

Nº 124  
DEL



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

"PLANTEAMIENTO DE LAS PRACTICAS ADECUADAS  
RELEVANTES DE UN LABORATORIO QUIMICO  
ANALITICO"

**T R A B A J O   E S C R I T O**  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO  
P R E S E N T A :  
MA. DE LOS ANGELES PUENTE UCHIYAMA



**1992**

**FALLA DE ORIGEN**



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 está 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.

## I N D I C E

	PAG.
I.- INTRODUCCION .....	1
II.- GENERALIDADES .....	5
II.1.- CONSIDERACIONES GENERALES .....	6
II.2.- ORGANIZACION .....	7
II.3.- PERSONAL .....	14
II.4.- INSTALACIONES .....	19
II.5.- EQUIPOS E INSTRUMENTOS .....	28
II.6.- REACTIVOS .....	36
II.7.- MATERIAL DE LABORATORIO .....	45
II.8.- METODOS ANALITICOS EMPLEADOS EN EL LABORATORIO ..	54
II.9.- SEGURIDAD .....	58
II.10.- SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD .....	60
II.11.- DOCUMENTOS, PROCEDIMIENTOS GENERALES Y ARCHIVO..	87
III.- DISCUSION .....	94
IV .- CONCLUSIONES .....	99
V .- BIBLIOGRAFIA .....	102

## I.- INTRODUCCION

El objetivo de este trabajo es el de exponer algunas de las Prácticas Adecuadas recomendadas en un Laboratorio químico Analítico, que sean útiles y aplicables, con el propósito de obtener en los análisis resultados exactos, precisos, reproducibles y confiables, que garanticen la calidad de los medicamentos, reflejándose en la seguridad y efectividad obtenidas.

Resultados exactos por la identidad entre el valor real y el resultante del análisis; precisos por la coincidencia entre los resultados analíticos de diferentes análisis de una misma muestra; reproducible por la coincidencia de los resultados analíticos de una misma muestra efectuada por diferentes laboratorios; las tres características forman parte de la confiabilidad, pero ésta además debe estar respaldada por un Sistema de Garantía de Calidad que permita reconstruir y documentar la historia del procedimiento analítico seguido.

Las buenas prácticas en el laboratorio se ocupan de los procesos de organización y de las condiciones bajo las cuales se planean, efectúan, revisan, registran e informan los estudios del laboratorio. Su objetivo es asegurar la calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante un estudio determinado.

GMP es la abreviatura de Good Manufacturing Practices y ésta fué la simplificación de los títulos de las primeras publicaciones que eran "Guías de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica" de la F.D.A. y "Normas Recomendadas para la Fabricación

y la Inspección de la Calidad de los Medicamentos" de la Organización Mundial de la Salud.

Fueron creados para optimizar los sistemas de control de calidad existentes y como complemento a los requerimientos legales.

Inglaterra, Estados Unidos, Australia y Canadá fueron de los primeros países que establecieron sus G.M.P. También la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) editó los suyos propios que han sido aceptados por la gran mayoría de los países miembros de ese organismo.

En México se ha promovido la implantación de los Procedimientos Adecuados de Manufactura en la Industria Farmacéutica Nacional, y C.I.P.A.M. (Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la Industria Farmacéutica), participó editando unas guías en torno a las Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica y propuestas en forma adecuada y directamente aplicables a la situación industrial prevaleciente en México. Sin embargo no quiere decir que los P.A.M. sean aplicados en gran escala dentro de nuestra industria.

Más bien debe decirse que existen laboratorios que tienen establecidos programas completos, algunos más están implantándolos y los demás, los desconocen o creen que no pueden aspirar a realizarlos porque erróneamente suponen que es necesario una serie de gastos que no podrán sostener.

Actualmente se ha demostrado que capacitando y concientizando a la gente de la gran importancia que tienen las P.A.M., se obtendrán mayor seguridad y un óptimo rendimiento en las áreas de trabajo.

Las buenas prácticas de manufactura, constituyen la espina dorsal del sistema de Control de Calidad en la Industria Farmacéutica y constan de una serie de normas cuyo objetivo es la protección tanto del consumidor como del productor. Estas normas consisten en la inspección y comprobación de que todos los elementos que intervienen en la fabricación de medicamentos (formulación, personal, maquinaria, edificios, análisis, etc) cumplen con las especificaciones que impone el avance de la Ciencia y Tecnología Farmacéuticas.

Por lo tanto, es sumamente importante la necesidad de difundir mas eficientemente los P.A.M., ya que su cumplimiento es un medio de asegurar la calidad de los medicamentos, y así, además de garantizar al consumidor que los medicamentos son adecuados, podrá asegurar mejor su permanencia en el mercado por la calidad que ofrezca.

Este trabajo escrito es una recopilación de datos basado principalmente en la Guía de CIPAM (Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica, A.C.), "Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico", así como también de libros, folletos, manuales, etc., que se citan en la bibliografía respectiva, al final de este trabajo escrito.

## II.- GENERALIDADES

## II.1.- CONSIDERACIONES GENERALES.

El mínimo de requisitos que deben cumplir los Laboratorios Químico Analíticos para desempeñar una labor eficiente y que se deben tener en cuenta para alcanzar el objetivo que constituye la meta de todo Laboratorio Analítico: obtener en sus análisis resultados exactos, precisos, reproducibles y confiables, son las prácticas descritas a continuación, que se dan a título de orientación general y pueden adaptarse a las necesidades de cada laboratorio, siempre que ello no vaya en detrimento de las normas de calidad para la industria farmacéutica.

- 1.- Consideraciones Generales.
- 2.- Organización.
- 3.- Personal
- 4.- Instalaciones.
- 5.- Equipo e Instrumentos.
- 6.- Reactivos.
- 7.- Material de Laboratorio en General.
- 8.- Métodos Analíticos empleados en el Laboratorio.
- 9.- Seguridad.
- 10.- Sistemas de Garantía de Calidad.
- 11.- Documentos, Procedimientos Generales y Archivo.

## II.2.- ORGANIZACION.

Respecto a la Organización en un laboratorio, el C.I.P.A.M. y la publicación sobre Control de Calidad en Laboratorios de Toxicología Ocupacional. Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud (ECO). OPS/OMS., recomiendan lo siguiente:

Las Buenas Prácticas de Laboratorio indican que deberá haber un organigrama actualizado de la Empresa, en el que se definan claramente las funciones y responsabilidades del personal integrante del laboratorio, y donde se indique claramente:

- a).- Que el responsable de la Producción y el de Control de Calidad no reporten el uno al otro para evitar conflictos de interés.
- b).- Que exista el número adecuado de personas para cubrir y supervisar las funciones operativas. Esto dependerá del tamaño y de las actividades que se desarrollen en el proceso de producción.

Deberá existir una descripción adecuada para cada puesto de trabajo. Esta descripción deberá indicar claramente lo siguiente:

- a).- El nivel escolar necesario.
- b).- La experiencia requerida para cubrir el puesto.
- c).- Las responsabilidades y autoridad correspondientes.
- d).- La línea directa de reporte (jefe y subordinados si existen).
- e).- Capacitación especializada.

## DESCRIPCION DE PUESTO

1 / 6

TITULO ACTUAL DEL PUESTO: ANALISTA DE FLUIDOS HIDRAULICOS		SECCION:	
TITULO PROPUESTO:		DEPARTAMENTO: CONTROL DE CALIDAD.	
CLAVE DEL PUESTO:		DIVISION O DIRECCION: GERENCIA: SERVICIOS TECNICOS	
REPORTA A: SUPERVISOR DE CONTROL DE ANALISIS DE AGUA.			
SUPERVISA DIRECTAMENTE A:			
TITULO DEL PUESTO		No. PERSONAS	
_____		_____	
ANALISTA:	FECHA:	AUTORIZACION:	
OBJETIVO DEL PUESTO: Auxiliar al Supervisor de Control de Analisis de Agua, en las funciones desarrolladas en el Laboratorio, desarrollando aquellos analisis solicitados por su jefe inmediato			

## TRASCENDENCIA:

## CONTRIBUCION DEL PUESTO A LOS OBJETIVOS DE LA EMPRESA:

El puesto está ubicado a nivel de Técnico dentro del Departamento de Control de Calidad, desarrollando funciones que facilitan y contribuyen para lograr los objetivos de la empresa, al ejecutar su trabajo

## LIBERTAD DE ACCION:

El puesto trabaja conforme a procedimientos establecidos o de acuerdo a las indicaciones de su jefe inmediato

RELACIONES: Son de carácter interno y continuas y están orientadas a causar buena impresión

## INTERNAS:

Departamento

Con quién

Para qué

## EXTERNAS:

Departamento

Con quién

Para qué

## REQUERIMIENTOS HUMANOS

3 / 6

## PREPARACION:

## CONOCIMIENTOS BASICOS:

ESCOLARIDAD: Técnica laboratoristaEXPERIENCIA: Es necesaria una experiencia en análisis químicos

## CONOCIMIENTOS COMPLEMENTARIOS:

1.- \_\_\_\_\_

2.- \_\_\_\_\_

3.- \_\_\_\_\_

## CREATIVIDAD:

( Aspectos que demandan ingenio, imaginación, creación, adaptación, etc., para identificar, definir y solucionar situaciones ).

Desarrolla actividades que implican procedimientos establecidos

con una frecuencia \_\_\_\_\_ con el fin de \_\_\_\_\_

DESCRIPCION DE FUNCIONES

4 / 6

FUNCIONES CONTINUAS O RUTINARIAS:

( Son las que se desarrollan diariamente, cada tercer día o mas, pero sin llegar a una frecuencia semanal ).

- 1.- Preparar las reactivas necesarios para su uso en los analisis ~  
efectuarse.
- 2.- Realizar los analisis especiales cuando se le solicite .
- 3.- Realizar los analisis no rutinarios para cumplir las especi-  
ficaciones de clientes de productos y/o formulaciones desarrolladas.
- 4.- \_\_\_\_\_
- 5.- \_\_\_\_\_
- 6.- \_\_\_\_\_
- 7.- \_\_\_\_\_
- 8.- \_\_\_\_\_
- 9.- \_\_\_\_\_
- 10.- \_\_\_\_\_

DESCRIPCION DE FUNCIONES

3 / 6

**FUNCIONES PERIODICAS O PROGRAMADAS:**

( Son las que se desarrollan fijamente cada determinado periodo de tiempo, o estan sujetas a una programacion predeterminada ).

**ACTIVIDADES SEMANALES:**

- 1.- \_\_\_\_\_
- 2.- \_\_\_\_\_
- 3.- \_\_\_\_\_
- 4.- \_\_\_\_\_

**ACTIVIDADES MENSUALES:**

- 1.- \_\_\_\_\_
- 2.- \_\_\_\_\_
- 3.- \_\_\_\_\_
- 4.- \_\_\_\_\_

**ACTIVIDADES ANUALES:**

- 1.- \_\_\_\_\_
- 2.- \_\_\_\_\_
- 3.- \_\_\_\_\_
- 4.- \_\_\_\_\_

DESCRIPCION DE FUNCIONES

6 / 6

FUNCIONES OCASIONALES O ESPORADICAS:

( Son las que se desarrollan de manera extraordinaria o imprevista ).

1.- \_\_\_\_\_

2.- \_\_\_\_\_

3.- \_\_\_\_\_

4.- \_\_\_\_\_

Toda persona deberá llenar los requerimientos de la descripción del puesto correspondiente a la labor que desarrolla dentro de la compañía.

El documento de la descripción del trabajo en las G.L.P. así como la descripción de las técnicas o trabajos para las que dicha persona está capacitada y entrenada, es el que asegura al departamento de Garantía de Calidad que la persona que realiza en aquel momento una técnica determinada está lo suficientemente entrenada y preparada para llevarla a cabo adecuadamente.

La organización de un laboratorio analítico debe cubrir dos grupos de requerimientos para llevar a cabo sus actividades:

- a).- Requerimientos Técnicos.
- b).- Requerimientos Legales.

Ambos tipos de requerimientos no se pueden separar cuando se piensa en una organización integral del laboratorio analítico.

Cada grupo de requerimientos tiene sus propios objetivos, los cuales deben alcanzarse para que el laboratorio cumpla cabalmente con su función.

El objetivo general que se persigue desde un punto de vista técnico, es el de efectuar determinaciones analíticas exactas, precisas, reproducibles y confiables. Desde el punto de vista legal, el laboratorio debe estar organizado de manera que en todas sus actividades pueda cumplir con las disposiciones reglamentarias que establece la Ley en sus diferentes aspectos (sanitarios, fiscales, de pesas y medidas, laborales, etc.).

A título indicativo, se presenta a continuación un esbozo de organización general que puede adaptarse a las necesidades de los diferentes laboratorios.

#### DIRECCION TECNICA.

La DIRECCION TECNICA, encabezada por profesionales capacitados tanto técnica como administrativamente, tiene la responsabilidad de coordinar y hacer que se lleven a cabo todas las actividades encaminadas al cumplimiento de los requerimientos técnicos y legales. El Responsable Sanitario del laboratorio forma parte de la Dirección Técnica y sus atribuciones están fijadas por la Ley General de Salud.

La dirección debe asegurarse de que se cumple con los principios de la buena práctica en el laboratorio, que como mínimo deberá ser:

- Asegurar que estén disponibles: el personal calificado, los servicios apropiados, el equipo y los materiales.
- Que se mantenga un registro de las aptitudes, capacitación, experiencia y descripción del empleo de cada profesional y técnico.
- Asegurarse que el personal entiende claramente las funciones que debe cumplir, y cuando sea necesario, darles la capacitación requerida para cumplirlas.
- Asegurarse que se apliquen las normas sobre salud y seguridad de acuerdo con los reglamentos nacionales y/o internacionales.
- Asegurarse que se establezcan y se sigan los Procedimientos estándar de operación (P.E.O.).

- Asegurarse que hay un programa de garantía de calidad con el personal designado.
- Conservar un archivo histórico de todos los (P.E.O.).

a).- REQUERIMIENTOS TECNICOS.

A fin de cumplir con estos requerimientos, la Dirección Técnica deberá contar con las siguientes secciones:

- Personal.
- Reactivos, Materiales, Equipos e Instrumentos.
- Investigación Técnica.
- Seguridad.
- Garantía de Calidad.
- Intendencia.

Cada sección tendrá un encargado responsable de su funcionamiento. De acuerdo con la magnitud del laboratorio, una misma persona podrá ser responsable de una o más secciones.

**PERSONAL.** Esta sección será la encargada de calificar, seleccionar y vigilar las actividades del personal que labora en el laboratorio.

**REACTIVOS, MATERIALES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS.**

Tendrá como objetivo cuidar el manejo de reactivos, materiales, equipos e instrumentos.

**INVESTIGACION TECNICA.** Se encargará de todo lo relativo a la investigación de métodos analíticos, a la biblioteca, a la documentación técnica y a los métodos de validación.

**SEGURIDAD.** Vigilará el cumplimiento de todas las disposiciones de seguridad para la protección del personal por medio de una Comisión Interna de Seguridad.

**GARANTIA DE CALIDAD.** Esta sección se encargará de vigilar que se cumplan las disposiciones del Programa de Calidad así como de los Procedimientos Estándar de Operación (P.E.O.), validación y control de calidad.

**INTENDENCIA.** Será la encargada de llevar a cabo todas las operaciones de mantenimiento, limpieza de laboratorio, vigilancia, etc.

**b).- REQUERIMIENTOS LEGALES.**

Los Requerimientos Legales coordinados por la Dirección Técnica comprenden en forma indicativa los señalados en:

**- La Regulación Sanitaria.**

El laboratorio deberá contar con un Responsable y un Auxiliar de Responsable, quienes deberán vigilar que se cumplan las diferentes Reglamentaciones Sanitarias fijadas por la Secretaría de Salud.

**- La Reglamentación Laboral.**

La Reglamentación Laboral comprende el cumplimiento de las disposiciones de la Secretaría de Trabajo y Previsión Social y las del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**- La Reglamentación de Pesas y Medidas.**

Esta Reglamentación está constituida por las disposiciones de la Dirección General de Normas de la Secretaría de

Comercio y Fomento Industrial, por medio del Centro Nacional de Metrología.

- La Reglamentación del Departamento de Bomberos.  
Esta Reglamentación comprende las medidas de seguridad exigidas por el Departamento del D.F. o su similar en los estados, a través del Departamento de Bomberos.
  
- La Reglamentación Sobre Uso del Suelo del Departamento del D.F. . Esta comprende lo relativo a las disposiciones sobre el uso de suelo.
  
- La Reglamentación Ecológica.  
La Reglamentación Ecológica deriva de las indicaciones de la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología relativas a la protección del medio ambiente.
  
- La Reglamentación Fiscal.  
Incluye lo relativo a las disposiciones en materia fiscal de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Los 6 primeros grupos de reglamentos deben ser cumplidos tanto por los laboratorios adscritos a las industrias farmacéuticas y similares, así como por los laboratorios auxiliares a la Regulación Sanitaria. Estos últimos deben cumplir también lo relativo a la Reglamentación Fiscal.

Los laboratorios adscritos a industrias farmacéuticas cumplirán las disposiciones de la Reglamentación Fiscal a través de los departamentos administrativos de sus empresas.

En el caso de los laboratorios auxiliares a la Regulación Sanitaria, el cumplimiento de esta reglamentación será responsabilidad directa del laboratorio de acuerdo a su organización. Al efecto, deberá organizarse un Departamento Administrativo que incluya las secciones de:

- Adquisiciones.
- Facturación y Cobranza.
- Pagos
- Contabilidad.

Este Departamento deberá estar a cargo de personal competente que mantenga archivos, documentación y programaciones para el cumplimiento de las obligaciones fiscales de la empresa. Su magnitud dependerá de las necesidades del laboratorio y sus funciones aparecerán claramente fijadas en el Organigrama General del laboratorio.

### II.3.- PERSONAL.

Dentro de los elementos que integran la compleja estructura de las Prácticas Adecuadas para el Laboratorio Analítico, se ha considerado en primer término lo relativo al personal que debe laborar en el laboratorio, ya que por eficiente que sea la organización, por completos que sean los recursos materiales, jamás se obtendrán resultados confiables si no se cuenta con un personal bien seleccionado que tenga una alta capacidad técnica a la par con un incorruptible sentido de la ética profesional.

Se puede afirmar que esto último es tanto o más importante que la misma capacidad técnica.

El criterio para asegurar el éxito de la calidad de los programas, es el de patrocinar una buena calidad y concientizar al personal de toda la compañía.

Así, el entrenamiento y motivación del personal son vitales para producir en forma consistente la calidad farmacéutica, y el grado de calidad del producto que se quiere lograr es proporcional a las actitudes o deseos de los individuos que trabajan en producción, empaque y control de calidad.

Motivado por medio del desarrollo y mostrando la importancia de las contribuciones de estos individuos, en fabricar productos que pueden salvar vidas, el riesgo de error puede minimizarse. En realidad ésta es la base para el llamado control de calidad de cero defectos, el cual opera por medio de la prevención más que la

detección de errores, dirigiendo apropiadamente y motivando al personal. Trabajo y productos de esta calidad resultan de esta labor.

Las normas básicas de G.M.P. indican:

El alcance de las responsabilidades que se asignan a cada individuo no debe ser tan amplio como para que de ello derive algún riesgo para la calidad.

Debe dedicarse especial atención al permanente adiestramiento del personal clave a todos los niveles y a la necesidad de mantenerlo al tanto de los mas recientes avances de la tecnología farmacéutica, en el campo de sus tareas específicas.

De todos los colaboradores deben exigirse:

- Conocimientos y aptitudes correspondientes a sus funciones.
- Confiabilidad y escrupulosidad.
- Experiencia suficiente para las tareas que hay que efectuar en la producción y en el control.
- Comprensión de las medidas de G.M.P., necesarias para el respectivo lugar de trabajo.

En la práctica es aconsejable que, tal como lo exige la G.M.S. para el personal directivo, también quienes ingresan sin experiencia anterior en la materia sean inicialmente asignados a tareas sencillas. A medida que aumenten sus conocimientos y experiencia, se les podrá confiar tareas de mayor complejidad.

El personal del laboratorio puede clasificarse de la manera siguiente:

- Responsable Sanitario.
- Director del laboratorio.
- Responsable de Sección.
- Personal Profesional Analítico.
- Personal Auxiliar de Laboratorio.
- Personal de Apoyo: Administrativo, de Mantenimiento e Intendencia.

Al respecto se hace mención en el C.I.P.A.M., y es importante que el personal involucrado en la manufactura y control de los productos sea personal calificado, ya que por sus virtudes, educación, entrenamiento y experiencia, tienen los conocimientos y la habilidad para ejecutar los trabajos asignados.

Los especialistas encargados de supervisar la fabricación y el control de la calidad de los medicamentos deben poseer los conocimientos científicos y la experiencia práctica para poder formarse un juicio profesional independiente, basado en los principios científicos y en el conocimiento de los problemas prácticos que plantea la fabricación y el control de la calidad de los medicamentos.

Además de los especialistas mencionados, habrá que disponer de un número suficiente de personal técnico capacitado para llevar a cabo las operaciones de fabricación y de control de acuerdo con las normas y procedimientos establecidos, y aquí cabe mencionar que es de

suma importancia que todo el personal debe comprender la necesidad de establecer y mantener normas de elevada calidad, ya que aunque se cuente con los aparatos e instrumentos, materiales, reactivos bien preparados, etc. de nada sirven si el personal no lleva a cabo todo lo que se indica.

#### CAPACITACION DEL PERSONAL.

Deberá existir un programa documentado para la capacitación y el entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a las Prácticas Adecuadas de Manufactura.

Todo el personal deberá ser adoctrinado en los detalles, funciones e importancia de sus respectivas posiciones.

Deberá dárseles a cada uno una capacitación formal enfatizando la importancia de cada tarea en lo que la misma influye de la calidad total del producto terminado. El personal de nuevo ingreso recibirá suficiente inducción (información sobre las políticas, reglamentos, objetivos de la empresa, etc.) y entrenamiento para asegurar la confiabilidad de los trabajos que se le asignen.

El tiempo dedicado al entrenamiento estará en relación con la complejidad de las tareas asignadas y debe dar por resultado el que cada empleado se familiarice con sus deberes y responsabilidades.

El desarrollo, implementación y seguimiento de los programas para la capacitación y el entrenamiento del personal serán responsabilidad del departamento en el que labore dicho personal.

#### RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL.

El personal deberá cumplir con las medidas de seguridad en su trabajo. Los productos químicos deberán manejarse con el debido cuidado hasta que se hayan establecido sus riesgos.

El personal deberá tener precaución con relación a su salud para reducir los riesgos para sí mismos y asegurar la integridad de los análisis.

Se debe excluir al personal con problemas de salud o en un estado clínico que pueda causar un efecto adverso en los resultados analíticos.

#### EVALUACION DEL PERSONAL.

El laboratorio implementará un sistema de evaluación constante que permita conocer el desempeño de todo el personal, de acuerdo a las responsabilidades y funciones de cada puesto, a efecto de llevar a cabo promociones, reconocimientos o sanciones.

Los factores a evaluar son : calidad en su trabajo, cantidad de trabajo, capacidad para analizar problemas y tomar decisiones, criterio, seguridad, iniciativa y creatividad, relaciones interpersonales, amplitud de conocimientos, experiencia y habilidades para desarrollar el puesto, capacidad para delegar responsabilidades y obtener resultados en conjunto, etc.. Esta evaluación de personal se verá con mayor claridad en las hojas siguientes.

11. **PERIODO DE ASIGNO**

INDIQUE UNA SOLA ALTERNATIVA

SI PROMEDIAMENTE EN UN AÑO       SI PROMEDIAMENTE EN TRES AÑOS       SI TRANSIERE EL PERIODO PROMEDIAMENTE

SI PROMEDIAMENTE DENTRO DE DOS AÑOS O MAS       SI PROMEDIAMENTE ANTES       SI SATISFACIÓ EN MENOS DE TRES PROMEDIOS

SI ESTÁ A SU TERCERA

INDICA CUANDO SE HUBIERA EL TIEMPO SE ESTÁ HACIENDO REFERENCIA AL TIEMPO NECESARIO QUE SE CONSIDERA DEBE ACUMULAR EXPERIENCIA

INDICE EXPLICACION DE LA CALIFICACION DE SU DECISION

---

12. **RECOMENDACIONES DE CAPACITACION Y TENDENCIAS PARA IDENTIFICAR EL DESARROLLO DE SUS FUNCIONES ACTUALES**

TEMA O ACTIVIDAD

(POR TERCER NECESARIO)

---

13. **INDIQUE LOS RESULTADOS DE LA ENTREVISTA AL COMENTAR LA EVALUACION**

**INTERPRETACION EN LOS FACTORES A EVALUAR**

1. CALIDAD DE SU TRABAJO SE REFIERE A QUE TAN EFICIENTE Y BIEN REALIZADO HACE SU TRABAJO A LA CANTIDAD DE HORAS QUE TRABAJA Y QUE TANTO DEBERIA SER CONTINUADO PARA EVITAR ERRORES
2. FANTASIA DE TRABAJO SE REFIERE A QUE TANTO EL INDIVIDUO HACE MAS DE LO QUE SE LE CONCORDA QUE TAN TONTO E INEXACTAMENTE LO QUE SE LE CONCORDA O QUE TANTO HACE UN ESFUERZO Y TIENE INICIATIVA POR HACER MAS DE LO QUE SE LE CONCORDA
3. CAPACIDAD PARA ANALIZAR PROBLEMAS, RAZONAR Y TOMAR DECISIONES SE REFIERE A LA HABILIDAD DEL INDIVIDUO PARA IDENTIFICAR PROBLEMAS Y ANALIZAR SUS POSIBLES CAUSAS
4. CREATIVIDAD SE REFIERE A LA HABILIDAD DEL INDIVIDUO PARA PENSAR, INNOVAR O BUSCAR FORMAS MAS ADECUADAS DE HACER LAS COSAS, CON INICIATIVA, SOSTENIDAS Y CONSERVACIONES DE TRABAJO
5. COMPETENCIA SE REFIERE A LA HABILIDAD PARA ANALIZAR CORRECTAMENTE LOS PROBLEMAS, QUE TAN LOGICAMENTE LOS ENFOCA Y QUE TAN PRACTICAMENTE LOS RESUELVE
6. ASISTENCIA Y PUNTUALIDAD SE REFIERE A LA ASISTENCIA EN GENERAL Y DEBE CONSIDERARSE FALTAS POR INCAPACIDAD Y FURRORES -JUSTIFICACIONES LA PUNTUALIDAD SE CONSIDERA AL COMIENZO DE LA JORNADA DE TRABAJO Y DESPUES DE LOS ALMOZOS
7. RELACIONES INTERPERSONALES SE REFIERE A QUE TAN BIEN SE LLEVA CON OTROS EMPLEADOS, QUE COLABORA DURANTE LOS TIEMPOS QUE TAN BIEN TRABAJA PARA RELACIONARSE QUE TANTO COLABORA QUE TAN DIRECTAS DE CONTACTO Y ETC
8. INICIATIVA SE REFIERE A LA ACTITUD DEL INDIVIDUO PARA PROPONERSE EVENTOS ACTIVAMENTE EN LUGAR DE ACEPTARLOS O ESPERARLOS PASIVAMENTE QUE TANTO ORIGINA ACCIONES O TRABAJO EN LUGAR DE NO HACER LO QUE DEBE POR HACER
9. ACTITUD HACIA LA EMPRESA ESTE APARTADO SE EMPLEA EN DETALLE EN LA HOJA DE EVALUACION
10. EVALUACION GENERAL AQUÍ SE HARA HACERSE UNA EVALUACION GENERAL DEL DESEMPEÑO ATENDIENDO A LOS RESULTADOS DE CADA UNO DE LOS FACTORES DE LA CALIFICACION Y NO TOMANDO EN CUENTA EL PROMEDIO DE LAS CALIFICACIONES DE CADA UNO DE ELLOS, SIN EN ATENCION A LO IMPORTANTE QUE PARA EL PROMEDIO EN CUESTION ES LA BAJA O ALTA CALIFICACION DE LOS FACTORES
11. FAVORABILIDAD DE ASCENSO PARA TRANSFERENCIAS EN PUESTOS VACANTES DE IGUAL O MAYOR NIVEL
12. RECOMENDACIONES DE CAPACITACION EL JEFE Y EL EMPLEADO DEBERAN DEFINIR LAS ESTRATEGIAS PARA EVITAR LAS MENCIONES Y RECOMENDACIONES PARA LOGRAR UN MEJORAMIENTO EN EL DESEMPEÑO DE LAS LABORES
13. RESULTADOS DE LA ENTREVISTA AQUÍ DEBERAN MOSTRARSE EL RESULTADO DE LA ENTREVISTA CON EL EMPLEADO ANTES DE MOSTRARLE LOS HECHOS SOBRELLENANTES, POR EJEMPLO SI HUBO O NO DIFERENCIA IMPORTANTES DE LAS FUNCIONES DEL DESEMPEÑO O EN CASO DE UN BUEN ACEPTO TOTAL, ETC

CALIFICADO		PERSONA EVALUADA		ENTRADO SUPERIOR PASADO DEL CALIFICADO	
NOBIL	PARA	NOBIL	PARA	NOBIL	PARA

## EVALUACION DE ACTUACION EMPLEADOS

NOMBRE	UNIDAD DE ASIGNACION
PUESTO	ESCALA DE SU
ESCALA ADJUNTA	PERIODO DE EVALUACION

LOS RESULTADOS DE ESTA EVALUACION DEBERAN SER COMENTADOS POR EL EVALUADOR CON LA PERSONA CALIFICADA. ESTO CONTRIBUIRA A LOGRAR UNA EVALUACION OBJETIVA Y JUSTA.

FACTORES	ABAJA DEL PROMEDIO (Deficiente) (1-3)	DENTRO DEL PROMEDIO (Bueno) (4-5)	ABAJA DEL PROMEDIO (Muy Deficiente) (1-2)	DEFICIENTE (Muy Deficiente) (1-2)	FACTORES	ABAJA DEL PROMEDIO (Deficiente) (1-3)	DENTRO DEL PROMEDIO (Bueno) (4-5)	ABAJA DEL PROMEDIO (Muy Deficiente) (1-2)	DEFICIENTE (Muy Deficiente) (1-2)
1 CALIDAD DE SU TRABAJO					4 ASISTENCIA (PUNTUALIDAD)				
2 CANTIDAD DE TRABAJO					7 RELACIONES INTERPERSONALES				
3 CAPACIDAD PARA ANALIZAR PROBLEMAS, RAZONAR Y TOMAR DECISIONES					8 INICIATIVA				
4 CREATIVIDAD					9 EVALUACION DE SU ACTUACION HACIA LA EMPRESA	Este empleado cumple bien con lo que se le pide en su trabajo, pero no tiene ideas nuevas para mejorar el trabajo de la empresa.	Este empleado cumple bien con lo que se le pide en su trabajo, pero no tiene ideas nuevas para mejorar el trabajo de la empresa.	Este empleado cumple bien con lo que se le pide en su trabajo, pero no tiene ideas nuevas para mejorar el trabajo de la empresa.	Este empleado cumple bien con lo que se le pide en su trabajo, pero no tiene ideas nuevas para mejorar el trabajo de la empresa.
5 COSTOS					10 EVALUACION GENERAL	ABAJA DEL PROMEDIO (Deficiente) (1-3)	DENTRO DEL PROMEDIO (Bueno) (4-5)	ABAJA DEL PROMEDIO (Muy Deficiente) (1-2)	DEFICIENTE (Muy Deficiente) (1-2)

RECOMENDACIONES PARA MEJORAR LA ACTUACION

V. G. H.

EVALUACION DE ACTUACION  
EMPLEADOS

FECHA		
DIA	MES	AÑO
16	10	90

DATOS GENERALES	
NOMBRE AMBROSIO CAMPOS SEGURA	PUESTO AUXILIAR CONT. PROD. SECC. CONT.
DEPARTAMENTO SUPERINTENDENCIA DE MATERIALES	JEFE INMEDIATO LUCAS ARELLANO GARCIA
PERIODO DE EVALUACION DE MAYO A OCTUBRE DE 19 90	CLAVE DE NOMINA 2303

LOS RESULTADOS DE ESTA EVALUACION DEBERAN SER COMENTADOS POR EL EVALUADOR CON LA PERSONA CALIFICADA. ESTO CONTRIBUIRA A LOGRAR UNA EVALUACION OBJETIVA JUSTA

FACTORES A EVALUAR	E (10)	EO (9)	SA (7)	MS (6)
1. CALIDAD EN SU TRABAJO	X			
2. CANTIDAD DE TRABAJO		X		
3. CAPACIDAD PARA ANALIZAR PROBLEMAS Y TOMAR DECISIONES		X		
4. CRITERIO		X		
5. <del>ACTIVACION</del> SEGURIDAD	X			
6. INICIATIVA Y CREATIVIDAD		X		
7. RELACIONES INTERPERSONALES		X		
NOTA - LA CALIFICACION DE "PUNTUALIDAD Y ASISTENCIA" LA EFECTUARA EL AREA DE RECURSOS HUMANOS	PROMEDIO DE EVALUACION GENERAL		EVALUACION FINAL	
E: EXCELENTE SO-SOBRESALIENTE SA-SATISFACTORIO MS-MENOS SATISFACTORIO	9.1			

POSIBILIDADES DE ASCENSO

PROMOVIBLE DENTRO DE UN AÑO   
  NO PROMOVIBLE POR AHORA   
  TRANSFERIBLE PERO NO PROMOVIBLE   
  ESTA A SU MAXIMO

PROMOVIBLE DENTRO DE DOS AÑOS O MAS   
  PROMOVIBLE AHORA   
  SATISFACTORIO PERO NO PROMOVIBLE

NOTA: CUANDO SE HABLA DE TIEMPO SE ESTA HACIENDO REFERENCIA AL LAPSO NECESARIO QUE SE CONSIDERA DEBE ACUMULAR EXPERIENCIA EN

BRIEF EXPLICACION DE LA CAUSA DE SU DECISION

*Por el Proceso de Mecanización del Departamento.*

RECOMENDACIONES DE CAPACITACION A OTORGARSE PARA OPTIMIZAR EL DESARROLLO DE SUS FUNCIONES ACTUALES

TEMA O ACTIVIDAD (POR QUE ES NECESARIO?)

a) *Capacitación en el manejo de PCs y Sistema 36.* *Por el punto anterior.*

b) \_\_\_\_\_

c) \_\_\_\_\_

RECOMENDACIONES PARA MEJORAR LA ACTUACION

*Distraerse Menos en su trabajo.*

INDIQUE LOS RESULTADOS DE LA ENTREVISTA AL COMENTAR LA EVALUACION

*Positivos en ambas partes.*

### DESCRIPCION DE FACTORES

**EXCELENTE (E)**

SE CARACTERIZA POR LA CONSISTENCIA DE UN TRABAJO DE SUPERIOR CALIDAD, SON AQUELLOS QUE GENERALMENTE HACEN CONTRIBUCIONES A LA ORGANIZACION FUERA DE LOS REQUISITOS NORMALES DE UN PUESTO, SON EFECTIVOS Y POSEEN CARACTERISTICAS IDEALES EN CUANTO A SU CAPACIDAD DE AUTOSUPERVISION Y CONFIABILIDAD.

**SOBRESALIENTE (SO)**

ES AQUEL QUE CUMPLE LAS RESPONSABILIDADES ASIGNADAS AL PUESTO, MANEJA Y ANALIZA CON CRITERIO LOS PROBLEMAS O SITUACIONES ANORMALES, DEMUESTRAN INICIATIVA Y BUSCAN MAS RESPONSABILIDADES, SE DESARROLLAN MUY POR ARRIBA DE LO ESPERADO.

**SATISFACTORIO (SA)**

ES AQUEL QUE CUBRE LAS RESPONSABILIDADES ASIGNADAS AL PUESTO, AQUEL QUE EN SITUACIONES O PROBLEMAS NORMALES MANEJA EN FORMA ADECUADA SU SOLUCION.

**MENOS SATISFACTORIO (MS)**

ES AQUEL QUE NO CUBRE LAS RESPONSABILIDADES ASIGNADAS AL PUESTO Y QUE NO PUEDE MANEJAR SITUACIONES Y PROBLEMAS DE SU TRABAJO.

### INTERPRETACION DE LOS FACTORES A EVALUAR

1. **CALIDAD EN SU TRABAJO**: SE REFIERE A QUE TAN CUIDADOSO Y BIEN REALIZADO HACE SU TRABAJO, A LA CANTIDAD DE ERRORES QUE COMETE, A QUE TANTO DEBIO SER CONTROLADO PARA EVITAR ERRORES.
2. **CANTIDAD DE TRABAJO**: SE REFIERE A QUE TANTO EL INDIVIDUO HACE MENOS DE LO QUE SE LE SOLICITA, QUE TANTO HACE EXACTAMENTE LO QUE SE LE SOLICITA O QUE TANTO HACE UN ESFUERZO Y TIENE INICIATIVA POR HACER MAS DE LO QUE SE LE SOLICITA.
3. **CAPACIDAD PARA ANALIZAR PROBLEMAS Y TOMAR DECISIONES**: SE REFIERE A LA HABILIDAD DEL INDIVIDUO PARA IDENTIFICAR PROBLEMAS Y ANALIZAR SUS DIFERENTES CAUSAS.
4. **CRITERIO**: SE REFIERE A LA HABILIDAD PARA ANALIZAR OBJETIVAMENTE LOS PROBLEMAS, QUE TAN LOGICAMENTE LOS ENFOCA Y QUE TAN PRACTICAMENTE LOS RESUELVE.
5. **ASISTENCIA Y PUNTUALIDAD**: SE REFIERE A LA ASISTENCIA EN GENERAL, NO DEBE CONSIDERARSE FALTAS POR INCAPACIDAD Y PERMISOS SOBRESALIENTES. LA PUNTUALIDAD SE CONSIDERA AL COMIENZO DE LA JORNADA DE TRABAJO Y DESPUES DE ALIMENTOS.
6. **INICIATIVA Y CREATIVIDAD**: SE REFIERE A LA ACTITUD DEL INDIVIDUO PARA PROPONERSE EVENTOS ACTIVAMENTE EN LUGAR DE ACEPTARLOS O ESPERAR PASIVAMENTE, QUE TANTO ORIGINA ACCIONES O TRABAJO, EN LUGAR DE SOLO HACERLO QUE SE LE PIDE HACER.
7. **RELACIONES INTERPERSONALES**: SE REFIERE A QUE TAN BIEN SE LLEVA CON SUS COMPAÑEROS, SUS COLABORADORES SI LOS TIENE Y SU JEFE, QUE TANTA DIFICULTAD TIENE PARA RELACIONARSE, QUE TANTO COLABORA, QUE TAN DIFICIL ES DE CARACTER, ETC.

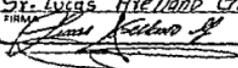
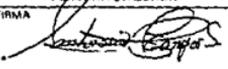
**EVALUACION GENERAL**: AQUI DEBERA HACERSE UNA EVALUACION GENERAL DEL DESEMPEÑO ATENDIENDO A LOS RESULTADOS DE CADA UNO DE LOS FACTORES DE LA CALIFICACION Y NO TOMANDO EN CUENTA EL PROMEDIO DE LAS CALIFICACIONES DE CADA UNO DE ELLOS, SINO EN ATENCION A LO IMPORTANTE QUE PARA EL PUESTO EN CUESTION ES LA BAJA O ALTA CALIFICACION DE LOS FACTORES.

**POSIBILIDAD DE ASCENSO**: PARA CONSIDERARLO EN PUESTOS VACANTES DE IGUAL O MAYOR NIVEL.

**RECOMENDACIONES DE CAPACITACION**: EL JEFE Y EL EMPLEADO DEBERAN DEFINIR LAS ESTRATEGIAS EDUCATIVAS NECESARIAS Y PERTINENTES PARA LOGRAR UN MEJORAMIENTO EN EL DESEMPEÑO DE LAS LABORES.

**RESULTADOS DE LA ENTREVISTA**: AQUI DEBERA ANOTARSE EL RESULTADO DE LA ENTREVISTA CON EL EVALUADO, ANOTANDOSE LOS HECHOS SOBRESALIENTES, POR EJEMPLO, SI HUBO O NO DIFERENCIAS IMPORTANTES DE APRECIACION DEL DESEMPEÑO, O EN CAMBIO SI HUBO ACUERDO TOTAL, ETC.

### COMENTARIOS EXCLUSIVOS DE RECURSOS HUMANOS

NOMBRE CALIFICO	PERSONA EVALUADA FIRMA	ENTERADO SUPERIOR INMEDIATO DE CALIFICADOR
NOMBRE <b>St. Lucas Arellano G.</b> FIRMA 	FIRMA 	NOMBRE  FIRMA 

## EVALUACION DE ACTUACION

1 / 1

FORMA EV-01

NOMBRE: \_\_\_\_\_ PUESTO: \_\_\_\_\_  
 AREA: \_\_\_\_\_ DEPTO: \_\_\_\_\_

FECHA: _____		EVALUADOR _____		1	2	3	4
HABILIDADES TECNICAS	1.- AMPLITUD DE CONOCIMIENTOS, EXPERIENCIA Y HABILIDADES PARA DESARROLLAR EL PUESTO ( DIVERSIDAD ).						
	2.- PROFUNDIDAD DE DICHSOS CONOCIMIENTOS, EXPERIENCIAS Y HABILIDADES ( ESPECIALIZACION ).						
HABILIDADES GERENCIALES	3.- HABILIDADES DE PLANEACION.						
	4.- APTITUDES ORGANIZATIVAS. INTEGRACION ARMONICA DE ACTIVIDADES, FUNCIONES Y AREAS.						
	5.- CAPACIDAD PARA DELEGAR RESPONSABILIDADES Y OBTENER RESULTADOS EN CONJUNTO.						
HABILIDADES INTERPERSONALES	6.- HABILIDADES DE CONTROL Y EVALUACION DE RESULTADOS.						
	7.- HABILIDAD PARA RELACIONARSE CON LOS DEMAS.						
	8.- SENSIBILIDAD PARA COMPRENDER A LA GENTE.						
	9.- ENERGIA PARA INFLUIR Y DIRIGIRSE A INDIVIDUOS Y GRUPOS HACIA EL LOGRO DE LOS OBJETIVOS ( LIDERAZGO ).						
SOLUCION CONCEPTUAL DE PROBLEMAS	10.- HABILIDAD PARA MOTIVAR A SU PERSONAL.						
	11.- CAPACIDAD PARA DIRIGIR EL DESARROLLO DE SU PERSONAL.						
	12.- APLICACION DE LOS CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIAS EN EL DESEMPEÑO DE LAS FUNCIONES.						
	13.- CAPACIDAD DE DESARROLLAR IDEAS E INICIATIVAS PRODUCTIVAS ( CREATIVIDAD ).						
	14.- HABILIDAD PARA UTILIZAR LOS PARAMETROS, APOYOS Y MARCOS DE REFERENCIA EXISTENTES EN LA BÚSQUEDA DE SOLUCIONES.						
	15.- HABILIDADES PARA IDENTIFICAR, ANALIZAR, INTERPRETAR Y EVALUAR LAS SITUACIONES QUE SE PRESENTAN EN EL DESEMPEÑO DE SUS FUNCIONES CON MARCOS DE REFERENCIA.						
	16.- HABILIDAD PARA IDENTIFICAR, ANALIZAR, INTERPRETAR Y EVALUAR LAS SITUACIONES QUE SE PRESENTAN EN EL DESEMPEÑO DE SUS FUNCIONES SIN MARCOS DE REFERENCIA.						
	17.- CAPACIDAD DE SINTESIS.						
RESPONSABILIDAD POR RESULTADOS	18.- APTITUD PARA FORMULAR SOLUCIONES PRACTICAS ( JUICIOS MADUROS ).						
	19.- CAPACIDAD PARA TRABAJAR CON IDEAS Y PROBLEMAS COMPLEJOS.						
	20.- CONFIABILIDAD DE SU DESEMPEÑO.						
	21.- ENERGIA Y EMPUJE HACIA RESULTADOS.						
	22.- AGRESIVIDAD EN TOMA DE DECISIONES.						
	23.- CALIDAD DE LAS DECISIONES ( PRODUCTIVIDAD ).						
	24.- CAPACIDAD PARA AGUMIR RIESGOS Y RESPONSABILIDADES.						
	25.- REACCION ANTE LA PRESION.						

EVALUACION FINAL \_\_\_\_\_

18 E

#### II.4.- INSTALACIONES.

Los laboratorios en general deberán de disponer de instalaciones apropiadas en tamaño, construcción y ubicación, así como espacios especiales para el acomodo de todo el equipo necesario.

La distribución de las áreas puede ser muy variada de acuerdo a las necesidades de cada laboratorio. Estas pueden estar divididas en áreas para análisis de antibióticos, de vitamínicos, de minerales, etc., o bien pueden seguir el esquema convencional de áreas para análisis químicos, instrumentales, microbiológicos, biológicos, etc..

Cualquiera que sea la distribución, se tendrá siempre un área común de servicios administrativos.

Para la evaluación de las instalaciones se consultó la Ley General del Sector Salud, el C.I.P.A.M., Control de Calidad en Laboratorios de Toxicología Ocupacional, donde se dispone lo siguiente:

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO ( DOF 18 DE ENERO DE 1988 ).

Los establecimientos de la Industria Farmacéutica, además de cumplir con las exigencias del Reglamento de Ingeniería Sanitaria relativa a edificios, así como con las del Reglamento para los establecimientos Industriales, deberán llenar los siguientes requisitos:

#### II.4.- INSTALACIONES.

Los laboratorios en general deberán de disponer de instalaciones apropiadas en tamaño, construcción y ubicación, así como espacios especiales para el acomodo de todo el equipo necesario.

La distribución de las áreas puede ser muy variada de acuerdo a las necesidades de cada laboratorio. Estas pueden estar divididas en áreas para análisis de antibióticos, de vitamínicos, de minerales, etc., o bien pueden seguir el esquema convencional de áreas para análisis químicos, instrumentales, microbiológicos, biológicos, etc..

Cualquiera que sea la distribución, se tendrá siempre un área común de servicios administrativos.

Para la evaluación de las instalaciones se consultó la Ley General del Sector Salud, el C.I.P.A.M., Control de Calidad en Laboratorios de Toxicología Ocupacional, donde se dispone lo siguiente:

#### REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO ( DOF 18 DE ENERO DE 1988 ).

Los establecimientos de la Industria Farmacéutica, además de cumplir con las exigencias del Reglamento de Ingeniería Sanitaria relativa a edificios, así como con las del Reglamento para los establecimientos Industriales, deberán llenar los siguientes requisitos:

- Los PISOS serán lisos y de material impermeabilizado.
- Los MUROS serán lisos y estarán interiormente, hasta una altura mínima de dos metros a partir del piso, pintado al óleo o revestidos con materiales impermeables o impermeabilizados, y el resto, cuando menos pintado al temple.
- Los TECHOS ofrecerán interiormente una superficie lisa y unida.
- Cada establecimiento deberá estar dotado de AGUA POTABLE, tener un vertedero y por lo menos, un gabinete sanitario cuyos pisos y muros sean de material impermeable.  
Contará con lavabos, mingitorios y excusados para hombres y para mujeres.
- Cada departamento del local tendrá VENTILACION natural directa del exterior, por medio de puertas y ventanas, o tendrá ventilación artificial en la cantidad y por el sistema que apruebe el Depto de Salubridad. Habrá campanas con chimeneas de ventilación que permitan la fácil y pronta salida de humos, gases o vapores.  
La ventilación es con el objeto de reducir las condiciones críticas y por consiguiente la fatiga en el trabajo, lo cual incide directamente en la calidad del producto final
- Todos los departamentos contarán con ILUMINACION natural o artificial suficiente para permitir la fácil lectura en cualquier lugar, a juicio del Depto de Salubridad.  
a iluminación natural será complementada con un sistema de alumbrado artificial que permita al personal trabajar cómodamente

Las instalaciones de las diferentes áreas de trabajo estarán integradas por los siguientes renglones:

- Características Arquitectónicas
- Equipos y Servicios Auxiliares.
- Mobiliario.
- Zonas de Lavado y Zonas de Almacenamiento.
- Area de Servicios Administrativos.

A).- CARACTERISTICAS ARQUITECTONICAS.

SUPERFICIE. De acuerdo a la capacidad de producción que se tenga y a la diversidad de productos que se fabriquen, el establecimiento deberá contar con los espacios necesarios para:

- a).- Evitar el riesgo de que las materias primas, los materiales de acondicionamiento y los materiales en proceso se confundan, se mezclen o se contaminen entre sí.
- b).- Permitir la colocación del equipo y accesorios usados en la fabricación. La superficie de cada área será tal que permita la instalación de los equipos e instrumentos fijos que se requieran, dejando un espacio suficiente entre uno y otro a fin de que el personal trabaje comodamente y se puedan llevar a cabo con facilidad los servicios de limpieza y mantenimiento necesarios.
- c).- Permitir las operaciones en general, asimismo, se deberá contar con áreas de tránsito que permitan el libre paso de equipo, personal y la intercomunicación entre las áreas que así lo requieran (por ejemplo, entre la de Análisis Químico

y la de Análisis Instrumental).

La ILUMINACION, VENTILACION y ACABADOS serán de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario.

**B).- EQUIPOS Y SERVICIOS AUXILIARES.**

Se contará con el equipo necesario para el laboratorio como campanas de extracción, estufas, muflas, autoclaves, etc., así como el espacio necesario para su instalación.

Se cuidará que los servicios auxiliares para estos equipos estén diseñados en tal forma que operen sin comprometer la seguridad del personal y la integridad de los equipos.

Estos servicios auxiliares comprenden la energía eléctrica, agua y drenaje, gas combustible, oxígeno y nitrógeno, vacío, aire comprimido, etc., en los que cabe mencionar lo siguiente:

- ENERGIA ELECTRICA. Cada área deberá contar con un suministro de energía eléctrica suficiente para el correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos en ella instalados.

De preferencia, para seguridad del personal y protección de los equipos e instrumentos se contará con líneas a tierra. Además, si el caso lo amerita, se tendrán zonas con regulación de voltaje.

- AGUA Y DRENAJE. Las áreas que para su funcionamiento requieran de este tipo de servicios, tendrán líneas de agua (de

preferencia fría y caliente) y drenaje.

Las aguas negras, basura y otros desperdicios, serán recolectados y eliminados en forma controlada para evitar contaminar el medio ambiente de acuerdo con la reglamentación vigente. Es recomendable que este drenaje sea independiente del drenaje general de la planta.

- GAS COMBUSTIBLE, OXIGENO Y NITROGENO. Los depósitos de gas, ya sean tanques móviles o estacionarios, se colocarán alejados de las áreas de trabajo y las tuberías de gas se instalarán siempre sin empotrar en las paredes.
  
- OXIGENO, VACIO Y AIRE COMPRIMIDO. Estos servicios auxiliares podrán ser suministrados por equipos pequeños de laboratorio (como bombas de vacío, compresores pequeños, etc.) o bien por instalaciones centrales (sobre todo en laboratorios anexos a plantas industriales).
  
- AIRE ACONDICIONADO. En algunas áreas se recomienda instalar servicios auxiliares de aire acondicionado con humedad y temperaturas controladas tanto por razones de confort como por requerimientos específicos ( ejemplo, Bioterio y Microbiología)
  
- COLOR IDENTIFICATIVO DE TUBERIAS.  
El Ing. Jesús Tavera Barquín, en el libro " Seguridad Industrial " indica que para dar color adecuado a una tubería deben tenerse en cuenta el código básico y que la selección de un co-

lor haga que concuerde éste con la naturaleza del líquido o gas que se conducen, así como con su peligrosidad.

Generalmente el color de la tubería es una clave genérica, por lo cual hay que especificar mediante letreros sobre ella, el nombre del líquido y algunos datos importantes, y también el sentido de la circulación, con flechas indicadoras.

Cada industria fija su clave, pero son muchos los casos en que están en desacuerdo con el Código Internacional, por lo tanto es conveniente adoptar un sistema de interpretación fácil a la vez que lo más concordante posible con las aplicaciones ya establecidas para los colores y usar combinaciones que también se puedan distinguir con facilidad.

Una revisión de los códigos usados en diversas industrias mexicanas ha mostrado que las mas frecuentes aplicaciones del color en las tuberías son las siguientes:

Vapor	Aluminio
Agua	Azúl
Combustible	Negro
Combustible diesel	Café claro
Gas	Rojo
Lubricantes	Café oscuro
Aire a presión	Blanco
Línes eléctricas	Negro
Soluciones corrosivas	Amarillo
Productos específicos	Convencional específico
Agua contra incendio	Rojo

En los casos citados, ayudan a diferenciar a los mismos colores los diámetros de las tuberías, la forma de colocarlas y sujetarlas así como los tipos de válvulas que se usen, pero siempre es conveniente ponerles una clave o figura pintadas o bien un letrero que explique lo necesario y suficiente. También con el uso de diversos tonos de un mismo color pueden derivarse usos específicos tal como en el caso de agua de uso general, agua tratada, agua de desecho, y agua potable cuyo color base es azul pero hay facilidad para dar tonalidades diferentes e insertar indicaciones, escritas o en clave.

Es importante subrayar que todas las instalaciones de los servicios auxiliares (energía eléctrica, agua, drenaje, gas, oxígeno, vacío, aire comprimido y vapor) se ajustarán a las disposiciones oficiales vigentes).

#### D).- MOBILIARIO.

El mobiliario comprende: Mesas, Estantes, Sillas, y Tarjeteros.

- MESAS. Las mesas de trabajo tendrán una cubierta que pueda limpiarse fácilmente y que resista a la acción de los reactivos y sanitizantes empleados para su desinfección. Las mesas podrán tener cajones y gavetas.

Se cuidará que las mesas se instalen convenientemente niveladas y cuando sea necesario cimentadas en forma tal que se amortiguen al máximo las vibraciones, sobre todo cuando éstas

impidan el correcto funcionamiento de los instrumentos colocados sobre ellas, como en el caso de las mesas para balanzas analíticas.

- ESTANTES. Deberá contarse con estantes adecuados para el almacenamiento del material, instrumentos o reactivos. Los estantes que contengan reactivos no podrán almacenar ningún otro material o instrumento.
  
- SILLAS. Deberán ser fáciles de limpiar y permitirán un trabajo cómodo para el personal de acuerdo a la altura de las mesas de trabajo.

Se contará también dentro de las instalaciones en las diferentes áreas de trabajo con ZONAS DE LAVADO, ZONAS DE SECADO y ZONAS DE ALMACENAMIENTO (de Material limpio, de Reactivos, de Instrumentos), los cuales se tratarán en forma mas detallada en los respectivos capítulos

**G).- AREA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS (común a todo tipo de distribución).**

**Esta Área puede comprender la siguiente lista de secciones que a continuación se enumeran en forma indicativa.**

- Sección de Recepción y Registro de Muestras.
- Sección de Entrega de Resultados de Muestras.
- Biblioteca.
- Archivo General Técnico.
- Archivo de Documentación Oficial.
- Sección de Compras y Pago a Proveedores.
- Contabilidad.
- Servicios Sanitarios y Casilleros.
- Sección de Mantenimiento y Limpieza.

**No todos los laboratorios necesitan contar con las áreas anteriormente mencionadas. Todas las secciones tienen ciertas características comunes como pueden ser los acabados y los servicios como luz, ventilación, etc.**

## II.5.- EQUIPOS E INSTRUMENTOS.

Para el desarrollo de sus funciones el laboratorio deberá disponer de equipos e instrumentos necesarios para realizar sus funciones en forma adecuada, de acuerdo a sus necesidades y recursos.

El equipo dependerá básicamente del tipo de análisis requerido para los productos elaborados por cada empresa farmacéutica.

- EQUIPO. Se consideran como equipos todos aquellos aparatos que son necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos, pero que no proporcionan resultados cuantitativos para los mismos, como lo son las autoclaves, los hornos, las estufas, las campanas de extracción de gases, las campanas de flujo laminar, las bombas de vacío, refrigerador, etc.

- INSTRUMENTOS. Se consideran instrumentos todos aquellos aparatos que se utilizan en los diferentes métodos analíticos y que proporcionan resultados cuantitativos (medibles), como por ejemplo los Espectrofotómetros, los Potenciómetros, los Fluorómetros, Balanzas Analíticas, Acuómetro, etc.

De acuerdo a la Actas Oficiales de la O.M.S., No. 226, 28a. Asamblea Mundial de la Salud, 1975, recomiendan observar las siguientes medidas:

El EQUIPO empleado en la manufactura farmacéutica deberá ser diseñado, construido y conservado de forma que:

a).- Deberá poseer el diseño y la capacidad propios para el

proceso al cual será destinado.

- b).- Sea fácil de limpiar a fondo cada vez que sea necesario.
- c).- quede excluida toda posibilidad de contaminación de los medicamentos y de sus recipientes durante la fabricación.
- d).- Permita mediante sistemas de control, checar su correcto funcionamiento.
- e).- Facilite su utilización con óptimas condiciones de seguridad e higiene.
- f).- Sea necesario determinar su confiabilidad para dar los resultados esperados, mediante pruebas de certificación y desempeño adecuadas.

Como se mencionó anteriormente, se contará con el espacio necesario para la instalación del equipo y los instrumentos, éstos últimos en particular, no se instalarán en áreas donde puedan estar sujetos a la acción de reactivos, de la humedad, de la alta temperatura, y en general, de todo aquello que pueda afectar su funcionamiento y conservación.

Los equipos e instrumentos contarán además con los servicios auxiliares necesarios (agua, energía eléctrica, ventilación) y que el mobiliario que los soporte, sea diseñado e instalado de tal forma que prevenga todo aquello que pueda afectar el correcto funcionamiento, limpieza y mantenimiento de los mismos, considerándose para ello, factores tales como el espacio entre equipos e instrumentos, la nivelación, las vibraciones, etc..

El C.I.P.A.M. en la "Guía de Prácticas Adecuadas de Manu-  
factura Farmacéutica", así como las normas G.L.P. (Buenas Prácticas de  
Laboratorio) publicadas por la O.C.D.E. (Organización para la Coope-  
ración y Desarrollo Económico), recomiendan lo siguiente en lo que  
respecta al Registro,, manejo, mantenimiento, etc. de los instrumentos

- LIMPIEZA, SANITIZACION Y MANTENIMIENTO.

Deberán existir instrucciones por escrito para efectuar la  
limpieza y mantenimiento del equipo empleado. Dichas  
instrucciones deberán especificar como mínimo:

- a).- El nombre del equipo.
- b).- La asignación de la responsabilidad para la limpieza y el  
mantenimiento preventivo o de emergencia del equipo.
- c).- La frecuencia con que las operaciones de limpieza y  
mantenimiento preventivo del equipo deben ser efectuadas.
- d).- La descripción detallada de los pasos a seguir en la  
limpieza y mantenimiento preventivo del equipo, así como de  
los utensilios y materiales necesarios para ello.
- e).- La descripción de la metodología correcta para la protección  
del equipo limpio.

Merece un comentario especial el Responsable del instrumento  
ya que cada instrumento debe de estar bajo la tutela y la responsabi-  
lidad de un técnico, independientemente de que lo utilicen otros. Esta  
persona es la encargada y responsable de que esté limpio, en buenas  
condiciones, de hacer el mantenimiento preventivo previsto, de contro-

lar el que por parte del servicio técnico de la marca se lleven a cabo las revisiones periódicas programadas y de controlar a los demás usuarios- y en su caso adiestrarlos- para que lo utilicen correctamente y una vez utilizado lo dejen en perfectas condiciones de limpieza y funcionamiento posterior.

Si una misma persona comete fallos repetidos en el manejo de un determinado instrumento lo mas habitual por lo que respecta a su limpieza, el responsable del mismo deberá comunicarlo al jefe de sección, para que actúe en consecuencia, pero no lo exime de tenerlo limpio y en perfectas condiciones de funcionamiento.

Cualquier modificación efectuada a un equipo, deberá ser de tal naturaleza que no ponga en riesgo la calidad, seguridad, identidad, pureza o potencia del producto. Esto es, que no se modifiquen las características del diseño. Asimismo, todo equipo modificado deberá ser debidamente evaluado antes de ser puesto en uso.

Para la limpieza deberán seleccionarse agentes germicidas, cuya eficacia haya sido previamente comprobada y que sean de fácil eliminación (preferiblemente por simple enjuague). Su uso deberá estar de acuerdo con las condiciones de aplicación.

- MANEJO.

Todo equipo empleado en el laboratorio deberá tener anexo, o bien fácilmente disponible, un documento donde se especifiquen en forma clara, las instrucciones y precauciones para su manejo.

Todo equipo que por su naturaleza requiera de precauciones especiales durante su manejo, deberá ser operado únicamente por personal capacitado para ello.

- REGISTRO Y DOCUMENTACION DE EQUIPO E INSTRUMENTOS.

a).- INFORMACION GENERAL. Se conservará un registro de cada aparato en el que figuren:

- Nombre y marca del equipo.
- Descripción resumida.
- Modelo, serie y fecha de adquisición.
- Número de inventario.
- Nombre del fabricante o representante.
- Compañía(s) que proporciona(n) servicio.

b).- MANUALES. A la información general anterior se adjuntarán los manuales que proporciona el fabricante que deben comprender:

- Instructivo de instalación.
- Instructivo de operación.
- Instructivo de reparaciones de urgencia que puedan ser efectuadas por personal no especializado.
- Instructivo de mantenimiento.
- Instructivo de calibración o verificación de parámetros.
- Lista de accesorios de repuesto sugeridos.

Una copia del instructivo de operación, de preferencia en español y junto con un diagrama descriptivo al respecto, estarán accesibles a todo el personal cerca del lugar donde se opere el equipo o el instrumento.

**c).- REGISTRO DE CONTROL DE USO O DESGASTE**

Junto a cada aparato habrá un registro en donde se anotarán los siguientes datos:

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

Todos estos datos serán anotados por el analista al momento de utilizar el aparato.

**d).- REGISTRO DE MANTENIMIENTO Y CONTROL DE FALLAS.**

Para cada equipo e instrumento se llevará un registro completo de los mantenimientos efectuados ya sean correctivos o preventivos. Estos últimos se sujetarán a un programa establecido de acuerdo a las sugerencias del fabricante o bien por la experiencia de los directores del laboratorio.

Cuando se trate de mantenimientos correctivos, se anotarán las fallas detectadas, las medidas tomadas para corregirlas y si el servicio fue efectuado por una persona del laboratorio o por técnicos especializados.

Para facilitar el mantenimiento se conservará al día el inventario de material de repuesto. Este último deberá reponerse tan pronto como sea posible.

- CALIBRACION Y VERIFICACION.

Todos los instrumentos se someterán a una revisión periódica de calibración y mantenimiento para verificar su exactitud, sensibilidad y reproducibilidad, empleando los métodos reportados ya sea en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, o bien métodos equivalentes, métodos proporcionados por el fabricante, o métodos desarrollados por el mismo laboratorio.

Los equipos se someterán a un servicio periódico de mantenimiento y si es necesario de calibración (se seguirán las mismas indicaciones sugeridas para los instrumentos), a fin de certificar que cumplen con los parámetros fijados en su diseño.

- FRECUENCIA DE LA CALIBRACION Y/O VERIFICACION.

La calibración de los instrumentos y la calibración y/o verificación de los equipos se efectuarán con la frecuencia que establezcan los requerimientos oficiales, las recomendaciones de los fabricantes o bien la experiencia de los directores del laboratorio.

Se elaborará un programa de calibración y/o verificación para cada equipo e instrumento cuyo cumplimiento será responsabilidad del responsable del laboratorio o de la persona que éste designe.

- REGISTRO DE CALIBRACION Y/O VERIFICACION.

Se llevará un registro en el que figuren:

- Nombre del instrumento o equipo.
- Número de serie.
- Fecha de calibración y/o verificación.
- Persona o compañía que efectuó la calibración.
- Fecha de la próxima calibración y/o verificación.
- Observaciones.

Como comentario final podemos decir que, creemos que el tiempo empleado en el mantenimiento preventivo de aparatos y el llevar un registro de mantenimiento es un trabajo que ahorra mucho dinero al laboratorio, ya que algunas de las ventajas que tiene el programar y ejecutar un plan de mantenimiento preventivo de aparatos son :

- Mayor seguridad de los resultados.
- Reducción de la variabilidad de los datos que suministra aumentando la precisión.
- Menos interrupciones del ritmo de trabajo debido a los días de "fuera de servicio" del instrumento.
- Menos costos de reparaciones de averías.
- Conocer los puntos débiles de cada instrumento y hacer una política preventiva individualizada.

## II.6.- REACTIVOS.

En este punto se hace referencia a la correcta identificación de todos los reactivos y soluciones que se emplean en un laboratorio, y para tal caso se consultaron "Las Buenas Prácticas de Laboratorio" de Juan Sabater Tobella, International Quality Assurance (B.M.P.) Guidelines Manual, Guía C.I.P.A.M..

Los reactivos químicos deberán estar etiquetados debidamente, para indicar su origen, identificación, concentración e información sobre su estabilidad y deberá incluirse la fecha de preparación, fecha más próxima de vencimiento e instrucciones específicas para su almacenamiento.

Se debe tener un libro de registro en el que se anoten los distintos métodos de preparación de los reactivos. Será de gran ayuda para la persona encargada de la preparación y muchísima más para aquella que pueda hacerlo mas adelante. Cuando se cambian los métodos ( debido al empleo de procedimientos nuevos u otras razones) se deberá anotar en el libro.

También deben figurar en el libro las advertencias convenientes a los requisitos particulares de las personas encargadas de las secciones ( peligros, trucos de las preparaciones, etc.)

Algunos laboratorios marcan cada recipiente de algún reactivo comprado con la fecha de recepción y la fecha de caducidad. En ésta práctica es más deseable especialmente para aquéllos reactivos que pueden sufrir deterioro o descomposición cuando se almacena por un

tiempo prolongado, tales como éter, peróxido de hidrógeno y persulfato de amonio. El grado de los reactivos se especifica en la Farmacopéa y/o en las especificaciones del proveedor.

Las soluciones de prueba deberán ser compradas con proveedores confiables y/o preparadas como se especifica en la Farmacopéa y en las especificaciones. Cada recipiente que contiene las soluciones de prueba deberá llevar una etiqueta que identifica la naturaleza y concentración de la solución, así como la fecha de caducidad.

Al preparar soluciones debe tenerse en cuenta que muchas sustancias al disolverse producen gran cantidad de calor por lo que hay que prepararlas en recipientes que no se dañen por el calentamiento.

En otros casos el excesivo calor produce vaporizaciones de materiales que pueden ser tóxicos o inflamables o la humedad provoca la descomposición de ellos dentro de los recipientes, si éstos no son herméticos.

Los recipientes deberán ser inertes, y en algunos casos será necesario usar contenedores o recipientes resistentes a la luz. Algunos reactivos y soluciones almacenadas se deberán guardar a temperatura ambiente (22 C) sin embargo, pueden sufrir deterioro o descomposición como en el caso del éter, peróxido de hidrógeno, etc.; que deberán ser almacenados en un refrigerador.

- ALMACENAMIENTO. La zona de almacenamiento de los reactivos químicos debe tener condiciones de iluminación, temperatura y humedad adecuadas, permitir la fácil localización e identificación del material almacenado y puede estar constituida por estantes o bien por cuartos completos de acuerdo a las necesidades individuales de cada laboratorio.

Se deben separar aquéllos reactivos cuya evaporación o sublimación pueda resultar contaminante para los demás reactivos (como es el caso del yodo), o dañar la etiqueta de los frascos que los contienen. Para el almacenamiento de reactivos sujetos a evaporación o sublimación se tomarán las precauciones necesarias.

Los solventes, especialmente aquéllos que son flamables, serán almacenados en lugares frescos, separados del resto de los reactivos y alejados de mecheros, contactos y en general, de todo aquéllo que pueda provocar su ignición.

a).- SOLUCIONES REACTIVO.

Comprende las soluciones de trabajo cuya concentración no está sujeta a determinación analítica.

Deberán ser debidamente identificadas, para lo cual cada frasco con solución deberá tener una etiqueta que contenga los siguientes datos como mínimo : Nombre del reactivo, concentración, fecha de preparación, preparador.

Las soluciones reactivo deberán estar contenidas en frascos adecuados, protegidos de la luz, de la evaporación y de todo aquello que pueda hacer variar su concentración y la integridad del soluto y del solvente, así como también deberán estar almacenadas en forma tal que se preserven de posibles alteraciones.

Las soluciones reactivo tendrán como vigencia, aquélla en la que se haya demostrado que en el transcurso de la misma no haya alteración, pero su fecha de caducidad no será mayor a seis meses.

b).- SOLUCIONES VALORADAS.

Comprende todas aquéllas soluciones cuya concentración está sujeta a determinación analítica.

Cada frasco con solución valorada deberá tener una etiqueta con los siguientes datos: Nombre de la solución reactivo, Título, Fecha de preparación y titulación, Fecha de la última retitulación, Preparador y Analista.

Al igual que para las soluciones reactivo, las soluciones valoradas también deberán estar protegidas y almacenadas en forma tal que se les preserve de cualquier alteración de su título.

Las soluciones valoradas serán retituladas con la frecuencia que se juzgue necesaria de acuerdo a su naturaleza química, a fin de que su título sea confiable. Las soluciones fácilmente alterables serán tituladas siempre antes de usarse.

Las soluciones valoradas deberán estar registradas en forma tal que se pueda reconstruir su historia. Dicho registro tendrá como mínimo los siguientes datos: Título teórico, Fecha de preparación, Cantidad preparada, \* Valoración, \* Método, \* Analista, \* Fecha de retitulación.

Los puntos \* serán llenados cada vez que la solución sea retitulada.

AGUA . Conviene tratar el agua como un reactivo especial, por su gran uso. Por su origen puede dividirse en:

a).- AGUA POTABLE O CORRIENTE.

El agua potable será utilizada para la limpieza general del material y debe ser de calidad tanto química como bacteriológica adecuada. Al respecto, se hace referencia a la Reglamentación Sanitaria vigente.

El almacenamiento del agua debe ser tal que no comprometa la calidad química y bacteriológica que posee en la red de distribución municipal.

b).- AGUA PURIFICADA.

Esta puede ser: Adquirida externamente, o producida internamente.

Como por lo general las cantidades adquiridas o producidas son relativamente pequeñas, éstas se manejan en garrafones los cuales deberán tener una etiqueta en la que aparezca el origen, fecha de producción y adquisición, así como el visto bueno del analista que la examinó.

Si se juzga necesario, de acuerdo al empleo al que se le destine, podrá tener el visto bueno de la sección de Microbiología.

La calidad del agua purificada debe ser tal que garantice que no interfiere en las determinaciones analíticas en que se utilice, cumplirá con las especificaciones que aparecen en la última edición de la FEUM. La calidad del agua será comprobada mediante las técnicas analíticas que aparecen en la FEUM.

Estos análisis deberán repetirse antes de emplear el agua en los casos que el método analítico a utilizar así lo requiera.

Se llevará un registro del agua purificada en el que se indique : Clave del garrafón, Lote del agua, Fecha de producción o adquisición, Fecha de análisis, Analista y Visto bueno.

c).- SUSTANCIAS DE REFERENCIA.

Se dividirán en :

- SUSTANCIAS DE REFERENCIA PRIMARIA.
- SUSTANCIAS DE REFERENCIA SECUNDARIAS.
- SUSTANCIAS DE REFERENCIA INTERNAS DE TRABAJO.
- SUSTANCIAS DE REFERENCIA PROPORCIONADAS POR EL SOLICITANTE DEL ANALISIS

Las SUSTANCIAS DE REFERENCIA PRIMARIA . Serán aquéllas que proporcionen los organismos autorizados, y son específicamente requeridas en el análisis de fármacos, cosméticos y para la estandarización del equipo del laboratorio.

Las sustancias de referencia son elegidas por su alta pureza, características críticas y su confiabilidad.

Dependiendo de la sustancia, las de referencia pueden ser obtenidas de las compañías que los originan, USP/NF y/o de vendedores confiables como: Merck,BDH, J.T. Baker, May Baker, Fisher Scientific Co, etc..Generalmente a menos que se especifique otra cosa, las sustancias de referencia deberán ser almacenadas a temperatura ambiente en un lugar seco, tal como un desecador.

Las SUSTANCIAS DE REFERENCIA SECUNDARIA serán aquéllas que se adquieran de fuentes confiables, como es el caso de COSUFAR, USP,B.P,etc. para efectuar los análisis rutinarios con los métodos que aparecen en los textos aprobados.

Cuando las sustancias de Referencia Primarias son difíciles de obtener y/o son muy caras, se utilizan las sustancias de Referencia

Secundarias. Se deberá contactar a la compañía vendedora para ver el procedimiento con el que se va a calificar a las sustancias secundarias. Si un procedimiento no es adecuado, entonces la pureza del estándar secundario se puede determinar a través de un estándar de referencia primario realizando por lo menos tres análisis por duplicado y preferiblemente por tres o más analistas. Los resultados serán muy cercanos y se promediarán y entonces el porcentaje de pureza se utilizará como un Estándar de referencia secundario.

Estas Sustancias de Referencia Secundarias deberán ser almacenadas bajo las mismas condiciones que las Primarias.

Las SUSTANCIAS DE REFERENCIA INTERNAS DE TRABAJO son aquéllas obtenidas de materias primas de alta calidad farmacopéica y cuyos parámetros se han comprobado mediante análisis efectuados por el propio laboratorio.

Las SUSTANCIAS DE REFERENCIA PROPORCIONADAS POR EL SOLICITANTE DEL ANALISIS se utilizarán sin comprobación analítica del laboratorio. Su calidad será responsabilidad de aquél.

Las sustancias de referencia mencionadas anteriormente se almacenarán por separado y se designará dentro de la organización del laboratorio, un responsable del registro, almacenamiento, surtido y reposición de las Sustancias de Referencia.

Se llevará un registro para cada Sustancia de Referencia que contenga los siguientes datos: origen, fecha de adquisición, cantidad adquirida, clave de entrada, fecha de utilización, análisis en el que se empleó, responsable que la surtió, cantidad surtida.

El Responsable de las Sustancias Farmacéuticas de Referencia surtirá la cantidad que le sea solicitada, previa identificación del análisis al que se destina, y los casos de reposición de las Sustancias de Referencia solamente se hará cuando haya:

- a.- Existencia por debajo del Mínimo.
- b.- Fecha de caducidad (si la hubiere) próxima a vencerse.
- c.- Alteraciones de la Sustancia de Referencia.

Las sustancias de Referencia se almacenarán como se dijo anteriormente en condiciones tales que no se afecten sus características. Se les protegerá de la temperatura, humedad e iluminación inapropiadas y además, deberán conservarse en anaqueles convenientes protegidos, a fin de que nadie disponga de ellas, salvo el Responsable de las Sustancias de Referencia.

Las Sustancias de Referencia se manejarán de acuerdo a las indicaciones consignadas en la última edición de la FEUM en los textos oficiales, y con las precauciones señaladas en su etiqueta (secado, conservación, etc.).

## II.7.- MATERIAL DE LABORATORIO.

El material de Laboratorio comprende el conjunto de matraces, vasos de precipitados, cápsulas, pipetas, buretas, etc., los cuales pueden ser clasificados en diversas formas, como por ejemplo, de acuerdo al material de que están fabricados (vidrio, plástico, metal, porcelana, cuarzo, etc.), por el empleo que se les dará (material no usado para mediciones, material usado para efectuar mediciones), por el área de trabajo a la que se destinen (química, fisicoquímica, microbiología, etc.).

Se debe conceder especial atención a la posible contaminación de la muestra por componentes de los recipientes en que se lleva a cabo el trabajo químico, sobre todo cuando se verifica el análisis de pequeñas cantidades de sustancias que están también presentes en el material usual del laboratorio.

Los diversos tipos de utensilios de naturaleza vítrea (vidrio, porcelana) tienen un alto contenido en sílice y son más atacados por las disoluciones alcalinas (y aún por las neutras) que por las ácidas. La porcelana es atacada menos que el vidrio, pero el vidrio aluminosilicato puede introducir algo de aluminio.

El vidrio blando, a la cal, utilizado para fabricar los frascos que contienen los reactivos, no sufre ataque intenso de los ácidos minerales, pero las disoluciones alcalinas lo atacan intensamente.

El vidrio al borosilicato (Pyrex, Kimax), constituido prin-

principalmente por  $\text{SiO}_2$  y  $\text{B}_2\text{O}_3$ , es muy resistente al ataque químico y a los cambios térmicos bruscos, pero puede introducir trazas de boro.

El vidrio Vycor (Conocido con el nombre de Corning) que contiene un 96% de  $\text{SiO}_2$ , es aún más resistente al ataque químico y a los cambios de temperatura.

El cuarzo fundido es muy resistente a la acción química, excepto a la de los álcalis cáusticos y a la del ácido fluorhídrico (éste ataca a todos los materiales silíceos) y se utiliza en la construcción de destiladores para preparar agua totalmente desionizada para medidas de conductividad y para la purificación por destilación de ácidos minerales.

Los plásticos del tipo del polietileno se utilizan en recipientes para ácido fluorhídrico, álcalis cáusticos, ácidos comunes en el laboratorio y amoníaco.

El platino sufre menos ataque que el vidrio o la porcelana por parte de muchas sustancias. Se utilizan con frecuencia crisoles o cápsulas de platino para las fusiones con carbonato sódico y para las evaporaciones con ácido fluorhídrico en la eliminación de sílice. No obstante, no debe utilizarse el platino:

- 1.- En las calcinaciones o fusiones de hidróxidos, nitratos o cianuros de los metales alcalinos.
- 2.- Con compuestos fáciles de reducir a metales, como  $\text{AgCl}$ ,  $\text{PbSO}_4$ ,  $\text{SnO}_2$ .
- 3.- Para la calcinación o fusión de sulfuros o compuestos fácilmente reducibles a sulfuros.

4.- Con mezclas que dejen en libertad halógenos.

5.- Con fosfuros y arseniatos. El calentamiento del platino debe efectuarse siempre con llama no luminosa y el cono interno de la llama debe tocar el crisol.

Las fusiones con álcalis cáusticos se realizan normalmente en crisoles de plata, oro, hierro o níquel.

Es de gran importancia la limpieza del material utilizado en la metodología analítica, ya que la presencia de impurezas en el material empleado (pipetas, matraces aforados, celdillas para espectrofotometría, etc.) pueden disolverse en el disolvente utilizado en las fases finales previas a la medición espectrofotométrica, dando un resultado falso que puede llevar a la aceptación de un producto defectuoso, o al rechazo de un producto correcto.

Es responsabilidad de los analistas el tratar el material previamente a su entrega al personal de limpieza. Esto comprende, entre otros pasos, la neutralización de residuos, la separación de disolventes y los tratamientos especiales para los residuos cuando éstos puedan tener características que los hagan tóxicos o peligrosos ( sales de Mercurio, residuos de Metales Alcalinos, Cianuros, etc. ).

El personal que efectúa la limpieza del material debe tener una escolaridad que le permita conocer y diferenciar el material que va a limpiar, así como entender la importancia, tanto del trabajo que va a llevar a cabo como de la capacitación que se le imparte, porque

en él estriba buena parte del éxito que se alcanzará en el proceso de limpieza de los materiales.

En la capacitación que se imparte al personal de limpieza es recomendable cubrir los siguientes aspectos:

- 1.- En el manejo de residuos debe demostrársele en forma experimental los peligros potenciales de tratar los residuos con disolventes aparentemente inocuos (por ejemplo, residuos constituidos por ácido sulfúrico concentrado tratados con agua).
- 2.- Debe insistirse en la forma del manejo de disolventes de lavado, soluciones ácidas, alcalinas y oxidantes.
- 3.- Deben enseñarse las precauciones necesarias en el manejo del material de vidrio y limpieza. Asimismo su nomenclatura, la separación, notificación y de registro del material desportillado, rajado, etc., a fin de que se proceda a su reposición.
- 4.- Deben impartirse conocimientos acerca de los materiales de vidrio, PVC, y en general de plástico, su manejo, resistencia y deformación por efecto de la temperatura, su resistencia a los agentes ácidos, alcalinos, etc.
- 5.- El personal debe conocer cómo proceder para el enjuague del material. Por ejemplo, se recomienda un lavado final abundante, primero con agua corriente y después con agua destilada.

Debido a la gran variedad de formas y composiciones de que está hecho el material que emplea el Laboratorio de Análisis ( vidrio, plástico, metales, porcelana, cuarzo, hule etc. ) y además por el uso

al que se destina, se le debe clasificar, manejar y calibrar adecuadamente para que sea utilizado en forma correcta y se minimicen los errores en los análisis y pruebas en que intervienen.

#### LIMPIEZA Y SECADO DEL MATERIAL DE VIDRIO Y PORCELANA:

La limpieza del material deberá hacerse inmediatamente después de cada operación, y la suciedad se quitará mejor así que si se deja largo tiempo en los recipientes, ya que los líquidos se evaporan, produciéndose cristalizaciones y adherencias de sólidos, difíciles de eliminar. Este material debe guardarse siempre limpio y seco, al abrigo del polvo y de la suciedad y dispuesto para su empleo.

El método de limpieza debe elegirse de acuerdo con la naturaleza de las sustancias a eliminar: así, los compuestos inorgánicos y algunos orgánicos como alcoholes, acetona, etc., pueden ser solubles en agua; los metales y algunas sales, insolubles en agua, serán solubles en ácidos; las sustancias de tipo graso se disolverán en lejía; los aceites, alquitranes, etc., en disolventes orgánicos y las resinas en mezcla crómica.

Sin embargo, lo primero que debe hacerse, antes de proceder a la limpieza de un objeto con sustancias líquidas, es quitar la máxima cantidad posible de suciedad con una espátula, varilla o escobillón, operación que, en los matraces o frascos de cuello estrecho, se efectuará con perdigones de tamaño medio o arena fina, que hará saltar por rodamiento las adherencias, sin rayar el vidrio, siempre y cuando se realice sin choques bruscos.

Después del empleo de alguno de éstos medios mecánicos de limpieza, y si no se sabe cuál es el disolvente adecuado, se aconseja ensayar en el orden indicado:

- agua
- agua con jabón
- lejía
- ácidos
- disolventes orgánicos
- mezcla sulfonítrica o mezcla crómica

El agua, los ácidos y las mezclas sulfonítrica o crómica también deberán ensayarse en caliente.

En lo referente a la limpieza del material volumétrico o de precisión de vidrio, debe tenerse bien presente que no se calentará bajo ningún concepto y que, desde luego, no deberá tratarse con mezcla crómica caliente. Para la limpieza de éste tipo de material han aparecido en los últimos años numerosos preparados que, bajo diversos nombres comerciales, están siendo cada vez más empleados, debido a su excelente poder de limpieza.

El material, una vez que ha sido limpiado, debe colocarse en soportes inclinados o verticales, para que se seque. También puede colocarse en la estufa, secarse con un secador de aire caliente, o bien hacer incidir en él un chorro de aire, si se dispone de un compresor, hasta que se seque.

Si el material ha de emplearse inmediatamente y no se dis-

pone de los medios de secado anteriormente descritos, se aconseja pasar por su interior etanol o mejor aún, acetona, para que arrastren la humedad y el nuevo disolvente se volatilice más rápidamente.

Cuando se encuentre un procedimiento de limpieza satisfactorio se recomienda consignarlo por escrito para evitar pérdidas de tiempo cuando vuelva a repetirse el mismo análisis.

El proceso de lavado con disolventes a veces se efectúa a una temperatura mayor a la ambiente y que en algunos casos puede alcanzar la de ebullición del solvente. deben tenerse las precauciones necesarias de acuerdo a las características del material de laboratorio y del disolvente utilizado.

Es recomendable efectuar el tratamiento químico a temperaturas bajas o apenas superiores al ambiente y por tiempo no muy prolongado para evitar el ataque químico a las superficies del material. Debe evitarse el uso de escobillones y abrasivos especialmente cuando se lave material destinado a medidas cuantitativas (celdillas espectrofotométricas, matraces aforados, picnómetros, buretas, etc.)

Ningún material destinado a mediciones cuantitativas debe secarse y almacenarse si en su superficie quedan adheridas gotas de agua después del último enjuague y escurrimiento.

Se debe llevar un control del material desde que se solicita y se recibe, así como de su manejo y utilización, ya que esto es de gran ayuda para asegurar y dar confiabilidad a los resultados de los análisis y pruebas que se efectúan en el Laboratorio.

## REQUISICION, REGISTRO Y CALIBRACION DEL MATERIAL DE LABORATORIO.

Antes de efectuar una requisición de material para laboratorio, se deben revisar las características y usos recomendados por los fabricantes (se recomienda consultar catálogos) para hacer una selección adecuada a las necesidades del laboratorio.

Se debe llevar un registro del material existente en cada área, clasificándolo por tipo de material, composición, uso al que se destina e indicando si requiere o no calibración. En el caso del material que se empleará para efectuar mediciones como buretas, matraces aforados, pipetas, celdillas, etc., deberán ser calibrados previo a su uso y se llevará un registro de calibración del material que lo requiera en el que figuren los siguientes datos:

- \* material.
- \* composición.
- \* fecha de adquisición.
- \* proveedor.
- \* método de calibración.
- \* analista.

En general en el manejo y tratamiento del material de laboratorio hay que tener ciertas precauciones tales como:

- No utilizar el material en operaciones donde las sustancias químicas empleadas puedan dañarlo.
- No someterlo a condiciones de temperatura superiores a las que el fabricante indica.

- No utilizar para su lavado material abrasivo y cuidar el empleo de escobillones, ya que el soporte metálico de los mismos puede rayar las superficies. Esto es particularmente importante en matraces aforados de vidrio y buretas de vidrio, los cuales pueden dañarse, y con ello alterar las mediciones.
- Ordenar que el Analista haga un primer lavado al material inmediatamente después de haberlo utilizado, ya que los residuos que se adhieren a la pared del material a menudo no se desprenden durante el lavado.
- Durante su limpieza y manejo, de acuerdo a su composición química, cada tipo de material debiera ser tratado en forma adecuada, teniendo en cuenta su resistencia a los ácidos, a los álcalis, al calor, etc.
- El material rajado o desportillado deberá eliminarse previa autorización del jefe del laboratorio.

Libros de Consulta: Manual Práctico del Laboratorio Químico y Farmacéutico. J. Calmet Fontane; Análisis Químico Cuantitativo. Gilbert H. Ayres; Guía de Procedimientos Adecuados de Limpieza de Material Analítico. Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura. Monografía Técnica No 3, 1991.

## II.8.- METODOS ANALITICOS EMPLEADOS EN EL LABORATORIO.

Todo análisis que se practique en el Laboratorio deberá ser convenientemente identificado y registrado en forma permanente, indicando con toda claridad el origen del método utilizado a fin de que si se desea, se pueda examinar con facilidad la fuente original consultada.

En general, los métodos analíticos que se llevan a cabo pueden comprender identificación, determinación de impurezas y valoración cuantitativa. Las características fundamentales que deben poseer los métodos analíticos son especificidad, sensibilidad, exactitud y precisión.

LOS METODOS ANALITICOS PUEDEN DIVIDIRSE EN CUATRO GRUPOS:

- METODOS FARMACOPEICOS. Son aquellos que aparecen en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Si por alguna razón éstos no pudieran aplicarse, se utilizarán los métodos consignados en las Farmacopeas de otros países. Cuando éstos métodos se utilizan para el análisis de Materias Primas, no es indispensable comprobarlos estadísticamente. Sin embargo, cuando se trata de formas Farmacéuticas, debido a la gran variedad de formulaciones existentes, los resultados pueden no ser satisfactorios y entonces es deseable comprobar la validez del método en el caso particular que se está analizando.

Habitualmente, en una Farmacopea se incluyen métodos generales de ensayo, monografías de materias primas farmacéuticas y aun de los ingredientes activos e inactivos de las preparaciones y, frecuentemente, monografías de las formas farmacéuticas.

Cierto número de farmacopeas nacionales se conserva al día mediante revisiones periódicas. También se pueden publicar farmacopeas mediante el trabajo conjunto de un grupo de países. La Farmacopea Europea y el Compendium Medicamentorum son ejemplos de esta clase de esfuerzos.

La Organización Mundial de la Salud publica la Farmacopea Internacional. Las Farmacopeas elaboradas por grupos de países y la Farmacopea Internacional hacen más uniformes los métodos de prueba y las especificaciones de cada producto.

- METODOS OFICIALES. Se considera así a aquellos que aparecen consignados en textos como A.D.A.C., CODEX, etc.

Como éstos métodos generalmente son sometidos a estudios estadísticos, antes de ser incluidos en éstos textos, no es indispensable comprobarlos antes de su empleo para el análisis de las materias primas.

Para productos terminados valen las mismas consideraciones que para los Métodos Farmacopéicos.

- METODOS NO OFICIALES. Son aquellos que aparecen en la literatura técnica, algunas veces como métodos tentativos o propuestos para su inclusión en Farmacopeas y demás textos oficiales. Tanto para su empleo en análisis de materias primas como en el

de productos terminados, éstos métodos deberán ser comprobados previamente a su utilización verificando su especificidad, sensibilidad, exactitud y precisión, aplicando en cada caso los métodos estadísticos necesarios.

- METODOS DESARROLLADOS INTERNAMENTE POR EL LABORATORIO PARA MATERIAS PRIMAS, INTERMEDIOS Y PRODUCTOS TERMINADOS.

El laboratorio podrá desarrollar sus propios métodos cuando no existan los métodos analíticos anteriores, o bien cuando por alguna razón particular éstos no puedan utilizarse, se desea mejorarlos o bien se hayan obtenido resultados dudosos al aplicarlos. En éste caso siempre deberá ser comprobada estadísticamente la validez del método, por lo que se refiere a especificidad, sensibilidad, exactitud y precisión.

- METODOS ANALITICOS DESARROLLADOS POR EL SOLICITANTE DEL ANALISIS.

En algunos casos, el solicitante proporcionará su método analítico y el método se considerará como ya comprobado.

El Laboratorio lo aplicará al análisis de la muestra y se limitará a reportar los resultados obtenidos con dicho método.

ARCHIVO DE METODOS ANALITICOS:

Todos los métodos analíticos no oficiales utilizados en el laboratorio deberán archivarlos adecuadamente, de tal manera que permitan una fácil localización (por producto, método y principio activo).

Es deseable que los métodos sean traducidos al Español compro-

bando que la traducción no confunda la intención original del autor del método y se les adjuntará la copia del método original.

## II.9.- SEGURIDAD.

Uno de los aspectos que contemplan las normas de "buenas prácticas de laboratorio" es el de la "Seguridad", y al respecto se consultaron varios libros, manuales y folletos referentes a este tema, entre los cuales podemos citar los siguientes: "Seguridad Industrial". Ing. Jesús Tavera Barquín; "Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP)". Juan Sabater Tobella; Manual de Consulta Rápida "Seguridad Química". Polioles, S.A. de C.V.

La seguridad tiene que tenerse en cuenta desde el momento del diseño del laboratorio. En la práctica no siempre puede ser así ya que principalmente para laboratorios pequeños y medianos, éstos se han ubicado en locales no especialmente pensados para este uso y posteriormente se van adaptando de acuerdo a sus necesidades.

Sin embargo, hay que intentar cumplir con una serie de normas mínimas, algunas de ellas de cumplimiento obligatorio.

Un punto importante en el laboratorio es que "en los centros de trabajo expuestos singularmente a riesgo de incendio, explosión, intoxicación súbita u otros que exijan una rápida evacuación, serán obligatorias dos salidas, al menos, al exterior en lados distintos del local.

En los laboratorios hay que hacer énfasis en la necesidad de que hayan duchas, ya no solo en los aseos, sino duchas de emergencia en algunos puntos en donde haya peligro de poder recibir salpicaduras con líquidos corrosivos o irritantes. Deberían haber también duchas para ojos en los puntos del laboratorio en donde se haya considerado necesaria la presencia de una ducha clásica de emergencia.

Se recomienda tener también un manual de primeros auxilios en el que figure la conducta a seguir en las urgencias más elementales que en el laboratorio serán generalmente: quemaduras, cortes, salpicaduras con ácidos o álcalis sobre la piel u ojos, aspiración de alguna sustancia tóxica o nociva en general, inhalación de vapores irritantes o humos. Es aconsejable instruir al personal mínimamente para que, por lo menos, sepan buscar en el manual de primeros auxilios, lo que hay que hacer.

En la protección personal se habla en primer lugar de la ropa de trabajo , que es la primera barrera de protección, que puede tener dos motivos, una protección del trabajador, y otra, garantías sanitarias para el usuario del servicio o consumidor de los productos de la empresa, en el caso de las industrias de alimentos, bebidas o medicamentos. En los trabajos con riesgos de accidentes se prohibirá el uso de bufandas, cinturones, tirantes, pulseras, cadenas, anillos, etc.

Creemos que en el laboratorio de análisis no se requiere, en general, una especial atención a la normativa sobre protección a la cabeza, cara, extremidades inferiores y de los oídos. Sin embargo,

deben tenerse precauciones por lo que respecta a la protección de la vista, ya que hay muchas reacciones químicas habituales en un laboratorio en las que hay riesgo de proyección de líquidos irritantes, cáusticos o corrosivos.

Se recomienda colgar unas gafas de protección en el exterior de cada vitrina de gases, que es el lugar en donde han de realizarse todas las operaciones tipo digestión con ácidos, reacciones exotérmicas, etc., debiendo ser siempre obligatorio su uso.

Debe recomendarse, por no decir prohibirse, las lentes de contacto, que no solamente no protegen, sino que es peligroso su uso en el laboratorio, pues si hay una salpicadura tanto de algún elemento particulado como de un producto químico, las lentillas no solo no protegen la zona de la córnea que cubren, sino que hacen que el líquido se pueda esparcer entre la lentilla y la córnea haciendo la lesión mucho mas amplia, asimismo pueden atrapar a la partícula que se haya introducido en el ojo, y los mecanismos reflejos de defensa de éstos, en ambos casos, hacen que sea difícil en estos momentos desprenderse de las lentillas, lo que prolonga la agresión. el lavado de ojos con duchas especiales será menos efectivo si hay las lentillas.

Fundamentalmente el uso de mascarillas debe recomendarse, además del manejo de líquidos fumantes como los antes citados, en el caso de que produzcan polvos, humos o nieblas, vapores metálicos u orgánicos y gases tóxicos. El uso de mascarillas debe hacerse aunque la operación en cuestión se realice en la vitrina de gases.

Afortunadamente en la casi totalidad de las situaciones que se pueden dar en un laboratorio analítico, aparte accidentes tipo explosiones o incendios, en ninguna hay riesgo de que se pueda producir una intoxicación aguda de las vías respiratorias, sin embargo hay que prevenirse de la pequeña agresión diaria cuyas consecuencias pueden manifestarse al cabo de unos años.

Finalmente vamos a comentar la protección de extremidades superiores y las manos son sin duda la región del cuerpo mas agredida en el laboratorio. En general son agresiones pequeñas, pero que no deben menospreciarse. Cortes con tubos que se rompen en el momento de taparlos con un tapón de corcho o de goma que va un poco grande, aprovechamiento de matraces agrietados que finalmente terminan por romperse en las manos, quemaduras a veces importantes por sacar de un baño a ebullición o de digestión un matraz o un tubo con las manos sin ninguna protección, quemaduras con mecheros a gas, o por ácidos o álcalis concentrados, salpicaduras de todo tipo, etc.

Se recomienda el uso de guantes que estén junto a las gafas colgados en la parte exterior de las vitrinas de gases y en aquellos lugares en donde habitualmente hagan falta (armario de los útiles de cromatografía de gases; laboratorio de preparar reactivos; junto a las autoclaves; estufas de desecación y hornos de mufla, etc.)

La Seguridad de operación en un laboratorio analítico tiene implicaciones físicas y psicológicas en el personal, que permiten incrementar cuantitativa y cualitativamente su rendimiento en el desempeño de las labores asignadas.

Los trabajos de laboratorio químico requieren técnicas especiales y precauciones extremadas ya que las sustancias que se manejan son de alguna manera agresivas al organismo humano. Las personas que trabajan en esta labor deben tener un suficiente conocimiento de los métodos de trabajo y de los riesgos que se puedan presentar. En caso de dudas deberán invariablemente preguntar sobre cualquier aspecto que consideren necesario.

La mayor parte de los accidentes serios y de tiempo perdido son ocasionados por actos inseguros que pueden ser por:

- Falta de equipo de protección personal.
- Posición del cuerpo.
- Actitud de la gente.
- Herramientas inadecuadas o en mal estado.
- Equipo.
- Falta de orden y limpieza.

Para eliminar los actos inseguros primero hay que observarlos. Un observador experimentado elimina los accidentes en su área cuando DECIDE hacer una observación, después PARA con el fin de OBSERVAR efectivamente los actos inseguros, ACTUA corrigiendo cualquier acto inseguro y llena un REPORTE sobre la acción correctiva.

En la lista que aparece a continuación, llene los espacios en blanco relacionados con las verificaciones sobre las HERRAMIENTAS que haría usted como un observador experimentado.

**EVITE LOS ACTOS INSEGUROS**

DECIDA → PARE → OBSERVE → ACTUE → REPORTE

**GUIA DE OBSERVACION**

Los actos inseguros causan el 96% de las lesiones serias.

**EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL**

- Ojos y cara
- Oidos
- Cabeza
- Manos y brazos
- Pies y piernas
- Sistema respiratorio
- Torax

**POSICIONES DE LA GENTE**

- Golpeandose contra
- Golpeado por objetos
- Aprisionado en, sobre, o entre
- Caídas al mismo nivel
- Caídas a diferente nivel
- Contacto con temperaturas extremas o corriente electrica
- Inhalando, absorbiendo a traves de la piel, o ingiriendo material toxico
- Esfuerzo desmedido al levantar, jalar, empujar, o alcanzar objetos

**ACCIONES DE LA GENTE**

- Parando o abandonando el trabajo
- Poniendo conexiones a tierra o completando desconexion
- Rearreglando el trabajo
- Cambio repentino de posicion
- Ajustandose o colocandose equipo de proteccion personal

**EQUIPO Y HERRAMIENTAS**

- 1.- ¿Son herramientas ADECUADAS para el trabajo?
- 2.- Son USADAS CORRECTAMENTE LAS HERRAMIENTAS
- 3.- Estan las herramientas en BUENAS CONDICIONES.

En el reporte, abajo de "Acción Tomada", anote la acción que deberá tomarse para corregir este acto inseguro.

Esta medida correctiva deberá aplicarse INMEDIATAMENTE.

Ejemplos:

<b>EVITE LOS ACTOS INSEGUROS</b> Reporte de Observación	Acto Inseguro Observado	Acción Tomada
	OPERADOR LLENANDO TAN- QUE CON MATERIALES CO- RROBIDOS, SIN ESTAR USIN- DO GUANTES DE NEOPRENO Y MANDIL	SE PARÓ DE INMEDIATO EL TRABAJO Y SE OBLIGÓ AL OPERA- DOR QUE SE PUSIERA EL EQUIPO REQUERIDO. SE LE EXPLICÓ QUE ES REQUISITO INDISPENSABLE USAR EL EQUIPO MENCIONADO AL REALIZAR ESTE TIPO DE TRABAJO. FUEC SUSTACION EN DITA CORR.
	Nombre <u>J. RODRIGUEZ R.</u>	Fecha <u>FEB. 15, 19</u>

<b>EVITE LOS ACTOS INSEGUROS</b> Reporte de Observación	Acto Inseguro Observado	Acción Tomada
	MELANCO TRABAJANDO EN LA PARTE ALTA DE UNA ESCALERA DE 6 MT. DE AL- TO, SIN USAR DENOS NI CIN- TURÓN DE SEGURIDAD.	SE LE PIDIÓ QUE CON- SIGUIERA INMEDIATAMENTE EL ARNÉS DE SEGURIDAD PARA USARLO EN SU TRABAJO.
	Nombre <u>JOSE LOPEZ M.</u>	Fecha <u>FEB. 15, 19</u>



En los laboratorios se presentan diversos riesgos por el empleo de sustancias químicas, objetos de vidrio, aparatos eléctricos, etc, los que pueden combatirse siguiendo las reglas de seguridad; algunas de las cuales se dan a continuación.

A.- SUBSTANCIAS QUIMICAS .

- Las sustancias que presentan riesgos especiales por su carácter tóxico activo, veneno o explosivos deben ser controladas por el jefe del laboratorio y guardadas bajo su responsabilidad.
- Cuando se trasvasen sustancias que desprendan vapores picantes, corrosivos o tóxicos, deben protegerse los operadores con el equipo personal necesario y emplear llaves, válvulas o dispositivos que faciliten esta labor.
- En todo trabajo de laboratorio, por breve que sea, tiene que usarse bata y los protectores adicionales necesarios, porque un accidente puede suceder en cualquier momento y a cualquier persona.
- Cuando se tenga que verificar una reacción química de reconocida peligrosidad, deben colocarse los aparatos dentro de un recipiente protector que ofrezca seguridad y usar equipo de protección personal.
- Debe tenerse especial cuidado con los escapes de gas combustible y de vapores inflamables principalmente cuando se usen parrillas eléctricas o llamas abiertas para calefacción.
- Las mezclas de sustancias y las reacciones en tubo de ensayo deben hacerse con toda precaución para evitar daños por salpicaduras, vapores y explosiones (no vierta el agua sobre el ácido porque provoca salpicaduras).

## A.-SUBSTANCIAS QUIMICAS

NO SE MANEJEN LAS PIPETAS HACIENDO VACIO CON LA BOCA UAGALO CON UNA BOMBILLA DE HULE

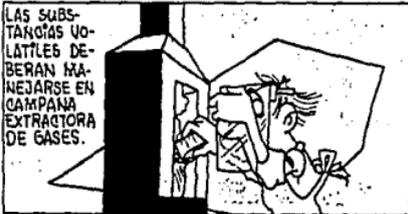


47

NO VIERTA EL AGUA SOBRE EL ACIDO PORQUE PROVOCA SALPICADURAS.



LAS SUBSTANCIAS VOLATILES DEBERAN MANEJARSE EN CAMPANA EXTRACTORA DE GASES.



AL TRATARSE DE COMPUESTOS CON TETRAETILO DE PLOMO ESTE SOLO DEBERA MANEJARSE POR PERSONAL AUTORIZADO EMPLEANDO EL EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL, INDICADO.



LOS PRODUCTOS QUE REACCIONAN ENTRE SI Y LIBERAN VAPORES TOXICOS O CAUSAN FUEGO O EXPLOSION AL ENTRAR EN CONTACTO DEBEN ALMACENARSE EN SITIOS DISTANTES.



EL OXIGENO Y AIRE LIQUIDOS PUEDEN PRODUCIR EXPLOSIONES CUANDO SE MEZLAN CON HIDROCARBUROS, ACEITES Y GRASAS COMBUSTIBLES.



- Los reactivos químicos nunca deberán ser pipeteados por succión directa, sino a través de bulbos para pipeteado.
- Las sustancias volátiles deberán manejarse en campana extractora de gases.
- Al tratarse de compuestos con tetraetilo de plomo éste solo deberá manejarse por personal autorizado, empleando el equipo de protección personal indicado.
- El oxígeno y aire líquidos pueden producir explosiones cuando se mezclan con hidrocarburos, aceites y grasas combustibles.

#### B.- MATERIAL DE VIDRIO.

- El material de vidrio con que se trabaje debe estar sin defectos, rajaduras, estrelladuras, ni bordes cortantes. Todo recipiente deteriorado debe retirarse, pues representa un riesgo, aún cuando no se exponga al fuego.
- Al trabajar en su mesa, el operador debe colocar sus frascos y aparatos de manera que le permitan trabajar con comodidad y seguridad sin que haya el riesgo de que se caigan, ni de que sea posible tirarlos por movimientos de los brazos.
- No debe guardarse material que no esté bien lavado a fin de poder usarlo sin errores que causen accidentes o interfieran reacciones de otras sustancias al usarlo nuevamente.
- No calentar directamente el material de vidrio, usar malla de alambre.
- Cuando se trate de insertar un tubo de hule u otro objeto en un tubo de vidrio, humedezca el tubo con agua y proteja la mano con una toalla de trapo o papel.

## B. OBJETOS DE VIDRIO

NUNCA USE EQUIPO DE VIDRIO CUANDO ESTE ROTO O ESTRELLADO.



NO CALIENTE ESTE EQUIPO DIRECTAMENTE, USE MALLA DE ALAMBRE.



PARA RECOGER FRAGMENTOS DE VIDRIO USE UNA ESCOBA Y UN RECOGEDOR.



SI LAS PARTÍCULAS SON PEQUEÑAS USE UN TRAPO HUMEDO PARA QUE SE ADIERAN A EL.



CUANDO TRATE DE INSERTAR UN TUBO DE HULE U OTRO OBJETO EN UN TUBO DE VIDRIO.



HUMEDEZCA EL VIDRIO CON AGUA Y PROTEJA LA MANO CON UNA TOALLA DE TRAPO O PAPEL.

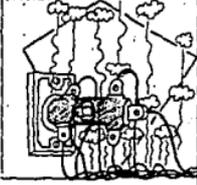


LOS PEDAZOS DE VIDRIO NAVAJAS ETC... DEBEN DESECARSE EN UN RECIPIENTE METÁLICO DESTINADO EXCLUSIVAMENTE PARA ESTE USO.



## C. EQUIPO ELÉCTRICO

NO SOBRE-CARGUE LAS LÍNEAS NI USE EQUIPO ELÉCTRICO. ENCHUFES NI CONEXIONES DEFECTUOSAS.



REVISE LAS CONEXIONES ELÉCTRICAS A TIERRA.



MANTENGA LOS ANAQUELES ACCESIBLES, CLASIFICADOS Y CON IDENTIFICACION.



RESPECTE LOS ANOS CONOZCA LA UBICACION DE SUS EXTINGUIDORES.



70

## D. ORDEN Y LIMPIEZA

LIMPIE INMEDIATAMENTE LOS MATERIALES QUE SE GOTEEEN O DERRAMEN.



ESTE SIEMPRE ATENTO A SU TRABAJO.



REPORTE DE INMEDIATO LAS CONDICIONES PELIGROSAS.



### C.- FUENTES DE ENERGIA.

- No sobrecargue las líneas, ni use equipo eléctrico, enchufes ni conexiones defectuosas.
- Revise las conexiones eléctricas a tierra.
- Antes de lavar cualquier equipo, se deberá estar seguro que éste se encuentra desconectado.

### D.- ORDEN Y LIMPIEZA.

Los lugares sucios y desordenados provocan accidentes.

El lugar de trabajo y sus alrededores deben estar en orden y limpios como en la propia casa, ya que esto permite mayor eficiencia en el trabajo, además hay que recordar que un lugar limpio es un lugar seguro.

La salud y la comodidad para desempeñar eficientemente toda clase de labores se inician en la limpieza y en el orden; también estos demuestran las características de quienes laboran en él. Una oficina con escritorios llenos de papeles en desorden, ceniceros sin asear, ventanales opacos, pisos sucios, etc., es un motivo para afirmar que se trabaja mal, que las personas que pasan en ella sus horas de trabajo no tienen el menor apego a lo que hacen, que no hay dirección ni colaboración de los subalternos.

La limpieza indica capacidad e interés, el orden indica realizaciones fundamentales que dan lugar a otras muchas más.

El orden y la limpieza son factores clave para el éxito de cualquier empresa y de cualquier labor, no exclusivamente de la seguridad.

Se recomienda tomar las siguientes medidas:

- Limpiar inmediatamente los materiales que se goteen o derramen.
- Mantener los anaqueles accesibles, clasificados y con identificación.
- Respetar los avisos (no fumar, peligro, etc.) y conocer la ubicación de los extintores.
- Estar siempre atento a su trabajo.
- Reportar de inmediato las condiciones peligrosas.

## PRECAUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD.

- Mantenga limpia su área de trabajo. Un lugar limpio es un lugar seguro. Los pasillos deben encontrarse libres de obstáculos. Limpie los derrames inmediatamente.
- Seguir las indicaciones de Seguridad del Reglamento del Departamento de Bomberos.
- Tener una Comisión de Seguridad e Higiene, que vigilará el cumplimiento de las reglas generales de Seguridad y se corregirán los problemas que se detecten en este campo.
- No coma ni fume en lugares no autorizados para ello.
- Nunca use recipientes del laboratorio para tomar sus alimentos.
- Identificar claramente las zonas de peligro y los materiales peligrosos.
- Tenga siempre presente donde se encuentra el equipo de seguridad y el de primeros auxilios.
- No bloquear los extintores con equipo o estibas.
- Por ser tóxico el mercurio que se derrame deberá recogerse de inmediato.
- Instalar estratégicamente el siguiente equipo:
  - a).- Regaderas
  - b).- Lava ojos
  - c).- Extinguidores
- Se recomienda el uso del siguiente equipo:
  - Batas de algodón.

- Guantes estériles para manejo de material potencialmente peligroso.
- Anteojos y/o mascarillas para manejar sistemas de presión, vacío, destilaciones, etc.
- Mascarillas con absorbentes en el caso de reacciones en que puedan accidentalmente desprenderse gases tóxicos.
- Bulbos para pipeteado.
- Sifoneadores.
- Botas de hule para limpieza de los locales.

# ROPA Y EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL

USE SU EQUIPO DE PROTECCION DE ACUERDO CON CADA RIESGO. VERIFIQUE QUE SE ENCUENTRE EN BUENAS CONDICIONES.



75

# TOMA DE MUESTRAS

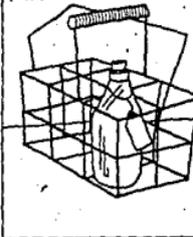
SIGA TODAS LAS REGLAS E INSTRUCCIONES DE MUESTREO. USE SU EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL.



SI NOTA ALGUN CAMBIO, FUGA O ANORMALIDAD, REPORTELO. SI TIENE DUDAS PREGUNTE.



COLOQUE LAS MUESTRAS DE HIDROCARBUROS LIQUIDOS EN LUGARES SEGUROS, DEBIDAMENTE ETIQUETADOS Y TAPADOS.



CONOZCA LAS PROPIEDADES FISICAS, QUIMICAS Y TOXICAS DE LA SUSTANCIA QUE VA A MUESTREAR. INVARIABLEMENTE AVISE AL PERSONAL DE OPERACION QUE VA LISTO A MUESTREAR.



# TOXICIDAD

ALGUNAS SUSTANCIAS PRODUCEN SERIAS QUEMADURAS A LA PIEL O A LOS OJOS POR CONTACTO. LAVE LA PARTE AFECTADA CON JABÓN Y AGUA EN ABUNDANCIA DE INMEDIATO.



EVITE LA ASPIRACION DE AIRE CONTAMINADO CON GAS, VAPORES, POLVO O HUMO.



NUNCA USE RECIPIENTES DEL LABORATORIO PARA TOMAR SUS ALIMENTOS.



UNA LESION CON UN OBJETO PUNZO CORTANTE CONTAMINADO, PUEDE PRODUCIR UNA VERDADERA "INYECCION" DE UNA SUSTANCIA TOXICA.



EN TODOS CASOS LLAME AL MEDICO.

# ALMACENAJE

TODOS LOS OBJETOS DEBEN ALMACENARSE CLARAMENTE IDENTIFICADOS. EL ESPACIO DESIGNADO PARA ALMACENAMIENTO DEBE CONSERVARSE ORDENADO, LIMPIO, Y VENTILADO.



# MANTENIMIENTO

NO BLOQUEE LOS EXTINTORES CON EQUIPO O ESTIBAS.



POR SER TOXICO EL MERCURIO QUE SE DERRAMA DEBERA RECOGERSE DE INMEDIATO.





44

NO HAGA BROMAS A SUS COMPAÑEROS DE LABORES.



NO COMA NI FUME EN LUGARES NO AUTORIZADOS PARA ELLO.



DE LA VOZ DE ALARMA DE INMEDIATO.

**FUEEFUEGO!!**



CONSERVE LA SERENIDAD Y TOQUE EL EXTINTOR MAS PROXIMO DEL TIPO ADECUADO.



DIRIJA LA DESCARGA DEL  
EXTINTOR A LA BASE  
DEL FUEGO.



CERCIORESE QUE EXTINGUIÓ  
TOTALMENTE EL FUEGO. NUNCA  
DE LA ESPALDA HASTA  
ESTAR COMPLETAMENTE  
SEGURO QUE EL PELIGRO  
HA PASADO.



SI HAY CONTACTO  
DE SUSTANCIAS  
PELIGROSAS CON  
LA PIEL INMEDI-  
TAMENTE VAYA  
A UNA REGADERA  
DE SEGURIDAD  
PARA LAVAR LA  
PARTE AFECTADA.



#### FILOSOFIA DE SEGURIDAD:

- La seguridad es tan importante como la calidad y la producción
- Todos los accidentes pueden ser prevenidos.
- Cada empleado es responsable de su propia seguridad y la de sus compañeros.
- Las reglas de seguridad deben seguirse al pie de la letra.
- Los infractores a las reglas de seguridad vigentes, serán sancionados.
- Si tiene alguna duda sobre cualquier parte de su trabajo, pregunte a su Supervisor o Jefe de laboratorio.
- Si está usted lastimado, solicite asistencia médica y notifique a su Supervisor o Jefe de laboratorio.
- Al aceptar un puesto en la compañía o laboratorio, cada empleado debe estar de acuerdo en cumplir los métodos y reglas de Seguridad que se siguen en cada laboratorio.

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

## II.10.- SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD.

GARANTIA DE CALIDAD es el conjunto de actividades necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos terminados tendrán la calidad requerida para su uso.

Las GLP, cuando hacen referencia a la Garantía de Calidad, dicen: "El laboratorio deberá contar con un programa de Garantía de Calidad apoyado en documentos, que permita asegurar que los estudios se realizan conforme a los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio".

En grandes empresas o laboratorios se ha comprobado que es necesario tener un personal dedicado exclusivamente a llevar a cabo dicho programa, por lo que es necesario poner en marcha una unidad con un personal fijo (Unidad de Garantía de Calidad).

Uno de los primeros requisitos fundamentales para el establecimiento de las GLP en un centro es precisamente establecer un organigrama claro, delimitando exactamente las responsabilidades desde Dirección y todo el personal incluyendo el personal de Garantía de Calidad.

El personal de Garantía de Calidad inspecciona de forma periódica todo el centro de trabajo, cubriendo tanto la producción como las actividades del departamento de control de calidad.

El SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD del laboratorio analítico se apoyará en una serie de manuales de operación, consultando al respecto la siguiente bibliografía: "Quality Assurance for the Chemical and Process Industries". American Society for Quality Control; "Buenas Prácticas de Laboratorio". Juan Sabater Tobella; "Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico". CIPAM.

- EL MANUAL DE POLITICAS DE CALIDAD DEL LABORATORIO.
  - EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION.
  - EL MANUAL DE VALIDACION DE PROCEDIMIENTOS, PROCESOS Y SISTEMAS.
  - EL MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD.
  - EL MANUAL DE AUDITORIAS AL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD.
- 
- MANUAL DE POLITICAS DE CALIDAD DEL LABORATORIO.

Este manual contiene:

- a).- Organigrama General de la Empresa.
  
- b).- Descripción de la Política de Calidad. La gerencia de una compañía deberá desarrollar e incorporar las políticas de calidad a su corporación. Estas políticas deberán ser consistentes con las políticas de la compañía. La gerencia deberá tomar todas las medidas necesarias para asegurarse de que su política de calidad está entendida perfectamente, está implementada y que además está mantenida.
  
- c).- Asignación de Responsabilidades para el cumplimiento de la Política de Calidad.

d).- Programa de Garantía de Calidad. El laboratorio analítico deberá poseer un programa de garantía de calidad para asegurar que los análisis efectuados obedecen los principios de buena práctica en el laboratorio.

El programa de garantía de calidad deberá ser realizado por una persona o personas nombradas para ello, directamente responsables ante la dirección y que tengan pleno conocimiento en éste campo. Estas personas deberán informar de sus hallazgos por escrito a la gerencia y al director del laboratorio.

- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION.

Son los procedimientos escritos que indican como efectuar ciertas pruebas de rutina en el laboratorio o actividades normalmente no especificadas en detalle en el plan o guías del laboratorio.

Estos procedimientos son los conocidos por las siglas PEO (Standard Operating Procedures) y, junto con los protocolos, son la base fundamental para las inspecciones por parte de la Unidad de Garantía de Calidad.

El objetivo principal, de los PEO son :

- 1.- Reducir los riesgos de equivocación por parte de las personas que realizan los análisis químicos.
- 2.- Estandarizar los métodos.
- 3.- Minimizar la introducción de posibles errores.

Dentro de las regulaciones GLP los PEO son muy importantes ya que aseguran el cumplimiento de las técnicas de rutina de forma normalizada y permiten conocer los métodos utilizados con claridad.

Para cada operación derivada de las recomendaciones de la Guía de Prácticas Adecuadas para el Laboratorio Analítico, deberá elaborarse un Procedimiento Estándar de Operación en donde se describen los pasos necesarios para llevarla a cabo, haciendo énfasis en aquéllos que puedan afectar la calidad de la operación, y cada procedimiento deberá tener como anexo todas las formas que permitan documentar el cumplimiento de la ejecución de la operación.

- MANUAL DE VALIDACION DE PROCEDIMIENTOS, PROCESOS Y SISTEMAS.

El objetivo de este manual es establecer la metodología con la que se pueda comprobar que los Procedimientos Estándar de Operación, así como los procesos a los que se someten las muestras (métodos analíticos) y los sistemas, aparatos y equipos utilizados en la aplicación de los métodos analíticos (como los sistemas de esterilización, lavado, secado, etc., así como los espectrofotómetros, fluorómetros, campanas de extracción, etc.), son capaces de cumplir los fines para los que fueron diseñados.

Cada Procedimiento Estándar de Operación, método analítico, sistema de proceso, calibración de instrumento, calibración y/o verificación de equipo, etc. estará respaldado por un Procedimiento de Validación en el que se describa la metodología comprobatoria a seguir

y que tenga como anexo todos los documentos necesarios que certifique la ejecución del procedimiento.

**- MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD.**

Este manual comprenderá los Procedimientos Estándar de Control (vigilancia, inspección, etc.) a fin de que los responsables del Control de Calidad puedan certificar el cumplimiento de los Procedimientos Estándar de Operación.

La sección de Control de Calidad reportará de inmediato cualquier anomalía que encuentre a fin de proceder a su corrección, así como también deberá redactar toda la documentación comprobatoria que certifique los resultados de las inspecciones y de la vigilancia que efectúe.

**- AUDITORIA INTERNA.**

El objetivo de la auditoría será revisar el cumplimiento de los Procedimientos Adecuados del Laboratorio Analítico y el funcionamiento del Sistema de Garantía de Calidad y con este fin se apoyará en la Unidad de Auditoría, el Programa de Auditoría y la visita de Auditoría.

La Unidad de Auditoría deberá estar encabezada por un profesional con los conocimientos necesarios en este campo, quien será auxiliado por un número adecuado de ayudantes que tengan un conocimiento completo de la Guía de Prácticas Adecuadas para el Laboratorio Analítico.

La Unidad de Auditoría elaborará un programa de Auditoría en el que se incluyan las listas de los diferentes pasos de comprobación a seguir.

La Auditoría constituye propiamente la Auditoría de Garantía de Calidad y deberá ser lo mas minuciosa posible e incluir la comprobación del cumplimiento de todo el Sistema, anotando los resultados tanto positivos como negativos.

Deberá redactarse un reporte de Auditoría con los siguientes datos:

- FECHA.
- RESPONSABLE DEL AREA AUDITADA.
- AUDITOR.
- RESULTADO.

La Unidad de Auditoría en unión a los Directivos del Laboratorio, evaluará los reportes de cada Área, programará las acciones correctivas (si fuera necesario) y de seguimiento a fin de que éstas se cumplan. Las auditorías se deberán efectuar periódicamente pero no a intervalos regulares y su frecuencia se determinará de acuerdo al resultado de las primeras auditorías.

Para que se realice una inspección de calidad, deben cumplirse los siguientes puntos:

- 1.- Antes de realizar una auditoría, deberá planificarse detalladamente por parte de los auditores todo el plan a seguir, con las fases más importantes a auditar, áreas, métodos, aparatos, etc. procurando el mínimo trastorno dentro del laboratorio.

- 2.- El personal auditado debe estar convencido de la necesidad de su realización, no poniendo objeciones a ella.
- 3.- Las conclusiones de la auditoría deben basarse en hechos, siendo siempre por escrito.
- 4.- Al final se prepara un informe detallando los resultados de la auditoría, colocando por orden de prioridades la importancia de cada anomalía, enviando dicho informe al director del laboratorio.
- 5.- La auditoría de Garantía de Calidad no finaliza hasta que no se realice la mejora de las operaciones del laboratorio observadas, realizando un seguimiento posterior para asegurar dichas modificaciones.

## II.11.- DOCUMENTOS, PROCEDIMIENTOS GENERALES Y ARCHIVO.

Las regulaciones de GMP requieren de los fabricantes de especialidades farmacéuticas disponer de un adecuado sistema de documentación que abarque todas las etapas de fabricación, control y distribución de un producto.

La finalidad de tal documentación es mantener un archivo disponible de todos los requerimientos de fabricación, procesos, empaque, ensayos, manejo y distribución de los productos. O como ha sido establecido por las guías GMP bajo el título "documentación", asegurar que la fabricación y control de un lote pueda ser rastreado paso a paso desde la operación de empaque hasta la materia prima utilizada y viceversa.

En el Seminario "Las Buenas Prácticas en la Fabricación y el Control de los Medicamentos". Organización Panamericana de la Salud/ OMS dice lo que debe constituir un buen sistema de documentación, aclarando que éstos son únicamente ejemplos de cómo tales documentos podrían establecerse y qué esperaríamos de ellos. Es de la directa incumbencia y responsabilidad de cada gerente de planta el establecer la clase de documento de qué valerse y su principal finalidad.

- a).- Documentación: temporal/permanente.
- b).- Documentación escrita.
- c).- Sistemas de documentación.

a).- Bajo la denominación "documentación temporal" distinguimos; etiquetas, cinta engomada, cinta coloreada, placas de identificación, impresos o letreros.

Usados generalmente para identificar productos en proceso, indicar áreas específicas o restringidas. Después de remover la etiqueta, la cinta o banda coloreada de un recipiente o retirar la placa impresa de un área, esta documentación ha dejado de existir.

La documentación "permanente" será cuando se aplique al protocolo de fabricación, y cuando se aplique a las "instrucciones y procedimientos" hasta que éstos sean modificados o renovados.

De acuerdo a la guía GMP establece que: toda documentación permanente generalmente se define como "documentación escrita".

b).- Documentación escrita. De acuerdo con los GMP y las regulaciones de la FDA la expresión "documentación escrita" se refiere a documentos como son: instrucciones, Ordenes de producción, documentos para un lote dado que confirma el hecho de que las instrucciones se han seguido durante la ejecución de las diferentes funciones como son: proceso, empaque, ensayo, manejo y distribución.

El término "instrucciones" comprende toda una amplia gama de documentos desde los procedimientos tipo de operaciones, hasta métodos y especificaciones para control de calidad.

Las instrucciones se han diseñado para asegurar que el producto tenga la identidad, concentración, calidad y pureza que se dice posee.

Debe comprender la ejecución de las diferentes funciones de fabricación y control de calidad, seguidas de una relación de los protocolos de fabricación, absolutamente al día. Cualquier desviación en las instrucciones escritas debe anotarse y justificarse. Las instrucciones escritas deben estar a disposición de todas las personas autorizadas. Deben ser del conocimiento y dominio de las personas que las aplican.

c).- Sistema de documentación.

Es necesario mantener la documentación escrita bajo un sistema apropiado, porque estamos obligados a tenerlas disponibles en todo momento, en forma rápida y completa.

En cuanto a las instrucciones se refiere, éstas deben recogerse en carpetas para mantenerlas siempre disponibles. Lo mismo es válido para las órdenes de producción.

Todos los documentos y registros se archivarán en forma tal que permita su fácil acceso cuando sean requeridos.

ARCHIVO. Los documentos se archivarán por grupos que reúnan información semejante como por ejemplo, por métodos analíticos, por análisis solicitados, por laboratorio o por departamento, por materia prima, por producto terminado, etc.

Cada laboratorio archivará los documentos como mejor se adapte a sus necesidades, pero cualquiera que sea el sistema aplicado es importante asegurarnos en caso de un reclamo o una inspección que

todos los documentos estén rápida y completamente disponibles en todo tiempo.

#### ALMACENAMIENTO DE ARCHIVO.

Los laboratorios adscritos a la industria farmacéutica mantendrán en los archivos los informes de los análisis practicados en productos terminados, activos y excipientes durante un año después de la fecha de caducidad y cinco años después de la fecha de análisis si no tuvieran fecha de caducidad.

Los Laboratorios Auxiliares a la Regulación Sanitaria no tienen la obligación de mantener en sus archivos los resultados de los análisis efectuados, aunque es conveniente que se conserven para utilizarlos como referencia para análisis futuros.

Los demás documentos se mantendrán archivados por el tiempo que fijen los requerimientos legales o técnicos.

La documentación es de vital importancia en todo Sistema de Garantía de Calidad. Sus finalidades son:

- Reducir el riesgo de error inherente al manejo de la información mediante comunicación verbal.
- Poder reconstruir la historia de cualquier actividad que se haya desarrollado desde su origen hasta su terminación, por ello es importante mantener ordenados todos los documentos existentes en el Laboratorio Analítico.
- Poder utilizar las experiencias de las operaciones efectuadas para aplicarlas a nuevas actividades.

La manera de organizar la información manejada variará de acuerdo al tamaño, actividad y giro de cada laboratorio. De acuerdo a la Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico se presentan algunas sugerencias en forma indicativa:

- Todos los métodos analíticos, documentos e informes serán escritos en forma clara y empleando el vocabulario mas sencillo posible.
  - Los documentos necesarios se emitirán a través de un método de reproducción que evite cualquier posibilidad de error durante la transcripción. Dichos documentos no deberán estar escritos a mano ni contener borraduras o enmendaduras.
  - En los documentos generales se señalarán el objetivo, antecedentes, alcance y responsabilidades pertinentes.
  - Cualquier modificación o cancelación de un documento general o de un método analítico será aprobada y firmada por una persona de reconocida autoridad dentro de la organización y se establecerán sistemas que aseguren que todo el personal involucrado reciba la información de las modificaciones aprobadas.
- Las modificaciones se incorporarán al documento que se trate.

El uso de los sistemas informáticos en todas las áreas de la industria farmacéutica y en laboratorios, es cada día más extenso.

Actualmente está reconocido su impacto y las amplias posibilidades que ofrecen para el futuro la aplicación de las computadoras

En el control de calidad de una empresa de la industria farmacéutica se determinan, valoran y registran un gran número de información, dentro del marco de control del producto y de los diferentes pasos en la fabricación, a fin de garantizar la calidad y el desarrollo.. Todo esto requiere casi forzosamente, la utilización del proceso electrónico de datos, como por ejemplo, calculadoras de laboratorio, computadoras, etc.

Son varios los apartados de las GLP que mencionan los sistemas de adquisición y tratamientos de datos por computadora.

Una ventaja importante en los sistemas computarizados es permitir al operador una revisión de los datos mediante su exhibición en la pantalla antes de su transcripción a la impresora. De esta manera, en caso de observarse algún error, el operador puede corregirlos fácilmente.

Para evitar la manipulación indebida por parte de personas no autorizadas, deben asignarse códigos seguros a las personas con acceso a la base de datos.

El problema de los sistemas computarizados es para muchas empresas el elevado costo económico que representa la adquisición y el mantenimiento de estos equipos, ya que en algunos casos se necesitan diferentes paquetes de programas que deben unirse o conectarse a los aparatos del laboratorio.

Para finalizar este capítulo es necesario que el laboratorio cuente con una serie de documentos que se dan a continuación:

#### DOCUMENTOS NECESARIOS.

De acuerdo a la Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico se sugiere que el laboratorio cuente de manera fácilmente accesible con los siguientes documentos:

- LICENCIAS Y RESPONSIVAS SANITARIAS
- DOCUMENTACION NECESARIA PARA CUMPLIR CON LOS DEMAS REQUERIMIENTOS LEGALES.
- MANUAL DE POLITICA DE GARANTIA DE CALIDAD DEL LABORATORIO.
- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VALIDACION.
- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD.
- MANUAL DE AUDITORIAS DE CALIDAD.
- REGISTRO DE RESULTADOS ANALITICOS.
- REGISTRO DE METODOS ANALITICOS.
- REGISTRO DE CALIBRACION DE INSTRUMENTOS,EQUIPO Y MATERIAL.
- REGISTRO DE SOLUCIONES VALORADAS Y REACTIVOS.
- REGISTRO DE SUSTANCIAS DE REFERENCIA.

### III.- DISCUSSION

### III.- DISCUSION

Es indudable que la difusión del concepto de las PAM en los últimos años ha sido uno de los aspectos más importantes para la superación de la Industria Farmacéutica, y los conocimientos sobre PAM deberán convertirse en una real disciplina de trabajo, y no en meras reglas de operación.

La adopción de un sistema riguroso de Prácticas Adecuadas de Manufactura, tiene como objetivo limitar en lo posible las causas de error y aumentar los márgenes de seguridad en la manufactura del producto.

Existen muy diversos tipos de laboratorio, adaptados a la finalidad que persiguen. Sin embargo, por muy diferentes que sean, todos ellos deben estar bien dotados, tener amplitud, ventilación y buena iluminación, lo que se traducirá en un trabajo mas eficaz, rápido y cómodo, pues se ha demostrado que el personal que trabaja en un lugar bien iluminado rinde mas y se fatiga menos.

Las precauciones que deben observarse en un laboratorio no pueden resumirse en una simple relación que cubra todas las eventualidades, y las largas series de reglas para evitar los accidentes que se dan en muchos libros son difíciles de recordar. En general, se debe actuar con precaución y no pensando únicamente en la propia seguridad, sino también en la de aquéllos que nos rodean.

Debido a su importancia en el establecimiento de las GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio), destacan los Programas de Garantía de Calidad, los Procedimientos Estándar de Operación y la Seguridad en el Laboratorio.

La formación del Programa de Garantía de Calidad es un requisito fundamental para el establecimiento de las GLP. Su objetivo principal es monitorizar y asegurar a la dirección que las instalaciones, equipo, personal, métodos, informes, etc. se realizan según se establece en los protocolos y los Procedimientos Estándar de Operación (PEO) y por tanto, cumplen las normas GLP .

Las GLPs también indican claramente que la persona o personas que lleven a cabo el programa de Garantía de Calidad deberán ser designados por la dirección del laboratorio y directamente responsables ante ella. Además este sistema de monitorización incluye la realización de auditorías e inspecciones y como llevarlas a cabo.

El objetivo de las Auditorías en el laboratorio de Control es observar la forma y la manera que el analista realiza las operaciones del laboratorio. Durante esta Auditoría, el auditor y el analista podrán tener un intercambio de opiniones y el auditor preguntará cualquier situación del análisis. Podrá incluso pedir la reconstrucción de un nuevo análisis, pesada, medida, etc.

Es importante recordar que una auditoría es un medio para calibrar la capacidad del laboratorio que tiene para generar resultados fidedignos y también la eficacia global del programa de Garantía de Calidad.

Otro punto importante es el de los Procedimientos Estándar de Operación (P.E.O.) y lo podemos definir como "Protocolos escritos que describen el procedimiento de cómo deben realizarse determinados métodos analíticos, cómo deben manejarse los instrumentos o realizarse otras actividades del laboratorio, cuyo seguimiento "al pie de la letra" es de obligado cumplimiento".

Hay un sinfín de detalles que no se anotan, tales como el tiempo de precalentamiento del aparato, detalles para obtener una buena filtración o una filtración mas rápida, centrifugar ( ¿a cuántas r.p.m.?, ¿cuánto tiempo? ), etc.. Esto suele suceder cuando la persona que mejor conoce el método, al escribirlo suele omitir detalles que le parecen obvios, pero para una persona que tenga que seguir la pauta por primera vez, dichas omisiones de " cosas sin importancia" pueden imposibilitar el seguir correctamente la técnica operatoria.

Por lo tanto, es imprescindible tener bien escritas y entendibles por todos las instrucciones de manejo de todos los aparatos del laboratorio, empezando en la instrucción número uno por precisar dónde está el botón de puesta en marcha.

Debido a la importancia de disponer de instrucciones de trabajo escritas para la obtención de los datos, es necesario preparar los P.E.O. sobre cómo lavar el material, de cómo deben rotularse las etiquetas de las botellas de reactivos, o de cómo debe procederse cuando llegan nuevos productos al laboratorio ... en resumen, de todo lo que se hace en el laboratorio. Es importante la distribución de los P.E.O. y que el personal tenga acceso a ellos fácilmente.

Otro punto que debe tomarse muy en cuenta, es que se extremen las normas de Seguridad en el laboratorio, que se escriban como P.E.O. todas las normativas que se establezcan, que se den a conocer al personal, que se exija su cumplimiento.

Especial cuidado debe prestarse a las operaciones " durante la noche " y sin la vigilancia de ninguna persona; en estos casos todas las precauciones son pocas y únicamente el buen criterio y la prudencia evitarán peligros innecesarios.

Recomendaciones Generales: El trabajar sin prisas, con prudencia y obrando con buena lógica suelen ser las reglas que evitan los riesgos de la manipulación de productos peligrosos.

El mejor aliado del error, son las prisas por terminar a una determinada hora o la sobrecarga de trabajo. El volumen de trabajo en el laboratorio ha de procurarse que sea equilibrado, no demasiado pues el exceso de trabajo hace que degeneren los cuidados personales y los controles y aumentar los errores, por lo tanto lo mas importante es el equilibrio, que deberá ser entre los medios instrumentales, el número de personas y la cantidad y calidad del trabajo que se debe realizar.

#### IV.- CONCLUSIONES

#### IV.- CONCLUSIONES:

- Es fundamental que se difundan y se lleven a cabo las Buenas Prácticas en el Laboratorio Analítico, ya que de ello depende en gran parte de que se produzcan medicamentos de la mayor calidad y con la mas amplia protección del personal que labora en el laboratorio.
- Debido a que en la actualidad nos encontramos ante un mercado mucho mas cambiante y exigente, respecto a sus necesidades, deseos y demandas, y a los avances tecnológicos cada día mayores en la fabricación de medicamentos tendientes a aumentar la seguridad y eficacia de los mismos, se deberán efectuar controles analíticos cada día mas estrictos que implican una tecnología mas avanzada, lo que requiere de equipos y medios de control altamente especializados.
- Es importante también la capacitación a todo el personal del laboratorio respecto a las medidas de seguridad y a concientizarlos de cuán importante es llevar a cabo los Procedimientos Adecuados en el Laboratorio, ya que un accidente en el personal (incapacidades que cuestan dinero, indemnización, ausentismo, etc.) o en el producto (contaminación, errores de empaque, precios, etc.), redundará finalmente en la calidad y economía del laboratorio.
- Los lineamientos señalados por lo general, son factibles de cubrir por los laboratorios de cualquier nivel económico, ya que se indica lo que se debe hacer y dejan en libertad el como hacerlo.

- Los procedimientos de Control de Calidad deberán actualizarse continuamente.
- El Director del Departamento de Control, será el responsable directo de dicha actualización y de él dependerá el desarrollo tecnológico de su departamento.
- Aunque en muchos países la Industria Química, en comparación con otros tipos de industria, tiene buenos records de Seguridad, aún existe la necesidad de aumentar los conocimientos y las precauciones en relación con los peligros potenciales asociados con la eliminación y el manejo impropios de las sustancias químicas.

## V.- BIBLIOGRAFIA

V.- BIBLIOGRAFIA

- 1.- " Las Buenas Prácticas en la Fabricación y el Control de la Calidad de los Medicamentos". Seminario sobre el Control de Medicamentos en Colombia. Organización Panamericana de la Salud. Oficina Sanitaria Panamericana. Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. Bogotá, Colombia Oct. 1980.
- 2.- Sidney H. Willing, Murray M. Tuckerman, W.S. Hitchings.  
" Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals. A Plan for Total Quality Control", 2a. Edición. New York and Basel 1982.
- 3.- Diario Oficial, 5 Enero, 1982.
- 4.- Análisis Químico Cuantitativo. Gilbert H. Ayres.  
7a Reimpresión, 1970 por Ediciones del Castillo, S.A. Madrid.
- 5.- " Guía de Procedimientos Adecuados de Limpieza de Material Analítico". Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura. Monografía Técnica No 3, México 1991.
- 6.- " Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica". Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura. 3a. Edición, México, D.F. 1989.

- 7.- " Quality Assurance for the Chemical and Process Industries. A Manual of Good Practices", prepared by: American Society for Quality Control, Milwaukee, Wisconsin 53203.
  
- 8.- Control de Calidad en Laboratorios de Toxicología Ocupacional. Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud (ECO), Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Metepec, México 1986.
  
- 9.- Stanley L. Inhorn M.D. Editor, " Quality Assurance Practices for Health Laboratories". Publication office, American Public Health Association, Washington, D.C. 20036.
  
- 10.- Ing. Jesús Tavera Barquín. " Seguridad Industrial", 3a. Edición, Editado por: A.M.H.S.A.C., México 1981.
  
- 11.- Kenneth A. Connors. " Curso de Análisis Farmacéutico", Editorial Reverté, S.A., España 1980.
  
- 12.- Boletín de la Asociación Mexicana de Higiene y Seguridad, A.C. " Lo que debe saber sobre los productos Químicos y sus riesgos", Volúmen XXIX No. 9, México, D.F. 1989.
  
- 13.- Boletín de la Asociación Mexicana de Higiene y Seguridad, A.C. " Como trabajar con Seguridad en Laboratorios", Volúmen XXIX No.4 , México, D.F. 1989.

- 14.- Boletín de la Asociación Mexicana de Higiene y Seguridad, A.C.  
" Operación Orden y Limpieza", Volúmen XXII No. 12
- 15.- " Evaluación de Riesgos para la Salud Pública Asociados con Accidentes Causados por Agentes Químicos", Vittorio Silano, Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, 2a. Edición corregida, Roma, Italia 1985.
- 16.- Memoria del Congreso Nacional de la Industria Químico Farmacéutica. Cámara Nacional de la Industria de Laboratorios Químico Farmacéuticos, S.A., Tema: " Presencia y Proyección de la Industria Química Farmacéutica".
- 17.- " Pautas para el Establecimiento de un Programa Nacional de Control de Medicamentos", Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la O.M.S.
- 18.- International Quality Assurance (GMP), Good Manufacturing Practices Guidelines, " Good Analytical Laboratory Practices". Johnson & Johnson International 1982.
- 19.- Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico. Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura. Monografía Técnica No. 2, México, D.F. 1988-1989.

- 20.- Manual de Seguridad, Polioles, S.A. de C.V.
- 21.- Comité de Expertos de la O.M.S. en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas, 27º informe. Serie de informes Técnicos 645, O.M.S., Ginebra 1980.
- 22.- Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) y Garantía de Calidad: Principios Básicos. Juan Sabater Tobella, Antonio Vilumara Torrallardona. Ediciones Díaz de Santos, S. A. 1988.
- 23.- Manual Práctico del Laboratorio Químico y Farmacéutico.  
Por los Doctores: J. Calmet Fontane, J. García Monjo.  
Distribución y Ventas: J. Calmet Fontane. Marina 295, Barcelona