El retirar el recipiente y el material de la plataforma hará que la balanza muestre al peso del recipiente como un número negativo. El peso de tara del recipiente permanecerá en la memoria hasta que la balanza se ajuste de nuevo a cero, o hasta que se le apague.

Ajustes

Para acceder a las tres teclas en la parte superior de la pantalla de lectura, rotulados como UNIDADES, UNIDADES SECUNDARIAS Y CALIBRAR, se usan los botones de flechas y se seleccionan presionando el botón de **entrada**.

CALIBRAR

Cuando está resaltada la tecla de CALIBRAR, y se presiona el botón de **entrada**, se puede realizar una calibración.

UNIDADES SECUNDARIAS

Cuando UNIDADES SECUNDARIAS está resaltada, cada opresión del botón de **entrada** hace recorrer las unidades de medida que están encendidas en el menú de unidades. La última opción durante el recorrido de unidades es la de apagado.

UNIDADES

Cuando se selecciona la tecla de UNIDADES, y esta resaltada, cada opresión del botón de **entrada** hace recorrer las unidades de medida que están encendidas y aparecerán adyacentes a los numerales grandes.

Contar partes

Se pueden seleccionar tres modalidades diferentes para conteo de partes-contar, revisar, o llenar-dentro del ajuste del conteo de partes. Cada modalidad se explica por separado.

Uso

En la modalidad de conteo de partes, la balanza muestra la cantidad de partes que usted haya colocado sobre la plataforma. Dado que la balanza determina la cantidad basada en el peso promedio de una sola parte, todas las partes deben ser razonablemente uniformes en términos de peso.

La balanza tiene un ajuste predeterminado de 10 piezas. Esto permite comenzar a contar partes inmediatamente, sin ajustar la balanza.

Ajustes

La lectura del conteo de partes contiene tres teclas en la parte superior de la pantalla: TAMAÑO DE MUESTRA, AJUSTE Y CUENTA NUEVA.

CUENTA NUEVA

Cuando se selecciona la tecla de CUENTA NUEVA, se deberán agregar 10 piezas, presione entrada. Luego de presionar el botón de **entrada**, la balanza calcula el APW y el lector indica el número de piezas.

AJUSTE

Seleccione la tecla de AJUSTE y presione el botón **de entrada**. Aparece la pantalla de AJUSTE DEL CONTEO DE PARTES.

Usando las teclas de flechas y el botón de **entrada**, cada punto del lector se puede introducir y modificar según se requiera. La siguiente información describe cada punto de la pantalla.

Modalidad: Contar, revisar, llenar (predeterminada: contar).

Hay disponibles tres modalidades diferentes: contar, revisar o llenar. Las aplicaciones para revisar y llenar se describen en detalle después de esta sección.

Unidad: g, kg, etc. (predeterminado: g)

Recorra todas las unidades encendidas en el menú de unidades. Las unidades se pueden activar (encender) en el menú UNIDADES.

Tamaño de muestra: 0-99 (predeterminado: 10)

Define la cantidad de piezas usadas para calcular el APW (peso promedio por pieza). El ajustar el tamaño de muestra apagará forzosamente el campo del APW y cambiará la tecla APW a TAMAÑO DE MUESTRA.

APW: 0-999999999 (predeterminado: apagado)

Define el peso promedio por pieza. El ajustar el APW apagará forzosamente el campo de tamaño de muestra y cambiará la tecla de TAMAÑO DE MUESTRA a APW.

Tara: 0-999999999 (predeterminada: 0)

Define el peso del recipiente que se está utilizando.

Optimización automática: Encendida, apagada (predeterminada: apagada)

En encender la optimización automática hace que se vuelva a calcular automáticamente el valor APW durante el proceso de conteo de partes, hasta el doble del número de partes. Para cantidades mayores, el APW no se vuelve a calcular. Durante el proceso de optimización automática, el mensaje “Optimizando automáticamente, por favor esperar” aparecerá en la barra de mensajes de la pantalla.

Ajustes de lectura: Personales, predeterminados (predeterminados: predeterminado)

El seleccionar los ajustes de lectura como personales, mostrará en la pantalla los AJUSTES DE LECTURA, lo cual permite que cada detalle individual de lectura sea encendido o apagado. El seleccionar salir hará que la balanza vuelva a la pantalla anterior.

Tecla Tamaño/APW: Desbloqueada, bloqueada (predeterminada: desbloqueada)

Permite bloquear y desbloquear la función de tecla en la pantalla de conteo de partes. Si se bloquea, la barra de mensajes mostrará el mensaje “Tecla bloqueada”.

Tecla para cuenta nueva: Desbloqueada, bloqueada (predeterminada: desbloqueada)

Permite bloquear y desbloquear la función de tecla en la pantalla de conteo de partes. Si se bloquea, la barra de mensajes mostrará el mensaje “Tecla bloqueada”.

Salida: Cuando se selecciona, la balanza vuelve a la modalidad de conteo de partes.

TAMAÑO DE MUESTRA/APW Con la tecla de TAMAÑO DE MUESTRA resaltada, presione el botón de **entrada**.

El lector del CONTEO DE PARTES se muestra con el valor del tamaño de muestra resaltado. Usando los botones de flecha y el botón de **entrada**, se puede modificar el valor del tamaño de muestra.

Luego de que se presiona el botón de **entrada**, y de que se ha introducido un nuevo tamaño de muestra, retire la muestra y coloque las partes por contar sobre la balanza, usando el nuevo tamaño de muestra.

APW

Con la tecla APW resaltada, presione el botón de **entrada**. Se resalta el APW en la parte inferior izquierda de la pantalla. Usando los botones de flecha y el botón de **entrada**, se puede modificar el valor de APW.

Uso

REVISIÓN DEL CONTEO DE PARTES

Esta opción permite establecer una serie de número de piezas como criterio para artículos similares que se pueden comparar rápidamente con la muestra. En la modalidad de revisión del conteo de partes, los datos que se muestran incluyen: conteo actual (Pcs), APW, tamaño de muestra, tara, peso, y un diagrama de barra que indica INFERIOR, ACEPTAR (relampagueando) y SUPERIOR.

Vaya hacia atrás al conteo de partes, entre al menú de AJUSTE DE CONTEO DE PARTES y cambie la modalidad a revisar.

La balanza queda ahora en la modalidad de REVISIÓN DE PARTES.

La balanza indica que se agreguen 10 piezas y tiene un valor inferior a 5 y un valor superior a 10, ajustados como valores predeterminados, y el peso promedio por pieza no ha sido ajustado. Coloque 10 piezas sobre la plataforma y presione el botón de **entrada**. Se ha ajustado el peso promedio por pieza al colocar las piezas sobre la plataforma.

Para usar la revisión de piezas, los valores superior e inferior se deben haber ajustado así como otros parámetros de ajuste de lectura.

Revise los ajustes y determine los parámetros de la balanza para ajustarlos a requerimientos específicos.

Ajustes

El lector de la revisión de piezas contiene tres teclas en la parte superior de la pantalla: TAMAÑO DE MUESTRA, AJUSTE y CUENTA NUEVA.

NUEVA CUENTA

Cuando se selecciona la tecla de CUENTA NUEVA, siga las instrucciones de la pantalla: “Agregue 10 piezas, presione entrada”. Luego de presionar el botón de **entrada**, la balanza calcula el APW y el lector indica el número de piezas.

AJUSTE

Usando la tecla de flecha izquierda, seleccione la tecla de AJUSTE y presione al botón de **entrada**. Aparece la pantalla de AJUSTE DEL CONTEO DE PARTES.

Se han añadido dos entradas adicionales al AJUSTE DEL CONTEO DE PARTES: los valores superior e inferior. Consulte la selección de ajustes con respecto a conteo de partes, para una descripción de todos los demás ajustes.

Superior a 10: 0-9999 (predeterminado: 10)

Define el límite superior en número de piezas.

Inferior a: 0-9999 (predeterminado: 5)

Define el límite inferior en número de piezas.

Ajustes de lectura: Personales, predeterminados (predeterminado: predeterminados)

El seleccionar los ajustes de lectura como personales, mostrará en la pantalla los AJUSTES DE LECTURA, lo cual permite que cada detalle individual de lectura sea encendido o apagado. Lo referente a tamaño de muestra, tara y peso, se describe bajo conteo de partes en ajustes de lectura.

A.5 FICHA TÉCNICA PARA HDS EN DIFERENTE IDIOMA AL ESPAÑOL

La presentación de este formulario lleno, es obligatoria para productos cuya Hoja de Seguridad esté en idioma diferente al español, y opcional para productos con Hojas de Seguridad en español.

SECCIÓN I			
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE			
MARCA COMERCIAL DE LA SUSTANCIA			
NOMBRE COMÚN O GENÉRICO			
NOMBRE DE LA COMPAÑÍA FABRICANTE			
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE			
Nº DE TELEFONO		Nº DE FAX	
TELÉFONOS DE EMERGENCIA			
SECCIÓN II			
COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES			
NOMBRE COMÚN O GENÉRICO DE LOS COMPONENTES (adjunte hojas si es necesario)	%(especificar)	Nº DE CAS	
SECCIÓN III			
IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS Y EFECTOS POR EXPOSICIÓN			
EFECTO POR:	DETALLE		
INHALACIÓN			
INGESTIÓN			
CONTACTO CON LOS OJOS			
CONTACTO CON LA PIEL			
CARCINOGENICIDAD			
MUTAGENICIDAD			
TERATOGENICIDAD			

NEUROTOXICIDAD	
SISTEMA REPRODUCTOR	
ÓRGANOS BLANCO	
OTROS	
SECCIÓN IV	
PRIMEROS AUXILIOS	
CONTACTO OCULAR	
CONTACTO DÉRMICO	
INHALACIÓN	
INGESTIÓN	
ANTÍDOTO RECOMENDADO	
INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO	
SECCIÓN V	
MEDIDAS CONTRA EL FUEGO	
PUNTO DE INFLAMABILIDAD	
LÍMITES DE INFLAMABILIDAD (SI EXISTEN)	
AGENTES EXTINTORES	
EQUIPO DE PROTECCIÓN PARA COMBATIR FUEGO	
PRODUCTOS PELIGROSOS POR COMBUSTIÓN	

SECCIÓN VI	
MEDIDAS EN CASO DE DERRAME O FUGA	
ATENCIÓN DE DERRAMES	ATENCIÓN DE FUGAS
SECCIÓN VII	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
TEMPERATURA ALMACENAMIENTO	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	
MANIPULACIÓN RECIPIENTES	
EFFECTOS DE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ DEL SOL, CALOR, ATMÓSFERAS HÚMEDAS, ETC.	
SECCIÓN VIII	
CONTROLES A LA EXPOSICIÓN Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	
CONDICIONES DE VENTILACIÓN	
EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA	
EQUIPO DE PROTECCIÓN OCULAR	
EQUIPO DE PROTECCIÓN DÉRMICA	
DATOS DE CONTROL A LA EXPOSICIÓN (IDLH, TLV, PEL, STEL, TWA)	
SECCIÓN IX	
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
OLOR Y APARIENCIA	
GRAVEDAD ESPECÍFICA	
SOLUBILIDAD EN AGUA Y OTROS DISOLVENTES	
COEFICIENTE DE PARTICIÓN n- OCTANOL/AGUA	
PUNTO DE FUSIÓN O EBULLICIÓN	
PH	
PRESIÓN DE VAPOR	
SECCIÓN X	
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
ESTABILIDAD	
INCOMPATIBILIDAD	

RIEGOS DE POLIMERIZACIÓN	
PRODUCTOS DE LA DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS	
SECCIÓN XI INFORMACIÓN SOBRE TOXICOLOGÍA	
DOSIS LETAL MEDIA AGUDA ORAL (DL50)	
DOSIS LETAL MEDIA AGUDA DÉRMICA (DL50)	
DOSIS LETAL MEDIA POR INHALACIÓN (CL50)	
SECCIÓN XII INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS SOBRE LA ECOLOGÍA	
SECCIÓN XIII CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO	
SECCIÓN XIV INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE	
SECCIÓN XV INFORMACIÓN REGULATORIA	

A.6 HOJA DE SEGURIDAD EDTA



The Chemical Company

Hoja de seguridad

Página: 1/6

BASF Hoja de seguridad según 91/155/CEE

Fecha / actualizada el: 17.05.2004

Producto: **Edeta* BD**

Versión: 3.0

(30035110/SDS_COS_ES/ES)

Fecha de impresión 25.06.2005

1. Identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa

Edeta* BD

uso: Producto químico

Empresa:

BASF Aktiengesellschaft - D-67056 Ludwigshafen

Germany

Dirección de contacto:

BASF Española S. A. Unipersonal

C/ Can Rabia, 3/5

E-08017 Barcelona

Teléfono: (+34) 93 496 41 02

Información en caso de urgencia:

Emergency Call Center

Fire Brigade / Bomberos BASF Tarragona

Teléfono: (+34) 977 25 62 00

Telefax número: (+34) 977 54 05 12

2. Composición/Información sobre los componentes

Descripción Química

Nombre INCI: Disodium EDTA

| ácido etilendiaminotetracético, sal disódica (Contenido (W/W): 99 %)

| Número CAS: 139-33-3

| Número CE: 205-358-3

| hidrogenonitrotriacetato de disodio (Contenido (W/W): 0,05 %)

| Número CAS: 15467-20-6

| Número CE: 239-484-5

3. Identificación de los peligros

ninguno/a

4. Medidas de primeros auxilios

Indicaciones generales:

Cambiarse la ropa manchada.

Tras inhalación:

En caso de malestar tras inhalación de polvo: respirar aire fresco, buscar ayuda médica.

Tras contacto con la piel:

Lavar abundantemente con agua y jabón.

Tras contacto con los ojos:

Lavar inmediata y abundantemente bajo agua corriente durante al menos 15 minutos y con los párpados abiertos, control posterior por el oftalmólogo.

Tras ingestión:

Lavar inmediatamente la boca y beber posteriormente abundante agua, buscar ayuda médica.

Indicaciones para el médico:

Tratamiento: Tratamiento sintomático (descontaminación, funciones vitales), no es conocido ningún antídoto específico.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

agua, medios de extinción en seco, espuma, dióxido de carbono

Riesgos especiales:

vapores nocivos

Formación de humo/niebla. En caso de incendio las sustancias/grupos de sustancias citadas pueden desprenderse.

Vestimenta de protección especial:

Protéjase con una máscara autónoma.

Información adicional:

El riesgo depende de las sustancias que se estén quemando y de las condiciones del incendio. El agua de extinción contaminada debe ser eliminada respetando las legislaciones locales vigentes.

6. Medidas en caso de vertido accidental

Medidas de protección para las personas:

Llevar ropa de protección personal.

Medidas de protección para el medio ambiente:

Retener las aguas contaminadas, incluida el agua de extinción de incendios, caso de estar contaminada. Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas.

Método para la limpieza/recogida:
Para grandes cantidades: Bombear el producto.
Para residuos: Recoger con materiales absorbentes adecuados. Eliminar el material recogido de forma reglamentaria.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación

Durante una utilización correcta no se recomienda ninguna medida especial.

Protección contra incendio/explosión:
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

Almacenamiento

Otras especificaciones sobre condiciones almacenamiento: Mantener los envases cerrados herméticamente y en un lugar seco; almacenar en un lugar fresco.

8. Controles de la exposición / Protección personal

Equipo de protección personal

Protección de las vías respiratorias:
Protección adecuada para las vías respiratorias a bajas concentraciones o incidencia a corto plazo: Filtro de partícula EN 143 P2, (de medio poder de retención (para partículas sólidas y líquidas de sustancias nocivas)).

Protección de las manos:
Guantes de protección adecuados resistentes a productos químicos (EN 374) y también para un contacto directo y a largo plazo (recomendación: índice de protección 6; correspondiente a > 480 minutos de tiempo de permeabilidad según EN 374): por ej. de caucho de nitrilo (0.4 mm), caucho de cloropreno (0.35 mm), cloruro de polivinilo (0.7 mm), entre otros.
Indicaciones adicionales: Los datos están basados en ensayos propios, bibliografía e informaciones de fabricantes de guantes, o bien, los datos se han deducido por analogía a sustancias similares. Debido a diversos factores (por ej. la temperatura), en la práctica el tiempo de utilización diario de unos guantes de protección resistentes a productos químicos es claramente inferior a los guantes conforme a EN 374 en el que se establece el tiempo de permeabilidad.

Protección de los ojos:
gafas protectoras con cubiertas laterales (gafas con soporte) (EN 166)

Medidas generales de protección y de higiene:
Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Se recomienda llevar indumentaria de trabajo cerrada.

9. Propiedades físicas y químicas

Estado físico:	polvo	
Color:	blanco	
Olor:	específico del producto	
Valor pH:	aprox. 5 (10 g/l, 23 °C)	(DIN 19268)
punto de fusión (descomposición):	aprox. 240 °C	(DIN/EN/ISO 3146)
Punto de inflamación:	No hay datos disponibles.	
Temperatura de ignición:	No hay datos disponibles.	
Peso específico:	800 - 1.100 kg/m ³	(DIN/ISO 697)
Solubilidad en agua:	aprox. 100 g/l (20 °C)	
Coefficiente de dispersión n-octanol/agua (log Pow):	-4,3	

10. Estabilidad y reactividad

Condiciones a evitar:
Evitar la humedad.

Descomposición térmica: No hay datos disponibles.

Reacciones peligrosas:
Riesgo de explosión por formación de polvo.

Productos peligrosos de descomposición:
No se presentan productos peligrosos de descomposición, si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

11. Informaciones toxicológicas

DL50/oral/rata: > 2.000 mg/kg

Su ingestión puede causar alteraciones gastrointestinales.

Irritación primaria en piel/conejo: no irritante (test BASF)

Irritación primaria en mucosa/conejo: ligeramente irritante (test BASF)

Irrita las vías respiratorias.
Irrita los ojos y la piel.

Información adicional:

No se conocen efectos crónicos.

12. Información ecológica

Ecotoxicidad

Toxicidad en peces:

Leuciscus idus/CL50 (96 h): > 500 mg/l

Invertebrados acuáticos:

CE50 (48 h): > 100 mg/l

Microorganismos/efecto sobre el lodo activado:

DIN 38412 Parte 8

CE10 (17 h): 0,09 mg/l

Persistencia y degradabilidad

Valoración:

La experiencia indica que el producto sólo se elimina difícilmente en las plantas depuradoras. Se ha demostrado una degradación biológica potencial.

Potencial de bioacumulación

Debido al coeficiente de dispersión n-octanol/agua (log Pow) es posible una acumulación en organismos.

Indicaciones adicionales

Más informaciones ecotoxicológicas:

El producto no debe ser vertido al alcantarillado sin un tratamiento previo. Durante un vertido en pequeñas concentraciones no son de esperar variaciones en la función del lodo activado de una planta depuradora biológicamente adaptada.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

Observar las legislaciones nacionales y locales.

14. Información relativa al transporte

Mercancía no peligrosa según los criterios de la reglamentación del transporte (ADR RID ADNR IMDG/GGV/See OACI/IATA)

15. Reglamentaciones

Reglamentaciones de la Unión Europea (Etiquetado) / Reglamentaciones nacionales

Número CE: 205-358-3

no es obligatoria su señalización

Otras reglamentaciones

16. Otras informaciones

Las variaciones respecto a la versión anterior se han señalado para su comodidad mediante líneas verticales situadas en el margen izquierdo del texto.

Los datos indicados corresponden a nuestros conocimientos actuales y no representan una garantía de las propiedades. El receptor de nuestro producto deberá observar, bajo su responsabilidad, las reglamentaciones y normativas correspondientes.