

132  
2eq.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



EXAMENES PROFESIONALES  
FAC. DE QUIMICA

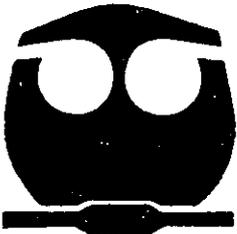
DESARROLLO DE UN MANUAL DE SEGURIDAD Y  
BUENAS PRACTICAS EN EL LABORATORIO DE  
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A

MA. DEL CONSUELO VEGA RAMIREZ



MEXICO, D. F.

1998

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

258388



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

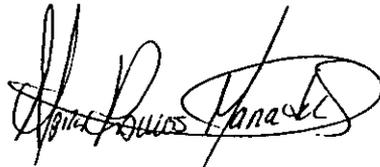
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

## JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE: PROF. ERNESTO PEREZ SANTANA  
VOCAL: PROF. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS  
SECRETARIO: PROF. RICARDO RODRIGUEZ SAENZ  
PRIMER SUPLENTE PROF. ANA INGRID KELLER WURTZ  
SEGUNDO SUPLENTE PROF. LILIANA AGUILAR CONTRERAS

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA :

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA. DEPARTAMENTO DE  
FARMACIA.  
FACULTAD DE QUÍMICA , UNAM.



ASESOR DEL TEMA

Q.F.B. MA. DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS



SUSTENTANTE

MA DEL CONSUELO VEGA RAMÍREZ

**GRACIAS A DIOS POR AYUDARME SIEMPRE EN LOS MOMENTOS MAS  
DIFICILES DE MI VIDA**

**GRACIAS A MIS HERMANOS MIGUEL Y MANUEL POR EL APOYO QUE ME  
BRINDARÓN PARA SEGUIR SUPERÁNDOME Y SALIR ADELANTE.**

**A MA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS, UN AGRADECIMIENTO MUY  
ESPECIAL POR EL APOYO, ENSEÑANZA Y COMPRENSION BRINDADAS,  
GRACIAS POR SER UNA PERSONA EJEMPLAR, QUE AYUDA SIEMPRE A  
LOS DEMÁS CUANDO MAS LO NECESITAN**

DEDICO ESTA TESIS A MIS PADRES MA DE JESUS Y AGUSTÍN QUE ME ENRIQUECIERON CON SUS ENSEÑANZAS Y EXPERIENCIAS, QUE ME MOTIVARON A SEGUIR ADELANTE Y QUE ESTUBIERON CONMIGO SIEMPRE APOYÁNDOME.

A MIS HERMANOS MANUEL Y MIGUEL ESPECIALMENTE QUE ME MOTIVARON Y AYUDARON SIEMPRE.

A MI HERMA ELENA Y A MI CUÑADO FERMÍN, UN AGRADECIMIENTO POR ALOJARME EN SU CASA Y EN ESPECIAL POR SU GRAN APOYO Y COMPRESION PARA SEGUIR ADELANTE.

A TODOS MIS DEMÁS HERMANOS ANTONIO, MARIA, RUBEN, MOISES Y RAMÓN, POR SU COMPRESIÓN, FE Y GRAN APOYO.

**DOY GRACIAS A**

**AL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA POR LAS FACILIDADES OTORGADAS PARA LA REALIZACION DE ESTA TESIS.**

**A MIS AMIGOS POR TODOS AQUELLOS MOMENTOS COMPARTIDOS.**

**AL HONORSBLE JURADO POR HABER ACEPTADO LA REVISIÓN.**

**A TODOS LOS MAESTROS POR SUS VALIOSOS CONSEJOS Y GRANDES ENSEÑANZAS A LO LARGO DE MI VIDA.**

**A LA FACULTAD DE QUÍMICA Y A LA UNAM POR PERMITIRME SER PARTE DE ELLAS Y CURSAR UNA CARRERA.**

## **GLOSARIO**

<b>BPL'S</b>	<b>Buenas Prácticas de Laboratorio</b>
<b>PEO'S</b>	<b>Procedimientos Estandar de Operación</b>
<b>NOM</b>	<b>Norma Oficial Mexicana</b>
<b>EPA (Enviromental Protection. Agency)</b>	<b>Agencia para la Protección Ambiental</b>
<b>FDA (Food and Drug Agency)</b>	<b>Agencia Federal de Medicamentos y Alimentos</b>
<b>TSCA(Toxic substance control act)</b>	<b>Agencia para el control de sustancias tóxicas</b>
<b>FIFRA (Federal insecticide, fungicide, and Rodenticide Act)</b>	<b>Agencia Federal de Insecticidas, Fungicidas y Raticidas</b>
<b>OECD (Organtiation for Economic Coope ration and development)</b>	<b>Organización para el desarrollo de la Coperación económica.</b>
<b>EEC(European Economic Community)</b>	<b>Comunidad Ecomómica Europea</b>
<b>QA (Quality Assurance)</b>	<b>Aseguramiento de la calidad</b>
<b>UQA (Quality Assurance Unit)</b>	<b>Unidad aseguradora de la calidad</b>

# INDICE

	Página
<b>CAPITULO I</b>	
1.1 Introducción .....	01
1.2 Objetivos.....	02
<b>CAPITULO II</b>	
2.1 Descripción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica .....	04
2.2 Descripción de los cubículos del Laboratorio de tecnología Farmacéutica.....	06
2.2.1 Aula de enseñanza.....	06
2.2.2 Cubículo de control.....	06
2.2.3 Tres cubículos para pesada.....	06
2.2.4 Dos cubículos para almacen.....	07
2.2.5 Almacén General.....	07
2.2.6 Cubículos para procesos de secado.....	08
2.2.7 Cubículo para oficina.....	08
2.2.8 Siete cubículos de proceso.....	09
2.2.9 Cuarto de lavado.....	12
2.2.10 Área Ásptica de inyectables.....	12
2.3 Descripción de la situación actual del Laboratorio..... de Tecnología Farmacéutica en relación a la Seguridad y Salud Ocupacional.	14
2.4 BPL'S vs Normas de Seguridad.....	25

### **CAPITULO III**

#### **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL'S)**

3.1 Definición y Origen de las BPL'S.....	38
3.2 Beneficios y Alcance de las BPL'S.....	40
3.3 Elementos involucrados en las BPL'S.....	41
3.3.1 Organización y personal.....	41
3.3.2 Instalaciones.....	43
3.3.3 Equipo e instrumentos.....	46
3.3.4 Materiales y artículos de control.....	47
3.3.5 Métodos empleados en el Laboratorio.....	49
3.3.6 Protocolos de prácticas para el Laboratorio.....	52
3.3.7 Registros y resultados.....	54

### **CAPITULO IV**

#### **BASE PARA EL DESARROLLO DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD**

4.1 Procedimientos de emergencia.....	57
4.2 Manejo de extintores.....	59
4.3 Mantas contra incendio.....	63
4.4 Operación de regaderas.....	67
4.5 Identificación de sustancias.....	70
4.6 Redacción de Hojas de Seguridad.....	75
4.7 Procedimiento de evacuación.....	78

## **CAPITULO V**

### **CONCLUSIONES**

5.1 Conclusiones.....	82
-----------------------	----

## **CAPITULO VI**

### **RECOMENDACIONES**

6.1 Recomendaciones.....	83
--------------------------	----

## **CAPITULO VII**

7.1 Bibliografía.....	85
-----------------------	----

# CAPITULO I

## 1.1 INTRODUCCIÓN

Tanto la seguridad en el trabajo como el continuo mejoramiento de la calidad guardan una estrecha relación, que los hace esencialmente dos lados de una misma moneda.(11)

Así, el continuo propósito de mejorar la calidad ayuda a tener productos de calidad mas consistente. Mientras que el continuo propósito en controlar la seguridad ayuda a disminuir la frecuencia y severidad de los accidentes(efectos no planeados que dañan tanto a las personas como a los procesos).

Al trabajar los principios básicos en el proceso de mejoramiento de la calidad, se trabaja también en los procesos para el control de la seguridad. Esto se debe a que ambos procesos están basados en la misma metodología.

Para tener una mejora continua en la calidad y para prevenir accidentes es necesario tener en cuenta los siguientes puntos:

(1) Tener constancia en el propósito.

Esto se refiere a que el personal tiende a abordar el tema de la seguridad, como una serie de programas a corto plazo, que tienen como resultado la falta de credibilidad y el propósito en este punto es que las personas tengan constancia y propósito en el trabajo.

(2) Implementar un proceso no un programa.

En este punto se pretende la misma función que el punto anterior, es decir, pretende quitar los programas a corto plazo implementados por la administración de el laboratorio y en su lugar adoptar procesos de continuo mejoramiento.

(3) Hacer lo correcto desde el inicio.

Para asegurar la calidad y la seguridad es necesario que las cosas sean hechas correctamente desde el inicio.

(4) No culpar a los demás de los accidentes.

Es muy común que al ocurrir un accidente se culpe a los empleados, cuando en realidad es un error de la administración, al no aplicar adecuadamente Sistemas de Seguridad.

(5) Especificar los estándares en términos operacionales.

Muchas veces en la administración se tiene dificultad para visualizar como puede ser llevado a cabo este principio, el cual se refiere a trazar un método que es de conducta científica a un método con conducta operacional.

(6) Usar medidas para el mejoramiento continuo.

(7) Mejorar el proceso.

(8) Usar técnicas estadísticas y distinguir las causas comunes y específicas de variación.

Los puntos(6 a 8 ) representan la aplicación de una metodología científica a áreas administrativas tanto de Calidad como de Seguridad, para el cumplimiento de los objetivos que se han fijado.

Los procesos de Calidad y de Seguridad son complementarios entre si, ya que al ser utilizado uno de ellos en el trabajo, se tiende a reforzar al otro como se muestra a lo largo de este trabajo. Es decir el empleo de procesos de Seguridad refuerza el empleo de procesos de Calidad y viceversa.(11)

La seguridad de operación en un laboratorio tiene implicaciones físicas y psicológicas en el personal, que permiten incrementar cualitativa y cuantitativamente su rendimiento en el desempeño de los labores asignados.

La elaboración de esta tesis pretende:

a) que los alumnos y todo el personal que labora en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica adopten procesos de calidad y seguridad, para alcanzar el objetivo que constituye la meta de todo laboratorio y que es la de elaborar productos con características de calidad.

b) Se pretende además indicar como debe de operarse para alcanzar el objetivo de calidad y seguridad, orientando a todo el personal hacia el " que " y " como " puede hacerse.

c) Este trabajo además se ha elaborado presentando el mínimo de requisitos y medios con los que deberá contar un laboratorio para desempeñar una labor eficiente.

## **1.2 OBJETIVOS :**

- **Generar un sistema de seguridad que permita prevenir, evitar, y controlar accidentes que ponen en riesgo tanto la salud humana, como los bienes materiales encontrados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.**
- **Alcanzar los objetivos de calidad y seguridad, orientando a los alumnos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica hacia el "que" y "como" pueden hacer las diferentes actividades realizadas.**
- **Presentar los medios y recursos con que cuenta el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, así como los recomendables a contar para que desempeñe una labor de Calidad y Seguridad que sean eficientes.**
- **Conocer que al contar con un sistema de Buenas Practicas de Laboratorio nos permitirá también incrementar la seguridad.**

## **CAPITULO II**

### **2.1 DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

#### **FINALIDAD**

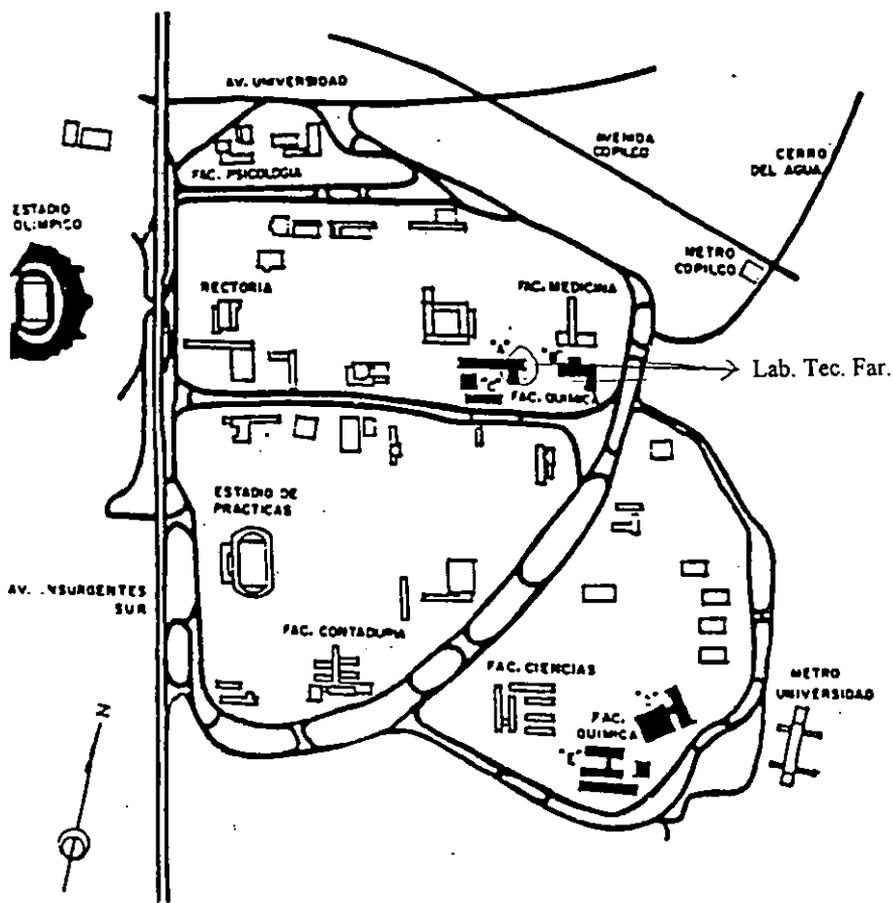
La inquietud de construir un laboratorio de Tecnología Farmacéutica surgió, hace más de 15 años, en maestros, autoridades de la Facultad y exalumnos, que consideraban necesario contar con un laboratorio donde los alumnos de la carrera de QFB pudieran conocer y manejar el equipo y materiales similares a los que son utilizados en la industria farmacéutica.

La finalidad de este laboratorio es la de contribuir a la formación de Químicos Farmacéuticos Biólogos que cuenten con los conocimientos y aptitudes, que serán aplicados en la práctica profesional.

#### **UBICACIÓN, MATERIAL DE CONSTRUCCIÓN , ORGANIZACIÓN Y SERVICIOS**

\* El laboratorio de Tecnología Farmacéutica se encuentra ubicado al lado sur de el edificio "A" de la Facultad de Química. El laboratorio cuenta con una área construida de 346m de los cuales, 25.50m corresponden a la pared poniente, 15.25m a la pared sur, 20.65m y 4.85m a la pared oriente y 9.10m y 6.15m a la pared norte (Ref. plano No. 1 ).

Plano No.1: Ubicación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, dentro de el edificio "A" de la Facultad de Química.



\* La estructura está formada por muros de tabique rojo y block vidriado pegados con arena y cemento, soportado por columnas. El piso de el laboratorio es de concreto recubierto por dos capa de pintura epóxica. El techo está formado por plafones de tablaroca (hojas de yeso y cartón de 122cm de ancho por 244cm de largo por 2cm de grosor); estos plafones tienen un acabado de pintura epóxica (dos capas), la unión de los muros tanto de el piso, como con el plafón tienen una terminación de curva sanitaria. Los cancelos para delimitar los cubículos son de tipo mixto, formados por perfiles de aluminio de 5cm y por tableros de aluminio hasta una altura de 90cm y de ahí al techo son de vidrio.

2.2 El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica cuenta con 11 cubículos que son descritos a continuación:

### 2.2.1 Aula de enseñanza.

Dicha aula está diseñada para 36 alumnos. En ella se da una explicación teórica de la práctica a realizar, sobre los diferentes materias que son impartidas en este laboratorio.

Esta formada por 4 muros, en uno de los cuales se encuentra la puerta de acceso ubicada en la pared oriente. Cuenta con ventanales a través de los cuales se logra la iluminación del aula en forma natural, lamparas de luz blanca, dos contactos para corriente eléctrica (ubicados en la pared norte) y sistemas de extracción e inyección de aire. Además está acondicionado con 36 pupitres, escritorio y silla para el profesor, pizarrón y pantalla para proyecciones.

### 2.2.2 Cubículo de control

En este cubículo se realizan pruebas de dureza, peso promedio, viscosidad, tiempo de desintegración, humedad, pH, porcentaje de disolución, friabilidad y velocidad de flujo de los productos tanto ya terminados como de los que aun se encuentran en proceso de fabricación.

Este cubículo está ubicado a un lado del aula de enseñanza, tiene una superficie de 4.00m X 4.95m, su acceso es a través de una puerta de 1.50m ubicada en el lado oriente, está formado además este cubículo por dos cancelos (paredes sur y oriente) y dos muros (paredes norte y poniente). Cuenta con 6 lamparas de luz blanca, un ventanal en el lado poniente, contactos eléctricos, y sistemas de extracción e inyección de aire. El cubículo ha sido acondicionado para realizar las diferentes pruebas de calidad con una mesa tipo laboratorio de 4.10 X 0.77m con cubierta de formaica color negro sobre triplay de madera de pino de 9mm de espesor, soportada por dos gabinetes de lamina CR calibre No.18 de 46cm de ancho por 62.5cm de profundidad y 73.5cm de altura y dos parales del mismo material de 3.8cm de ancho, ambos de color beige, los gabinetes están compuestos por un cajón y un anaquel de la puerta abatible; uniendo cada gabinete y paral, hay un descansapie tubular de 38mm de diámetro; la mesa tiene los servicios de aire comprimido, una salida de gas encontrada a la altura del falso plafón constituida por una válvula de paso de tipo globo, y una llave de espigas para conectar en ella mangueras de látex, agua corriente, una salida con llave de cuello de ganso y así como de todos los equipos instrumentos necesarios para las pruebas.

### 2.2.3 Tres cubículos para pesada

En los tres cubículos son pesadas las cantidades de sustancias o materias primas requeridas para la realización de las prácticas, así como también pueden ser pesados algunos de los materiales a utilizar.

Los tres cubículos cuentan con lámparas de luz blanca y contactos de corriente eléctrica monofásica. Han sido acondicionados con dos mesas de concreto armado, acabado pulido y nivelado, pintadas con pintura epóxica de color gris, sostenida por dos muretes de tabique de 14cm aplanado y acabado con pintura epóxica de termino fino. En la unión de los muretes y la mesa existe una junta de neopreno de 1cm de espesor que sirve como amortiguador. Cuenta además con balanzas analíticas, granatarias y digitales.

**Cubículo de pesada I.** Este cubículo tiene una superficie de 2.46 X 2.46m. Esta formado por dos cancelos (paredes sur y poniente) y dos muros (paredes norte y oriente). El acceso es por una puerta sencilla de 70cm en la pared poniente.

**Cubículo de pesada II.** Tiene de dimensiones 2.46 X 2.47m. Está formada por tres cancelos (paredes norte, sur y poniente) y su acceso es por una puerta de 70cm en la pared poniente.

**Cubículo de pesada III.** De 2.44 X 2.47m. Está formada por tres cancelos (paredes norte, sur y oriente) y un muro (pared poniente) y tiene acceso a través de una puerta sencilla, con orientación contraria a los otros dos cubículos, es decir, del lado oriente.

#### **2.2.4 Dos cubículos para almacén**

En estos se almacenan algunos de los materiales y equipos que pudieran ser requeridos para que la práctica pueda llevarse acabo.

**El almacén I.** Mide 4.60 por 4.00m, sus paredes están formadas por dos cancelos (paredes norte y oriente) y dos muros (paredes sur y poniente), se tiene acceso a el a través de una puerta doble de 1.43m, ubicada en la pared oriente. En este cubículo se tiene una salida de emergencia (puerta de 1.70m). Cuenta con lamparas de luz blanca, ventanales y contacto para corriente eléctrica trifásica. El almacén ha sido acondicionado por mesa que se encuentra en el lado sur de dimensiones 3.70 X 0.77m con cubierta de formaica negra y soportada por 3 gabinetes; esta mesa tiene las mismas características y servicios descritos que para la mesa de el laboratorio de control.

**Almacén II.** Es de 2.60 X 4.00m, sus paredes están formadas por dos cancelos (paredes norte y oriente) y dos muros (paredes sur y poniente) el acceso es por una puerta de cancel de aluminio ubicada en la pared oriente, cuenta con lamparas de luz blanca, contactos de corriente eléctrica trifásica, y por ventanales en la pared poniente por el cual se obtiene iluminación natural. Este cubículo cuenta con una mesa ubicada en la pared sur con las mismas características del almacén.

#### **2.2.5 Almacén general**

Este cubículo sirve para almacenar las materias primas que serán utilizadas durante la realización de las prácticas, además en el se encuentran material de vidrio u otro tipo de material que pudiera también ser utilizado por los alumnos. También cuenta este almacén con una área de cuarentena.

Este almacén mide 7.45 X 2.44m está formado por un muro en la pared poniente, en las paredes norte, sur y oriente se encuentran tres cancelos, en uno de los cuales (oriente) se encuentra la puerta de acceso que mide 0.74m. Cuenta con lámparas de luz blanca, contactos de corriente eléctrica monofásica, tablero eléctrico para el control general de la planta y el sistema extractor de polvos. Está equipado por tres anaqueles de medidas: uno de 3.00m de largo, 2.10m de alto y 0.30m de profundidad, este está ubicado en la pared sur, el segundo anaquel es de 5.00m de largo, 2.10m de alto y 0.60m de profundidad y el tercer anaquel es de 3.00m de largo, 2.10m de alto y 0.60m de profundidad estos dos últimos anaqueles están ubicados en la pared poniente (uno junto al otro).

### **2.2.6 Cubículos para procesos de secado**

En dicho cubículo se llevan a cabo procesos de secado, de materias primas, que serán utilizados por los alumnos en la realización de sus prácticas.

Mide 3.69 X 3.64m está formado por dos muros, uno en la pared oriente y otro en la pared sur, y por dos cancelos (paredes norte y poniente) la puerta de acceso de 105cm se encuentra en el cancel poniente. Cuenta con una mesa con las mismas características que las descritas para la mesa del laboratorio de control. La mesa está sostenida por dos gabinetes y un paral, unidos por un tubo descansapiés. Además tiene un contacto doble de corriente monofásica en la pared sur en la mesa, dos contactos de corriente trifásica, uno en la pared oriente y otro en la pared sur de la mesa, 4 interruptores termomagnéticos en gabinetes se superponen, dos en la pared oriente y dos en la pared sur. Estos contactos son independientes del control central. El cubículo está equipado con un sistema extractor de polvos. Está iluminado por 4 lámparas de luz blanca. Este cuarto cuenta además con una rejilla para desagüe en la entrada del cuarto.

### **2.2.7 Un cubículo para oficina**

En él se llevan a cabo labores administrativas como es el de coordinar y hacer que se lleven a cabo todas las actividades realizadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica a fin de asegurar una adecuada administración de los recursos y materiales.

Cubículo de 3.35 por 2.75m que consta de tres cancelos en las paredes norte, sur y poniente, en esta última se encuentra la puerta de acceso la cual mide 75cm, cuenta con un muro en la pared oriente, en la cual se encuentra un contacto de doble corriente monofásica y un contacto de corriente trifásica, cuenta además con un equipo extractor de polvos en el techo de este cubículo. La iluminación de este cubículo es por dos lámparas de luz blanca. Este cubículo ha sido acondicionado con escritorio, sillas y un pequeño estante para guardar libros y documentos.

### **2.2.8 Siete cubículos de procesos**

En ellos son llevados a cabo en forma práctica los diferentes procesos contemplados dentro de las siguientes asignaturas:

#### **a) Tecnología Farmacéutica I**

Esta asignatura involucra dentro de los procesos farmacéuticos, las siguientes operaciones unitarias:

- (1) Flujo de fluidos
- (2) Filtración
- (3) Mezclado y agitación
- (4) Molienda y tamizado
- (5) Transferencia de calor
- (6) Transferencia de masa
- (7) Evaporación
- (8) Secado

Debido a la naturaleza del equipo requerido para la realización de estos procesos, solamente filtración y mezclado son llevados a cabo en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y el resto en el Laboratorio de Ingeniería Química.

#### **b) Tecnología Farmacéutica II**

En esta asignatura son comprendidos todos los aspectos tecnológicos manejados en la industria farmacéutica para la fabricación de formas farmacéuticas como:

##### **(1) Formas farmacéuticas sólidas:**

- Tabletas
- Grageas
- Cápsulas de gelatina dura
- Cápsulas de gelatina blanda
- Polvos y granulados
- Acondicionamiento

Dentro de el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, solo son realizados las prácticas para tableteado, grageado, encapsulado de cápsulas de gelatina dura y el acondicionamiento de todos los productos farmacéuticos.

##### **(2) Productos estériles:**

- Suspensiones
- polvos
- liofilizados

Todos estos procesos son realizados dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

### **b)Tecnología Farmacéutica III**

Esta asignatura cubre todos los aspectos tecnológicos manejados para la preparación de formas cosmetológicas principalmente y algunas formas farmacéuticas. Algunos de dichos procesos cubiertos en esta asignatura son los siguientes.

(1)Formas farmacéuticas líquidas

(2)Soluciones no estériles:

- Disolución
- Saborizantes y conservación
- Manufactura y equipo

(3)Agentes tensoactivos y HLB

(4)Suspensiones no estériles

(5)Emulsiones

(6)Formas farmacéuticas semisólidas

(7)Supositorios y Óvulos

(8)Aerosoles

Todos estos procesos son llevados acabo en forma práctica dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

### **c) Desarrollo farmacéutico**

Dentro de esta asignatura son aplicados los conocimientos adquiridos en asignaturas anteriores como Tecnología Farmacéutica I, II y III, al desarrollar nuevas formulaciones para formas farmacéuticas. Las formas farmacéuticas para las cuales se tendrán que diseñar nuevas formulaciones son las siguientes:

(1) Formas farmacéuticas sólidas

(2) Formas farmacéuticas semisólidas

(3) Formas farmacéuticas líquidas

(4) Geles

(5) Disolución

(6) Emulsiones

(7) Caracterización de granulados

De los cuales solo geles, caracterización de granulados, disolución y emulsiones son realizados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

(8) Preformulación

(9) Desarrollo de una fórmula novedosa u optimización de una ya existente

**e) Además, en estos cubículos de procesos se llevan a cabo la realización de proyectos para servicio social y tesis.**

Cubículo de proceso 1. De dimensiones 2.40 X 4.00m, está formado por tres cancelas en las paredes norte, sur y oriente en la cual se encuentra con una puerta de 69cm, la pared poniente es un muro con un ventanal. Tiene una mesa de 2.10 X 0.77m junto a la pared poniente, colocada sobre dos gabinetes unidos por dos descansapiés tubular. Esta mesa tiene las mismas características y servicios que los de la mesa del laboratorio de control. Cuenta también con un contacto trifásico en el cancel norte. La iluminación es por un ventanal y por dos lámparas de luz blanca.

Cubículo de proceso 2. Este cubículo mide 2.53 X 4.00m está constituido por tres cancelas en las paredes norte, sur y oriente en esta última se encuentra una puerta de 70cm de ancho además tiene un muro en la pared poniente donde se encuentra un ventanal. Cuenta con una mesa igual a la del cubículo de proceso 1. Tiene también un contacto trifásico ubicado en el cancel sur. La iluminación se tiene a través de un ventanal y de dos lámparas de luz blanca.

Cubículo de proceso 3. Mide 3.70 X 3.65m, este cubículo está formado por dos muros, en las paredes sur y poniente, y por dos cancelas, en las paredes norte y oriente, la primera tiene una puerta doble de 145cm. Cuenta además con una mesa similar a la descrita para el Almacén 1, un contacto de corriente trifásica en el cancel norte, un extractor de polvos y una rejilla para desagüe en el extremo noroeste del cubículo. Está iluminado por cuatro lámparas de luz blanca.

Cubículo de proceso 4. mide 3.42 x 3.65 m, esta formado por tres cancelas en las paredes norte, oriente, poniente, la primera tiene una puerta doble de 146 cm y por un muro en la pared sur. Cuenta con una mesa con las características y servicios similares a las descritas para el cuarto de secado, además tiene un contacto para corriente trifásica ubicado en la esquina noreste, así como un sistema extractor de polvos. La iluminación esta a cargo de cuatro lámparas de luz blanca.

Cubículo de proceso 5. De dimensiones 3.26 x 2.25 m, esta formado por tres cancelas ubicados en las paredes norte, sur, y poniente, en esta última se encuentra una puerta de acceso que mide 69cm y tiene además un muro. Esta equipado con una mesa similar a la del cuarto de secado, cuenta con un contacto de corriente trifásica en la esquina suroeste y un sistema de extracción de polvos. La iluminación es por dos lámparas de luz blanca.

Cubículo de proceso 6. Mide 2.43 x 2.25 m, esta constituido por tres cancelas, ubicados en las paredes norte, sur y poniente donde se encuentra una puerta de 69 cm, además esta formado por un muro en la pared oriente. Cuenta con una mesa con las características y servicios similares a la del proceso 1. Tiene además un sistema extractor de polvos y la iluminación se logra por una lámpara de luz blanca.

Cubículo de proceso 7. De dimensiones 2.46 x 2.25 m, esta formado por tres cancelles en las paredes norte, sur y poniente, en esta última se tiene una puerta de acceso de 70 cm, y por un muro en la pared poniente. Cuenta con una mesa similar a la descrita para el cubículo de proceso 1, además de un sistema para extracción de polvos, esta iluminado por una lámpara de luz blanca.

### **2.2.9 Un cuarto de lavado**

Este cubículo tiene tarjas para lavado, en donde se lava el material y accesorios utilizados durante las practicas.

Esta formado por tres cancelles ubicados en las paredes norte, sur y poniente, y por un muro en la pared oriente. Cuenta con un sistema de extracción de polvos y la iluminación es por lámparas de luz blanca.

### **2.2.10 Areas aséptica de inyectables.**

Esta compuesto de cancelles de aluminio y un muro en la pared central. La iluminación es lograda por lámparas de luz blanca.

El cubículo esta formado por:

a) Áreas de preparación de soluciones. En esta área se cuenta con una tarja doble de acero inoxidable, soportado por dos gavetas de metal, además cuenta con un sistema de extracción de polvos.

En esta área se lleva a cabo la preparación de soluciones que serán utilizadas durante la elaboración de inyectables.

b) Vestidor. Esta constituido por cancelles de aluminio y tabla roca recubierta. En él se lleva a cabo la técnica de vestido para el acceso al área aséptica.

En él se encuentra el material requerido para poder entrar al área aséptica y el cual es el siguiente:

- Uniforme estéril completo en buen estado
- Guantes de cirujano estériles
- Aspersor manual con sanitizante para manos
- Cepillos para limpieza de manos, antebrazos y uñas
- Tapete con esponja y sanitizante

c) Áreas aséptica. Esta formada por dos muros y dos cancelles. Cuenta con un gabinete de metal con cubierta de acero inoxidable. Tiene una lámpara de flujo laminar horizontal, homo para esterilizar, una mesa tipo laboratorio con cubierta de acero inoxidable soportada por dos gabinetes de metal, además cuenta con bancos para alumnos.

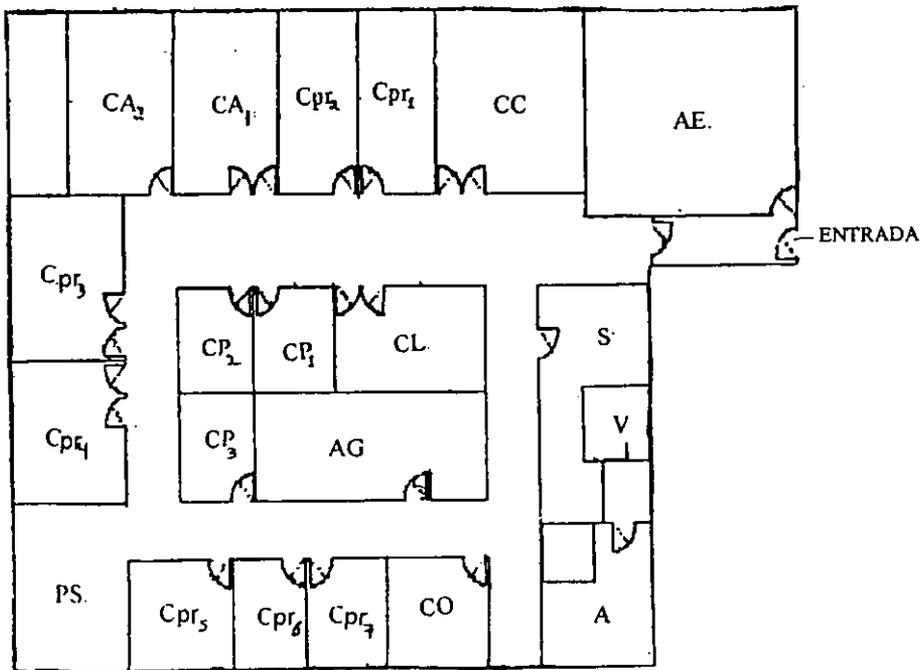
También encontramos en esta área, un tanque de aire, una maquina dosificadora y una máquina selladora de ampollitas.

Aquí se lleva a cabo el proceso de dosificado de inyectables; por lo que esta área debe de cumplir con los requerimientos sanitarios involucrados en su manufactura.

Plano No 2: Ubicación de los cubículos o secciones dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica

- AE: Aula de Enseñanza
- CC: Cubículo de Control
- CP: Cubículo de Pesadas
- CA: Cubículo para Almacén
- AG: Almacén General
- PS: Cubículo para Procesos de Secado que funciona también como oficina.
- CO: Cubículo para Oficina
- Cpr: Cubículo de Procesos
- CL: Cuarto de Lavado
- AI: Áreas de Inyectables

- S: Preparación de soluciones
- V: Vestidor
- A: Áreas Aséptica



## **2.2 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA EN RELACIÓN A LA SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:**

El laboratorio de Tecnología Farmacéutica cuenta para la seguridad personal y del propio laboratorio con:

- **Coordinador del laboratorio.** Es un profesional de el área farmacéutica y cuya función es vigilar el cumplimiento de todas las condiciones de seguridad en el laboratorio.
- **Las instalaciones del laboratorio** fueron diseñadas y construidas para soportar las condiciones naturales y las originadas por las actividades realizadas en el laboratorio. Además cuenta con espacio suficiente para la operación, mantenimiento de equipo y transito de personas. En cuanto a sus características arquitectónicas ya fueron mencionadas al inicio de este capítulo.
- **La ventilación** es a través de sistemas de extracción e inyección de aire los cuales han sido colocados de manera independiente en cada uno de los cubículos. El objetivo de los mismos es proteger al personal de los polvos, humos, gases y vapores de sustancias químicas que son producidos durante los diferentes procesos que son llevados acabo en el laboratorio.

Todos estos sistemas de extracción e inyección de aire, han sido colocados de una manera estratégica en el aula de enseñanza, en el cubículo de control de calidad, en el almacén general, en el cubículo para procesos de secado, en los cubículos para pesada, cubículo para oficina, en los 7 cubículos para procesos, en el cuarto de lavado y en el área aséptica, la cual cuenta con un modulo de flujo laminar horizontal.

- **La iluminación** en el laboratorio se obtiene en forma natural a través de ventanales y en forma artificial a través de lamparas de luz blanca, colocadas de la siguiente forma : 8 lámparas en el aula de enseñanza; 6 lámparas en el cubículo de control; 4 lámparas en los cubículos para almacén; 2 lámparas en los cubículos 1,2 y 5; 4 lámparas en los cubículos 3 y 4; una lámpara en los cubículos 6 y 7; 3 lámparas en el almacén general; 4 lámparas en el cubículo para procesos de secado; 2 lámparas en el cubículo para oficina y 9 lámparas en el área aséptica.
- **Los equipos e instrumento** en el laboratorio cuenta con PEO'S para la instalación, mantenimiento, operación y limpieza. Estos cuentan con dispositivos de seguridad. El equipo de el laboratorio se encuentra distribuido de la siguiente manera:

En el cubículo para procesos de secado se tiene una estufa, dos computadoras y una impresora.

En el cubículo de proceso 1 se tiene una mezcladora.

En el cubículo de proceso 2 se tiene una tableteadora.

En el cubículo de procesos 3 se tienen tableteadora, mezcladora, estufa y una máquina de escribir eléctrica.

En el cubículo de proceso 4 se tienen tableteadoras, estufa y mezcladora.

En el cubículo de proceso 5 una estufa.

En el cubículo de proceso 7 una encapsuladora.

Los cubículos de pesada cuentan con balanzas analíticas y granátarias.

En los almacenes se tienen diversos equipo como mezcladoras, agitadores y todo el equipo o instrumento que es utilizado para la realización de las prácticas.

En el área aséptica para inyectables se tienen un horno de doble puerta (en el área de preparación de soluciones) en el área aséptica se tienen maquinas dosificadoras y máquina selladora de ampolletas, tanque de aire y modulo de flujo laminar horizontal.

- Cada una de las diferentes áreas en el laboratorio cuentan con servicio de energía eléctrica la cual es suficiente para el correcto funcionamiento del equipo e instrumento instalado en cada una de ellas.

Los diferentes cubículos, almacenes, área aséptica, aula de enseñanza y oficina cuentan con controles para la energía eléctrica, las cuales para su identificación se encuentran debidamente señaladas.

Los contactos y apagadores encontrados en las diferentes áreas de el laboratorio, se encuentran señalados con el voltaje con el que se debe trabajar, se tiene además conexiones con línea a tierra.

- las áreas de el laboratorio para su funcionamiento cuentan con servicio de agua potable y drenaje.

El drenaje está hecho con materiales resistentes a la acción de los reactivos y otros productos que se vierten en el.

- Cuenta con registros de gas, agua potable y vacío, los cuales para su mejor localización se encuentran debidamente identificados. Dichos fluidos son conducidos a través de tuberías y regulado a través de llaves.

Los servicios de agua, gas y vacío se encuentran ubicados en los cubículos de procesos, el cubículo de control, en el cuarto de lavado y en el área aséptica.

- El almacenamiento de las sustancias químicas es en un lugar con la temperatura y humedad adecuada para las sustancias.

Son 471 las sustancias manejadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica generalmente son sustancias no volátiles. Solamente son utilizadas algunas sustancias volátiles o flamables como etanol, isopropanol y tiner.

A cada sustancia química le es colocada antes de su almacenamiento una etiqueta de identificación con el nombre de la sustancia, número de análisis, clave, contenido y número permisivo. Posteriormente dichas sustancias son almacenadas en estantes abiertos y colocados en orden alfabético.

Ejemplo:

Tecnología Farmacéutica  
Facultad de Química, UNAM

Nombre PANTENOL

No. análisis-----

Clave 319 D-4

Tara c/tapa 266.0g

Envase No. 1/3

Donde D-4 es una clave interna del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

- El equipo de seguridad y de control de emergencias con que cuenta el laboratorio es el siguiente:

A) Botiquín de primeros auxilios

Este ayuda a que el personal accidentado pueda recibir los primeros auxilios, antes de que pueda recibir la atención médica.

El material con que cuenta el botiquín de primeros auxilios del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica cuenta solamente con el siguiente material: aspirinas, vendas, pomadas para quemaduras y máscara para respiración.

Este botiquín de primeros auxilios se encuentra ubicado dentro de el laboratorio, en el almacén general, como se muestra en la figura No. 1.

## B) Extinguidores

Estos son sumamente útiles cuando se presenta un incendio para tratar de controlarlo y extinguirlo.

los extinguidores del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica cada año son inspeccionados, por el departamento de la estación de bomberos de la UNAM, para así controlar y asegurar su funcionamiento, llevando registros en una etiqueta colocada en el extinguidor con la siguiente información fecha de inspección, revisión de cargas, y recarga.

Ejemplo de etiquetado:

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
DIRECCIÓN GENERAL DE PROTECCION A LA COMUNIDAD  
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS  
DEPARTAMENTO DE PROTECCIÓN Y COMBATE DE INCENDIOS  
TELÉFONOS: 6-16-15-60, 6-22-05-65 Y 6-22-65-16

RECARGA \_\_\_\_\_

INSPECCIÓN 15-1-97 \_\_\_\_\_

En el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica se cuenta con 10 extinguidores portátiles manuales, colocados según la NOM-002STPS-1993 a una distancia no mayor a 15m de separación entre uno y otro y a una altura máxima de 1.5m medidos del piso a la parte más alta del extinguidor.

Los extinguidores son de bióxido de carbono y de polvo químico y son colocados en relación con el grado de riesgo, clase de fuego y sustancias manejadas en el laboratorio.

Los extinguidores se encuentran ubicados en las siguientes áreas del laboratorio como lo muestra la figura No. 2.

Hay un extinguidor de bióxido de carbono en el interior del aula de enseñanza( al lado de la puerta de acceso)

Hay 3 extinguidores de bióxido de carbono en el pasillo No. 1 ( uno se encuentra al lado de la puerta de acceso al laboratorio, otro en la parte exterior al cuarto de lavado, y el tercero en la parte exterior al cubículo de pesada)

Se tienen 2 extinguidores de bióxido de carbono en el pasillo No. 2 ( uno ubicado en la parte exterior al cubículo número 3, y el segundo en la parte exterior del cubículo número 4)

En el cubículo de procesos de secado se tiene un extinguidor de polvo químico

Son 2 los extinguidores de bióxido de carbono encontrados en el pasillo No. 3

En el interior de el almacén general se encuentra un extinguidor de polvo químico .

#### C) Regaderas .

Estas se emplean en caso de sufrir un derrame o cuando se tiene un contacto físico con sustancias químicas. Al accionar las regaderas estas liberan agua a presión que permite quitar o retirar del cuerpo la sustancia derramada.

Son 2 las regaderas encontradas dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, las cuales se encuentran alejadas de los controles eléctricos

Se encuentran ubicadas una entre los pasillos 1 y 4 y la otra entre los pasillos 1 y 2

#### D)Mantas contra incendio.

Estas son sumamente útiles en un incendio, son de una tela no combustible (lana virgen) que al estar en contacto con el fuego, disminuye la concentración de oxígeno, y lo apaga

Una se encuentra ubicada junto a la puerta de acceso y la segunda esta ubicada en la parte exterior a la oficina, como lo muestra la figura No. 3.

#### E) 2 salidas de emergencia .

Es importante contar con salidas de emergencia ya que al ocurrir una emergencia dentro de el laboratorio, se puede evacuar rápidamente al personal.

Su ubicación, como lo muestra la figura No. 4 en el laboratorio es la siguiente:

Una está ubicada dentro de el almacén número 1, su salida comunica con un patio al exterior de el laboratorio, el segundo se encuentra al final de el pasillo numero 4, su salida comunica al interior del área de química general.

#### F) Lámparas de emergencia

Las cuales son sumamente útiles cuando se corta la energía eléctrica y hay un apagón, que generalmente ocurre después de un emergencia como sismo o incendio.

La ubicación de las lamparas de emergencia dentro de el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, como lo muestra la figura No. 5) es la siguiente.

Una se encuentra en junto a la puerta de acceso, la segunda se encuentra en la parte exterior al cubículo para procesos de secado, la tercera se encuentra fuera de el almacén general.

#### G) Señalamiento de protección para sustancias químicas

Es importante conocer como es la identificación de las sustancias al manejarlas o almacenarlas, ya que si estas no son manejadas adecuadamente pueden ocurrir accidentes. Por tal motivo el señalamiento de protección se da a través de colores y números los cuales indican tipo y grado de riesgo. ( 31)

Ejemplo para la identificación de sustancias:

##### Acetona.

C.A.S. No. 67-64- 1

Riesgos a la salud 1

Flamabilidad 3

Reactividad 0

Efecto en el organo afectado 3

Requiere de equipo de protección.

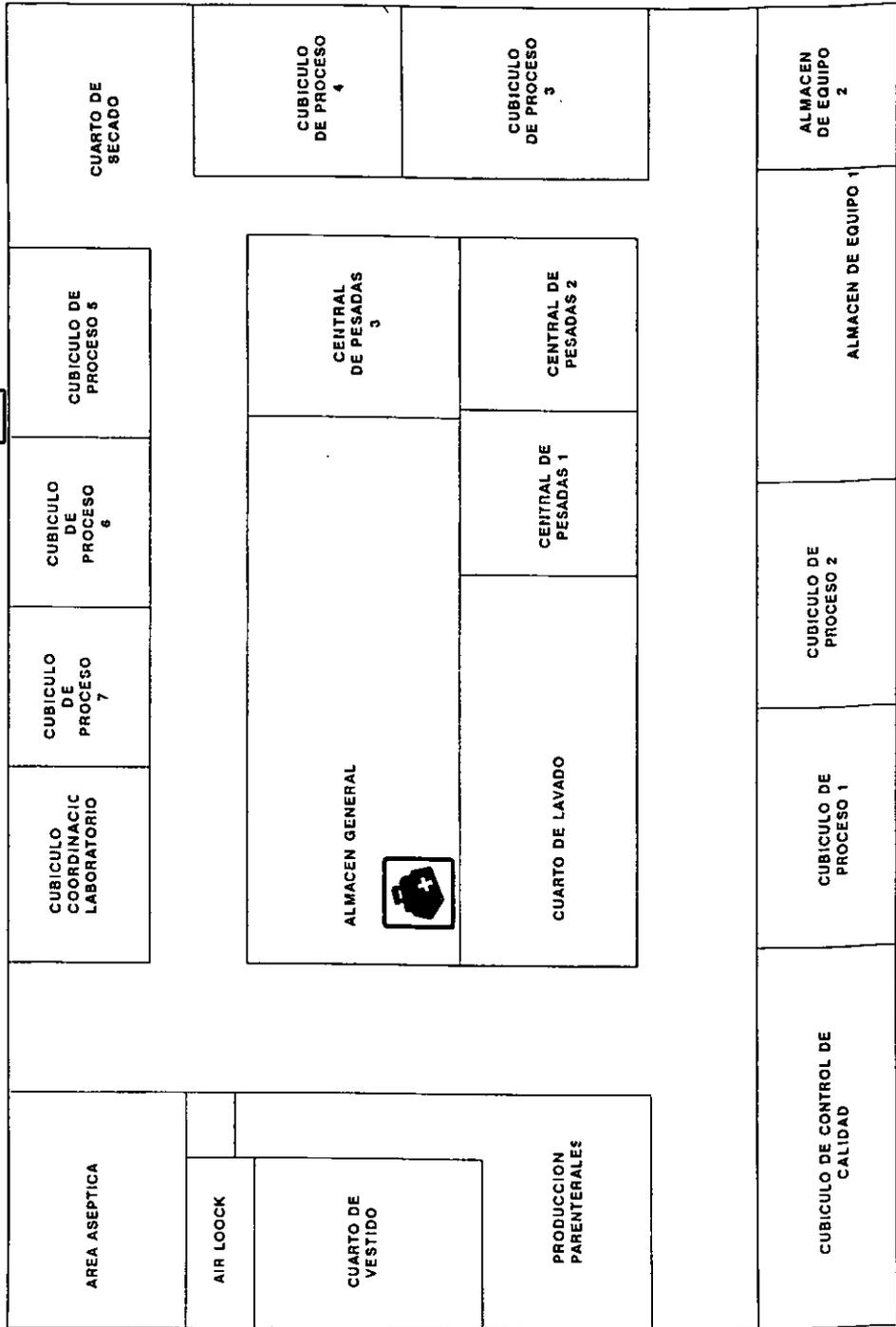
El señalamiento de protección se encuentra ubicada a un lado de la puerta de acceso principal

- El equipo de protección personal es el siguiente: batas de algodón, overoles, cofia, cubre boca, guantes estériles y botas.

Figura No.1



# LOCALIZACION DEL BOTIQUIN



# LOCALIZACION DE EXTINGUIDORES.

Figura No.2

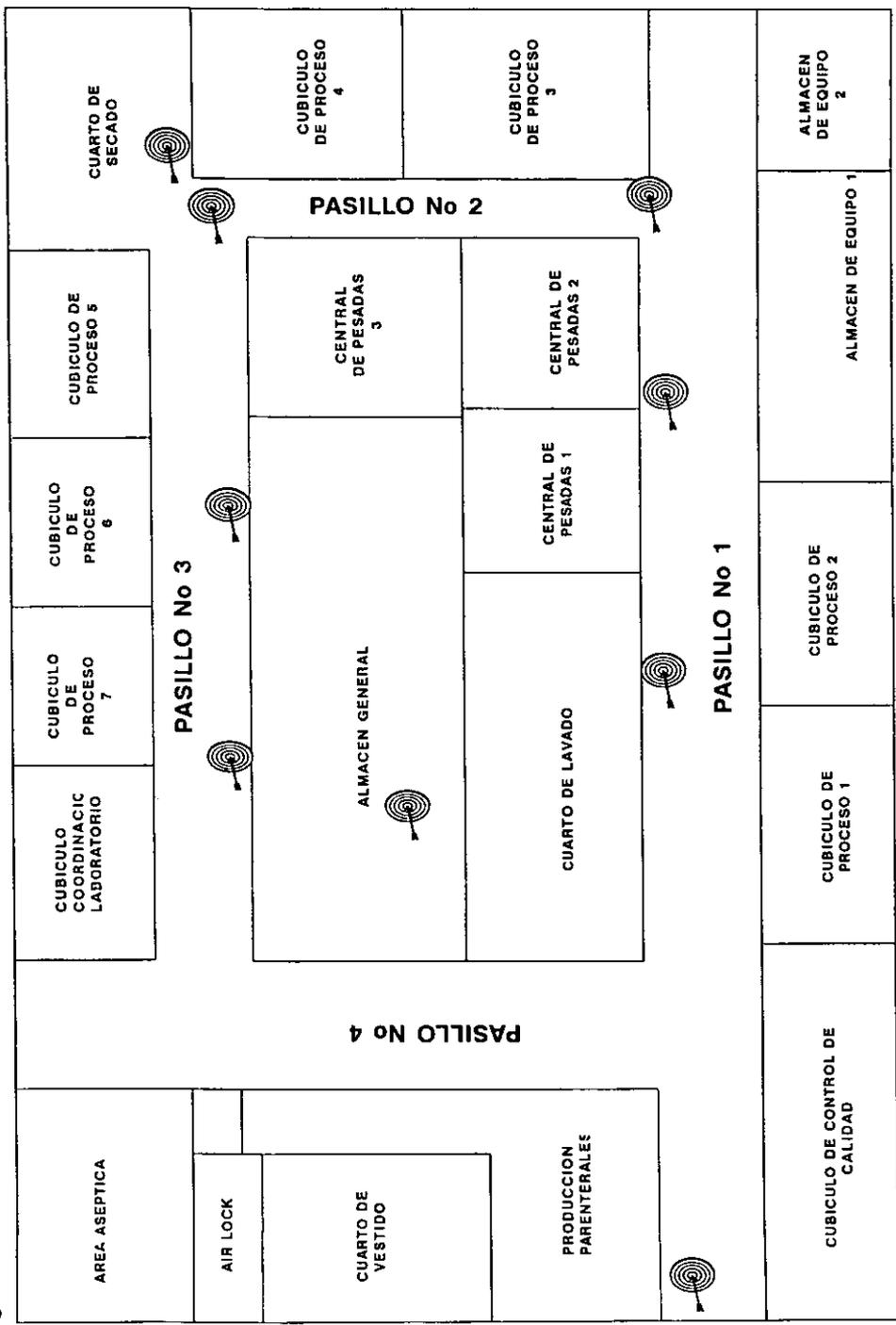


Figura No.3

# MANTAS CONTRA INCENDIO ★

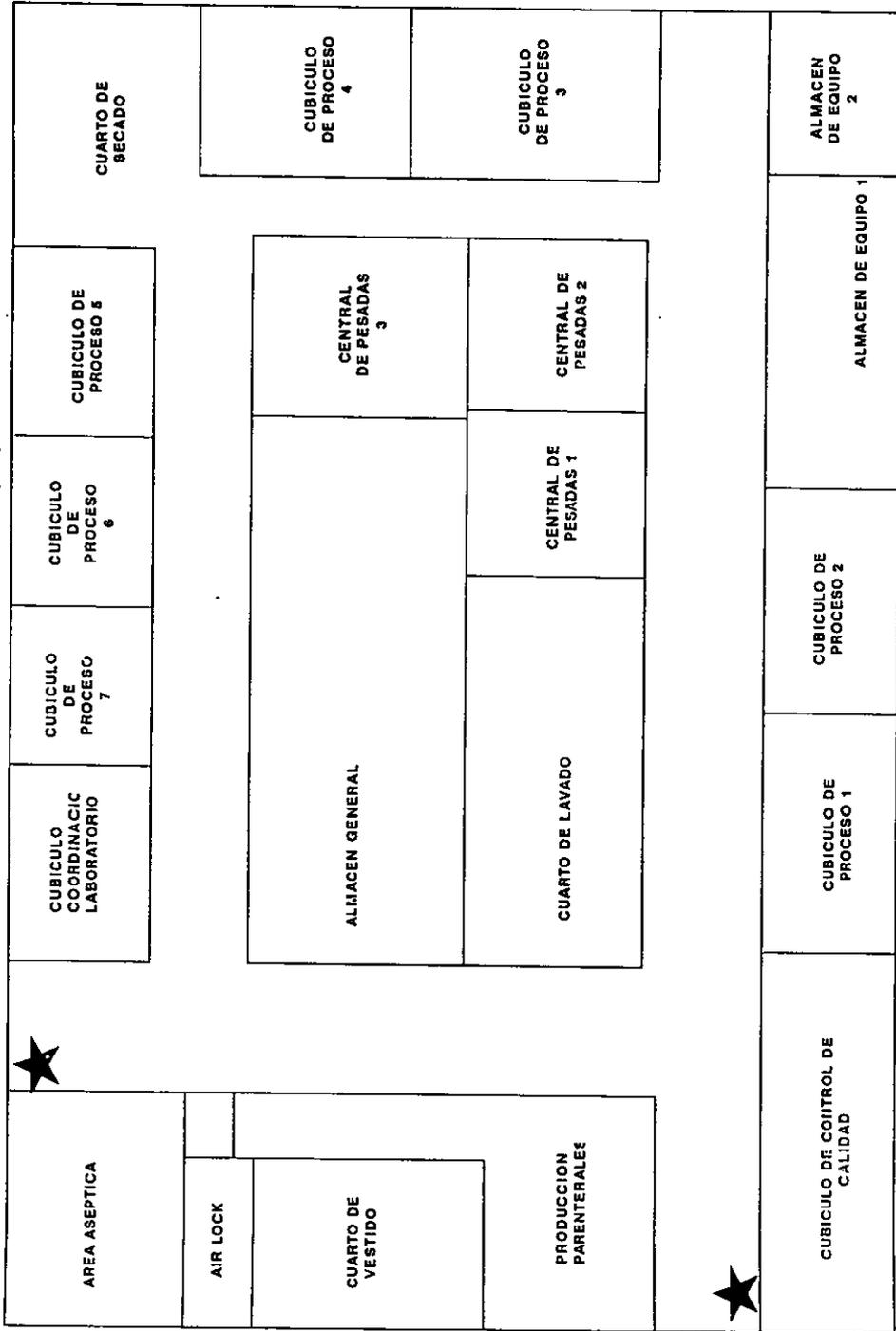


FIGURA No.4.

# SALIDAS DE EMERGENCIA

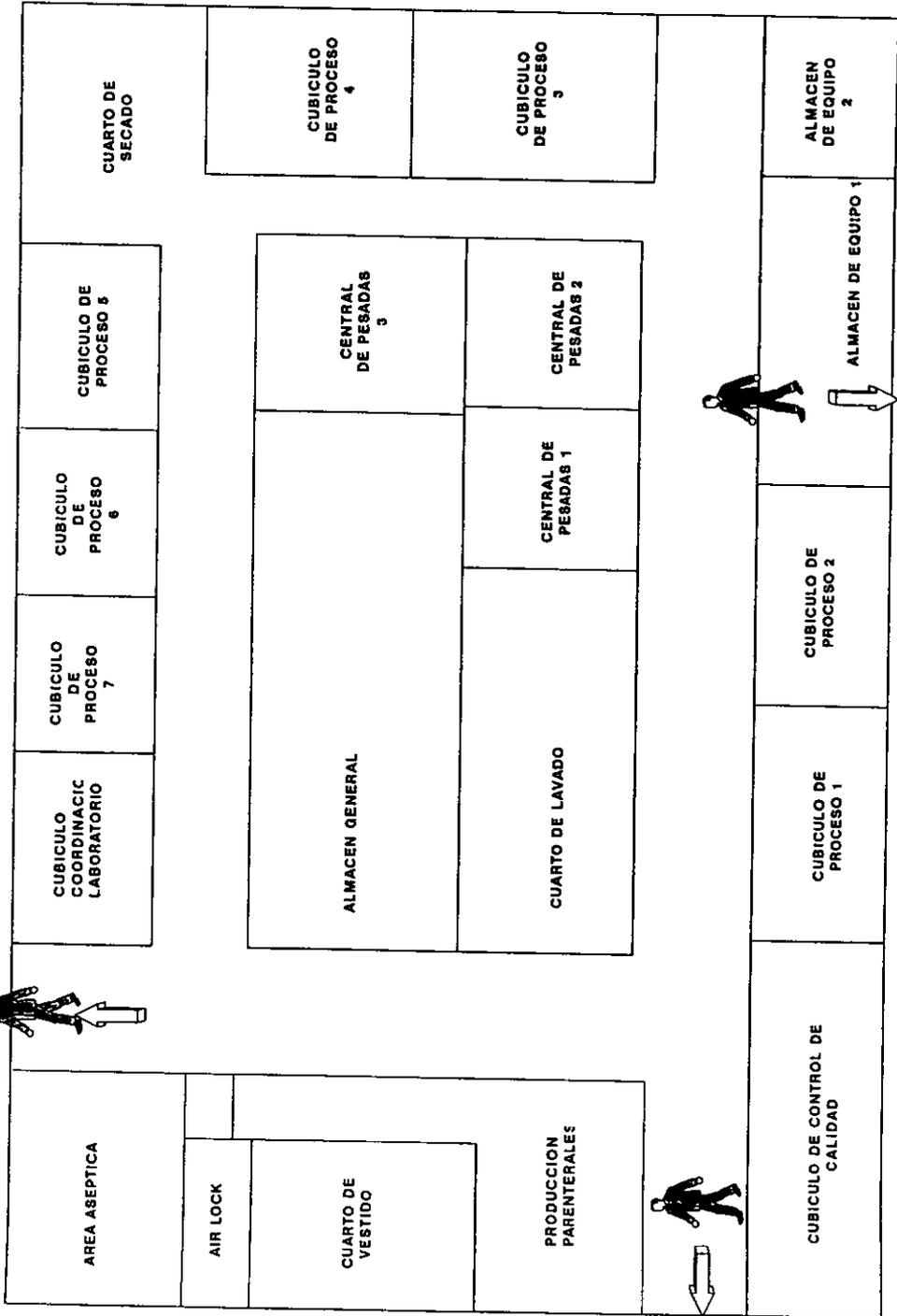
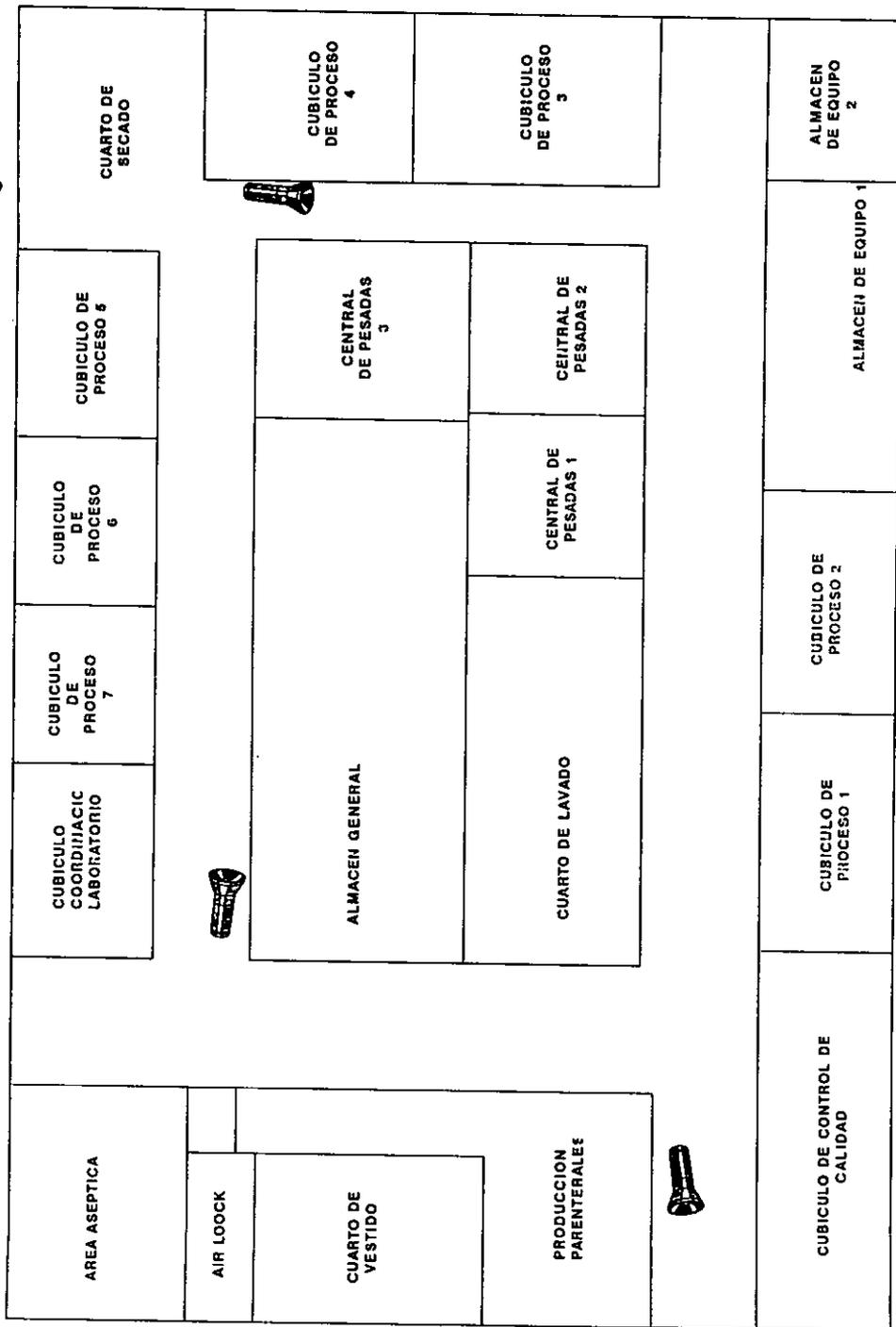


Figura No.5

# LOCALIZACION DE LAMPARAS DE EMERGENCIA



## 2.3 BPL'S VS NORMAS DE SEGURIDAD

De acuerdo a la normativa establecida en los BPL'S (Buenas Prácticas de Laboratorio), a continuación analizaremos su impacto y relación con las normas básicas de seguridad(11)

### • SEGURIDAD

#### BPL'S

En lo que respecta a la seguridad, señala que se vigilará el cumplimiento de todas las disposiciones de seguridad para la protección del personal por medio de una comisión interna de seguridad. El laboratorio deberá contar con un responsable, los cuales deberán vigilar que se cumplan los diferentes reglamentos sanitarios fijados por la Secretaria de Salud. (28)

En cuanto al personal de seguridad para el laboratorio se menciona de manera particular que se debe de contar con un Responsable Sanitario, el cual deberá ser un profesional del área farmacéutica cuyo perfil, responsabilidades y atribuciones están precisadas en la Ley General de Salud. Deberá contar también con un Responsable de sección con cargo en el área de seguridad, el cual vigilará que se cumplan las condiciones mínimas de seguridad, incluyendo, prevención y tratamiento de accidentes, primeros auxilios y eliminación correcta de desechos. Además deberá contar con personal Profesional, cuyas funciones serán cumplir con el reglamento interno de trabajo y las condiciones de seguridad establecidas.

#### COMENTARIO

Puesto que la Seguridad es sumamente importante como ya se mencionó las BPL'S han considerado necesario contar con un responsable, que vigile el cumplimiento de todas las disposiciones de seguridad. A este respecto las Normas de Seguridad no señalan nada, únicamente es mencionado en todas las normas que el responsable del laboratorio debe adoptar medidas para prevenir y proteger a los que trabajen en el área, señalando en cada una de las normas de manera independiente que es lo que el responsable debe llevar a cabo para la seguridad de el personal que ahí labora. Por tanto considero que las Normas de Seguridad deberían de ser más explicita y escribir una norma que trata sobre la importancia de contar con un responsable de la seguridad, ya que esto es muy importante para prevenirse y evitarse accidentes.

## • INSTALACIONES

### BPL'S

Señala de manera general que las instalaciones comprenden las áreas de trabajo y todos los servicios auxiliares necesarios para el funcionamiento de las mismas. En lo que respecta a las características arquitectónicas de las instalaciones, esta será tal que permita la instalación de los equipos e instrumentos fijos que se requieran, dejando un espacio suficiente entre uno y otro, a fin de que el personal trabaje cómodamente y se puedan llevar a cabo los servicios de limpieza y mantenimiento necesarios. Así mismo deberá contar con áreas de tránsito que permitan el libre paso de equipo, personal y la instrumentación entre las áreas que así lo requieran.

En todas las áreas requieren acabados lisos sin interrupción de continuidad para paredes, pisos y techos. Las uniones techo-paredes, piso-paredes y paredes-paredes serán redondeadas, de acabado sanitario para evitar la acumulación de materiales o polvos y mantener las características de higiene y seguridad necesaria. Para las áreas donde la sanitización es una condición indispensable de trabajo, los recubrimientos deberán ser de materiales que puedan resistir la acción de los sanitizantes que se utilicen (28).

### NOM-001-STP-1993. RELATIVA A LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD E HIGIENE EN LOS EDIFICIOS, LOCALES E INSTALACIONES Y ÁREAS DE LOS CENTROS DE TRABAJO.

Menciona que toda la edificación deberá diseñarse y construirse para soportar las condiciones naturales de la región o internas que se originen por las actividades desarrolladas en el trabajo, así como deberán de estar limpias y de proporcionarles mantenimiento, además de llevarse a cabo verificaciones periódicas de las instalaciones.

Todas las áreas de los centros de trabajo deberán estar delimitadas de manera que se disponga del espacio suficiente y seguro, de acuerdo a sus características y usos al que fueron destinados tales como operación y mantenimiento de equipo, tránsito de personas, salidas de emergencia, zonas de riesgo, etc.

En cuanto a requerimientos específicos se señalan las condiciones siguientes:

- Espacio libre.- Señalando la distancia que se debe tener del piso al techo y el espacio que se debe tener para cada trabajador.
- Techos. Los techos deben tener las características de seguridad para soportar las fuerzas debidas a los fenómenos meteorológicos y a las condiciones internas en los centros de trabajo. Deben de ser impermeables y de materiales que sean de aislantes térmicos y no tóxicos.
- Paredes. Las paredes deben mantenerse limpias y pintadas con colores en tonos claros.

- Pisos. Los pisos deben mantenerse limpios y tener antiderrapante en las zonas de tránsito para el personal.
- Pátios. Las puertas de acceso a los patios deben tener suficiente espacio para permitir el tránsito de los trabajadores.
- En cuanto a escaleras, rampas, etc. se describe como deben de ser estas, su tamaño, que deben tener descansos, huellas, etc (13).

## COMENTARIO

Las instalaciones son señaladas por las BPL'S y por las Normas de Seguridad, de una manera general mencionándose muchos aspectos que son importantes en ambos, algunos de los cuales son muy similares.

Los puntos en común en resumen son que las instalaciones deberán diseñarse y construirse para soportar determinadas condiciones tanto de trabajo como naturales, así como mantenerse limpias y de proporcionarles mantenimiento, y contar además con espacios suficientes.

Los techos paredes y pisos deberán ser de materiales aislantes térmicos y no tóxicos, deberán ser pintados por tonos claros, y los pisos tener antiderrapantes. Las terminaciones deberá ser lisas sin interrupción de continuidad, las uniones de techo-pared, piso-pared, y pared-pared deben ser redondeadas y de acabado sanitario.

## • VENTILACIÓN

### BPL'S

Se señala de manera general que las áreas donde se generan polvos, gases y vapores de sustancias químicas deberán estar bien ventiladas, mediante accesos de aire colocados estratégicamente. Si el caso lo requiere, deberán ser dotados de ventilación forzada y cuando sea necesario con aire acondicionado, con humedad relativa y temperaturas controladas. Deberán evitarse las corrientes de aire. (28).

### NOM-016-STPS-1993. RELATIVA A LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD E HIGIENE EN LOS CENTROS DE TRABAJO REFERENTE A VENTILACIÓN.

Menciona que en las áreas que por naturaleza del proceso laboral se generan polvos, humos, gases, vapores de sustancias químicas, se dispondrá de un sistema para extraerlo. Siempre que exista un sistema de extracción deberá contarse con otro que reponga el aire extraído.

En los centros de trabajo donde se produzcan, manejen o almacenen sustancias irritantes, combustibles, inflamables o explosivas, se deberá contar con sistema de ventilación que evite la presencia de atmósferas explosivas, inflamables e irritantes. E

los sistemas o equipos de ventilación artificial utilizados no deberán contribuir a la posibilidad de incendio o explosión por efecto de su funcionamiento. (19).

## COMENTARIO

Como se puede ver las Normas de Seguridad son muy claras en cuanto a la ventilación, señalándose en cada uno de sus enunciados para que casos es necesario un sistema de ventilación artificial y el por qué. En cambio las BPL'S solo señala aspectos generales pero que también son de suma importancia.

En resumen para un laboratorio en donde las sustancias manejadas son inflamables, irritantes, y generan polvos, humos, gases y vapores se deberá contar con sistemas de extracción de aire las cuales deberán ser colocados de una manera estratégica.

## • ILUMINACIÓN

### BPL'S

Para la iluminación se menciona que las áreas de trabajo deberán de contar con iluminación adecuada para el correcto desempeño del trabajo. La iluminación natural será completada con un sistema de alumbrado artificial que permita al personal trabajar cómodamente. (28)

### NOM-025-STPS-1993. RELATIVA A LOS NIVELES Y CONDICIONES DE ILUMINACIÓN QUE DEBEN TENER LOS CENTROS DE TRABAJO.

Se debe efectuar el reconocimiento, evaluación y control de la iluminación del centro de trabajo. Instalar la iluminación en una posición apropiada para permitir el proceso y movimiento del personal.

Se debe dar mantenimiento constante a los equipos con el fin de que el nivel de iluminación se conserve. La iluminación de los accesos, escalera, lugares destinados al tránsito y/o servicios de los trabajadores y los que se utilicen como almacenes, deben de tener una intensidad mínima de 100 Unidades Lux, medidas en un plano horizontal, sobre el piso a una altura de 75 centímetros a un metro.

La instalación de la iluminación debe ser de acuerdo a las necesidades del proceso y deben cumplir con las condiciones de seguridad para su instalación.

Los materiales de los reflectores no deben producir polvos, vapores o humos tóxicos en caso de combustión. (23).

## COMENTARIO

La iluminación es tomada por las BPL'S de una forma general en cambio las Normas de Seguridad son más específicas al respecto, mencionando en ellas como debe ser la iluminación en cada una de las áreas de trabajo. Sin embargo en ninguna habla sobre el sistema de lámpara de emergencia.

En resumen para un laboratorio la iluminación deberá ser de manera natural o artificial de acuerdo a las necesidades de cada proceso, además debe permitir al personal trabajar cómodamente.

Debe efectuarse el reconocimiento, evaluación y control de la iluminación, así como se deberá contar con luces de emergencia, para las cuales se deberá vigilar periódicamente su funcionamiento.

### • EQUIPO

#### BPL'S

Señala que para 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 la forma que operen sin comprometer la seguridad personal y la integridad del equipo.

En el área estéril se recomienda tener cuartos limpios o zonas aisladas, en donde se instalen las campanas de flujo laminar, etc. Se tendrá además zonas para autoclaves, hornos de esterilización. etc. (28).

**NOM-004-STPS-1993. RELATIVA A LOS SISTEMAS DE PROTECCIÓN Y DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EN LA MAQUINARIA, EQUIPO Y ACCESORIOS EN LOS CENTROS DE TRABAJO.**

Menciona que se deberá proporcionar al trabajador la capacitación y adiestramiento necesarios para la instalación, mantenimiento, operación y bloqueo de energía para el equipo, a fin de prevenir los riesgos.

Se establecerán los procedimientos necesarios para: que el equipo del centro de trabajo esté identificado adecuadamente, que los dispositivos de seguridad sean diseñados o rediseñados en función del análisis y evaluación de los riesgos mecánicos durante la operación del equipo, instalar los dispositivos de seguridad del equipo. (15).

## COMENTARIO

Tanto las BPL'S como las Normas de Seguridad dan aspectos generales sobre la instalación, la operación, y mantenimiento de los equipos.

En resumen en un laboratorio el equipo deberá contar con una zona adecuada para su instalación, se deberá contar con PEO'S para conocer el funcionamiento de cada equipo y así garantizar tanto el funcionamiento del equipo, como la seguridad personal, además deberá ser instalados dispositivos de seguridad para el equipo.

## • ENERGÍA ELÉCTRICA

### BPL'S

En ellas se señala que cada área deberá contar con un suministro de energía eléctrica suficiente para el correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos en ella instalados.

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

Se recomienda contactos, lámparas y apagadores a prueba de explosión en aquellas áreas en donde una posible acumulación de gases inflamables pudiera provocar una explosión.

Es menester vigilar el estado de polos, conexiones(sobre todo en zonas de trabajo y pisos posiblemente movidos durante la limpieza). Debe instalarse conexiones con líneas a tierra. Antes de lavar cualquier equipo, se deberá estar seguro de que este desconectado. (28)

**NOM-022-STPS-1993. RELATIVA A LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD EN LOS CENTROS DE TRABAJO EN DONDE LA ELECTRICIDAD ESTÁTICA REPRESENTA UN RIESGO.**

En maquinaria y equipo metálico que no estén destinado para la conducción de energía eléctrica, localizados en áreas clasificadas como peligrosas, deben ser conectadas a tierra para la eliminación de la electricidad estática.

Cuando el equipo no está eléctricamente conectados con los marcos a tierra, las partes sueltas del metal deben ligarse al armazón estructural del edificio a una barra a tierra.

Todas las tuberías metálicas aéreas donde se transportan sustancias inflamables, así como sus accesorios, deben ser punteados y conectados eléctricamente a tierra para la eliminación de la electricidad.

Para evitar la generación de la electricidad estática en los tanques de almacenamiento y recipientes, se deberá utilizar un tubo de descarga, que esté en contacto con el fondo de el recipiente o tanque de almacenamiento. (22).

## COMENTARIO

El servicio de energía eléctrica para seguridad de el laboratorio, deberá ser manejada adecuada mente y así es especificado tanto por los BPL'S como por las Normas de seguridad.

En resumen para un laboratorio el suministro de energía eléctrica deberá ser suficiente para el funcionamiento de los equipos e instrumentos manejados en el laboratorio.

De preferencia para la seguridad del personal y protección del equipo se contará con líneas conectadas a tierra.

Los contactos, lámparas y apagadores se les colocará para su identificación el voltaje requerido en cada uno de ellos. Se deberá vigilar además el estado en el que se encuentran contactos, lámparas, apagadores, cables y conexiones.

Antes de lavar cada equipo o instrumento se deberá estar seguro de que está desconectado.

Al trabajar con baños de agua tener cuidado de que el agua no tenga contacto con conexiones o cables. Vigilar que los cables de los equipos al usarlos estén bien colocados en los contactos, así como deberán ser desconectados una vez que ya hayan sido usados.

Se deberá contar además con un control maestro para energía eléctrica.

### • DRENAJE Y AGUA

#### BPL'S

Menciona que las áreas que por su funcionamiento requieran de este tipo de servicio, tendrán líneas de drenaje y agua. Deberá tenerse especial cuidado en las zonas en donde el drenaje sea protegido para que mantengan hermeticidad entre el drenaje y los cuartos de lavado. (28).

#### NOM-001-STPS-1993. RELATIVA A LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD E HIGIENE EN LOS EDIFICIOS, LOCALES, INSTALACIONES Y ÁREAS EN LOS CENTROS DE TRABAJO.

En una parte de esta norma se señala que en los centros de trabajo debe disponerse de un sistema de drenaje, con rejillas coladeras o cualquier otro medio seguro y con mantenimiento adecuado que evite el estancamiento de líquidos. (13).

## COMENTARIO

El agua y el drenaje son señalados en los BPL'S y en las Normas de Seguridad de una manera muy general, ya que se menciona cuales sistemas de drenaje deben de ser utilizados pero no así en que zonas deberán ser colocados.

En resumen para el laboratorio las áreas para su funcionamiento deben contar con servicios de agua corriente y un sistema de drenaje. El agua podrá ser conducida en tuberías, y deberán ser pintadas para su identificación de un color específico. Serán colocadas a demás regaderas de emergencia.

Las llaves de agua deberán estar conectadas lo más alejadas de los controles eléctricos.

Tanto el agua como el drenaje deberán recibir mantenimiento preventivo o correctivo.

### • FLUIDOS CONDUCCIDOS EN LAS TUBERÍAS

#### BPL'S

Los servicios de vacío y aire comprimido podrán ser suministradas por equipos pequeños de laboratorio (como bombas de vacío, compresores pequeños, etc), o bien por instalaciones centrales.

Se recomienda identificar las líneas de los servicios auxiliares como son energía eléctrica, agua, drenaje y fluidos conducidos por las tuberías, utilizando al efecto el código de colores publicado por la Asociación Farmacéutica Mexicana, A/C. Cuando en algunas operaciones se requieran vacío o presión, se tendrán las precauciones habituales tanto para aumentar la presión como para despresionar el sistema. (28).

#### NOM-028-STPS-1993. SEGURIDAD CODIGO DE COLORES PARA LA IDENTIFICACION DE FLUIDOS CONDUCCIDOS EN LAS TUBERIAS.

Todas las tuberías que conduzcan fluidos deberán ser identificadas con colores básicos, con el color de seguridad (en caso de fluidos peligrosos) y con la información complementaria.

Los colores básicos para el agua es el color verde, para el aire el color azul, y para otros líquidos excepto el agua el color a usar es el negro. La forma de aplicar el color básico puede ser a todo lo largo de la tubería. La dirección del flujo de el fluido debe indicarse con una flecha situada próxima a la franja de el color básico. La flecha se pintara en la tubería de color blanco, o negro.(26).

## COMENTARIO

Las BPL'S son más claras y específicas para los fluidos conducidos en las tuberías, en cambio las Normas de Seguridad son más generales, refiriéndose sobre todo a los colores que deberán ser usados para su identificación.

En resumen para el laboratorio los fluidos como gas butano, oxígeno, vacío, aire, y agua deberán ser instalados en las paredes. Deberán ser identificados con colores de acuerdo al código de colores( Ref. NOM-028-STPS-1993)

Se deberá contar con un control maestro para el suministro de gas.

### • REACTIVOS

#### BPL'S

Se menciona que la identificación de los reactivos químicos que ingresen a el almacén del laboratorio deberán ser claramente identificados con el nombre químico y calidad, número progresivo de adquisición, y fecha de adquisición marcado en el frasco.

Para el almacenamiento de reactivos podrá estar formada por estantes individuales o bien por cuartos separados. La zona de almacenamiento de reactivos no volátiles debe tener condiciones de iluminación, temperatura y humedad adecuadas y permitir la fácil localización e identificación de el 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 zonas anteriores, cuidando especialmente su ventilación y la ausencia de contactos eléctricos, apagadores, etc que pudieran provocar una explosión.

Además los reactivos deberán ser almacenados, en estantes abiertos, en una zona ventilada y fresco, separado de aquellos cuya evaporación, sublimación pueda resultar contaminante para los demás reactivos, o dañar la etiqueta..

El manejo de reactivos sujetos al reglamento de narcóticos y psicotrópicos deberán estar bajo la estricta responsabilidad de el responsable del establecimiento y de acuerdo al reglamento oficial vigente

Para toda reacción química debe ser vigilada desde su inicio hasta su término, así como la eliminación de los residuos de la misma. Para las reacciones involuntarias al desechar residuos de otras reacciones. Se dará un tratamiento adecuado para destruir los residuos de reacción antes de pasar el material usado a la sección de recepción de material sucio a la zona de lavado. (28).

**NOM-005-STPS-1993. RELATIVA A LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD EN LOS DE TRABAJO PARA EL ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MANEJO DE SUSTANCIAS INFLAMABLES Y COMBUSTIBLES.**

**NOM-009-STPS-1993. RELATIVA A LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD E HIGIENE PARA EL ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MANEJO DE SUSTANCIAS CORROSIVAS, IRRITANTES Y TOXICAS EN LOS CENTROS DE TRABAJO.**

Con respecto al almacenamiento de sustancias corrosivas, irritantes o tóxicas, señala que su almacenamiento debe hacerse en áreas, locales o edificios destinados específicamente para tales hechos.

Los recipientes fijos, portátiles, tubería, uniones, válvulas y otros accesorios que se utilizan para almacenar y transportar las sustancias corrosivas, irritantes, o tóxicas, deberán funcionar en condiciones de seguridad.

El almacenamiento de estas sustancias debe hacerse en recipientes específicos, en función de la sustancia de que se trate y estos deben estar identificados por medio de avisos y señales de seguridad.

Los recipientes fijos utilizados para el almacenamiento deben contar con dispositivos o sistemas de protección ,contra caídas, golpes o vibraciones, además el llenado deberá hacerse hasta un máximo de noventa por ciento de su volumen y estar provisto de dispositivos que evite que se rebase el nivel establecido.

El transporte de sustancias corrosivas, irritantes o tóxicas debe hacerse a través de un sistema de tuberías, en recipientes portátiles o equipos serrados herméticamente, provistos en su caso de dispositivos de relevo de presión.

Los sistemas de tuberías deberán estar identificado por su etiqueta de identificación, además deberán contar con sistemas que permitan interrumpir el flujo de las sustancias y su aislamiento a fin de evitar fugas o derrames.

En el manejo de este tipo de sustancias deberá contar con la ventilación, en tal forma que ventile las áreas donde esté el trabajador y continuará hasta que la actividad haya concluido.

Con respecto a la norma NOM-005-STP-1993 señala las condiciones de seguridad en los centros de trabajo para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias inflamables y combustibles. Se menciona que para el almacenamiento será en lugares frescos, separados de el resto de los reactivos y alejados de mecheros, contactos y en general de todo aquello que pueda provocar explosión

Los recipientes utilizados para el almacenamiento, deberán contar con dispositivos o sistemas de protección contra caídas, golpes o vibraciones.

Su llenado debe ser de hasta un noventa por ciento. Los equipos y sustancias utilizadas para el transporte deberán estar marcadas pintadas para identificar las sustancias que contengan. (16 y 17).

## COMENTARIO

Los reactivos como solventes, sustancias irritantes, tóxicas, corrosivas, etc. En las BPL'S y en las Normas de Seguridad se establece como debe ser su almacenamiento y los cuidados que se deben tener al ser utilizada

En resumen para el laboratorio los lugares de almacenamiento de reactivos, deberán ser identificados claramente indicando el nombre químico de la sustancia, calidad, fecha de análisis o reanálisis o número de adquisición así como la fecha de adquisición.

El almacenamiento de reactivos volátiles y no volátiles deberá hacerse en forma separada teniendo los cuidados correspondientes, sobre todo en el almacenamiento de reactivos volátiles, los cuales deberán estar bien ventilados, alejados de contactos eléctricos y apagadores.

Los demás reactivos deberán ser almacenados en estantes abiertos. Para el almacenamiento de todos los reactivos, deben mantenerse las condiciones adecuadas de iluminación, temperatura y humedad.

En el manejo de reactivos o sustancias está prohibido desecharlos directamente al drenaje.

Para transferir líquidos en pequeño volumen deberá ser con pipetas y nunca con la boca.

Deberán identificarse plenamente el área correspondiente con el nombre de la sustancia con la que se está trabajando.

Al manejar un frasco que contenga una sustancia; el frasco se deberá sujetar con ambas manos.

Se deberá trabajar en áreas con sistemas de extracción y equipos de protección personal al trabajar con sustancias o reactivos

Marcar el material donde se colocarán las sustancias indicando el nombre en cada una de ellas, no dejar los frascos destapados, después de ser usados cerrar bien los frascos.

Conocer antes de empezar a utilizar los reactivos, sus propiedades y efectos en la salud que puedan llegar a tener, conocer además la forma más adecuada de manejarlos, pesar y colocar la cantidad adecuada de cada sustancia para cada proceso.

- **MATERIAL DE VIDRIO**

**BPL'S**

El material de vidrio estrellado o despostillado deberá ser desechado ya que siempre representa un riesgo aun cuando no se exponga al fuego, en cuanto al material de vidrio de alto volumen el personal deberá ser instruido al respecto de las precauciones que debe seguir en su empleo.

Con respecto al material caliente señala que nunca se deberá tomar el material con la mano desnuda sino deberá usar guantes apropiados o pinzas. (Ref. No. 28).

**COMENTARIO**

En resumen el material de vidrio en el laboratorio debe ser usado con mucho cuidado desechando el material estrellado o despostillado, ya que representa un riesgo para la seguridad, como para la medición del volumen adecuado.

El material de alto volumen deberá ser manejado adecuadamente. Tener cuidado al someter el material de vidrio al fuego, nunca se deberá tocar el material caliente con la mano desnuda, utilizar siempre guantes apropiados o pinzas.

Tener cuidado al enfriar bruscamente el material de vidrio al chorro de agua fría. Utilizar el material de vidrio adecuado para cada actividad que se va a realizar.

- **EQUIPO DE PROTECCIÓN Y BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS**

**BPL'S**

**BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS**

Señala que para la protección personal, se debe contar con un instructivo de primeros auxilios, con recomendaciones para casos de quemaduras por reactivos. Deberá contar con un botiquín de primeros auxilios. Instalar estratégicamente regadera, lava ojos, y extinguidores. (28).

**EQUIPO DE PROTECCIÓN**

Se deberá contar con batas de algodón, guantes estériles para manejo de material en áreas especiales, anteojos, y/o mascarillas para manejar sistemas de presión, vacío, destilación, etc. mascarillas de protección con absorbentes en el caso en que puedan accidentalmente desprenderse gases tóxicos, bulbos para pipeteado, sifoneado, botas de hule para la limpieza. (28).

## **NOM-017-STPS-1993. RELATIVA AL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL PARA LOS TRABAJADORES EN LOS CENTROS DE TRABAJO.**

El equipo de protección personal que el responsable de el área ponga a disposición de sus colaboradores debe cumplir con:

- a) Proteger el riesgo específico
- b) El uso debe ser personal
- c) Método de mantenimiento
- d) Establecer tiempo de uso y vida útil
- e) Estar acorde con las características y dimensiones físicas de los trabajadores
- f) La protección personal proporcionada a los trabajadores deberá tender a proteger a los trabajadores para cumplir con los niveles máximos permisibles y los criterios de exposición no establecidos en el reglamento general de seguridad de trabajo y sus NOM-STPS anatómica del trabajador que está expuesta. (20).

## **NOM-020-STPS-1993. RELATIVA A MEDICAMENTOS MATERIALES DE CURACIÓN Y PERSONAL QUE PRESTA LOS PRIMEROS AUXILIOS EN LOS CENTROS DE TRABAJO.**

### **Botiquín de primeros auxilios**

Es importante contar con botiquín de primeros auxilios personal designado para prestar los primeros auxilios, deben contar con botiquín el cual debe contar como mínimo con : apósitos estériles, vendas elásticas, tela adhesiva, abatelenguas, férulas de cartón, mascarilla para respiración artificial, algodón, alcohol, solución antiséptica, termómetro, tijera recta y una caja de fácil transportación para guardar todo el material descrito.

El contenido de este botiquín podrá complementarse con otros materiales de acuerdo con los riesgos que se tengan por el tipo trabajo que se este realizando. (21).

### **COMENTARIO**

En cuanto al equipo de protección personal las Normas de Seguridad son muy específicas señalándose el material o equipo con que debe contar un botiquín de primeros auxilios.

Para el laboratorio el equipo con el que debe contar para su seguridad son: botiquín de primeros auxilios, regaderas, lava ojos, extinguidores, salidas de emergencia, mantas contra incendio, señalamiento de seguridad, controles maestros de energía eléctrica y gas, etc.

Para la protección personal, se debe contar con batas de algodón, guantes estériles, anteojos, mascarillas, cofia, bulbos para pipeteado, sifoneadores, overoles, botas, etc.

## CAPITULO III

### BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO

#### 3.1 DEFINICIÓN, ORIGEN, HISTORIA Y TRANSICIÓN

##### DEFINICIÓN

Las Buenas Prácticas de el Laboratorio(BPL´S) son regulaciones y requerimientos específicos promulgados por las autoridades Nacionales o Agencias, para laboratorios en los cuales se llevan acabo investigación o evaluación de productos y servicios. ( 1).

Una perspectiva real de lo que son las BPL´S en los procesos del laboratorio, son las condiciones con las cuales los estudios son planeados, llevados acabo, monitoreados, registrados y reportados. Las regulaciones de los BPL´S, son procedimientos por naturaleza, propuestos para asegurar la calidad de los productos.

En primer lugar para que prosperen los programas de las Buenas Prácticas del Laboratorio (BPL), es necesario entender el compromiso que tiene la administración, en la dirección y manejo de los objetivos de la BPL en el laboratorio. Solamente llevando acabo un manejo adecuado puede destinarse los recursos necesarios para mantener el las BPL, así como comprender la importancia de dicho programa. La unidad aseguradora de la calidad tiene la responsabilidad del monitorear el programa de BPL.

Para lograr el éxito es necesario que también se tenga en cuenta el fracaso y preguntarnos ¿ donde se tendió a fallar en el pasado?, ¿ como podremos construir el éxito? y ¿ como podremos continuar manteniendo administradores interesados en comprometerse a tener éxito en el futuro ?.Todos estos son algunos de los temas que serán discutidos en este capitulo. (1).

##### ORIGEN

Los BPL´S surgieron de eventos como catástrofes y demandas del público y que ocasionaron una serie de escándalos en la prensa, en el transcurso de los años 60´s y 70´s, es decir las BPL´S fueron instituidas esencialmente entre escándalos por la presión de grupos, acciones legales y actividades políticas.

Así las agencias afectadas obedeciendo a todo lo ocurrido iniciaron una nueva regulación, apareciendo la EPA en los Estados Unidos (Agencia para la Protección Ambiental), que fue la primera agencia en promulgar una regulación a través de los estándares de BPL'S y por medio de esta muchas compañías instituyeron los programas de BPL'S para su regulación. La primera agencia en implementar las BPL'S de la EPA fue la FDA (Agencia Federal de medicamentos y alimentos).

## HISTORIA Y PERSPECTIVA GLOBAL

Al inicio de los años 70's Danmark Y New Zealand dos empresas en los Estados Unidos iniciaron las primeras regulaciones, imponiendo los mínimos requerimientos para la conducción de un estudio en el laboratorio y poder llevar a cabo así su registro.

Al final de los 70's la Agencia Federal de Medicamentos y Alimentos (FDA) en los Estados Unidos promulgaron los requerimientos de BPL'S, los cuales fueron revisados en 1987.

La Agencia para la Protección Ambiental(EPA) que funciona bajo la TSCA ( Act. Control de sustancias tóxicas) y la FIFRA ( Agencia Federal de Insecticidas, fungicidas y raticidas) establecieron las BPL'S a inicio de los 80's y fue revisada en 1989.

La Organización para el Desarrollo de la Cooperación Económica (OECD), la cual cuenta con un grupo de 24 Naciones asociadas decidieron adoptar las Buenas Practicas de Laboratorio en 1981 muchos de los socios adoptaron eventualmente las regulaciones de OECD de forma textual o con ligeras modificaciones basadas en la regulación local requerida. La comunidad económica Europea (EEC) adoptó los principios de BPL'S emitidas por la OECD en 1986. (30).

## TRANSICIÓN HACIA LAS BPL'S

Muchas veces el factor gente y la transición de estas personas hace difícil el éxito de los programas de BPL, pues las personas están acostumbradas a trabajar fuera de las restricciones de los estándares de BPL. Estas personas parecieran ir por un camino donde se presentan cuatro etapas. (1)

1.-ETAPA DE CHOQUE. Las personas a pesar de tener poco trabajo y de pasar por un estado desastroso, se niegan a pensar y razonar.

2.-ETAPA DE NEGACIÓN. Pasa por un periodo de ira, negación y resistencia. La gente vive engañada en su vieja forma de trabajo y sigue viviendo en el pasado.

3.-ETAPA DE ADMISIÓN. Tras el periodo de negación , sigue un periodo de tristeza por la perdida de su viejo forma de trabajo. Durante este periodo la gente ve marcado el camino a tener en el trabajo.

**4.-ETAPA DE ADAPTACIÓN.** Finalmente llega el tiempo en el que la gente realmente ha establecido nuevas rutinas y ha cumplido con los estándares de BPL.  
(1).

## **ALCANCE DE LAS REGULACIONES**

Estas regulaciones se aplican a los estudios en el laboratorio donde se llevan a cabo investigaciones o fabricaciones permitidas por las regulaciones de la FDA (Agencia Federal de medicamentos y Alimentos). Con el propósito de obtener productos con la identidad, pureza e identidad adecuados.

Sujetos a esta regulación se encuentran productos farmacéuticos usados en humanos y en veterinaria, aparatos médicos para uso humano, estudios biológicos, y aparatos electrónicos y en alimentos.

La FDA (Agencia Federal de Medicamentos y Alimentos) conduce y regula en los laboratorios clínicos y farmacéuticos. Así como la EPA (Agencia para la Protección Ambiental) bajo la TSCA (Agencia para el Control de Sustancias Tóxicas) y la FIFRA (Agencia Federal de Insecticidas, Fungicidas y Raticidas) es la encargada de regular los Productos químicos. (30).

## **BENEFICIOS OBTENIDOS CON EL USO DE BPL'S**

Algunos de los beneficios obtenidos al implementar el uso de las BPL'S son los siguientes:

- Asegurar la calidad e integridad del trabajo ejecutado en un estudio o proyecto.
- Garantizar que los estudios o proyectos sean conducidos con una buena planeación, ejecución y documentación.
- Al llevar a cabo la documentación proporciona un contorno de como un estudio o proyecto fue conducido, pudiendo llevar a cabo así su reconstrucción.
- Llevando a cabo el registro de documentación se puede localizar en determinadas circunstancias las posibles fuentes de error.
- Se minimizan los errores tenidos durante la realización del estudio o proyecto
- Se disminuyen los accidentes en el laboratorio.
- Se tiene la satisfacción del público al tener productos de calidad.

## **BUENAS PRACTICAS EN EL LABORATORIO VS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Uno de los mayores defectos en el desarrollo de programas de BPL es la falta de diferenciación entre BPL y QA (Aseguramiento de la Calidad).

Los estándares de BPL que son condiciones en las cuales los estudios son planeados, llevados a cabo, monitoreados, registrados y reportados. Las BPL'S son procedimientos propuestos para asegurar la calidad de los productos o servicio.

La función de UQA (Unidad Aseguradora de la Calidad) y su mayor responsabilidad son estudios de monitoreo para convenir con los estándares de BPL. y a que el Aseguramiento de la Calidad es el conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo el laboratorio con el objeto de brindar la confianza, de que un producto cumple con los requisitos de calidad especificados y dichos estudios son notificada a los administradores quienes se encargarán de ponerlo por escrito con respecto a los estándares de BPL.

Una responsabilidad implícita en el aseguramiento de la calidad es el desarrollar, implementar y documentar los procedimientos y operaciones que día a día son llevadas a cabo por la unidad del aseguramiento de la calidad (UQA).

### **3.3 ELEMENTOS INVOLUCRADOS EN LAS BPL'S**

Aunque los estándares de las BPL'S pueden variar de un campo a otro, los siguientes elementos básicos son universales:

1. Organización y personal
2. Instalaciones
3. Equipo
4. Artículos de control
5. Métodos empleados en el laboratorio
6. Protocolos
7. Registros y reporte

#### **3.3.1 ORGANIZACIÓN Y PERSONAL**

Para que todas las actividades del laboratorio puedan cumplir con las regulaciones de BPL'S, la organización es dividida en 3: La Administración, la Dirección de estudio, y la Unidad Aseguradora de la Calidad.

- **Administración.** Es encabezado por profesionales capacitados tanto técnicamente como administrativamente. Algunas de las responsabilidades de la administración son el de destinar el personal, recursos, equipo, materiales y la metodología, necesarias para desarrollar, ejecutar y que se lleven a cabo todas las actividades encaminadas a cumplir los requerimientos de BPL'S

Un beneficio de contar con una Administración es la de lograr que el personal del laboratorio acepte el programa de aseguramiento de la calidad, a través de los BPL'S

Dentro de lo que es la Administración quedan incluidos el director técnico.

- **Dirección de Estudio.** La dirección de estudio debe estar formada por personal profesional (este puede ser un químico, Químico Fármaco Biólogo, etc.) calificado y designado por la Administración.

La responsabilidad de la Dirección de Estudio es la conducción técnica por entero del estudio o proyecto, es decir es la responsable de la conducción, interpretación, análisis, documentación y reporte de resultados.

La Dirección de Estudio es el punto de control para el estudio o proyecto ya que es la responsable de que:

- (1) Los protocolos sean seguidos, junto con todas las enmiendas.
- (2) Que todos los datos experimentales sean exactamente registrados y verificados.
- (3) Que el estudio sea conducido por entero conforme a los requerimientos de BPL'S.
- (4) Trabajar juntamente con la Unidad Aseguradora de la Calidad para la inspección y auditoría.
- (5) Que el reporte final sea consistente y sus resultados sean sustentados por los datos.
- (6) Que se cumplan todas las disposiciones de seguridad para la protección del personal por medio de una comisión interna de seguridad.

Quedan incluidos en la dirección de estudios la siguientes áreas o secciones de requerimientos técnicos: personal, reactivos y materiales, equipo e instrumentos, investigación técnica, procesamiento de las muestras y seguridad.

- **Unidad Aseguradora de la Calidad.** Tiene la responsabilidad de monitorear cada estudio o proyecto, asegurando a la Administración que el equipo, personal, métodos, prácticas, registros y reportes están conforme a las regulaciones

Para algunos estudios la Unidad Aseguradora de la Calidad debe ser separada e independiente del personal encargado de la dirección y conducción del estudio.

La Unidad Aseguradora de la Calidad debe:

- (1) Mantener una copia del programa maestro de todos los estudios conducidos, donde se indique la sustancia de prueba, sistema de prueba, naturaleza del estudio, datos de iniciación del estudio o proyecto, estado de la conducción de cada estudio o proyecto, identificar al responsable del laboratorio y nombre del director de estudio.
- (2) Mantener copias de todos los protocolos pertenecientes a todos los estudios que fueron realizados, para los cuales la Unidad Aseguradora de la Calidad es responsable.

**(3)** Inspeccionar cada estudio a intervalos adecuados para asegurar así la integridad del estudio o proyecto y mantener por escrito los intervalos de cada periodo de inspección, mostrando datos de las inspecciones de estudio, como son las fases de seguimiento de el estudio, inspeccionando a la persona o segmentos del estudio o proyecto, la persona que llevó acabo la inspección, hallazgos y problemas, acciones, acciones recomendadas y toma de decisiones para resolver los problemas existentes, y algunos datos para la reinspección. Para los problemas que puedan llegar afectar del estudio o proyecto y que son fundados en la inspección deberán ser notificados de inmediato ala dirección de estudio o/y a la Administración.

**(4)** Reportar periódicamente a la Administración y al Director de estudio de cada estudio, notificando la existencia de problemas y la acción correctiva a tomar.

**(5)** Determinar las desviaciones de no aprobación de protocolos y PEO'S los cuales fueron hechos fuera de la autorización.

**(6)** Revisar el reporte final de estudio o proyecto para asegurar que cada reporte describa exactamente los métodos y PEO'S, ya que los resultados reflejan exactamente los datos principales del estudio.

Dentro de la Unidad Aseguradora de la Calidad quedan comprendidas las áreas de garantía de la calidad.

Cada laboratorio debe contar con un organigrama actualizado en el que se definan claramente las funciones y responsabilidades del personal asignado a cada área.

Para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica el personal queda distribuido de la siguiente manera:

- Coordinador de el laboratorio
- Profesores de tiempo completo
- Profesores de asignatura
- Laboratoristas
- Auxiliares administrativos

### **3.3.2 INSTALACIONES**

Cada una de las áreas para la realización del estudio o proyecto deben de ser apropiadas al tamaño y tipo de estudio. Las áreas deben ser designadas de acuerdo a las funciones y actividades del estudio o proyecto.

- **Áreas operacionales.**

Para evitar y prevenir la contaminación o mezcla de el material o sustancias con las que se está trabajando, es necesario separar o dividir las diferentes áreas de trabajo.

La distribución de las áreas operacionales pueden ser muy variadas y depende de las necesidades de cada laboratorio .

Todas las áreas deben contar con las siguientes características:

**(1)**La superficie de cada área deberá ser tal que permita la instalación de los equipos e instrumentos fijos que se requieran, dejando un espacio suficiente entre uno y otro a fin de que el personal trabaje cómodamente y se pueda llevar cabo con facilidad los servicios de limpieza y mantenimientos necesarios. Así mismo se deberá contar con áreas de tránsito que permita el libre paso de equipo y de personal.

**(2)** La ventilación de las áreas deberá ser la adecuada de tal forma que se desalojen los polvos y vapores que se generan durante los diferentes procesos, esto se puede lograr mediante la instalación de sistemas de extracción e inyección de aire.

**(3)** La iluminación deberá ser tal que permita el adecuado desempeño del personal. Esta podrá ser en forma natural a través de ventanas o ventanales y en forma artificial a través de lámparas.

**(4)** Para los acabados en las diferentes áreas del laboratorio, se tendrán terminaciones lisas sin interrupción de continuidad entre los pisos, paredes y techos. Las uniones de paredes- techo, pared-pared, y pared- piso serán redondeadas, de acabado sanitario para evitar la acumulación de polvos.

**(5)** Las pinturas utilizadas para paredes, pisos y techos no deberán ser tóxicas.

Para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica las áreas operacionales quedan divididas de la siguiente manera:

- Áreas de procesos. Cada una de las diferentes áreas de los procesos, deberán contar con los materiales necesarios para la realización de las diferentes procesos( los cuales fueron descritos en el capítulo II)

- Área aséptica. Esta área deberá estar sanitizada, además de estar dividida en área de preparación de soluciones, área de vestido y área estéril.

- Área de secado. En esta zona se procede a secar sustancias, diferentes materiales , a través de estufas o sistemas de aireación.

- Área de lavado. Esta zona también deberá estar separada de las demás zonas de trabajo. El área deberá contar con tarjas de acero inoxidable dotadas con servicio de agua potable. Además deberá contar con servicios de agua purificada. Respecto a el drenaje este deberá estar hecho con materiales que resistan la acción de los reactivos y de otros productos que se viertan en el.

- Área de almacenamiento de material y equipo. Se contarán con zonas de almacenamiento de material, de reactivos y de instrumentos. Estas áreas deberán contar con estantes o gavetas de almacenamiento. Las zonas deberán reunir condiciones que los preserven de polvo, humedad y temperatura excesivas.

- Áreas de servicios administrativos. Esta deberá contar con escritorio, biblioteca, archivo de documentos, casilleros y con todo el material requerido para realizar adecuadamente sus funciones.

• **Materiales auxiliares.**

Se entiende por materiales auxiliares a todos aquellos materiales, con los que se debe contar para que el estudio o proyecto se pueda llevar a cabo adecuadamente.

Para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica los materiales auxiliares que son necesarias para la realización de las prácticas o proyectos son los siguientes:

(1) Equipos auxiliares. Se consideran como tales las campanas de extracción de gases y polvos, los hornos, las estufas y las campanas de flujo laminar, etc.

(2) Servicios auxiliares. Se consideran como tales a los servicios de:

- Energía eléctrica. Cada área deberá contar con un suministro de energía eléctrica suficiente para el correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos en ellas instalados. De preferencia para seguridad del personal y protección de los equipos e instrumentos en ella instalados.

- Agua y drenaje. Las áreas que para su funcionamiento requieran de este tipo de servicios, tendrán líneas de agua y drenaje.

- Gas combustible. Los depósitos de gas, ya sea tanque móviles o estacionarios se colocan alejadas de las áreas de trabajo y las tuberías deberán estar instaladas en las paredes.

- Vacío. Los servicios de vacío pueden ser administrados por equipos como bombas, compresoras, etc. Además deberán ser debidamente identificadas.

(3) Mobiliario. Quedan comprendidas dentro de estas:

- Mesa. Las mesas de trabajo deberán tener una cubierta que pueda limpiarse fácilmente y que resista la acción de sanitizantes empleados para su desinfección y tendrán una altura de acuerdo a los requerimientos, las mesa podrán tener cajones y gavetas.
- Estantes. Se deberá contar con estantes adecuados para el almacenamiento del material, instrumentos y reactivos. Los estantes que contengan reactivos no podrán almacenar cualquier otro instrumento.
- Bancos. Deberán ser fáciles de limpiar y permitir un trabajo cómodo.

### **3.3.3 EQUIPO E INSTRUMENTO**

Puesto que el equipo es parte crítica para la conducción del estudio o proyecto, el laboratorio debe contar con los equipos e instrumentos adecuados a las necesidades y recursos.

Se entiende por equipo a todos a aquellos aparatos que son necesarios para llevar acabo los procesos de el laboratorio, pero que no propician resultados cuantitativos, Para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica este tipo de equipo corresponde a las estufas ,encapsuladoras, tableteadoras, horno, etc.

Se consideran instrumentos a todos aquellos aparatos que al ser utilizados proporcionan resultados cuantitativos. Por ejemplo potenciómetros, viscosímetros, balanzas, disolutores, durómetro, etc.

• **Se deberán de tener en cuenta los siguientes puntos para el equipo e instrumento para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica:**

- Los equipos e instrumentos se instalarán en áreas que así lo requieran ( procesos, control de calidad, pesada, zona estéril, etc.), en áreas separadas y alejadas de la acción de reactivos, humedad, temperatura y de todo aquello que pueda dañar su funcionamiento o conservación.
- Las áreas donde sean instalados los equipos e instrumentos deberán contar con los servicios auxiliares necesarios.
- El mobiliario donde son colocados el equipo e instrumento e instalados para que no afecten el funcionamiento, limpieza y mantenimiento.
- El equipo deberá contar con dispositivos de seguridad que protejan tanto al personal como al equipo mismo.

- Se deberán conservar registros de cada aparato en donde se tengan datos como: nombre y marca de el equipo, descripción, modelo, serie, fecha de adquisición, número de inventario, nombre del fabricante, compañías que proporcionan el servicio.

- Se deberá contar con registros de control de uso en los cuales serán anotados datos como: fecha de utilización, tiempo utilizado, nombre de la persona que utilizó el equipo, tipo de actividad realizada y reporte de anomalías si las hubiera.

- Se deberá de dar mantenimiento, calibración y/o verificación para mejor funcionamiento de los equipos e instrumentos.

- Para la calibración y verificación se deberán llevar registros con los siguientes datos: nombre del equipo o instrumento, numero de serie, fecha de la calibración o verificación, persona que efectuó la calibración o verificación, fecha de la próxima verificación o calibración y observaciones.

- **Mantenimiento, calibración o verificación del equipo e instrumentos**

Cada equipo e instrumento deberá contar con su PEO'S, los cuales deberán contener con suficiente detalle, el método, materiales y programas a ser usados en las rutinas de inspección, limpieza, mantenimiento, prueba, calibración o verificación y decisión a ser tomada en el eventual fracaso o mal funcionamiento.

Para mejor funcionamiento del equipo, es necesario que el equipo reciba periódicamente mantenimiento, calibración y la certificación para verificar así su exactitud, sensibilidad y reproducibilidad. Para cada equipo e instrumento se llevará un registro completo de los mantenimientos efectuados, ya sea preventivos o correctivos, cuando se trate de mantenimientos correctivos, se anotarán las fallas detectadas y las medidas efectuadas para su corrección.

### **3.3.4 MATERIALES Y ARTÍCULOS DE CONTROL**

En este elemento de BPL'S serán tomadas en cuenta, todos aquellos materiales, reactivos, soluciones, soluciones valoradas, reactivos narcóticos o psicotrópicos, medios de cultivo y todos aquellos artículos que son necesarios para el desarrollo del estudio o proyecto.

Para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, serán tomadas en cuenta materiales como: reactivos, soluciones y material de laboratorio en general.

- **Reactivos y soluciones.** Los reactivos y soluciones usadas en el laboratorio deberán ser identificadas claramente con una etiqueta, colocada en el frasco o recipiente de contención. Cada etiqueta deberá contener la siguiente información:

Para reactivos. La identidad(nombre químico y calidad), número de adquisición, fecha de expiración y datos del mantenimiento.

para soluciones preparadas y mezclas. Se anotará la Identidad(nombre de la solución preparada), concentración, fecha de preparación, fecha de expiración, nombre de la persona que la preparó y condiciones de almacenamiento.

El almacenamiento de reactivos será en estantes abiertos en un lugar ventilado y fresco, separar reactivos inflamables o volátiles de los que no lo son, reactivos de sublimación. El almacenamiento de reactivos debe ser la adecuada de tal forma que sus características no se vean alteradas.

Se podrá contar con información adicional como: preparación, recepción, datos a saber cuando el recipiente fue abierto, iniciales del investigador, como se debe de llevar acabo la limpieza del recipiente que lo contiene, tipo de recipiente a utilizar para su contención, código de color para saber cuando el reactivo puede ser todavía utilizado, datos de seguridad, pH, etc.

- **Material de laboratorio en general.** El material de laboratorio comprende al conjunto de matraces, vasos de precipitado, pipetas, buretas, etc. Los cuales pueden ser clasificados de acuerdo al material de que están fabricados, por el empleo dado y por el área de trabajo a la que son destinados.

A todo éste tipo de material se le debe clasificar, manejar y calibrar adecuadamente, para que sea utilizado en forma correcta. Se debe llevar un control del material desde que se solicita o se recibe, así como de su manejo y utilización.

Se debe llevar un registro del material existente, así como de su calibración.

Debido a que el material de laboratorio es fabricado por una variedad de elementos, se debe manejar adecuadamente ya que se puede dañar y en consecuencia alterar los resultados obtenidos en el estudio o proyecto.

Precauciones para el uso del material del laboratorio :

(1)No utilizar sustancias que puedan dañar al material que se maneja.

(2)No someter el material a temperaturas superiores a las indicadas por el fabricante.

(3)Para su lavado no utilizar material que pueda dañar al material de laboratorio y con ello se puedan alterar las mediciones.

(4)Lavar el material inmediatamente después de haber sido utilizado.

### 3.3.5 MÉTODOS EMPLEADOS EN EL LABORATORIO

Muchos de los métodos utilizados en el laboratorio, son establecidos de acuerdo a la actividad desarrollada en el mismo laboratorio. Los métodos son procedimientos realizados en el laboratorio y que son clasificados como PEO'S ( Procedimientos Estándar de Operación).

- **Procedimientos Estándar de operación.**

Es importante considerar los siguientes puntos:

(1) Definición, Propósito y Evaluación. La elaboración de procedimientos estándar de operación (PEO'S) son componentes requeridos por las Buenas Prácticas del Laboratorio (BPL). Específicamente, PEO'S son los procedimientos estándar a seguir que ayuden a la capacitación del personal, encargado de asegurar la calidad e integrar el trabajo ejecutado durante un estudio. El desarrollo y seguimiento de PEO'S, asegura la consistencia y definición de lo que es realmente un laboratorio, así como lograr el aprecio de quien conduce los programas de investigación.

Uno de los propósitos básicos de un PEO es la de proporcionar información de como es realizado el estudio por el personal. Uno de los fines en crear sistemas de PEO'S es minimizar los errores sistemáticos en un estudio, asegurando que todo el personal está siguiendo el mismo procedimiento para una operación específica en el estudio o práctica.

Los beneficios de un efectivo sistema de PEO'S son numerosas, ya que estos proporcionan como base la uniformidad, consistencia y continuidad. Una perspectiva en la historia de los PEO'S, es el aspecto de registro de estudios que proporcionan un contorno de como un estudio fue conducido.

Por lo tanto, los PEO'S son rutinas que tienen un impacto en los datos reales durante el curso de un estudio. Los procedimientos generales o específicos pueden ser manejados en el protocolo, así como en la bitácoras del laboratorio.

(2) Preparación de un PEO'S. El autor debe entender por completo la técnica de trabajo existente y debe ser capaz de presentar los procedimientos en un formato lógico de prueba, el autor debe considerar el impacto de los PEO'S en otras áreas de trabajo.

Estos procesos requieren paciencia y el autor debe estar dispuesto y ser capaz de intercambiar ideas con los colegas y dar un fino toque al estilo de un PEO, durante el desarrollo del proceso.

Para la preparación de un PEO es importante considerar lo siguiente:



- Uso para el laboratorio. El autor deberá realizar un esquema del PEO obtenido y solicitar la opinión técnica. Si una persona u otra persona técnica escribe los PEO'S para uso personal entonces la principal opinión debe provenir de esa persona o de otro personal técnico.

- Aprobación del PEO. Una vez que el PEO ha sido completado y de que se han documentado todos los datos, el autor debe mandarlo a la administración para su aprobación.

- Formato PEO. En la consistencia de un formato, los elementos generales deberían ser estandarizados a PEO'S dentro de una organización.

El autor debe asegurar que el PEO contenga los siguientes elementos generales:

- ◆ El título debe tener un sentido que se describa con palabras clave.
- ◆ Versión e identificación de los números
- ◆ Fecha en la que el PEO se hace efectivo
- ◆ Nombre y firma del autor (s)
- ◆ Aprobación del administrador, nombres y firmas
- ◆ Propósito y alcance de los PEO'S
- ◆ Texto del procedimiento
- ◆ Partes de la revisión ( si es que fue realizada alguna revisión)
- ◆ Referencias( si se aplican)
- ◆ Referencias suplementarias a los PEO'S (si se aplicaran)
- ◆ Todas las paginas deben ser numeradas y apareciendo en la primera página el número total de estas

En adición a estos elementos generales, debe seguir en esta sección los PEO'S del equipo respecto a:

- ◆ Instrucciones de como se debe llevar acabo la calibración
- ◆ Instrucciones de mantenimiento
- ◆ Instrucciones en el caso del mal funcionamiento y reparación
- ◆ Reporte documentado de los requerimientos
- ◆ Frecuencia de uso
- ◆ Responsabilidad personal
- ◆ Tener bitácoras

- Revisión de PEO'S. Las PEO'S deben ser revisados periódicamente para determinar si los procedimientos escritos, reflejan el uso de las prácticas del laboratorio. Un PEO existente debe ser revisado por el autor relacionado con el tema tiene que ser reemplazado por otros autores, estos deben ser designados por la administración y debe tener la responsabilidad de repasar y revisar.

(3) Tipos de PEO'S. Con el propósito de simplificar los PEO'S, pertenecientes a las operaciones de prueba pueden ser separadas de acuerdo a sus funciones generales en tres categorías: PEO'S para procedimientos, para equipo y para los métodos de prueba. Una cuarta categoría a clasificar para PEO'S, corresponden a los procedimientos para los productos químicos.

-PEO'S para procedimientos. Los PEO'S para procedimientos puede estar subdividida para varias categorías. Para los PEO'S de procedimientos se sugiere tener un título para cada categoría el cual puede estar basado en el título para PEO.

-PEO'S para equipo. En general el equipo de laboratorio puede ser clasificado en dos categorías: Equipo que es definido como los aparatos que son necesarios para llevar acabo los procesos del laboratorio pero que no proporcionan resultados cuantitativos, e instrumento que son considerados todos aquellos aparatos utilizados en los procesos de el laboratorio y que proporcionan resultados cuantitativos. Tanto el equipo como el instrumento deben contar con procedimientos de operación.

-PEO'S para métodos de prueba. Este método puede ser establecido para una prueba específica de una sustancia analizada o para un tipo de matriz existente. El método de prueba debe ser claro y suficientemente detallado.

-PEO'S para productos químicos. Muchas de las pruebas, requieren de estudios con productos químicos, en los cuales las características físicas y químicas, son determinadas a través de la técnica y en la formulación de productos. Los estándares de BPL, han incluidos pruebas en las cuales se realizan análisis y se determinan las características funcionales de productos químicos y para ello se escriben PEO'S para estos métodos de estudio, Asegurando adecuadamente la calidad e integridad de los datos generados durante el curso del estudio, estos estudios para productos químicos son sometidos a la EPA.

Muchos de los PEO'S para productos químicos son incluidos en los PEO'S para métodos de prueba. Algunas de las características requeridas para las sustancias en los métodos de prueba son el color, olor, constante de disociación, solubilidad, estabilidad y presión de vapor.

Para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica cuenta con:

- Procedimientos generales
- PEO sistema de documentación
- PEO sistema de coordinación
- PEO procedimientos para elaborar procedimientos
- PEO revisión y aprobación de procedimientos estándar de operación
- PEO revisión y aprobación de procedimientos estándar de operación
- PEO control de documentación
  
- Procedimientos estándar de manufactura.

PEO'S cápsulas  
PEO'S grageas  
PEO'S inyectables  
PEO'S líquidos orales  
PEO'S polvos  
PEO'S semisólidos  
PEO'S suspensiones  
PEO'S tabletas

- Procedimiento estándar de equipo, maquinaria, sistemas, instrumentos.
- Procedimiento estándar de calibración de equipo e instrumentos.
- Procedimiento estándar de control de calidad.
- Procedimiento estándar de seguridad.

### 3.3.6 PROTOCOLOS DE PRACTICAS PARA EL LABORATORIO

- **Protocolo de prácticas**

(1)Definición. Los protocolos representan lo que se realizó a lo largo de todo el estudio, bajo la acción de las buenas practicas del laboratorio (BPL ).

Los BPL'S regulan un estudio a través de los protocolos.

Los protocolos deberán ser referidos con respecto a los objetivos del estudio y a las necesidades de los usuarios.

Una vez que los protocolos se han iniciado estos deberán estar sujetos a los estándares de BPL.

(2)Propósito. Los protocolos nos proporcionan información en determinadas circunstancias de como fue realizado o llevado acabo un estudio. La realización de un protocolo nos lleva a responder a preguntas como son :

¿ que?, ¿ cuando?, ¿ como ?, ¿ donde ? y ¿ por que ?. Los protocolos llegan a ser documentos vitales para la reconstrucción de un estudio dado. La administración por medio de los protocolos evalúa los términos bajo los cuales el estudio fue conducido y a la vez se asegura de que estos sean conforme a lo designado por las Buenas Prácticas del Laboratorio.

(3) Organización del protocolo. Los elementos de información necesarios en un protocolo son organizados de una manera lógica y útil. Los datos en un protocolo deben ser

colocados en una secuencia adecuada de acuerdo a la información que esta siendo solicitada y utilizada durante el estudio.

Los protocolos ayudan no solamente a guiar un estudio sino también a guiar a los que participan en el estudio, asegurándose de esta manera de que lo que se realice sea conforme a la Buenas Practicas del Laboratorio.

La información requerida para un protocolo es la siguiente:

- Título de el proyecto o práctica. El titulo debe ser breve pero bastante descriptivo.
- Número de página. Cada página de el protocolo debe ser numerada y mostrar el número de paginas totales.
- Aprobación. Los protocolos pueden ser vistos como contratos de laboratorio y por tanto deben ser firmados por el investigador principal y el administrador del laboratorio.
- Laboratorio. Debe ser indicado claramente en el protocolo el nombre y la dirección del laboratorio.
- Personal. Se deberán anotar los nombres del director general, el director del estudio, el coordinador del estudio, investigadores, y el nombre de cualquier persona envuelta en el estudio.
- Datos del proyecto o práctica. Se deberá anotar toda la información sobre el estudio. (tanto la obtenida bibliográficamente antes de realizar el estudio, como la obtenida en el momento de realizar el estudio).
- Fecha. Es importante anotar la fecha de realización de cada estudio o práctica ( día mes y año).
- Propósito del proyecto o práctica. En esta parte se deberán anotar los objetivos del proyecto.
- Sustancias químicas. La identificación de las sustancia empleadas se anotará el nombre de la sustancia, cantidad, pureza, expiración, datos de el análisis, condiciones de almacenamiento, etc.
- Proyecto o práctica. Aquí se debe anotar como se va ha identificar el proyecto.
- Justificación del proyecto. En esta sección se deberá dar una explicación o justificación del por que el proyecto fue elegido .
- Designación experimental y procedimientos. En esta sección se anotan las condiciones requeridas para que el estudio o proyecto sea realizado.

- Fase de mediciones. En esta sección se darán el tipo y frecuencia de las mediciones.
- Fase de evaluación de los datos. En esta parte se deberán incluir los métodos estadísticos, por los cuales se obtuvieron los datos numéricos de el estudio o proyecto.
- Registro. En esta sección los registros deben ser identificados, con los datos de quien realizó el estudio o el nombre del estudio.
- Bibliografía. En esta sección se deberá anotar la literatura que fue consultada para la realización del estudio o proyecto.

Para los diferentes procesos realizados en las prácticas o proyectos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica se llevan hojas de registro con la siguiente información:

- a) Identificación. En la cual se debe anotar la materia, producto, lote, equipo, práctica y fecha de inicio de la práctica.
- b) Personal. En esta se anotan los nombres y firmas de operadores, supervisores y control de calidad.
- c) Fecha. Se anota mes, día y año.
- d) Objetivos. Se anotaran cuales son los objetivos de la práctica.
- e) Mediciones. Se darán los resultados obtenidos de las mediciones de dureza, friabilidad, tiempo de desintegración, disolución, peso promedio, pH, etc.
- f) Información. Donde se anotan los datos tenidos sobre la práctica a realizar.

### **3.3.7 REGISTROS Y RESULTADOS**

La documentación es de importancia fundamental de todo sistema de garantía de calidad Son varios sus propósitos:

- Evitar el riesgo de error inherente al manejo de la información mediante comunicación verbal.
- Poder reconstruir la historia de cualquier actividad que se haya desarrollado desde su origen hasta su terminación.
- Poder utilizar las experiencias de las operaciones efectuadas para aplicarlo a nuevas actividades.

- **Resultados.** El reporte final de cada estudio debe incluir (pero no únicamente ni necesariamente en ese orden) los siguientes puntos:

(1) Los resultados deberán estar escritos en forma clara y empleando el vocabulario más sencillo posible.

(2) Título del proyecto o práctica.

(3) Objetivos

(4) Una descripción de las operaciones de cálculos empleados para el análisis de los datos.

(5) Métodos estadísticos empleados para llevar a cabo el análisis de los datos obtenidos al final de la práctica o proyecto.

(6) Los nombres y firmas de todas las personas envueltas en la práctica.

(7) Una descripción de las sustancias químicas utilizadas

(8) Una descripción del principio activo o sustancias químicas empleadas incluyendo fuente de obtención.

(9) Una descripción de las cantidades de sustancias químicas utilizadas durante la realización de la práctica o proyecto.

(10) Una descripción del método utilizado.

(11) Una descripción de las circunstancias que pueden afectar la integridad de los datos.

(12) Cada uno de los resultados obtenidos por las diferentes personas envueltas en la práctica o proyecto.

(13) El reporte deberá estar firmado por la persona responsable del proyecto o práctica así mismo deberá tener la fecha.

(14) Las correcciones hechas al reporte final deben ser identificadas claramente en la parte de el reporte final, indicando la razón de la corrección. Debe estar también firmado por el responsable y la fecha en la que se realizó la corrección.

- **Archivo.** Los documentos se archivan por los grupos que reúnen la información semejante como por ejemplo : por procesos realizado, por principio activo, por número de lote, por grupo, etc. Cada laboratorio integrará los grupos comunes para archivarlos como mejor se adapte a sus necesidades.

## **CAPITULO IV**

**BASE PARA EL DESARROLLO DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE  
SEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA.**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**U.N.A.M**



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA			SEGURIDAD		
Escrita por:		Revisada por:	Aprobada por:	PEO : TFV-X01	Pag: 01 de 02
M.S. ALPIZAR R		J. PEREZ R.	H. JUNG COOK	En vigor: SEPTIEMBRE, 1997	
			Substituye a:	<b>Nuevo</b>	
PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE, 1999					
<p>1.-OBJETIVO : DAR A CONOCER LOS PROCEDIMIENTOS Y ACCIONES QUE DEBEN SEGUIRSE EN UNA SITUACIÓN DE EMERGENCIA, PARA PREVENIR RIESGOS QUE PONGAN EN PELIGRO AL PERSONAL QUE ASISTE AL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA, ASI COMO A LAS INSTALACIONES Y EQUIPO DE ÉSTE LABORATORIO.</p> <p>2.-ALCANCE : ESTE PROCEDIMIENTO DEBE SER CONOCIDO POR TODAS LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN EN LA OPERACIÓN DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA.</p> <p>3.-POLITICAS :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>* ES RESPONSABILIDAD DE TODO EL PERSONAL QUE ASISTE AL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA, CONOCER Y SEGUIR LAS INDICACIONES QUE SE DESCRIBEN EN ÉSTE PROCEDIMIENTO.</li><li>* ES RESPONSABILIDAD DEL COORDINADOR DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA EL ADMINISTRAR ÉSTE PROCEDIMIENTO.</li></ul> <p>4.-DEFINICIONES :</p> <p>EMERGENCIA.-ES UNA SITUACIÓN INESPERADA QUE DEMANDA UNA ACCIÓN INMEDIATA, COORDINADA Y PROFESIONAL. ES IMPORTANTE RECORDAR QUE DEL NIVEL DE CAPACITACIÓN DE LOS COLABORADORES DEPENDE EN EXITO EN LA ATENCIÓN DE UNA EMERGENCIA.</p> <p>5.-PROCEDIMIENTO.</p> <p>DE ACUERDO A LAS CONDICIONES DE OPERACIÓN ASI COMO A LA LOCALIZACIÓN DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA, SE PRESENTAN 02 SITUACIONES DE RIESGO : INCENDIO Y TEMBLOR. RAZÓN POR LA CUAL A CONTINUACIÓN SE DESCRIBE LA METODOLOGÍA A SEGUIR.</p>					



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA			SEGURIDAD		
Escrita por:		Revisada por:	Aprobada por:	PEO : Tfv-X01	Pag: 02 de 02
M.S. ALPIZAR R		J. PEREZ R.	H. JUNG COOK	En vigor: SEPTIEMBRE, 1997	
			Substituye a:	Nuevo	
PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE, 1999					
5.1.-SI LA EMERGENCIA ES UN INCENDIO					
5.1.1.-AL DESCUBRIRLO, DE INMEDIATO REPORTELO AL COORDINADOR DEL LABORATORIO O AL PROFESOR QUE ESTE SUPERVISANDO LA SESIÓN EXPERIMENTAL. RECUERDE QUE UN INCENDIO DESCUBIERTO EN SUS PRIMERAS FASES SE PUEDE TORNAR INCONTROLABLE SI LA PERSONA QUE LO DESCUBRE NO DA AVISO DE INMEDIATO PARA PEDIR AYUDA.					
5.1.2.-SI USTED HA RECIBIDO CAPACITACIÓN EN EL MANEJO DE EXTINTORES, TRATE DE APAGARLO. DE LO CONTRARIO NO INTENTE APAGARLO, ES SIEMPRE MEJOR PERMITIR LA ACCIÓN DE LOS ESPECIALISTAS.					
5.1.3.-CIERRE TODAS LAS PUERTAS POSIBLES PARA TRATAR DE AISLAR EL FUEGO.					
5.1.4.-MANTENGASE ALEJADO DEL SINIESTRO.					
5.1.5.-UNA VEZ QUE EL INCENDIO HA SIDO CONTROLADO Y EL COORDINADOR DE SEGURIDAD DE LA FAC. DE QUÍMICA HA DADO SU AUTORIZACIÓN, PODRA INGRESAR AL LABORATORIO.					
5.2.-SI LA EMERGENCIA ES UN SISMO.					
5.2.1.-CONSERVE LA CALMA, NO GRITE, NO CORRA.					
5.2.2.-ALEJESE DE VENTANAS, LIBREROS O ARCHIVEROS QUE PUEDAN CAERSE.					
5.2.3.-PROTEJASE JUNTO A LA PRIMERA COLUMNA O MARCO DE PUERTA MÁS CERCANO.					
5.2.4.-EL RESPONSABLE DE LA SESIÓN EXPERIMENTAL O EL COORDINADOR DEL LABORATORIO, "CORTARAN" EL SUMINISTRO DE CORRIENTE ELECTRICA, GAS BUTANO Y AIRE.					
5.2.5.-EN CASO DE FALLAS DE LUZ ELECTRICA NO SE ATEMORICE, DE INMEDIATO ENTRAN EN SERVICIO LAS LÁMPARAS DE EMERGENCIA.					
5.2.6.-UNA VEZ QUE LA EMERGENCIA SEA CONTROLADA Y EL COORDINADOR DE SEGURIDAD DE LA FACULTAD DE SU AUTORIZACIÓN, PODRA REINTEGRARSE AL LABORATORIO.					



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

MANEJO DE EXTINTORES			SEGURIDAD	
			PEO :TFV-X02	Pag: 01 de 03
Escrita por: CONSUELO VEGA R.	Revisada por: E.MARAMBIO.D M.S ALPIZAR R	Aprobada por: H. JUNG COOK	En vigor: SEPTIEMBRE 1997	
			Substituye a: <b>Nuevo</b>	

PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE,1998

1.-OBJETIVO:Dar a conocer los procedimientos y acciones que deben seguirse al usar los extintores para combatir un incendio en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

2.-ALCANCE:Este procedimiento debe ser conocido por los maestros, estudiantes, investigadores, tesisistas y personal administrativo que labora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

3.-POLITICAS: Es responsabilidad de todo el personal que asiste al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y seguir las indicaciones que se describen en este procedimiento.

Es responsabilidad del Jefe del Departamento de Farmacia el administrar este procedimiento.

4.-DEFINICIONES

EXTINTOR.-Son aparatos o equipos que ayudan a combatir incendios, ya sea por disminuir la concentración de oxígeno o por evitar la formación de intermediarios en la reacción.

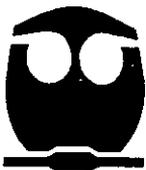
\*Los equipos de extinción pueden ser:

- Extintores portátiles (usados en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica).
- Extintores sobre soportes con ruedas
- Bocas de incendio equipados(BIE)con manguera
- Extintores hidrantes
- Instalaciones fijas, manuales y automáticas

Hay diversas clases de fuego y dependiendo de estos será recomendable el empleo de un tipo de extintor.

FALTA PAGINA

No. 60



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

MANEJO DE EXTINTORES			SEGURIDAD	
			PEO : TFV-X02	Pag: 02 de 03
Escrita por: M.CONSUUELO VEGA R	Revisada por: E.MARAMBIO.D M.S.ALPIZAR.R	Aprobada por: H. JUNG COOK	En vigor: SEPTIEMBRE 1997	
			Substituye a: <b>Nuevo</b>	

PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE,1999

**\*FUEGO CLASE "A"** es causado por materiales sólidos combustibles como maderas, estopa, trapo, papel, etc.

Los extintores a usar son:

- (1) agua a presión
- (2) soda acida
- (3) espuma
- (4) polvo químico seco

**\*FUEGO CLASE "B"** causado por líquidos inflamables como acetona, hexano, gasolina, eter, etc.

Los extintores a usar son:

- (1) bioxido de carbono
- (2) polvo químico seco
- (3) espuma(excepto cuando es causado por alcohol o eter)

**\*FUEGO CLASE "C"** es causado por equipo eléctrico.

Los extintores a usar son:

- (1) polvo químico seco
- (2) polvo polivalente

**\*FUEGO CLASE "D"** es causado por materiales peligrosos como son potasio, reactivo de grignard, litio, sodio, etc.

El extintor recomendable a usar es el de polvo especial.

5.-PROCEDIMIENTO.

5.1 INSTRUCCIONES DE MANEJO.( ver diagrama)

El uso de los extintores para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica es el siguiente :

- 5.1.1 Sujetar el extintor con ambas manos para retirarlo del sitio donde se encuentra.
- 5.1.2 Quitar el seguro y remover la mangera del sujetador.



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

MANEJO DE EXTINTORES			SEGURIDAD	
			PEO : TFV-XO2	Pag: 03 de 03
Escrita por: CONSUELO VEGA R.	Revisada por: E.MARAMBIO D M.S ALPIZAR.R	Aprobada por: H. JUNG COOK	En vigor: SEPTIEMBRE 1997	
			Substituye a: <b>Nuevo</b>	
PROXIMA REVISIÓN : SEPTIEMBRE,1999				
5.1.3.-Apuntar con la manguera a la base del fuego con una mano, mientras se sostiene el extintor en la otra.				
5.1.4.-Apretar la palanca para que el agente extintor combata el fuego.				
5.1.5.-Descargar la cantidad de material suficiente para que el fuego se apague, con un movimiento de abanico.				
5.2 OBSERVACIONES				
Es necesario conocer la ubicación de los extintores dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.				
5.2.1.- Mientras se combate el fuego con los recursos propios del laboratorio, alguna otra persona que tambien se encuentre en el incendio debe llamar a los bomberos. (Teléfono de emergencia : 20565,20566 y 616-15-60 ).				
5.2.2.- Al ser activado un extintor produce un ruido, el cual deberá ser familiar a quien lo use para evitar sorpresas.				
5.2.3.- La persona que use el extintor deber'a colocarse de 2 a 3 metros de distancia o más si se esparce el combustible.				
5.2.4.- Se deben tener dos extintores de apoyo mientras uno empieza a combair el incendio, ya que si todos se usan al mismo tiempo puede producirse tal nube de polvo en la que se perderia la visibilidad y el control.				
5.3 CUIDADOS				
5.3.1.- Es importante recargar el extintor despues de ser utilizado.				
5.3.2.- Inspeccione mensualmente o con más frecuencia observando que el indicador de presión marque en el centro del manómetro.				
5.3.3.-El polvo puede resultar corrosivo por lo tanto se deberá quitar antes de 12 horas.				
5.3.4.-El extintor deberá ser inspeccionado por lo menos una vez al año por el departamento de bomberos y por el Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.				
5.3.5.-La máxima temperatura de operación es de 49°C t+/- 5°C.				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

MANEJO DE MANTAS VS INCENDIO			SEGURIDAD	
			PEO : TFV-X03	Pag: 1 de 3
Escrita por:	Revisada por:	Aprobada por:	En vigor: SEPTIEMBRE, 1997	
M.C.VEGA R	E.MARAMBIO M.S.ALPIZAR R	H.JUNK COOK	Substituye a: <b>Nuevo</b>	
PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE, 1999				
<p>1.-OBJETIVO: Dar a conocer los procedimientos y acciones que deben seguirse al emplear las mantas contra incendio.</p> <p>2.-ALCANCE: Este procedimiento debe ser conocido por los maestros, estudiantes, investigadores, tesisistas y por el personal administrativo que labora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p> <p>3.-POLITICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>* Es responsabilidad de todo el personal que asiste al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica conocer y seguir las indicaciones que se dan en este procedimiento.</li><li>*El responsable del area deberá verificar el funcionamiento de las mantas contra incendio.</li><li>*Es responsabilidad del Jefe del Departamento de Farmacia, el administrar este procedimiento.</li></ul> <p>4.-DEFINICIONES:</p> <p>MANTAS VS INCENDIO ( ver diagrama ).- Es una tela no combustible, que al estar en contacto con el fuego disminuye la concentración de oxígeno y lo apaga.</p> <p>Uno de los fenómenos que puede producir un desastre dentro de un laboratorio, es el de un incendio, debido al uso de sustancias inflamables y al uso indiscriminado de energía, siendo ambos elementos importantes para la producción del fuego.</p> <p>La producción del fuego y por tanto la de un incendio se deben a la unión de tres elementos; el combustible, el comburente y una fuente de calor. Estas deben estar siempre presentes, por lo tanto si se desea producir o extinguir un fuego se tiene que considerar este principio a veces llamado "triángulo de fuego" ( ver esquema ).</p>				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

MANEJO DE MANTAS VS INCENDIO			SEGURIDAD	
			PEO : TFV-X03	Pag: 2 de 3
Escrita por:	Revisada por:	Aprobada por:	En vigor: SEPTIEMBRE,1997	
M.C.VEGA R	E.MARAMBIO M.S.ALPIZAR R	H.JUNK COOK	Substituye a:	Nuevo
PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE,1999				
<p>Si lo que se desea es extinguir algun fuego, es necesario disminuir la concentraci3n de oxigeno, por ello si el fuego se cubre con una tela no combustible o se usa un extintor se disminuye dr3sticamente la combustion del comburente y el fuego se apaga.</p> <p>Los incendios se pueden producir de muchas maneras y dañar no solo las instalaciones o equipo del laboratorio, sino que tambien se pueden ver dañadas las personas que ah3 laboran, por eso es necesario contar con mantas contra incendio que son herramientas sumamente 3tiles para controlar o apagar el fuego de una persona cuyas ropas se han incendiado.</p> <p>Una persona puede verse incendiadas sus ropas debido a varias causas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Proximidad o contacto con sustancias inflamables y a las condiciones que favorecen la inflamabilidad de dichas sustancias</li><li>-Al no tener las debidas precauciones al trabajar con mecheros, parrillas, equipo el3ctrico y todo aquel material que pueda llagar a producir un incendio, en las personas al estar en contacto con sus ropas.</li><li>-La ropa diseñada con textiles sint3ticos, es presa f3cil del fuego.</li></ul> <p>5.- PROCEDIMIENTO</p> <p>5.1 INSTRUCCIONES DE MANEJO</p> <p>5.1.1.- Sujetar con ambas manos, las asas que sobresalen a la manta.</p> <p>5.1.2.- Jalar fuertemente para liberar la manta y enredarse con la manta</p> <p>5.1.3.- Envolver con la manta a la persona que se esta incendiando.</p> <p>5.1.4.- Tirar a la persona al piso y hacerla rodar.</p> <p>5.1.5.- Una vez apagado el fuego retirar la manta y llamar a servicios m3dicos al tel3fono :20140,20202,20142,</p>				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

MANEJO DE MANTAS VS INCENDIO			SEGURIDAD	
			PEO : TFV-X03	Pag: 3 de 3
Escrita por:	Revisada por:	Aprobada por:	En vigor: SEPTIEMBRE, 1997	
M.C.VEGA R	E.MARAMBIO M.S.ALPIZAR R	H.JUNK COOK	Substituye a:	<b>Nuevo</b>
PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE, 1999				
<b>5.2 OBSERVACIONES</b>				
5.2.1.- Es necesario conocer la ubicación de las mantas contra incendio dentro de el laboratorio.				
5.2.2.-Alguna persona que se encuentre en el momento de que la persona se esta incendiando debe llamar a la estación de bomberos o a los servicios de emergencia y no tratar de apagar el fuego, si no se esta capacitado.				
5.2.3.- La manta puede también ser retirada de el lugar donde se encuentra doblada por la propia persona que está sufriendo el incendio (si no hay otra persona que le pueda ayudar), jalandola como se indicó en el punto 5.1.1 e irse envolviendo en ella conforme se va jalando.				
<b>5.3 CUIDADOS</b>				
5.3.1.- Es importante volver a colocar la manta contra incendio despues de ser utilizada.				
5.3.2.- Inspeccionar que la manta se encuentre perfectamente doblada y que al ser utilizada esta pueda salir facilmente del lugar donde se encuentra.				
5.3.3.- La garantia de la manta es de seis meses a un año como máximo, por lo tanto deberá ser inspeccionada por lo menos una vez al año por el departamento de bomberos.				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

OPERACIÓN DE REGADERAS			SEGURIDAD	
			PEO : TFV-X04	Pag: 1 de 3
Escrita por:	Revisada por:	Aprobada por:	En vigor: SEPTIEMBRE,1997	
M.C.VEGA.R	E.MARAMBIO D M.S.ALPIZAR R	H.JUNG COOK	Substituye a: <b>Nuevo</b>	

PRÓXIMA REVISIÓN : SEPTIEMBRE,1999

1.- OBJETIVO: Dar a conocer los procedimientos y acciones que deben seguirse en la verificación del funcionamiento de regaderas y que estas puedan ser usadas en caso de requerirse.

2.- ALCANCE: Este procedimiento debe ser conocido por las personas que participan en la operación de el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

3.- POLÍTICAS:

\* Es responsabilidad de todo el personal que asiste al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer las indicaciones que se describen en este procedimiento.

\* Es responsabilidad del Jefe del Departamento de Farmacia el administrar este procedimiento.

4.- DEFINICIONES

REGADERAS.- Son aparatos que al ser accionados liberan una gran calidad de agua y que resultan útiles cuando alguna persona a sufrido algun contacto con una gran cantidad de sustancias químicas.

Al tener contacto o proximidad con sustancias químicas, pueden llegar a tenerse accidentes tales como inhalación, contacto o ingestión de sustancias, que al tener contacto con el cuerpo de una persona pueden llegar a producir efectos adversos.

Los efectos que pueden llegar a producir la exposición a las sustancias químicas peligrosas depende de muchos factores como la dosis(cantidad y tiempo de exposición), el estado físico de la sustancia, la velocidad, la temperatura, el lugar por el que se produce la absorción y las características del individuo, así como la dieta y el estado general de salud.



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

OPERACIÓN DE REGADERAS			SEGURIDAD	
			PEO :TFV-X04	Pag: 2 de 3
Escrita por: M.C.VEGA.R	Revisada por: E.MARAMBIO D M.S ALPIZAR R	Aprobada por: H.JUNG COOK	En vigor: SEPTIEMBRE,1997	
			Substituye a:	<b>Nuevo</b>
PRÓXIMA REVISIÓN : SEPTIEMBRE,1999				
<p>Cuando accidentalmente se ha derramado una gran cantidad de sustancias químicas en el cuerpo de alguna persona, es necesario contar con regaderas que al accionarlas liberan agua a presión que permitirá eliminarla sustancia derramada, lo más rápidamente posible, disminuyendose con ello los efectos adversos que pudieran llegar a presentarse al tener contacto con estas sustancias.</p>				
<b>5.- PROCEDIMIENTO</b>				
<b>5.1.-EVALUACION DEL USO DE REGADERAS</b>				
5.1.1.-Verificación del funcionamiento de las regaderas se deberá realizar por lo menos una vez por semana.				
5.1.2 .-Colocar una escalera bajo la regadera				
5.1.3.- Tomar una cubeta y subir por la escalera,hasta estar colocada lacubeta bajo la regadera				
5.1.4.- Sujetar la cubeta con ambas manos.				
5.1.5.- Otra persona deberá accionar la regadera, jalando la cadena que se encuentra a un lado de la misma.				
5.1.5.-Al accionar la regadera se deberá verificar que durante un minuto se mantenga la salida de agua a presión constante.				
5.1.7.-Una vez transcurrido el minuto retirar la cubeta.				
5.1.8.-Reportar los resultados de la verificación.				
5.1.9.-En el caso de mal funcionamiento de las regaderas, informar de inmediato al coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.				
<b>5.2 USO DE REGADERAS</b>				
5.2.1.-Conocer la ubicación de las regaderas dentro del laboratorio.				
5.2.2.-En caso de contacto accidental con sustancias peligrosas, llevar a la persona accidentada bajo la regadera.				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

OPERACIÓN DE REGADERAS			SEGURIDAD	
			PEO :TFV-X04	Pag: 3 de 3
Escrita por:	Revisada por:	Aprobada por:	En vigor: SEPTIEMBRE,1997	
M.C.VEGA.R	E.MARAMBIO D M.S.ALPIZAR R	H.JUNG COOK	Substituye a:	Nuevo
PRÓXIMA REVISIÓN : SEPTIEMBRE,1999				
<p>5.2.3.- Jalar la cadena de la regadera, para que de esta manera se accione y caiga el agua sobre la persona accidentada.</p> <p>5.2.4.- Se deberá permanecer jalando la cadena de la regadera, hasta que el agua haya eliminado la sustancia derramada en el cuerpo de la persona.</p> <p>5.2.5.- Mientras la persona accidentada se encuentra bajo la regadera, alguna persona que se encuentre en el lugar del accidente debe llamar a los teléfonos de emergencia de servicios médicos : 20140, 20202 y 20242.</p> <p>NOTA:</p> <p>-Se debe evaluar el funcionamiento de las regaderas, semanalmente y registrar los resultados obtenidos en la bitacora correspondiente</p> <p>-Las regaderas deben estar libres de todo obstaculo que impida su uso.</p>				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS			SEGURIDAD	
			PEO : TFV-X05	Pag: 1 de 5
Escrita por: M.C.VEGA.R	Revisada por: E.MARAMBIO M.S.ALPIZAR R	Aprobada por: H.JUNG COOK	En vigor: SEPTIEMBRE,1997	
			Substituye a: <b>Nuevo</b>	
PRÓXIMA REVISIÓN :Septiembre,1999.				
<p>1.-OBJETIVO: Dar a conocer los procedimientos que deben seguirse para la identificación de reactivos mediante un código de etiquetado que proporcione la información necesaria sobre las precauciones que deben tenerse en el manejo y almacenamiento de los reactivos.</p> <p>2.-ALCANCE: Este procedimiento debe ser conocido por los maestros,estudiantes, investigadores, tesisistas y todo el personal que labora en el Laboratorio de Tecnología Farmaceutica.</p> <p>3.-POLITICAS:</p> <p>*Es responsabilidad de todo personal que utiliza los reactivos en el Laboratorio de Tecnología Farmaceutica conocer y seguir las indicaciones que se describen en este procedimiento.</p> <p>*Es responsabilidad delJefe del Departamento de Farmacia el administrar este procedimiento.</p> <p>4.-DEFINICIONES</p> <p>REACTIVO.- Son todas aquellas sustancias químicas utilizadas en una práctica o proyecto.</p> <p>Una sustancia química, no es en si misma peligrosa, lo será cuando concurren en ella una serie de condiciones, ya sea de cantidad, de tiempo de exposición, de ventilación, de forma de utilizarla, etc.</p> <p>No obstante es muy importante el conocimiento de las características fisico-químicas de las sustancias por que de ello va adender el que debemos ser más o menos estrictos en su tratamiento y manipulación.Así, conociendo sus propiedades de volatilidad, inflamabilidad, inestabilidad, descomposición y reactividad, nos será mucho más fácil tener un adecuado control de las condiciones que deben rodear o intervenir en el trabajo con sustancias con algunas de esas propiedades.</p> <p>Es sumamente importante la identificación de las sustancias a través de una etiqueta colocada en el frasco.</p>				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS			SEGURIDAD	
			PEO : Tfv-X05	Pag: 2 de 5
Escrita por: M.C.VEGA R	Revisada por: E.MARAMBIO D M.S.ALPIZAR R	Aprobada por: H. JUNG COOK	En vigor: SEPTIEMBRE, 1997	
			Substituye a: <b>Nuevo</b>	

PRÓXIMA REVISIÓN : Septiembre, 1999.

5.-PROCEDIMIENTO

5.1.- CODIGO DE ETIQUETADO

5.1.1.- Todos los reactivos deberán ser identificados a través de una etiqueta, colocada en el frasco de contención.

5.1.2.- Cada etiqueta deberá llevar además del nombre de la sustancia, un número (del 0 al 4) el cual indica la severidad en cada riesgo de la siguiente manera:

CLASIFICACION TIPO DE RIESGO

0	mínimo
1	leve
2	moderado
3	serio
4	severo

5.1.3.- Las etiquetas deberán ser de determinado color el cual indicará lo siguiente:

Azul- riesgo ala salud

Rojo- inflamabilidad de la sustancia

Amarillo- reactividad

verde- organos específicos del cuerpo humano que son afectados.

5.1.4.- Los riesgos a la salud de acuerdo a su número de clasificación son los siguientes:

(0) Sustancia no peligrosa: la exposición con estas sustancias no tiene riesgos en la salud.

(1) Existe un leve peligro: el contacto con estas sustancias produce lesiones menores y es recomendable utilizar medidas de protección.

(2) Peligrosa: Estas sustancias son peligrosas y afectan la salud. Es indicado utilizar medidas de protección.



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS			SEGURIDAD	
			PEO : TFV-X05	Pag: 3 de 5
Escrita por: M.C.VEGA.R	Revisada por: E.MARAMBIO D M.S.ALPIZAR R	Aprobada por: H.JUNG COOK	En vigor: SEPTIEMBRE,1997	
			Substituye a:	<b>Nuevo</b>
PRÓXIMA REVISIÓN : SEPTIEMBRE,1999				
<p>(3) Extremadamente peligrosa: resultan serias lesiones al tener contacto con estas sustancias, evitar cualquier contacto en el cuerpo. Deben tomarse amplias medidas de protección.</p> <p>(4) Mortal: la exposición con estas sustancias pone en riesgo la vida. Su protección es a través de equipo completo de seguridad y protección. Estos reactivos solo deberán ser manejados por personal capacitado.</p> <p>5.1.5.- La inflamabilidad de las sustancias de acuerdo con su número de clasificación son las siguientes:</p> <p>(0) No produce inflamabilidad: Estas sustancias no producen inflamabilidad.</p> <p>(1) Límite de inflamabilidad arriba de 200°F(93.33°C): estas sustancias al ser utilizadas deben ser precalentadas, o calentadas lentamente. Dentro de esta categoría son encontrados los sólidos combustibles.</p> <p>(2) Límite de inflamabilidad por debajo de 200°F (93.33°C): moderadamente inflamable, para el manejo de estas sustancias tomar las debidas precauciones.</p> <p>(3) Límite de inflamabilidad por debajo de los 100°F(46.7°C): estas sustancias son inflamables, volátiles y explosivas a temperaturas o condiciones arriba de las ambientales. Para el manejo y almacenamiento de estas sustancias se deben tener precauciones.</p> <p>(4) Límite de inflamabilidad por debajo de 73°F(34°C): estas sustancias son muy inflamables, volátiles y explosivas, se debe tener extrema precaución en el manejo y almacenamiento de estas sustancias.</p> <p>5.1.6.- La reactividad de las sustancias de acuerdo a su número de clasificación son las siguientes:</p> <p>(0) Estables: estas sustancias permanecen estables al ser expuestas a temperaturas y presiones altas y al ser mezcladas con agua.</p>				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS			SEGURIDAD	
			PEO : TFV-X05	Pag: 4 de 5
Escrita por: M.C.VEGA R	Revisada por: E.MARAMBIO D M.S.ALPIZAR R	Aprobada por: H.JUNG COOK	En vigor: SEPTIEMBRE,1997	
			Substituye a: <b>Nuevo</b>	
PRÓXIMA REVISIÓN : Septiembre,1999.				
<p>(1) Normalmente estables: estas sustancias son inestables a temperaturas y presiones elevadas o cuando son mezclados con agua. Tener precaución al utilizar estas sustancias.</p> <p>(2) Inestables: a temperaturas y presiones elevadas presentan estas sustancias cambios químicos violentos y al ser mezclados con agua son potencialmente violentos y explosivos</p> <p>(3) Explosivos: estas sustancias realmente son capaces de detonar o explotar a temperaturas y presiones elevadas o al contacto con el agua.</p> <p>(4) Puede detonar: estas sustancias pueden detonar o explotar a condiciones normales de temperatura o presión. Evitar mezclar con agua.</p> <p>5.1.7.- Los organos o tejidos del cuerpo humano que se ven afectados al contacto con determinadas sustancias, de acuerdo al número de clasificación son los siguientes:</p> <p>(0) Leve irritación: estas sustancias al ser manejadas se requiere de protección de ojos, piel y vías respiratorias.</p> <p>(1) Irritación: los vapores de estas sustancias, ocasionan irritación en la piel, ojos, y membranas mucosas. Utilizar para su manejo equipo de protección.</p> <p>(2) Tóxico: estas sustancias son tóxicas e irritantes, causan daño en las vías respiratorias, piel, pulmones, riñones, hígado. Al manejar estas sustancias se requiere de equipo de protección y aparatos de respiración autónomos.</p> <p>(3) Muy tóxico: es tóxico e irritante a las membranas de las mucosas, pulmones, ojos, piel, y sistema digestivo. Para el manejo de estas sustancias requiere de equipo de protección.</p> <p>(4) Severamente caustico: tiene efectos corrosivos en tejidos y organos del cuerpo humano. Tiene efectos en sangre, hígado, riñón y sistema nervioso. Requiere para el manejo de estas sustancias equipo de protección especial. Evitar al máximo el contacto con la piel.</p>				
<b>5.2 CUIDADOS</b>				
5.2.1.- Clasificar e identificar las sustancias de acuerdo a sus características en : tóxicas, inflamables, explosivas, corrosivas, y oxidantes.				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS			SEGURIDAD	
Escrita por:		Revisada por:	Aprobada por:	PEO : TFV-X05
M.C.VEGA.R		E.MARAMBIO D M.S.ALPIZAR R	H.JUNG COOK	Pag: 5 de 5
			En vigor:	SEPTIEMBRE,1997
			Substituye a:	<b>Nuevo</b>
PRÓXIMA REVISIÓN : SEPTIEMBRE,1999				
<p>5.2.2.- Hay que tener y utilizar las correspondientes medidas de protección personal y colectivas(barreras, campanas de extractoras,etc).</p> <p>5.2.3.- Debe evitarse la ingestión, por lo que se prohíbe comer, beber y fumar en el laboratorio.</p> <p>5.2.4.- Extremado aseo al salir de las areas donde se está trabajando.</p> <p>5.2.5.-Para productos inflamables se debe evitar los vapores y suprimir toda fuente de ignición.</p> <p>5.2.6.-Para los productos inflamables el almacenamiento debe ser bien ventilado, mantenerlos en recipientes de seguridad y separados de sustancias oxidantes o comburentes.</p> <p>5.2.7.-Para productos explosivos evitar flamas, chispas, golpes y sobrecalentamiento.</p> <p>5.2.8-Pesar las cantidades adecuadas de los reactivos.</p> <p>5.2.9-Hay que tener cuidado al contacto con sustancias corrosivas por sus efectos en la piel.</p> <p>5.2.10-Tanto con ácido como con bases fuertes se debe extremar el uso de guantes.</p> <p>5.2.11.- La protección de ojos puede ser atravez de lentes o gogles.</p> <p>5.2.12.- Para productos oxidantes evitar el contacto con sustancias orgánicas,ya que las sustancias oxidantes al contacto con sustancias combustibles o muy reductoras puede producir reacciones violentas, combustibles o explosivas.</p> <p>5.2.13.-Finalmente es preciso tener en cuenta escapes en valvulas y tuberias, fugas en tanques de almacenamiento, extracción de productos, manipulación de soluciones acidas y sustancias residuales, falta de hermeticidad en los aparatos, reacción y transporte, acumulación de polvos en instalaciones y pisos, reacciones químicas imprevistas, descomposición de materias primas, desprendimiento de polvos en las operaciones de procesos, etc.</p>				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

REDACCIÓN DE HOJAS DE SEGURIDAD			SEGURIDAD	
			PEO : TFV-X06	Pag: 1 de 3
Escrita por: M.C VEGA R	Revisada por: E.MARAMBIO D M.S.ALPIZAR R.	Aprobada por: H.JUNK COOK	En vigor: SEPTIEMBRE,1997	
			Substituye a: <b>Nuevo</b>	
PRÓXIMA REVISIÓN : Septiembre,1999.				
<p>1.-OBJETIVO: Dar a conocer el procedimiento a seguir al redactar las hojas de seguridad para sustancias químicas y con ello prevenir riesgos que pongan en peligro al personal, instalaciones y equipo del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p> <p>2.- ALCANCE: Este procedimiento debe ser conocido por maestros, estudiantes, investigadores, tesistas y por el personal administrativo que labora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p> <p>3.- POLITICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>* Es responsabilidad de todo el personal que labora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y seguir las indicaciones que se describen en las hojas de seguridad.</li><li>* Es responsabilidad de la Jefatura del Departamento de Farmacia, el administrar este procedimiento.</li></ul> <p>4.- DEFINICIONES:</p> <p>HOJA DE SEGURIDAD.- Son guías para sustancias químicas en donde son dadas las características de las sustancias químicas que merecen atención especial.</p> <p>Es muy importante el conocimiento de las características fisico-químicas de las sustancias por que de ello va a depender el que debemos ser más o menos estrictos en su tratamiento y manipulación. Así, nos será mucho más fácil tener un adecuado control de las condiciones que deben rodear o intervenir en el trabajo con sustancias con ciertas propiedades</p> <p>A este respecto son útiles las guías o hojas de seguridad de sustancias químicas, las cuales nos proporcionan este tipo de información.</p> <p>No obstante es recomendable confeccionar hojas de seguridad para cada sustancia que pueda merecer atenciones especiales, recogiendo todas las características que tengan un interes especial para el proceso y los peligros de su utilización.</p>				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

REDACCIÓN DE HOJAS DE SEGURIDAD			SEGURIDAD	
			PEO : TFV-X06	Pag: 2 de 3
Escrita por: M.C VEGA R	Revisada por: E.MARAMBIO D M.S.ALPIZAR R.	Aprobada por: H.JUNK COOK	En vigor: SEPTIEMBRE,1997	
			Substituye a:	<b>Nuevo</b>
PRÓXIMA REVISIÓN : Septiembre,1999.				
<p>5.- PROCEDIMIENTO.</p> <p>5.1.- Redacción de hojas de seguridad para sustancias químicas</p> <p>Para todas las sustancias se debe elaborar su hoja de seguridad donde se debe anotar la siguiente información:</p> <p>5.1.1.- Nombre de la sustancia química, peso molecular, fórmula y composición.</p> <p>5.1.2.- Las generalidades como son; descripción, utilización y método de obtención o preparación de la sustancia.</p> <p>5.1.3.- Los números con los que puede ser identificada la sustancia.</p> <p>5.1.4.- Anotar los sinónimos o otros nombres con los que es conocida dicha sustancia (tanto en español como en inglés).</p> <p>5.1.5.- Serán anotados las propiedades físicas y termodinámicas como: punto de ebullición, punto de fusión, densidad, calor de fusión, calor de disolución y solubilidad de la sustancia.</p> <p>5.1.6.- Anotar las propiedades químicas como: los compuestos o sustancia con los que puede reaccionar (violentamente, explosivamente y exotermicamente), sustancias con las que al ser mezclada produce mezclas pirotécnicas, compuestos con los cuales es incompatible.</p> <p>5.1.7.- Anotar los niveles de toxicidad como: RQ, LDLO(oral en humanos), LD50(oral en ratones), CPT, (Mexico), TLV y TWA(Estados Unidos), períodos largos(Reino Unido), VME(Francia), y nivel límite (Suecia).</p> <p>5.1.8.- Anotar el equipo de protección personal para el manejo de la sustancia.</p>				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

REDACCIÓN DE HOJAS DE SEGURIDAD			SEGURIDAD	
			PEO : TFV-X06	Pag: 3 de 3
Escrita por: M.C VEGA R	Revisada por: E.MARAMBIO D M.S.ALPIZAR R.	Aprobada por: H.JUNK COOK	En vigor: SEPTIEMBRE,1997	
			Substituye a: <b>Nuevo</b>	
PRÓXIMA REVISIÓN : Septiembre,1999.				
<p>5.1.9.- Anotar los riesgos que se tienen al manejar las sustancias: riesgos de fuego y explosión, riesgos a la salud (inhalación, contacto con ojos,contacto en la piel, ingestión, carcinogenicidad, mutagenicidad, peligros reproductivos, ect.).</p> <p>5.1.10.- Acciones a seguir en caso de emergencia: primeros auxilios (al inhalarla, al tener contacto en ojos y piel, al ingerirla, y en caso de explosión en general), control de fuego, fugas, derrames, y desechos.</p> <p>5.1.11.- Anotar bajo que condiciones debe ser almacenada la sustancia.</p> <p>5.1.12.- Anotar la bibliografía consultada.</p>				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

PROCEDIMIENTO DE EVACUACIÓN			SEGURIDAD	
			PEO :	Pag: 01 de 04
Escrita por: M.S. ALPIZAR RAMOS	Revisada por: E. MARAMBIO D. J. PEREZ R.	Aprobada por: HELGI JUNG COOK	En vigor: NOVIEMBRE, 1997	
			Substituye a:	Nuevo
PROXIMA REVISION : NOVIEMBRE, 1999				
<p>1.-OBJETIVO : DAR A CONOCER AL PERSONAL QUE PARTICIPA EN LA OPERACIÓN DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA.</p> <p>2.-ALCANCE : ESTE PROCEDIMIENTO INVOLUCRA A TODO EL PERSONAL QUE COLABORA EN LA OPERACIÓN DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA.</p> <p>3.-POLITICAS :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>* ES RESPONSABILIDAD DE ALUMNOS, PROFESORES, PERSONAL ADMINISTRATIVO Y VISITANTES AL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACEUTICA, CONOCER Y DAR SEGUIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN ESTE PROCEDIMIENTO.</li><li>* ES RESPONSABILIDAD DEL PROFESOR RESPONSABLE DEL GRUPO EN TURNO, EL VERIFICAR QUE DURANTE UNA EMERGENCIA, SE CUMPLA LO ESTABLECIDO EN EL PROCEDIMIENTO.</li><li>* ES RESPONSABILIDAD DEL JEFE DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA EL ADMINISTRAR ESTE PROCEDIMIENTO.</li></ul> <p>4.-PROCEDIMIENTO.</p> <p>4.1.-DEBERES DEL COORDINADOR DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</p> <p>4.1.1.-DEBE ESTAR COMPLEMENTAMENTE FAMILIARIZADO CON LA LOCALIZACION DEL LABORATORIO DENTRO DE LA FACULTAD, ASI COMO DE LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA CON LOS QUE CUENTA.</p> <p>4.1.2.-DEBE CONOCER EN DONDE ESTAN LA SALIDA PRINCIPAL, LAS SALIDAS DE EMERGENCIA. ASI COMO VERIFICAR PERIODICAMENTE SU BUEN FUNCIONAMIENTO.</p> <p>4.1.3.-DEBE CONOCER LA LOCALIZACION, MANEJO, Y ESTADO QUE GUARDA EL EQUIPO DE EMERGENCIA (MANTAS CONTRA INCENDIO, REGADERAS, EXTINGUIDORES).</p> <p>4.1.4.-DEBE CONOCER Y DIFUNDIR AL PERSONAL QUE INGRESA AL LABORATORIO, COMO ACTUAR EN CASO DE EMERGENCIA.</p>				



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

<b>PROCEDIMIENTO DE EVACUACIÓN</b>			<b>SEGURIDAD</b>	
			PEO :	Pag: 02 de 04
Escrita por:	Revisada por:	Aprobada por:	En vigor: NOVIEMBRE, 1997	
M.S. ALPIZAR RAMOS	E. MARAMBIO D. J. PEREZ R.	HELGI JUNG COOK	Substituye a: <b>Nuevo</b>	

PROXIMA REVISION : NOVIEMBRE, 1999

4.2.-COMO DEBE PROCEDER EL RESPONSABLE DEL AREA EN CASO DE UNA EVACUACIÓN.

4.2.1.-EN EL MOMENTO QUE RECIBA EL AVISO DE EVACUACIÓN O ESCUCHE LA ALARMA, VIGILARA QUE LA EVACUACIÓN DEL PERSONAL SEA EN FORMA ORDENADA, SEGURA Y EN CALMA.

4.2.2.-ANTES DE SALIR DEL LABORATORIO VERIFICARA QUE TODO EL PERSONAL HA SALIDO REALMENTE DEL ÁREA. MIENTRAS TANTO UN AUXILIAR DEL AREA PREVIAMENTE SELECCIONADO, PROCEDERA A REALIZAR EL CONTEO DEL PERSONAL EN EL PUNTO DE REUNIÓN PREVIAMETE DESIGNADO.

4.2.3.-ASEGÚRESE DE QUE SU GENTE ESTÉ EN UN LUGAR SEGURO Y QUE NO ESTORBE A LAS OPERACIONES DE LA BRIGADA DE EMERGENCIA O EL H. CUERPO DE BOMBEROS.

4.2.4.-MANTENGASE DURANTE LA EMERGENCIA ALERTA, CONSERVE LA CALMA DE SU GRUPO.

4.2.5.-USTED SERA NOTIFICADO POR EL COORDINADOR DE SEGURIDAD DE LA FACULTAD CUANDO YA PUEDA REGRESAR SU PERSONAL AL ÁREA DE TRABAJO.

4.3.-EN CASO DE QUE LA EMERGENCIA SEA POR UN INCENDIO EN SU ÁREA EL RESPONSABLE DEBE...

4.3.1.-TRATE DE CONTENER O APAGAR EL FUEGO EMPLEANDO LOS EXTINGUIDORES APROPIADOS. SI ESTO NO ES POSIBLE, PASE AL SIGUIENTE PUNTO.

4.3.2.-DE LA ALARMA PARA EVACUAR Y PROCEDA DE INMEDIATO A NOTIFICAR A LA COORDINACIÓN DE SEGURIDAD DE LA FACULTAD DE QUÍMICA.



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

<b>PROCEDIMIENTO DE EVACUACIÓN</b>			<b>SEGURIDAD</b>	
			PEO :	Pag: 03 de 04
Escrita por: M.S. ALPIZAR RAMOS	Revisada por: E. MARAMBIO D. J. PEREZ R.	Aprobada por: HELGI JUNG COOK	En vigor: NOVIEMBRE, 1997	
			Substituye a:	<b>Nuevo</b>
4.4.-INDICACIONES PARA EL PERSONAL.			PROXIMA REVISION : NOVIEMBRE, 1999	
4.4.1.-SI ESTA EMPLEANDO MECHEROS DE INMEDIATO CIERRE LA LLAVE DE GAS BUTANO.				
4.4.2.-MANTENGA LA CALMA. NO CORRE PELIGRO SI ACTUA CON SERENIDAD.				
4.4.3.-DESCONECTE LOS APARATOS Y EQUIPOS QUE ESTEN EN EL CUBICULO EN EL QUE ESTA TRABAJANDO.				
4.4.4.-ESPERE INSTRUCCIONES DEL RESPONSABLE DEL ÁREA O SU REPRESENTANTE.				
4.4.5.-AL RECIBIR LA ORDEN DE EVACUACIÓN, DIRIJASE HACIA LA SALIDA DE EMERGENCIA QUE SE LE INDICARA.				
4.4.6.-SI OLVIDÓ ALGUNA DE SUS PERTENENCIAS, NO TRATE DE RECUPERLA. ESTA ACCIÓN PONDRÍA EN PELIGRO A USTED Y A SUS COMPAÑEROS. RECUERDE SU INTEGRIDAD FISICA ES MAS IMPORTANTE QUE LO QUE CONSERVE EN SU CASILLERO.				
4.4.7.-NO CORRA, NO EMPUJE.				
4.4.8.-CAMINE CUIDADOSAMENTE HASTA EL PUNTO DE REUNIÓ QUE EL REONSABLE DEL ÁREA LE INDIQUE.				
4.4.9.-REPÓRTESE CON SU RESPONSABLE DE ÁREA.				
4.4.10.-MIENTRAS PERMANEZCA LA EMERGENCIA, MANTENGASE ALERTA EN ESPERA DE LAS INSTRUCCIONES DEL RESPONSABLE DEL ÁREA.				
4.4.11.-SOLAMENTE REGRESE AL LABORATORIO CUANDO EL RESPONSABLE DEL MISMO SE LO INDIQUE.				
4.4.12.-MANTENGASE SIEMPRE ALERTA, RECUERDE QUE NO SOLO ES RESPONSABLE DE SU PROPIA SEGURIDAD, SINO TAMBIEN DE LA DE SUS COMPAÑEROS.				

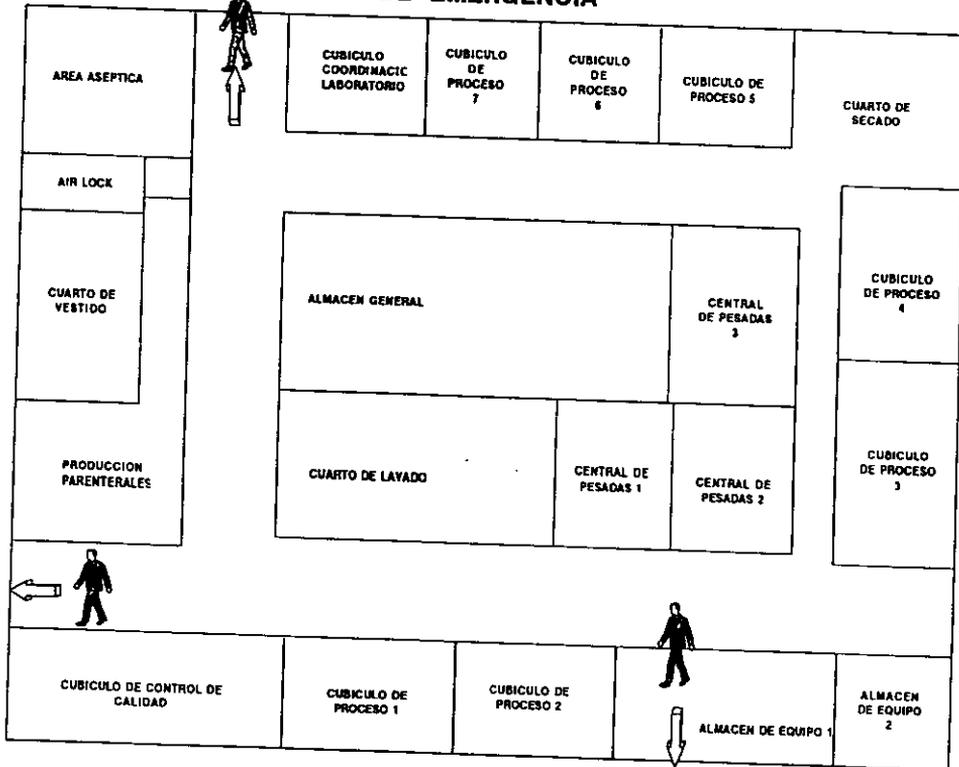


TECNOLOGIA FARMACEUTICA

<b>PROCEDIMIENTO DE EVACUACIÓN</b>			<b>SEGURIDAD</b>	
Escrita por: M.S. ALPIZAR RAMOS		Revisada por: E. MARAMBIO D. J. PEREZ R.	Aprobada por: HELGI JUNG COOK	PEO : Pag: 04 de 04
			En vigor: NOVIEMBRE, 1997	
			Substituye a: <b>Nuevo</b>	
PROXIMA REVISION : NOVIEMBRE, 1999				

FIGURA No.4.

**SALIDAS DE EMERGENCIA**



EXPLANADA CENTRAL DE LA FAC. DE QUIMICA, UNAM.

## **CAPITULO V**

### **5.1 CONCLUSIONES**

Puesto que la seguridad en un laboratorio es una necesidad ante la evidencia de que los accidentes se pueden presentar en ellos, es importante que el laboratorio de Tecnología Farmacéutica cuente con un manual de Seguridad y Buenas Prácticas en el Laboratorio.

La base de este manual ha sido desarrollado y su correcta aplicación nos permite detectar posibles causas de accidentes, que ponen en riesgo tanto los bienes materiales encontrados en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, como la salud de las personas que asisten al laboratorio.

Por tales motivos en este manual se presentan algunas de las medidas necesarias y sugerencias para prevenir, evitar y controlar accidentes.

Se cuenta además en este manual con procedimientos de seguridad que nos permiten conocer el manejo u operación del equipo de seguridad, la identificación de reactivos, procedimientos de emergencia y evacuación, que en un momento dado nos ayudan a evitar, controlar accidentes.

Así con el continuo propósito en controlar la Seguridad, se mejora también la calidad ayudando a obtener por medio de este manual, un sistema de calidad para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

# CAPITULO VI

## 6.1 RECOMENDACIONES

Como todos sabemos la seguridad es responsabilidad tanto de la administración como de las personas que concurren a un determinado lugar. En el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica se cuenta con equipo de seguridad, sin embargo carece de algunos otros equipos y actividades necesarias para la seguridad.

Por tal motivo considero adecuado el hacer una serie de recomendaciones que ayuden a mejorar la seguridad en el Laboratorio, previniendo riesgos que pongan en peligro al personal del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y a las instalaciones.

Algunas de las recomendaciones sugeridas para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y de acuerdo a lo mencionado en el capítulo número II dentro del punto 2.2 de dicho capítulo, son las siguientes:

- (1) Capacitar rutinariamente mediante cursos teórico-prácticos de seguridad a los alumnos, profesores y administrativos.
- (2) Efectuar simulacros de incendio y evacuaciones dos veces al año.
- (3) Capacitar a los profesores asignados al Laboratorio para actuar en caso de emergencia
- (4) Promover la elaboración de carteles donde se haga énfasis en aspectos de seguridad y en cuidados ecológicos que se deben guardar al trabajar con sustancias peligrosas.
- (5) Puesto que el aula de enseñanza, como se puede observar en la descripción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, es un lugar sumamente estrecho y cerrado (ya que la mayoría de los ventanales no se pueden abrir ) y debido a esto en caso de ocurrir algún emergencia (como sismo, incendio, etc.) resultaría difícil la evacuación, por tal motivo considero necesario hacer algunas modificaciones en su construcción, ya sea cambiando los ventanales por otros que puedan abrirse con facilidad en caso de emergencia o acondicionar el aula con otra puerta que permita evacuar rápidamente el salón en caso de emergencia con la mayor seguridad.
- (6) Para las regaderas de emergencia es recomendable colocar un sistema de drenaje correspondiente a estas (ya que carece del mismo). Así como, verificar el funcionamiento de las regaderas por lo menos una vez cada semana.

(7) Las salidas de emergencia deberán estar libres de obstáculo, señaladas claramente, tener salida a lugares abiertos (en este caso es necesario cambiar la salida de emergencia 2 del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, ya que tiene salida a otro lugar cerrado donde también hay personal trabajando y en caso de emergencia se dificultaría la evacuación) y ser revisada por lo menos una vez cada semana.

(8) Hacer revisiones de las lámparas de emergencia también una vez por semana, y en caso de mal funcionamiento reportarlas para que sean reparadas lo mas rápidamente posible.

(9) Hacer los estudios técnicos y económicos para introducir en el Laboratorio recipientes para depositar los desechos que se generen en las prácticas; así como lava ojos.

(10) Identificar todos los reactivos según el código de etiquetado (para conocer los cuidados que se deben de tener al trabajar con dichas sustancias).

(11) Elaborar las hojas de seguridad de todas las sustancias empleadas en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica

(12) Verificar que los alumnos manejen con precaución las sustancias, equipos, materiales, etc, atendiendo a las indicaciones de manuales de uso o manuales de seguridad según sea el caso.

(13) Verificar por lo menos una vez por semana que el botiquín de primeros auxilios cuente con todo el material necesario de lo contrario proceder a reponer los faltantes. Además deberá ser colocado en un lugar de fácil acceso y que sea conocido por todos

(14) Verificar el funcionamiento de extintores por lo menos una vez por semestre por el departamento de bomberos de la Universidad y/o por el coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

(15) Los sistemas de extracción deberán ser evaluados semestralmente, aplicando el mantenimiento preventivo o correctivo correspondiente.

(16) Tener de una manera clara, visible y legible los números teléfonos de emergencia.

(17) Tanto los sistemas de suministro de agua potable como los sistemas de drenaje deberán recibir mantenimiento preventivo o correctivo según sea el caso.

(18) Verificar que los alumnos al realizar una práctica tengan puesto el equipo de protección personal como son batas, cofia, cubre boca, guantes o cualquier otro equipo necesario.

(19) Verificar periódicamente el estado y funcionamiento de contactos, lamparas, apagadores, cables y conexiones.

(20) Realizar auditorias interna de seguridad

# CAPITULO VII

## 7.1 BIBLIOGRAFIA

### LIBROS

- 1.-Garner, Burge y Ussary. 1992.  
"Good Laboratory Practice Standars", Editorial ACS Professional Referente Book .  
USA
- 2.- Koren H y Bisesi M. 1988.  
"Handbook of Environmental Health and Safety", Vol. 1. Second Edition. Editorial Co.  
Published with the Nacional Environmental Health Association. USA .
- 3.- Grimaldi J.V.1989  
"La Seguridad Industrial ",Segunda Edición. Editorial Alfaomega.
- 4.- Rodellarrisa A. 1988.  
"Seguridad e higiene en el Trabajo", Editorial Macorbo
- 5.-Reamer D R.1989.  
"Modern Safety Practices", Editional New York. John Wiley and inc. USA
- 6.-Colling D.A. 1987.  
"Industrial Safety Managemend and Technology", Editorial Pentice Hall. USA
- 7.-Ruiz Hurregui D.L. 1989.  
"Conocimientos Básicos de Higiene Y Seguridad en el Trabajo", Editorial Deusto.
- 8.-Hemrich H.W. 1990.  
"Prevención de Accidentes Industriales", Editorial Mc Graw-Hill Book Company. NC.
- 9.-Boley J.W. 1991.  
"A guide to efective Industrial Safety", Editorial Golf Publishing Company, Book  
division, Houston Texas.
- 10.-Klem M.1989.  
"In dustrial Hearth and Medical Programas", Editorial Federal Securite y Agency.

## REVISTAS

11.- Thomas R. Krause. "Safety and Quality: Two Sides of the same coin". Quality Progress. Octubre 1994.

## TESIS

12.- Saravia Mejia Alejandro . "Elaboración de un manual de Seguridad en el laboratorio para la carrera de Químico". Facultad de Química UNAM ,1989.

## NORMAS

13.- NOM.001-STPS-1993. "Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los edificios, locales, instalaciones y áreas de los centros de Trabajo". 08/06/94

14.- NOM-002-STPS-1993. "Relativa a las condiciones de seguridad para la prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo". 20/07/94

15.- NOM-004-STPS-1993. "Relativa a los sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria, equipos y accesorios en los centros de trabajo"13/06/94

16.- NOM-005-STPS-1993 "Relativa a las condiciones de seguridad en los centros de trabajo para el manejo, almacenamiento y transporte de sustancias inflamables".03/12/93.

17.-NOM-009-STPS-1993- " Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo". 03/12/94.

18.- NOM-010-STPS-1993. "Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, almacenen o manejen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral". 08/06/94.

19.- NOM-016-STPS-1993. " Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo referente a ventilación". 06/07/94.

20.- NOM-017-STPS-1993. "Relativa al equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo". 24/05/94.

21.-NOM-020-STPS-1993. "Relativa a los medicamentos materiales de curación y personas que prestan los primeros auxilios en los centros de trabajo" .24/05/94.

22.-NOM-022-STPS-1993. "Relativa alas condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde la electricidad estática representa un riesgo". 06/12/93.

23.- NOM-025-STPS-1993. " Relativa a los niveles y condiciones de iluminación que deben tener los centros de trabajo". 25/05/94.

24.-NOM-027-STPS-1993. " Seguridad, colores y su aplicación". 26/05/94.

25.- NOM-027-STPS-1993. "Señales y avisos de seguridad e higiene". 27/05/94.

26.- NOM-028-STPS-1993. "Seguridad, código de colores para la identificación de fluidos conducidos en tuberías". 24/05/94.

## OTROS

27.- "Reglamento de Higiene y Seguridad para Laboratorios de la Facultad de Química de la UNAM". Aprobada por el H. Consejo Técnico el 28 de abril de 1994.

28.- CIPAM. " Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico". Monografía Técnica No. 2 México 1988,1989.

29.- L. Steinborn Interpham. "Quality Assurance Manual For The Pharmaceutical and Medical Device Industries". Press 1989.

30.- ACS Satellite Television Seminar. "Implementacion of Good Laboratory Practices". American Chemical Society, Washington, DC.1994.

31.- " Seguridad en el manejo de disolventes y diluyentes de uso industrial".Prevención de riesgos y Protección Civil de la Facultad de Química. México D.F. 30 de septiembre de 1997.