



21143
**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

CAMPUS ACATLÁN

**CASO PRÁCTICO, "JUSTIFICACIÓN Y DIAGNÓSTICO
SITUACIONAL DEL BIOTERIO GENERAL PARA SU
NORMALIZACIÓN Y PRODUCCIÓN DE SUJETOS SPF"**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE:

ESPECIALISTA EN CONTROL DE CALIDAD

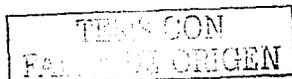
P R E S E N T A :

ING. FELIPE PÉREZ CASTAÑEDA

ASESOR: MTR. ADALBERTO LÓPEZ LÓPEZ



ESTADO DE MÉXICO,



2003

A



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Agradecimientos:

El investigador prefiere caminar sobre el bastón de la experiencia, en lugar de subirse al bótido de la incertidumbre.

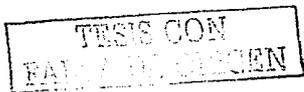
El ser humano no vive aisladamente, sino en continua interacción con sus semejantes. Es decir se comporta como cualquier sistema en donde todos sus componentes influyen sobre la actividad de cada elemento.

De igual manera el ser humano se ve afectado por las personas que viven en su entorno, estas influyen directa o indirectamente en su forma de ser y de hacer; dicho de otra manera en su calidad de vida. Es por ello que no se puede agradecer a un grupo específico de personas ya que de lo contrario perdería la humildad y tal vez dejaría fuera a un gran número de gente que ha contribuido en mi desarrollo.

Por tal razón lo correcto es agradecer a todo aquel ser que ha compartido el tiempo y espacio en el cual me he desarrollado.

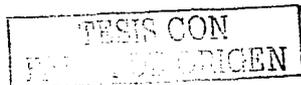
Sin olvidar que esto ha sucedido con la venia de nuestro señor Dios, al cual doy gracias infinitas.

Gracias.
Ing. Felipe Pérez Castañeda.



ÍNDICE

Introducción	4	
Objetivo General	5	
Objetivos Particulares	5	
Antecedentes	6	
Capítulo I	¿Qué es una norma?	7
	1.1 ¿Porqué Normalizar?	7
Capítulo II	Identificación de las normas aplicables al Bioterio General.	9
	2.1 ¿Cómo deben ser las normas?	9
	2.2 ¿Qué pasa si se implanta una norma no adecuada?	9
	2.3 ¿Cómo garantizar la efectividad de la norma?	9
	2.4 Identificación de las Normas Existentes en México	10
	2.4.1 Infraestructura	10
	2.4.2 Producción y cuidado de los animales de laboratorio.	12
	2.5 Normas Oficiales Mexicanas (NOM) que se pueden aplicar al BG	13
Capítulo III	Norma Internacional ISO 14000 y 14001	16
	3.1 Vertientes y origen de la ISO 14000	16
	3.2 Sistema de Gestión Ambiental 14001	17
	3.2.1 Auditoría Ambiental	18
	3.2.2 Sello Ambiental	18
	3.2.3 Evaluación del Ciclo de Vida	19
	3.2.4 Evaluación del Desempeño Ambiental	19
	3.2.5 Mejora Continua	19
	3.2.6 Medio Ambiente	19
	3.2.7 Aspecto Medioambiental	20
	3.2.8 Política Medioambiental	20
	3.2.9 Organización	20
	3.2 La Norma ISO 14001	20
	3.3 Requisitos para implementar un Sistema de Gestión Ambiental	21



	3.4 El establecimiento de una política medioambiental tiene los siguientes pasos	21
	3.5 Auditorias Medioambientales	22
Capítulo IV	Evaluación del Bioterio General (BG) de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala con respecto a la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio	25
	4.1 Resultados de la verificación de los puntos generales	28
	4.2 Revisión de los puntos particulares de la norma, que aplican al BG	30
	4.3 Asignación del factor de ponderación y estimación del nivel de concordancia.	37
Conclusiones		39
Propuestas		41
Anexo I	Definiciones de la norma NOM-062-ZOO-1999	43
Glosario		46
Bibliografía		54

TESIS CON
FALTA DE PAGOS

INTRODUCCIÓN.

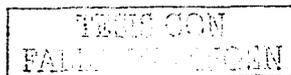
En el año de 1986, la entonces Escuela Nacional de Estudios Profesionales Iztacala construye el edificio que albergara su Bioterio General; el cual por diseño y estructura se convierte en uno de los mejores de América Latina para el tipo convencional de tipo mixto¹, éste oferta sus servicios a la comunidad universitaria y publico en general. En la actualidad el Bioterio general de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala proporciona un servicio de apoyo, principalmente a las carreras de Biología y Psicología, así como a las áreas UIICSE, UMF y Vivario, pero su capacidad de producción y servicio no han podido alcanzar los niveles requeridos para que este se desempeñe como una unidad independiente y autónoma, ya que éste requiere de una inversión anual de aproximadamente \$ 400,000.00 de pesos (entre nomina, alimento, medicamentos y materiales diversos) de los cuales solo se pueden recuperar \$ 108,000.00 pesos por venta de animales, alimento y servicios varios. La cantidad antes mencionada podría incrementarse de forma considerable si se logra normalizar el bioterio general, en los puntos de infraestructura, calidad de sujetos y calidad de servicio; ya que con estos cambios el BG podría avanzar a un nivel superior dentro de la Escala Microbiológica² de los animales.

Gnotobióticos	De flora conocida. En tóxico no se usan casi.
Axénicos o GF (Germen Free)	Estériles, sin ningún germen, nacidos, criados y mantenidos en aislamiento. No tienen ninguna utilidad en toxicología.
Gnotoaxénicos	Proviene de los anteriores, pero a los que se les ha inoculado algún germen concreto. Sólo se hacen pruebas de fisiología. En toxicología NO.
Agnotobióticos	No se puede asegurar que tengan siempre una flora conocida
Heteroaxénicos	SPF (Specific Pathogen Free), PF (Pathogen Free): más usados en toxicología.
Holoxénicos	Convencionales, criados y mantenidos en condiciones GLPs mínimas. Son animales normales criados en condiciones más especiales
Neoholoxénicos	Inicialmente axénicos o heteroaxénicos, pero recriados en otras condiciones.
Convencionales	Criados y mantenidos en condiciones tradicionales (no se deben usar para la investigación toxicológica por ley).

Tabla número 1. Clasificación de los animales de Laboratorio.

¹ Clasificación otorgada a los Bioterios que cumplen tareas de producción e investigación con animales sin alteraciones patógenas propias de la especie.

² Dieta escala se basa sobre la cantidad de agentes patógenos propios de la especie y su eliminación total o parcial.



7

Es decir de producir animales convencionales se llegaría a producir **animales del tipo libres de patógenos específicos para la especie o SPF**. Con lo que se podrían incrementar: el prestigio con el que cuenta actualmente el Bioterio General (tercer mayor productor en el área metropolitana), la permanencia y expansión de su mercado así como un incremento en el precio de sus animales; siendo esto posible ya que en la actualidad los sujetos tipo SPF se importan del extranjero.

OBJETIVO GENERAL:

- Llevar a cabo el Diagnóstico Situacional del Bioterio General de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala, UNAM, que permita su normalización, la reducción de los costos de operación e incremente los ingresos por venta de sujetos libres de patógenos específicos para la especie (tipo SPF).

OBJETIVOS PARTICULARES:

- Identificación de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) aplicables al Bioterio General, sobre la base de los procesos y/o actividades desarrolladas.
- Análisis del contenido de las NOM, con la finalidad de evaluar el Bioterio General de la FESI.
- Evaluación del Bioterio General en función de las Normas Oficiales Mexicanas.



Figura 1. Ratón sin pelo. Gnotobiótico

ANTECEDENTES

Las primeras referencias históricas del uso de los animales como sujetos de estudio se remontan a cuatro siglos antes de Cristo en los escritos del filósofo griego Aristóteles (348-322 a.C.)³, y en el primer registro del empleo de animales vivos como sujetos de experimentación es el estudio de los humores corporales realizado por Erasistratus en Alejandría, tres siglos antes de Cristo.

En la actualidad en México se utilizan anualmente varios millones de roedores y otras especies de animales de laboratorio en proyectos de investigación y docencia. Sin embargo, la producción, cuidado y forma de uso de los mismos no parecen haber sido considerados con atención por las instituciones donde se les produce y usa, así como por los usuarios mismos. Lo anterior se afirmó durante una reunión efectuada en marzo de 1992, convocada por la Academia de Investigación Científica, en donde se puso de manifiesto que la mayoría de los bioterios, no satisfacen los lineamientos internacionalmente aceptados para el bienestar y salud de los animales de experimentación⁴.

Cabe destacar, que la salud y bienestar de los animales de laboratorio repercuten directamente sobre su comportamiento y sistema inmunológico, dos aspectos que pueden alterar de forma determinante los resultados de un experimento; sin olvidar el costo de producción, cuidado y mantenimiento de cada animal de laboratorio, además del impacto ecológico que resulta del ciclo de vida de los animales.



Figura 2. Ratón convencional.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

³ Cohen, B.J. The early history of animal experimentation and animal care. I. Antiquity. Lab. Animal Sci. 9 39-45, 1950.

⁴ Hernández, G.R. Ciencia de los animales de laboratorio en México. Instituto Nacional de Nutrición 1992.

CAPÍTULO I

¿Qué es una norma?

La norma es un modelo, un patrón, ejemplo o criterio a seguir. Una norma es una fórmula que tiene valor de regla y tiene por finalidad definir las características que debe poseer un objeto y los productos que han de tener una compatibilidad para ser usados en el ámbito nacional. Por ejemplo, el problema que ocasiona a muchos usuarios los distintos modelos de enchufes que existen a escala internacional para poder acoplar pequeñas máquinas de uso personal: secadores de cabello, máquinas de afeitar, etc. cuando se viaja. La incompatibilidad repercute en muchos campos. La normalización de los productos y procesos es, pues, importante.

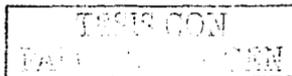
La finalidad principal de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) es orientar, coordinar, simplificar y unificar los usos para conseguir menores costos y mejor efectividad.

Tiene valor indicativo y de guía. Actualmente su uso se va extendiendo y hay un gran interés en seguir las normas existentes porque desde el punto de vista económico reduce costos, tiempo y trabajo, criterios de eficacia y de capacidad de respuesta a los cambios. Por eso, las normas que se presenten, del campo de la información y documentación, son de gran utilidad porque dan respuesta al reto de las nuevas tecnologías.

1.1. ¿Porqué Normalizar?

Para muchas personas, crear normas de procedimientos y patrones que deben ser seguidos, significa simplemente aumentar la burocracia interna en la empresa y restringir la creatividad de quien trabaja. -" *Al fin y al cabo, dicen tales personas, cada uno tiene su propia manera de hacer y actúa de la mejor forma posible!*" Esta es una visión distorsionada de la realidad, que refleja un mal uso de la normalización. La normalización es un parámetro que orienta todas las actividades y facilita la rutina diaria, garantizando un patrón uniforme en aquello que la empresa coloca en el mercado.

La normalización crea un lenguaje común entre todos los funcionarios y niveles jerárquicos de una organización, permitiendo que las relaciones ocurran de forma más fluida y que los problemas sean detectados con más facilidad. Imaginarse, por ejemplo, si hubiese libertad total para que cada uno archivase las fichas de los clientes con sus propios criterios. Uno, podría optar por el orden alfabético, por el primer nombre, otro, por el apellido, un tercero por el cargo. Tal

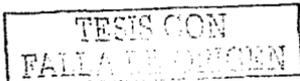


vez alguien eligiera organizar de acuerdo a la fecha de registro, o quizás, por el volumen de compras, o por el nombre de la empresa. Podría ser también por el área de actuación. Las posibilidades son tantas, que en poco tiempo estaría establecida una verdadera Torre de Babel. Otra dificultad que ocurre cuando no existen normas, es que los colaboradores no tienen como comparar resultados: si no está claramente definido lo que es correcto, ¿cómo saber lo que está equivocado? Pero, como siempre, existen varios conceptos de correcto y equivocado. Por lo tanto, al optarse por la normalización se definen criterios que deben ser seguidos por todos. Por supuesto que es inevitable que surjan barreras: ¿Por qué hacerlo así y no de otro modo? ¿Por qué esto es mejor que aquello, o peor? Por eso, la definición de los sistemas de normalización debe ser discutida en varias jerarquías, obteniéndose un consenso de los involucrados. Por supuesto que no basta la voluntad interna de la empresa: la Gestión de la Calidad está dirigida al mercado y a los clientes. Los patrones necesitan satisfacer las expectativas del público al que está dirigido. Las normas también son establecidas para defender el interés público y facilitar el intercambio comercial entre países. Existen, por lo tanto, normas internacionales y también nacionales. Las normas empresariales son aquellas que le corresponde única y exclusivamente a la organización determinar, sin interferir, con las normas más amplias de su país o del mercado externo, en caso que se desee exportar y obtener certificados de reconocimiento mundial.

Un buen sistema de normalización trae los siguientes beneficios:

- **Incorpora la experiencia:** en la medida que la empresa perfecciona sus procedimientos y produce con más competitividad y calidad, los mecanismos que permitirán tal evolución se transforman en "caminos" a ser seguidos por todos, evitando la repetición de los errores, los desperdicios o la mala colocación de recursos y energía.
- **Facilita la capacitación:** al existir una guía práctica de procedimientos, es más fácil calificar a los profesionales, que dejarán de depender de opiniones o criterios individuales.
- **Crea uniformidad:** la producción y los servicios pasan a ser realizados dentro de patrones previamente determinados, sufriendo menos oscilaciones.

Para traer tales beneficios, la normalización se aplica en varias áreas, tales como: procedimientos, especificaciones, terminologías y símbolos, clasificación y controles, entre otras.



CAPÍTULO II

Identificación de las Normas aplicables al Bioterio General.

Definición de Bioterio.

Por definición un bioterio es el conjunto de instalaciones, muebles e inmuebles destinados al alojamiento y manutención de animales de laboratorio durante una o varias fases de su ciclo vital; esto es, nacimiento, desarrollo, reproducción y muerte. El Bioterio General de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala, se desarrolla como un pequeño Ecosistema, en el cual se llevan a cabo un conjunto de actividades que permiten la producción de sujetos de investigación. Por lo anterior es de suma importancia el establecer la norma o normas que han de regir el proceso de producción.

2.1. ¿Cómo deben ser las normas? (Algunos criterios para seleccionar una norma).

Al establecer una norma, se verifica si ella satisface los siguientes requisitos básicos:

- ¿Trae alguna ventaja?
- ¿Es dinámica y permite mejoras continuas?
- ¿Fué elaborada teniendo en cuenta quien va a utilizarla?
- ¿Es fácil y viable de ser obedecida?
- ¿Es reconocida su importancia por todos los involucrados?

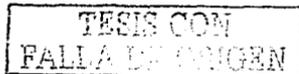
2.2. ¿Que pasa si se implanta una norma no adecuada?

Establecer normas que no traigan ningún beneficio o que sean inviables de ser seguidas, significa enmascarar la realidad: simplemente se pone algo en el papel que no será puesto en práctica. Se pierde tiempo y se crea un clima de tensión en la empresa, lo que es radicalmente opuesto a lo que propone la Gestión de la Calidad.

2.3. ¿Cómo garantizar la efectividad de la norma? (aplique 6 w y 1 h)

Para garantizar que la normalización aporte beneficios se deberán considerar algunos aspectos fundamentales durante su implantación:

- ¿Porqué normalizar? Debe Especificarse claramente el beneficio que será obtenido: reducción de costos, aumento de la calidad, mejora en la atención, mayor seguridad, integración y motivación del equipo.



- **¿Cómo?** Deben determinarse los pasos necesarios a la realización de la normalización, etapa por etapa.
- **¿Quién?** Es importante que exista un responsable para el desarrollo de la actividad de normalización, que pueda detectar los problemas que deben ser superados y agregar las sugerencias y opiniones de los funcionarios y colaboradores que serán directamente afectados, por los nuevos procedimientos a implementar.
- **¿Dónde?** Se deben definir los sectores donde la actividad de normalización será desarrollada. Muchas veces, el proceso involucra o afecta varias áreas.
- **¿Cuándo?** Debe establecerse un cronograma para la implementación del proceso y su constante reevaluación.
- **¿Cuánto Cuesta?** Debe calcularse el costo aproximado que implica el establecimiento de la normalización.

2.4. Identificación de las normas existentes en México.

Para poder identificar las NOM que se pueden aplicar al Bioterio General se dividió en:

- **Infraestructura (Instalaciones).**
- **Producción y cuidado de animales de laboratorio.**

2.4.1 Infraestructura

Los hábitats de los sujetos de investigación se pueden dividir en dos ramas: instalaciones interiores bajo techo e instalaciones exteriores. En el bioterio general de la Facultad de Estudios superiores Iztacala los sujetos de investigación se encuentran bajo techo y esta dividido en las siguientes salas de **Producción**: ratas, ratones, hámsteres, conejos. Salas para **Proyectos de alumnos** y salas de **Investigación** las cuales se dividen en cuyos, ratas, ratones, primates y conejos.

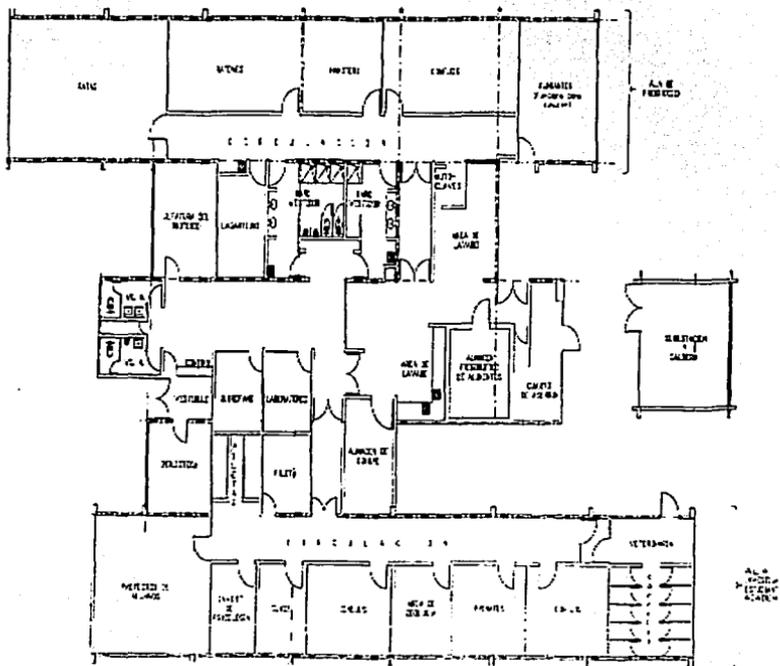


Figura 3. Distribución de áreas del bioterio general de la Facultad de Estudios Superiores Itzamal

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Por lo cual hay que tomar en consideración que en la construcción de las salas de animales de bioterio se deben seguir ciertas normas y características.

Los pisos principalmente deben ser fáciles de desinfectar y poseer cierta pendiente. Debe haber un sistema de desagüados eficiente, el cual se debe verificar regularmente para asegurar su funcionamiento adecuado. Para las paredes deben utilizarse materiales impermeables y al igual que los techos deben carecer de juntas y fisuras que impidan la correcta desinfección. Las puertas deben tener las medidas adecuadas y estar diseñadas para evitar la entrada o salida de roedores. Hay que tener en cuenta que las ventanas exteriores interfieren en el control de la temperatura y del fotoperíodo. Los pasillos deben tener las mismas normas de construcción anteriores en cuanto a piso, paredes y techos y deben estar ubicados estratégicamente según la circulación prevista en los programas de trabajo. En cuanto a los servicios, las salas de animales deben tener agua fría y caliente y un sector eléctrico a prueba de agua, insectos y explosiones lo mismo que conmutadores y termostatos, además de un generador para emergencias.

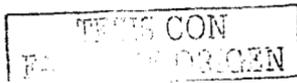
2.4.2. Producción y cuidado de animales de laboratorio.

Dentro del BG de la FESI las tareas para la producción y cuidado de los animales de laboratorio tienen dos vertientes: producción de sujetos de docencia y producción de sujetos de investigación.

Esta división no es de mucha importancia ya que solo afecta en cuanto al precio de venta de un animal de laboratorio, ya que para ambos casos lo que se busca es tener un sujeto SPF.

Por lo que las actividades generales se pueden describir como:

- Suministro de animales de laboratorio de las especies o cepas anteriormente citadas o de cualquier otra que sea necesaria.
- Abastecimiento centralizado de dietas para animales, virutas, aserrín, jaulas, rejillas, biberones, etc.
- Suministro de dietas especiales para determinadas experiencias fisiológicas o patológicas.
- Mantenimiento y cuidado de animales en condiciones especiales (temperatura, luz, humedad, ambiente estéril, etc.) durante el desarrollo de los experimentos que así lo requieran.
- Documentación bibliográfica sobre producción o patología de estos animales.



2.5 Normas Oficiales Mexicanas (NOM) que se pueden aplicar al BG.

Sobre la base de lo anteriormente mencionado y las características de los animales de laboratorio que se desean producir, se han identificado las normas que pueden aplicarse al BG de la FESI son:

- Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999³, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
- Normas Oficiales Mexicanas NOM-052-ECOL-1993. Establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.
- La Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995. Establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica.

Con fecha 6 de diciembre de 1999, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio, iniciando con ello el trámite a que se refiere la Ley Federal sobre Meteorología y Normalización; razón por la cual se publicaron las respuestas a los comentarios recibidos con relación a dicho proyecto.

Dando como resultado del procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos que resultaron procedentes y por lo cual, se expide la presente Norma Oficial Mexicana - NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

La Norma Oficial Mexicana (NOM)-087-ECOL-1995 del 7 de noviembre de 1995, la cual entró en vigor el día 7 de mayo de 1996 establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que prestan atención médica..



Figura 4. Símbolo internacional de riesgo biológico

³ Cabe aclarar que la STPS, también tienen normas para los trabajadores del bioterio; pero estas ya se encuentran incorporadas en la norma referida.

Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECO-93, que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente⁶.

De acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas NOM-052-ECOL-1993 y NOM-087-ECOL-1995, un residuo se considera como Peligroso Biológico-Infecioso cuando contiene bacterias, virus u otros microorganismos con capacidad de causar infección o que contiene o puede contener toxinas producidas por microorganismos que causan efectos nocivos a seres vivos y al ambiente.

Los residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI) se clasifican de la siguiente manera:

GRUPO I. RESIDUOS DE SANGRE:

- La sangre
- Los productos derivados de la sangre incluyendo plasma, suero y paquete globular.
- Los materiales con sangre o sus derivados, aun cuando se hayan secado, así como los recipientes que los contiene o los contuvieron.

GRUPO II. RESIDUOS DE CULTIVOS Y MUESTRAS ALMACENADAS DE AGENTES INFECCIOSOS

- Los cultivos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción de agentes biológicos.
- Los instrumentos y aparatos utilizados para transferir, inocular y mezclar cultivos.

GRUPO III. LOS RESIDUOS PATOLÓGICOS

- Los tejidos, órganos, partes y fluidos corporales que se remueven durante necropsias, la cirugía o algún otro tipo de intervención quirúrgica.
- Las muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico o histológico.
- Los cadáveres de pequeñas especies animales provenientes de clínicas veterinarias, centros antirrábicos o los utilizados en los centros de investigación.

⁶ La nomenclatura de esta norma oficial mexicana está en términos del acuerdo por el que se reforma la nomenclatura de 58 Normas Oficiales Mexicanas en materia de Protección Ambiental publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 29 de noviembre de 1994.



GRUPO IV. LOS RESIDUOS NO ANATÓMICOS DERIVADOS DE LA ATENCIÓN A PACIENTES Y DE LOS LABORATORIOS

- El equipo, material y objetos utilizados durante la atención a pacientes y de los laboratorios.
- Los equipos y dispositivos desechables utilizados para la exploración y toma de muestras biológicas.

GRUPO V. LOS RESIDUOS DE OBJETOS PUNZO CORTANTES USADOS O SIN USAR

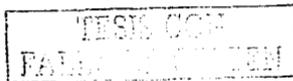
- Los que han estado en contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento.
- Los que aún sin haber estado en contacto con pacientes o sus muestras biológicas, dada su naturaleza, representan un riesgo de daño físico si son manejados sin precaución.

Se deben separar y envasar los RPBI de acuerdo con sus características físicas y biológico-infecciosas conforme la siguiente tabla:

TIPO DE RESIDUOS	ESTADO FÍSICO	ENVASADO	CÓDIGO DE COLORES
Sangre	Sólidos	Bolsa de plástico	Rojo
Cultivos y cepas almacenadas de agentes infecciosos	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
Residuos no anatómicos derivados de la atención de pacientes y los laboratorios	Sólidos	Bolsa de plástico	Amarillo
Patológicos	Líquidos	Recipientes herméticos	Amarillo
Objetos punzo cortantes usados y sin usar	Sólidos	Recipiente rígido	Rojo

Tabla número 2. Tipos de residuos y envasado de RPBI

Todos los envases mencionados en la tabla, deben tener impreso el símbolo universal de riesgo biológico.



CAPÍTULO III

Norma Internacional ISO 14000 y 14001.

La Organización Internacional de Normalización fue fundada en Ginebra (Suiza) en 1946, con la misión fundamental de promover el comercio elaborando normas internacionales por consenso voluntario. Se han formulado más de diez mil normas, de las cuales sólo una cantidad reducida se vincula con sistemas de gestión, como la ISO 9000, la ISO 14000, etc.

La definición de ISO.

ISO es la sigla de la Organización Internacional de Normalización. ISO fue elegido:

- Para denotar normas iguales; y
- Para brindarle una sigla universal a la organización y evitar las siglas diversas que resultan de interpretar el nombre de la Organización Internacional de Normalización en diferentes idiomas.

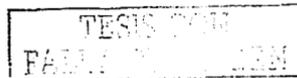
3.1 Vertientes y Origen de la ISO 14000.

Cabe resaltar dos vertientes de la ISO 14000:

1. La certificación del Sistema de Gestión Ambiental, mediante el cual las empresas recibirán el certificado, y
2. El Sello Ambiental, mediante el cual serán certificados los productos ("sello verde").

La ISO 14000 se basa en la norma Inglesa BS7750, que fue publicada oficialmente por la British Standards Institution (BSI) previa a la Reunión Mundial de la ONU sobre el Medio Ambiente (ECO 92).

Una de las deliberaciones de la ECO 92 trató sobre la instalación de un grupo de trabajo por parte de la International Organization for Standardization (ISO) para estudiar la elaboración de normas ambientales. El resultado de estos trabajos fue la creación del Comité Técnico 207-



ISO/TC 207, en marzo de 1993. El Comité Técnico estructuró seis subcomités y un grupo de trabajo, en los cuales se discutieron los temas pertinentes con los países responsables.

■	Subcomité 01: Sistema de Gestión Ambiental- Reino Unido.
■	Subcomité 02: Auditorías Ambientales- Holanda.
■	Subcomité 03: Sellos Ecológicos (Sellos Verdes)- Australia.
■	Subcomité 04: Evaluación del Desempeño Ambiental- Estados Unidos de Norteamérica.
■	Subcomité 05: Análisis del Ciclo de Vida- Francia.
■	Subcomité 06: Términos y Definiciones- Noruega.
■	Grupo de Trabajo: Aspectos ambientales en normas y productos- Alemania.

La edición final de la norma BS-7750 se publicó en 1994 y sirve de guía para la evaluación del impacto ambiental. La norma internacional ISO 14000 fue aprobada en septiembre de 1996 y la adopción de la norma a rango de "norma nacional" en Europa se dio en marzo de 1997. La versión oficial en idioma español de la norma internacional fue publicada en mayo de 1997.

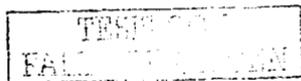
3.2. Sistema de Gestión Ambiental 14001.

La gestión ambiental se refiere a todos los aspectos de la función gerencial (incluyendo la planificación) que desarrollen, implementen y mantengan la política ambiental.

Por política ambiental se entiende al conjunto de directrices que debe adoptar una organización que busque la integración del proceso productivo con el medio ambiente, sin perjuicio de ninguna de las partes. El programa de gestión ambiental es una descripción de cómo lograr los objetivos ambientales dictados por la política ambiental.

El sistema de gestión ambiental comprende la estructura organizacional, así como las responsabilidades, prácticas y procedimientos, y los recursos necesarios para implementar la gestión ambiental. Este sistema se circunscribe a la serie ISO 14001 - 14004.

La norma 14001 es la que certifica a las empresas o especifica las principales exigencias de un sistema de gestión ambiental, en ella no se presentan criterios específicos de desempeño ambiental, pero si le exige a cada organización elaborar su propia política y contar con



objetivos que estudien las exigencias legales y la información referente a los impactos ambientales significativos. La norma se aplica a los efectos ambientales que pueden ser controlados por la organización y sobre los cuales se espera que la misma ejerza una influencia. Abarca todo el sistema de gestión ambiental y proporciona especificaciones y guías de uso, incluyendo elementos centrales del sistema que vayan a utilizar para la certificación o registro.

La norma 14004 ofrece directrices para el desarrollo e implementación de los principios del Sistema de Gestión Ambiental y las técnicas de soporte; además presenta guías para su coordinación con otros sistemas gerenciales como la ISO 9000.

3.2.1. Auditoría Ambiental.

Es una herramienta de gestión que comprende una sistemática, documentada, periódica y objetiva evaluación de cómo la organización y gestión de bienes de equipo medioambientales están cumpliendo con el propósito de salvaguardar el medio ambiente. Es una especie de evaluación a la empresa, internamente o por medio de terceros, siempre y cuando sea llevada a cabo por un equipo técnicamente capacitado y que no tenga intereses ni ideas preconcebidas sobre ella.

La norma ISO 14010 comprende los principios generales de auditoría ambiental, mientras que la ISO 14011 trata de sus procedimientos y la ISO 14012 se ocupa de los criterios de calificación de los auditores.

3.2.2. Sello Ambiental.

Sobre la base de estas normas es posible la certificación de los productos ambientales sanos. La certificación se dará en forma de sellos o mensajes de tipo ecológico, contenidos en el empaque e incluso en los propios productos certificados. Actualmente, el sello es uno de los temas de mayor importancia de la serie ya que han llegado a convertirse en un poderoso instrumento de proteccionismo comercial e incluso en un instrumento eficaz de mercadeo.

El uniformar y universalizar los criterios para otorgar el sello ambiental ha sido una tarea compleja, debido a las múltiples diferencias y particularidades que presentan las diversas regiones del globo. La ISO 14000 ha tenido como objetivo sustituir o sumar en grupos por un sello ambiental común, basado en los principios de una norma universal única.



3.2.3. Evaluación del Ciclo de Vida.

Es un método analítico que permite el desarrollo de criterios y procedimientos objetivos para la evaluación del efecto ambiental de los productos. Constituye un instrumento valioso en la obtención de información detallada de los procesos y materiales para el proceso de toma de decisiones en ingeniería. Toma en cuenta el ciclo de vida total, esto es, desde su concepción del término de vida útil, pasando por la evaluación de las materias primas, productos en proceso y el análisis de etapas de manufactura hasta el destino final del producto. La utilización de recursos naturales escasos, la posibilidad de reciclaje y/o la recuperación parcial de la energía en la incineración de desechos, desempeñan un papel determinante en la evaluación del ciclo de vida del producto.

3.2.4. Evaluación del Desempeño Ambiental.

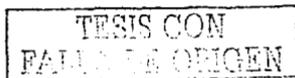
Esta norma permite definir los conceptos y procedimientos para que las organizaciones puedan medir, analizar, valorar, describir y comunicar su desempeño ambiental, con miras a una gestión apropiada. Esta evaluación debe realizarse siempre de igual manera; hasta ahora se dificulta debido a las diferencias entre las organizaciones ya sea por su ubicación geográfica, las condiciones de mercado y otros múltiples factores. Se realiza el análisis basado en determinados indicadores que miden el desempeño ambiental y se registran los alcanzados por cada organización.

3.2.5. Mejora Continua.

Es el proceso de intensificación del sistema de gestión medioambiental para la obtención de mejoras en el comportamiento medioambiental global, de acuerdo con la política medioambiental de la organización.

3.2.6. Medio Ambiente.

Es el conjunto de circunstancias principalmente físicas, pero también culturales y sociales, que rodean a los seres vivos. Con la consideración de la naturaleza sistemática que constituye el entorno que rodea al ser humano y con el cual interactúa



3.2.7. Aspecto Medioambiental.

Es un elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente.

3.2.8. Política Medioambiental.

Es la declaración por parte de la organización, de sus intenciones y principios en relación con su comportamiento medioambiental general, que proporciona un marco para su actuación y para el establecimiento de sus objetivos y metas medioambientales.

3.2.9. Organización.

Es toda compañía, corporación, firma, empresa, autoridad o institución, o parte o combinación de ellas, tengan o no forma de sociedad, sea ésta pública o privada, que tienen sus propias funciones y administración.

3.2. La norma ISO 14001.

Esta norma contiene únicamente aquellos requisitos que pueden ser auditados objetivamente con propósitos de certificación/registro y/o autodeclaración; no establece requisitos categóricos para el comportamiento medioambiental más allá del compromiso, declarado en la política medioambiental, del cumplimiento de la legislación y normativa aplicables y a la mejora continua. Por tanto, dos organizaciones que realizan actividades similares pero que tienen diferentes comportamientos medioambientales, puedan cumplir con los mismos requisitos. Especifica los requisitos necesarios para que un sistema de gestión medioambiental capacite a una organización, para que formule sus políticas y objetivos, tomando en cuenta los parámetros legales y la información acerca de los impactos medioambientales significativos. Se aplica a aquellos aspectos medioambientales que la organización puede controlar y sobre los que puede esperarse que tenga influencia. No establece por sí misma criterios de actuación medioambiental específicos.

Para su aplicación se requiere:

1. Implantar, mantener al día y mejorar un sistema de gestión medioambiental.



2. Mantener la conformidad con su política medioambiental declarada.
3. Demostrar a terceros tal conformidad.
4. Procurar la certificación / registro de su sistema de gestión medioambiental por una organización externa.
5. Llevar a cabo una autoevaluación y una autodeclaración de conformidad con esta norma.

3.3. Requisitos para implementar un Sistema de Gestión Ambiental.

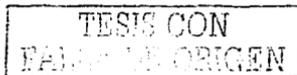
La alta dirección de la organización debe definir la política medioambiental de la organización y asegurar que la misma sea:

- a. Apropiaada a la naturaleza, magnitud e impactos medioambientales de sus actividades, productos o servicios.
- b. Incluya un compromiso de mejora continua y de prevención de la contaminación.
- c. Incluya un compromiso de cumplir con la legislación y reglamentación medioambiental aplicable y con otros requisitos que la organización suscriba.
- d. Capaz de proporcionar el marco para establecer y revisar los objetivos y metas medioambientales.
- e. Documentada, implantada, mantenida al día y comunicada a todos los empleados.
- f. Editada a disposición del público.

3.4. El establecimiento de una política medioambiental tiene los siguientes pasos:

a) **Planificación:** La organización debe establecer y mantener al día el o los procedimientos para identificar los aspectos medioambientales, para esto debe:

- 1) Conocer todos los requisitos, legales o no, existentes.
- 2) Establecer los objetivos y metas que persigan el lograr estos aspectos medioambientales.
- 3) Definir el Programa de Gestión Medioambiental.



b) Implantación y Funcionamiento: La organización requiere:

- ☐ Definir su estructura y las responsabilidades de sus miembros.
- ☐ Formar, sensibilizar y capacitar al personal en la línea medioambiental.
- ☐ Comunicar.
- ☐ Documentar el Sistema de Gestión Medioambiental.
- ☐ Controlar el manejo de esta documentación.
- ☐ Realizar el control operacional.
- ☐ Elaborar planes de contingencia y preparar la capacidad de respuesta.

c) Comprobación y Acción Correcta: En esta fase se requiere establecer:

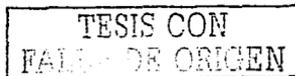
- ☐ El seguimiento y la medición de acciones.
- ☐ La no conformidad, acción correcta y acción preventiva.
- ☐ Los registros medioambientales.
- ☐ La auditoría del Sistema de Gestión Medioambiental.

La alta dirección de la organización debe revisar el sistema de gestión medioambiental, a intervalos definidos, que sean suficientes para asegurar su adecuación y su eficacia continuadas.

3.5. Auditorías Medioambientales

Las auditorías permiten tener una información objetiva y evidente de cómo está la situación medioambiental total, y permite ayudar a responder a una mayor conciencia de los consumidores y la comunidad en general. Abarca las tareas de búsqueda de información y de recolección de datos, las visitas y reuniones en la planta, la toma de muestras y el balance de materiales. Su objetivo principal es recoger información suficiente, fiable, relevante y útil sobre:

- ☐ Información general de la empresa.
- ☐ Documentación de la planta.
- ☐ Permisos y autorizaciones.
- ☐ Descripción de los procesos industriales.



Sobre la base de esta información puede realizar:

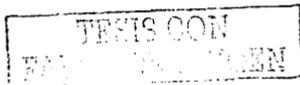
- ☐ Análisis de entrada de materiales.
- ☐ Identificación de materias primas.
- ☐ Análisis de salidas de productos y subproductos.
- ☐ Identificación y caracterización de residuos y emisiones.
- ☐ Análisis de los sistemas y actividades de tratamiento de residuos.
- ☐ Evaluación de la información recogida.

Los elementos considerados en las auditorías medioambientales son:

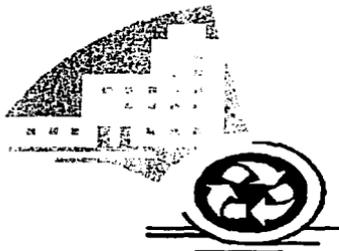
- ☐ Aire: emisiones y fuentes.
- ☐ Agua: abastecimiento, contaminación.
- ☐ Residuos: tipo, cantidad, tratamiento, almacenaje.
- ☐ Suelos: uso, derrames, hidrología, capas freáticas.
- ☐ Usos de la energía: consumo, utilización, ahorros, aprovechamiento.
- ☐ Ruido: medición, niveles, información, protección, quejas exteriores.
- ☐ Flora y fauna: inventario e impacto sobre la zona.

Las tareas de la auditoría medioambiental son:

- ☐ Identificar y entender los sistemas internos de control de la planta.
- ☐ Establecer reuniones de comienzo.
- ☐ Visitar y conocer la planta.
- ☐ Revisar el plan de diagnóstico.
- ☐ Evaluar los sistemas internos de control.
- ☐ Identificar fortalezas y debilidades de la planta.
- ☐ Adaptar el plan y distribuir los recursos.
- ☐ Definir las estrategias de verificación.
- ☐ Evaluar los costos de tratamiento de residuos y emisiones.
- ☐ Recoger datos y otras evidencias.
- ☐ Aplicar estrategias de verificación y recolección de datos.
- ☐ Asegurar el cumplimiento de etapas.
- ☐ Revisar "hallazgos" y observaciones.



- Asegurar que los "hallazgos" se basen en información objetiva.
- Evaluar los "hallazgos".
- Agrupar los papeles de trabajo y otros documentos.
- Integrar y reunir los "hallazgos".
- Preparar el informe de avance de la reunión de despedida.
- Comunicar los "hallazgos" a los responsables de planta, presentar el informe y discutir.



Producción sin contaminación

Figura 5. Producción sin Contaminación. Elaborado por Felipe Pérez C.

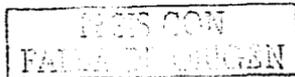
CAPÍTULO IV

Evaluación del Bioterio General (BG) de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala con respecto a la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio."

Cuando se planea una instalación, producción o servicio nuevos, resulta sumamente fácil el poder llevar a cabo el proceso de normalización; pero, esto se convierte en una tarea complicada cuando el proceso a normalizar ya se encuentra en total actividad. Tal es el caso del Bioterio General, ya que éste fue construido en el año de 1986 y la norma que permitirá su fortalecimiento se publica en el año de 1999, es decir trece años después (aunque en la actualidad ya se está discutiendo el proyecto de norma que ha de sustituir a la actual). Por tal razón y siendo el caso de estudio, la situación que prevalece en el bioterio general para su normalización se tomará la **NOM-062-ZOO-1999** como guía, tomando para ello cada elemento de la norma como un punto de control primero en forma general y después en forma particular; creando para ello una serie de formatos que permitan la identificación y valoración de cada punto que aplique al bioterio general de la FESI.

A continuación se listan los puntos generales de la norma.

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.
3. Definiciones y abreviaturas.
4. Disposiciones generales
 - 4.1. Manifestaciones del tipo de bioterio.
 - 4.2. Responsable de los procesos de operación.
 - 4.3. Perfil del personal técnico involucrado en la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
 - 4.4. Obtención de animales.
 - 4.5. Certificado de salud y calidad.
 - 4.6. Identificación y registro.



- 4.7. Alimento.
- 5. Animales que comprende esta Norma.
 - 5.1. Roedores.
 - 5.2. Lagomorfos.
 - 5.3. Carnívoros.
 - 5.4. Primates no humanos.
 - 5.5. Porcinos.
- 6. Instalaciones.
 - 6.1. Instalaciones interiores bajo techo.
 - 6.2. Instalaciones en exteriores.
- 7. Movilización.
 - 7.1. Consignación de los animales.
 - 7.2. Confinamiento o encierro primario para transportación.
 - 7.3. Vehículo de transporte.
 - 7.4. Provisión de agua y alimento.
 - 7.5. Cuidados durante la transportación.
 - 7.6. Estaciones de carga.
 - 7.7. Manejo de los animales.
- 8. Técnicas experimentales
 - 8.1. Analgesia y anestesia.
 - 8.2. Administración de fluidos y sustancias
- 9. Eutanasia



- 9.1. Objetivo.
- 9.2. Consideraciones generales.
- 9.3. Consideraciones sobre el personal.
- 9.4. Métodos recomendables.
- 9.5. Métodos aceptables condicionalmente.
- 9.6. Métodos inadmisibles.
- 9.7. Prohibiciones.
- 9.8. Cuadros sinópticos.
- 10. Medidas de bioseguridad y salud ocupacional para el personal involucrado con la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio
- 10.1. Normas generales.
- 10.2. Capacitación del personal.
- 10.3. Instalaciones y equipamiento.
- 10.4. Medidas generales de protección e higiene personal.
- 10.5. Evaluación médica y medidas de medicina preventiva.
- 10.6. Disposición final de productos biológicos, excreta y cadáveres.
- 10.7. Supervisión.
- 11. Verificación.

TESIS CON
FALLA EN EL ORIGEN

4.1. Resultados de la verificación de los puntos generales.

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA COORDINACIÓN ACADÉMICA DE LABORATORIOS FORMATO DE VERIFICACIÓN DE LOS PUNTOS GENERALES QUE SE APLICAN DE LA NOM-062-ZOO-1999	SECCIÓN BG No. Revisión 0 Fecha: mayo 2003 Página 1 de 2	
CONCEPTO		APLICA	
Manifestaciones del tipo de bioterio		SI X	NO
Responsables de los procesos de operación		X	
Perfil del personal técnico		X	
Identificación y registro		X	
Alimento		X	
Olores		X	
Lagomorfos		X	
Carnívoros			X
Primates no humanos			X
Porcinos			X
Instalaciones interiores bajo techo		X	
Consignación de animales			X
Confinamiento o encierro primario para transportación		X	
Vehículo de transporte			X
Provisión de agua y alimento		X	
Manejo de animales		X	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA
 COORDINACIÓN ACADÉMICA DE LABORATORIOS
 FORMATO DE VERIFICACIÓN DE LOS PUNTOS
 GENERALES
 QUE SE APLICAN DE LA NOM-062-ZOO-1999

SECCIÓN BG

No. Revisión 0

Fecha: mayo 2003

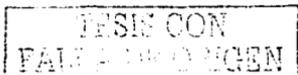
Página 2 de 2

CONCEPTO	APLICA	
	SI	NO
Analgesia y anestesia	X	
Eutanasia	X	
Consideraciones sobre el personal	X	
Medidas de biodiversidad	X	
Capacitación al personal	X	
Instalaciones y equipamiento del personal	X	
Evaluación médica y medidas de medicina preventiva	X	
Supervisión	X	
Verificación	X	

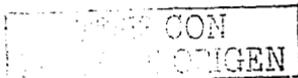
TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

4.2. Revisión de los puntos particulares de la norma, que aplican al BG.

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA COORDINACIÓN ACADÉMICA DE LABORATORIOS FORMATO DE VERIFICACIÓN DE PUNTOS PARTICULARES QUE SE APLICAN DE LA NOM-062-ZOO-1999	SECCIÓN BG No. Revisión 1 Fecha: mayo 2003 Pagina 1 de 7		
Punto de la norma que aplica	CONCEPTO	SÍ	NO	OBSERVACIONES.
4.1.1.	¿Existe aviso de funcionamiento ante CONASAG?		X	
4.1.2.	¿Se cumple con la entrega del reporte anual a la CONASAG?		X	
4.2.1_a	¿Existe un medico veterinario responsable del bioterio?		X	
4.2.1_b	¿Existe responsable administrativo del bioterio?	X		
4.2.2	¿ Existe un comité interno para el cuidado y uso de animales de lab.?	X		
4.2.2.3	¿Existe el manual de Organización y Procedimientos?		X	En proceso
4.3.2	¿Se brinda capacitación al personal y/o alumnos que trabajan en el BG?	X		
4.5.1	¿Se cuenta con un certificado de salud y calidad de los animales adquiridos por compra, donación o intercambio, produjeron, criaron y mantuvieron hasta antes de su salida?		X	
4.5.3	¿Existe un programa sanitario para prevención de enfermedades?	X		Sólo de forma parcial a patógenos.
4.6	¿Existe un sistema de identificación registro y control de los animales?	X		
4.7	¿El alimento de los animales cumple con los puntos a,b y c para este concepto?	X		



	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA COORDINACION ACADEMICA DE LABORATORIOS FORMATO DE VERIFICACION DE PUNTOS PARTICULARES QUE SE APLICAN DE LA NOM-062-ZOO-1999	SECCION BG		No. Revisión 1	Fecha: mayo 2003	Página 2 de 7
Punto de la norma que aplica.	CONCEPTO	SI	NO	OBSERVACIONES.		
5.1.	¿Los animales que se producen, cuidan y mantienen corresponden a: roedores?	X				
5.1.1._a	¿El equipo para alojar a los animales proporciona el espacio adecuado que permite los movimientos y adopciones de las posturas de la especie?	X		Según norma NOM-062-ZOO-1999		
5.1.1._b	¿El equipo es cerrado a prueba de escapa y protege al animal de amenazas externas?	X		Manejo inadecuado en ocasiones.		
5.1.1._c	¿El equipo cuenta con la ventilación adecuada, conforme a las necesidades biológicas de la especie?	X				
5.1.1._d	¿El equipo es resistente al lavado y desinfección continua?	X				
5.1.1._aa	¿Las cajas o jaulas donde permanecen los roedores son de piso y paredes sólidas con tapa removible?	X				
5.1.4	¿Los contenedores de piso sólido cuentan con el material suficiente de cama que garantiza la absorción de la orina, excremento y desperdicio de agua; así como su aislamiento térmico y construcción de nido?	X				
5.1.5.	¿La agrupación de animales cumple con lo determinado en el cuadro No.2 de la norma; en referencia al espacio mínimo para roedores de laboratorio mantenidos en jaula o caja?	X				



Punto de la norma que aplica.	CONCEPTO	SECCIÓN BG		OBSERVACIONES.
		SI	NO	
				UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA COORDINACIÓN ACADÉMICA DE LABORATORIOS FORMATO DE VERIFICACIÓN DE PUNTOS PARTICULARES QUE SE APLICAN DE LA NOM-062-ZOO-1999 No. Revisión 1 Fecha: mayo 2003 Pagina 4 de 7
6.1.2.3	¿Se cuenta con un cuarto de procedimientos múltiples o usos diversos; para la manipulación experimental, sus tratamientos, recolección d fluidos corporales o necropsias?	X		La recolección de fluidos sólo se da en el área de investigación. Y es realizada por los investigadores.
6.1.2.3.1.	¿Se cuenta con un quirófano que permita la supervivencia del animal y otras cirugías de técnicas limpias?	X		Existen deficiencias en cuanto a las actividades de limpieza.
6.1.2.3.2	¿Se cuenta con un área destinada y equipa para la recuperación de los sujetos sometidos a cirugía, de conformidad con el criterio del veterinario?		X	Se realiza en el área de investigación. Bajo condiciones específicas
6.1.2.4.1.	¿Se cuenta con área destinada al almacén de combustibles?	X		
6.1.2.4.2.	¿Se cuenta con un almacén de equipo que permita guardar las jaulas y accesorios de uso rutinario?	X		
6.1.2.4.4.	¿Se cuenta con un área para el almacenamiento del alimento de los animales?	X		
6.1.2.4.4.	¿Se cuenta con un área de lavado, localizada independientemente a las áreas de alojamiento animal?	X		
6.1.2.4.5.	¿Existe un área o local destinada para el deposito y eliminación de los desechos dl bioterio? Según la NOM-087-ECOL-94	X		

ESTE CON
 FIRMADO EN
 EL AÑO DE 2003

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA COORDINACIÓN ACADÉMICA DE LABORATORIOS FORMATO DE VERIFICACIÓN DE PUNTOS PARTICULARES QUE SE APLICAN DE LA NOM-062-ZOO-1999			SECCIÓN BG No. Revisión 1 Fecha: mayo 2003 Pagina 5 de 7
Punto de la norma que aplica.	CONCEPTO	SI	NO	OBSERVACIONES.
6.1.2.4.6.	¿Existe el área de vestidores y descanso para el personal? Según la NOM-018-STPS-1993.	X		
6.1.2.4.7.	¿Se cuenta con un área para la administración y control del Bioterio?	X		
6.1.3.1.	¿Los pisos del bioterio son lisos, impermeables y de resistencia satisfactoria, como para permitir su limpieza y desinfección?	X		Deteriorados por el uso.
6.1.3.2.	¿Las paredes y techos de los cuartos de los animales, tienen acabados libres de imperfecciones y oquedades, brindando resistencia e impermeabilidad?	X		Existe un deterioro severo en algunas áreas.
6.1.3.3	¿Las puertas de acceso a los cuartos de los animales son resistentes e impiden la entrada de fauna nociva?	X		Cumplen con la norma, solo falta mantenimiento.
6.1.3.4	¿Los pasillos que comunican los cuartos de los animales cuentan con la altura necesaria para el manejo holgado de equipo?	X		
6.1.3.5.	¿Las tuberías se identifican de acuerdo al material que transportan de conformidad con el código de colores de la NOM-028-STPS-1994?		X	
6.1.4	¿Existe un control ambiental adecuado para la eliminación de variaciones de temperatura que afecten a los animales?		X	

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALPA COORDINACIÓN ACADÉMICA DE LABORATORIOS FORMATO DE VERIFICACIÓN DE PUNTOS PARTICULARES QUE SE APLICAN DE LA NOM-062-ZOO-1999		SECCIÓN BG No. Revisión 1 Fecha: mayo 2003 Pagina 6 de 7	
Punto de la norma que aplica	CONCEPTO	SI	NO	OBSERVACIONES.
6.1.4.2.	¿La humedad relativa de las instalaciones que mantienen a los animales se encuentra entre el 40 % y el 70 %?			No se tiene evaluación desde hace 2 años.
6.1.4.4.	¿La intensidad lumínica en el área de roedores se mantiene a 300 lúmenes?			No se tiene evaluación desde hace 2 años.
6.1.4.4_a	¿La intensidad lumínica en las áreas utilizadas por el personal del Bioterio no excede los 1,345 lúmenes?			No se tiene evaluación desde hace 2 años.
6.1.4.5.	¿Las instalaciones dedicadas al alojamiento de los animales no exceden el 85 dB de ruido?			No se tiene evaluación desde hace 2 años.
6.2	¿Existen instalaciones exteriores para el alojamiento de animales?		X	
7.	¿ Se realizan movilizaciones al exterior de los animales del Bioterio?	X		
8.	¿Se desarrollan técnicas experimentales por parte del personal del bioterio?	X		Sólo por el personal académico.
9.	¿La eutanasia es realizada por un medico veterinario?		X	Por el personal académico
9.5.3.2	¿La eutanasia en los roedores se realiza por dislocación cervical?	X		En ocasiones por sobre dosis de anestesia.
10.	¿Se cuentan las medidas de bioseguridad y salud para el personal involucrado en producción de los animales?		X	



 Punto de la norma que aplica	CONCEPTO	SECCIÓN BG		OBSERVACIONES.
		SI	NO	
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA COORDINACIÓN ACADÉMICA DE LABORATORIOS FORMATO DE VERIFICACIÓN DE PUNTOS PARTICULARES QUE SE APLICAN DE LA NOM-062-ZOO-1999			SECCIÓN BG No. Revisión 1 Fecha: mayo 2003 Página 7 de 7
10.1.2.	¿Existe el manual de especificaciones e bioseguridad?		X	
10.1.3.	¿La administración vigila que se cumplan las disposiciones de bioseguridad?		X	
10.2.1	¿Se brinda capacitación al personal del bioterio de forma periódica?	X		
10.2.2	¿Los planes de capacitación se encuentran estipulados dentro del manual de bioseguridad?		X	
10.3.1	¿Existe equipo de seguridad y de medicina preventiva en las instalaciones del bioterio?	X		Sólo en caso de incendio y botiquín de primeros auxilios
10.4	¿El personal del bioterio conoce y lleva a cabo las medidas generales de protección e higiene personal?	X		Sólo por el personal académico.
10.5.	¿Se realizan evaluaciones médicas y de medicina preventiva al personal que labora en el bioterio?		X	
10.6.	¿La disposición final de productos biológicos, excretas y cadáveres se realizan de acuerdo a lo establecido en la NOM-087-ECOL-1995?	X		Sólo se lleva en forma parcial en cuanto a cadáveres; no para productos biológicos y excretas.

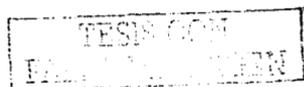
**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

4.3 Asignación del factor de ponderación y estimación del nivel de concordancia.

Con la finalidad de obtener un diagnóstico más objetivo del bioterio general, se procede a asignar un valor numérico de ponderación a cada uno de los puntos evaluados en la sección anterior, agrupándolos para este fin en: disposiciones generales, condiciones de los sujetos, distribución y condiciones de la infraestructura para el alojamiento y los servicios, técnicas experimentales y sistema de eutanasia y manejo de residuos biológicos. La ponderación máxima (valor numérico asignado) corresponde al valor óptimo para el desempeño de los puntos generales de la NOM-062-ZOO-1999 y el valor asignado corresponde al grado de cumplimiento que se tiene con respecto a cada rubro. La tabla siguiente muestra los datos obtenidos así como los valores asignados en puntos.

Área de aplicación	Descripción	Ponderación máxima	Valor asignado
Disposiciones generales	(1) Existencia de la documentación requerida y Manuales de procedimiento.	20	5
	(2) Existencia del manual de capacitación y/o adiestramiento.	10	0
Condiciones de los sujetos.	(3) Condiciones de alojamiento de los animales para investigación y producción.	25	23
Distribución y condiciones de la infraestructura para el alojamiento y los servicios	(4) Se cuenta con áreas independientes y seguras para cada especie en producción, así como para las áreas de servicio, tales como almacenamiento, refrigeración, pasillos, paredes, techos, aislamiento del ruido y del exterior, etc.	18	15
Técnicas experimentales	(5) Condiciones para el desarrollo de las diferentes técnicas de experimentación	10	5
Sistema de eutanasia y manejo de residuos biológicos	(6) Existencia de las medidas de bioseguridad y de salud para el personal involucrado en la producción, así como el equipo necesario para el manejo y envasado de los productos biológicos, excretas y cadáveres.	17	15
	Total	100	63

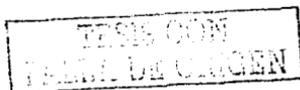
Tabla numero 3. Representación de los valores asignados.



Es evidente que el bioterio general tiene un bajo nivel de concordancia con la Norma antes mencionada ya que obtuvo un puntaje de 63 unidades, equivalentes al 63 por ciento de cumplimiento con la norma. En el siguiente gráfico se observa el comportamiento obtenido de cada hito de valoración y el valor estimativo que se le asigno.



Gráfico numero 1. Grado de cumplimiento con la norma NOM-062-ZOO-1999.



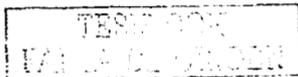
CONCLUSIONES

Como es del conocimiento de la comunidad universitaria de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala, su bioterio se puede clasificar como del tipo convencional mixto; por sus características hacia la investigación, producción y manejo de animales. Dichas características le confieren una gran oportunidad a la FESI en lo relacionado a captación de recursos, ya que de la forma en que actualmente viene trabajando no es necesario cambiar la infraestructura organizacional ni operacional del bioterio para lograr primero la normalización y posteriormente la certificación y producción de animales tipo SPF.

Sobre la base de los resultados obtenidos en esta primera revisión; 63 por ciento de cumplimiento con la norma, se detectaron de manera puntual las actividades que afectan de forma importante al bioterio general; pudiendo estas dividirse en dos áreas: La organizativa y la de mantenimiento de instalaciones, las cuales se listan a continuación.

Para el área Organizativa.

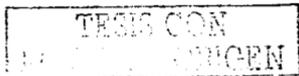
- Falta de comunicación del Comité de Bioética con el Comité del Bioterio.
- Actualmente el comité del Bioterio no sesiona.
- Falta del manual de Organización y de procedimientos del bioterio general.
- Falta del manual de bioseguridad.
- Falta de un calendario de actividades del Comité del Bioterio.
- Falta de un plan de capacitación y adiestramiento para el personal administrativo.
- Falta de un plan de contingencias medicas y de seguridad ambiental.
- Identificación de las áreas blancas y negras del bioterio.
- Falta de materiales para la manipulación de los cadáveres en cuanto al empaquetado para su incineración, no cumplen la norma ecológica (exigir al prestador de servicio).
- Falta de limpieza y orden en las áreas de administración, sanitarias y de descanso del personal administrativo y académico.



- Falta una concientización del personal administrativo que labora en el bioterio general en cuanto al uso del equipo de seguridad y manipulación del equipo de contención de animales.
- Falta el procedimiento para el manejo y destrucción de las excretas y productos biológicos del bioterio general.

En cuanto al mantenimiento de las instalaciones.

- Falta mantenimiento al sistema de temperatura.
- Falta mantenimiento a pisos, paredes y techos (debido al uso natural o de su lavado y desinfección).
- Mantenimiento a puertas de corredores y pasillos de comunicación entre áreas; (actualmente no es muy grave el deterioro pero este va en aumento).



PROPUESTAS

De lo anterior es fácil discernir que la mayoría de actividades que pueden evitar la normalización del bioterio general se refieren a su administración y elaboración de los manuales necesarios para su funcionamiento. Por lo que se propone que se lleven a cabo las siguientes actividades; distribuidas en tres fases.

Fase I

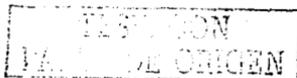
- Limpieza general del bioterio.
- Establecimiento de un equipo de trabajo entre el Grupo de Bioética de la FESI y el Comité del Bioterio General.
- Establecimiento de los objetivos y alcances del nuevo Grupo de Trabajo.
- Establecimiento del plan General de Trabajo, sobre los objetivos establecidos.
- Establecimiento de la periodicidad, duración de las sesiones de trabajo y su calendarización.
- Creación del Plan de Bioseguridad.
- Continuación y actualización de los manuales de procedimientos.
- Elaboración del Plan de Capacitación y Adiestramiento del Personal Administrativo.

Fase II.

- Sobre lo establecido en el Plan de Capacitación y Adiestramiento, convocar a la dirección del Bioterio General y la Delegación Sindical de la FESI a organizar la capacitación y adiestramiento del personal de base.
- Determinación del área que contendrá a los sujetos SPF.
- Desinfección por medios físicos y químicos del área que contendrá a los sujetos SPF.
- Instalación del Sistema de Microfiltración de aire para los sujetos SPF.

Fase III.

- Revisión de todos los puntos de la NOM-062-ZOO-1999 que apliquen al Bioterio General para una nueva valoración del mismo y el establecimiento del nuevo plan a seguir.





**UNAM
FES
IZTACALA**

**RESUMEN INFORMATIVO DE NO CONFORMIDADES
Y
PROPUESTAS (acciones correctivas).**

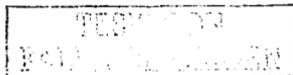
**JUSTIFICACIÓN Y DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DEL BIOTERIO GENERAL PARA SU
NORMALIZACIÓN Y PRODUCCIÓN DE SULETOS SPF.**

NO CONFORMIDAD	ACCIÓN CORRECTIVA
Falta de comunicación del comité de Bioética con el comité del Bioterio.	Establecimiento del equipo de trabajo entre el Grupo de Bioética y el comité del Bioterio.
Falta del manual de organización y procedimientos del bioterio general.	Establecimiento de los objetivos, plan general de trabajo y responsabilidades.
Falta del manual de bioseguridad	Formación del grupo de trabajo que ha de desarrollar el manual de bioseguridad y establecimiento del plan de contingencias.
Falta del calendario e actividades del comité del Bioterio.	Desarrollo del plan general de trabajo del comité del bioterio.
Falta del plan de capacitación y adiestramiento para el personal administrativo.	Establecimiento del comité de capacitación y adiestramiento, exclusivo para el bioterio.
Falta de un plan de contingencias medicas y de seguridad ambiental.	Formación del grupo de trabajo que ha de desarrollar el manual de bioseguridad y establecimiento del plan de contingencias.
Identificación de las áreas blancas y negras del bioterio.	Aplicación de la NOM-062-ZOO-1999.
Falta del procedimiento para el manejo y destrucción de las excretas y productos biológicos del bioterio general.	Creación, continuación y actualización de los manuales de procedimientos, según sea el caso.

Preparado por: Ing. Felipe Pérez Castañeda

Pág. 1 De 1

Tabla número 4. Representación de no conformidades y acciones correctivas.



ANEXO I
DEFINICIONES DE LA NORMA NOM-062-ZOO-1999

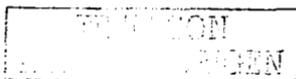
3. Definiciones y abreviaturas.

Para efectos de la presente norma, se entiende por:

- 3.1. Ad-libitum: A libre acceso.
- 3.2. Agentes biológicos: Cualquiera de los microorganismos de ciertas clasificaciones o cualquier sustancia tóxica derivada de organismos vivos que pueden producir muerte o enfermedad en el hombre, animales o plantas en desarrollo.
- 3.3. Agentes físicos: Objetos o estructuras inanimadas o estados de la materia capaces de producir cambios fisiológicos.
- 3.4. Agentes químicos: Sustancias que producen efectos letales, lesivos o irritantes.
- 3.5. Alergias: Extrema reactividad de los organismos vivos a exposiciones subsecuentes de ciertos antígenos derivados de diversas sustancias químicas o desechos animales.
- 3.6. Analgésico: Fármaco que disminuye o suprime el dolor.
- 3.7. Anestésico: Fármaco que causa la parcial o total ausencia de sensibilidad.
- 3.8. Animales axénicos: Aquellos que son libres de microorganismos demostrables.
- 3.9. Animal de laboratorio: Animal usado en la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza.
- 3.10. Animales gnotobióticos: Aquellos que están completamente libres de agentes patógenos o que pueden hospedar uno o más microorganismos claramente identificados.
- 3.11. Animal neonato: Todo animal recién nacido hasta que se vale por sí mismo.
- 3.12. Animales SPF: Aquellos que están libres de patógenos específicos para la especie.
- 3.13. Asepsia: Métodos o procedimientos que impiden o evitan el acceso de gérmenes patógenos o infecciosos.
- 3.14. Bienestar: Estadio de satisfacción de las condiciones biológicas, ambientales y psicológicas que requiere un animal para desarrollarse, vivir sano y expresar su conducta normal como animal de laboratorio.



- 3.15. **Bioseguridad:** Conjunto de métodos, técnicas, aparatos e instalaciones destinados a salvaguardar la salud y la vida de las personas, los animales de laboratorio y proteger el medio ambiente.
- 3.16. **Bioterio:** Conjunto de instalaciones, muebles e inmuebles destinados al alojamiento y manutención de animales de laboratorio durante una o varias de las fases de su ciclo vital; esto es, nacimiento, desarrollo, reproducción y muerte.
- 3.17. **Capacitación:** Acción y efecto de enseñar o habilitar a las personas para el cuidado y la utilización correcta de los animales de laboratorio.
- 3.18. **Carnívoro:** Aquellos mamíferos euterios, terrestres, tetrápodos que pueden alimentarse de carne, carroña, y aún ser omnívoros.
- 3.19. **Comité:** Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.
- 3.20. **CONASAG:** Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria.
- 3.21. **Confinamiento o encierro primario:** Estructura física que limita los movimientos de desplazamiento de los animales de laboratorio y define su hábitat inmediato bajo condiciones normales de bioterio.
- 3.22. **Cuarentena:** Período de aislamiento al que se someten los animales de laboratorio, en un lugar específico, con el fin de conocer su estado de salud.
- 3.23. **Desinfección:** Procedimiento destinado a destruir los agentes patógenos para los animales y el ser humano, que se aplica a los locales, vehículos, así como a los implementos que sean utilizados en los establecimientos. Se debe efectuar posterior a la limpieza.
- 3.24. **Dirección:** Dirección General de Salud Animal.
- 3.25. **Eutanasia:** Procedimiento humanitario empleado para terminar con la vida de los animales de laboratorio, sin producirles dolor, angustia o sufrimiento.
- 3.26. **Estrés:** Reacción de los organismos vivos a diversos estímulos adversos, internos o externos, que tienden a alterar el equilibrio psicológico y fisiológico de un animal, a través de su exposición a condiciones extremas.
- 3.27. **Médico Veterinario certificado:** Profesional con reconocimiento válido y vigente, otorgado por un consejo de certificación nacional a través de la evaluación objetiva de sus conocimientos, habilidades, destrezas, valores y actitudes en el área específica de la ciencia de los animales de laboratorio. Dicho consejo debe estar acreditado por la autoridad que corresponda.
- 3.28. **Médico Veterinario responsable:** Profesional aprobado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación como coadyuvante en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria de los productores.



3.29. Médico Veterinario Zootecnista: Profesional con cédula expedida por la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública.

3.30. Salud ocupacional: Estado de salud, relacionada a la ocupación laboral del individuo.

3.31. Sedante: Agente depresor del sistema nervioso central capaz de abolir estados de irritabilidad o excitación en un animal.

3.32 Secretaría: La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

3.33. Tranquilizante: Fármaco capaz de abolir la ansiedad e inducir sedación.

3.34. Zoonosis: Denominación genérica de las enfermedades infecciosas de los animales que pueden ser transmitidas al hombre.

TESIS CON
FALLA EN EL JUZGAMIENTO

GLOSARIO

Acción correctiva

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defectos, u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

Las acciones correctivas pueden involucrar cambios tanto en procedimientos como en sistemas, a fin de obtener la mejora de la calidad en cualquier etapa del ciclo de calidad.

Existe una diferencia entre corrección y acción correctiva.

Corrección se refiere a reparación, retrabajo, o ajuste y se refiere a disposición de una no conformidad.

Acción correctiva se refiere a la eliminación de las causas de una no conformidad.

Acción preventiva.

Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.

Las acciones preventivas pueden involucrar cambios tanto en procedimientos como en sistemas, a fin de obtener la mejora de la calidad en cualquier etapa del ciclo de calidad.

Administración de la calidad

Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades, y la implantación de estos medios tales como planeación de la calidad, el control de calidad, aseguramiento de la calidad, y el mejoramiento de la calidad, dentro del marco del sistema de calidad.

Conjunto de actividades de la función general de administración que determina e implanta la política de calidad.

Administración para la calidad total.

Forma de administrar una organización centrada en la calidad basado en la participación de todos sus miembros, y orientada al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y en beneficio de todos los miembros de la organización y de la sociedad.

El concepto, todos sus miembros, se refiere al personal de todos los departamentos y niveles de la estructura organizacional.



Un liderazgo fuerte y persistente de la alta administración así como de la educación y entrenamiento de todos los miembros de la organización, son indispensables para el éxito de esta forma de administración.

En la administración para la calidad total el concepto de calidad se refiere al hecho de lograr todos los objetivos de la administración.

El concepto beneficios para la sociedad implica según se requiera, el cumplimiento de los requisitos de la sociedad.

La administración para la calidad total (TQM), o algunos de sus aspectos son a veces llamados como calidad total, control de calidad a lo ancho de la empresa (CWQC) y control de calidad total (TQC), entre otros.

Aseguramiento de la calidad

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera, con el objeto de brindar la confianza adecuada de que un elemento, producto o servicio cumplirá con los requisitos de calidad especificados.

Auditoría de Calidad

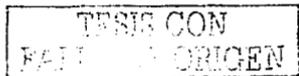
Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas y si éstas son implantadas eficazmente y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

La auditoría de calidad se aplica sin estar limitada a un sistema de calidad o elemento del mismo, a procesos, a productos, o a servicios. Tales auditorías son a menudo llamadas: Auditoría del sistema de calidad, Auditoría de calidad de proceso, Auditoría de calidad de producto, o Auditoría de calidad de servicio.

Autoinspección.

Inspección del trabajo desarrollado, por el ejecutor de ese trabajo, conforme a reglas especificadas.

Los resultados de la Autoinspección pueden ser usados para el control del proceso.



Certificación

Es el método científico que empleando términos de ingeniería permite demostrar que un equipo o instalación física cumple satisfactoriamente los requerimientos mínimos establecidos por el fabricante, con objeto de garantizar la reproducibilidad y efectividad de la operación del equipo o instalación física de referencia.

Cliente

El receptor de un producto suministrado por el proveedor.

En una situación contractual, el cliente puede ser llamado el comprador, el cual se define en algunas ocasiones como "segunda parte"

Compatibilidad

La aptitud de los elementos para ser usados en conjunto, bajo condiciones específicas para cumplir requisitos pertinentes.

Conformidad

Cumplimiento de los requisitos especificados.

Contrato

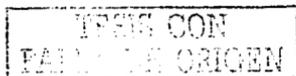
Los requisitos acordados entre un proveedor y un cliente transmitidos por cualquier medio.

Control de Calidad

Conjunto de técnicas, métodos y actividades de carácter operacional, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos para la calidad.

Control de proceso

Es la verificación que se lleva a cabo durante la producción para monitorear los procesos necesarios para asegurar que está ocurriendo lo especificado.



Control total de la calidad

El control total de la calidad es un conjunto de esfuerzos efectivos, de los diferentes grupos de una organización, para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad de un producto con el fin de hacer posibles fabricación y servicio, a satisfacción del consumidor y al nivel más económico.

Defecto

Incumplimiento de un requisito de uso intencionado o de una expectativa razonable, incluyendo lo concerniente a seguridad)

Equipo de medición

Todos los instrumentos de medición, patrones de medición, materiales de referencia, aparatos auxiliares e instrucciones que son necesarios para llevar a cabo una medición. Este término incluye el equipo de medición utilizado en curso de una inspección o una prueba, así como el usado en calibración.

Especificación

Característica específica del producto o servicio.

Es conveniente utilizar un calificativo par indicar el tipo de especificación, tal como especificación de producto o especificación de prueba.

Es la descripción de cada material, sustancia, producto y/o servicio que incluye la definición de todas sus propiedades y características, con las tolerancias de variación de los parámetros de calidad así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.

Estructura organizacional

Son las responsabilidades, autoridades y relaciones, configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cual una organización desempeña sus funciones.

ESTA TESIS NO SALIÓ
DE LA BIBLIOTECA
UNIVERSIDAD NACIONAL
TECIS CON

Fiabilidad

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

Garantía de calidad

Son todas aquellas acciones planeadas y sistemáticamente necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que los productos y servicios satisfagan los requerimientos especificados.

Gestión de Calidad

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

Inspección

Una actividad tal como la medición, comprobación, prueba o comparación de una o más características de un elemento y confrontar el resultado con los requisitos especificados, a fin de establecer el logro de la conformidad, para cada una de estas características.

Manual de calidad.

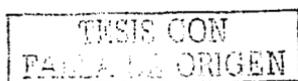
Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

Un manual de calidad puede describir todas las actividades de una organización o solamente parte de ellas.

El título y alcance del manual reflejan el campo de aplicación.

Medición

Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.



Mejoramiento de la calidad.

Son las acciones tomadas en toda la organización, para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la organización como para sus clientes.

Mensurando

Magnitud sujeta a medición.

Modelo para el aseguramiento de la calidad.

Conjunto de requisitos normalizados o seleccionados de un sistema de calidad combinados para satisfacer las necesidades de aseguramiento de la calidad en una situación dada.

No Conformidad

El incumplimiento a los requisitos establecidos. (especificados)

La definición cubre la desviación o ausencia de una o más características de calidad, incluyendo características de seguridad de funcionamiento o elementos del sistema de calidad a los requisitos especificados.

Organización

Una compañía, corporación, firma, empresa, institución o parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada, que tiene funciones y administración propia.

Plan de Calidad

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

Planeación de la calidad

Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos del sistema de calidad.

La planeación de la calidad cubre:

Planeación del producto, la identificación, clasificación y ponderación de las características de calidad, así como el establecimiento de los objetivos, requisitos restricciones para la calidad.

Planeación de la administración y operación, preparación de la aplicación del sistema de calidad incluyendo la organización y programación.

Elaboración de planes de calidad y toma de las disposiciones para el mejoramiento de la calidad.

Política de Calidad

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

La política de calidad es un elemento de la política general, corporativa de la empresa y está autorizada por la alta dirección.

Proceso

Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

Los recursos pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipo, técnicas y métodos.

Queja

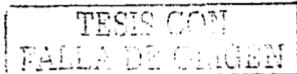
La manifestación del usuario que indica el no quedar conforme con el producto o servicio.

Registros

Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

Revisión del diseño

Es el examen formal, documentado, completo y sistemático de un diseño con el fin de evaluar su capacidad para satisfacer los requisitos para la calidad, los requisitos iniciales del diseño y la capacidad del mismo para alcanzar estos requisitos, identificar los problemas y proponer soluciones.



La revisión del diseño puede ser conducida en cualquier etapa del proceso de diseño, pero se recomienda en cualquier caso se realice al terminar este proceso.

Revisión del sistema de calidad

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

Servicio

Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor, para satisfacer las necesidades del cliente.

Sistema de Calidad

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

Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

Verificación

Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.

En diseño y desarrollo, la verificación se refiere al proceso de examinar el resultado de una actividad dada, para determinar la conformidad con los requisitos establecidos para esta actividad.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

BIBLIOGRAFÍA.

Animales de Experimentación, Revista Informativa de alta tecnología biomédica.
Invierno de 1996/96 volumen 1 Número 2.
ISSN 1405-2679.

Animales de Experimentación, Revista Informativa de alta tecnología biomédica.
Otoño de 1996 volumen 2 Número 1.
ISSN 1405-2679.

Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999. Establece las especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-1993. Establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995. Establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica.

Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-1993. Norma Oficial Mexicana sobre requerimientos y características de los servicios de regaderas, vestidores y casilleros en los centros de trabajo, 1993. Publicación: 06/12/93.

Norma Mexicana NMX-Z-13-2-1981. Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.

Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario NMX-CC-9000-IMNC-2000.

Implemente calidad de clase mundial, BS5750.
Peter Jackson, David Asthon.
Editorial Limusa, Noriega editores.
México, 1997.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN