

37
2



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
"ZARAGOZA"**

**"ELABORACION DE UNA GUIA PARA LA
EVALUACION DE LABORATORIOS DE PRUEBAS"**

T E S I S

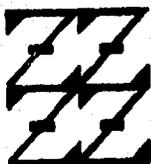
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

ERIC MARTINEZ LUNA

**U N A M
F E S
Z A R A G O Z A**



**LO HEMOS HECHO
DE NUESTRA DELECCION**

MEXICO, D. F.

SEPTIEMBRE 1996

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON
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 esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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

JURADO:

PRESIDENTE: Q.F.B. ANA PATRICIA SANCHEZ GARCIAFIGUEROA
VOCAL: Q. CARLOS LARIOS CÁRDENAS
SECRETARIO: Q.F.B. CONSUELO BAUTISTA ARAGON
SUPLENTE: Q. YOLANDA GARCIA ROJAS
SUPLENTE: Q.F.B. ARMANDO AGUIRRE GUZMAN



SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

SECRETARIA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD



SUSTENTANTE:

ERIC MARTÍNEZ LUNA



ASESOR:

Q. CARLOS LARIOS CÁRDENAS

AGRADECIMIENTOS

A LAS SIGUIENTES INSTITUCIONES:

**SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN DE FARMACOPEA FARMACOVIGILANCIA Y
NORMAS**

A TODO EL PERSONAL QUE EN ELLA LABORA Y ESPECIALMENTE A:

Q. CARLOS LARIOS CÁRDENAS

QFB. ANGÉLICA DÍAZ MARTÍNEZ

**POR SU ORIENTACIÓN QUE TAN ATINADAMENTE ME BRINDARON
EN LA REALIZACIÓN DE ESTE TRABAJO.**

LABORATORIOS BAXTER DE CUERNAVACA, MÉXICO

EN PARTICULAR A:

**QFB. LOURDES RODRÍGUEZ AVELEYRA
QFB. JOSÉ CARLOS GRANADOS MENDOZA
QFB. LETICIA RIVERA ALMAZAN
QI. MARTHA LAURA DOMINGUEZ MIER
QFB. ADRIANA RAMÍREZ MORENO**

**POR SUS VALIOSAS APORTACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE ESTE
TRABAJO RECEPCIONAL.**

***CLINICA DE MEDICINA FAMILIAR CUITLAHUAC;
I.S.S.T.E.***

**QFB. LUZ MARIA VELAZQUEZ SÁNCHEZ
L. ROSALBA TORRES DIONICIO
DR. FERNANDO CHAVEZ MONTERO
LIC. IGNACIO MORENO ARECHIGA**

**POR LAS FACILIDADES OTORGADAS DURANTE LA REALIZACIÓN DE
MI CARRERA.**

A DIOS

Agradezco por haberme permitido llegar hasta aquí.

A MI MADRE

MARIA ELENA LUNA SILVA

Por el gran amor y apoyo que en todos sentidos me ha brindado, por el gran esfuerzo que ha realizado para darme esta preparación para enfrentarme a la vida así como también para que yo lo grase mi meta, lo cual representa la mas valiosa herencia que pudiera recibir en mi vida y que ni con todos los conocimientos podria recompensar

GRACIAS MAMÁ

A MIS HERMANOS.

Esperando que este trabajo despierte en ellos una inquietud de superación y así logren la realización de sus objetivos.

A MIS AMIGOS

Beatriz, José Luis, Carlos, Beto.

Por los buenos y malos momentos que hemos pasado, por el apoyo que me han brindado el cual me ha servido para reconvertirme y seguir adelante.

Espero que nuestra amistad perdure toda la vida.

A JUAN MANUEL (T)

Mis recuerdos

A MIS COMPAÑEROS

Por esos gratos momentos de convivencia juvenil ya que gracias a ellos esta etapa de mi vida transcurrió en forma agradable.

Elaboración de una Guía para la Evaluación de Laboratorios de Pruebas



**“ ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA
LA EVALUACIÓN DE LABORATORIOS
DE PRUEBAS ”**



Eric Martiny Luna

CONTENIDO

| | |
|--|----|
| RESUMEN | 1 |
| INTRODUCCIÓN | 2 |
| I. ANTECEDENTES | 4 |
| A. Generalidades | 4 |
| B. Organización de los Laboratorios de Pruebas | 6 |
| 1. Sistemas de Calidad | 6 |
| C. Recursos Humanos | 9 |
| 1. Personal | 9 |
| 2. Capacitación de Personal | 10 |
| D. Equipos e Instrumentos de Prueba | 11 |
| E. Instalaciones y Seguridad | 13 |
| 1. Condiciones Ambientales | 13 |
| 2. Equipos Auxiliares | 14 |
| 3. Servicios Auxiliares | 15 |
| 4. Mobiliario | 15 |
| 5. Áreas de Lavado | 16 |
| 6. Áreas de Almacenamiento | 17 |
| 7. Área de Almacenamiento de Instrumentos | 18 |
| 8. Área de Servicios Administrativos | 18 |
| F. Seguridad | 20 |
| 1. Reactivos | 20 |
| 2. Material de Vidrio | 20 |
| 3. Reacciones Químicas | 21 |
| 4. Fuentes de Energía | 21 |
| 5. Contaminantes de Origen Microbiológico | 21 |
| 6. Precauciones Generales | 21 |
| G. Manejo y Almacenamiento de Muestras | 23 |
| 1. Recepción y Registro | 23 |
| 2. Almacenamiento Previo al Análisis | 24 |
| 3. Orden de Análisis | 24 |
| 4. Análisis | 24 |
| 5. Informe Analítico | 25 |
| 6. Almacenamiento de Muestras de Retención | 26 |

| | |
|--|-----------|
| H. Reactivos y Materiales para Pruebas | 27 |
| 1. Almacenamiento | 27 |
| 2. Soluciones Reactivo | 27 |
| 3. Soluciones Valoradas | 28 |
| 4. Sustancias de Referencia | 29 |
| 5. Medios de Cultivo | 31 |
| 6. Cepas | 32 |
| 7. Material | 33 |
| 8. Registro | 33 |
| 9. Calibración | 34 |
| 10. Manejo | 34 |
| I. Métodos de Prueba y Procedimientos | 35 |
| 1. Métodos Analíticos | 35 |
| 2. Archivo de Métodos Analíticos | 36 |
| J. Sistema de Registro | 38 |
| K. Informe de Resultados de Muestras | 39 |
| II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 40 |
| III. OBJETIVOS | 42 |
| A. Objetivo General | 42 |
| B. Objetivos Específicos | 42 |
| IV. HIPÓTESIS | 43 |
| V. MATERIAL Y MÉTODO | 44 |
| A. Metodología | 44 |
| VI. RESULTADOS | 45 |
| VII. ANÁLISIS DE RESULTADOS | 62 |
| CONCLUSIONES | 64 |
| RECOMENDACIONES | 65 |
| ANEXO I | 67 |
| GLOSARIO | 69 |
| BIBLIOGRAFÍA | 74 |

RESUMEN

En el presente trabajo se llevó a cabo la realización de una guía para la evaluación de laboratorios de pruebas. Teniendo como objetivo, contar con una herramienta que permitiera determinar en la forma más objetiva posible si una instalación o laboratorio de pruebas cumple con los requerimientos del marco legal vigente.

El procedimiento que se siguió para la recolección de respuestas a las cuestiones planteadas, fue visitando las instalaciones del laboratorio de la Planta BAXTER de Cuernavaca, realizando personalmente las cuestiones y visitando todas y cada una de las áreas involucradas

El cuestionario propuesto fue sobrepasado ampliamente por el sistema de calidad existente en el laboratorio evaluado; ello no obstante, se considera que el cuestionario es una herramienta valiosa en el establecimiento de criterios uniformes para determinar si un laboratorio cumple con los requerimientos *mínimos* para obtener reconocimiento

Se considera que esta guía de evaluación será también de utilidad para auxiliar a los laboratorios de pruebas en su autoevaluación, colaborando así a que no sólo los laboratorios de pruebas, sino también las entidades que utilizan sus servicios, sean más productivos.

Por ello se considera que el objetivo propuesto inicialmente se cumplió cabalmente, ya que fue posible generar un documento que nos ayuda a evaluar operativamente un laboratorio de pruebas

INTRODUCCIÓN

En las operaciones de cualquier rama industrial, incluyendo por supuesto a la Industria Químico-Farmacéutica, puede observarse actualmente una fuerte tendencia hacia políticas de globalización y de comercialización con orientación hacia los Sistemas de Calidad. En los países europeos el énfasis se ha dirigido en forma cada vez mayor hacia el conjunto de normas ISO-9000, cuya primera versión fue publicada por el Comité Técnico 176 de la Organización Internacional para la Normalización (ISO) en 1987.

Este creciente interés por ISO-9000 ha propiciado que diversos países con nexos comerciales con Europa decidieran implementar dichas normas en sus reglamentaciones sobre la calidad respectivas. México ya ha adoptado a la serie ISO-9000 como parte de sus Normas Nacionales de Calidad, lo cual se espera representará en un futuro próximo una clara ventaja competitiva, de vital importancia para el desarrollo de nuestro país [5], en vista de que actualmente las actividades relacionadas a la calidad juegan un papel cada vez mayor en el desarrollo industrial.

Lo anterior ha llevado a profesionales de diferentes sectores de la Industria Químico-Farmacéutica a implementar técnicas y métodos que contribuyan al fortalecimiento del control y aseguramiento de la calidad. La correcta interpretación y puesta en operación de la serie ISO 9000 debe ser vista como parte importante de este esfuerzo. Uno de los "elementos" comprendidos en la serie es la calibración documentada de los aparatos e instrumentos de medición empleados en un laboratorio de prueba.

Por otra parte, el inicio de este esfuerzo en nuestro país es anterior a la publicación de la serie. Una muestra la constituye la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, cuya promulgación obedece, entre otras razones, a la necesidad de una base para el establecimiento en México de una infraestructura de laboratorios de prueba confiables (es decir, aquellas instalaciones que operan en una localidad específicamente determinada y disponen del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones y determinaciones de las

características o funcionamiento de materiales, productos o equipos, [Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, (SECOFI); Norma Oficial Mexicana de Control de Calidad -13-1992, "Criterios Generales Para la Operación de Laboratorios de Pruebas"] [7]. En esta Ley se establece que solamente los laboratorios que cumplen con la serie de requisitos técnicos presentes en la Norma Oficial Mexicana de Control de Calidad 13 (NOM-CC-13) logran obtener el reconocimiento oficial [8].

En la Norma se indica que para que un laboratorio cumpla con sus objetivos éste debe organizarse de tal manera que los factores técnicos, administrativos y humanos que afecten la calidad de sus pruebas o servicios estén bajo control y se establezcan procedimientos para determinar la eficiencia del funcionamiento del sistema, equipo, instrumentos y demás dispositivos empleados en el Laboratorio de Pruebas, tales como el control de los equipos de medición, capacitación del personal, estructura y contenidos del Manual de Calidad y el control de la documentación, entre otros. Se trata, pues, de la acreditación de un laboratorio por un organismo gubernamental.

De acuerdo a su definición, una certificación o acreditamiento implica (y demuestra) que el sistema de aseguramiento de la calidad de un laboratorio cumple con requerimientos específicos. Así, en la Norma 13 se estipulan las condiciones que un laboratorio de pruebas debe cumplir, acerca del control de los equipos e instrumentos, la capacitación del personal, el Manual de Calidad, el sistema de calidad y la documentación, entre otros aspectos, a fin de obtener su certificación por parte de la SECOFI.

I. ANTECEDENTES

A. GENERALIDADES

Debido a la situación de cambio en que actualmente vive nuestra nación, destacándose la inserción a la economía global, la apertura de mercados y la unión comercial con los Estados Unidos y Canadá, el fortalecimiento y la modernización de la infraestructura científico-tecnológica del país son de vital importancia para evitar caer en la indefensión económica y en la dependencia exterior absoluta. La base técnica de esta modernización debe comprender, junto a los procesos de innovación y adaptación de tecnología, al conjunto de actividades requeridas para la implantación de los sistemas de calidad. Dentro de estas actividades resalta la importancia de los laboratorios de pruebas, en particular en la industria Químico-Farmacéutica, que por la naturaleza de sus productos y por el impacto potencial de sus operaciones en el bienestar de la población, depende en gran parte de análisis y pruebas confiables para poder garantizar la calidad de los productos para los consumidores. Para que un laboratorio de pruebas pueda ser considerado competente y confiable es preciso que reúna ciertos requerimientos mínimos, como son organización, recursos humanos, equipo e instrumentos de prueba, instalaciones y seguridad, manejo y almacenamiento de muestras, materiales y reactivos para pruebas, sistema de registro, informe de resultados y supervisión de archivo. Entre otros. Naturalmente, esta situación repercute en el comercio nacional e internacional, al punto que se ha observado que las diferencias en las apreciaciones respecto a las especificaciones que deben reunir productos y servicios se levantan impensadamente como barreras al comercio, fenómeno que paradójicamente se opone al clima imperante de armonización y globalización, siendo fácil darse cuenta de la necesidad de contar con un punto de referencia confiable y común en todos los países para facilitar así las transacciones comerciales.

Es en vista de estas necesidades que México se integra en 1991 a la Organización Internacional para la Normalización (ISO) como miembro activo y armoniza sus normas con las emitidas por el organismo internacional, resultando de esto el conjunto de normas NOM-CC (Normas Oficiales Mexicanas de Control de Calidad [1]), versión equivalente de la serie ISO 9000.

Al implementar estas normas lo que se busca es "asegurar que un proceso productivo siempre resulte en un producto final de calidad homogénea". La realización de pruebas de laboratorio son una herramienta fundamental en la consecución de tal objetivo, lo que a su vez implica la necesidad de establecer sistemas que certifiquen que éstos funcionan adecuadamente y que emiten resultados confiables.

Estas Normas Oficiales Mexicanas han sido elaboradas con el fin de establecer los criterios generales que promuevan la confianza en aquellos laboratorios de prueba (es decir, en aquellas instalaciones que operan en una localidad específica determinada y que disponen del equipo necesario y personal calificado para efectuar análisis y pruebas, o determinaciones de las características de productos o equipos [2]) cuyo funcionamiento se ajuste a las disposiciones que marcan las autoridades. La herramienta principal con que se cuenta para determinar esta confianza es precisamente la evaluación de los laboratorios de pruebas.

De acuerdo a su definición [1] la evaluación es "un proceso esencial en que se busca evidencia que demuestre si un proceso de manufactura opera bajo condiciones definidas, si es capaz de elaborar un producto con las especificaciones de calidad establecidas". Esta definición puede ampliarse para incluir las actividades de los laboratorios de pruebas.

Para definir los elementos a evaluar se han examinado diferentes documentos, nacionales e internacionales, pudiendo observar que se busca fundamentalmente emitir criterios generales que cubran todos los tipos de prueba. Esto implica que el conjunto de tales criterios puede ser ampliado cuando se haga uso de ellos en determinados campos, como por ejemplo sanidad y seguridad. Al iniciar una evaluación es necesario contar con ciertas premisas fundamentales, las que ya han sido mencionadas anteriormente (NOM CC).

B. ORGANIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS

La organización debe asegurar una supervisión adecuada por parte de personal familiarizado con los procedimientos y técnicas, así como con los objetivos establecidos por el propio laboratorio y con la evaluación de los resultados de las pruebas realizadas.

La organización debe encontrarse resumida en un organigrama del laboratorio, el cual debe estar incluido en un Manual de Calidad [1,3]. Dicho organigrama debe identificar al responsable y signatario actualizado y además debe reflejar la estructura organizacional que le permita mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente todas los requerimientos, es decir, que la organización debe asegurar una supervisión adecuada del propio laboratorio.

1. Sistema de Calidad.

La mejor manera de demostrar que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad organizado es por medio de su documentación [1]. Esto puede llevarse a cabo por medio de cadenas de documentos, en las cuales el primer eslabón es el Manual de Calidad, el siguiente son los procedimientos, para continuar con instrucciones de trabajo y documentación de capacitación.

Es recomendable que la descripción del sistema de calidad tenga una estructura multinivel [4], como la que se observa en el cuadro 1, tanto por claridad como por confidencialidad de la información.

El Manual de Calidad será el directorio del sistema de calidad. Deberá contener la política de calidad del laboratorio, firmada por el ejecutivo de mayor rango de éste. Asimismo, el Manual de Calidad deberá incluir las actividades del laboratorio, una descripción concreta del sistema de calidad y de sus procedimientos internos, descripción esquemática del proceso, definición de abreviaturas y vocabulario técnico interno, un organigrama que identifique la estructura del sistema de calidad, todas las interrelaciones importantes y, finalmente, una lista de los procedimientos organizacionales del sistema.

Cuando exista un número determinado de procedimientos para un área se recomienda que los mismos se agrupen en un manual de procedimientos, el cual se deberá identificar en relación a la función de cada área.

Manual Maestro de Calidad. Debe contener los puntos establecidos en las normas (NOM-CC), definiendo quién tiene la responsabilidad del aseguramiento de la calidad de cada uno de ellos.

Manual de Aseguramiento de Calidad. Son los procedimientos de operación utilizados en los distintos departamentos y áreas de laboratorio, así como las especificaciones y métodos analíticos que aseguren la confiabilidad.

Documentación. La documentación permite el manejo de la información y es un instrumento esencial en la investigación de la variabilidad de los métodos, por lo que se deben mantener actualizados y ordenados todos los documentos existentes en el laboratorio de pruebas.

Es importante que los documentos estén escritos en forma clara, empleando un vocabulario sencillo, en el que se indique el tipo, naturaleza, propósito o aplicación del documento. Su emisión será a través de un método de reproducción que evite cualquier posibilidad de error durante su transcripción; de igual forma, debe ser de fácil acceso y en un momento dado se deberán tener los documentos necesarios para resolver cualquier problema.

Se deben contar con los documentos maestros del método, así como los registros de fabricación y control de cada lote de muestras para poder detallar las variables u operaciones unitarias del método. Es decir se debe conocer el proceso para poder identificar posibles variaciones o fallas en el producto.

Control de Documentos. Se deben tener evidencias por escrito de todas las actividades que se realizan, tales como los registros de calidad que avalan el control y aseguramiento de la calidad.

| DOCUMENTOS | DISTRIBUCIÓN | DESCRIPCIÓN |
|---------------------------------|---------------------|--|
| Manual de Calidad | Normalmente interna | <ul style="list-style-type: none"> • Política de calidad. • Descripción del sistema de calidad. • Descripción esquemática del proceso. • Organigrama. • Lista de procedimientos organizacionales. |
| Procedimientos organizacionales | Sólo interna | <ul style="list-style-type: none"> • Todo requerimiento de la norma deberá ser cubierto en los procedimientos organizacionales |
| Procedimientos operacionales | Sólo interna | <ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones de trabajo. • Especificaciones internas. • Métodos de control de calidad. • Documentos de capacitación. |
| Documentos y registros | Interna o externa | <ul style="list-style-type: none"> • Resultados de análisis. • Gráficas de control de calidad. • Contratos. • Registro de auditorías. • Reportes de revisiones por la Dirección. |

Cuadro I. Estructura multinivel de un Sistema de Calidad.

C. RECURSOS HUMANOS

1. Personal.

El personal debe tener la preparación o capacitación necesaria, adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia para desempeñar satisfactoriamente sus funciones asignadas [2].

La capacitación debe orientarse a las operaciones particulares que realiza el trabajador, por lo que la capacitación debe estar sujeta a programas continuos de actualización, con evaluaciones periódicas, debiendo conservar las constancias respectivas. Dichos programas pueden ser cubiertos por el laboratorio con instructores internos y/o externos [2, 14, 15].

El personal de nuevo ingreso debe ser capacitado para el desempeño de sus funciones y debe ejecutar pruebas bajo supervisión, hasta ser aprobada su aptitud.

El personal de laboratorio deberá guardar secreto profesional sobre toda la información obtenida en el desempeño de sus tareas.

Los responsables sanitarios, así como el personal de mando de las diferentes áreas de laboratorio, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- ◆ Capacidad reconocida en el área correspondiente.
- ◆ Experiencia mínima comprobable de tres años en el área de laboratorio de pruebas de la rama específica.
- ◆ Conocimiento sobre el manejo e interpretación de las normas, métodos y equipos de prueba.
- ◆ Contar con personal competente que sustituya al signatario autorizado, así como al personal operativo durante sus ausencias.
- ◆ Mantener actualizada la información relativa a la calificación, formación y experiencia de su personal técnico.

2. Capacitación de Personal.

El objetivo de la capacitación para el personal es el poder contar con personal confiable para poder aplicar correctamente los procedimientos adecuados de laboratorio. Se deben formar personas con calidad, es decir, que estén plenamente conscientes de lo que están haciendo, que comuniquen sus errores y sean confiables. La evaluación del personal es esencial para el éxito de un método, así el equipo más complejo y moderno no se nulifica ante un operador capacitado.

Dentro de los beneficios de la capacitación se encuentran los siguientes [2]:

- ◆ Evaluación de la productividad,
- ◆ Eliminación de errores en la aplicación de metodologías y por lo tanto ahorro de tiempo y dinero,
- ◆ Optimización de procesos y técnicas
- ◆ Desarrollo de habilidades
- ◆ Desarrollo de conocimientos y métodos para que el personal cumpla con sus funciones.

Un laboratorio proporciona un servicio satisfactorio, y por lo tanto profesional utilizando un recurso humano capacitado que muestre resultados con calidad. Es por ello que debe existir un programa permanente de capacitación que proporcione:

- ◆ Actividades que orienten a un crecimiento y desarrollo profesional,
- ◆ Una integración de todo el equipo de trabajo (responsables, signatarios, técnicos y personal de limpieza),
- ◆ Un incremento en la productividad,
- ◆ Optimización de la calidad,
- ◆ El cumplimiento del objetivo primordial de los laboratorios de pruebas, que es el de procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones o determinaciones que se realizan en el país.

D. EQUIPOS E INSTRUMENTOS¹ DE PRUEBA

Todos los equipos deben estar instalados en tal forma que prevenga todos aquellos factores que puedan afectar su correcto funcionamiento; debe existir un programa de limpieza y mantenimiento a todos los equipos e instrumentos.

Cada equipo e instrumento debe contar con sus manuales de operación proporcionados por los fabricantes, los cuales deberán incluir:

- ◆ Datos de fabricación del equipo (nombre, marca, modelo, número de serie, fabricante)
- ◆ Instructivo de instalación y operación.

Todos los equipos deben mantenerse adecuadamente y deberán estar disponibles los detalles sobre los procedimientos de mantenimiento; cualquier equipo que haya sufrido una sobrecarga, haya sido objeto de un uso inadecuado, proporcione resultados dudosos, resulte defectuoso al realizar su calibración o por cualquier otro medio, debe ser puesto fuera de servicio, etiquetado claramente con esta circunstancia y almacenado en un lugar específico, hasta que haya sido reparado y reconocido como apto para realizar su función de manera satisfactoria.

El laboratorio debe examinar los efectos de este defecto sobre las pruebas precedentes.

Para cada equipo debe llevarse y tenerse actualizado un registro. Este registro debe comprender los siguientes datos:

- ◆ Nombre del equipo.
- ◆ Nombre del fabricante, la identificación del modelo y número de serie.
- ◆ La fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio.
- ◆ Su estado cuando fue incorporado; por ejemplo, nuevo, usado, reacondicionado.
- ◆ Detalles sobre el mantenimiento realizado.

¹Se consideran equipos todos aquellos aparatos necesarios para llevar a cabo todos los procesos analíticos pero que no proporcionan resultados cuantitativos para los mismos, como son: autoclaves, hornos, campanas de extracción de gases, campanas de flujo laminar, bombas de vacío entre otros.

Se consideran instrumentos todos aquellos aparatos que se utilizan en los diferentes métodos analíticos y que proporcionan resultados cuantitativos, por ejemplo, espectrofotómetros, potenciómetros, cromatografos de gases, entre otros.

- ◆ Historial de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.

Los equipos de medición y prueba que requieran ser utilizados en el laboratorio deben ser sometidos a calibración a fin de asegurar el cumplimiento de los parámetros establecidos en su diseño y ajuste antes de su puesta en servicio, y posteriormente, cuando sea necesario de acuerdo con el programa de calibración definido en el manual de calidad.

Todos los instrumentos se someterán a una revisión periódica de calibración y mantenimiento para verificar su exactitud, sensibilidad, y reproducibilidad empleando métodos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos última edición (FEUM) o los proporcionados por el fabricante.

El programa global de calibración de los equipos debe concebirse y aplicarse de forma que, cuando sea aplicable, pueda asegurarse la trazabilidad de las medidas efectuadas por el laboratorio en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles. Cuando sea aplicable la trazabilidad en relación a patrones nacionales o internacionales, el laboratorio de pruebas debe poner de manifiesto satisfactoriamente la correlación o la exactitud de los resultados de pruebas.

Los patrones de referencia a cargo del laboratorio sólo se utilizarán para la calibración, excluyéndose cualquier otro uso.

Los patrones de referencia serán calibrados por un organismo competente capaz de asegurar la trazabilidad con referencia a un patrón nacional o internacional.

Cuando proceda, el equipo de prueba debe someterse a verificaciones en servicio, entre las calibraciones periódicas [9].

E. INSTALACIONES Y SEGURIDAD

Las instalaciones comprenden las áreas de trabajo y todos los servicios auxiliares necesarios para el funcionamiento de las mismas.

La distribución de las áreas puede ser muy variada de acuerdo a las necesidades de cada laboratorio. Éstas pueden estar divididas en áreas para los diferentes tipos de análisis (microbiológicos, físicos, químicos o biológicos, entre otros).

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

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

- ◆ Condiciones ambientales (características arquitectónicas).
- ◆ Equipos auxiliares.
- ◆ Servicios auxiliares.
- ◆ Mobiliario.
- ◆ Áreas de lavado.
- ◆ Áreas de almacenamiento.
- ◆ Área de servicios administrativos.

1. Condiciones Ambientales

Dentro de las condiciones ambientales (arquitectónicas) se puede mencionar desde una superficie para cada área de trabajo, en la cual se instalen los equipos o instrumentos que se requieran, el espacio entre un área y otra de manera que el personal trabaje cómodamente y pueda llevar a cabo sus funciones con facilidad [2.3].

Asimismo, se deberá contar con áreas de tránsito que permitan el libre acceso de equipo, personal y la intercomunicación entre las diferentes áreas de trabajo.

Las condiciones ambientales en las que se deben llevar a cabo las pruebas no deben interferir en los resultados de éstas, especialmente cuando las pruebas se efectúan en lugares distintos al laboratorio [2]. Los locales en que se ejecutan las pruebas deben estar protegidos según se requiera, contra las condiciones extremas, tales como excesos de calor, polvo, humedad, vapor, ruido, vibraciones y perturbaciones, interferencias electromagnéticas, y además deben ser objeto de un mantenimiento apropiado. Los locales deben ser lo suficientemente espaciosos para limitar los riesgos o peligros y para permitir a los operarios facilidad y precisión en sus movimientos. Los locales deben disponer de los equipos y de las fuentes de energía necesarios para la realización de las pruebas. Cuando así lo indiquen los métodos de prueba, los locales deben estar equipados con dispositivos de control de las condiciones ambientales.

El acceso a las áreas de pruebas y su utilización deben controlarse de manera adecuada para los fines previstos y establecerse condiciones para la entrada de personas ajenas al laboratorio.

Deben tomarse las medidas apropiadas para asegurar el buen mantenimiento y conservación del laboratorio de prueba. Además los establecimientos deben contar con los elementos adecuados que garanticen la seguridad del personal y protección del medio ambiente.

2. Equipos Auxiliares

Se consideran como equipos auxiliares las campanas de extracción, los hornos, las estufas, las autoclaves y las campanas de flujo laminar, entre otros.

Cada área de trabajo contará con una zona adecuada para instalar los equipos que requiera. 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.

3. Servicios Auxiliares.

Energía eléctrica. Cada área deberá contar con un suministro de energía eléctrica suficiente para el correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos instalados.

Para seguridad del personal y protección de los equipos e instrumentos, se contarán con líneas a tierra. Además, si el caso lo amerita se tendrán zonas con regulación de voltaje. Se recomiendan contactos, lámparas e interruptores a prueba de explosión en aquellas áreas en donde una posible acumulación de gases inflamables pudiera provocar una explosión.

Agua y drenaje. Las áreas que para su funcionamiento requieren estos servicios tendrán líneas de agua, preferentemente fría y caliente, así como drenaje.

Gas combustible, vacío y aire comprimido. 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 sin empotrarse en la pared. El vacío y aire comprimido pueden ser suministrados por equipos pequeños de laboratorio (como bombas de vacío y compresoras pequeñas) o bien por instalaciones centrales. Se deben identificar las líneas de los servicios auxiliares utilizando el código de colores oficial.

Aire acondicionado. En algunas áreas se recomienda instalar aire acondicionado con humedad y temperatura controladas tanto para procedimientos específicos de los procesos como para comodidad del personal.

4. Mobiliario.

Dentro del mobiliario quedan incluidos mesas, estantes, sillas y tarjeteros.

Las mesas de trabajo deben tener una cubierta que pueda limpiarse fácilmente y resistente a la acción de reactivos y sanitizantes empleados para su sanitización y deben tener una altura tal que responda a la estatura promedio del personal. Las mesas pueden tener cajones y gavetas.

Las mesas deben estar niveladas y cuando sea necesario cimentadas en forma tal que se amortigüen al máximo las vibraciones, sobre todo cuando éstas impidan el correcto funcionamiento de los instrumentos colocados sobre ellas, como es el caso de las mesas para balanzas analíticas, fluorómetros y demás equipos cuya sensibilidad se vea afectada por las más mínimas vibraciones.

Los estantes deben contar con suficiente espacio para el almacenamiento de material, instrumentos o reactivos, en el caso de estos últimos no pueden almacenar ningún otro material o instrumento además, de que deben estar ventilados para permitir la salida de gases acumulados en el interior del mismo.

Las sillas deben ser de fácil limpieza y permitir un trabajo cómodo para el personal de acuerdo a la altura de las mesas de trabajo.

Los tarjeteros deben estar identificados correctamente, de preferencia deben estar separados instrumentos, reactivos, materias primas y todo aquello que requiera estar clasificado.

5. Áreas de Lavado.

El lavado del material de laboratorio es una de las operaciones más críticas para la obtención de resultados correctos. Se ha considerado tratar las áreas de lavado de manera separada de las demás áreas de trabajo.

Cada una de las áreas de laboratorio deben contar con su propia área para lavado y almacenamiento de material que utilice. El área de lavado deberá contar con un área de recepción de material sucio que estará dividido en área de recepción de material utilizado para zonas acuosas y material utilizado para zonas orgánicas. En el caso de que el laboratorio cuente con un área de microbiología se contará con una zona de esterilización de material contaminado antes de que éste pase al área de recepción de material sucio [3, 10, 17].

El área en donde se lleve a cabo el lavado debe contar con tarjas de acero inoxidable dotadas de preferencia con servicios de agua caliente y fría. Además, deberá contarse con un servicio accesible de agua purificada para los enjuagues finales.

El drenaje debe estar disponible únicamente para residuos de solución de llenado, residuos de detergentes generados en proceso de sanitización en cuartos de mezclado o llenado, residuos de limpieza de la planta; y por ningún motivo se podrán eliminar ácidos y bases o cualquiera de los siguientes disolventes: Acetato, Metil Etil Cetona, solución de alcohol, alcohol puro, Cyclohexanona, Pintura, cualquier material combustible y/o inflamables u otro tipo de desecho como agar, toxinas, productos peligrosos y contaminantes en general.

En la zona de secado se procederá a secar el material lavado, ya sea por aireación o por estufas o calefacción eléctrica.

6. Áreas de Almacenamiento.

Cada área de trabajo debe contar con sus propias áreas de almacenamiento. Estas áreas pueden dividirse en:

- ◆ Área de almacenamiento de material.
- ◆ Área de almacenamiento de reactivos.
- ◆ Área de almacenamiento de instrumentos.

El área de almacenamiento de material puede consistir desde estantes individuales hasta cuartos separados, dependiendo de la capacidad de trabajo del laboratorio.

El área de almacenamiento de reactivos podrá estar formada desde estantes individuales hasta cuartos separados, dependiendo de la capacidad de trabajo del laboratorio. Esta área se dividirá en dos partes:

- ◆ Área de almacenamiento de reactivos no volátiles.
- ◆ Área de almacenamiento de reactivos volátiles.

El área de reactivos no volátiles 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.

Los reactivos volátiles deberán almacenarse en un lugar totalmente separado de las áreas anteriores, cuidando especialmente su ventilación y la ausencia de contactos eléctricos, interruptores o cualquier otro objeto que pudiera provocar una explosión.

En el caso de contar con un área de microbiología, debe contar además con áreas específicas para almacenamiento de medios de cultivo y de cepas microbianas, en las cuales se tendrá especial cuidado de controlar las condiciones de temperatura y humedad.

7. Área de Almacenamiento de Instrumentos.

Las áreas de almacenamiento de instrumentos deben reunir condiciones ambientales que las preserven del polvo, humedades y temperaturas excesivas. Podrán estar constituidas por gavetas o estantes según las necesidades del laboratorio.

8. Área de Servicios Administrativos.

Respecto a las secciones que debe tener esta área puede decirse que varían según la necesidad y tamaño de cada laboratorio; sin embargo, las más importantes son:

- ◆ Sección de recepción y registro de muestras.
- ◆ Sección de entrega de resultados.
- ◆ Archivo general técnico.
- ◆ Archivo de documentación oficial.
- ◆ Biblioteca.
- ◆ Sección de compras y proveedores.
- ◆ Contabilidad.

- ◆ Sección de mantenimiento y limpieza.
- ◆ Servicios sanitarios y casilleros.

F. SEGURIDAD

La seguridad como operación de un laboratorio tiene gran impacto en el personal, repercutiendo esto en el desempeño y productividad de las labores asignadas; por lo que un laboratorio debe cumplir ciertas precauciones con la finalidad de evitar accidentes tanto para el personal, el laboratorio y el medio ambiente. Algunas de las principales fuentes de riesgo pueden ser:

- ◆ Reactivos
- ◆ Material de vidrio
- ◆ Algunas reacciones (químicas, exotérmicas)
- ◆ Fuentes de energía
- ◆ Contaminantes de origen microbiológico.

1. Reactivos.

El riesgo originado por reactivos puede deberse a un almacenamiento inadecuado, por lo que todos los reactivos deben almacenarse según sus características, separando sólidos y líquidos. A su vez, estos últimos en inflamables o no inflamables.

Otro factor de riesgo en reactivos es el manejo; por lo que estos nunca deben ser pipeteados por succión directa, sino mediante perillas de succión o en su caso utilizar pipetas automáticas o dispensadores para volúmenes más grandes. Además los reactivos líquidos deberán manejarse con precaución y nunca se deberán sujetar con las manos mojadas.

2. Material de Vidrio.

Todo el material de vidrio debe estar en perfectas condiciones, es decir, no debe estar estrellado o despostillado. En cuanto al material de vidrio de alto volumen, el personal debe estar capacitado en el uso de éste, para observar todas las precauciones necesarias que el uso de este material requiere.

3. Reacciones Químicas.

Para todo tipo de reacciones químicas deben ser verificadas las condiciones en que se está llevando a cabo y las requeridas para la eliminación de residuos de ésta. También deberán conocerse sus características para utilizar el método de eliminación adecuado.

4. Fuentes de Energía.

Se debe tener un especial cuidado en el estado y situación de todos los cables de energía eléctrica y conexiones; estas últimas deben estar aterrizadas. Por otra parte, antes de lavar cualquier equipo se debe asegurar que está desconectado.

5. Contaminantes de Origen Microbiológico.

El material microbiológico deberá manejarse en campanas de flujo laminar vertical. El material que se haya utilizado en esta área deberá ser esterilizado antes de pasar al área de lavado.

El material que contenga o se sospeche que contiene toxinas debe inactivarse por calor antes de ser desechado. Para el área de microbiología se deberá trabajar con guantes, cubrebocas, lentes de protección y tener la prudencia necesaria al trabajar.

6. Precauciones Generales.

Además de las otras precauciones mencionadas se debe tener en cuenta la serie de Normas de Seguridad que marca la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS), entre las que se encuentran:

- ◆ Tener una Comisión de Seguridad e Higiene, la cual vigilará el cumplimiento de todas las reglas generales de seguridad y además corregirán los problemas que se detecten en el laboratorio.
- ◆ No ingerir alimentos ni bebidas alcohólicas dentro del laboratorio.
- ◆ No usar el material de el laboratorio como utensilio personal.
- ◆ No fumar en áreas de trabajo.
- ◆ Identificar claramente las zonas de peligro y los materiales peligrosos.
- ◆ Tener un botiquín de primeros auxilios.

- ◆ Contar con un manual de primeros auxilios.
- ◆ Tener instalados estratégicamente los equipos de:
 - Ø Extintores
 - Ø Regaderas
 - Ø Lava ojos
- ◆ Se deben marcar las rutas de evacuación para casos de siniestros.
- ◆ Además, se deben realizar simulacros con la finalidad de saber qué hacer en caso de siniestros.

Además se recomienda el uso de: batas de algodón, guantes estériles para el manejo de materiales peligrosos, anteojos, mascarillas para manejar sistemas de presión, vacío, mascarillas con absorbentes para el caso de un accidente con gases tóxicos, utilizar perillas de succión para pipetas, así como botas de hule para la limpieza del laboratorio.

G. MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Se debe tener un sistema para identificar las muestras u objetos presentados para análisis. El sistema se debe planear de tal forma que no pueda haber confusión alguna sobre la identidad de la muestra ni sobre los resultados de las pruebas realizadas.

Dicho sistema puede constar de las siguientes etapas:

- ◆ Recepción y registro.
- ◆ Almacenamiento previo al análisis.
- ◆ Emisión de la orden de análisis.
- ◆ Análisis.
- ◆ Informe del resultado del análisis.
- ◆ Almacenamiento postanálisis.

1. Recepción y Registro.

Se contará con una zona específica de recepción de muestras y se llevará un registro de éstas en el cual se incluyan los siguientes datos:

- ◆ Fecha de entrada.
- ◆ Número consecutivo de entrada. Este número debe aparecer en todos los pasos y documentos que comprenda el procesamiento de la muestra.
- ◆ Nombre del solicitante del análisis (puede ser cliente particular, laboratorio, departamento de producción o de control de calidad).
- ◆ Nombre de la muestra.
- ◆ Número de lote.
- ◆ Descripción física de la muestra (materia prima, granel, terminado) y cantidad de misma (piezas, gramos, mililitros).
- ◆ Pruebas solicitadas y método analítico a emplear (FEUM, USP, u otro, o bien método interno del solicitante o si el laboratorio queda en libertad de escoger o desarrollar el método).

- ◆ Sustancias de referencia. Se registra el origen de la sustancia de referencia que se utilizó en el análisis, ya sea LNSPSS², COSUFAR³, USP⁴ u otra, o bien se indica si es proporcionada por el solicitante del análisis.

2. Almacenamiento Previo al Análisis.

Mientras la muestra permanece en espera del análisis, debe ser almacenada en una zona delimitada y designada para el efecto en condiciones que no permita la alteración de la misma. Para ello se utilizan anaqueles en los que es fácil su localización, seguridad y seguimiento.

3. Orden de Análisis.

El responsable o la persona que es asignada para el análisis examina la ficha de registro de entrada, la cual debe contener los datos mencionados anteriormente y programa su ejecución. Al efecto, emite una orden de análisis que consta de los siguientes datos:

- ◆ Identificación de la muestra.
- ◆ Solicitante de análisis.
- ◆ Pruebas y método a utilizar.
- ◆ Sustancias farmacéuticas de referencia necesarias.
- ◆ Analista a quien se le asignó el análisis.
- ◆ Fecha y firma de la persona que emite la orden de análisis.

4. Análisis.

Cada analista contará con una libreta de trabajo cuyas hojas deberán estar enumeradas, en donde se consignen en forma inalterable los siguientes datos:

- ◆ Solicitante del análisis.

² Laboratorio Nacional de Salud Pública, Secretaría de Salud.
³ Comité Mexicano de Sustancias Farmacéuticas de Referencia.
⁴ United State Pharmacopeia.

- ◆ Pruebas solicitadas en el orden de análisis y método a utilizar.
- ◆ Sustancias de referencia utilizadas.
- ◆ Fecha en que inicia el análisis.
- ◆ Anotación completa de cada operación analítica que efectúe: pesadas, diluciones, cálculos, valores obtenidos o absorbancias, entre otros. Se utilizará bolígrafo para las anotaciones y los valores equivocados no serán borrados, sino que por algún medio se les aislará y distinguirá de los valores correctos.
- ◆ Las libretas de trabajo de los analistas son parte de la documentación comprobatoria del laboratorio y por lo tanto se consideran propiedad del mismo, y deberán permanecer en su poder todo el tiempo que se considere pertinente.

5. Informe Analítico.

Al terminar el análisis, el analista que lo efectuó redactará un informe en el que aparezcan todos los datos consignados en la ficha de registro de la muestra.

El analista consigna todos los resultados de las pruebas a que se sometió la muestra. Además, se adjuntarán al informe copias de los documentos como gráficas espectrofotométricas de U.V., I.R., cromatogramas o cualquier otra gráfica que haya utilizado.

El responsable del laboratorio examinará el informe del analista, evaluará los resultados y los aprobará o rechazará según sea el caso. Por regla general el laboratorio solo se limitará a reportar los resultados obtenidos, ya que quien debe evaluarlos será el solicitante. Solo en el caso que sea específicamente requerido, el laboratorio que realizó las pruebas emitirá su juicio de aceptación o rechazo.

6. Almacenamiento de Muestras de Retención.

Las muestras de retención se conservarán en zonas aisladas, delimitadas, de preferencia en anaqueles bajo condiciones ambientales que no puedan alterar sus características iniciales. En caso de productos terminados se conservarán en la misma presentación utilizada para su venta.

Debe existir un procedimiento cuando se requiera un almacenamiento específico de muestras.

El sistema contendrá disposiciones que garanticen que las muestras u objetos puedan manejarse de forma anónima.

En todas las fases del almacenamiento, manipulación y preparación para la ejecución de las pruebas deben adoptarse precauciones para evitar cualquier deterioro de la muestra o de los objetos a probar, por ejemplo por contaminación, corrosión o aplicación de esfuerzos que pudieran invalidar los resultados. Debe respetarse cualquier instrucción proporcionada con la muestra u objeto relativa al mismo.

H. REACTIVOS Y MATERIALES PARA PRUEBAS

Los establecimientos deben contar con un lugar para almacenamiento de los reactivos, éstos deben identificarse claramente como mínimo con los datos siguientes:

- ◆ Nombre químico y calidad (Q.P, USP, R.A.). Puede ser suficiente la etiqueta del frasco siempre y cuando se encuentre en buen estado.
- ◆ Número progresivo de adquisición marcado en la tapa y en el frasco.
- ◆ Fecha de adquisición, además se debe llevar un registro de adquisición de reactivos.
- ◆ Riesgo potencial de manejo

Para cada reactivo se llevará un registro en el cual deben aparecer los siguientes datos:

- ◆ Identificación.
- ◆ registro de movimientos en los que se señale fecha, cantidades (entradas y salidas) y saldo

1. Almacenamiento.

Los reactivos químicos deberán ser almacenados en estantes abiertos, en un local ventilado y fresco, separado de aquellos cuya evaporación o sublimación pueda resultar contaminante para los demás reactivos o dañar la etiqueta de los frascos que los contienen. Para los reactivos que sufren sublimación o evaporación se tomarán las precauciones necesarias.

Los disolventes, especialmente aquellos que son inflamables serán almacenados en lugares frescos, separados del resto de los reactivos y alejados de mecheros, contactos y en general de todo aquello que pueda provocar su ignición.

2. Soluciones Reactivo.

Las soluciones reactivo son soluciones de trabajo cuya concentración no está sujeta a determinación analítica [3].

Identificación. Cada frasco de solución deberá tener una etiqueta que contenga los siguientes datos:

- ◆ Nombre del reactivo
- ◆ Concentración, expresada como P/v, V/V, N, m, ppm.
- ◆ Fecha de preparación.
- ◆ Nombre de quien preparó.

Protección. Las soluciones 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 disolvente.

Almacenamiento. Las soluciones reactivo deberán estar almacenadas en forma tal que se preserven de posibles alteraciones.

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

3. Soluciones Valoradas.

Una solución valorada es aquella cuya concentración está comprobada mediante determinaciones analíticas [3].

Identificación. Cada frasco con solución valorada deberá tener una etiqueta con los siguientes datos:

- ◆ Nombre de la solución valorada
- ◆ Título
- ◆ Fecha de preparación y titulación
- ◆ Fecha de última titulación
- ◆ Nombre de quien la prepara y analista que tituló.

Protección. Las soluciones valoradas deberán estar contenidas en frascos que las protejan de la acción de la luz o cualquier agente que pueda alterar su concentración.

Almacenamiento. Las soluciones valoradas deberán estar almacenadas en lugares frescos y secos y en forma tal que se les preserve de cualquier alteración de su título.

Retitulación. 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.

Registro. Las soluciones valoradas deben estar registradas en forma tal que se pueda reconstruir su historia. Dicho registro contendrá como mínimo los siguientes datos:

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

Los datos de la evaluación, método, analista y fecha de caducidad serán actualizados cada vez que se retitule la solución.

4. Sustancias de Referencia.

Las sustancias de referencia se dividirán en:

Sustancias de referencia primaria. Estas son sustancias producidas por centros especializados para utilizarse en comprobaciones analíticas físicas, químicas, microbiológicas o biológicas, en el transcurso de las cuales sus propiedades se comparan con la sustancia en

examen. Las sustancias de referencia poseen un grado determinado de pureza y deben acompañarse de su certificado de calidad respectivo [6].

Sustancias de referencia secundaria. Estas son aquellas obtenidas de materias primas de alta calidad farmacopeica y cuyos parámetros se han comprobado mediante análisis efectuados por el propio laboratorio, comparándolas contra sustancias de referencia primarias [6].

Sustancias de referencia proporcionadas por el solicitante del análisis. Son aquellas que utilizan tal cual, sin comprobación analítica del laboratorio. Su calidad será responsabilidad del solicitante [6].

Sustancias de referencia internas de trabajo. Son aquellas obtenidas de materias primas de alta calidad farmacopeica y cuyos parámetros se han comprobado mediante análisis efectuados por el propio laboratorio [3].

Las cuatro categorías de sustancias se almacenaran por separado y su manejo se deberá realizar de la siguiente manera:

Responsable. Se designa dentro de la organización del laboratorio un responsable del registro, almacenamiento, surtido y reposición de las sustancias de referencia.

Registro. Se lleva a cabo un registro para cada sustancia de referencia, que contenga los siguientes datos:

- ◆ Origen
- ◆ Fecha de adquisición
- ◆ Cantidad adquirida
- ◆ Clave de entrada.

Cada vez que se utilice la sustancia de referencia se anotará en el registro:

- ◆ Fecha de utilización
- ◆ Análisis en el que se empleó
- ◆ Responsable que la surtió
- ◆ Cantidad surtida.

Almacenamiento. La sustancia de referencia se almacenará en condiciones tales que no se afecten sus características. Al efecto se les protegerá de condiciones de temperatura, humedad e iluminación inapropiadas. Además, deberán conservarse en anaqueles protegidos, a fin de que nadie disponga de ellas salvo el responsable de las sustancias de referencia.

Dichas sustancias deberán almacenarse debidamente codificadas, marcándolas con una clave que permita la localización de todos sus datos en los registros correspondientes.

Manejo. Las sustancias de referencia se manejarán de acuerdo a las indicaciones consignadas por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su última edición, en los textos oficiales y con las precauciones señaladas en su etiqueta.

5. Medios de Cultivo.

Cada lote de medios de cultivo debe pasar una verificación de calidad; la cual deberá incluir como mínimo las siguientes pruebas:

- ◆ Promoción de crecimiento para microorganismos específicos.
- ◆ Determinación de pH antes y después de la esterilización.
- ◆ Cada lote deberá tener un registro, en el cual se anotarán como mínimo los siguientes datos:
 - ◇ Identificación del medio de cultivo.
 - ◇ Método de preparación.
 - ◇ Pesada de los componentes.
 - ◇ Material utilizado (constancia de esterilización y lavado del material).

- ◊ Nombre de la persona que preparó el medio de cultivo.
- ◊ Fecha de preparación.
- ◊ Observaciones físicas (cambio de color, precipitación o caramelización, entre otros).
- ◊ Control biológico de esterilización mediante bioindicador.
- ◊ Testigo positivo de diluyentes.
- ◊ Testigo positivo del medio de cultivo.
- ◊ Testigo negativo del medio de cultivo.
- ◊ Testigo negativo de los diluyentes.

Almacenamiento. Los medios de cultivo se almacenan aislados de los demás reactivos, en las condiciones de almacenamiento que indiquen los insumos que los constituyen, o el proveedor (en el caso de contar con proveedores de medios de cultivo, también se le deben realizar las mismas pruebas mencionadas anteriormente).

6. Cepas.

Los establecimientos deben contar con un lugar para almacenamiento de las cepas, éstas deberán ser claramente identificadas con los siguientes datos como mínimo:

- ◆ Nombre y calidad
- ◆ Origen de la cepa (PCI⁵, ATCC⁶, entre otros).
- ◆ Número progresivo de adquisición marcado en la tapa y en el tubo.
- ◆ Fecha de adquisición.
- ◆ Riesgo potencial de manejo.

Almacenamiento. Todas las cepas deben ser almacenadas en condiciones tales que garanticen sus condiciones de actividad y pureza. Deberá contarse con una relación de todas las cepas existentes en el laboratorio, llevando un registro de cada una de ellas.

⁵ Control de Cepas de "Food and Drug Administration".
⁶ American Type Culture Collection.

Control. Cada cepa que se adquiriera debe ser verificada mediante tinciones, microscopía, pruebas bioquímicas y los resultados registrados con los siguientes datos:

- ◆ Identificación de la cepa.
- ◆ Métodos de control.
- ◆ Pruebas y resultados.
- ◆ Analista.
- ◆ Fecha de análisis.

Resiembrar. Cada cepa será resembrada con la periodicidad que indique la bibliografía correspondiente. Asimismo, se llevará un registro del número de resiembras así como de los resultados de control después de su incubación correspondiente.

Liofilización. De acuerdo con las necesidades del laboratorio, las cepas podrán ser sometidas a un proceso de liofilización.

7. Material.

Debido a la gran variedad de formas y composiciones de que está hecho el material que se emplea en el laboratorio de pruebas 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 las que interviene.

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.

8. Registro.

Se debe llevar un registro del material existente en cada área, clasificándolo por tipo de material, composición, uso a que se destina e indicando si requiere calibración o no.

9. Calibración.

Todo material que se emplee para realizar mediciones, como buretas, matraces aforados, pipetas y celdillas deberá ser calibrado previo al uso.

Métodos de calibración. Se utilizarán los métodos de calibración oficiales cuando éstos existan. De lo contrario se utilizarán los métodos encontrados en la literatura para el material considerado o aquellos que el laboratorio desarrolle.

Registro. 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

10. Manejo.

El manejo del material del laboratorio es importante tanto para el aseguramiento y confiabilidad de los resultados analíticos como para su conservación en las mejores condiciones. El manejo del material se considera responsabilidad de los químicos, técnicos analistas y personal encargado de su limpieza.

I. MÉTODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS

El laboratorio deberá tener una biblioteca. Ésta debe contener como mínimo la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, última edición; las farmacopeas de los países más adelantados en el campo de la investigación farmacéutica (Estados Unidos de Norteamérica, Reino Unido, Francia, Italia, así como el Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos de Norteamérica, entre otros). También se deben tener todos aquellos textos que se consideren útiles, tales como el Codex Francés AOAC, periódicos técnicos, textos sobre temas analíticos. Se recomienda también tener acceso a la información computarizada o conectarse a los centros de información compartida disponibles (Internet).

I. Métodos Analíticos.

En general los métodos analíticos que se llevan a cabo pueden comprender identificación, determinación de impurezas y valoración cuantitativa, es por eso que los métodos analíticos deben ser específicos, precisos, exactos, sensibles y reproducibles, comprobándose mediante técnicas estadísticas adecuadas.

Los métodos analíticos por su origen se pueden dividir en:

- ◆ Métodos farmacopeicos
- ◆ Métodos analíticos oficiales
- ◆ Métodos analíticos no oficiales
- ◆ Métodos analíticos desarrollados internamente por el laboratorio
- ◆ Métodos analíticos desarrollados por el solicitante del análisis.

Métodos 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.

Métodos oficiales. Son aquellos que aparecen consignados en textos como A.O.A.C.; Codex, entre otros.

Métodos no oficiales. Estos son aquellos que aparecen en la literatura técnica, algunas veces como métodos propuestos para su inclusión en farmacopeas y demás escritos oficiales; antes de ser utilizados deberán ser comprobadas su especificidad, sensibilidad, exactitud y precisión aplicando los métodos estadísticos necesarios.

Métodos desarrollados internamente por el laboratorio. Son aquellos que se desarrollan cuando no existen los métodos analíticos descritos anteriormente, o cuando por alguna razón éstos no pueden aplicarse, o se obtengan resultados dudosos al aplicarse en el laboratorio o incluso cuando el laboratorio desea mejorar algún método.

Métodos analíticos desarrollados por el solicitante del análisis. En algunos casos el solicitante proporciona su propio método analítico. En estos casos, 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.

2. Archivo de métodos Analíticos.

Todos los métodos analíticos tienen que ser archivados adecuadamente para facilitar su localización. Los métodos no oficiales y los desarrollados por el laboratorio deberán estar escritos en español, empleando la redacción y abreviaturas de la F.E.U.M., en tanto que los métodos farmacopéicos y los oficiales deben ser conservados en el idioma original y traducidos al español, teniendo cuidado en conservar la intención original del autor.

Por otra parte, el laboratorio de pruebas debe disponer de las instrucciones escritas adecuadas sobre la utilización y el funcionamiento de todos los equipos pertinentes, sobre la preparación y manipulación de los objetos sometidos a prueba y sobre las técnicas de prueba normalizadas [6], cuando la ausencia de estas instrucciones pudiera comprometer la eficiencia del

proceso de prueba. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia útiles para el trabajo del laboratorio deben mantenerse actualizadas y estar disponibles en el momento y lugar en que el personal las requiera.

El laboratorio de prueba debe emplear los métodos y procedimientos prescritos por la especificación técnica de acuerdo con la cual se prueba el producto. Esta especificación técnica tendrá que estar a disposición del personal que ejecuta las pruebas [9].

El laboratorio debe rechazar las solicitudes para realizar pruebas según métodos que puedan comprometer la objetividad del resultado o que tengan una validez dudosa.

Cuando sea necesario utilizar métodos y procedimientos no normalizados, estos deberán estar completamente descritos en documentos.

Todo cálculo o transferencia de datos deberá controlarse adecuadamente. Si los resultados se obtienen por técnicas informáticas de procesamiento de datos, el sistema debe tener fiabilidad y estabilidad apropiadas para que la exactitud de los resultados no quede comprometida. El sistema debe tener la capacidad de detectar fallas eventuales durante la ejecución de programa y tomar las medidas adecuadas.

J. SISTEMA DE REGISTRO

En el laboratorio debe existir un buen procedimiento para tener a la mano o cuando sean solicitados todos los datos de cada departamento. A su vez, cada departamento debe contar con un sistema de registro propio, es decir, todas y cada una de las operaciones realizadas dentro del laboratorio (pesadas, diluciones, concentraciones de las soluciones valoradas, lecturas en los diferentes equipos valores de pH y absorbancias, entre otros) deben ser anotadas claramente con tinta en una bitácora o cuaderno de trabajo, la cual debe tener numeradas sus hojas y estar fechada.

Se debe evitar el borrar, tachar o usar corrector cuando se comete un error; cuando esto suceda se debe cruzar una línea diagonal y se colocará la fecha y firma del responsable; esto con la finalidad de verificar posteriormente el error y en determinado momento si se tuviera la necesidad de reconstruir el método, se pueda detectar fácilmente el error.

Todos los reportes deben estar respaldados con las libretas de trabajo, es decir, todos los datos deben estar registrados en la libreta y deberán corresponder a los escritos en la hoja de reporte. ya que son parte de la documentación comprobatoria del laboratorio y tienen que permanecer el tiempo que se considere pertinente. Además se deben cotejar los resultados obtenidos contra las especificaciones establecidas.

K. INFORME DE RESULTADOS

Al terminar el análisis, el analista que lo efectuó redactará un informe en el que se contemplen como mínimo los siguientes datos:

- ◆ Nombre del laboratorio
- ◆ Fecha del informe
- ◆ Clave interna de identificación del informe
- ◆ Nombre del producto analizado
- ◆ Clave de identificación del producto
- ◆ Descripción de la muestra
- ◆ Referencia bibliográfica usada para analizar el producto
- ◆ Pruebas realizadas, especificaciones y resultados
- ◆ Observaciones
- ◆ Nombre del signatario autorizado.

El analista consignará todos los resultados de las pruebas a que se sometió la muestra. Además, se adjuntarán al informe copias de los documentos como gráficas espectrofotométricas de U.V., I.R. o cualquier otra gráfica que haya utilizado.

El responsable del laboratorio examinará el informe del analista, evaluará los resultados y los aprobará o rechazará según sea el caso, con firma autógrafa.

Por regla general el laboratorio sólo se limitará a reportar los resultados obtenidos, ya que quien debe evaluarlos será el solicitante. Sólo en el caso que sea específicamente requerido, el laboratorio emitirá su juicio de aceptación o rechazo.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Una de las principales responsabilidades de la sociedad, tanto individual como colectivamente, es el cuidado de la salud; no obstante, esta responsabilidad recae en primer término en los profesionales que se desempeñan en esta área, tanto en el sector privado como público. En el seguimiento de este objetivo se observa el desarrollo y comercialización de una gran variedad de insumos para la salud, de complejidad creciente. Las compañías dedicadas a su producción enfrentan una competencia cada vez mayor, al tiempo que las autoridades se ven en la necesidad de asegurar que tales insumos no van a impactar negativamente en la salud de la población. Desde cualquier punto de vista la intervención de los laboratorios es cada vez más importante, ya que se obliga a garantizar mediante pruebas de laboratorio que la calidad de un producto corresponde a la requerida entre solicitantes y prestadores de un servicio y a la estipulada en las reglamentaciones técnicas determinadas por el gobierno.

Entre las funciones que un Laboratorio de Pruebas puede desempeñar está la de servir de apoyo a la Industria Químico Farmacéutica, la cual exige con gran frecuencia una calidad Certificada que necesariamente se verifica mediante la realización de pruebas de laboratorio.

Dada la importancia que adquieren los Laboratorios de Pruebas se ha hecho necesario establecer sistemas que certifiquen que éstos funcionan adecuadamente y que emiten resultados confiables. Resultado de esto, es que, prácticamente todos los países han establecido sistemas de acreditamiento.

En México se creó el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba el 21 de abril de 1980 por decreto presidencial, que se elevó a rango de Ley el 26 de enero de 1988 [2] en la Ley Federal de Metrología y Normalización, como apoyo gubernamental a la industria, contemplando programas de desarrollo tecnológico y de comercialización.

Los laboratorios que logran obtener el reconocimiento oficial a través del acreditamiento son aquellos que cumplen con la serie de requisitos que establece el sistema, en rubros tales como organización, personal, equipo de medición, calibración y control interno de la calidad, entre otros.

La observación en el cumplimiento de dichos requisitos se llevará a cabo mediante una rigurosa evaluación inicial y una serie de evaluaciones periódicas que demuestren la continuidad de su competencia (5).

La repercusión que tiene la acreditación de Laboratorios de Prueba en la Industria Químico Farmacéutica va a observarse en todos y cada uno de los procesos que se efectúan dentro de la misma, por lo que se deben fijar los procedimientos generales y las condiciones administrativas para el funcionamiento de un sistema de evaluación de laboratorios de pruebas, el cual debe evaluar la competencia técnica del laboratorio, basándose en los criterios especificados por las autoridades dependiendo del carácter específico de la tarea del laboratorio.

Por lo anterior la importancia de la elaboración de una guía de evaluación que permita el cumplimiento de los procedimientos y condiciones mencionadas anteriormente será de mucha utilidad en el proceso de la evaluación de los laboratorios, con lo cual se espera fomentar una armonización de criterios y modos de operación de los diversos laboratorios del país.

III. OBJETIVOS

A. OBJETIVO GENERAL

- ◆ Desarrollar una guía para la evaluación de un laboratorio de pruebas, la cual permita conocer si los métodos empleados en él cumplen con las condiciones mínimas requeridas por las Normas Oficiales Mexicanas (NOM-CC).

B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Generar el procedimiento que permita evaluar operacionalmente las diferentes áreas de un laboratorio de pruebas al servicio de la industria Químico-Farmacéutica.
2. Verificar que el laboratorio de pruebas cumpla con los requisitos establecidos y sugerir elementos que corrijan y permitan mejorar el funcionamiento adecuado de las instalaciones.

IV. HIPÓTESIS

Las Normas Oficiales Mexicanas de Control de Calidad (NOM-CC) contienen la información necesaria para permitir la normalización de los criterios generales y modos de operación de los diversos laboratorios del país. La observación del cumplimiento de dichos criterios se llevará a cabo mediante una rigurosa evaluación de los laboratorios que demuestre la continuidad de su competencia técnica. Por lo tanto, al elaborar una guía que permita evaluar sistemáticamente las áreas de un laboratorio de prueba será posible detectar sus deficiencias, las cuales podrán ser corregidas, resultando la mejora interna del aseguramiento de la calidad y el incremento de la productividad.

V. MATERIAL Y MÉTODOS

A. METODOLOGÍA

Se realizó un estudio prospectivo, transversal durante los meses de mayo de 1995 a febrero de 1996. Dicho estudio se llevo a cabo primeramente en la Secretaría de Salud, Dirección General de Control de Insumos para la Salud, participando el personal de verificación sanitaria; posteriormente, este trabajo se evaluó en la planta BAXTER de Cuernavaca, en el laboratorio. Siguiendo la metodología que a continuación se presenta.

1. Se recolectó información sobre el tema, con la cual se redactó una guía, considerando la legislación sanitaria que rige en el país y NOM-CC, ISO 9000, entre otros, cubriendo los requerimientos que debe reunir un laboratorio de pruebas para garantizar la calidad de sus servicios.
2. Una vez que la guía tuvo el visto bueno de las autoridades sanitarias, los comentarios del laboratorio fueron recibidos y tomados en cuenta, se procedió a realizar una auditoría en el laboratorio de pruebas, perteneciente al ramo Químico-Farmacéutico, basándose en la versión final de la guía de evaluación, la cual se dará a conocer con las respuestas obtenidas.
3. Las respuestas y observaciones recabadas en el laboratorio fueron presentadas en forma tabular para su cómoda comprensión.
4. Finalmente se evaluó la guía, apoyándose en los resultados obtenidos con antelación, para concluir.

VI. RESULTADOS

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|---|---|--|
| 1. ¿El laboratorio cuenta con un organigrama en el cual se identifican a los responsables sanitarios? | <i>Si, en la entrada del laboratorio existe un organigrama en donde se encuentran las responsabilidades expedidas por las diferentes secretarías.</i> | |
| 2. ¿El organigrama muestra un desglose de las funciones para cada puesto? | <i>No existe un desglose de las funciones para cada puesto.</i> | <i>Existe dentro del manual de calidad</i> |
| 3. ¿Cuentan con un perfil para la actividad de cada puesto en el laboratorio? | <i>Si, todo el personal realiza actividades acordes al perfil de estudios y a sus habilidades.</i> | |
| 4. ¿Cuenta el laboratorio con un manual de calidad? | <p><i>Si, existe un manual de calidad, el cual, es revisado por el representante gerencial, en el cual se contemplan:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Alcance ◆ Referencias normativas ◆ Definiciones. ◆ Responsabilidad gerencial ◆ Sistema de calidad. ◆ Revisión de contrato. ◆ Control de diseño (del laboratorio). ◆ Control de datos y documentos. ◆ Compras. ◆ Control de productos. ◆ Identificación y rastreabilidad del producto. ◆ Control de procesos. ◆ Inspección y pruebas. ◆ Control de los equipos de inspección, medición y pruebas. ◆ Estados de inspección y prueba. ◆ Acciones correctivas y preventivas. ◆ Manejo, almacenamiento, conservación, entrega, y control de los registros de calidad. ◆ Auditorías internas de calidad. ◆ Entrenamientos. ◆ Servicios. ◆ Técnicas estadísticas | |
| 5. ¿Esta incluido en el manual de calidad el organigrama del laboratorio? | <i>Si dentro del manual de calidad se encuentra un organigrama de todo el personal, en él se describen que puesto tiene y el personal que esta a su cargo y las funciones de cada uno de ellos.</i> | |

Tabla I. Organización.

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|--|--|--|
| 6. ¿El manual de calidad contiene todos los procedimientos tanto de control como de aseguramiento de la calidad, así como toda la información específica de los métodos y procedimientos que se lleva a cabo dentro del laboratorio? | <i>Si, en él se encuentran todos los procedimientos de control y de aseguramiento de la calidad. Existe un manual de procedimientos en el cual se encuentran todos los métodos y procedimientos que se llevan a cabo en el laboratorio</i> | |
| 7. ¿El laboratorio cuenta con una política de calidad? | <i>Si, cuenta con una política de calidad, que va enfocada a la satisfacción completa de sus clientes y proveedores.</i> | |
| 8. ¿Esta política de calidad está por escrito y debidamente autorizada? | <i>Si, esta política está por escrito y autorizada por los directivos del laboratorio.</i> | |
| 9. ¿La política de calidad es difundida a todo el personal del laboratorio? | <i>Si, es difundida en todo el laboratorio y además todo el personal la debe saber y aplicar en la realización de su trabajo</i> | <i>Es difundida mediante la exposición de carteles en gran parte del laboratorio.</i> |
| 10. ¿La política de calidad es conocida y aplicada por todo el personal del laboratorio? | <i>Si, todo el personal la conoce y la aplica al realizar su trabajo.</i> | <i>Se pudo comprobar Interrogando directamente al personal.</i> |
| 11. ¿Existe un manual de procedimientos de operación? | <i>Si, existe un manual de procedimientos para todas las operaciones realizadas en el laboratorio. Además, se indica para todos los procedimientos los fundamentos y la referencia correspondiente.</i> | |
| 12. ¿Todas las metodologías que se llevan a cabo en el laboratorio están soportadas en documentación por escrito? | <i>Si, toda la metodología está basada en documentación por escrito y además en ellas aparecen las referencias bibliográficas.</i> | <i>Se pudo comprobar que toda la metodología se sigue al pie de la letra, no existe forma de alterarse ya que los responsables la revisan y realizan los cálculos matemáticos de todas y cada una de las operaciones realizadas en el laboratorio.</i> |
| 13. ¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para el control de documentos? | <i>Si, cuenta con un procedimiento para el control adecuado de la documentación.</i> | |
| 14. ¿Con que periodicidad se realiza la actualización de la documentación? | <i>La periodicidad es variable, dependiendo del método de análisis empleado, así como del destinatario del producto, entre otros factores; sin embargo los documentos son revisados cada 3 a 6 meses, en promedio</i> | |

Tabla I. (Continuación).

Elaboración de una Guía para la Evaluación de Laboratorios de Pruebas

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|--|---|---------------|
| 1. ¿Cuenta cada empleado con un expediente en el cual están anexas todas las constancias de la capacitación que ha recibido, así como su historial académico? | <i>Si, cada empleado cuenta con un expediente propio en el cual están anexas copias de todas las constancias de; escolaridad, capacitación y las evaluaciones realizadas por el superIntendente y el depto. de recursos humanos del laboratorio.</i> | |
| 2. ¿Existe relación entre el puesto de cada empleado y su nivel académico? | <i>Si, esta relación es fundamental en la selección del personal.</i> | |
| 3. ¿Existe un programa de capacitación al personal que considere los niveles en función al desarrollo de sus actividades? | <i>Si, existe un programa de capacitación para cada empleado en el cual se considera su desenvolvimiento en cada área del laboratorio.</i> | |
| 4. ¿ Se cumple el programa de capacitación? | <i>Si, se cumple muy estrictamente.</i> | |
| 5. ¿Con qué periodicidad se da capacitación al personal? | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Al momento de su ingreso</i> • <i>Semestralmente al personal de planta.</i> • <i>Mensualmente al personal eventual.</i> • <i>Cuando ocurren cambios en algún procedimiento.</i> | |
| 6. ¿Con que periodicidad es evaluado el personal? | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Al momento de su ingreso</i> • <i>Semestralmente al personal de planta.</i> • <i>Mensualmente al personal eventual.</i> • <i>Cuando ocurren cambios en algún procedimiento.</i> | |
| 7. ¿Es capacitado el personal de nuevo ingreso para el puesto que desempeñará? | <i>Si, es capacitado muy estrictamente.</i> | |
| 8. ¿El personal está concientizado de las medidas de seguridad para proteger la confidencialidad de toda la información obtenida en el desempeño de sus funciones? | <i>Si, todo el personal tiene bien definida la importancia de la confidencialidad de los resultados.</i> | |

Tabla II. Recursos Humanos.

Elaboración de una Guía para la Evaluación de Laboratorios de Pruebas

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|---|---|---|
| 1. ¿Cuenta el laboratorio con áreas de tránsito que permitan el libre acceso de equipo y personal? | <i>Si, todo el laboratorio cuenta con estas áreas, el tránsito entre las secciones es cómodo y seguro.</i> | |
| 2. ¿Existe comunicación controlada entre las diferentes áreas del laboratorio? | <i>Si, existe comunicación entre las áreas del laboratorio, misma que es controlada y documentada; por ejemplo; se cuenta con un tubo neumático para el traslado de muestras, así como una ventanilla entre el laboratorio y el departamento de liberación de estabilidades; de igual manera se controla la comunicación entre el depto. de microbiología y el cuarto estéril; todos con su respectiva documentación.</i> | |
| 3. ¿Cuenta el laboratorio con áreas específicas para recepción y almacenamiento de muestras, análisis físicos, microbiológicos, esterilidad, equipos e instrumentos y pruebas biológicas? | <i>Si, se cuenta con un área de recepción en general y cada sección dentro del laboratorio cuenta con un área de recepción, almacenamiento y análisis de cualquier tipo, así como del equipo y material.</i> | |
| 4. ¿El área de equipos e instrumentos es un área específica en la que se tiene previsto todo aquello que pudiera afectar el funcionamiento de los equipos e instrumentos (vibraciones, nivelación, interferencias electromagnéticas, limpieza y orden). | <i>Si, todas las áreas contemplan posibles vibraciones, interferencias e incluso sismos; es decir, cada equipo tiene un área específica, definida y única.</i> | <i>Cada área tiene mesas de acuerdo al tipo de equipos que en ella se utilizan; además, los reactivos que se guardan en frascos de vidrio están colorados en la parte baja de los estantes y los que se guardan en frascos de plástico en la parte alta; además los estantes cuentan con una varilla a lo ancho para evitar la caída de los reactivos en caso de sismo.</i> |
| 5. ¿Está separada físicamente el área de análisis microbiológico de las demás áreas y cuenta con acabados sanitarios? | <i>Si, se encuentra separada y cuenta con los acabados adecuados.</i> | |
| 6. ¿Cuenta el área microbiológica con zona para la esterilización de material contaminado antes de pasar al área de material sucio? | <i>Si, el área de material sucio está separada físicamente de las demás, y se cuenta con un procedimiento para esterilización de material contaminado, el cual es colocado en un contenedor etiquetado con la leyenda de "Material contaminado Microbiológicamente", una vez esterilizado pasa a la zona de lavado.</i> | |

Tabla III. Diseño y Construcción del Edificio.

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|---|--|---------------|
| 7. ¿El área de microbiología cuenta con zona para preparación de medios de cultivo? | <i>Si, se cuenta con un área especial para preparación de medios de cultivo.</i> | |
| 8. ¿El área de pruebas de esterilidad es independiente de las demás áreas y exclusiva de microbiología? | <i>Si, el área de pruebas de esterilidad es exclusiva del área de microbiología por lo cual es independiente de todo el laboratorio.</i> | |
| 9. ¿El área de pruebas de esterilidad cuenta con una zona diseñada para el desvestido y vestido del personal que labora en esta área? | <i>Si, dicha área cuenta con todo ello.</i> | |

Tabla III. (Continuación).

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|--|--|---------------|
| 1. ¿Se cuenta con instalaciones para equipos e instrumentos (electricidad, aire, vacío, gas, agua destilada o desionizada)? | <i>Si cuenta con ellos, identificados con el código internacional de colores</i> | |
| 2. ¿La instalación eléctrica cuenta con líneas a tierra? | <i>Si, todas las líneas están aterrizadas</i> | |
| 3. ¿Se cuenta con instalaciones para equipos auxiliares tales como campanas de extracción, de flujo laminar, autoclaves, estufas, hornos de despirogenización entre otros? | <i>Si, todo este equipo tiene sus propias instalaciones</i> | |
| 4. ¿Cada una de las áreas cuenta con suficiente iluminación y además con las mesas y mobiliario adecuado para el tipo de trabajo desempeñado? | <i>Si, cada sección cuenta con su propia iluminación, ventilación y mobiliario suficiente y acorde al trabajo que se desempeña en él</i> | |
| 5. ¿Están identificadas con los colores correspondientes las tuberías de agua, vapor, combustibles líquidos, gases, ácidos y álcalis, aire comprimido? | <i>Si, los servicios están identificados con el código de colores internacional</i> | |

Tabla IV. Sistemas de los Servicios.

Elaboración de una Guía para la Evaluación de Laboratorios de Pruebas

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|--|---|---|
| 1. ¿Los equipos auxiliares están en una zona adecuada que permita su operación sin comprometer la seguridad e integridad del personal y los equipos? | <i>Si, cada equipo e instrumento tiene un lugar específico de acuerdo a sus características y las necesidades de operación del mismo.</i> | |
| 2. ¿El mobiliario en el área de microbiología almacenan únicamente medios de cultivo, materiales y enseres inherentes al área? | <i>Si, cada área tiene estantes que almacenan únicamente reactivos y soluciones inherentes a dicha área.</i> | |
| 3. ¿En el área de microbiología se cuenta con zonas para estufas e incubadoras con controles de temperatura? | <i>Si, el equipo cuenta con instrumentos de control de temperatura, además se lleva un control de las gráficas, como del resto de la documentación.</i> | |
| 4. ¿Cuenta con autoclave de doble puerta y empotrada en muro para comunicar con el área de pruebas de esterilidad? | <i>No aplica</i> | <i>En el laboratorio la autoclave se emplea sólo para esterilización de medios y materiales recién preparados o contaminados, por lo que no se requiere de un flujo unidireccional de material.</i> |

Tabla V. Equipos Auxiliares.

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|---|--|---|
| 1. ¿Cada una de las áreas cuenta con señalamientos de seguridad personal como: <ul style="list-style-type: none"> • Uso obligatorio de protección personal. • Uso obligatorio de casco. • Uso obligatorio de goggles. • Uso obligatorio de guantes. • Uso obligatorio de bata de algodón. | Si, a la entrada al laboratorio existe el señalamiento del tipo de equipo de seguridad que debe portar el personal; y en cada sección también indica qué tipo de equipo debe utilizar el personal para poder trabajar en ella. | |
| 2. ¿Cada una de las áreas cuenta con señalamientos en caso de siniestros como: <ul style="list-style-type: none"> • Prohibido fumar. • Extintor (áreas marcadas y con el equipo). • Hidrante (áreas marcadas y con el equipo). • Peligro: materiales inflamables. • Prohibido generar llama abierta. • Peligro: materiales oxidantes y comburentes. • No usar elevador en caso de incendio o temblor. • Qué hacer en caso de incendio o temblor. | Si, existen señalamientos de seguridad en todas las áreas, si bien no se aplica la existencia de carteles indicando: Prohibido Fumar y No Emplear Elevadores en Caso de Incendio o Temblor. | La prohibición de fumar dentro de la planta (de la cual el laboratorio de pruebas forma parte) figura explícitamente en el Manual de Procedimientos; por otra parte, el laboratorio no cuenta con elevadores. |
| 3. ¿Existen señalamientos de seguridad para situaciones especiales en: <ul style="list-style-type: none"> • Precaución: sustancias tóxicas. • Precaución: sustancias corrosivas. • Prohibido el paso. | Si, las áreas en donde es aplicable la presencia de estos señalamientos cuentan con ellos, como el almacén de reactivos y el área de microbiología | |
| 4. ¿En todas las áreas está a la vista la ubicación de la regadera y cuenta con lo establecido por las normas de Higiene y Seguridad de la STPS? | Si, están a la vista y cuentan con los requerimientos mínimos que solicita la STPS. | |
| 5. ¿Cuenta con equipo lavavojos y cumple con las normas de Higiene y Seguridad de la STPS? | Si, está a la vista y cuenta con los requerimientos mínimos que solicita la STPS. | |
| 6. ¿El botiquín de primeros auxilios está a la vista? | No existe botiquín dentro del laboratorio | Existe un consultorio médico con personal capacitado disponible las 24 horas. |

Tabla VI. Seguridad.

Elaboración de una Guía para la Evaluación de Laboratorios de Pruebas

| | | |
|--|--|---|
| 7. ¿Están indicadas debidamente la(s) salida(s) de emergencia y se cuenta con rutas de evacuación indicadas en caso de siniestro? | <i>Si, todas las salidas de emergencia están muy bien identificadas, además se cuenta también con croquis de evacuación en cada una de las áreas del laboratorio</i> | |
| 8. ¿Cuenta la instalación eléctrica con implementos de seguridad como apagadores, contactos y lámparas a prueba de explosión en áreas donde sea posible la acumulación de gases? | <i>Si, todos los lugares de riesgo de acumulación de gases, como el almacén de reactivos, cuentan con este tipo de dispositivos.</i> | |
| 9. ¿Existe un comité de seguridad e higiene dentro del cual figura al menos una persona del laboratorio? | <i>Si, existe el comité de seguridad e higiene, dentro del cual figura una persona por cada departamento.</i> | |
| 10. ¿Cada cuánto se realizan simulacros de evacuación de las instalaciones? | <i>Existe un programa de simulacros no periódicos, aunque frecuentes.</i> | |
| 11. ¿Existen estaciones en las cuales se encuentren los "Material Safety Data Sheet" (MSDS) de todos los reactivos existentes en el laboratorio? | <i>Si, estas estaciones están colocadas en la entrada y en los pasillos por los que transita el personal</i> | <i>Las estaciones son pequeñas y pegadas a la pared, estas solo contienen los MSDS de los reactivos que se utilizan en esa sección, y no interfieren en el paso del personal.</i> |

Tabla VI. Seguridad (Continuación).

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|--|---|---------------|
| 1. ¿Cuenta el laboratorio con un inventario de todo el equipo e instrumentos de prueba existentes en él? | <i>Si, se cuenta con inventario actualizado de todos los equipos e instrumentos.</i> | |
| 2. ¿Cada equipo e instrumento está identificado físicamente? | <i>Si, todos los equipos e instrumentos están identificados con etiquetas que indican: nombre del equipo, área en que opera, fecha de última calibración, fecha de próxima calibración y responsable de la misma.</i> | |
| 3. ¿Cada equipo e instrumento de prueba cuenta con su propio expediente? | <i>Si, el laboratorio cuenta con expedientes de cada uno de los equipos e instrumentos existentes en él, además el departamento de sistemas críticos cuenta también con un expediente</i> | |
| 4. ¿El expediente incluye: •Nombre del equipo o instrumento •Marca •Modelo •Número de serie •Nombre del fabricante •Precisión •Rango de medición •Condiciones en las que fue adquirido •Fecha de recepción •Fecha de puesta en operación •Nombre de quien lo puso en operación •Quién lo calibró (si es necesario) | <i>Si, los expedientes contienen toda la información señalada.</i> | |
| 5. ¿Cada equipo e instrumento cuenta con una bitácora de uso? | <i>Si, cada equipo e instrumento cuenta con una bitácora de uso, las hojas de la cual se hallan numeradas.</i> | |
| 6. ¿Se cuenta con un manual de procedimientos para el uso del equipo o instrumento? | <i>Si, todo el equipo e instrumentos cuentan con su manual de procedimientos respectivo</i> | |
| 7. ¿Cada cuánto tiempo se calibran los equipos e instrumentos? | <i>Dependiendo del equipo e instrumento del que se trate, existen programas de calibración periódica a intervalos que van de 1 - 3 semanas a 3 - 6 meses</i> | |
| 8. ¿La empresa que presta los servicios de calibración tiene reconocimiento oficial? | <i>Si, la empresa que brinda estos servicios se halla reconocida por el CENAM.</i> | |

Tabla VII. Equipos e Instrumentos de Pruebas.

| | | |
|--|---|--|
| 9. ¿Los certificados de calibración están vigentes? | <i>Si, al momento de la verificación todos los certificados de calibración presentaban fechas de vencimiento posteriores.</i> | |
| 10. ¿Los refrigeradores, hornos de despirogenización y autoclaves cuentan con registros gráficos de temperatura? | <i>Si, el equipo mencionado cuenta con registradores automáticos de la temperatura en función del tiempo.</i> | |
| 11. ¿El equipo e instrumento son acordes al tipo de metodología que llevan a cabo? | <i>Si, todo el equipo es acorde al tipo de actividad desempeñada.</i> | |
| 12. ¿Existe un programa de mantenimiento preventivo para equipos e instrumentos? ¿Con qué periodicidad? | <i>Si, existe un programa de mantenimiento preventivo, con periodicidad que depende del equipo e instrumento en cuestión</i> | |
| 13. ¿Existe un programa de mantenimiento para columnas de HPLC? | <i>Si, existe un programa de mantenimiento para columnas, con periodicidad que varía de acuerdo al uso de las mismas</i> | |

Tabla VII. (Continuación).

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|--|---|---------------|
| 1. ¿Cuenta el laboratorio con un inventario de reactivos? Clasificados como: <ul style="list-style-type: none"> •Soluciones reactivo •Soluciones valoradas •Ácidos •Alcalis •Solventes •Sustancias de referencia. | <i>Si, todos los reactivos se encuentran inventariados, existiendo además un código interno de colores para cada tipo de reactivo</i> | |
| 2. ¿Las etiquetas de cada uno de los reactivos cuentan con: <ul style="list-style-type: none"> •Nombre del reactivo •Número de control •Concentración o pureza •Fecha de preparación •Fecha de caducidad •Nombre de quien preparó (cuando corresponda) | <i>Si, las etiquetas contienen la información señalada, además de indicar el procedimiento, reactivos y cantidades empleados en su elaboración, así como información relativa a los riesgos asociados al uso del reactivo.</i> | |
| 3. ¿En el caso de soluciones valoradas la etiqueta indica: <ul style="list-style-type: none"> •Nombre de la solución •Número de control •Concentración (molaridad, normalidad, etc.) •Fecha de preparación •Fecha de caducidad •Fecha de su última valoración y quién la valoró | <i>Si, las etiquetas contienen la información señalada, así como información relativa a los riesgos asociados al uso de la solución.</i> | |
| 4. ¿Quedó registrado este último dato en una bitácora de registro para reactivos sólidos y líquidos y soluciones valoradas? | <i>Si, los datos de cada reactivo se registran en las bitácoras correspondientes al tipo de reactivo de que se trate.</i> | |
| 5. ¿Los estantes son adecuados para el tipo de material que almacenan? | <i>Si, todos los estantes presentan la anchura adecuada al tamaño de los contenedores, y el material con que están contruidos ofrece una adecuada resistencia mecánica y química, además de contar con una varilla de seguridad para evitar la caída de los reactivos en caso de sismo.</i> | |
| 6. ¿El almacenamiento de los reactivos volátiles está separado de los no volátiles? | <i>Si, los reactivos volátiles se almacenan en áreas separadas del resto de los reactivos.</i> | |

Tabla VIII. Materiales y Reactivos para Pruebas.

| | | |
|--|--|--|
| 7. ¿Existen precauciones especiales para el manejo, almacenamiento y conservación de reactivos corrosivos? | Si, existe un procedimiento escrito para el manejo, almacenamiento y transporte de todos los reactivos, que incluyen a los reactivos corrosivos como un caso particular. | |
| 8. ¿Se lleva el control de entradas, salidas y saldos para reactivos? | Si, se lleva un control del reactivo desde el momento en que ingresa al laboratorio hasta que se agota | |
| 9. ¿Los reactivos sólidos están separados de los líquidos? | Si, todos los reactivos se encuentran separados, dividiéndose los líquidos en: <ul style="list-style-type: none"> • Ácidos • Fiamables • Bases • Ácido perclórico • Ácido acético • Corrosivos • Agua bidestilada grado HPLC | La separación anterior de los reactivos líquidos se fundamenta en la tabla de incompatibilidades entre reactivos (Anexo I) |
| 10. ¿Los reactivos sólidos se almacenan según sus características físicas y químicas? | Si, existen gavetas y estantes separados, reservados sólo para reactivos de características similares e incluso cuartos separados para los sólidos de mayor riesgo, como sodio y potasio metálicos. | |
| 11. ¿El almacenamiento de reactivos volátiles está separado de los no volátiles? | Si, están separados los no volátiles de los volátiles, y estos últimos cuentan con sistemas de seguridad adecuados. | |
| 12. ¿Existe un registro del control de entradas, salidas, saldos, manejo, almacenamiento y conservación de las sustancias de referencia? | Si, se registran todas las entradas, salidas y saldos en la bitácora del almacén y en la de la sustancia se describe el manejo, almacenamiento y conservación de las sustancias. | |
| 13. ¿Cuentan con patrones y sustancias de referencia certificados? | Si, todos los patrones y sustancias de referencia cuentan con sus certificados. | |

Tabla VIII. (Continuación).

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|---|--|---------------|
| 1. ¿Todas las áreas de trabajo cuentan con bitácoras para anotar las operaciones realizadas (pesadas, lecturas, diluciones, cálculos de concentración, cálculos de titulación entre otros)? | <i>Si, cada una de los áreas cuento con una bitácoro cuyas hojas están numeradas y en donde el personal registra todas las operaciones realizadas.</i> | |
| 2. ¿En las bitácoras de trabajo se registra el nombre del analista que realizó la prueba, así como el nombre de quien revisó todos los cálculos? | <i>Si, en todas las bitácoras se anota el nombre del analista, el visto bueno de los cálculos y el número de procedimiento que respalda la operación</i> | |
| 3. ¿Las bitácoras de trabajo están identificadas para cada área? | <i>Si, las bitácoras en uso están identificadas por año, sección y clave interna.</i> | |
| 4. Si no es así, ¿cuenta cada analista con una bitácora personal en donde anote todas las operaciones realizadas por él? | <i>No aplica la pregunta</i> | |
| 5. ¿Al cometer un error al escribir en la bitácora utiliza líneas diagonales y registra la fecha y nombre del responsable? | <i>Si, los errores se registran de esa manera, anotando también una justificación técnica para el caso de valores numéricos, siendo suficiente una justificación simple en cualquier otro caso</i> | |
| 6. ¿Los reportes de los resultados están respaldados por los cuadernos de trabajo? | <i>Si, todos los reportes se encuentran respaldados por las libretas de trabajo.</i> | |
| 7. ¿Los resultados se comparan con las especificaciones de cada producto? | <i>Si, los resultados obtenidos se comparan siempre con las especificaciones del producto.</i> | |
| 8. ¿Los reportes de trabajo son claros y precisos? | <i>Si, los informes de resultados son claros, limpios y precisos</i> | |

Tabla IX. Documentación.

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|--|---|---|
| 1. ¿Existe un procedimiento para la elaboración del informe de resultados? | <i>Si, existe un procedimiento escrito para la elaboración del informe de resultados.</i> | |
| 2. ¿El formato del informe de resultados contiene como mínimo los siguientes puntos: •Fecha •Registros ante las autoridades pertinentes •Número interno de identificación de la muestra •Nombre de la muestra a analizar •Descripción de la muestra •Pruebas realizadas (métodos utilizados, especificaciones y resultados) •Referencias bibliográficas •Nombre del analista •Nombre y firma del responsable sanitario autorizado •Observaciones | <i>Si, el formato de informe contiene toda la información mencionada.</i> | Para un laboratorio que solo da servicio a su planta sería un informe de resultados, sin embargo para un laboratorio que se certifica ante las autoridades correspondientes sería un certificado de análisis de la muestra. |
| 3. ¿La revisión del informe de resultados se realiza de forma detallada haciendo énfasis en el método utilizado? | <i>Si, el informe es revisado minuciosamente por el superintendente del laboratorio y por el gerente de Aseguramiento de la Calidad en algunos casos.</i> | |
| 4. ¿La revisión del informe final incluye una comparación entre éste y las libretas de registro? | <i>Si, el informe se compara con las libreta de registro y se verifican nuevamente los cálculos con la finalidad de asegurar que el resultado emitido es correcto</i> | |
| 5. ¿En el caso de utilizar equipos como HPLC, absorción atómica, espectrofotómetro IR, de masas o algún otro instrumento cuyos resultados sean obtenidos en forma gráfica éstos son anexados al informe final de resultados? | <i>Si, los resultados de tipo gráfico son anexados siempre al informe de resultados para hacer más confluente la comparación del resultado y la especificación</i> | |
| 6. ¿Los datos de calibración e introducción de parámetros a equipos tales como HPLC, absorción atómica, espectrofotómetro IR, de masas o algún otro instrumento cuyos resultados sean obtenidos en forma gráfica son anexados al informe final de resultados? | <i>Si, todos los parámetros y los datos de calibración son anexados siempre al informe de resultados, con el fin de asegurar que el funcionamiento del equipo fue correcto.</i> | |

Tabla X. Informe de Resultados.

Elaboración de una Guía para la Evaluación de Laboratorios de Pruebas

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|--|--|---------------|
| 1. ¿Se cuenta con un sistema de registro de manera que cada muestra tenga un código de identificación único? | <i>Si, cada una de las muestras que ingresan al laboratorio cuenta con un número de identificación único y exclusivo de cada muestra.</i> | |
| 2. ¿El registro de identificación incluye: <ul style="list-style-type: none"> •Nombre y tipo de muestra •Número de lote •Número consecutivo de recepción •Nombre de la persona que recibió •Fecha de recepción •Descripción física breve del tipo de muestra o material | <i>Si, el registro de identificación de cada muestra incluye toda la información mencionada.</i> | |
| 3. ¿La orden de análisis indica: <ul style="list-style-type: none"> •Pruebas a realizar •Métodos a seguir •Persona que llevará a cabo la metodología | <i>Si, la orden de análisis de cada muestra indica las pruebas a realizar, especifica las metodologías a emplear y designa a la persona que ha de realizar una prueba particular.</i> | |
| 4. ¿Existen procedimientos acerca de la destrucción de muestras? | <i>No existe un procedimiento para la destrucción de muestras, si bien existen procedimientos escritos para el confinamiento de muestras que puedan presentar riesgos ambientales y para la disposición de muestras que no ofrezcan tales problemas</i> | |
| 5. ¿Existe algún procedimiento para la eliminación de los residuos (desechos) que salen del análisis de las muestras? | <i>Los residuos de los análisis son drenados por un drenaje dedicado a este tipo de desechos. Para los residuos de detergentes generados en proceso de sanitización, residuo de limpieza del laboratorio, se eliminan exclusivamente en los drenajes de proceso dedicados para los residuos mencionados.</i> | |

Tabla XI. Manejo y Almacenamiento de Muestras.

| CUESTIÓN | RESPUESTA | OBSERVACIONES |
|---|--|---------------|
| 1. ¿En la descripción de funciones se encuentran las encomendadas al responsable sanitario? | <i>Si, en el Manual de Calidad y en el organigrama general de la empresa se encuentran descritas las funciones de todos y cada uno de los integrantes del laboratorio, incluyendo por supuesto al responsable sanitario.</i> | |
| 2. ¿El responsable sanitario realiza la supervisión adecuada en todo el proceso de análisis de la muestra desde su entrada al laboratorio hasta el informe final de resultados? | <i>Si, realiza la supervisión del proceso, desde la entrada de la muestra hasta la entrega del informe final de resultados, incluyendo la revisión de éste.</i> | |
| 3. ¿Existe un programa en el cual se establece el tiempo que deben permanecer en el archivo los informes de resultados? | <i>Si, existe un procedimiento escrito en el cual, dependiendo del tipo de resultado es el tiempo que el informe permanecerá en el archivo, y va de 5 a 10 años</i> | |
| 4. ¿Cuenta con un archivo de bitácoras de registro? | <i>Si, se lleva un archivo por año de todas las bitácoras de trabajo de equipos e instrumentos y de resultados finales, desde 1990 a la fecha.</i> | |
| 5. ¿Se cuenta con un departamento de quejas, dando atención y especificando las acciones correctivas tomadas? | <i>Si, se les da seguimiento de acuerdo a un procedimiento, cuyo resultado varía de acuerdo al tipo de queja, desde proporcionar información al cliente, localizar un error (en caso de que lo hubiera), pruebas de laboratorio o etiquetado de los productos. Se va informando al cliente en qué fase del proceso se encuentra su queja, hasta la satisfacción de éste. Se lleva un registro estadístico de todas las quejas y la solución que se aplicó.</i> | |

Tabla XII. Supervisión y Archivo.

VII. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En las tablas I a XII se muestran las respuestas obtenidas de un laboratorio de pruebas de la industria Químico-Farmacéutica, al cuestionario de evaluación que se elaboró. El procedimiento para recolectar las respuestas consistió en una visita a las instalaciones del laboratorio, realizando personalmente las cuestiones y visitando las áreas del laboratorio involucradas, siendo apoyado en esta tarea por un verificador acreditado ante la Secretaría de Salud.

La selección del lugar no fue casual, fue resultado de la búsqueda de un laboratorio cuyo funcionamiento de excelencia permitiera retar a la guía de evaluación propuesta. Como puede observarse tras un examen aun somero a las tablas de resultados, es precisamente esta imagen la que se desprende de las respuestas colectadas. Resulta evidente que en algunos puntos la guía fue sobrepasada por los procedimientos internos del laboratorio. ¿Significa esto que el documento carece de utilidad? No compartimos esta opinión.

El cuestionario fue diseñado de forma tal que las respuestas afirmativas a las cuestiones garantizaran que el laboratorio de pruebas cumple con los requerimientos *mínimos* para dar un servicio confiable a quien solicite sus servicios y que de ninguna manera pretende limitar el mejoramiento del laboratorio; de hecho, un laboratorio o instalación cuya administración adopte la filosofía de la calidad total debe ir necesariamente más allá de lo que estos requerimientos marcan.

Vista de esta manera, la guía puede considerarse como un fundamento, evidentemente perfectible, sobre el cual se puede construir la calidad de los servicios prestados al cliente y ganar de este modo la confianza del mismo. La mejora continua, la satisfacción del cliente, la certificación por organismos internacionales, incluso el empleo de otras herramientas de evaluación, como la comparación interlaboratorios de pruebas y principalmente las auditorías internas deben llevar la calidad de el servicio dado por un laboratorio a un nivel muy superior.

Uno de los objetivos a alcanzar mediante la elaboración de la guía es el de contar con una herramienta que permitiera determinar en la forma más objetiva posible si una instalación o laboratorio de pruebas cumple con los requerimientos del marco legal vigente. Podemos considerar que ésta provee una base más uniforme para determinar la conformidad de una instalación particular con los requerimientos oficiales, permitiendo que el verificador pueda centrarse en los puntos críticos de la operación del laboratorio, contando con un acuerdo (aun mínimo) sobre los criterios a seguir, ayudando así a evitar que las conclusiones de dos personas diferentes sobre un mismo laboratorio difieran inmoderadamente. Lo anterior no significa, desde luego, que este documento vaya a reemplazar a la experiencia, buen sentido y criterio del encargado de ejecutar la verificación. De hecho, es preciso hacer notar que se procuró confirmar hasta donde fue posible la veracidad de las respuestas, manteniendo al mínimo la subjetividad de quien recolectó la información. Desde luego, las precauciones requeridas para lograr esto ofrecen dificultades incluso mayores que el diseño de la propia guía.

Además de su posible utilidad como herramienta para determinar si un laboratorio cumple con los requerimientos oficiales, la guía de evaluación puede ser empleada por los laboratorios en sus procesos de auditoría interna, por un cliente que desee verificar que el laboratorio de pruebas que va a contratar cumple con ciertos requisitos mínimos, e incluso para el entrenamiento de autoridades sanitarias. Por todo lo anterior consideramos que, aunque aparentemente el documento propuesto fue sobrepasado ampliamente por las condiciones encontradas en el laboratorio visitado, ello no implica que éste carezca de utilidad, siempre que no se pierda de vista que se trata de una base mínima, no a lo más que puede aspirar la calidad de un laboratorio de pruebas.

CONCLUSIONES

1. La complejidad y la importancia de las operaciones en la industria Químico-Farmacéutica requiere de la existencia de laboratorios de pruebas en donde la calidad de los servicios que prestan esté garantizada. Una manera de lograr lo anterior consiste en la evaluación de los laboratorios, no sólo por parte de las autoridades, sino mediante auditorías periódicas de sus instalaciones, procedimientos y personal, llevadas a cabo por el mismo laboratorio.
2. La guía de evaluación que se propone, aplicada a un laboratorio de pruebas seleccionado especialmente por la alta calidad de sus servicios, ha mostrado que ésta puede ser empleada como instrumento para determinar los requerimientos mínimos que cualquier laboratorio de pruebas confiable y competente debe cumplir, por lo que se considera que es especialmente apropiada para su utilización por el personal de la Secretaría de Salud al verificar que los laboratorios de pruebas satisfagan los requisitos oficiales, a quienes proporcionará un conjunto coherente de requerimientos en los cuales puedan basarse en sus auditorías.
3. Si un laboratorio sigue realmente una política de calidad total, sus procedimientos sobrepasaran forzosamente los requerimientos contenidos en la guía, como pudo observarse.
4. Se concluye que el trabajo cumplió con los objetivos planteados, ya que fue posible generar un documento que nos ayuda a evaluar operacionalmente a un laboratorio de pruebas. Es preciso sin embargo tener en consideración que cada laboratorio constituye un caso único, por lo que esta guía deberá ajustarse a las necesidades de cada uno de ellos.
5. Se considera que esta guía de evaluación será también de utilidad para auxiliar a los laboratorios de pruebas en su autoevaluación, colaborando así a que no sólo los laboratorios de pruebas, sino también las entidades que utilizan sus servicios, sean más productivos, produciendo calidad con menor costo, y sobre todo brindando seguridad al consumidor.

RECOMENDACIONES

Es evidente que la guía de evaluación que se ha generado puede y debe ser mejorada conforme su aplicación se generalice. Todos los usuarios potenciales de la misma quedan por lo tanto invitados a emitir observaciones y recomendaciones que contribuyan a hacer de ella un instrumento más eficaz, objetivo y confiable.

Esta primera versión del documento carece de un apartado que exprese la obligación de la industria Químico-Farmacéutica en la conservación del ambiente. Por lo que se considera la inclusión de un apartado en el cual se defina si el laboratorio a evaluar cuenta con una política ambiental.

INSPECCIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS.

La verificación y el mantenimiento de los sistemas de un laboratorio es la base para asegurar un funcionamiento confiable y seguro, siendo evidente la existencia de puntos críticos, que de fallar, pondrían en riesgo la integridad de quienes trabajan en el laboratorio. En la tabla XIII se sugieren los sistemas considerados críticos, los cuales ~~deberían~~ verificarse con periodicidad semanal o catorcenal.

Tabla XIII. PUNTOS CRÍTICOS A INSPECCIONAR PERIÓDICAMENTE EN EL LABORATORIO.

| PUNTOS DE INSPECCIÓN | RESULTADOS | OBSERVACIONES |
|--|-------------------|----------------------|
| Fugas de gas y líquidos. | | |
| Condiciones de contenedores. | | |
| Contaminación y daños en pisos y paredes. | | |
| Identificación de letreros. | | |
| Equipo de seguridad individual. | | |
| Pasillos libres y despejados. | | |
| Limpieza y orden en general. | | |
| Etiquetado en general y cuadro de asignación de riesgos. | | |
| Verificar el uso de equipo de seguridad en el transporte de reactivos. | | |
| Funcionamiento de lavajos y regadera. | | |
| Extintores cargados. | | |
| Verificar el funcionamiento de las puertas de seguridad. | | |
| Funcionamiento de alarma interna del laboratorio. | | |
| Verificación de lámparas de emergencia. | | |

Resultado NO SATISFACTORIO Asignar una "M" y anotar las acciones tomadas en las Observaciones.

Resultado SATISFACTORIO, Asignar una "B".

ANEXO I

| QUÍMICO | INCOMPATIBLE CON: |
|--|---|
| Ácido acético. | Ácido crómico ácido nítrico, componentes hidroxilados, etilen glicol, ácido perclórico, peróxidos, permanganatos. |
| Acetileno. | Cloro, bromo, cobre, fluoruro, plata, mercurio. |
| Metales alcalinos tales como: aluminio, magnesio, sodio o potasio. | Cloro, tetracloruro de carbono u otro hidrocarburo clorado, dióxido de carbono y halógenos. |
| Amonia. | Mercurio (como manómetros), cloro, hipoclorito de calcio, bromuro de yodo, ácido hidrofúorico. |
| Nitrato de amonio. | Ácidos, metales, metales explosivos, líquidos, inflamables, cloruros, nitratos, sulfuros o materiales combustibles. |
| Bromo. | Cloro. |
| Clorados. | Sales de amonio, ácidos, metales explosivos, sulfuros, los orgánicos o materiales combustibles. |
| Ácido crómico. | Ácido acético, naftalina, glicerina, alcohol, líquidos inflamables en general. |
| Cloro. | Amonia, acetileno, butadieno, butano, metano, propano u otros gases de petróleo, hidrógeno, benceno. |
| Cobre. | Acetileno, peróxido de hidrógeno. |
| Líquidos inflamables. | Nitrato de amonio, ácido crómico, peróxido de hidrógeno, ácido nítrico, peróxido de sodio los halógenos. |
| Hidrocarburos (butano, propano, benceno, gasolina). | Fluoruro, cloro, bromo, ácido crómico, peróxido de sodio. |

Incompatibilidad Entre Reactivos

| QUÍMICO | COMPATIBLE CON: |
|-------------------------|---|
| Ácido hidrocianico | Ácido nítrico, álcalis. |
| Peróxido de hidrogeno | Cobre, sales, alcoholes, acetona materiales orgánicos líquidos inflamables materiales combustibles. |
| Yodo | Acetileno, amonia. |
| Ácido nítrico | Ácido acético, ácido crómico, ácido hidrocianico, líquidos inflamables, gases inflamables. |
| Ácido oxálico | Plata, mercurio. |
| Ácido perclórico | Anhídrido acético, bismuto y mezclas de metales, alcohol, papel, madera. |
| Potasio | Tetracloruro de carbono, dióxido de carbono, agua. |
| Cloruro de potasio | Ácido sulfúrico y otros ácidos. |
| Perclorato de potasio | Ácido sulfúrico y otros ácidos. |
| Permanganato de potasio | Glicerina, etilen glicol, benzaldehido, ácido sulfúrico. |
| Plata | Acetileno, ácido oxálico, ácido tartarico, compuestos de amonio. |
| Sodio | Tetracloruro de carbono, dióxido de carbono, agua. |
| Peróxido de sodio | Alcohol etílico y metílico, ácido acético glacial, anhídrido acético, benzaldehido, glicerina, etilen glicol, acetato de etilo, metil acetato furfural. |
| Ácido sulfúrico | Cloruro de potasio, perclorato de potasio, permanganato de potasio, o metales tales como sodio o litio. |

Incompatibilidad Entre Reactivos (continuación).

GLOSARIO

ACCIÓN CORRECTIVA.

Asegurar efectiva y oportunamente la suficiente acción correctiva a deficiencias significativas encontradas.

ACREDITAMIENTO.

Reconocimiento formal de la aptitud de un laboratorio de pruebas para realizar una prueba o un conjunto de pruebas determinadas.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, que lleva a cabo un empresa, con el objeto de brindar la confianza apropiada, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

AUDITOR.

Es aquel individuo que ejecuta cualquier actividad dentro de una auditoria.

AUDITORIA.

Es la revisión periódica y documentada, efectuada por personal capacitado y calificado que realiza con el fin de verificar la correcta aplicación de las Buenas Practicas de Fabricación por el personal, en instalaciones, procesos y servicios.

AUDITORIA DE CALIDAD.

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas y si estas son implantadas eficazmente y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

AUDITORIA GERENCIAL.

Auditoria planeada por la alta dirección de la empresa, debe incluir las actividades del responsable de calidad, se utiliza normalmente para medir la efectividad del sistema de calidad, generalmente es ejecutada por auditores externos y normalmente se realiza una vez por año (como mínimo).

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

AUDITORIA INTERNA.

Auditoría planeada y ejecutada dentro de su empresa para verificar la implantación del sistema de calidad. Normalmente son preparadas y vigiladas por el responsable de la calidad y realizadas por auditores internos; pueden ser programadas y/o no programadas y cubren las diferentes secciones del manual de aseguramiento de la calidad y los procedimientos soporte, y se utilizan para medir la efectividad y estado de implantación del sistema de calidad.

CALIDAD.

Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas preestablecidas.

CICLO DE CALIDAD.

Método conceptual de las actividades interdependientes que influyen sobre la calidad de un producto o servicio a lo largo de todas sus fases, desde la identificación de las necesidades del cliente, hasta la evaluación del grado de satisfacción de estas.

CONTROL DE CALIDAD.

Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

DEONTOLOGÍA.

Doctrina que trata de la moral de la práctica profesional.

ESPECIFICACIÓN.

Documento que establece los requisitos o exigencias que el producto o servicio debe cumplir.

EVIDENCIA OBJETIVA.

Son los documentos y registros de calidad evaluados, para respaldar el cumplimiento o incumplimiento del sistema de calidad y/o requisitos del producto.

FIABILIDAD (CONFIABILIDAD).

Capacidad de un producto, elemento o dispositivo para cumplir una función requerida bajo las condiciones dadas y para un período de tiempo establecido.

GESTIÓN DE CALIDAD.

Función general de la gestión que determina e implanta la política de calidad que incluye la planeación estratégica, la asignación de recursos y otras acciones sistemáticas en el campo de la calidad, tales como la planeación de la calidad, desarrollo de actividades operacionales y de evaluación relativas a la calidad.

INSPECCIÓN.

Actividades tales como medir, examinar, probar o ensayar una o más características de un producto o servicio y comparar a estas, con las exigencias y requisitos especificados para determinar su conformidad.

LABORATORIO DE PRUEBAS.

Instalación que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos.

MÉTODO DE PRUEBA.

Procedimiento técnico especificado para la realización de una prueba.

POLÍTICA DE CALIDAD.

Conjunto de directrices y objetivos generales de una empresa lineamientos a la calidad y que son formalmente expresados, establecidos y aprobados por la alta dirección.

PLAN DE CALIDAD.

Documento que establece las prácticas operativas, los procedimientos, los recursos y la secuencia de las actividades relevantes de calidad, referentes a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.

PRODUCTO O SERVICIO.

Es el resultado de actividades o procesos (productos materiales o tangibles; productos no materiales o intangibles, tales como un programa de computadora, un diseño o proyecto o instructivo).

Actividades o procesos (tales como la prestación de un servicio o la ejecución de un proceso de producción).

PRUEBA.

Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.

QUEJA.

La manifestación del usuario que indica el no quedar conforme con el medicamento adquirido.

RASTREABILIDAD.

Capacidad de reencontrar o reconstruir la historia, la aplicación o la localización de un elemento o de una actividad, de elementos o actividades similares, por medio de registros de identificación.

RESIDUOS PELIGROSOS.

Todos aquellos residuos, en cualquier estado físico, que por sus características corrosivas, tóxicas, venenosas, reactivas, explosivas, inflamables, biológicas, infecciosas o irritantes, representan un peligro para el equilibrio ecológico o el ambiente.

Los productos de origen farmacéutico en cuyos envases se precisen fecha de caducidad y no sean sometidos a procesos de rehabilitación o regeneración una vez que hubiesen caducado.

A las materias primas, graneles y producto terminado asegurados preventivamente mediante sello y lacre por la SSA cuyo veredicto del LNSP de por resultado que se encuentran adulterados o contaminados no siendo aptos para su consumo o reproceso como medicamentos o productos biológicos de uso humano.

A los sólidos, semisólidos, líquidos y gases generados durante el proceso de fabricación de medicamentos y productos biológicos para uso humano.

REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.

Evaluación formal efectuada por la alta dirección de una organización del estado y la adecuación del sistema de calidad en relación a la política de calidad y a los nuevos objetivos resultados del cambio y evolución de las circunstancias.

SIGNATARIO AUTORIZADO.

Persona responsable del área de pruebas propuesta por el laboratorio y autorizada por el organismo gubernamental para firmar y endosar los informes de pruebas producidos por el laboratorio acreditado.

SISTEMA DE CALIDAD.

Estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin a que están dirigidas hacia la gestión de la calidad.

VERIFICACIÓN.

Actividades tales como medir, examinar, reprobador o ensayar una o más características de un producto o servicio y comparar a estas, con las exigencias y requisitos especificados para determinar su conformidad.

VIGILANCIA DE LA CALIDAD / SEGUIMIENTO DE LA CALIDAD.

Verificación y seguimiento permanente del estado de los procedimientos, los métodos, las condiciones de ejecución, los procesos, los productos y servicios así como el análisis de los registros en relación a las referencias establecidas con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos de calidad especificados.

BIBLIOGRAFÍA

1. DGN, SECOFI; NOM-CC-6-1990, *Sistemas de Calidad -Gestión de la Calidad y Elementos de un Sistema de Calidad. Directrices Generales*; México D.F., 1990.
2. *Diario Oficial de la Federación*, NOM-CC-13 "Criterios Generales para la Operación de Laboratorios de Pruebas"; 6 de julio de 1992; México D.F. pp 15-25.
3. *Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico*; CIPAM; México D.F., agosto de 1988.
4. Castillo Solís, M. C. *Las Normas ISO 9000 en la Industria Farmacéutica Mexicana*; tesis de licenciatura; Facultad de Química; UNAM. México D.F., 1994.
5. Conferencia "Acreditamiento de Laboratorios de Prueba" DGN, SECOFI; Ponente, Ing. Armando Tepichin Islas Subdirector del SINALP; 27 de Febrero de 1995; México D.F.
6. ISO/CEI GUIDE 25 *General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories* 3ª Ed., 1990
7. *Diario Oficial de la Federación*, 26 de enero de 1988; México D.F., pp. 16-33.
8. *Diario Oficial de la Federación*, 4 de mayo de 1994; 2ª Sección, México, D.F., p. 1.
9. ISO/CEI GUIDE 38 *General Requirements for the Acceptance of Testing Laboratories*, 1ª Ed. 1983.

10. Therapeutic goods Administration. AUSTRALIAN Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods-Medicinal Products. Commonwealth Department of Health Housing and Community Services. August 1990.
11. Segundo Taller de Capacitación en el Manejo de la Guía de Inspectores de la Industria Farmacéutica Centroamericana. Proyecto Subregional de Medicamentos Esenciales. Programa de Sistemas y Servicios de Salud. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Integración Económica Centroamericana Proceso de Armonización de Regulación Farmacéutica. Guatemala, 7 a 11 de febrero de 1994.
12. Juran J.M., Gryna M.; Crosby, "Manual de Control de Calidad" Vol. I, II, 4ª Edición, Edit. McGraw-Hill, México, 1993.
13. Organización Internacional de Metrología Legal. Documento Internacional N° 10 Principios para la determinación de Intervalos de Recalibración de Equipo de Medición Usado en laboratorio; 1984.
14. Ley Federal Sobre Metrología y Normalización; DGN; SECOFI; Diario Oficial de la Federación 1º de julio de 1992.
15. Diario Oficial de la Federación; Proyecto de Norma Oficial Mexicana; NOM 059-SSA1-1993, "Buenas Prácticas de Fabricación Para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica"; 24 de noviembre de 1995; México D.F.
16. Diario Oficial de la Federación; Norma Oficial Mexicana; NOM 052-ECOL-1993, Diario Oficial de La Federación, NOM-CC-14-92; "Criterios Generales para la Evaluación de Laboratorios de Pruebas"; 6 de julio de 1992; México D.F., pp 26-33.

17. *Diario Oficial de La Federación*, Norma Oficial Mexicana NOM-060-SSA-1-1993 "Regulación Sanitaria de Establecimientos de La Industria Químico-Farmacéutica". 24 de mayo de 1995, México, D.F.
18. Crosby, Phillip B., *La Calidad No Cuesta*; Compañía Editorial Continental; México, 1991.
19. Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; SEMARNAP, 3ª Edición; Editorial Delma, México D.F., 1994.
20. Ishikawa, Kaoru; *¿Qué es el Control Total de la Calidad?, La Modalidad Japonesa*; Norma, Colombia, 1992.
21. Stebbing, Lionel, *Aseguramiento de la Calidad: el Camino a la Eficiencia y la Competitividad*; Continental, México, 1991.
22. ISO/CEI GUIDE 43 *Development and Operation of Laboratory Proficiency Testing*, 1ª Ed., 1984
23. Thayer, Ann M. "Value of Global Quality Standards Becomes Clear to Chemical Industry" *Chemical Engineering News*; 71 (9) 12-17 (1993)
24. Good Manufacturing Practices For Pharmaceutical Products; Organización Mundial de la Salud (OMS), Draft; 1990