



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**F**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLÁN**

**DOCUMENTACIÓN DE LAS  
REGLAMENTACIONES DE HIGIENE Y  
SEGURIDAD EN LA CERTIFICACIÓN DEL  
PROCESO DE FORMACIÓN DE RECURSOS  
HUMANOS EN EL LABORATORIO DE  
BIOCONSERVACIÓN**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
INGENIERA EN ALIMENTOS**

**P R E S E N T A:**

**VIOLETA DE ABRIL ESCUDERO MENESES**

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

**CUAUTITLÁN IZCALLI, EDO. DE MÉXICO**

**2010**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

# *Agradecimientos*

Antes que a nadie quiero agradecer a Dios por permitirme llegar hasta aquí, por acompañarme siempre en todo momento de dificultad y permitirme terminar satisfactoriamente mis estudios, Él ha sido esencial en mi posición firme de alcanzar esta meta.

A mis padres y hermano, a los que siempre les daré las gracias porque me dieron su apoyo, guía y comprensión sin condición ni medida desde el primer día de clase hasta el último para salir adelante con mi carrera, confiando en mis capacidades y siempre creyendo en que este momento llegaría, pues con sus esfuerzos y desvelos construyeron un camino para seguir de su mano. Los quiero mucho y sé que hoy soy lo que soy gracias a ustedes.

A Ale que me ha acompañado en todo momento, con quien he vivido una etapa muy bonita de mi vida, que me ayudo a superar todo obstáculo que se presentaba en el camino, siendo un pilar en el que puedo apoyar con la confianza de saber que no me dejará caer, y sobre todo por la alegría que me diste en los momentos que más lo necesitaba. También agradezco a tus padres por siempre brindarme cariño y confianza, haciéndome sentir parte de la familia.

A Blonde por ser una de mis mayores alegrías en la vida.

A Carla quien rápidamente pasó de ser una compañera a una gran amiga y de una amiga a una hermana, con la que compartí los mejores y peores momentos en la universidad, con la que me reía de cualquier tontería y con la que las clases difíciles pasaban rápido. A la que admiro mucho por su fortaleza y entereza ante los momentos más difíciles de la vida y que me ha enseñado que la vida sigue a pesar de todo.

A mi asesora, Dra. Llorente, marco de confianza y afecto, por haberme orientado en todo momento que necesité sus consejos, y que, a pesar de todos sus compromisos laborales y familiares, siempre estuvo dispuesta a dedicar el tiempo necesario para culminar de la mejor manera esta tesis.

A todos los maestros, que compartieron su sabiduría y experiencia profesional, pues gracias a eso me siento preparada para comenzar a desarrollarme en el ámbito laboral.

Y a todos aquellos, que han quedado en los recintos más escondidos de mi memoria, pero que fueron partícipes de mi formación.

Este es el reflejo del esfuerzo y dedicación de muchos años, me alegra poder compartir este, que para mí es un triunfo y sólo el comienzo de mis metas, cada uno ha dejado huella en mi vida y tiene un lugar muy importante en mi corazón.

# ÍNDICE

i. Resumen.....	1
ii. Introducción.....	2
iii. Objetivos.....	4
iv. Justificación.....	5
<b>Capítulo I. Planificación del sistema garantía de calidad dentro de un laboratorio.....</b>	<b>7</b>
1.1 Conceptos de Calidad.....	8
1.1.1 Antecedentes históricos.....	8
1.1.2 Aseguramiento de Calidad.....	10
1.1.3 Calidad.....	10
1.2 Filosofías de Calidad.....	11
1.2.1 Filosofía de Deming.....	12
1.2.1.1 Ciclo de Deming.....	14
1.2.2 Filosofía de Juran.....	14
1.2.3 Filosofía de Crosby.....	15
1.2.4 Filosofía de A.V. Feigenbaum.....	16
1.2.5 Filosofía de K. Ishikawa.....	16
1.3 Establecimiento del programa.....	17
1.4 Elementos del programa de garantía de calidad.....	18
1.5 Evaluación de costos y beneficios.....	19
1.6 Objetivos del programa de calidad.....	22
1.7 Comité de garantía de calidad.....	23
1.8 Manual de garantía de calidad.....	24
1.8.1 Propuesta para un formato de manual de calidad.....	25
<b>Capítulo II. Proceso de Certificación.....</b>	<b>28</b>
2.1 ¿Qué es la certificación? .....	28
2.1.1 Requisitos para la certificación.....	29
2.1.1.1 Requisitos legales.....	29
2.1.1.1.1 ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad.....	30
2.1.1.1.2 ISO 9001. Responsabilidad de la dirección.....	32
2.1.1.1.3 ISO 9001. Gestión de recursos.....	33
2.1.1.1.4 ISO 9001. Realización del Producto.....	34
2.1.1.1.5 ISO 9001. Medición, análisis y mejora.....	37
2.1.2 Requisitos de la Institución.....	39
2.1.2 Proceso de Certificación.....	46

2.2 Ventajas de la certificación de laboratorios.....	48
2.3 Tipos de laboratorios.....	49
2.4 Laboratorio de Bioconservación.....	52
<b>Capítulo III. Buenas prácticas de laboratorio.....</b>	<b>54</b>
3.1 Controles de laboratorio.....	55
3.2 Instalaciones y áreas físicas.....	56
3.3 Ambiente.....	60
3.3.1 Ventilación.....	60
3.3.2 Iluminación.....	61
3.3.3 Control de vibraciones y ruido.....	62
3.4 Servicios.....	63
3.4.1 Instalaciones eléctricas.....	64
3.4.2 Instalaciones hidráulicas.....	64
3.4.3 Instalaciones de gas.....	65
3.4.4 Instalaciones de aire comprimido.....	65
3.4.5 Drenaje.....	65
3.5 Personal.....	66
3.6 Seguridad.....	67
3.6.1 Seguridad de las instalaciones.....	68
3.6.2 Equipo de seguridad.....	70
3.6.3 Manejo de sustancias peligrosas.....	72
3.6.4 Señalización.....	74
3.6.4.1 Señales de advertencia de un peligro.....	74
3.6.4.2 Señales de prohibición.....	75
3.6.4.3 Señales relativas a los equipos contra incendio.....	76
3.6.4.4 Otras señales.....	76
3.6.5 Control de emergencias.....	79
3.7 Materiales y equipo de laboratorio.....	79
3.7.1 Programa específico de seguridad para la operación y mantenimiento de la maquinaria y equipo.....	80
3.8 Proveedores.....	81
3.8.1 Procedimiento para la selección de proveedores.....	81
3.8.2 Evaluación del proveedor.....	82
3.8.3 Control de adquisiciones.....	83
<b>Capítulo IV. Reglamento interno del laboratorio de Bioconservación.....</b>	<b>84</b>
4.1 Objetivo.....	84
4.2 Definiciones.....	84

4.3 Obligaciones de los académicos.....	87
4.4 Obligaciones de los alumnos.....	87
4.5 Reglas generales de seguridad en el laboratorio.....	88
4.6 Tratamiento y/o disposición de los residuos.....	91
4.7 Plan de seguridad en caso de emergencia.....	93
<b>Capítulo V. Elementos normativos de higiene y seguridad aplicados en el Laboratorio de Bioconservación.....</b>	<b>94</b>
5.1 Consideraciones generales de seguridad.....	94
5.2 Manejo apropiado de sustancias químicas.....	95
5.2.1 Inventario.....	95
5.2.2 Información sobre riesgo y almacenamiento.....	97
5.2.3 Hoja de datos de seguridad.....	99
5.3 Clasificación de los materiales peligrosos.....	100
5.3.1 Sistema estandarizado para la identificación de riesgo de incendio de materiales peligrosos (NFPA 704).....	100
5.3.1.1 Resumen del sistema de clasificación de peligros (NFPA).....	101
5.3.2 Programa de seguridad e higiene para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias peligrosas.....	103
5.4 Equipo de protección.....	103
5.4.1 Funciones del equipo de protección.....	104
5.5 Medidas de seguridad en caso de incendio.....	105
5.5.1 Causas de incendio en el laboratorio.....	105
5.5.2 Control de incendio.....	107
5.5.3 Clasificación de incendios.....	107
5.5.4 Precauciones para evitar que se inicie un incendio.....	108
5.5.5 Programa específico para prevención, protección y combate contra incendios.....	109
5.6 Tratamiento de residuos en el laboratorio.....	110
5.6.1 Criterios que determinan la peligrosidad de los residuos.....	112
5.6.2 Clasificación de los métodos de tratamiento.....	113
5.6.3 Identificación y etiquetado de reactivos.....	115
5.6.4 Separación de residuos en contenedores.....	116
<b>Capítulo VI. Reglas de operación en el laboratorio de Bioconservación para prevención de riesgos.....</b>	<b>118</b>
6.1 Orden y limpieza.....	118
6.2 Evaluación de riesgos.....	121

6.3 Normas generales de trabajo en el laboratorio.....	122
6.3.1 Organización.....	122
6.3.2 Normas generales de conducta.....	122
6.3.3 Utilización de productos y materiales.....	123
6.3.4 Equipos: uso, mantenimiento y revisiones.....	124
6.4 Eliminación de Residuos.....	124
6.5 Factores a considerar en la decisión de acciones de protección, según la GRE 2004.....	125
6.5.1 Acciones de protección.....	126
6.6 Actuación en caso de emergencia.....	128
6.6.1 Vertidos.....	128
6.6.2 Atmósfera contaminada.....	128
6.6.3 Incendio.....	129
6.6.4 Accidentes.....	130
v. Conclusiones.....	131
vi. Glosario.....	133
vii. Bibliografía.....	137
viii. Anexos.....	140
a. Anexo I: Formatos de control.....	141
b. Anexo II: Bitácora de mantenimiento preventivo a equipo de laboratorio.....	143
c. Anexo III: Bitácora de calibración a equipos de laboratorio.....	144
d. Anexo IV: Bitácora de falla y seguimiento de mantenimiento correctivo a equipo de laboratorio.....	145
e. Anexo V: Criterios para la selección de métodos analíticos y procedimiento de validación de métodos.....	146
f. Anexo VI: Manejo de muestras.....	149
g. Anexo VII: Procedimiento de auditoría interna.....	152
h. Anexo VIII. Registro de adquisición de equipos.....	154
i. Anexo IX: Clasificación y almacenamiento de sustancias.....	155
j. Anexo X: Código de colores de los reactivos químicos.....	166
k. Anexo XI: Apéndice C de la NOM-018-STPS-2000.....	168
l. Anexo XII: Equipo de seguridad.....	170
m. Anexo XIII: Inspección del equipo de seguridad.....	175
n. Anexo XIV: Etiquetado de reactivos.....	177
o. Anexo XV: Guía de respuesta en caso de emergencia.....	179

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Niveles mínimos de iluminación.....	61
Tabla 2	Límites de temperatura, humedad y ventilación.....	63
Tabla 3	Señales de advertencia de peligro.....	75
Tabla 4	Señales de prohibición.....	76
Tabla 5	Color de identificación de tuberías.....	77
Tabla 6	Color de seguridad para tuberías.....	77
Tabla 7	Bandas de identificación para tuberías.....	78
Tabla 8	Sistema de clasificación de peligros según la NFPA.....	102
Tabla 9	Códigos de las sustancias según sus características.....	112
Tabla 10	Almacenamiento de sustancias según sus características.....	164
Tabla 11	Efectividad de los guantes contra sustancias químicas.....	172
Tabla 12	Guantes de otros materiales.....	172

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Ciclo de Deming.....	12
Figura 2	Señales contra incendio.....	76
Figura 3	Otras señalizaciones.....	77
Figura 4	Rombo de la NFPA.....	101
Figura 5	Secuencia de un programa de manejo de residuos.....	113
Figura 6	Formato para el control de entradas.....	141
Figura 7	Formato para el control de mermas.....	141
Figura 8	Formato de consumo interno.....	142
Figura 9	Formato de pedidos internos.....	142
Figura 10	Formato para bitácora de mantenimiento preventivo a equipo de laboratorio.....	144
Figura 11	Formato de bitácora de calibración a equipos de laboratorio.....	145
Figura 12	Formato para bitácora de seguimiento de mantenimiento correctivo a equipo de laboratorio.....	149

Figura 13 Formato para registro de muestras.....	151
Figura 14 Formato para el registro de adquisición de equipo.....	154
Figura 15 Cuadro resumen de incompatibilidad de almacenamiento de sustancias peligrosas.....	163
Figura 16 Formato de etiquetado de reactivos.....	177
Figura 17 Formato de etiquetado de soluciones.....	178
Figura 18 Formato de etiquetado de soluciones preparadas.....	178

## RESUMEN

Este trabajo de tesis se llevó a cabo en el Laboratorio 7 de la Unidad de Investigación Multidisciplinaria de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán de la UNAM. En él se establecen los elementos de Higiene y Seguridad a considerar en la Certificación del Proceso de Formación de Recursos Humanos.

Es importante mencionar que este laboratorio comenzó sus actividades el 20 de agosto de 2008 y desde su concepción, tiene la Misión de generar conocimientos en las áreas de bioconservación, inocuidad y calidad de la carne y los productos cárnicos procesados, que se traduzcan en la mejora del nivel académico en la docencia, de licenciatura y posgrado, en el desarrollo de nuevas tecnologías y su transferencia, así como en la vinculación con el sector productivo, mediante asesoría, capacitación y prestación de servicios y la Visión de ser un grupo académico consolidado en las áreas de bioconservación, inocuidad y calidad de la carne y los productos cárnicos procesados, en las funciones de investigación, docencia y extensión, operando un laboratorio certificado y acreditado para ofrecer servicios de desarrollo y transferencia tecnológica.

Es por lo anterior que desde el inicio se ha buscado aplicar los lineamientos de operación de los laboratorios certificados, mediante el cumplimiento con la normatividad internacional (ISO) y la nacional de la Dirección General de Normas, en los diferentes elementos que lo conforman, desde sus instalaciones, servicios, equipos y materiales y en el se identifican elementos generales de higiene y seguridad que establecen las normas, en cuanto al color de las tuberías, las llaves de seguridad para cada una de ellas. La iluminación y ventilación, la existencia de equipos como extintor y regaderas, etc. para que cuando se inicien los trámites de certificación, la integración de los diferentes requisitos, cuente con los elementos y el proceso de alcanzar la certificación sea más fácil y se puedan ofrecer servicios de desarrollo y transferencia tecnológica.

En este trabajo se abordaron conceptos de calidad, desde las teorías, hasta la importancia del establecimiento de un sistema de gestión de calidad para así poder establecer la política de calidad, objetivos del Laboratorio de Bioconservación y la implantación de éstos por medios tales como la planeación, control, aseguramiento y mejoramiento de la calidad con base en el marco legal. Asimismo, se establecieron los formatos para realizar los trámites, como una guía y apoyo para los responsables del proceso.

Durante su permanencia en el Laboratorio 7 el personal puede realizar su capacitación en la elaboración de sus proyectos de Servicio Social, trabajos de Tesis o en su formación a nivel de Posgrado o estancias de investigación. Asimismo también el personal académico en sus actividades de docencia e investigación.

El interés de certificar el proceso de formación de Recursos humanos, se basa en conseguir la garantía de que los trabajos de docencia e investigación realizados en él, se llevan a cabo utilizando métodos validados y en equipos debidamente calibrados, con la seguridad de que en su uso se contemplan aspectos de prevención de accidentes, obteniendo así, resultados confiables y que la formación de estudiantes sigue procedimientos contemplados en un marco normativo y de calidad.

## INTRODUCCIÓN

De conformidad con la Ley Federal de Metrología y Normalización, certificación es el procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos oficiales dedicados a la normalización nacionales o internacionales. La certificación es la evidencia del cumplimiento de un sistema de gestión, proceso o producto, conforme a normas internacionales, nacionales o especificaciones contractuales. Dicho cumplimiento tiene mayor relevancia y transparencia cuando ha sido evaluado por un organismo de certificación de tercera parte como NORMEX.

Las principales ventajas de la certificación de un proceso en los laboratorios son: control estricto de procesos, disminución de tiempos muertos, mayor productividad, mejor calidad de los servicios, confiabilidad en los resultados, mayor competitividad laboral, contar con personal calificado y certificado y mayor satisfacción de los clientes internos y externos.

La aplicación de los controles y verificación necesarios para asegurar la calidad en el laboratorio, no es una tarea sencilla y requiere del conocimiento claro de los propósitos, además de la dedicación del personal administrativo y operativo para alcanzar niveles de excelencia. La creciente preocupación con respecto a las diferencias en las prácticas de laboratorio ha conducido a la proliferación de sistemas de calidad con relación a las Buenas Prácticas de Laboratorio, en el desarrollo de la garantía de calidad y al establecimiento de los programas de acreditación y certificación de laboratorios (Díaz, 2007).

El término calidad es definido como el conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas y solo se puede lograr con el uso adecuado de los diversos componentes de la administración como son planeación, organización, ejecución, evaluación y control, así como de los recursos materiales, físicos y humanos, todos ellos acoplados a un sistema de calidad.

La administración de la calidad es el conjunto de actividades de la administración que determinan la política de calidad, objetivos, responsabilidades y la implantación de éstos por medios tales como planeación, control, aseguramiento y mejoramiento de la calidad, dentro del marco del sistema.

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

El laboratorio debe establecer y mantener un sistema de calidad adecuado al tipo, ámbito y volumen de las actividades que en él se desarrollen, éste sistema debe comprender medidas de prevención, evaluación y corrección, su institución, constituye una ayuda invaluable para conocer la eficacia de su personal, de sus instalaciones, de los métodos analíticos, equipos e instrumentos empleados, calidad de reactivos, medios de cultivo, de sus especificaciones sanitarias, etc.

Debido a que uno de los objetivos del Laboratorio de Bioconservación, ubicado en la Unidad de Investigación Multidisciplinaria de la FES Cuautitlán, es obtener la certificación en el Proceso de Formación de Recursos Humanos, se desarrolla el presente trabajo, en el cual se tratan los conceptos básicos de calidad y la importancia de establecer un programa de calidad. Por este motivo esta Tesis es una guía en la que se incluyen aspectos de certificación y los requisitos que se tienen que cubrir para poder obtenerla.

## OBJETIVOS

### *Objetivo General:*

Establecer las herramientas de Higiene y Seguridad que se requieren para la Certificación del Proceso de Formación de Recursos Humanos del Laboratorio de Bioconservación de la Unidad de Investigación Multidisciplinaria de la FESC.

### *Objetivos Particulares:*

1. Identificar los conceptos y teorías de calidad mediante la investigación bibliográfica para entender y poder cubrir los requisitos necesarios en la Certificación del Proceso de Formación de Recursos Humanos del Laboratorio de Bioconservación.
2. Conocer y Analizar las Normas de y Higiene y Seguridad de la SSA, STPS, SE, UNAM, entre otras, que se tienen que cumplir para facilitar la obtención de la Certificación del Proceso de Formación de Recursos Humanos del Laboratorio de Bioconservación.
3. Elaborar el Reglamento de Higiene y Seguridad del Laboratorio de Bioconservación basado en el marco legal relacionado, para así garantizar el cumplimiento de las normas de Higiene y Seguridad.
4. Establecer las Reglas de Operación en el Laboratorio de Bioconservación para la prevención de riesgos, fundamentadas en el Manual de Procedimientos de Seguridad en los Laboratorios de la UNAM y en la Guía de Prevención de Riesgos proporcionada por la Secretaría de Planeación de la FESC para garantizar que el Laboratorio de Bioconservación es seguro para trabajar.

## JUSTIFICACIÓN

La Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán es reconocida por la calidad del aprendizaje de sus alumnos que reciben una educación pertinente con programas de estudio dinámicos, flexibles y actualizados, que han sido acreditados, gracias a la formación y al compromiso de su planta académica, a la creación, aplicación y comunicación del conocimiento que genera y a su significativa vinculación con su zona de influencia, mediante procedimientos decididos y consensados con la comunidad, que refleja su perfil multidisciplinario. Es por lo anterior que surge el interés de que el Laboratorio de Bioconservación obtenga la Certificación en el proceso de formación de recursos humanos que avale y reconozca la calidad de los procedimientos que en él se desempeñan, para lo cual es indispensable garantizar que en dicho laboratorio se trabaja bajo los regímenes establecidos en las Normas de Seguridad e Higiene, asegurando su cumplimiento.

Al obtener la Certificación de un proceso se proporciona a los consumidores (Recursos Humanos) garantías respecto del origen, método de procesamiento, identificación, rastreabilidad y credibilidad mediante controles por tercera parte, los productos certificados se encuentran en armonía perfecta con las aspiraciones más actuales de los consumidores. Lo anterior, aplicado al Laboratorio 7 de la Unidad de Investigación Multidisciplinaria, debe garantizar la calidad de los trabajos realizados en él, así como la preparación de los futuros investigadores que se desempeñan dentro del laboratorio, utilizando equipos debidamente calibrados y técnicas aprobadas por un organismo reconocido. Este precisamente es el proceso que se busca certificar: *la formación de recursos humanos*.

Por sus propias características, el trabajo en el laboratorio presenta una serie de riesgos de origen y consecuencias muy variadas, relacionados básicamente con las instalaciones, los productos que se manipulan y las operaciones que se realizan con ellos. Con respecto a los productos debe tenerse en cuenta que suelen ser muy peligrosos, aunque normalmente se emplean en pequeñas cantidades y de manera discontinua.

En consecuencia, la prevención de los riesgos en el laboratorio presenta características propias. Para la minimización de los posibles riesgos en un laboratorio se deben tener en cuenta las siguientes acciones preventivas:

- \* Disponer de información sobre las características de peligrosidad para el manejo y almacenamiento de las sustancias.
- \* Disponer de información para realizar el trabajo de manera segura.
- \* Adquirir y mantener buenas prácticas de trabajo.
- \* Trabajar con material suficiente y apropiado a las necesidades y en buen estado.
- \* Llevar una política de mantenimiento preventivo, con revisiones periódicas y reparar con rapidez las averías.
- \* Considerar los aspectos de seguridad (estructural, de diseño y de distribución) en la fase de diseño, no acumular materiales en las superficies de trabajo, disponer del espacio de una manera racional.
- \* Equipar el laboratorio con un sistema de ventilación general, con mobiliario apropiado y de emergencia eficaz.

# **CAPITULO I**

## **PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DENTRO DE UN LABORATORIO**

Un laboratorio de investigación y análisis debe tener como uno de sus propósitos principales la producción de datos analíticos de alta calidad por medio del uso de mediciones analíticas precisas, confiables y adecuadas para tal fin. Este propósito puede alcanzarse de una manera eficaz en función de sus costos si se cuenta con un sistema planificado y documentado de la calidad de las actividades.

La creciente preocupación con respecto a las deficiencias en las prácticas de laboratorio ha conducido a la proliferación de reglamentos gubernamentales con relación a las buenas prácticas de laboratorio, al inicio de los programas de certificación de laboratorios y al desarrollo de cursos de control y garantía de calidad, así como de actividades similares. Estas medidas fueron impulsadas, en parte, en los Estados Unidos de América, por la aprobación en 1967 de la Ley de mejoramiento de los Laboratorios Clínicos y del Reglamento de las Buenas Prácticas de Laboratorio para los Laboratorios no clínicos de la Food and Drug Administration y del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, que entró en vigor en junio de 1979. Las guías preparadas por la organización Internacional de Estandarización, La Sociedad Americana para Pruebas y Materiales y otras organizaciones nacionales e internacionales también sirvieron para estimular la adopción de principios de garantía de calidad en la administración de laboratorios (Garfield, 2000).

Es bien sabido que se pueden presentar deficiencias serias en las operaciones de un laboratorio cuando no se dedica la atención suficiente a la calidad del producto del trabajo. La aplicación de los controles y las verificaciones necesarias para asegurar esta calidad no es una tarea sencilla, requiere no sólo el conocimiento claro de los propósitos y operaciones de un laboratorio, sino de la dedicación del personal administrativo y operativo para alcanzar niveles de excelencia.

El compromiso de la administración quedará demostrado por su deseo de proporcionar recursos y por su empeño para que se elaboren, escriban y sigan los procedimientos. Este compromiso puede basarse, en parte, en la necesidad del laboratorio de alcanzar la certificación.

## **1.1 Conceptos de Calidad**

### *1.1.1 Antecedentes Históricos*

Los orígenes de la calidad del producto y su control se pierden en la niebla del tiempo, pero los historiadores han remontado su existencia hacia el año 3000 a.C. en Babilonia, donde se practicaba para imponer una uniformidad con respecto a unidades de pesos y medidas. Quizá, el registro más antiguo de la función de inspección está en un friso egipcio de Tebas de aproximadamente el año 1450 a.C., que ilustra el cortado y la medición de piedras (Fourez, 1998).

Esta evolución constante en el control, política y prácticas de calidad fue, la mayoría de las veces, estimulada por las necesidades del campo militar y recibió un mayor impulso en 1664 cuando Samuel Pepys era Secretario de Almirantazgo. El nombró inspectores con responsabilidad directa de la construcción de barcos. Sin embargo, hasta entonces la búsqueda de la calidad sólo se había iniciado, en general, con el uso de muestras y modelos físicos. Fueron la economía y la diversificación las que condujeron a la sustitución de los modelos físicos por normas escritas.

El reconocimiento formal del control de la calidad como disciplina tuvo lugar a inicios de los años 20 con la identificación de los controles durante la producción y la inspección final como dos funciones esenciales. Casi al mismo tiempo, se desarrollaron técnicas para la ejecución de estas actividades, en forma de gráficos de control estadístico e inspección por muestreo.

Estos gráficos fueron diseñados por el Dr. Shewart, de allí la denominación familiar de gráficos de control Shewart, pero el concepto de inspección por muestreo fue introducido por Pearson en 1920. Sin embargo, las primeras tablas de inspección por muestreo reales se

basaron en el Porcentaje Defectuoso Tolerado en el Lote (LPTD, por sus siglas en Inglés) y fueron publicadas en Estados Unidos por Dodge y Roming de Bell Telephone. Esto condujo con el tiempo a las actuales normas de inspección por muestreo (SGS, 2002).

A comienzos de los años 20, se creó formalmente la Institution of Engineering Inspection (Instituto de Inspección Técnica) para darle profesionalismo a la disciplina de la inspección técnica. Las industrias tanto militares como civiles continuaron perfeccionando sus respectivos métodos y técnicas hasta mucho después de la Segunda Guerra Mundial cuando la inspección técnica se convirtió en aseguramiento de la calidad. El incremento de los costos de producción y la reducción de los márgenes de utilidades, originados por mercados más competitivos y los nuevos avances tecnológicos, hicieron comprender que la forma de mantener e incrementar las utilidades y reducir los costos de producción es producir y vender *Calidad* en vez de sólo cantidad. Pronto, las actividades originales de calidad se ampliaron de la simple inspección de productos acabados, o los controles aislados durante la producción, hasta incluir la prevención de los puntos débiles del diseño y fabricación. Además, se amplió el control de calidad para incluir la determinación del ciclo de vida y el comportamiento de los productos bajo diferentes condiciones de funcionamiento a través del ensayo de prototipos, programas de fiabilidad, análisis de campo, etc. Estas funciones hicieron que se tuviera confianza en la calidad de los productos en lo que respecta a diseño, producción y uso (Mountaudon, 2004).

En las últimas tres décadas, se han integrado todos los aspectos en la disciplina con contenido propio llamada "aseguramiento de la calidad". La fuerza motriz para la planificación, coalición y control efectivo de todas las actividades de calidad, utilizando la retroalimentación para mantener y mejorar la calidad, hoy es universalmente conocida como "gestión de la calidad".

El estatus profesional de la disciplina fue reconocido en Gran Bretaña a inicios de los años 70 cuando la entonces "Institution of Engineering Inspection" cambió su nombre por el de "Instituto of Quality Assurance" (Instituto de Aseguramiento de la Calidad) (Montaudon, 2004).

### 1.1.2 Aseguramiento de Calidad

Control de Calidad son las técnicas y actividades de carácter operativo que son utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad, según la Norma Internacional ISO 8402: 1994. El inspector o analista necesita conocer los criterios y normas de acuerdo con los cuales se hace la verificación y otros requisitos aplicables tales como lugar de inspección, la frecuencia, las etapas, es decir, recepción de productos, productos en proceso o productos finales, los métodos (tales como muestreo), el equipo que debe ser utilizado y registros que deben mantenerse.

La Norma Internacional ISO 8402: 1994 define el aseguramiento de la calidad como todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas implementadas en el marco del sistema de calidad que se ha demostrado que son necesarias para dar la confianza adecuada que una entidad cumplirá los requisitos de calidad. Una entidad podría ser el producto, proceso, actividad, sistema o persona que esté suministrándose al cliente. Aseguramiento de calidad significa establecer un sistema de calidad formal, prevención en vez de detección, dar a la dirección y al cliente la confianza de que se satisfarán continuamente las expectativas, y se opera de manera eficiente y eficaz.

### 1.1.3 Calidad

Calidad en su interpretación más amplia, significa calidad de trabajo, calidad de servicio, calidad de información, calidad de proceso, calidad de la organización, calidad de las personas (todas), calidad del sistema, calidad de la empresa (laboratorio), calidad de los objetivos. Existen diferentes conceptos del término *Calidad*, de acuerdo al contexto en el que se aplica, y a continuación se mencionan algunos de ellos.

- Calidad es el conjunto de propiedades y características de una entidad que le confiere la capacidad para satisfacer necesidades implícitas y explícitas. (ISO 8402: 1994), por lo tanto, la calidad, establecida por el cliente, sería expresada en términos de:
  - \* Conformidad con los requisitos: Los requisitos serán establecidos de forma clara y explícita y así el proveedor definirá con precisión la calidad en términos de especificaciones, planos, etc.

- \* Conformidad con las especificaciones: Es utilizada cuando los clientes especifican con precisión lo que requieren y el proveedor deberá responder a esto.
  - \* Aptitud para el uso: Es utilizada para describir la adecuación de un producto o servicio para desempeñar una función requerida.
- 
- Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (NMX-CC-9000-IMNC-2000).
  
  - Según la NMX-CC-001:1995 IMNC, el término **calidad** es definido como el conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas. En muchos casos, las necesidades pueden cambiar con el tiempo, esto implica una revisión periódica de los requisitos de la calidad.

## **1.2 Filosofías de Calidad**

La calidad no es accidental y no se obtiene con desearlo simplemente, es producto de actividades planeadas y combinadas de todas las partes organizadas de la compañía, diseño, ingeniería, planeación, producción y calidad, además de especificaciones y normas.

### *1.2.1 Filosofía de Deming*

Deming se enfoca en el mejoramiento del producto y cumplimiento de especificaciones para reducir dudas y variabilidad en el proceso de diseño y manufactura.

Según Deming, la variación es el principal culpable de la mala calidad. Igualmente las inconsistencias en el servicio frustran a los clientes y dañan la reputación de la empresa. Para lograr reducir la variación, aconseja un ciclo interminable de diseño de productos, fabricación, prueba y venta, seguido de encuestas de mercado, después rediseño, y así sucesivamente. Deming afirma que mayor calidad conduce a mayor producción, lo cual conduce a un fortalecimiento en la competencia. La metodología para implantar la calidad según Deming, propone 14 puntos para la Administración de la Calidad (Pérez, 2003):

1. Crear y dar a conocer a todos los empleados un enunciado de las metas y objetivos de la empresa.
2. Aprender los principios generales, directores y todo el mundo.
3. Entender el objetivo de la inspección para el mejoramiento de los procesos y reducción de costos.
4. Terminar la práctica de evaluar a la empresa tan solo por el precio del producto.
5. Mejorar en forma constante y siempre el sistema de producción y sistemas.
6. Instituir la capacitación.
7. Enseñar a instituir el liderazgo.
8. Eliminar el miedo. Crear confianza y un clima de innovación.
9. Optimizar los esfuerzos de equipos, grupos y áreas de personal hacia propósitos y objetivos de la empresa.
10. Eliminar metas numéricas sin dar metodología.
11. Eliminar estándares de trabajo; mejor, instituir métodos de mejoramiento.
12. Eliminar barreras que impiden alcanzar el sentimiento de orgullo del trabajador.
13. Instituir la educación y el desarrollo de los empleados.
14. Tomar acciones positivas para la transformación, involucrando a todo el personal.

### **1.2.1.1 Ciclo de Deming**

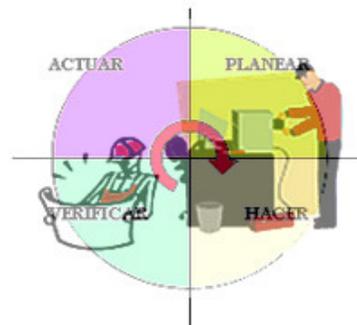
Dentro del contexto de un Sistema de gestión de Calidad (SGC), el ciclo de Deming es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización y en el sistema de proceso como un todo. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización de las actividades como en otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

El mencionado ciclo de Deming consiste en cuatro etapas y se observa en la Figura 1:

- ✘ *Planear*: Primero se definen los planes y la visión de la meta que tiene la organización. Una vez establecido el objetivo, se realiza un diagnóstico, para saber la situación actual en la que se encuentran y las áreas que es necesario mejorar, definiendo su problemática y el impacto que pueda tener. Después se desarrolla una

teoría de posible solución para mejorar algún aspecto y por último se establece un plan de trabajo con el cual se probará la teoría de solución.

- ✘ *Hacer:* En esta etapa se lleva a cabo el plan de trabajo establecido anteriormente, junto con algún control para vigilar que el plan se esté llevando a cabo según lo acordado. Para poder realizar dicho control existen varios métodos, como la gráfica de Gantt en la que se puede medir las tareas y el tiempo.
- ✘ *Verificar:* Aquí se comparan los resultados planeados con los obtenidos realmente. Antes de esto, se establece un indicador de medición ya que lo que no se puede medir no se puede mejorar en una forma sistemática.
- ✘ *Actuar:* Con esta etapa se concluye el ciclo de la calidad; si al verificar los resultados se logró lo que se tenía planeado entonces se sistematizan y documentan los cambios que hubo. En caso de que al hacer una verificación no se ha logrado lo deseado, hay que actuar rápidamente y corregir la teoría de solución y establecer un nuevo plan de trabajo. (Pérez, 2003)



**Figura 1:** Círculo de Deming

El círculo de Calidad se transforma en un proceso continuo de mejora; una vez que se logren los objetivos del primer esfuerzo, hay que seguirlo estableciendo sin dejar de planear, hacer, verificar y actuar hasta resolver la problemática.

El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad del proceso pueden lograrse aplicando este ciclo en todos los niveles dentro de la organización. Esto aplica por igual a los procesos estratégicos de alto nivel, tales como la planificación de los SGC o la revisión por la dirección, y a las actividades operacionales simples llevadas a cabo como una parte de los procesos de realización del producto.

### *1.2.2 Filosofía de Juran*

Juran no propone un gran cambio cultural en la organización, sino más bien busca mejorar la calidad trabajando dentro del sistema al cual están acostumbrados los estadounidenses. Así, sus programas están diseñados para ajustarse a la planificación actual.

Los consejos de Juran se enfocan hacia tres procesos principales de calidad, a lo que se llama la trilogía de la calidad; planificación de la calidad, que es el proceso de preparación para cumplir con las metas de calidad; el control de calidad que es el proceso de cumplir con las metas de calidad durante las operaciones y el mejoramiento de calidad, que es el proceso de alcanzar niveles sin precedentes de funcionalidad (Montaudon, 2004).

Juran habla de la “Gestión de la calidad para toda la empresa”. Esta se define como un enfoque sistemático para establecer y cumplir los objetivos de calidad por toda la empresa. Las etapas que Juran propone son las siguientes:

1. Crear un comité de calidad.
2. Formular políticas de calidad.
3. Establecer objetivos estratégicos de calidad para satisfacer las necesidades de los clientes.
4. Planificar para cumplir los objetivos.
5. Proveer los recursos necesarios.
6. Establecer controles para evaluar el comportamiento respecto de los objetivos.
  - a. Unidades comunes de medida para evaluar la calidad.
  - b. Medios sensores para evaluar.
7. Establecer auditorias de calidad.
8. Desarrollar un paquete normalizado de informes.

### *1.2.3 Filosofía de Crosby*

La esencia de la filosofía de Crosby sobre la calidad se encuentra en lo que llama los “Absolutos de la Administración de la calidad” y los “Elementos básicos de mejoría”. Los absolutos de la administración de calidad de Crosby son los siguientes:

- \* Calidad quiere decir: cumplir con las condiciones, no elegancia. Las condiciones se deben enunciar con claridad para que no se puedan malinterpretar.
- \* No hay problemas de calidad. Los problemas deben ser indicados por aquellos trabajadores o departamentos que los causan.
- \* No existe la economía de la calidad: siempre es menos costoso hacer el trabajo bien desde la primera vez.
- \* La única medida del rendimiento es el costo de la calidad. El costo de calidad son los gastos por no cumplir con las normas.
- \* La única norma del rendimiento es “cero defectos”, Crosby cree que el concepto de cero defectos está mal entendido y en muchas partes se oponen a él (Fourez, 1998).

Los elementos básicos de Crosby de mejora de la calidad son: determinación, educación y puesta en marcha. La metodología para implementar la calidad propuesta por Crosby es la siguiente:

1. Compromiso de la dirección.
2. Equipo para el mejoramiento de la calidad.
3. Medición.
4. Costo de la calidad.
5. Conciencia sobre la calidad.
6. Acción correctiva.
7. Planeación del día de cero defectos.
8. Educación al personal.
9. Fijación de metas.
10. Eliminación de las causas de error.
11. Reconocimiento.
12. Consejos de Calidad.
13. Repetición de todo el proceso.

#### 1.2.4 *Filosofía de A.V. Feigenbaum*

A Feigenbaum se le conoce por sus contribuciones a la calidad: promoción internacional de la ética de calidad, la formulación del concepto de control total de calidad y la elaboración de la clasificación de costos de calidad.

Para conseguir la satisfacción total del consumidor propone los siguientes puntos:

1. Políticas y objetivos de calidad definidos y específicos.
2. Orientación hacia el cliente.
3. Actividades para lograr las políticas y objetivos de calidad.
4. Integración de todas las actividades en toda la empresa.
5. Asignaciones claras al personal para el logro de la calidad.
6. Actividades específicas del control de proveedores.
7. Identificación del equipo de calidad.
8. Flujo definido y efectivo de información, procesamiento y control de calidad.
9. Interés en la calidad, motivación y entrenamiento.
10. Costos de calidad acompañado de otras mediciones y/o estándares de desempeño de calidad.
11. Efectividad real de las acciones correctivas.
12. Control continuo, pre alimentación y retroalimentación de la información, así como análisis de los resultados y comparación con los estándares.
13. Auditoría periódica de las actividades.

#### 1.2.5 *Filosofía de K. Ishikawa*

Se puede decir con seguridad que sin el liderazgo de Karou Ishikawa, el movimiento japonés por la calidad no habría gozado de la aclamación y éxito mundial que tiene en la actualidad.

La metodología utilizada por el Dr. Ishikawa se fundamenta en el Círculo de Deming.

Planear:

1. Definir metas y objetivos.
2. Determinar métodos para alcanzarlos.

Hacer:

3. Proporcionar educación y capacitación.
4. Realizar el trabajo.

Verificar:

5. Constatar los efectos de la realización.

Actuar:

6. Empezar las acciones apropiadas.

### **1.3 Establecimiento del programa**

No existe un solo plan, aceptado de manera general, para establecer un programa de garantía de calidad de un laboratorio. Cada organización tendrá su propia idiosincrasia y problemas que requieren consideraciones y tratamientos especiales. Sin embargo, existen principios universales que son transferibles de una situación a otra con solo mínimas modificaciones.

Una vez que la administración ha decidido establecer un programa y está dispuesto a apoyarlo financiera y administrativamente, debe preparar un plan. Éste no necesita ser complicado; primero las operaciones y prácticas existentes en el laboratorio deben ser evaluadas con respecto a sus necesidades de asegurar la calidad y las pruebas y procedimientos de garantía de calidad que esté aplicando. Segundo, se formulan los requisitos que exige la garantía de calidad y, finalmente se establecen los procedimientos para cumplir dichos requerimientos (Ortega, 2004).

Desde el comienzo, todo el personal del laboratorio debe participar en la planificación y desarrollo del programa, con la aprobación, obtenida por consenso, del personal afectado en las diferentes etapas. Este acercamiento será educativo para el personal, toda vez que lo involucrará en la fase de solución de problemas del desarrollo del programa de garantía de calidad; pero tal vez más importante sea llegar al nivel operativo que permita identificar los procesos, prácticas y enfoques de medición críticos dentro del laboratorio que deben ser considerados en un programa bien planeado. Finalmente proporcionará legitimidad y autoridad para las medidas que sean necesarias para cumplir los objetivos de garantía de

calidad y ayudara a lograr que todo el personal se comprometa con el programa adoptado. (Ott, 2002)

Por lo general la responsabilidad por planear un sistema de calidad se distribuye en tres grupos:

- \* Administradores de alto nivel: Establece las políticas, asigna recursos y responsabilidades, establece estándares y políticas, aprueba las etapas apropiadas del plan y mantiene la responsabilidad general (Garfield, 2000).
- \* Personal de supervisión: Tiene la responsabilidad del desarrollo y puesta en marcha del programa. Los supervisores deben anticiparse a los procesos que puedan afectar la calidad de los resultados; buscar la aprobación por consenso de los empleados de los diferentes segmentos del plan que van desarrollando; obtener la cooperación y compromiso del personal operativo que participa en el esfuerzo de garantía de calidad; supervisar cambios en el plan y consultar con los administradores en el momento adecuado.
- \* Personal de operación: Proporciona conocimientos técnicos, asesoramiento, y orientación, y es quien escribe y revisa las partes del plan que le han sido asignadas; es responsable de mantenerse alerta a los cambios necesarios que surjan en el plan durante su ejecución (Garfield, 2000).

Una vez que estas responsabilidades son reconocidas por todas las personas involucradas, el plan está listo para seguir adelante.

#### **1.4 Elementos del programa de garantía de calidad**

La identificación apropiada y completa de los elementos de la calidad es una consideración importante en el establecimiento de un programa para asegurarla. Estos elementos, de hecho, abarcan casi todas las actividades, incluso las administrativas. El énfasis que se da a cada uno de los elementos identificados varía entre laboratorios dependiendo de las circunstancias particulares, tamaño, propósito y la calidad de las mediciones que se juzguen necesarias.

Los elementos reconocidos comúnmente se describen a continuación:

- *Declaración de las Políticas:* Formato del plan de garantía de calidad administrativa.
- *Objetivos del Programa:* Prácticas del personal.
- *Evaluación de Costos Beneficios:* Planeación del trabajo de calidad.
- *Control demuestras y registros:* Requisitos en materia de cadenas de custodia.
- *Prácticas de adquisición:* Estándares de referencia.
- *Mantenimiento de los Equipos:* Selección de métodos.
- *Métodos de evaluación:* Pruebas intra e inter laboratorios.
- *Principios de Evaluación:* Muestreos sobre el terreno y en el laboratorio.
- *Seguridad:* Consideraciones y estadísticas.
- *Diseño de Laboratorio:* Inspecciones.
- *Informes a la Administración:* Medidas correctivas.
- *Capacitación:* Revisión y actualización de programas.

### **1.5 Evaluación de Costo - Beneficio.**

Las consideraciones de costos son muy importantes en la gestión de los laboratorios y en la planeación de la garantía de calidad. Agregar un programa de garantía de calidad incrementará el costo de operación y dicho aumento deberá ser evaluado equitativamente frente a los beneficios derivados. Los costos son tangibles y no muy difíciles de apreciar, pero la mayoría de los beneficios son intangibles y la evaluación de su importancia implica juicios subjetivos.

Un programa de garantía de calidad debe considerar elementos como la imagen pública de la organización, la necesidad de mejorar sus productos, los efectos de las leyes y reglamentos gubernamentales como parte del plan general. Otros subestimados son el mejoramiento de la credibilidad del laboratorio y el ánimo del personal.

El ahorro de no tener que volver a analizar, corregir, o incluso descartar datos no confiables o muestras de productos mal juzgados, con frecuencia justificará una parte importante del incremento en los costos de un buen programa de garantía de calidad.

La administración, necesitará un análisis detallado de costos beneficios con el objeto de lograr un equilibrio óptimo y mensurable. El objetivo de este ejercicio es reducir al mínimo los costos de las actividades que se juzguen suficientes para controlar la calidad de los datos. El primer paso en este análisis es identificar las actividades relacionadas con la calidad y asociarlas con las áreas de mayor costo; éstas pueden ser costos de prevención, costos de evaluación y costos de corrección (Ott, 2002).

- \* *Costos de Prevención:* Son aquellos requeridos para evitar que se generen datos inaceptables en primer lugar. Incluyen los costos relacionados con el desempeño de los planes y la documentación adecuada del laboratorio; la preparación de especificaciones y criterios sólidos para la aceptación de equipo, materiales y servicios nuevos; capacitación suficiente y adecuada al personal del laboratorio; por último, un calendario riguroso de mantenimiento preventivo del equipo y del funcionamiento de los sistemas necesarios de calibración para mejorar y mantener la precisión de los datos producidos.
- \* *Costos de Evaluación:* Son aquellos necesarios para mantener los sistemas de medición bajo control estadístico. Las actividades en esta área incluyen medidas de control de calidad que evalúan el funcionamiento del equipo y los procedimientos analíticos; inspecciones independientes de estas medidas de control; pruebas de habilidad inter e intralaboratorios y la evaluación de la garantía de calidad, incluyendo informes, actividades y conclusiones.
- \* *Costos de Corrección:* Son aquellos requeridos para corregir los estados que han sido encontrados fuera de control o por debajo del nivel satisfactorio. Estos incluyen los costos de investigación del problema para determinar las causas que motivaron los datos de baja calidad, la implementación de nuevas medidas correctivas y preventivas;

y el re análisis de las muestras, incluyendo, en algunos casos, volver a muestrear cuando las tomadas originalmente no fueron válidas (Garfield, 2000).

Existen para los clientes costos debidos al ingreso de datos inaceptables, la necesidad de hacer nuevos muestreos o la demora de los resultados.

Algunos laboratorios pueden tener interés en establecer un sistema para vigilar los costos asociados al control de calidad. La implementación de un sistema de esta naturaleza no necesita ser difícil ni costosa si se usan los procedimientos existentes de informes de tiempo-costo. El sistema debe ser planeado cuidadosamente para incluir aspectos como el alcance, los objetivos, costo de las fuentes de información que van a ser usadas, evaluación de los datos de costos existentes y formatos para los informes. El siguiente paso es identificar las actividades relacionadas con la calidad, esencialmente aquellas identificadas como costos de prevención, evaluación y corrección (Garfield, 2000). Las decisiones deberán tomarse en relación con las tarifas de tiempo y cargo.

Una vez que el sistema de vigilancia de costos esté en operación, será posible realizar el análisis de costos por calidad, lo que permitirá al director del laboratorio identificar las áreas que necesitan atención y ajustes. Estas técnicas de análisis pueden ir desde la simple preparación de tablas hasta modelos matemáticos más complejos. Dos técnicas comunes son:

- \* *Análisis de Tendencias*: Compara por categorías los gastos por calidad presentes y pasados.
  
- \* *Análisis de Pareto*: Identifica las áreas con mayor potencial para mejorar la calidad clasificando los factores que contribuyen a la presencia de problemas, categorizando los factores de acuerdo con la magnitud de su contribución y aplicando medidas correctivas a los procedimientos que más favorecen al costo (Garfield, 2000).

Se ha estimado que el incremento en costo de un programa de garantía de calidad está entre 10 y el 20% de los costos de operación. La mayor parte de este incremento se puede

destinar al control de análisis de muestra, al uso de especificaciones aprobadas y materiales estándares y el mantenimiento preventivo del equipo.

### **1.6 Objetivos del Programa de Calidad**

El programa de calidad requiere un conjunto de objetivos precisos, los cuales deben ser establecidos claramente y comprendidos tanto por la administración como por el personal. Si hay un buen entendimiento de los objetivos, el programa funcionará más eficientemente y habrá menos necesidad de solucionar los problemas cotidianos. Los objetivos deben relacionarse con los resultados deseados, no con las actividades o procesos específicos. Los objetivos proporcionan un patrón frente al cual puede ser medido el éxito del programa.

A continuación se presentan algunos de los objetivos que son muy comunes en un Sistema de Garantía de Calidad:

- Elevar la calidad general del desempeño del laboratorio.
- Mantener una evaluación continua de los datos de calidad generados por los analistas.
- Identificar buenos métodos analíticos y necesidades de investigación.
- Proporcionar registros permanentes del funcionamiento de los instrumentos como base para validar los datos y proyectar las necesidades de reparaciones y repuestos.
- Asegurar la integridad de las muestras.
- Mejorar el mantenimiento de los registros.
- Producir resultados analíticos que puedan resistir el escrutinio legal.
- Detectar necesidades de capacitación.

Se pueden agregar éstos varios objetivos generales, tales como el mejoramiento de la productividad, el establecimiento de una reputación y credibilidad para el laboratorio que satisfaga los requerimientos de los clientes o usuarios de los servicios del mismo, y cumplir los requisitos para la certificación.

### **1.7 Comité de garantía de calidad**

Es conveniente establecer un comité de garantía de calidad para ayudar en el desarrollo del programa correspondiente. Estos comités están formados típicamente por el personal de los grupos de supervisión y científico, y el coordinador de garantía de calidad de la instalación designado como presidente del comité. Tales comités trabajan bien por varias razones: parecen reducir la resistencia y el negativismo del personal respecto al concepto de un programa obligatorio y hacen posible que los miembros acepten la responsabilidad de redactar las secciones del programa. Esta participación sirve para facilitar la comprensión y cooperación del personal. Una vez que se ha establecido el programa básico y preparado un manual, el comité se puede desintegrar o, bien mantener por un tiempo para supervisar las revisiones del manual (Garfield, 2000).

Es recomendable que, desde el punto de vista institucional, el puesto de coordinador de garantía de calidad esté localizado fuera del laboratorio y no esté involucrado con sus actividades cotidianas. El coordinador deberá ser responsable ante la administración. En algunos laboratorios este arreglo puede no ser posible debido al escaso número de empleados, pero es esencial que la persona seleccionada para estas responsabilidades, aun siendo miembro del personal operativo del laboratorio, pueda conservar la objetividad respecto a los deberes y sea capaz de coordinar todas las actividades de garantía de calidad, manteniendo la confianza de la administración y del personal.

Las responsabilidades asignadas al coordinador pueden ser tan amplias o limitadas como la administración lo juzgue conveniente. El coordinador puede o no tener autoridad para iniciar cambios en el programa.

Las responsabilidades del coordinador pueden incluir todos o algunos de los siguientes puntos:

- \* Observar las actividades de garantía de calidad para determinar su coherencia con las políticas, procedimientos y prácticas seguras.
- \* Hacer recomendaciones para corregir y mejorar el programa.

- \* Buscar y evaluar nuevas ideas y adelantos sobre garantía de calidad y, cuando sea indicado recomendar su adopción.
- \* Evaluar los diagramas de control, registros de mantenimiento preventivo de los instrumentos y otros informes generados bajo el programa de garantía de calidad.
- \* Aconsejar a la administración sobre cambios de tecnología, métodos y equipos analíticos nuevos.
- \* Coordinar o realizar investigaciones sobre problemas de calidad.
- \* Participar en las auditorías al laboratorio.
- \* Recomendar cursos para el personal a fin de mejorar la calidad de las operaciones (Ott, 2002).

### **1.8 Manual de garantía de calidad**

A fin de obtener un claro entendimiento y referencia periódica, es importante que cada laboratorio tenga sus procedimientos de garantía de calidad incorporados en un conjunto de directrices, generalmente en forma de manual.

Este manual es el documento escrito que identifica:

- Las políticas y los objetivos de la institución
- Las actividades funcionales
- Las actividades específicas concebidas para alcanzar las metas de calidad deseadas para la operación del sistema (Garfield, 2000).

El manual describe de una manera razonablemente sistemática, las medidas que el laboratorio empleará para ejecutar el programa de garantía de calidad. Este necesita ser flexible y adaptable a los cambios en los métodos, técnicas y personal. Independientemente de qué tan bien escrito esté el programa, será obviado por el personal si tiende a suprimir programas o a estancarse. Las medidas y procedimientos escritos en el manual requieren atención constante y su cumplimiento incondicional en la aplicación diaria. Como con cualquier regla existe una manera adecuada de cambiarla, pero hasta tanto esto no ocurra debe ser respetada y tratada como la regla.

Actualmente no existe, nacional o internacionalmente, un formato estándar para un manual de tal naturaleza. Esto es comprensible porque las exigencias del nivel de calidad difieren entre laboratorios, principalmente debido a sus diferencias en tamaño, campos de actividad, tipo de trabajo y complejidad institucional. Dependiendo de su propósito general, el manual puede tener una estructura relativamente simple o bastante compleja y detallada (Garfield, 2000).

### *1.8.1 Propuesta para un formato de manual de calidad*

Revisando al autor Garfield que da una propuesta del contenido de un Manual de Calidad y cotejándolo con la información que maneja Ott en su libro *Manual de Laboratorio de la Ciencia de los Alimentos* se llega a la propuesta que a continuación se presenta.

- \* Página de presentación, declaración de las políticas, firmas aprobatorias de la administración e índice.
- \* Organización del laboratorio y descripción de sus responsabilidades, incluyendo un organigrama que indique los puestos claves.
- \* Objetivos de garantía de calidad con respecto a la exactitud, precisión, integridad, plazos, etc, incluyendo sus definiciones.
- \* Descripción de los procedimientos y requisitos en materia de garantía de calidad.
- \* Auditorías de desempeño que describan los procedimientos específicos para las auditorías planeadas que se usaran para evaluar el éxito del programa de garantía de calidad.
- \* Medidas correctivas a corto, mediano y largo plazo que deberán ser tomadas para solucionar problemas específicos.
- \* Instrucciones para el uso de formularios, tipo y formato de los informes que deben ser presentados a la administración, incluyendo su periodicidad.
- \* Descripción de los mecanismos adecuados para actualizar y corregir el manual y los procedimientos contenidos en éste, así como de su distribución y actualizaciones.

En el punto anterior se mencionaron los puntos que debe contener un Manual de Garantía de Calidad, y a continuación se describe brevemente algunos de estos elementos.

- Políticas para la Garantía de Calidad: Descripción de los objetivos del programa, del compromiso de la administración en la utilización de los recursos para ejecutarlo y una declaración general de cómo será dirigido.
- Descripción del Manual: Cómo será administrado, definición de términos poco usuales o ambiguos, y áreas de trabajo del laboratorio cubiertas por el manual.
- Organización del Laboratorio: Las responsabilidades del personal administrativo y operativo para la garantía de calidad.
- Equipo: Procedimientos para hacer inventarios, mantenimiento y pruebas del equipo de laboratorio. En los anexos I, II, III Y IV se plantean los formatos para dichos procedimientos.
- Ambiente: Especificaciones de control y procedimiento de monitoreo.
- Métodos Analíticos: Criterios para la selección de los métodos de prueba y procedimientos de validación de métodos. En el anexo V se revisan estos criterios y los requisitos que un método debe cumplir para ser válido.
- Manejo de las Muestras: Entrega, almacenamiento, disposición y procedimientos especiales de seguridad, incluyendo mantenimiento de registros. En el anexo VI se plantean las consideraciones que deben tenerse en cuenta al momento de tomar la muestra y se presenta una propuesta de formato para su registro.
- Resultados Analíticos: Requisitos de comunicación, verificación y validación de resultados analíticos.
- Procedimientos de Auditoría: Evaluación de la efectividad del programa de garantía de calidad, requisitos para probar la eficiencia, y medidas correctivas. La descripción del

procedimiento que se debe llevar a cabo para realizar una auditoría interna se encuentra en el anexo VII.

- Trabajo por Contrato: Procedimientos para verificar la exactitud de los datos recibidos de contratistas externos.

A lo largo de este primer capítulo se ha tratado el concepto de Calidad y las más destacadas corrientes filosóficas que han surgido sobre ésta, así como la aplicación e importancia de las mismas. Todo lo anterior tiene el objetivo de que en el siguiente capítulo se comience a tratar y plantear el tema de la Certificación como un camino hacia la Calidad en cada una de las actividades que se desarrollen en el Laboratorio de Bioconservación, basada en el Círculo de Deming ya que constituye una herramienta valiosa para llevar adelante la mejora del total del proceso de producción o de alguna de sus partes, además de que constituye un símbolo de mejora continua.

Para que el Laboratorio de Bioconservación alcance la Certificación en el Proceso de Formación de Recursos Humanos, tema principal de este documento, es necesario cubrir varios requisitos legales y establecer un reglamento que sea capaz de dirigir a los docentes y encargados del mismo a la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, puntos que se tratan en el siguiente capítulo.

## CAPÍTULO II

### PROCESO DE CERTIFICACIÓN

#### 2.1 ¿Qué es la Certificación?

Como cada ámbito profesional, el mundo de la Calidad y de la Certificación tiene su vocabulario específico y es muy importante aprenderlo.

De conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, *Certificación* es el procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a las normalización, nacionales o internacionales. La certificación es la evidencia del cumplimiento de un sistema de gestión, proceso o producto, conforme a normas internacionales, nacionales o especificaciones contractuales. Dicho cumplimiento tiene mayor relevancia y transparencia cuando ha sido evaluado por un organismo de certificación de tercera parte como NORMEX. Un organismo de Tercera Parte es una institución ajena totalmente a los intereses tanto de la organización interesada como de su cliente o consumidor, y que actúa como un notario técnico, cuya función es constatar de manera imparcial que el sistema de gestión, proceso o producto, cumple con las normas internacionales, nacionales o especificaciones contractuales (NORMEX, 2007).

Así mismo se pueden encontrar otras definiciones tales como:

- \* La norma ISO 8402: 1994 define la certificación como el procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito, de que un producto, un proceso o un servicio está conforme a los requisitos especificados.
- \* En la norma ISO 65: 1996 se señala que la certificación es en consecuencia el medio que está dando la garantía de la conformidad del producto a normas y otros documentos normativos y se materializa en un certificado, siendo el certificado un documento emitido conforme a las reglas de un sistema de certificación, que indica con un nivel suficiente de confianza, que un producto, proceso o servicio debidamente identificado, está conforme a una norma o a otro documento normativo especificado.

Es importante pensar en obtener la certificación ya que el mercado, los usuarios de los servicios y las relaciones inter-institucionales lo están exigiendo además de que promueve la identificación y satisfacción de las necesidades y expectativas de confiabilidad de sus clientes y otras partes interesadas incrementando así la ventaja competitiva; ayuda a definir métodos de trabajo; fomenta la comunicación entre las áreas de la organización. Si la certificación se toma como un compromiso interno, se inducirá a todos los integrantes de la organización al trabajo con orden y a la larga esto se convierte en un hábito ayudando a mejorar la eficacia y eficiencia de la operación y capacidades de la organización. (NORMEX)

## **2.1.1** *Requisitos para la Certificación*

### **2.1.1.1** Requisitos Legales

La serie ISO 9000 consta de tres normas que ofrecen lineamientos tal como se indica a continuación:

- **ISO 9001-2008:** Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- **ISO 9003-1994:** Sistemas de Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y ensayos finales.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente. Trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados.

Así mismo la Norma ISO 9001: 2008 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y

- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables.

#### **2.1.1.1.1** ISO 9001. Sistema de Gestión de la Calidad

*a) Requisitos Generales:* La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe:

- \* Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- \* Determinar la secuencia e interacción de estos procesos
- \* Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- \* Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- \* Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
- \* Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

*b) Requisitos de la Documentación:* La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- \* Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- \* Un manual de la calidad, el cual debe incluir:
  - El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
  - Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
  - Descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- \* Los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional.
- \* Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- \* Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- \* Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- \* Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
- \* Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- \* Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- \* Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
- \* Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón

### 2.1.1.1.2 ISO 9001. Responsabilidad de la Dirección

a) *Compromiso de la Dirección:* La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- \* Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- \* estableciendo la política de la calidad, asegurando que se establecen los objetivos de la calidad, llevando a cabo las revisiones por la dirección, y asegurando la disponibilidad de recursos.

b) *Política de la Calidad:* La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- \* Es adecuada al propósito de la organización,
- \* Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- \* Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- \* Es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- \* Es revisada para su continua adecuación.

c) *Planificación:* La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad. Así mismo de asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

d) *Responsabilidad, autoridad y comunicación:* La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización. Debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- \* Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- \* Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- \* Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización

*e) Revisión por la Dirección:* La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

#### **2.1.1.1.3**    ISO 9001. Gestión de los Recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- \* Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- \* Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

*a) Recursos Humanos:* El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

La organización debe:

- \* Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto, cuando sea aplicable.
- \* Proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.
- \* Evaluar la eficacia de las acciones tomadas, asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.

- \* Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

#### **2.1.1.1.4 ISO 9001. Realización del Producto**

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto, la cual debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad. Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- La necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

La organización debe determinar:

- ✓ Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- ✓ Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- ✓ Los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.
- ✓ Cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

Igualmente, debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Debe determinar las etapas del diseño y desarrollo, la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa y las responsabilidades y autoridades. La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades. Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos de entrada deben incluir los requisitos funcionales y de desempeño; los requisitos legales y reglamentarios aplicables, la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo. Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados; deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada y deben aprobarse antes de su liberación. Dichos resultados deben: cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo; proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio; contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto; y especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias. Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

Así mismo es necesario realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

En caso de que se presenten cambios en el diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
- El uso del equipo apropiado.
- La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.
- La implementación del seguimiento y de la medición.
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio. La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

Se debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. Igualmente debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- Calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
- Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- Estar identificado para poder determinar su estado de calibración.
- Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición; protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos; debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación; debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

#### **2.1.1.1.5**    ISO 9001. Medición, Análisis y Mejora

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
- Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados. Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados. La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe

incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes. El análisis de datos debe proporcionar información sobre: la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y los proveedores.

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

#### **2.1.1.2 Requisitos de la Institución (UNAM)**

Los laboratorios de investigación y enseñanza de la FES – Cuautitlán que se encuentran inmersos en el Sistema de Gestión de la Calidad Corporativo se consideran un soporte importante para el desarrollo de los procesos de enseñanza experimental en el nivel de Licenciatura y tienen como objetivo alcanzar y / o mantener la certificación y contribuir así a que la Facultad sea reconocida por la UNAM y otras instituciones de educación superior nacionales e internacionales por la calidad del aprendizaje de los alumnos, particularmente aquellos pertenecientes a carreras con una base experimental.

- a) *Gestión de la Calidad del Laboratorio de Investigación*: Se establece que el buen funcionamiento de un laboratorio se garantiza a través de dos direcciones de trabajo:
  - La Gestión Administrativa, la cual debe atender:
    - Administración de los Recursos Humanos.
    - Cumplimiento de las Normas de Higiene y Seguridad.
    - Gestión Ambiental.
    - Mantenimiento de Equipos y sus Registros Técnicos.
    - Mantenimiento de las Instalaciones.

Considerando los cinco aspectos de la Gestión Administrativa los Jefes de los Comités de Calidad gestionarán ante el Comité de Revisión del SGC sus necesidades, para poder asegurar el avance o mantenimiento de la certificación del laboratorio y de su área, además fundamentarán las estrategias seguidas en la gestión de sus Recursos Financieros destinados al avance o mantenimiento de la certificación del laboratorio.

- Calidad del Servicio que presta a profesores e investigadores: El personal que trabaja en los laboratorios deberá dar la satisfacción adecuada a los profesores y estudiantes, quienes asisten al mismo para llevar a cabo las actividades experimentales de acuerdo a los programas de estudio correspondientes: además, el Jefe de la Sección, el Responsable del Laboratorio y los laboratoristas deberán trabajar para mantener aquellas condiciones materiales, de Higiene y Seguridad, ambientales, técnicas y de infraestructura física alcanzadas, las cuales posibilitarán el desarrollo de la docencia experimental de calidad.

El Sistema de Gestión de Calidad a través de su proceso de medición y toma de acciones, deberán trabajar para solucionar conflictos, problemas o dificultades que surjan durante el semestre. Las acciones derivadas, tendrán un seguimiento dirigido a comprobar que fueron llevadas a cabo y que se solucionó la causa raíz que originó el conflicto, problema o dificultad. La toma de acciones y su seguimiento será la base para mejorar continuamente el desempeño de los procesos que se desarrollan en los laboratorios, a la vez que aumentarán la calidad del funcionamiento de estos (Agacino, 2008).

#### **i. Administración de los Recursos**

Todos los registros y formularios tendrán formato libre ya que las características y requerimientos organizacionales de las diversas áreas son cualitativamente diferentes es por esto que se sugiere que en las áreas donde sea posible, los comités de calidad tratarán de implementar un formato único del departamento para cada uno de los formularios registro.

Una vez que llegan al laboratorio los recursos adquiridos por la sección el laboratorio llevará a cabo el inventario de los mismos, utilizando formularios registro diferentes para

reactivos, materiales de vidrio, equipos e instrumentos, material biológico y otros materiales. Estos inventarios deberán actualizarse en los periodos intersemestrales por el laboratorista o en laboratorios donde éste no existiese, por la persona designada a estos efectos.

Es importante que el jefe del laboratorio revise la existencia contra cuadro básico e informe vía oficio al jefe de la sección la situación que presenta el laboratorio en cuanto a la disponibilidad de recursos para comenzar el semestre. En caso de que sea necesario, anexará la lista de recursos que se necesitarán para que en su momento el jefe de sección inicie los trámites de su compra atendiendo al procedimiento establecido por el Departamento de Adquisiciones de la Secretaría Administrativa.

Durante el desarrollo de las actividades del laboratorio, el laboratorista o la persona designada, entregará a los estudiantes el formulario de “solicitud de préstamos de reactivos, materiales, instrumentos, herramientas y equipos”.

Cualquier estudiante o profesor que requiera efectuar el movimiento de algún recurso hacia otro laboratorio, cubículo o salón, deberá llenar un formulario de “Solicitud de movimiento de recursos”. La sección o el departamento podrá implementar un formulario menos estricto y más ágil para movimientos entre los laboratorios de la misma sección o departamento y otro más estricto cuando el movimiento implica mover el recurso fuera del departamento.

## **ii. Cumplimiento de las Normas de Higiene y Seguridad**

Con el objetivo de garantizar que en el laboratorio se cumpla con las normas de Higiene y Seguridad, los Comités de Calidad deberán garantizar que los laboratorios dispongan de: Reglamento de Higiene y Seguridad; Reglamento Interno del Laboratorio; Reglamento de Operación en el laboratorio para prevención de riesgos. Estos documentos deberán estar basados en los siguientes documentos:

- NOM-018-STPS/2000. Comunicación de Riesgo.
- Manual de Procedimientos de Seguridad e los Laboratorios de la UNAM.

- Guía de Respuesta en caso de Emergencia.
- Recomendación FPOQ/030/2006 del Sistema Nacional de Protección Civil.

Los reglamentos deberán tener el Visto Bueno del Comité de Calidad y estar colocados en un lugar visible del laboratorio para que sea de conocimiento de todo el personal del laboratorio incluyendo profesores y estudiantes. Se sugiere además que estos reglamentos sean incluidos en los Manuales de Prácticas de Laboratorio para que los estudiantes puedan tener acceso más directo a ellos (Agacino, 2008)

Las reglas de operación en el Laboratorio deberán relacionar aquellos requerimientos organizacionales y de Higiene y Seguridad que el laboratorio deberá garantizar, algunos relacionados se mencionan a continuación

- Los inventarios de equipos, material de vidrio, reactivos, y material biológico estén actualizados, señalando en el caso de los reactivos químicos y material biológico, la fecha de expiración de los productos y revisión periódicamente para dar de baja aquellos que no se hayan utilizado por un periodo largo.
- Los reactivos químicos estén debidamente almacenados y etiquetados.
- Los cilindros de gases comprimidos se encuentren en lugares adecuados y exista una guía para su ubicación, manejo y almacenaje.
- Los equipos de laboratorios tengan una guía para operarlos y que la misma, le sea entregada al estudiante cuando reciba el equipo.
- Las conexiones eléctricas estén debidamente aisladas y protegidas con el material adecuado y los contactos de los equipos cuenten con tierra física.
- Donde existan tableros eléctricos, señalar las áreas a las que cada interruptor proporciona energía.
- Se cuente con botiquín de primeros auxilios, así como duchas, mantas y extintores de fuego.

Al inicio de cada semestre o proyecto, los profesores informarán a los estudiantes acerca del equipo de protección que deberán traer a las actividades de laboratorio, así como de la obligatoriedad del uso de la bata de laboratorio.

### iii. Gestión Ambiental

El Comité de Calidad promoverá la existencia de condiciones mínimas ambientales en los laboratorios, como por ejemplo iluminación y ventilación adecuadas, limpieza sistemática para disminuir los niveles de suciedad y polvo, eliminación rápida de fugas de gases o agua, zonas de excesiva humedad, niveles muy elevados de ruido y vibraciones e interferencias electromagnéticas que se presenten; finalmente verificará la colocación de botes para la basura orgánica e inorgánica.

El Comité de Calidad deberá trabajar por dar cumplimiento al Programa de Manejo y Tratamiento de residuos que coordina el Comité local de higiene y seguridad de la FESC a través de la subcomisión creada al efecto. En este sentido, es recomendable consultar:

- La Ley General para la prevención y Gestión Integral de Residuos (*LGPYGIR*) y de la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección Ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos biológico-infecciosos para garantizar que la misma sea de estricto cumplimiento en su área.
- Manual de Procedimientos de Seguridad en los Laboratorios de la UNAM

Considerando que una de las estrategias para reducir los residuos peligrosos en el laboratorio es la de implementar procedimientos dirigidos a su minimización; y que se tiene la obligación de trabajar en la Educación Ambiental de los estudiantes, para que comprendan que una etapa importante de su trabajo experimental es la clasificación y manejo de los residuos que se generen en el mismo, se sugiere que los manuales de laboratorio de los estudiantes, incluyan en cada actividad experimental, la orientación acerca del tratamiento que se dará a los residuos químicos y biológico infecciosos generados, especificando:

- Cuáles podrán ser tratables por los propios estudiantes en la propia actividad experimental y cómo serán tratados.
- Cuáles serán envasados durante la actividad y en qué tipo de envase (Agacino, 2008).

#### iv. Mantenimiento de Equipos y Registros Técnicos

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

- ✘ Uso correcto.
- ✘ Mantenimiento preventivo y correctivo.
- ✘ Calibraciones o verificaciones.

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

- a. Reglas de operación del Equipo: Para cada equipo debe existir el procedimiento para operarlo. Aunque las reglas de operación se incluyan en el manual de Registro, una copia de esas reglas deberá ser entregada al estudiante junto con el equipo solicitado. Existen equipos de apoyo, que por la simplicidad de su funcionamiento no requerirán de reglas de operación; entre estos equipos se tiene: Parrilla de calentamiento, agitador magnético, fuente de corriente y baño de agua entre otros.
- b. Bitácora de uso del Equipo: La bitácora de uso del equipo será un formulario con formato libre y por tanto sin código; esto es, cada laboratorio definirá su diseño y forma de presentarlo por lo que la bitácora de uso del equipo será un documento opcional.
- c. Manual de Registros de los Equipos: En este manual debe estar archivada la información de la programación anual de mantenimiento preventivo y de calibraciones ó verificaciones de cada equipo ó grupo de equipos, la cual tendrá un formato libre; el control de la actividad de mantenimiento preventivo y calibraciones ó verificaciones y de su programación; el control de la actividad de mantenimiento correctivo y de su programación. Junto a los documentos de registro de los Mantenimientos y Calibraciones deberá adjuntarse una copia de las correspondientes facturas, en el entendido de que el original lo necesitará el Jefe de la Sección para los trámites de pago a los proveedores del servicio. Se sugiere el uso de carpetas con separadores para los manuales de registro.

Otros documentos Técnicos que se deben tener preparados como requisito de Certificación son:

- ✘ Manual del fabricante del equipo: El laboratorio deberá tener adecuadamente identificados y archivados, los manuales de los equipos adquiridos ó en su defecto, un resumen de funcionamiento del mismo, para que en el momento en que un profesor ó estudiante requiera de su consulta lo pueda hacer. A estos manuales deberá pegarse un sello con un código que lo identifique. Ese mismo código será consignado en el registro de inventario en la fila correspondiente al equipo en cuestión de manera que sea de fácil localización por la persona que lo desee consultar.
  
- ✘ Factura de compra de los Equipos: El Jefe de la Sección Académica decidirá si la factura de compra del Equipo (en caso de tenerla), se archivará junto con el Manual del fabricante del equipo ó permanecerá debidamente identificada y archivada en la documentación de la Sección académica. Igualmente se hará con el historial de cotizaciones de los recursos adquiridos. A partir de la fecha de emisión de ésta instrucción, se verificará que todo equipo adquirido por la sección académica traiga la factura correspondiente y que ésta se encuentre archivada en la Jefatura de la Sección.
  
- ✘ Catálogo de proveedores: El laboratorio deberá tener un catálogo, en el cual se relacionen los datos (nombre de la empresa, dirección, teléfono, correo electrónico y nombre del representante) de los proveedores de recursos y de servicio que históricamente han sido usados por la Sección Académica, especificando el tipo de recurso ó servicio que provee. El catálogo podrá estar archivado en la PC donde se tenga a toda la documentación del laboratorio y tendrá un formato libre.
  
- ✘ Manual de Registro de las actividades de laboratorio (prácticas ó proyecto): El laboratorio deberá tener un Manual donde esté incluido un reporte por cada una de las prácticas de laboratorio que se realizan ó una muestra representativa de los proyectos realizados; ese reporte deberá incluir:
  - Nombre de la Práctica de Laboratorio.
  - Asignatura a la que pertenece.

- Tabulación de datos experimentales.
- Procesamiento de datos experimentales.
- Resultados y una valoración de los mismos que podrá ser cualitativa ó cuantitativa (análisis de errores) en dependencia de las características de la práctica.
- Observaciones y Recomendaciones sobre el procedimiento experimental, los resultados que está dando la práctica etc.

Este reporte podrá haber sido elaborado por un profesor, ayudante de profesor, tesista, servicio social ó podrá ser el mejor reporte elaborado por los estudiantes de un grupo; en este último caso deberán anexarse únicamente las “Observaciones y Recomendaciones”.

#### **d. Verificación y Seguimiento**

Las auditorías internas y revisiones de la dirección que se realicen en los laboratorios, tendrán como uno de los objetivos centrales, la evaluación del cumplimiento de la Instrucción de Trabajo Operacional no. 1, elaborada por la Dra. Agacino.

Se sugiere que los Comités de Calidad que instrumenten al inicio de cada semestre evaluaciones internas, designando pares que no pertenezcan a la Sección que se evalúa, con el objetivo de dar seguimiento al cumplimiento de la Instrucción de Trabajo Operacional no. 1 y puedan así eliminar no conformidades encontradas antes del inicio de cada periodo lectivo.

#### **2.1.2 Proceso de Certificación**

Para llevar a cabo el proceso de Certificación es necesario recopilar una serie de documentos necesarios para la verificación del cumplimiento de los trámites. Los siguientes niveles de documentación comprenden lo que es una estructura aceptada:

- Nivel 1: Política(s) de calidad.
- Nivel 2: Procedimientos.
- Nivel 3: Instrucciones de trabajo.

- Nivel 4: Formatos, listas, registros, etc.

La documentación, especialmente de los Niveles 2 y 3, define las responsabilidades, acciones e interacciones de todos los involucrados en el sistema de calidad, y como tal debe ser legible, utilizable y accesible (SGS, 2002).

El Manual de Calidad proporciona una descripción del sistema de calidad específicamente para los que no están involucrados en este sistema y, por lo tanto, muy a menudo es utilizado como documento comercial. El propósito de un Manual de Calidad es:

- \* Promover el reconocimiento de la calidad en toda la organización.
- \* Demostrar la capacidad de la organización para operar un sistema de aseguramiento de la calidad.
- \* Impresionar al cliente o satisfacer sus demandas.
- \* Definir y aclarar la función de calidad.
- \* Facilitar el cambio.
- \* Proporcionar un sistema de auditorías.
- \* Actuar como guía para los proveedores.
- \* Cumplir los requisitos comerciales internacionales.
- \* Cumplir ISO 9001/2: Capítulo 4.2.
- \* Mejorar las comunicaciones.

Los procedimientos son el eje principal de la documentación del sistema de calidad. En realidad son las Leyes de la organización en términos de responsabilidades y acciones que deben cumplirse. En una gran organización, puede haber muchos manuales de procedimientos, cada uno cubriendo un área, una función o un departamento.

El Manual de Calidad debe definir claramente el alcance del sistema de calidad descrito. Todos los documentos del sistema de calidad deben ser controlados. Deben registrarse todos los cambios; dicho registro deberá indicar el estado de revisión, descripción del cambio, la fecha y firma de la persona que aprueba la revisión (SGS, 2002).

La Declaración de la Política debe definir los objetivos de la Alta Dirección, su compromiso con la calidad, también expresar su apoyo en el sistema de calidad y debe ser firmada por el Director Ejecutivo.

Los organigramas y alcances de la responsabilidad deberán ser revisados para aclarar las líneas de autoridad y responsabilidades. En la estructura organizativa, se debe definir claramente las líneas de informe del Representante de la Dirección, especialmente en términos de decisiones relacionadas con la calidad.

Las instrucciones de trabajo deben ser documentadas, implementadas y controladas de la misma manera que los procedimientos, éstas pueden incluir:

- Planos de Trabajo/Instalación.
- Hojas de Ruta.
- Instrucciones de Operación.
- Planes de Calidad/Inspección.
- Métodos e Instrucciones de Ensayo.
- Manuales Técnicos.

ISO 8402 define un Plan de Calidad como un documento que establece las prácticas de específicas, recursos y secuencia de actividades pertinentes para un determinado producto, contrato o proyecto.

- \* Generalmente es un documento de Control.
- \* Define Puntos de Detención.
- \* Actúa como un Registro.

## **2.2 Ventajas de la Certificación de Laboratorios**

Tras el entendimiento del proceso de certificación y todo lo que esto implica se llega a decir que las principales ventajas de la certificación de laboratorios son:

- \* Control estricto de procesos.
- \* Disminución de tiempos muertos.

- \* Mayor productividad.
- \* Mejor calidad de los servicios.
- \* Confiabilidad en los resultados.
- \* Mayor competitividad laboral.
- \* Contar con personal calificado y certificado.
- \* Mayor satisfacción de los clientes internos y externos. ([www.dgeta.edu.mx/cont08-0109.htm](http://www.dgeta.edu.mx/cont08-0109.htm))

### 2.3 Tipos de Laboratorios

La ciencia se caracteriza por su método, el método científico. Pero aunque hay una única ciencia, los conocimientos que ha producido en los últimos años son tantos y tan vastos que ningún hombre es capaz de conocerla en su conjunto y existen muchas ramas de ella que estudian distintos aspectos de la realidad. Puesto que cada rama de la ciencia estudia una determinada parte de la realidad, aunque todos emplean el mismo método, necesitan herramientas y equipos distintos (Educarchile, 2008).

Un laboratorio es un lugar equipado con diversos instrumentos de medida o equipos donde se realizan experimentos o investigaciones diversas, según la rama de la ciencia a la que se dedique (Fourez, 1998). Su importancia, sea en investigaciones o a escala industrial y en cualquiera de sus especialidades (química, dimensional, electricidad, biología, etc.) radica en el hecho de que las condiciones ambientales están controladas y normalizadas, de modo que:

- Se puede asegurar que no se producen influencias extrañas (a las conocidas o previstas) que alteren el resultado del experimento o medición: *Control*.
- Se garantiza que el experimento o medición es repetible, es decir, cualquier otro laboratorio podría repetir el proceso y obtener el mismo resultado: *Normalización*.

De acuerdo con el Manual de Bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (OMS, 2005) los laboratorios se clasifican en relación con los Grupos de Riesgo en:

- \* Laboratorio Básico I
- \* Laboratorio Básico II

- \* Laboratorio de Contención.
- \* Laboratorio de Contención Máxima.

Estos mismos laboratorios se clasifican en nivel de riesgo biológico como:

- \* Nivel I: Escaso riesgo individual y comunitario.
- \* Nivel II: Riesgo individual moderado y riesgo comunitario limitado.
- \* Nivel III: Riesgo individual elevado y riesgo comunitario escaso.
- \* Nivel IV: Elevado riesgo individual y comunitario.

Los Laboratorios Básicos I y II comprenden los niveles de riesgo I y II, donde se trabajan a su vez los agentes de riesgo de este nivel, sin embargo algunas veces, dependiendo de las circunstancias, es necesario que se trabaje en condiciones del siguiente nivel o sea el Nivel III. Algunas veces, puede producirse durante la labor cotidiana una exposición ocasional a agentes que entrañan un gran riesgo individual. Esta posibilidad debe tenerse presente al establecer planes y normas de seguridad. Las normas generales para el Laboratorio Básico constituyen un conjunto completo y detallado, ya que son fundamentales para toda clase de Laboratorios. Los Laboratorios de Contención y Contención Máxima, requieren de una planificación, concepción, diseño, construcción y presupuesto especial.

Al trabajar con materiales biológicos peligrosos se debe tomar en cuenta que existen riesgos ambientales y laborales. Para conocer las adecuaciones a las instalaciones y a los procedimientos que es necesario implementar, es obligatorio conocer los microorganismos de interés y la clasificación de niveles de bioseguridad.

A continuación se mencionarán los tipos de laboratorio y una breve explicación de lo que en ellos se realiza.

1. *Laboratorio Clínico*: Es un laboratorio que realiza pruebas en especímenes clínicos. Las pruebas realizadas proporcionan información a cerca de la salud de un paciente, las cuales son parte integral del protocolo de diagnóstico de los pacientes. Constituye el 80% de un diagnóstico y como consecuencia de la decisión del tratamiento específico.

2. *Laboratorios de Investigación:* Es un lugar donde se trata de comprobar hipótesis y desarrollar experimentos para llegar a un fin el cual sea beneficioso para la comunidad científica, que validen la hipótesis, que ayude a resolver un problema o que se elabore un producto nuevo o que se hagan mejoras al mismo. Hay gran variedad de laboratorios de investigación depende del área, por ejemplo, en el área médica para encontrar curas de enfermedades, otros trabajan para saber como actúan los seres vivos y con esto resolver algún problema o conocer más sobre ellos; otros para desarrollar fármacos, etc.
3. *Laboratorios Experimentales:* Es aquel en el que se llevan a cabo investigaciones con fines médicos, bioquímicos, alimentarios, cosmetológicos, etc., es decir, donde se investigan sustancias naturales o químicas para su posible utilización en la creación de nuevos medicamentos, se busca el origen de ciertas enfermedades, se define la composición de los alimentos (hidratos de carbono, proteínas, grasas, etc.), se experimenta sobre componentes y aditivos para su empleo en alimentación, cosméticos, etc.
4. *Laboratorios de Prueba:* son aquellas instalaciones fijas o móviles que cuentan con la capacidad técnica, material y humana para efectuar las mediciones, análisis o determinar las características de materiales, productos o equipos de acuerdo a especificaciones establecidas. Pueden ser instituciones de primera, segunda y tercera parte, y pertenecer a los sectores: productor, distribuidor, comercializador, prestador de servicios, consumidor, instituciones educativas o científicas. Los laboratorios de prueba (ensayos) coadyuvan en la evaluación de la conformidad a través del desarrollo de métodos de prueba (ensayos).
5. *Laboratorios de Control:* Normalmente consisten de dos unidades un Laboratorio Analítico y un Laboratorio Microbiológico.

- a. *Laboratorio Analítico*: Desarrolla ensayos y pruebas químicas en materias primas y componentes, productos en proceso y productos terminados para asegurar cumplimiento con compendios oficiales y/o especificaciones propias. Debe desarrollar especificaciones de prueba para cada componente y materia prima utilizada en la producción del producto.
  
- b. *Laboratorio Microbiológico*: Desarrollan actividades asistenciales, docentes y de investigación. En algunos Laboratorios se realizan estudios para evaluar la eficacia, seguridad y calidad de algunos diagnosticadores, sean producidos en el país o importados, con el propósito de utilizar los resultados de esos estudios para fines de registro y posterior comercialización de dichos productos. También con frecuencia la eficacia de un medicamento se comprueba a través de los resultados emitidos por los laboratorios que participan en ensayos clínicos. Desarrolla una variedad de pruebas incluidas aquellas para contaminación microbiana en materias primas y materiales y en componentes específicos (Juran, 2001).

#### **2.4 Laboratorio de Bioconservación**

El Laboratorio de Bioconservación está formado por un grupo de académicos en proceso de consolidación en el área de bioconservación, inocuidad y calidad, con líneas de investigación a operar, en un laboratorio que busca alcanzar la certificación en la Formación de Recursos Humanos para ofrecer servicios de desarrollo y transferencia tecnológica.

Tiene como objetivo consolidar el grupo de trabajo en bioconservación, inocuidad y calidad de productos cárnicos a través del desarrollo de proyectos financiados multi e interdisciplinarios.

Así mismo, pretende aplicar los lineamientos de operación de los laboratorios certificados y alcanzar la certificación en la Formación de Recursos Humanos, para ofrecer servicios de desarrollo y transferencia tecnológica.

Los académicos integrantes del Laboratorio de Bioconservación han realizado actividades en líneas bien definidas de ciencia, tecnología y gestión de la calidad en el área cárnica. La investigación desarrollada entre la Facultad de Química y la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán ha contribuido a la formación de científicos relevantes y al avance científico y tecnológico que ha merecido diversos reconocimientos a nivel Latinoamericano en 1993 y 1998 y a nivel Nacional en 2005.

La participación continúa del grupo de trabajo en diferentes Comités de Normalización de Alimentos de SSA y Comité Nacional de Higiene del *Codex Alimentarius*. La generación de dos cátedras de investigación de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, su participación en diferentes proyectos financiados con el CONACyT, DGAPA-PAPIIT, DGAPA-PAPIME y en un Macro proyecto, con lo que el equipo de trabajo ha obtenido el equipamiento necesario para el desarrollo de sus actividades sustantivas.

En fecha próxima se firmará un convenio de colaboración entre la FESC y el Instituto Tecnológico de Costa Rica que surge del trabajo continuo de académicos de la FESC en proyectos de extensión con el Instituto de Costa Rica.

Es por todo lo anterior que obtener la Certificación en la Formación de Recursos Humanos es muy importante para el Laboratorio de Bioconservación, ya que ésta asegura que se está cumpliendo un sistema de gestión conforme a normas internacionales y como consecuencia se podrá seguir pensando en estudios apoyados por Organismos Gubernamentales o en sociedad con instituciones a nivel latinoamericano o incluso Internacional.

## **CAPÍTULO III**

### **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

Es preciso establecer como política de trabajo seguir un Sistema de Garantía de Calidad relativo a los procesos organizativos y condiciones, bajo los cuales se han de planificar, realizar, controlar, registrar, archivar e informar, todas las actividades experimentales y cuya aplicación garantice y demuestre que los métodos y medios empleados en todas las etapas de un análisis, estudio o investigación que se lleven a cabo en el laboratorio de Bioconservación se realizarán cumpliendo las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) enfatizando el requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y calibración, esté familiarizado con la documentación de calidad y procedimientos en su trabajo; donde la interrelación alumno-docente en el proceso enseñanza-aprendizaje en el ámbito de BPL y su aplicación se establezca de manera cotidiana. El cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio constituye un requisito indispensable para garantizar la calidad e integridad de las evaluaciones que se llevan a cabo dentro del laboratorio (Ott, 2002).

Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) son sistemas de organización y condiciones bajo las cuales los estudios se planifican, realizan, controlan, registran y se presentan; forman parte del control de calidad y cubren aspectos sencillos del trabajo diario en el laboratorio que deben documentarse y habilitarse formalmente. El contenido de las BPL debe elaborarse por el propio personal y esta información debe ser especificada y detallada en las operaciones críticas y optimizarse. Un comité interdisciplinario puede identificar las operaciones que afecten en gran medida el trabajo hecho en el laboratorio y desarrollar los documentos de las BPL. Las BPL son virtualmente independientes de las técnicas usadas y conducen aspectos tales como mantenimiento de la infraestructura, registros, manejo y disposición de muestras, control de reactivos y limpieza del material de vidrio del laboratorio. Su objetivo principal es el reconocimiento mutuo de los ensayos entre los diferentes países.

En el desarrollo y documentación de las BPL se deben considerar los aspectos que puedan afectar la precisión y su influencia en la desviación de los resultados. Tales factores pueden ser clasificados como aquellos inherentes a la metodología y aquellos resultantes de cómo se aplica ésta. Los inherentes a la metodología solo pueden mejorarse por medio de la investigación y el desarrollo, en cambio los resultantes de cómo se aplica pueden ser mejorados y controlados paso a paso mejorando las prácticas de laboratorio. Las BPL deben examinarse periódicamente para mantener su credibilidad (Rios, 2001).

### **3.1 Controles de Laboratorio**

Los controles de laboratorio deben incluir:

- El establecimiento de especificaciones apropiadas y científicamente basadas, estándares de procedimientos de prueba, para asegurar que los componentes, productos en proceso y productos terminados cumplen con los estándares de identidad, potencia, calidad y pureza.
- Registros individuales para materias primas, productos en proceso y empaques finales para que la identidad, pureza, potencia y calidad del producto pueda ser demostrada durante todos los estadios de su producción.
- Se requiere el establecimiento de un protocolo de muestreo para obtener muestras de componentes y materias primas.
- El establecimiento de registros maestros conteniendo una descripción de procedimientos de muestreo, especificaciones y procedimientos de prueba para la manufactura de alimentos en proceso. Las especificaciones para productos en proceso y productos terminados, deben cumplir como mínimo con los requerimientos impuestos a los componentes iniciales. Las especificaciones definen los parámetros físicos y químicos para la formulación. Las especificaciones para cada producto deben ser desarrolladas y registradas como un documento oficial y deben incluir por lo menos:
  - Nombre y número del producto.

- Pruebas requeridas referentes a compendios y requerimientos oficiales si se aplica o especificaciones internas.
  - Cantidad de muestra, soluciones amortiguadoras de pH, reactivos requeridos para cada muestra.
  - Requerimientos de equipo para cada prueba.
  - Requerimientos de personal para cada equipo.
  - Registro de calibración de equipo.
  - Herramientas utilizadas en el desarrollo de formulaciones.
  - Tolerancias permitidas o variaciones para cada prueba.
  - Presentación o registro de datos requeridos.
  - Bases para muestreo.
- 
- Previsiones adecuadas para auditar la confiabilidad, exactitud, precisión y desarrollo de procedimientos de prueba e instrumentos usados en el laboratorio. La confiabilidad de la secuencia de pruebas puede ser establecida por el empleo de métodos tales como los de adición de estándar o por ensayos de materiales preparados cuidadosamente con valores conocidos.
  
  - Previsiones para retener registros completos de las pruebas de laboratorio desarrolladas, incluyendo fechas y firmas de las personas que realizaron las pruebas, con provisiones para relacionar específicamente las pruebas a cada lote de producto, de todos los datos del laboratorio relacionados a cada lote o sublote de producto para los cuales aplique (Mescke, 2001).

### **3.2 Instalaciones y Áreas Físicas**

Las instalaciones del laboratorio deben ofrecer condiciones ambientales, de funcionalidad y seguridad adecuadas a las personas que laboren en él, para la realización de un trabajo eficiente y confiable que produzca servicios de calidad conforme a las necesidades. Es recomendable que estas instalaciones sean suficientemente flexibles para permitir incorporar cualquier cambio en la organización y en sus sistemas de funcionamiento.

Las Normas de la Secretaría de Trabajo y Previsión Social, que se mencionan en el presente trabajo fueron consultadas en la página web de la misma ([www.stps.gob.mx](http://www.stps.gob.mx)) en donde se encuentra el catálogo de Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX). Así mismo, se consultó el catálogo en el portal web de la Secretaría de Salud ([www.salud.gob.mx](http://www.salud.gob.mx)).

La NOM-001-STPS-1999 Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo y condiciones de seguridad e higiene, de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, rige en todo el territorio nacional y aplica en todos los centros de trabajo. Tiene por objetivo el establecer las condiciones de seguridad e higiene de los edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo, para su funcionamiento y conservación, así como evitar riesgos a los trabajadores, señalando como obligaciones y requisitos los siguientes:

- \* Conservar en condiciones de funcionamiento seguro los edificios, locales, instalaciones y áreas del centro de trabajo.
- \* Cooperar en la conservación de las condiciones de funcionamiento seguro de los edificios, locales instalaciones y áreas del centro de trabajo y no darles otro uso indistinto para el que fueron diseñados.
- \* Las áreas deben conservarse limpias y en orden, permitiendo el desarrollo de las actividades para las que fueron destinadas; asimismo, se les debe dar mantenimiento preventivo y correctivo.
- \* Para definir las dimensiones del laboratorio deben tomarse en cuenta factores como la profundidad de las mesas de trabajo, tamaño de los equipos (algunos exigen que se deje espacio libre a los lados y en la parte posterior), así como el espacio de circulación del personal y espacio entre y debajo de mesas de trabajo, armarios y otros muebles con el fin de facilitar la limpieza. El espacio práctico para las funciones técnicas es de 3m x 6m (18m<sup>2</sup>) con un mínimo de 3m de altura.
- \* Para el laboratorio deben utilizarse materiales de construcción no flamables, resistentes a la corrosión y de superficies lisas que disminuyan la posibilidad de acumulación de mugre y a la vez faciliten su limpieza.

- \* Los techos, paredes y pisos del laboratorio deben ser de materiales no porosos y fácilmente lavables, resistentes a la acción de las sustancias químicas como solventes y productos desinfectantes que sean utilizados en el laboratorio.
- \* Las paredes del laboratorio deben ser de tonos claros mate que no distorsionen la luz y en áreas de bajo riesgo de contaminación pueden emplearse paredes de tabiques vidriados de tonos claros que son de fácil limpieza y conservación.
- \* Los pisos del laboratorio deben ser firmes, no resbalosos y resistentes al desgaste, las juntas entre la pared y piso deben ser impermeables y los zocalillos del tipo denominado sanitario. Los pisos no deben ser de madera.
- \* Las puertas y ventanas metálicas son las más utilizadas por su calidad y resistencia, por no requerir pintura y mantener su apariencia permanente, las de aluminio son las más recomendables. Deben ser de fácil limpieza, por lo que no se debe exagerar en molduras que la dificulten.
- \* Las puertas deben abrir hacia fuera y su estructura debe permitir un ajuste directo con las paredes evitando así la entrada de polvo y huecos que puedan albergar insectos. Así mismo las ventanas deben tener abertura al exterior y cuando se requiera estar provistas de mosquiteros. Si el laboratorio tiene aire acondicionado las ventanas deberán ser fijas de cierre absoluto, permitiendo únicamente la entrada de la luz natural.

La NOM-001-STPS-1999 incluye especificaciones de seguridad de instalaciones los cuales se encuentran incluidos en el tema de Seguridad de las instalaciones. Para su buen funcionamiento el laboratorio requiere servicios de agua, ventilación, servicios eléctricos y de iluminación, acondicionamiento de aire, etc.

El laboratorio debe contar con el mobiliario adecuado de diseño sencillo, funcional, de fácil limpieza y de preferencia de material resistente a la acción del calor, sustancias químicas, colorantes y reactivos.

Las mesas de trabajo deben distribuirse en el laboratorio de acuerdo a la orientación de éste con el fin de evitar que los rayos solares incidan sobre las superficies de las mismas, por ello se pueden clasificar como sigue:

- \* En forma aislada.
- \* Perpendicular a la pared.
- \* Adosados a la pared.

Las mesas de trabajo pueden ser fijas o desmontables, éstas últimas son recomendables por la facilidad que tienen para modificarse según convenga. Deben estar provistas de los servicios necesarios (gas, conexiones eléctricas, aire comprimido, vacío, etc.). Su cubierta debe ser lisa, impermeable, resistente a la acción de los desinfectantes, ácidos, álcalis, solventes orgánicos y al calor moderado, pueden ser de materiales como acero inoxidable, formaica u otros similares.

Se recomienda que la profundidad de la mesa instalada sea de 0.75m y la altura de 0.78m para mesas donde se trabaja sentado y 0.9m para mesas donde el trabajo se realiza de pie. Para sentarse se utilizan en el laboratorio taburetes, sillas fijas, o desplazables con altura regulable.

Para mantener un suministro de material de vidrio, medios de cultivo, reactivos, etc. se debe contar con mobiliario como gabinetes, gavetas, anaqueles, vitrinas y/o estantes, que deberán ser de materiales resistentes a las emanaciones de ácidos y reactivos que se coloquen en su interior, no deben guardarse microscopios y aparatos de precisión junto con reactivos corrosivos.

Se puede utilizar otro tipo de muebles de acuerdo con las necesidades del laboratorio como: mesas para el montaje de aparatos, incubadoras, estufas, mesas especiales con sistema de amortiguadores para proteger los aparatos e instrumentos sensibles a las vibraciones, como balanzas, microscopios, galvanómetros, cámaras de seguridad biológica, etc (Ortega, 2004).

### **3.3 Ambiente**

Es de suma importancia mantener un ambiente de trabajo cómodo para el bienestar de los trabajadores teniendo especial atención a las condiciones de iluminación, ventilación, temperatura y humedad, así como al control de vibraciones y ruidos que puedan afectar la eficiencia de las operaciones realizadas en el laboratorio.

#### ***3.3.1 Ventilación***

El aire del laboratorio puede contener gases de combustión, emanaciones de productos químicos, etc, lo cual exige una renovación periódica que puede llevarse a cabo en forma natural a través de puertas y ventanas o por medio de sistemas mecánicos de inyección y extracción de aire o por instalaciones de aire acondicionado, haciendo las siguientes consideraciones, según lo indica la NOM-001-STPS-1999:

- El aire que se extrae no debe contaminar otras áreas en donde se encuentren laborando otros trabajadores.
- El sistema debe iniciar su operación por lo menos quince minutos antes de que ingresen los trabajadores al área correspondiente.
- Contar con un registro de mantenimiento preventivo del sistema de ventilación artificial; que incluya al menos: las fechas en que se realizó, las fechas en que se haya realizado el mantenimiento correctivo y el tipo de reparación.

Se recomienda una renovación del aire de seis a diez veces por hora para mantener un ambiente inocuo y cómodo en el laboratorio. Es aconsejable prever una instalación mecánica de ventilación que introduzca aire del exterior y expulse el aire viciado sin recirculación. La velocidad de entrada y salida se debe mantener baja y no debe provocar corrientes. El aire del recinto debe estar libre de polvo y microorganismos.

La temperatura ambiente deberá mantenerse entre 20 y 23°C y la humedad relativa del aire debe ser aproximadamente de 50% con una tolerancia del 5%, los valores fuera de estos límites pueden deteriorar los medios de cultivo produciendo errores en las pruebas de laboratorio. (Ortega, 2004)

El sistema de aire acondicionado es ideal para los laboratorios que por su localización geográfica sufren variaciones extremas de temperatura, el sistema no debe apagarse al finalizar las horas de trabajo ni durante los fines de semana ya que se ha comprobado que la variaciones bruscas de temperatura ambiente afectan seriamente la calidad de las operaciones de laboratorio. Cuando no se disponga de ventilación mecánica, la ventilación natural debe ser planeada cuidadosamente para evitar la formación de corrientes (NOM-017-STPS-1994).

### 3.3.2 Iluminación

La iluminación de los laboratorios debe adaptarse a las características de la actividad que se realiza en ellos, deberá ser apropiada en todos los lugares de trabajo y en particular en las áreas analíticas para asegurar eficiencia en las operaciones realizadas.

De tal forma que no sea un factor de riesgo para la salud de los trabajadores al realizar su tarea, los niveles mínimos de iluminación que deben presentarse en el área de trabajo del laboratorio se presentan en la tabla 1:

**Tabla 1. Niveles Mínimos de Iluminación**

<b>Tarea Visual del Puesto de Trabajo</b>	<b>Área de Trabajo</b>	<b>Niveles Mínimos de Iluminación (LUX)</b>
<i>Distinción fina de detalles:</i> Maquinado de precisión, ensamble e inspección de trabajos delicados, manejo de instrumentos y equipo de precisión, manejo de piezas pequeñas.	<i>Talleres de alta precisión:</i> De pintura y acabado de superficies y laboratorios de control de calidad.	750

Fuente: NOM-025-STPS-1999

Además debe considerarse lo siguiente, basado en la NOM-025-STPS-1999 la cual está enfocada en las Condiciones de Iluminación en los Centros de Trabajo:

- Efectuar y registrar el reconocimiento, evaluación y control de los niveles de iluminación en todo el centro de trabajo, según lo establecido en los capítulos 8, 9 y 10 respectivamente de esa Norma.
- Informar a todos los trabajadores por escrito, sobre los riesgos que puede provocar el deslumbramiento o un deficiente nivel de iluminación.
- Elaborar el programa de mantenimiento de las luminarias, incluyendo los sistemas de iluminación de emergencia.
- Instalar sistemas de iluminación eléctrica de emergencia, en aquellas áreas del centro de trabajo donde la interrupción de la fuente de luz artificial represente un riesgo.

En el laboratorio la iluminación artificial debe estar uniformemente distribuida, se recomienda colocar líneas continuas de tubos fluorescentes en el sentido longitudinal y el uso de vidrios o rejillas de plástico que difundan la luz evitando las sombras.

- Para todas las superficies de trabajo se recomienda una intensidad luminosa de 50 a 100 bujías-pie
- Para áreas de trabajo de máximo esfuerzo visual como lectura de cajas de Petri, inspección de material, etc. la intensidad luminosa debe ser mayor de 200 bujías-pie.

Cuando la iluminación es por luz natural se debe cuidar de no recibir directamente la luz solar para evitar reflejos que interfieran la observación o provoquen aumentos de temperatura que puedan alterar el resultado del trabajo, la orientación norte-sur permite la óptima iluminación natural.

### ***3.3.3 Control de Vibraciones y Ruido***

La eficiencia en la ejecución de las pruebas durante periodos de ruido excesivo y/o vibraciones puede afectar considerablemente la confiabilidad de los resultados.

El funcionamiento de ciertos instrumentos del laboratorio como balanzas analíticas, microscopios y otros instrumentos sensibles pueden verse afectados por vibraciones, haciendo necesaria la ejecución de medidas de protección. Se recomienda entonces elegir cuidadosamente la ubicación y colocación de máquinas y aparatos, usar mesas provistas de sistemas anti vibratorios especiales para balanzas analíticas o cimientos especiales para ciertos aparatos, usar centrifugas y agitadores mecánicos exclusivamente en las áreas donde los efectos de la vibración no afecten a otros equipos y aparatos.

El ruido generado en el laboratorio debe ser mínimo a fin de que los trabajadores desempeñen sus funciones sin detrimento en su salud y capacidad de concentración. Se recomienda según las necesidades operar con ventanas cerradas para el control de ruido exterior, utilizar ventiladores silenciosos y poner especial atención al aislamiento de los pasos de tuberías de aire comprimido, vacío y agua a presión de más de 1m/s (Ortega, 2004).

En la tabla 2 se presentan los valores recomendados que deben presentarse en el laboratorio para mantener un buen ambiente dentro del área de trabajo.

**Tabla 2. Límites de Temperatura, Humedad y Ventilación**

<b>Concepto</b>	<b>Límites</b>
Temperatura	17 - 27 °C
Humedad Relativa	30 - 70 %
Velocidad del Aire	0.25 – 0.50 m/s
Sistemas de Aire Acondicionado	0.25 m/s
Renovación del Aire	30 m <sup>3</sup> por hora y trabajador

Fuente: Turner, 2008.

### **3.4 Servicios**

Las instalaciones de servicios (electricidad, agua potable, gas, ventilación, drenaje, vacío, etc.) que el laboratorio requiera, deberán cubrir las necesidades de capacidad y calidad, tomando en cuenta la ubicación de sus tomas o fuentes (Ríos, 2001).

### ***3.4.1 Instalaciones Eléctricas***

El laboratorio debe contar con un suministro de energía eléctrica suficiente, estable, libre de fluctuaciones y aislado convenientemente, teniendo en cuenta los aparatos eléctricos y electrónicos de que dispone, iluminación, equipo de ventilación, maquinaria instalada, etc.

La corriente eléctrica que generalmente se utiliza en el laboratorio es de 115 v o de 220 v, su distribución debe ser la adecuada para evitar sobrecarga en los equipos alimentados. Las tomas de corriente deben ser de 3 polos para asegurar una buena conexión a tierra, las que se encuentren instaladas en las mesas de trabajo deben estar perfectamente diferenciadas en razón al voltaje. Cuando es necesario el voltaje se estabiliza, por medio de un regulador de voltaje ya sea por áreas o por aparato (Juran, 2001).

Las recomendaciones que deben tenerse en cuenta son las siguientes:

- Por seguridad debe prohibirse el uso de adaptadores múltiples conectados a una toma de corriente, así como cables de extensión.
- Se debe comprobar la disponibilidad de carga antes de cambiar o hacer nuevas instalaciones de aparatos.
- Es conveniente contar con una planta eléctrica de emergencia de capacidad tal que garantice la continuidad del funcionamiento de equipos y servicios esenciales.

### ***3.4.2 Instalaciones Hidráulicas***

El laboratorio requiere de instalaciones de agua para diferentes fines:

- Se recomienda disponer de una cisterna de volumen adecuado según la necesidad del laboratorio, que garantice al menos una semana de consumo sin reponer gasto.
- El abastecimiento a los laboratorios es recomendable hacerlo mediante sistema hidroneumático que permite ahorrar gastos y provee presión bastante estable (4 a 6kg/cm<sup>2</sup>).
- El sistema de agua contra incendio debe ser independiente del agua de consumo del laboratorio, siendo muy importante respetar su señalamiento.

- Es recomendable construir la red de distribución de agua con tuberías de cobre para evitar incrustaciones. Para el área microbiológica se recomienda usar PVC o acero inoxidable.
- En lo que se refiere al agua de calidad especial se obtiene en unidades de fabricación. Es importante vigilar la conservación de sus especificaciones en el almacenamiento (Ortega, 2004).

### ***3.4.3 Instalaciones de Gas***

Se puede utilizar en el laboratorio gas natural o gas licuado.

- La red de alimentación de gas se construye en tubería de cobre asegurando la total ausencia de fugas en las juntas. Además de alimentar las tomas para mecheros y ocasionalmente parrillas, se utiliza como combustible en generadores de vapor de baja capacidad y en sistemas de agua caliente.
- El gas licuado se almacena en depósitos estacionarios, mientras que el gas natural se recibe entubado a alta presión en una estación reguladora que reduce la presión a la especificada en los equipos que alimenta (Guardino, 2002).

### ***3.4.4 Instalaciones de Aire Comprimido***

Cuando es necesario disponer de aire comprimido como servicio común en los laboratorios se prefiere surtirlo a través de una red que puede ser construida en tubería de hierro o de cobre, operada a presión del orden de  $5 \text{ kg/cm}^2$ , alimentada por un compresor localizado en la sala de máquinas. Cuando sólo se requiere aire comprimido en laboratorios aislados se prefiere surtirlo en el lugar con cilindros de alta presión (Cortés, 2006).

### ***3.4.5 Drenaje***

- Se recomiendan sistemas simples, ocultos y cerrados. En esta instalación deben utilizarse materiales de comprobada resistencia mecánica y a la acción de los compuestos químicos que por ella se descargan; el sistema debe tener un mínimo de codos y vueltas para evitar la acumulación de desechos.

- Es conveniente separar las aguas de desecho del laboratorio de las aguas negras, instalando dos redes de drenaje, y dar el tratamiento adecuado a las aguas de desecho antes de que pasen al colector general.
- El drenaje de aguas de desecho puede ser construido de hierro colado, hierro de fundición de alto silicio, vidrio y polietileno de alta densidad.
- Por separado se manejan las aguas negras con instalaciones tradicionales de hierro fundido o policloruro de vinilo. Las aguas pluviales pueden juntarse a la descarga de aguas negras (Ortega, 2004).

### **3.5 Personal**

El personal del laboratorio debe respetar las siguientes normas o prácticas precautorias de higiene y orden personal, que permitirán mantener un ambiente favorable y organizado en el laboratorio:

- Usar siempre ropa protectora especial en el laboratorio de la cual se habla en el Anexo XII.
- No introducir al laboratorio abrigos, portafolios, libros, etc. y no colocar objetos personales sobre la mesa de trabajo.
- No sacar del área de trabajo la bata de uso habitual en el laboratorio ni otras prendas de protección hacia un área pública o lugar en donde se consuman alimentos.
- No hacer uso de la bata o pañuelos para limpiar objetos o instrumentos de trabajo.
- No fumar y menos en un área que ponga en riesgo la seguridad o salud de alguna persona.
- No comer, ni beber y no aplicarse ningún cosmético dentro del laboratorio. Alimentos, dulces, chicles etc. deberán almacenarse fuera del laboratorio, igualmente el agua para beber debe estar localizada fuera del laboratorio o se deben proporcionar fuentes que se operen con el pie.
- No usar ni los refrigeradores, ni las estufas que se encuentran en el laboratorio para conservar o calentar alimentos.

- Todo el personal deberá lavarse siempre las manos al llegar de los baños, o de otras áreas fuera del laboratorio y antes de abandonarlo. Desinfectarlas después de haber manipulado material contaminado y cuando sea necesario. Para secarlas deberán usar toallas desechables o aire caliente seco.
- Quien tenga heridas en las manos deberá asegurarse de que se le han prestado convenientemente los primeros auxilios y no deberá participar en los trabajos del laboratorio. Se debe comunicar inmediatamente cualquier sospecha de haber contraído una enfermedad como consecuencia de una infección en el laboratorio.
- Deben usarse pañuelos desechables en lugar de pañuelos de tela cuando se necesiten para uso personal.
- El personal debe mantener las uñas cortas y usar el cabello recogido o protegido con una cofia limpia.
- Los hombres deben evitar la barba o bien cubrirla perfectamente con un cubrebocas.
- El personal debe adquirir el hábito de mantener las manos alejadas de la boca, de la nariz, de los ojos y de la cara.
- Debe prohibirse probar muestras o sustancias químicas con la boca y los olores solamente deben ser verificados con cuidado.
- Para el uso de pipetas, se requiere usar bulbos para llenarlas.
- Los juegos están absolutamente prohibidos en el laboratorio.
- Los escritorios deben mantenerse en orden y libres de papel, sustancias químicas y equipo innecesario.
- Ningún empleado debe trabajar *solo* fuera de las horas normales de trabajo.
- Deben limitarse las visitas al laboratorio, o deberán ser guiadas por un miembro del personal y con la protección necesaria (Garfield, 200; Ortega, 2004).

### **3.6 Seguridad**

La aplicación de buenas prácticas de seguridad en el laboratorio favorecerá la eficiencia de éste y mantendrá en él un ambiente de trabajo seguro y ordenado. En el laboratorio se pueden presentar accidentes que afecten el bienestar del personal o dañen equipo e instalaciones, alterando la calidad del trabajo, para ello es necesario contar con

instalaciones seguras y equipo de seguridad personal que cumplan con las especificaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio y las Normas Oficiales Mexicanas.

Es necesario prevenir cualquier tipo de accidente, ya que la ausencia repentina de un empleado debido a una lesión, puede alterar el flujo de trabajo lo suficiente como para complicar la obtención de resultados de las pruebas del día. Todos los accidentes del laboratorio deben evaluarse inmediatamente.

Se debe tomar en cuenta también, que el laboratorio puede generar contaminación y producir infecciones tanto al personal que labore dentro o fuera de él, así como al medio ambiente, por estas razones es primordial la capacitación del personal en cuanto al manejo adecuado de materiales peligrosos, resguardos y desechos (Ortega, 2004).

### ***3.6.1 Seguridad de las Instalaciones***

#### Requisitos de seguridad de áreas y elementos estructurales

- \* Las áreas deben conservarse limpias y en orden, permitiendo el desarrollo de las actividades para las que fueron destinadas; asimismo, se les debe dar mantenimiento preventivo y correctivo.

#### Requisitos de seguridad de techos paredes, pisos y patios

Los techos del centro de trabajo deben cumplir con lo siguiente:

- \* Ser de materiales que protejan de las condiciones ambientales externas e impermeables.
- \* Utilizarse para soportar cargas fijas o móviles, sólo si fueron diseñados para estos fines.
- \* Contar con un sistema que evite el estancamiento de líquidos.

Las paredes en los centros de trabajo deben cumplir con lo siguiente:

- \* Los parámetros de las paredes internas de los locales y edificios de los centros de trabajo, deben mantenerse con colores que, de producir reflexión, no afecten la visión del trabajador, como se menciona anteriormente.

Los pisos del centro de trabajo deben cumplir con lo siguiente:

- \* Mantenerse limpios.
- \* Contar con un sistema que evite el estancamiento de líquidos.
- \* Ser llanos para que circulen con seguridad los trabajadores y los equipos de transporte, y estar libres de agujeros, astillas, clavos y pernos que sobresalgan, válvulas, tubos salientes u otras protuberancias que pueden causar riesgos (NOM-001-STPS-1999).

#### Requisitos de seguridad para rutas de evacuación y salidas de emergencia

La NOM-002-STPS-2000 señala que:

- Las salidas normales y de emergencia se deben encontrar máximo a 40m de distancia desde el punto más alejado del interior de una edificación, en este caso, del laboratorio.
- En caso de que la distancia sea mayor a la señalada en el punto anterior, el tiempo máximo en que debe evacuarse al personal a un lugar seguro, es de tres minutos. Lo anterior, debe comprobarse en los registros de los simulacros de evacuación.
- Las puertas de las salidas normales de la ruta de evacuación y de las salidas de emergencia deben:
  - Abrirse en el sentido de la salida, y contar con un mecanismo que las cierre y otro que permita abrirlas desde adentro mediante una operación simple de empuje;
  - Estar libres de obstáculos, candados, picaportes o de cerraduras con seguros puestos, durante las horas laborales;
  - Comunicar a un descanso, en caso de acceder a una escalera;
  - Ser de materiales resistentes al fuego y capaces de impedir el paso del humo entre áreas de trabajo;
  - Estar identificadas conforme a lo establecido en la NOM-026-STPS-1998.

- Los pasillos, corredores, rampas y escaleras que sean parte del área de salida deben cumplir con lo siguiente:
  - Ser de materiales ignífugo y, si tienen acabados, éstos deben ser de materiales resistentes al fuego;
  - Estar libres de obstáculos que impidan el tránsito de los trabajadores;
  - Identificarse con señales visibles en todo momento, que indiquen la dirección de la ruta de evacuación.

### ***3.6.2 Equipo de Seguridad***

El laboratorio deberá proporcionar al personal equipo de seguridad ya sea ropa de protección (batas blancas, guantes, cubrebocas, etc.) u otros artículos protectores ya que el no proporcionarlo causará daños innecesarios. El equipo debe ser de fácil acceso y su uso debe hacerse cumplir estrictamente, instruyendo a los trabajadores sobre su uso en condiciones apropiadas ya sea en operaciones normales o en casos especiales según se requiera.

El equipo de seguridad básico con el que debe contar el laboratorio de microbiología incluye un botiquín de primeros auxilios y un extintor y/o manta contra el fuego, las señales correspondientes deben colocarse en el mismo sitio. Se debe verificar regularmente que el equipo de seguridad se encuentre en lugares apropiados y funcione convenientemente (Garfield, 2000).

El equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo, se emplea como medida de control personal en aquellas actividades laborales que por su naturaleza, los trabajadores estén expuestos a riesgos específicos. Las exigencias de la NOM-017-STPS-1993 son las siguientes:

Elaborar por escrito y conservar los estudios y análisis del riesgo para determinar el uso del equipo de protección personal. Tal información deberá proporcionarla a la autoridad laboral (STPS) cuando ésta lo solicite.

Para la selección del equipo de protección personal el patrón debe desarrollar las siguientes actividades:

- \* Establecer las características de acuerdo con los requerimientos del equipo de protección personal.
- \* Proporcionar a los trabajadores la capacitación y el adiestramiento necesario para el uso, limpieza, mantenimiento, limitaciones y almacenamiento del equipo de protección personal.
- \* Informar a la comisión mixta de los requerimientos del equipo de protección personal a fin de que ésta vigile el adecuado cumplimiento de la presente norma (NOM-017-STPS-199) en los centros de trabajo.
- \* Deben dotar a los trabajadores con el equipo de protección personal de acuerdo con el riesgo específico.
- \* El trabajador tiene la obligación de usar el equipo de protección personal que se le proporcione.
- \* Participar y poner en práctica la capacitación específica recibida.
- \* Cumplir con los programas de limpieza y mantenimiento establecidos.

El equipo de protección personal que el patrón ponga a disposición de los trabajadores debe cumplir con:

- \* Proteger del riesgo específico.
- \* Ser de uso personal.
- \* Cumplir con un método de mantenimiento
- \* Establecer tiempo de uso y vida útil.
- \* Estar acorde a las características y dimensiones físicas de los trabajadores.
- \* La protección personal proporcionada deberá atenuar o proteger a los trabajadores, para cumplir con los niveles máximos permisibles y los criterios de exposición establecidos en el Reglamento General de Seguridad e Higiene en el Trabajo y sus NOM-STPS, de acuerdo con la región anatómica del trabajador que está expuesta.

### 3.6.3 Manejo de sustancias peligrosas

El manejo de productos químicos es común en el laboratorio, una sustancia química puede producir efectos agudos o crónicos en la salud del trabajador, no obstante con frecuencia se pasa por alto los problemas de seguridad asociados con su uso y se tiende a ignorar los requisitos legales para su manejo y almacenamiento; por todo lo anterior es elemental la capacitación de los empleados para informarlos de los peligros que pueden presentarse ante un mal manejo de las sustancias químicas en su área de trabajo; asimismo todas las sustancias químicas que se encuentren en el laboratorio deberán contar con su correspondiente *Hoja de Datos de Seguridad* (HDS) que deberán estar disponibles para ser inspeccionadas por cualquier empleado que requiera trabajar con alguna de ellas.

Para el manejo de sustancias peligrosas debe practicarse lo siguiente:

- Se deben almacenar en sus envases originales, los materiales volátiles, inflamables y tóxicos en un lugar frío y bien ventilado. Se debe evitar almacenar juntos reactivos incompatibles. Si se necesita transferir los materiales tóxicos y los inflamables deberá hacerse en un lugar bien ventilado.
- Se deben etiquetar todos los frascos con reactivos, indicando en los casos que sean productos tóxicos con la señal de calavera.
- Deben pipetearse las sustancias líquidas con un bulbo o propipeta.
- Se debe disponer de sustancias neutralizantes para cualquier emergencia (Cortés, 2006).

El Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, rige en todo el territorio nacional y aplica en todos los centros de trabajo en los que se manejen, transporten o almacenen sustancias químicas peligrosas, el laboratorio deberá atender a la NOM-018-STPS-2000 en los siguientes puntos:

- \* Mostrar a la autoridad del trabajo cuando así lo solicite, la información y documentos que la NOM-018-STPS-2000 le obligue a elaborar o poseer.

- \* Identificar los depósitos, recipientes y áreas que contengan sustancias químicas peligrosas o sus residuos, se debe utilizar a elección del patrón, el modelo rectángulo o el modelo rombo que se establece en el Capítulo 7 de la Norma.
- \* Comunicar los peligros y riesgos a todos los trabajadores del centro de trabajo y al personal de los contratistas que estén expuestos a sustancias químicas peligrosas, de acuerdo con el sistema de identificación establecido en el capítulo 7 de esta Norma, y mantener un registro de los trabajadores que hayan sido informados.
- \* Conocer el grado de peligrosidad y los riesgos de las sustancias químicas peligrosas que se utilizan en el centro de trabajo, por lo que se debe cumplir con lo siguiente:
  - Contar con las HDS para todas las sustancias químicas peligrosas que utilicen en el centro de trabajo.
- \* Capacitar y adiestrar en el sistema de identificación y comunicación de peligros y riesgos cumpliendo con:
  - Proporcionar por lo menos una vez al año capacitación a todos los trabajadores que manejen sustancias químicas peligrosas y cada vez que se emplee una nueva sustancia química peligrosa en el centro de trabajo, o se modifique el proceso.
  - Mantener el registro de la última capacitación dada a cada trabajador entregando las respectivas constancias de capacitación a los trabajadores que así lo soliciten.

Por otro lado, los trabajadores deberán tener en cuenta las siguientes actividades:

- \* Participar en la comunicación y en la capacitación proporcionada por el patrón y seguir las instrucciones del sistema de identificación y comunicación de peligros y riesgos de las sustancias químicas peligrosas.
- \* Informar al patrón de cualquier condición de riesgo que detecten y que no puedan corregir por sí mismos siguiendo los procedimientos correspondientes.

Todos los centros de trabajo deben tener la HDS de cada una de las sustancias químicas peligrosas que en él se manejen, y estar disponibles permanentemente para los trabajadores involucrados en su uso, para que puedan contar con información inmediata para

instrumentar medidas preventivas o correctivas en el centro de trabajo, la cual debe contener lo siguiente:

- \* Datos generales de las HDS:
  - Fecha de elaboración
  - Fecha de actualización
  - Nombre o razón social de quien elabora la HDS
  - A dónde comunicarse en caso de emergencia
- \* Datos de la sustancia química peligrosa
- \* Identificación de la sustancia química peligrosa:
  - Propiedades físicas y químicas.
  - Riesgos de fuego o explosión.
  - Datos de reactividad.
  - Riesgos a la salud y primeros auxilios.
  - Protección especial específica para situaciones de emergencia.
  - Información sobre transportación.
  - Información sobre ecología

### **3.6.4 Señalización**

En los laboratorios de biotecnología y de tipo biológico, la señalización contribuye a indicar aquellos riesgos que por su naturaleza y características no han podido ser eliminados. Considerando los riesgos más frecuentes en estos lugares de trabajo, las señales a tener en cuenta son (Guardino, 2002):

#### **3.6.4.1 Señales de Advertencia de un Peligro**

Tienen forma triangular y el pictograma negro sobre fondo amarillo. Las que con mayor frecuencia se utilizan se muestran en la tabla 3:

**Tabla 3. Señales de Advertencia de un Peligro**

Descripción de la Señal	Imagen
* Riesgo Eléctrico: Esta señal debe situarse en todos los armarios y cuadros eléctricos del laboratorio.	 Riesgo eléctrico
* Materias Tóxicas: En aquellos laboratorios en los que se manipulen sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas, cancerígenas o mutágenas, se colocará la señal indicada en los lugares donde se guarden tales sustancias.	 Materias tóxicas
* Materiales Inflamables: Siempre que se manipule este tipo de materiales, se utilizará la señal indicada a continuación.	 Materiales inflamables
* Baja Temperatura: Esta señal deberá situarse a la entrada de las cámaras de climatización y frigoríficas que trabajen a temperaturas bajas.	 Baja temperatura
* Riesgo Biológico: Se colocará esta señal en todos los laboratorios en los que se manipulen agentes biológicos.	 Riesgo biológico
* Riesgo de Radiaciones Ionizantes. En los laboratorios en que manipulen isótopos radiactivos, se utilizará la señal indicada.	 Materias radiactivas

Fuente: Guardino, 2002.

### 3.6.4.2 Señales de Prohibición

De forma redonda con pictograma negro sobre fondo blanco. Presentan el borde del contorno y una banda transversal descendente de izquierda a derecha de color rojo, formando ésta con la horizontal un ángulo de 45°, ver tabla 4.

**Tabla 4. Señales de Prohibición**

Descripción de la Señal	Imagen
* Prohibición de Fumar y de Encender Fuego: Siempre que en el laboratorio se utilicen materiales inflamables deberá emplazarse la señal que indica expresamente la citada prohibición.	 Prohibido fumar y encender fuego

Fuente: Guardino, 2002.

### 3.6.4.3 Señales relativas a los equipos contra incendio

La NOM-026-STPS-1998 indica que estas señales deben tener forma cuadrada o rectangular, fondo en color rojo y símbolo y flecha direccional en color blanco. La flecha direccional podrá omitirse en el caso en que el señalamiento se encuentre en la proximidad del elemento señalizado. Las más frecuentes en los laboratorios son las que indican el emplazamiento de extintores y de mangueras para incendios, como se observan en la figura 2:

**Figura 2: Señales contra incendio**



### 3.6.4.4 Otras Señales

En función de las características del local y teniendo en cuenta sus riesgos específicos, los laboratorios de biotecnología y de tipo biológico deben exhibir aquellas señales que avisen de la existencia de tales riesgos. Conviene recordar también la obligatoriedad de señalar las salidas de emergencia y elementos de primeros auxilios (botiquín, duchas de emergencia, lavaojos, etc.), las cuales se observan en la figura 3.

**Figura 3: Otras Señalizaciones**

Por último, otra señalización no menos importante es aquella que permite identificar las tuberías por el color con que están pintadas, en función del fluido por ellas transportado, lo cual se señala en la tabla 5.

**Tabla 5. Color de Identificación de Tuberías**

Fluido Transportado	Color de Identificación
Agua	Verde
Aire	Azul
Gas	Amarillo
Vacío	Gris

Fuente: Guardino, 2002.

Así mismo la NOM-026-STPS-1998 indica que las tuberías deben ser identificadas con el color de seguridad, mostrado en la tabla 6.

**Tabla 6. Color de Seguridad para Tuberías**

Color de Seguridad	Significado
Rojo	Identificación de tuberías contra incendio
Amarillo	Identificación de fluidos peligrosos
Verde	Identificación de fluidos de bajo riesgo

También se clasificarán como fluidos peligrosos aquellos sometidos a las condiciones de presión o temperatura siguientes:

- \* Condición extrema de temperatura: cuando el fluido esté a una temperatura mayor de 50 °C o a baja temperatura que pueda causar lesión al contacto con éste; y
- \* Condición extrema de presión: cuando la presión manométrica del fluido sea de 686kPa, equivalente a 7kg/cm<sup>2</sup>, o mayor (Cortés, 2006).

El color de seguridad debe aplicarse en cualquiera de las formas siguientes:

- \* Pintar la tubería a todo lo largo con el color de seguridad correspondiente;
- \* Pintar la tubería con bandas de identificación de 100 mm de ancho como mínimo, incrementándolas en proporción al diámetro de la tubería de acuerdo a la tabla 7, de tal forma que sean claramente visibles.

**Tabla 7. Bandas de identificación para tuberías**

<b>Diámetro exterior de tubo o cubrimiento (mm)</b>	<b>Ancho mínimo de la banda de identificación (mm)</b>
Hasta 38	100
Más de 38 hasta 51	200
Más de 51 hasta 150	300
Más de 150 hasta 250	600
Más de 250	800

Fuente: Cortés, 2006.

- \* Colocación de etiquetas indelebles con las dimensiones mínimas que se indican en la tabla anterior para las bandas de identificación; las etiquetas de color de seguridad deben cubrir toda la circunferencia de la tubería.

La disposición del color amarillo para la identificación de fluidos peligrosos, se permitirá mediante bandas con franjas diagonales amarillas y negras a 45°. El color amarillo de seguridad debe cubrir por lo menos el 50% de la superficie total de la banda de identificación y las dimensiones mínimas de dicha banda se ajustarán a lo establecido en la tabla 7.

Las bandas de identificación se ubicarán de forma que sean visibles desde cualquier punto de la zona o zonas en que se ubica el sistema de tubería y en la cercanía de válvulas. En tramos rectos se ubicarán a intervalos regulares no mayores a lo indicado a continuación:

- Para un ancho de banda de color de seguridad de hasta 200mm, cada 10m;
- Para anchos de banda mayores a 200mm, cada 15m.

### ***3.6.5 Control de Emergencias***

Las buenas prácticas de laboratorio en las labores cotidianas son importantes para reducir riesgos y peligros, no obstante el personal debe recibir instrucciones para el adecuado control de una emergencia, informándole qué es lo que debe hacer y con qué equipo cuenta; es necesario que por lo menos algunos trabajadores sean entrenados en primeros auxilios por la Cruz Roja u otra organización reconocida y muy importante es mantener actualizados y cerca de cada teléfono los números telefónicos de emergencia.

Como se mencionó anteriormente el equipo de seguridad requiere de su verificación regular para asegurarse que se encuentre en los lugares apropiados y funcionando adecuadamente además de estar debidamente señalados tanto equipo de seguridad como salidas de emergencia (Horwitz, 2004).

Debe preverse la movilización del personal en caso necesario, realizando simulacros de incendio y evacuación por lo menos dos veces al año, que incluyan una evacuación total del edificio, evaluándolo por escrito para correcciones precisas.

Los pequeños incendios se presentan como las emergencias más comunes en el laboratorio, en la mayoría de los casos la acción inmediata contra el fuego puede consistir en el uso del extintor o una manta contra fuego sin tener que llamar al Departamento de Bomberos ni evacuar el edificio, pero es clave que la persona que enfrenta un incendio antes de intentar extinguirlo el sólo se asegure que otra persona sepa de la existencia del fuego y que se está pidiendo ayuda, entonces, la persona a cargo, un supervisor o el oficial de seguridad, debe analizar la situación y tomando en cuenta que cualquier incendio puede diseminarse con rapidez inesperada no importando qué tan pequeño parezca decidirá si continuar combatiendo el fuego o evacuar el edificio y llamar a los bomberos. (Garfield, 2000)

### **3.7 Materiales y Equipo de Laboratorio**

El buen uso y funcionamiento del equipo y aparatos que se utilizan en el Laboratorio de Bioconservación tienen una influencia directa en la calidad final de los análisis que se

llevan a cabo. El realizar inventarios y registros de adquisición, uso, reparación y calibración, permitirá asegurar el cuidado de los mismos.

Debe adquirirse un equipo, después de haber tomado en cuenta el costo, volumen de trabajo, facilidades de operación, exactitud, duración, condiciones de garantía, mantenimiento, costo de reparación, existencia de repuestos, prestación de servicios de asesoría técnica, así como la entrega de los manuales de operación y servicio. Es necesario llevar un expediente para cada equipo, en el Anexo VIII se muestra una propuesta de formato del registro de adquisición de equipo.

### ***3.7.1 Programa específico de seguridad para la operación y mantenimiento de la maquinaria y equipo***

Según la NOM -004-STPS-1999 el programa de operación de maquinaria y equipo debe contener procedimientos para que:

- \* Los protectores y dispositivos de seguridad se instalen en el lugar requerido y se utilicen durante la operación;
- \* Se mantenga limpia y ordenada el área de trabajo;
- \* La maquinaria y equipo estén ajustados para prevenir un riesgo;
- \* Las conexiones de la maquinaria y equipo y sus contactos eléctricos estén protegidos y no sean un factor de riesgo;
- \* El cambio y uso de la herramienta se realice en forma segura;
- \* El desarrollo de las actividades de operación se efectúe en forma segura;
- \* El sistema de alimentación y retiro de la materia prima, subproducto y producto terminado no sean un factor de riesgo para un laboratorio.

Para el programa de mantenimiento de equipo, la NOM-004-STPS-1999 señala que éste debe contener:

- \* La capacitación que se debe otorgar a los trabajadores que realicen las actividades de mantenimiento.
- \* La periodicidad y el procedimiento para realizar el mantenimiento preventivo, y en su caso el correctivo, a fin de garantizar que todos los componentes de la maquinaria y

equipo estén en condiciones seguras de operación, y se debe cumplir, al menos, con las siguientes condiciones:

- Al concluir el mantenimiento, los protectores y dispositivos deben estar en su lugar y en condiciones de funcionamiento;
  - Cuando se modifique o reconstruya una maquinaria o equipo, se deben preservar las condiciones de seguridad;
  - El bloqueo de energía se realizará antes y durante el mantenimiento de la maquinaria y equipo, cumpliendo además con lo siguiente:
    - Deberá realizarse por el encargado del mantenimiento;
    - Deberá avisarse previamente a los trabajadores involucrados, cuando se realice el bloqueo de energía;
    - Identificar los interruptores, válvulas y puntos que requieran inmovilización;
    - Bloquear la energía en tableros, controles o equipos, a fin de desenergizar, desactivar o impedir la operación de la maquinaria y equipo;
- \* Se debe llevar un registro del mantenimiento preventivo y correctivo que se le aplique a la maquinaria y equipo, indicando en que fecha se realizó; mantener este registro, al menos, durante doce meses.

### **3.8 Proveedores**

El procedimiento para la selección de los proveedores incluye: evaluación del proveedor, de acuerdo al producto de que se trate y con las normas de calidad y control de la empresa compradora, antes de ser dado de alta como proveedor. La evaluación del proveedor no se limita a la calidad, comprende también tres factores clave que la experiencia ha demostrado como esenciales en las evaluaciones a proveedores: calidad, precio y servicio.

#### ***3.8.1 Procedimiento para la Selección de Proveedores***

El procedimiento para la selección de los proveedores es el siguiente:

- \* El proveedor debe acudir primeramente con las áreas involucradas de acuerdo con el tipo de producto.
- \* El responsable por parte del comprador dará a conocer al proveedor las políticas de la empresa en cuanto al control de las adquisiciones y del prerrequisito de la investigación de calidad o bien de una auditoría que tendrá como fin la evaluación directa del proveedor en sus instalaciones.
- \* Se le da a conocer al proveedor las exigencias de calidad de los materiales, usos, funcionalidad, sus especificaciones y se solicita muestra del producto.
- \* La muestra es evaluada de acuerdo al producto que se trate y con las normas de calidad y control de la empresa compradora.
- \* Cuando la muestra no satisface o no cumple con los parámetros de la especificación, se le notifica al proveedor el dictamen y se procede a realizar la auditoría en su planta.
- \* El siguiente paso de la selección del proveedor es la evaluación del mismo para obtener la certificación.

### ***3.8.2 Evaluación del Proveedor***

La evaluación del proveedor no se limita a la calidad, comprende también el cumplimiento de los plazos y el volumen de entrega acordada, los precios y otro tipo de planta del proveedor, se hace de acuerdo al programa de auditorías establecido en el contrato.

- Sistema de puntuación ponderada: En este sistema se mide la importancia de los tres factores que son calidad, servicio y precio.
- Evaluación de la calidad: Se basa en la fracción que resulta al dividir el número de lotes aceptados, entre el total de lotes recibidos para cada producto en particular.
- Evaluación del servicio: Se debe tomar en cuenta el tiempo de entrega, si se cumple con el volumen acordado y la calidad de servicio.
- Evaluación del precio: Para el precio se toma en cuenta el precio de los productos en comparación a dos o tres proveedores cuando sea posible.

### ***3.8.3 Control de Adquisiciones***

El control de adquisiciones abarca todas las actividades de control de calidad llevadas a cabo desde que se inicia el contrato de compra y se establecen los precios, durante la recepción de los materiales, su inspección, almacenamiento y comportamiento en el procedimiento de las pruebas llevadas a cabo en el laboratorio de Bioconservación. El control de las adquisiciones es muy útil para prevenir desviaciones.

# CAPÍTULO IV

## REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE BIOCONSERVACIÓN

### 4.1 Objetivo

Establecer las medidas preventivas y de control necesarias para garantizar las condiciones de seguridad, salud y comodidad del personal que haga uso de las instalaciones, así como plantear los requisitos mínimos para la identificación y comunicación de peligros y riesgos de sustancias peligrosas por medio de la implantación de reglas de seguridad e higiene que faciliten el trabajo en el laboratorio y aseguren el bienestar de los alumnos, del equipo y de las instalaciones.

Para ello, se presenta en este capítulo, el reglamento interno del laboratorio de Bioconservación, con la siguiente estructura:

- Parte 1
  - Definiciones
  - Obligaciones de los Académicos
  - Obligaciones de los Alumnos.
  - Reglas Generales de Seguridad en el Laboratorio
  
- Parte 2
  - Plan de acción para el tratamiento y/o disposición de residuos.
  - Plan de Seguridad en caso de Emergencia.

### 4.2 Definiciones

- \* *Concentración letal media (CL<sub>50</sub>):* Es la concentración de una sustancia como gas, vapor, humo, neblina o polvo en el aire, calculada estadísticamente, a cuya exposición se espera que mueran el 50% de los animales de experimentación. Cuando se trata de vapores o gases, se expresa en ppm y cuando son polvos o neblinas se expresa en mg/l o en mg/m<sup>3</sup>.

- \* *Condiciones normales de operación*: Son todas aquellas actividades y procesos seguros que se efectúan rutinariamente en un centro de trabajo utilizando materias primas, maquinaria y equipo en circunstancias físicas seguras.
- \* *Condiciones de emergencia*: Son aquellas situaciones que alteran las condiciones de seguridad normales de trabajo y que requieren de una atención inmediata. Estas condiciones pueden afectar a los trabajadores, a los centros de trabajo y al medio ambiente laboral y es necesaria la intervención de cuerpos de respuesta a emergencias.
- \* *Dosis letal media (DL<sub>50</sub>)*: Es la cantidad de una sustancia (miligramos o gramos por kilogramo corporal del sujeto de prueba) obtenida estadísticamente, y que administrada por vía oral o dérmica, matará al 50% de un grupo de animales de experimentación (Cortés, 2006).
- \* *Fluidos*: Son aquellas sustancias líquidas o gaseosas que, por sus características fisicoquímicas, no tienen forma propia, sino que adoptan la del conducto que las contiene.
- \* *Fluidos peligrosos*: Son aquellos líquidos y gases que pueden ocasionar un accidente o enfermedad de trabajo por sus características intrínsecas; entre éstos se encuentran los inflamables, combustibles, inestables que puedan causar explosión, irritantes, corrosivos, tóxicos, reactivos, radiactivos, los que impliquen riesgos por agentes biológicos, o que se encuentren sometidos a condiciones extremas de presión o temperatura en un proceso (NOM-018-STPS-2000).
- \* *Fluidos de bajo riesgo*: Son todos aquellos líquidos y gases cuyas características intrínsecas no sean peligrosas por naturaleza, y cuyas condiciones de presión y temperatura en el proceso no rebasen los límites establecidos en la NOM-018-STPS-2000.

- \* *Hoja de datos de seguridad (HDS)*: Es la información sobre las condiciones de seguridad e higiene necesarias, relativa a las sustancias químicas peligrosas, que sirve como base para programas escritos de prevención, acción y comunicación de peligros y riesgos en el centro de trabajo.
- \* *Identificación*: Es una representación gráfica que proporciona información de seguridad e higiene, que contiene el nombre de la sustancia química peligrosa, el color de seguridad, la forma geométrica de la señal, el tipo y grado de riesgo, o la simbología del equipo de protección personal que se debe usar (OMS, 2005).
- \* *Incompatibilidad*: es la característica de aquellas sustancias químicas que al mezclarse entre sí, debido a sus propiedades físicas o químicas, pueden generar una reacción en cadena, peligrosa para el trabajador, el centro de trabajo, el equilibrio ecológico o el ambiente.
- \* *Peligro*: Es la capacidad intrínseca de una sustancia química para generar un daño.
- \* *Riesgo*: Es la probabilidad de que una sustancia química peligrosa afecte la salud de los trabajadores o dañe el centro de trabajo.
- \* *Riesgo a la salud*: Es la probabilidad de que una sustancia química peligrosa pueda causar directa o indirectamente lesión temporal, permanente o la muerte del trabajador por ingestión, inhalación o contacto (OMS, 2005).
- \* *Riesgo de inflamabilidad*: Es la probabilidad que tienen las sustancias químicas para arder en función de sus propiedades físicas y químicas.
- \* *Símbolo*: Es la representación de un concepto definido mediante una imagen.
- \* *Solubilidad en agua*: es la propiedad de algunas sustancias químicas para disolverse en agua.

- \* *Sustancias químicas peligrosas*: Son aquellas que por sus propiedades físicas y químicas, al ser manejadas, transportadas, almacenadas o procesadas presentan la posibilidad de riesgos a la salud, de inflamabilidad, de reactividad o especiales, y pueden afectar la salud de las personas expuestas o causar daños materiales a las instalaciones (NOM-018-STPS-2000).
- \* *Señal de seguridad e higiene*: sistema que proporciona información de seguridad e higiene. Consta de una forma geométrica, un color de seguridad, un color contrastante y un símbolo (NOM-026-STPS-1998).
- \* *Toxicidad*: Es la capacidad de una sustancia para causar daño a la salud a un organismo vivo.

#### **4.3 Obligaciones de los Académicos**

- \* Proporcionar capacitación a los alumnos sobre la correcta interpretación de los elementos de señalización.
- \* Garantizar que la aplicación del color, la señalización y la identificación de la tubería estén sujetos a un mantenimiento que asegure en todo momento su visibilidad y legibilidad.
- \* Cuidar que las señales de seguridad e higiene puedan ser observadas e interpretadas por el personal, evitando que sean obstruidas.
- \* Proporcionar capacitación y entrenamiento a los alumnos sobre las técnicas de laboratorio, sobretodo si estas pueden implicar algún riesgo para los alumnos y/o para los equipos e instalaciones.
- \* Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento.

#### **4.4 Obligaciones de los Alumnos**

- Participar en las actividades de capacitación.
- Respetar y aplicar los elementos de señalización establecidos por el académico.

- Los alumnos serán responsables del material y equipo del que hagan uso, así como de la limpieza del laboratorio y de los equipos.
- Usar los materiales y equipos en forma adecuada y responsable.

#### **4.5 Reglas generales de seguridad en el laboratorio**

- Indispensable usar bata confeccionada con algodón 100%.
- Para trabajar en el laboratorio es imprescindible el uso de ropa y zapatos recomendados en las buenas prácticas de laboratorio.
- No fumar ni consumir alimentos dentro del laboratorio.
- No sentarse en las mesas de trabajo.
- No debe entrar al laboratorio personal no autorizado.
- No deben obstruirse los pasillos.
- Los alumnos deben abstenerse de colocar sobre las mesas de trabajo cualquier material que no sea requerido.
- Se debe mantener el orden dentro del laboratorio.
- Nunca pipetear con la boca, usar pipetas automáticas (mecánicas o electrónicas) o auxiliarse con propipetas.
- La basura debe colocarse en los recipientes correspondientes. Las sustancias químicas y orgánicas deben colocarse en los depósitos indicados y por ningún motivo deben ser desechadas por el drenaje o a la basura.
- Se debe mantener el pelo recogido durante la experimentación, así como evitar usar gorras, o cualquier otro accesorio que pueda implicar un riesgo para los alumnos.
- Evitar el derrame de líquidos en los pisos y las mesas del laboratorio, y en caso de suceder, limpiar a la brevedad posible.
- El personal (académicos, administrativos o estudiantes) que trabaje en los laboratorios debe informar al responsable del área o a su jefe inmediato, si padece enfermedades que requieran atención especial y puedan generar incidentes dentro del área.
- Se deben evitar desplazamientos innecesarios de material, inmobiliario, etc por el laboratorio. Los microorganismos deben manejarse únicamente en las áreas permitidas.

- Cuando se manipulen microorganismos se debe evitar hablar innecesariamente o llevarse las manos a la nariz, boca, ojos, etc.
- Esta estrictamente prohibido sacar del laboratorio cultivos o cepas a menos que se cuente con la autorización de los académicos.
- Todos los microorganismos deben ser manipulados con precaución, de igual forma deben guardarse o desecharse de manera conveniente.
- Antes de desechar los cultivos de microorganismos, deberá procederse a su destrucción o inactivación.
- Se deben usar los recipientes adecuados de acuerdo a los requerimientos del experimento o determinación que se este realizando.
- No almacenar en los refrigeradores materiales innecesarios.
- Se deben seguir ordenadamente las instrucciones y protocolos para el desarrollo de un experimento.
- Todas las sustancias, equipos, materiales, etc., deberán ser manejados con el máximo cuidado, atendiendo a las indicaciones de los manuales de uso o de los de seguridad, según el caso.
- Manipular las sustancias volátiles, inflamables y explosivas únicamente dentro de una campana de extracción, protegerse con anteojos de seguridad, guantes y mascarilla.
- No usar lentes de contacto durante el desarrollo de algún experimento en que intervengan sustancias químicas volátiles peligrosas.
- Lavarse las manos con frecuencia cuando se este en contacto con sustancias químicas y antes de salir del laboratorio.
- Evitar encender mecheros o generar calor cerca de lugares donde se manipulan sustancias volátiles inflamables.
- Organizar las sustancias químicas de acuerdo a sus características y compatibilidades.
- Almacenar los disolventes orgánicos en gavetas colocadas cerca del piso del laboratorio.
- Etiquetar todos los recipientes que se tengan en uso.
- Lavar el material después de ocuparlo y acomodarlo en los lugares predestinados para estos.

- Una vez lavado el material, los alumnos se deben asegurar que no quede la etiqueta que le colocaron para su identificación.
- No retener materiales y equipos de laboratorio más tiempo del necesario.
- Adquirir hojas de seguridad de las sustancias químicas que se usen, a fin de conocer sus características y las recomendaciones para su manejo. La lectura de estas hojas previa a un experimento minimiza los riesgos que se pueden llegar a presentar.
- Por razones de seguridad procurar estar acompañado cuando se emprenda un experimento que presente riesgos.
- Observar escrupulosas prácticas de orden y aseo en el laboratorio.
- Reportar toda condición insegura.
- Reportar todos los accidentes y lesiones inmediatamente después de acontecidos.
- Conocer la localización de salidas de emergencia.
- Conocer la localización y uso de regaderas de seguridad.
- Conocer localización y uso de extintores.
- Conocer la localización y uso de equipo y material de seguridad para controlar posibles accidentes.
- No mover ni tocar equipo en uso sin el conocimiento del usuario.
- Manipular gases tóxicos y corrosivos bajo una campana que tenga buena ventilación.
- Señalar las regaderas de seguridad y solicitar que reciban el mantenimiento adecuado y periódico para que funcionen normalmente cuando sea necesario su uso.
- El espacio que ocupan los artículos de seguridad (extintores, regaderas, etc.) debe estar libre de todo obstáculo.
- Mantener todas las puertas de acceso y salidas de emergencia libres de obstáculos, accesibles y en posibilidad de ser utilizadas ante cualquier eventualidad.
- Solicitar periódicamente el mantenimiento de los extintores de incendio; solicitar prácticas o simulacros para que el personal del laboratorio se familiarice con este equipo hasta adquirir la experiencia necesaria.
- Solicitar un botiquín de primeros auxilios y que este accesible para todas las personas que laboran en el laboratorio.
- Las gavetas de los laboratorios serán utilizadas exclusivamente para almacenar todo lo relacionado con el trabajo experimental.

- Proveer a los laboratorios con sistemas de ventilación adecuados y suficientes campanas de extracción que mantengan un flujo de aire en su máxima abertura de  $150\text{pies}^3/\text{minuto}/2\text{m}^2$  de área libre; esto garantiza que aun cuando este abierta la campana los vapores sean extraídos eficientemente.
- Instalar en las campanas de extracción filtros de carbón activado para preservar el ambiente. Cambiarlo periódicamente (cada 6-12 meses).
- Conservar en perfecto estado de funcionamiento los extractores de las campanas, por medio de un estricto programa de mantenimiento preventivo, solicitando revisiones periódicas y el mantenimiento correctivo oportuno.
- Solicitar que el cableado eléctrico sea adecuado para la instalación de cada equipo nuevo en los laboratorios, con el objeto de evitar cortos circuitos por exceso de carga en la línea.
- Solicitar que sean señalados los controles maestros de energía eléctrica y suministros de gas instalados en cada laboratorio.
- Solicitar a los académicos, los programas de mantenimiento preventivo de las líneas de gases.
- Identificar eventuales fugas de gases con espuma de jabón y corregir a la brevedad posible.

#### **4.6 Tratamiento y/o disposición de residuos**

En el laboratorio se manejan gran cantidad de sustancias y se efectúan diversas operaciones que conllevan la generación de residuos, en la mayoría de los casos peligrosos para la salud y el medio ambiente. Unas adecuadas condiciones de trabajo de laboratorio implica el control, tratamiento y eliminación de los residuos generados por lo que su gestión es imprescindible en la organización del laboratorio. Para una correcta realización de dichas acciones se tiene que designar a personas responsables, así como facilitar una completa información a todo el personal del laboratorio sobre este tema.

##### *Clasificación de Residuos*

El tipo de tratamiento y gestión de los residuos del laboratorio depende, entre otros factores, de las características y peligrosidad de los mismos, así como de la posibilidad de

recuperación, de reutilización o de reciclado. Si se considera su peligrosidad se puede establecer la siguiente clasificación:

- \* Residuos Peligrosos
- \* Residuos No Peligrosos (Díaz, 2007).

#### Factores a considerar para la Eliminación de Residuos

Entre otros factores, se considera el volumen de los residuos generados; la periodicidad de generación; la facilidad de neutralización; la posibilidad de recuperación, reciclado o reutilización; el coste del tratamiento y de otras alternativas y la valoración del tiempo disponible (Guardino, 2002).

#### Procedimientos para la Eliminación-Recuperación de Residuos

- *Vertido:* Recomendable para residuos no peligrosos y para peligrosos, una vez reducidos éstos últimos mediante neutralización. El vertido se puede realizar directamente a las aguas residuales o bien a un vertedero. Los vertederos deben estar preparados convenientemente para prevenir contaminaciones en la zona y preservar el medio ambiente.
- *Incineración:* Los residuos son quemados en un horno y reducidos a cenizas, este es un método muy utilizado para eliminar residuos de tipo orgánico o material biológico. Debe controlarse la temperatura y la posible toxicidad de los humos producidos.
- *Recuperación:* Consiste en efectuar un tratamiento al residuo que permita recuperar algún o algunos compuestos que su elevado valor de toxicidad hace aconsejable no eliminar. Es un procedimiento indicado para metales pesados y sus compuestos.
- *Reutilización-Reciclado:* Una vez recuperado el compuesto, la solución ideal es su reutilización o reciclado, ya que la acumulación de productos químicos sin uso previsible en el laboratorio no es recomendable (Cortés, 2006).

#### **4.7 Plan de Seguridad en caso de Emergencia**

En este plan se describen los procedimientos estándar de operación en emergencias, las prioridades a tomarse en cuenta en los siguientes casos: lesiones varias, fuego y explosión o derrames de productos químicos.

Una emergencia es cualquier evento que requiera suspender inmediatamente el trabajo y seguir un procedimiento especial para la protección de la vida, la salud y la propiedad. La mayoría de las emergencias son pequeñas y consisten de un evento solo y aislado. Las emergencias mayores generalmente se componen de una serie de eventos que principian con un incidente inicial que se expande en una secuencia desafortunada. Bajo cualquier circunstancia se deben tomar decisiones rápidas, manteniendo la tranquilidad para seguir las siguientes prioridades:

- Proteger la vida y la salud de quien haya sido lesionado.
- Abandonar el área de peligro.
- Llamar al teléfono de emergencia desde un área segura.
- Por riesgo de choque de pánico del lesionado, acompañarlo hasta la presencia del médico.
- Evitar daños adicionales.

## **CAPÍTULO V**

### **ELEMENTOS NORMATIVOS DE HIGIENE Y SEGURIDAD APLICADOS EN EL LABORATORIO DE BIOCONSERVACIÓN**

Por sus propias características, el trabajo en el laboratorio presenta una serie de riesgos de origen y consecuencias muy variadas, relacionados básicamente con las instalaciones, los productos que se manipulan, también con las energías y organismos vivos, y las operaciones que se realizan con ellos. Con respecto a los productos debe tenerse en cuenta que suelen ser muy peligrosos, aunque normalmente se emplean en pequeñas cantidades y de manera discontinua.

En consecuencia, la prevención de los riesgos en el laboratorio presenta características propias.

#### **5.1 Consideraciones Generales de Seguridad**

Para la minimización de los posibles riesgos en un laboratorio se deben tener en cuenta las siguientes acciones preventivas:

- Disponer de información sobre las características de peligrosidad de las sustancias.
- Disponer de la apropiada información para realizar el trabajo de manera segura.
- Adquirir y mantener buenas prácticas de trabajo.
- Trabajar con material en buen estado, suficiente y apropiado a las necesidades.
- Llevar una buena política de mantenimiento preventivo, con revisiones periódicas, y reparar con rapidez las averías.
- Considerar los aspectos de seguridad (estructural, de diseño y de distribución) en la fase de diseño.
- No acumular materiales en las superficies de trabajo.
- Disponer del espacio de una manera racional.
- Equipar el laboratorio con un sistema de ventilación general, localizada (vitrinas y cabinas) y de emergencia eficaz.

La seguridad es equiparable en importancia a la producción, la calidad y el control de los costos; por tal razón, el personal debe iniciarse lo más pronto posible en su aprendizaje, pues a lo largo de su desarrollo le permitirá visualizar aspectos tan importantes como los siguientes:

- \* Todas las lesiones y enfermedades ocupacionales pueden prevenirse si se aplican reglas apropiadas de seguridad. El orden y la limpieza son aspectos importantes para prevenir lesiones. Un área de trabajo desordenada representa un peligro potencial en caso de accidente. Un área de trabajo ordenada, donde cada cosa está en su lugar, ayudará a trabajar con seguridad.
- \* La seguridad es responsabilidad de todos. Significa que cada uno de los integrantes del laboratorio es responsable de su propia seguridad y de la seguridad de quienes lo rodean.
- \* El personal debe estar protegido en todos los ambientes de trabajo, para lograrlo deben diseñarse y cumplirse las reglas y procedimientos de seguridad, desde saber cómo utilizar el equipo personal de protección, apropiado para cada trabajo requerido en el laboratorio. Este puede incluir artículos como zapatos de seguridad, protectores para ojos, oídos, nariz y hasta cinturones de seguridad, para prevenir lesiones, temporales o permanentes, y protegerse contra peligros potenciales.
- \* El personal que no sigue las reglas y procedimientos de seguridad, se arriesga sin necesidad y pone en peligro a los demás, por lo que debe hacerse acreedor a una acción disciplinaria si no cumple las reglas y procedimientos de seguridad.
- \* Trabajar con seguridad es algo que beneficia a todos; la meta de seguridad para toda empresa puede resumirse en pocas palabras.

## **5.2 Manejo Apropiado de Sustancias Químicas**

### **5.2.1 *Inventario***

Estadísticamente, la causa de muchos accidentes en un laboratorio se debe a un inapropiado almacenaje de las sustancias que en éste se manejan (Garfield, 2000). Algunos ejemplos de errores comunes en el almacenamiento de sustancias son:

- \* Las sustancias son almacenadas en orden alfabético.
- \* Las sustancias son almacenadas en las campanas del laboratorio, las cuales están diseñadas para otro propósito.
- \* Los frascos son colocados uno sobre otro.
- \* Las sustancias requeridas se toman del almacén y cuando se regresan no son colocadas en sus áreas designadas.
- \* Algunos frascos y botellas han perdido su etiqueta o ésta es ilegible.

En un laboratorio, el primer paso es ordenar las sustancias químicas de uso frecuente, mediante la elaboración de un inventario de sustancias químicas. El inventario es una de las necesidades requeridas en cualquier laboratorio químico, ya que éste puede ayudar a reducir accidentes. Las principales ventajas específicas de un inventario son: de seguridad, económicas, legales y educacionales, además de un buen control que se ve reflejado en un trabajo eficiente en el tiempo mínimo.

Las características de un buen inventario son:

- \* **Identificación:** El inventario debe estar claramente identificado con el nombre de la escuela, dirección y teléfono del departamento al que pertenece.
  - Fecha: Se anotará la fecha en que se inventariaron las sustancias.
  - Cantidad: Se indicará tipo y número de frascos así como la cantidad que contiene cada uno y la cantidad total (en volumen y peso) existente de cada sustancia.
  - Calidad: Se señalará la calidad del producto (reactivo analítico, químico puro, grado técnico, etc.)
  - Ubicación: Se establecerá el lugar que ocupa en el almacén cada una de las sustancias inventariadas.
- \* **Control de Inventario:** En cualquier laboratorio se debe realizar un inventario por lo menos una vez al año.
  - Los éteres y otros productos químicos con un periodo de vida limitado requieren ser revisados regularmente, purificarlos o tratarlos y desecharlos.

- Para remover excedentes de productos químicos peligrosos.
  - Para trasladar productos químicos que no van a ser utilizados.
  - Para corregir el almacenamiento de productos incompatibles.
  - Para confirmar los productos químicos en existencia.
  - Un buen inventario es esencial para un correcto orden y almacenamiento.
- \* Elaboración de un buen inventario.
- Basado en nombres.
  - Basado en fórmula química.
  - Basado en la fórmula de los fabricantes o idear un código propio.
  - Utilizar el mayor número de nombres sinónimos para cada sustancia para no almacenar en dos sitios el mismo producto con diferente nombre.
  - Un buen arreglo debe ser fácil de emplear al efectuar una búsqueda para llegar a localizar cualquier producto químico rápidamente.
- \* Localización del material.
- Por medio de un fichero.
  - Una base de datos, que es el más eficiente, pues ofrece mayor versatilidad, tanto para búsquedas como para adicionar o eliminar sustancias, tener su peso o volumen actualizado y localizar rápidamente su lugar de indicación en estanterías o depósitos especiales.

### 5.2.2 *Información sobre riesgo y almacenamiento*

Para tener éxito en la seguridad es necesario cerciorarse que los productos químicos y residuos en un laboratorio reúnan la regla PASSS: **P**: pequeñas cantidades; **A**: apropiada identificación; **S**: sellado; **S**: seguro; **S**: separados.

#### ✘ Pequeñas cantidades (P)

- Menor peligro potencial.
- Menores problemas de disposición.
- Los laboratorios no deben usarse como almacenes.

- Si se requiere una pequeña cantidad de un reactivo, en lugar de comprarlo, conseguirlo con otro investigador.

**✘ Apropiaada identificación (A)**

- Etiquetar claramente el contenido (cuando no es un reactivo original).
- Usar etiquetas legibles y nuevas.
- No encimar las etiquetas.
- Utilizar contenedores de disolventes y residuos apropiadamente etiquetados.
- Sustancias como peróxidos o precursores de los mismos deben ser revisados constantemente y fechados.

**✘ Sellado (S)**

- Contenedores de disolventes cerrados para evitar evaporación (con cera o parafilm).
- Las tapas de los contenedores en buen estado y de material apropiado.
- Ventilación regular de materiales capaces de generar o producir presión interna. No llenar totalmente los contenedores.

**✘ Seguro (S)**

- Anaqueles de seguridad no muy llenos (70 a 75% de su capacidad) y no muy altos (los más altos al nivel de los ojos,  $\pm 1.70\text{m}$ ).
- Los cilindros de gas comprimido encadenados.
- Anaqueles para solventes con puerta de seguridad y otros para materiales corrosivos.
- Contenedores previamente autorizados para usarse con disolventes o residuos.
- Materiales de alta peligrosidad preferentemente bajo llave.

**✘ Separados (S)**

- Los materiales deben ser separados por compatibilidad sinónimo de afinidad química.

- Se deben almacenar juntos materiales de reactividad similar.

La clasificación de las sustancias permite evitar riesgos y a su vez favorece un manejo apropiado en almacén. En el anexo IX se incluyen la identificación de las sustancias utilizadas en el laboratorio de bioconservación según su compatibilidad y en el anexo X se presenta el código de colores que se utiliza en las etiquetas de las mismas, según sus características.

### **5.2.3 Hoja de Datos de Seguridad**

Es muy importante tener plasmado los datos de cada una de las sustancias que se utilizan en el laboratorio, con base en los lineamientos establecidos en el apéndice C de la NOM-018-STPS, se presentan las características que deben cumplir las hojas de seguridad:

- \* Deben estar en idioma español.
- \* La información debe ser confiable.
- \* Debe ser actualizada en caso de existir nuevos datos referidos a la sustancia química peligrosa.
- \* En todas las páginas de la HDS (hojas de datos de seguridad) debe aparecer, arriba a la derecha, el nombre de la sustancia.
- \* Contenido de la HDS:
  - Fecha de elaboración;
  - Fecha de actualización;
  - Nombre o razón social de quien elabora la HDS;
  - Datos generales del fabricante o importador de la sustancia química peligrosa;
  - A donde comunicarse en caso de emergencia.

En el Anexo XI se encuentra toda la información contenida en el apéndice C de la NOM-018-STPS-2000.

El laboratorio de Bioconservación cuenta con una carpeta en la que se tienen las HDS de las sustancias utilizadas en los trabajos de investigación que ahí se realizan.

### 5.3 Clasificación de Materiales Peligrosos

Según diversos organismos internacionales un material peligroso es aquel que, durante su manejo normal, transporte y almacenamiento puede representar un peligro para la integridad de los seres humanos, animales y medio ambiente. Debido a la necesidad inmediata de información concerniente a un material peligroso, se han desarrollado varios sistemas de identificación de los mismos, para que, en caso necesario, se resuelva con rapidez y seguridad emergencias, evitando así peligros a la salud o al medio ambiente.

A continuación se presenta un sistema propuesto por la Asociación Nacional de Protección contra Incendios (*National Fire Protection Association NFPA*) y de manera específica el Sistema de Normas para la Identificación de Riesgos de Incendios Materiales, NFPA 740, el cual se emplea para tanques de almacenaje y recipientes pequeños (instalaciones permanentes).

#### *5.3.1 Sistema estandarizado para la identificación de riesgo de incendio de materiales peligrosos (NFPA 704)*

El sistema de información se basa en el rombo de la 704, el cual representa la información sobre tres categorías de riesgo: salud, inflamabilidad y reactividad, además del nivel de gravedad de cada uno. También señala dos riesgos especiales la reacción con el agua y su poder oxidante.

El sistema normalizado usa números y colores en un aviso para definir los peligros básicos de un material peligroso. La salud, inflamabilidad y reactividad están identificadas y clasificadas en una escala de 0 a 4 dependiendo del grado de peligro que presenten. En la figura 4 se muestra la figura del Rombo de la NFPA.

Figura 4. Rombo de la NFPA



Fuente: Arias, 2009

### 5.3.1.1. Resumen del Sistema de Clasificación de Peligros (NFPA)

En la tabla 8 se describe el significado de cada color utilizado en el rombo de la NFPA así como a los materiales que se clasifican en los números utilizados.

**Tabla 8. Sistema de Clasificación de Peligros según la NFPA**

<b>Número</b>	<b>Descripción</b>
<b>Peligros a la Salud</b>	
4	Materiales que en muy poco tiempo pudieran causar la muerte o daños permanentes aunque se hubiera recibido pronta atención médica
3	Materiales que en un corto tiempo pudieran causar daños temporales o residuales aunque se hubiera recibido pronta atención médica
2	Materiales que en exposición intensa o continuada pudieran causar incapacitación temporal o posibles daños residuales a menos que se dé pronta atención médica
1	Materiales que en exposición causan irritación, pero sólo leves lesiones residuales, incluso si no se da tratamiento
0	Materiales que en exposición en condiciones bajo el fuego no ofrecen peligro más allá que el de un material combustible ordinario
<b>Peligros de Inflamabilidad</b>	
4	Materiales que se vaporizan rápida o completamente a presión atmosférica y temperatura ambiente normal y se queman fácilmente en el aire
3	Líquidos y sólidos que pueden encenderse bajo casi cualquier temperatura ambiente
2	Materiales que deben ser calentados moderadamente o ser expuestos a temperatura ambiente relativamente alta antes de que tenga lugar la ignición
1	Materiales que deben ser precalentados antes que tenga lugar la ignición
0	Materiales que no arderán
<b>Peligros de Reactividad</b>	
4	Materiales que son capaces de detonar fácilmente o de tener descomposición explosiva o reacción a temperaturas y presiones normales
3	Materiales que son capaces de tener reacción de detonación o explosión pero requieren una fuerte fuente de ignición, o deben ser calentados confinados antes del inicio o reaccionan explosivamente con agua
2	Materiales que en sí son normalmente inestables y sufren fácilmente un cambio químico violento pero no detonan o pueden reaccionar violentamente con agua o pueden formar mezclas potencialmente explosivas con agua
1	Materiales que en sí son normalmente estables, pero los cuales pueden hacerse inestables a temperaturas elevadas o reaccionar con agua con alguna liberación de energía, pero no violentamente
0	Materiales que en sí son normalmente estables, incluso cuando son expuestos al fuego, y que no reaccionan con agua
<b>Especial</b>	
<p>El bloque blanco está designado para información especial acerca del producto químico. Puede indicar que el material es radiactivo, en este caso, se emplea el símbolo correspondiente e internacionalmente aceptado.</p> <p>Si el material es reactivo se usa una W atravesada por una raya para indicar que un material puede tener una reacción peligrosa al entrar en contacto con el agua, es decir, el agua puede originar ciertos riesgos, por lo que deberá utilizarse con cautela hasta que esté debidamente informada.</p> <p>Las letras OXY indican la existencia de un oxidante, ALC se usa para identificar materiales alcalinos y ACID para ácidos, CORR para corrosivos y el símbolo internacional para los materiales radiactivos: O.</p>	

Fuente: Arias, 2009

### ***5.3.2 Programa de seguridad e higiene para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias peligrosas***

Según lo establecido en la NOM-005-STPS-2000 el Programa de seguridad e higiene para el manejo, transporte y almacenamiento de Sustancias Peligrosas debe contener la siguiente información:

- Las hojas de datos de seguridad de todas las sustancias químicas que se manejen, transporten o almacenen en el centro de trabajo.
- Los procedimientos de limpieza y orden.
- Las cantidades máximas de las sustancias que se pueden tener en el área de producción, en base al estudio para analizar el riesgo en potencia.
- El tipo de equipo de protección personal específico al riesgo.
- El procedimiento de limpieza, desinfección o neutralización de las ropas y equipo de protección que pudieran contaminarse con sustancias químicas peligrosas, cuando el estudio para realizar el riesgo potencial así lo indique.
- La prohibición de ingerir alimentos y bebidas en el área de trabajo.
- El plan de emergencia en el centro de trabajo, que debe contener lo siguiente:
  - Los procedimientos de seguridad en caso de fuga, derrame, emanaciones o incendio.
  - El manual de primeros auxilios.
  - El procedimiento de evacuación.
  - Los procedimientos para volver a condiciones normales.
- La prohibición de fumar y utilizar flama abierta en las áreas donde esto presente un riesgo.
- Los procedimientos seguros para realizar las actividades peligrosas y trabajos en espacios confinados.

### **5.4 Equipo de Protección**

Aun cuando lo fundamental, en cualquier esfuerzo en pro de la seguridad es la capacitación del personal, así como modificar el ambiente físico, para evitar que accidentes no deseados se produzcan, es necesario salvaguardar al personal, equipándolo en forma individual con equipo de protección apropiado.

El uso apropiado del equipo de protección personal es una consideración importante y necesaria en el desarrollo de un programa de seguridad.

El personal en general no ve con gusto el empleo de dispositivos de protección personal debido, fundamentalmente, a su incomodidad. En consecuencia, este equipo puede ser alterado o mal utilizado por sus usuarios al tratar de obtener mayor comodidad, lo que se traduce en una baja efectividad de éste en la protección máxima que debe suministrar.

#### 5.4.1 *Funciones del Equipo de Protección*

Dentro de las principales características que debe cumplir el equipo de protección se puede mencionar:

- + Que sea capaz de proteger áreas o funciones del cuerpo humano expuestas.
- + Que esté construido con el material específico y resistente para evitar que se exponga el cuerpo humano a un riesgo determinado.

Para el caso del equipo de protección contra sustancias químicas, la principal recomendación es que el material con que esté construido el equipo sea altamente resistente a las sustancias a las que se expone un trabajador; por lo general se usan elastómeros y polímeros de alta densidad (Garfield, 2000).

Los equipos de protección que comúnmente se utilizan son:

- Lentes de seguridad.
- Bata de laboratorio.
- Guantes.
- Mascarillas, respiradores y careta
- Zapatos de seguridad.
- Trajes de seguridad.

A continuación se presentará una breve descripción descripción del equipo de protección que se requiere para trabajar en el Laboratorio de Bioconservación:

- *Gafas*: Las gafas tienen el objetivo de proteger los ojos del trabajador. Se utilizan oculares filtrantes en todas aquellas operaciones en las que haya riesgo de exposición a radiaciones ópticas como ultravioleta, infrarrojo o láser.

- *Bata de Laboratorio:* Es recomendable para cuando se manejan pequeñas cantidades de reactivo químicos, porque previene el contacto con salpicaduras o derrames accidentales menores durante el trabajo de laboratorio. La bata de algodón es la más adecuada, debido a su resistencia a sustancias químicas y al fuego en comparación con otros materiales.
- *Guantes:* Constituyen a menudo un medio práctico para proteger a las manos del contacto con sustancias químicas, objetos punzocortantes, materiales calientes, equipo eléctrico de alta tensión y otros, y cuando hay una buena elección del material con el que están elaborados, se puede garantizar una protección adecuada para cualquiera de los casos mencionados.
- *Mascarillas:* Son un protector sencillo de forma anatómica premoldeada, el cual funciona como un filtro pequeño; en algunos casos cuenta con una válvula de exhalación, y en su mayoría son desechables. Este tipo de mascarilla sirve solamente como protección en el manejo de polvos tóxicos (UNAM, 2005).

En el anexo XII se encuentra la información acerca del equipo completo de protección, en el anexo XIII se habla de la inspección del equipo de protección.

## **5.5 Medidas de seguridad en caso de incendio**

Para prevenir los incendios en un laboratorio es necesario conocer diferentes aspectos acerca de las causas que generan un fuego. En este apartado se comentaran las medidas de prevención para evitarlo y, si éste surge, cómo sofocarlo.

### **5.5.1 Causas de incendio en el laboratorio**

La mayoría de los incendios ocurridos en un laboratorio puedan prevenirse considerando las medidas necesarias. No obstante, existen acciones inevitables en el laboratorio, tales como encender mecheros, parrillas eléctricas, etcétera, las cuales representan un inminente peligro. Es importante considerarlas siguientes precauciones:

- + Nunca calentar directamente un disolvente orgánico inflamable con una flama. Sí el disolvente orgánico tiene una temperatura de ebullición inferior a 95°C, la fuente de

calentamiento puede ser canastilla eléctrica o un baño María o de vapor; si el punto de ebullición es mayor a 95°C, usar baño de aceite o silicón o arena.

- + Antes de encender una flama, revise siempre si hay presencia de disolvente orgánico a su alrededor, a causa de operaciones comunes, como son: vaciar disolvente de un recipiente a otro o estar destilando ciertos disolventes. Por lo general, los vapores de disolvente orgánico son más densos que el aire y fluyen hacia abajo; se difunden rápidamente y pueden incendiarse por una flama o chispa que se encuentre a varios metros de distancia, por lo que se confirma tomar la precaución de destilar los disolventes, en vez de evaporarlos.
- + Nunca dejar encendido un mechero innecesariamente.
- + Al realizar trabajo de laboratorio, el cabello largo debe recogerse hacia atrás.
- + Fumar representa peligro de incendio, por lo cual en un laboratorio queda estrictamente prohibido fumar.

Los incendios en un laboratorio pueden ser pequeños o grandes. Se consideran pequeños aquellos que se presentan debido a vapores de compuestos inflamables por la boca de un matraz o vaso de precipitados. Para apagar estos pequeños incendios se coloca en la boca del matraz o vaso una placa de asbesto o vidrio de reloj.

Pero en un laboratorio también suelen presentarse incendios grandes generados por diferentes causas. En esta situación, lo primero es cortar la corriente eléctrica y el gas en la válvula de control total del laboratorio en cuestión y enseguida proceder a desalojarlo con orden y rapidez, y actuar de inmediato para apagar el incendio. Es necesario utilizar un equipo de seguridad que incluya una variedad de extintores, mangueras para incendio, mantas y sistemas automáticos para apagar fuegos (regaderas), así como un equipo de personas entrenadas para dar respuesta a este tipo de accidentes. Tener a la vista el número telefónico de los bomberos y llamarlos de inmediato.

### **5.5.2 Control de Incendios**

El origen de los incendios es una reacción química que involucra la rápida oxidación o combustión de un material. Se necesitan cuatro elementos para que ocurra:

- + Combustible: Puede ser cualquier material combustible ya sea sólido, líquido o gaseoso. La mayoría de los sólidos y líquidos se convierten en vapor o gas antes de entrar en combustión.
- + Oxígeno: El fuego requiere una atmósfera de por lo menos un 16% de oxígeno para iniciarse.
- + Calor: Es la energía necesaria para elevar la temperatura del combustible a un punto en donde se den suficientes vapores para que ocurra la ignición.
- + Reacción química: Una reacción en cadena puede ocurrir cuando los otros tres elementos están presentes en las condiciones y proporciones adecuadas.

Eliminando cualquiera de estos factores, el fuego no ocurrirá o se apagará si ya está ardiendo (Horwitz, 2004).

### **5.5.3 Clasificación de Incendios**

Con el propósito de facilitar la selección y uso de extintores portátiles, la Asociación Nacional de Protección contra el Fuego de Estados Unidos de Norteamérica (NFPA), clasifica los fuegos en cuatro tipos diferentes:

- + Fuego clase "A": Es el generado por materiales combustibles ordinarios o materiales fibrosos como madera, papel, tela, hule y algunos plásticos.
- + Fuego clase "B": Es el originado por líquidos combustibles o inflamables, gases inflamables, grasas y materiales como la pintura, aditivos, propano, gasolina, acetona, hexano, éter, etc.
- + Fuego clase "C": Se produce por combustión de equipos eléctricos, cableados, maquinaria eléctrica energizada, tales como aparatos electrodomésticos, cajas de fusibles y herramientas eléctricas.
- + Fuego clase "D": Es causado por metales combustibles, como magnesio, titanio, potasio y sodio. Estos metales arden a altas temperaturas y generan suficiente oxígeno para mantener la combustión. La mayoría reaccionan violentamente con el agua u otros químicos, por lo que deben ser manejados con precaución.

#### 5.5.4 *Precauciones para evitar que se inicie un incendio*

Fuego clase "A": Para evitar que se inicie un incendio en combustibles ordinarios o fibrosos debe realizarse lo siguiente:

- Mantener las áreas de trabajo y de almacenaje en orden y libres de basura.
- Colocar los trapos grasos en contenedores cubiertos.

El agente extintor recomendado para este tipo de fuego es el agua, polvo químico seco ABC y espuma química.

Fuego clase "B": Para evitar incendios con líquidos o gases inflamables las medidas de seguridad son las siguientes:

- Almacenar los disolventes inflamables en envases herméticos y a prueba de goteos, extraiga de los tanques o garrafones únicamente la cantidad necesaria y en la forma adecuada.
- Almacenar los disolventes inflamables en instalaciones a prueba de chispas y lejos de fuentes que produzcan chispas o flamas, y de materiales combustibles.
- Utilizar disolventes inflamables únicamente en áreas bien ventiladas, o en los rectores diseñados para tal fin. El agente extintor recomendado es el polvo químico seco sódico o potásico, polvo químico seco ABC, espuma química y bióxido de carbono.

Fuego clase "C": Para evitar incendios en equipos eléctricos, cables, interruptores, etcétera, son válidas las siguientes precauciones:

- Sustituir los cables viejos, aislamientos desgastados y piezas eléctricas rotas. Informe cualquier situación peligrosa a su jefe inmediato superior y al personal de mantenimiento.
- Evitar el recalentamiento de motores manteniéndolos limpios y en buen estado. Una chispa proveniente de un motor en mal estado puede encender el aceite que se encuentre presente en el motor.
- Las luces de emergencia siempre deben tener algún tipo de protección. El calor emanado por luces descubiertas puede encender fácilmente combustibles ordinarios.

Nunca instalar un fusible de amperaje mayor al especificado.

- El agente extintor recomendado para este tipo de fuego es el bióxido de carbono, polvo químico sódico o potásico, polvo químico seco ABC.

Fuego clase "D": Para evitar incendios por materiales como e) magnesio, sodio, potasio, las precauciones son:

- Almacenar estos materiales en recipientes especiales y en forma adecuada en sitios libres de humedad.
- Almacenar sólo la cantidad necesaria.
- Destruir los residuos de estos materiales con el reactivo adecuado (un alcohol), lentamente y en una campana de extracción, donde no existan fuego o chispas.

El agente extintor recomendado es el polvo químico seco sódico o potásico.

Los equipos de extinción deben estar instalados en los lugares adecuados, ser revisados por lo menos cada seis meses, inspeccionando mangueras, válvulas, presión dentro de los cilindros, etcétera. Para actuar acertadamente en un incendio es necesario contar con un plan definido que nos permita saber cómo actuar en el caso de que éste suceda, así como identificar áreas de alto riesgo debido a malas prácticas. Dentro de cada área de trabajo deben realizarse visitas de inspección para detectar actividades inseguras que puedan ser causa de incendios (OMS, 2005).

#### ***5.5.5 Programa específico para prevención, protección y combate contra Incendios***

Según la NOM-002-STPS-2000, este programa debe contener los siguientes apartados:

- \* Los procedimientos de seguridad para prevenir riesgos de incendios y, en caso de un incendio, los procedimientos para regresar a condiciones normales de operación;
- \* El tipo y la ubicación del equipo de combate de incendios;
- \* La señalización de la localización del equipo contra incendio, ruta de evacuación y salidas de emergencia, establecida en la NOM-026-STPS-1998, se encuentra en el Capítulo III del presente trabajo;

- \* La capacitación y adiestramiento que se debe proporcionar a todos los trabajadores para el uso y manejo de extintores, y para la evacuación de emergencia;
- \* La descripción de las características de los simulacros de evacuación para emergencias, como son: la ubicación de las rutas de evacuación, de las salidas de emergencia y de las zonas de seguridad;
- \* Lo relativo a la solicitud de auxilio a cuerpos especializados para la atención de la emergencia, y la forma de evacuar al personal. Dichos simulacros, deben practicarse al menos una vez cada doce meses, con la participación de todos los trabajadores, debiéndose registrar sus resultados;
- \* La capacitación y adiestramiento que se debe proporcionar a las brigadas para el combate de incendios, de acuerdo a las características de los materiales existentes en el centro de trabajo, y la relativa a la evacuación del personal y a la atención de primeros auxilios;
- \* El registro del cumplimiento de la revisión mensual y mantenimiento preventivo anual realizado al equipo contra incendios y a los detectores de incendios para garantizar su funcionamiento y operación;
- \* Establecer por escrito un plan de emergencia para casos de incendio que contenga las actividades a desarrollar por los integrantes de las brigadas, que incluya su difusión y la forma de verificar su aplicación;
- \* El registro del cumplimiento de la revisión anual efectuada a las instalaciones eléctricas del centro de trabajo, realizada por personal capacitado y autorizado por el patrón, la cual debe comprender al menos: tableros, transformadores, cableado, contactos y motores, considerando las características de humedad y ventilación.

## **5.6 Tratamiento de Residuos en el Laboratorio**

La clasificación y manejo de residuos peligrosos está controlada por la *Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente* (LGEEPA), la cual define en el título I, artículo 3º, fracción XXVII, como residuo peligroso a todo aquél, en cualquier estado físico, que por sus características corrosivas, tóxicas, venenosas, reactivas, explosivas, inflamables, biológico-infecciosas o irritantes, representan un peligro para el equilibrio

ecológico o el ambiente. Asimismo establece que el responsable directo del manejo, tratamiento y disposición adecuada de un residuo peligroso es el generador.

La LGEEPA establece que la regulación de las actividades relacionadas con materiales o residuos peligrosos es un asunto de alcance Federal. Anteriormente a los residuos químicos no se les daba gran importancia. Sin embargo, ahora la comunidad se ha interesado más en el buen manejo y disposición de los residuos químicos, por su propio bienestar. Existen requerimientos legales para que los residuos sean tratados de manera consciente y responsable.

La primera tarea del personal de un laboratorio en el manejo de residuos peligrosos es:

- Determinar cuándo un material es un residuo.
- Determinar si el residuo es un residuo peligroso.

A continuación se presenta la definición de contaminante y residuo:

- *Contaminante*: Toda materia o energía en cualquiera de sus estados físicos, que al incorporarse o actuar en la atmósfera, agua, suelo, flora o cualquier elemento natural altere o modifique su composición natural.
- *Residuo*: Cualquier material generado por los procesos de extracción, beneficio, transformación, producción, consumo, utilización, control o tratamiento, cuya calidad no permite usarlo nuevamente en el proceso que lo generó. Los residuos peligrosos comprenden (Arias, 2009):
  - Los residuos aislados, mezclados o en solución; pueden presentarse en estado sólido, líquido o en forma de lodos y son generados como subproductos del proceso.
  - Los residuos resultantes de operaciones unitarias.
  - Los residuos que se generan del almacenamiento, transporte, confinamiento o tratamiento final de los residuos anteriores.
  - Todos aquellos materiales con la característica de que sus propiedades fisicoquímicas y toxicológicas representan un peligro para la salud humana y los ecosistemas.

- En muchos casos, podrían convertirse en residuos peligrosos las materias primas que caduquen o se deterioren durante el tiempo de su almacenamiento, comercialización y envío, las que se dejan de usar.

### 5.6.1 Criterios que determinan la peligrosidad de los residuos

La peligrosidad de los materiales y de los residuos depende en parte de sus propiedades fisicoquímicas (corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad, biológico-infecciosas, presión de vapor, punto de ebullición, etcétera), la cual puede verse incrementada por su manejo inadecuado en las etapas de almacenamiento, proceso de uso, transporte y disposición final. Para establecer y seleccionar los criterios normativos en la peligrosidad de los materiales y residuos, la legislación mexicana se apoyó en lo que establece la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norteamérica (EPA, Environmental Protection Agency) a este respecto. En la tabla 9 se indican los códigos que se manejan según las características las sustancias peligrosas.

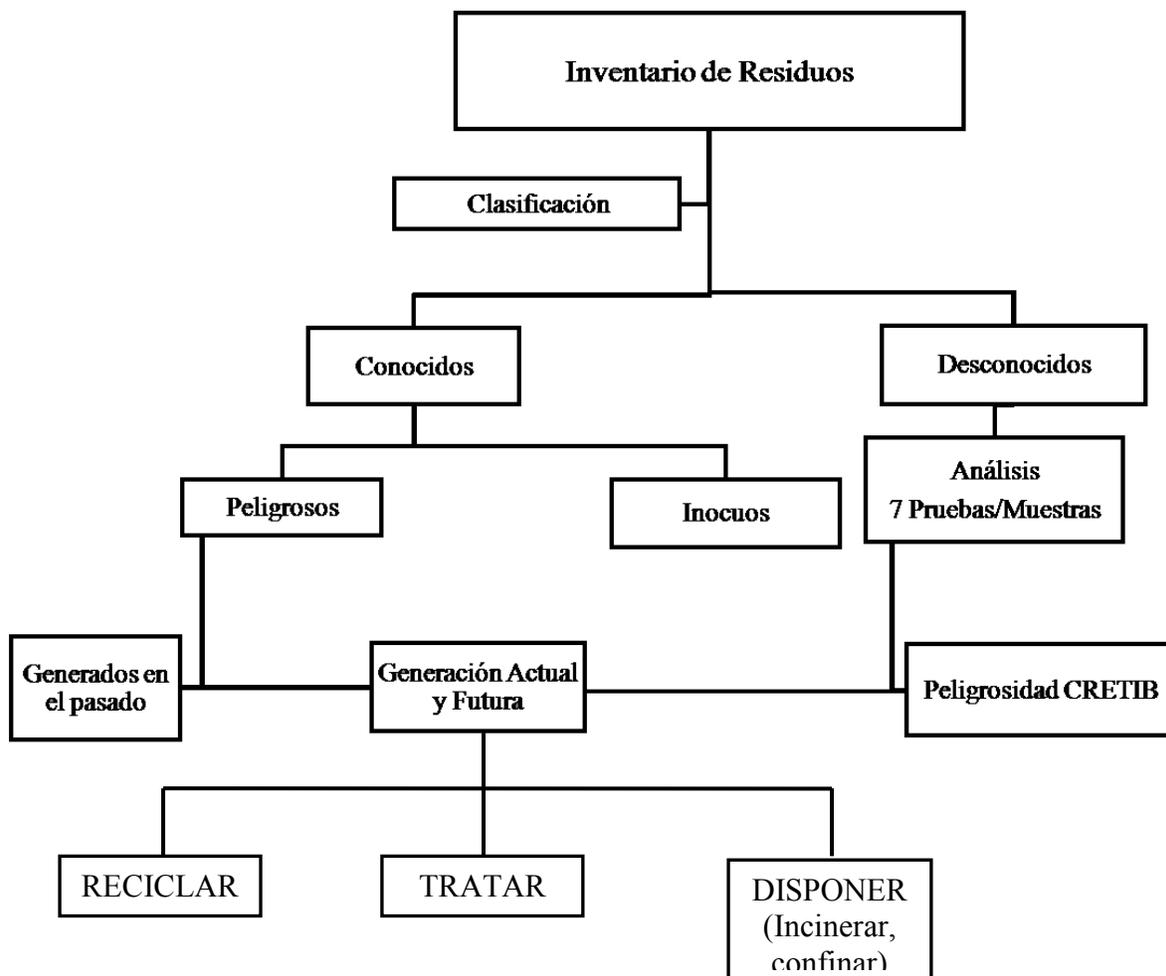
**Tabla 9. Código de las Sustancias según sus Características**

<b>Características</b>	<b>Código</b>
Corrosivos (C)	P01
Reactivos (R)	P02
Explosivos (E)	P03
Tóxicos (T)	El correspondiente al contaminante tóxico según las tablas 5, 6, 7 de la NOM-052-ECOL-93
Inflamables (I)	P03
Biológicos Infecciosos (B)	P04

Fuente: Taylor, 2005

Es muy difícil establecer un sistema o método de tratamiento general para los residuos específicos de un laboratorio, ya que depende del volumen generado, del tipo de laboratorio que se trate y, sobre todo, de la variedad de residuos que se generan; por otra parte, los residuos casi nunca están constituidos por un solo producto, casi siempre son mezclas complejas. Dentro de los puntos primordiales que se deben considerar en la elaboración de cualquier programa de manejo de residuos conocidos y desconocidos se puede recomendar la secuencia que se muestra en la figura 5.

**Figura 5. Secuencia de un Programa de Manejo de Residuos**



El tratamiento de los residuos generados en los laboratorios debe ser llevado a cabo por personal capacitado, siendo esta la manera más efectiva para proteger a los seres vivos y no contaminar el ambiente.

### 5.6.2 Clasificación de los métodos de tratamiento

Los métodos de tratamiento se pueden clasificar, de manera general, en:

#### 1. Químicos

- Neutralización.
- Precipitación.
- Oxidación
- Reducción.

## 2. Físicos

- Filtración.
- Cristalización.
- Destilación
- Adsorción.

## 3. Biológicos

- Aeróbicos.
- Anaeróbicos.
- Enzimáticos.

## 4. Térmicos.

## 5. Incineración.

Es importante insistir en que no existe un método general para el tratamiento de un residuo, es decir, cada residuo es diferente y el diseño de su tratamiento depende de muchos factores, tales como si en el residuo están presentes una o más sustancias, si está en solución acuosa o no, en qué concentración se encuentra cada componente, si es un residuo con varias fases, etcétera, y con base en estos aspectos se diseña un proceso de tratamiento en el cual se combinan los métodos químicos, físicos y/o térmicos para llegar a la destrucción final de éste o enviarlo al confinamiento (Peña, 2008).

Cada investigador, profesor y/o estudiante, antes de empezar a trabajar en el laboratorio, necesita planear cómo va a manejar los residuos que se generarán con su trabajo; los residuos que están bajo su responsabilidad.

La planeación de las actividades debe incluir consideraciones tales como:

- \* Los tipos y cantidades de residuos que se pueden generar
- \* La forma en que se llevará a cabo el tratamiento.

- \* La verificación de la eficiencia del mismo, hasta la disposición de éstos.

En algunos casos se puede rediseñar, de ser posible, el experimento o emplear materiales alternativos que permitan alcanzar idealmente los mismos fines sin la generación de residuos peligrosos, o por lo menos con la disminución máxima de la peligrosidad y/o cantidad producida (Horwitz, 2004).

Con una planeación previa, el personal del laboratorio tiene la posibilidad de controlar los costos mediante sencillas prácticas como:

- \* Procedimientos para la minimización de residuos.
- \* Generar residuos fáciles de manejar y/o destruir
- \* Reducir riesgos al personal involucrado y al ambiente.

### ***5.6.3 Identificación y etiquetado de residuos***

Una adecuada etiquetación y descripción de la composición cualitativa y, en forma aproximada, la cuantitativa de los residuos peligrosos, es una responsabilidad importante en un sistema de tratamiento, ya sea por el mismo personal o a través de una compañía especializada (Peña, 2008).

Los responsables de una adecuada identificación de los residuos son los propios generadores, sean estudiantes, profesores o investigadores. Todos los residuos deben estar bien etiquetados, donde se indique el nombre y ubicación del generador, así como las precauciones e indicaciones correspondientes para su manejo adecuado. Nunca se deben mezclar productos químicos desconocidos, esto puede causar una reacción peligrosa. Los accidentes ocurridos durante el transporte de residuos han sido directamente atribuidos a una pobre identificación y/o mal embalaje de los mismos. Los generadores de residuos son responsables ante la ley por los accidentes ocasionados debido a un etiquetado y/o transporte inadecuados y deben pagar por los daños causados a los seres vivos y a los bienes materiales, en ocasiones con dinero y en otras con encarcelamiento.

Los residuos bien etiquetados deben proporcionar información adecuada de su composición; saber que en un contenedor se tienen los productos finales de una reacción no es suficiente. Si el residuo es identificado como un compuesto específico o mezcla conocida (número de productos, naturaleza y cantidad), esto daría una idea de su peligrosidad, clase química, grupos funcionales y así se puede establecer su compatibilidad, o medidas de emergencia en caso de un derrame accidental (Guardino, 2002).

El conocimiento del producto químico y sus propiedades físicas, químicas y toxicológicas, antes de tomar cualquier decisión acerca del tratamiento, es responsabilidad del personal del laboratorio que lo generó y/o lo tratará.

Para la implementación de un programa de manejo de residuos debe existir un responsable que coordine labores como: etiquetado, almacenamiento, planeación en caso de una contingencia, levantamiento de inventarios, entre otros aspectos. También, elegir la forma de transportación dentro de las instalaciones o fuera de las mismas, programar los horarios de recolección y estar al tanto del diseño, verificación y, en su caso, ajustes, que se deban incorporar al sistema de tratamiento de residuos.

Este cargo debe ser otorgado a una persona que tenga conocimientos; experiencia y autoridad para desempeñar y/o coordinar el trabajo adecuadamente. Además, debe recibir capacitación y entrenamiento en el tratamiento y manejo de residuos peligrosos.

#### ***5.6.4 Separación de residuos en contenedores***

Existen ciertas reglas que deben seguirse para el manejo de contenedores (éstos pueden ser recipientes de vidrio, polietileno de alta densidad, acero inoxidable, metal con recubrimiento, etcétera) en los que se recolectan residuos o productos peligrosos, independientemente del lugar donde se almacenen.

En primer lugar, el material del que están hechos los contenedores debe ser compatible con su contenido. Siempre deben estar bien cerrados para evitar derrames o emisión de vapores.

Los materiales sólidos deben mantenerse en contenedores metálicos y no de plástico o en bolsas de papel que se pueden romper o rasgar.

Cada persona que participe en el transvase y empaqueo de productos o residuos peligrosos a un contenedor debe conocer y usar el equipo de protección adecuado como: bata, mascarilla para respirar, guantes, botas o cualquier otro equipo necesario, así como las características mínimas de seguridad del local donde se llevan a cabo estas acciones (Peña, 2008).

## **CAPÍTULO VI**

### **REGLAS DE OPERACIÓN EN EL LABORATORIO DE BIOCONSERVACIÓN PARA PREVENCIÓN DE RIESGOS**

La organización del laboratorio debe permitir la correcta gestión de la prevención. Partiendo del propio compromiso de la dirección, el laboratorio debe estar adecuadamente jerarquizado para que la aplicación del principio de la seguridad en línea se pueda establecer sin problemas. Es fundamental:

- El control del cumplimiento de las normativas establecidas, no solo las directamente relacionadas sino también de los reglamentos específicos (cancerígenos, agentes biológicos, etc.), de seguridad industrial, de emisiones y vertidos, etc. sin perder de vista las normativas de carácter local existente.
- La investigación de accidentes e incidentes, independientemente de la obligación legal que pueda afectar a las personas que trabajan en el laboratorio, es una excelente herramienta preventiva, ya que la detección de causas inmediatas y lejanas de un accidente e, incluso de un incidente, permiten la prevención de sucesos parecidos y de otros que no parezcan relacionados directamente, lo pueden ser cuestiones de tipo organizativo.
- Realizar inspecciones de manera periódica por personal interno y externo de laboratorio, son especialmente útiles para la detección de factores de riesgos.
- La utilización de mecanismos administrativos que permitan y fomenten la comunicación de riesgos por parte del personal de laboratorio, es también una herramienta que favorece en gran medida la seguridad en el laboratorio. (Cortés, 2006)

#### **6.1 Orden y Limpieza**

El trabajo en el laboratorio exige orden y limpieza. Trabajar siempre de manera ordenada, tranquila, constante y metódica, evitando movimientos y desplazamientos innecesarios, así como dejar el lugar de trabajo limpio y ordenado al término de las actividades optimiza el trabajo del personal del laboratorio, para ello se hacen las siguientes recomendaciones:

- \* El material de laboratorio se debe tener debidamente clasificado y almacenado en un lugar conveniente. Al finalizar la tarea se deben guardar los frascos de reactivos, colorantes, etc., perfectamente tapados y limpios.
- \* No sobrecargar las estanterías y zonas de almacenamiento.
- \* Mantener siempre limpias, libres de obstáculos y debidamente señalizadas las escaleras y zonas de paso.
- \* No bloquear los extintores, mangueras y elementos de lucha contra incendios con cajas o mobiliario.
- \* No dejar botellas, garrafas y objetos en general tirados por el suelo y evitar que se derramen líquidos por las mesas de trabajo y el piso.
- \* Colocar siempre los residuos y la basura en contenedores y recipientes adecuados.
- \* Recoger los frascos de reactivos, materiales y útiles de trabajo al acabar de utilizarlos.
- \* Limpiar, organizar y ordenar sobre la marcha, a medida que se realiza el trabajo.
- \* Disponer de un lugar en el puesto de trabajo que resulte fácilmente accesible, que se pueda utilizar sin llegar a saturarlo y sin que queden ocultos los útiles y equipos de uso habitual, así como los manuales de instrucciones.
- \* Mantener limpio el puesto de trabajo, evitando que se acumule suciedad, polvo o restos de los productos utilizados.
- \* Limpiar, guardar y conservar correctamente el material y los equipos después de usarlos, de acuerdo con las instrucciones y los programas de mantenimiento establecidos.
- \* Desechar el material de vidrio roto o con fisuras en el contenedor apropiado.
- \* En el caso de que se averíe un equipo, informar inmediatamente al supervisor, evitando utilizarlo hasta su completa reparación.

- \* Etiquetar todos los reactivos, soluciones, etc., para evitar confusiones que puedan ser graves, indicando si se trata de soluciones acuosas, alcohólicas o de otro tipo, y llevar un listado para control de existencias, se debe elaborar una carta de registro donde se indique: Nombre de quien hace uso del producto; fecha de uso; producto usado; cantidad usada, en ml o g según sea el caso y finalmente el destino del producto. En el anexo XIV se presentan propuestas de la información que deben contener las etiquetas de los reactivos y soluciones preparadas.
- \* Se deberá establecer un sistema de “primeras entradas-primeras salidas” para dar salida a los reactivos con mayor tiempo en anaquel y no a los de última adquisición.
- \* Adquirir los reactivos con proveedores confiables y de marcas de reconocido prestigio.
- \* En el momento en que se reciben los reactivos en el laboratorio, hay que verificar sus características: tipo de envase, banda de garantía, sello de garantía, etc.
- \* Identificar las muestras antes de comenzar el análisis y llevar un registro de análisis, anotando tipo de muestra, procedencia, fecha y hora de toma de la muestra, fecha y hora de llegada de esta al laboratorio y cualquiera otra observación previa al análisis. En el análisis mismo deben anotarse, el método, reactivos empleados, resultados obtenidos, etc. y muy importante es no desechar la muestra hasta obtener el resultado.
- \* Al iniciar un trabajo, cerciorarse que el material esté perfectamente limpio y que se cuenta con todo lo necesario, éste debe colocarse ordenadamente sobre la mesa de trabajo. Los tubos de ensayo deben colocarse en forma vertical en las gradillas u otro soporte adecuado.
- \* El material a examinarse debe tocarse exclusivamente con instrumentos estériles y jamás con las manos.
- \* Cerrar el gas y el agua al término del trabajo y desconectar los equipos después de usarlos según sea necesario.

La supervisión de la limpieza en el laboratorio debe ser estricta, poniendo especial atención al tránsito de personas y materiales, a la acumulación de desperdicios, al aire de ventilación, a las superficies de trabajo así como a los utensilios de limpieza. Debe establecerse para el laboratorio un programa de limpieza y desinfección, que comprenda la limpieza de paredes, suelos y techos, la descontaminación ambiental, la desinfección del equipo y local así como los agentes químicos a usar y/o detergentes y su concentración (OMS, 2005).

## **6.2 Evaluación de Riesgos**

El laboratorio debe realizar la evaluación inicial de riesgos y actualizarla cuando cambien las condiciones de trabajo y siempre que se detecten daños para la salud. Como guía para la identificación de los riesgos en el laboratorio se pueden considerar los siguientes factores de riesgos:

- \* Desconocimiento de las características de peligrosidad de las sustancias.
- \* Empleo de métodos y procedimientos de trabajo intrínsecamente peligrosos.
- \* Malos hábitos de trabajo.
- \* Empleo de material de laboratorio inadecuado o de mala calidad.
- \* Instalaciones defectuosas.
- \* Diseño no ergonómico y falta de espacio.
- \* Contaminación ambiental.

De manera general, las acciones preventivas para la minimización de los riesgos causados por estos factores son:

- \* Disponer de información sobre las características de peligrosidad de las sustancias.
- \* Disponer de la adecuada información para realizar el trabajo de manera segura.
- \* Adquirir y mantener buenas prácticas de trabajo.
- \* Trabajar con material suficiente y adecuado a las necesidades y en buen estado.
- \* Llevar una buena política de mantenimiento preventivo, con revisiones periódicas y reparar con rapidez las averías.

- \* Considerar los aspectos de seguridad (estructural, de diseño y de distribución) en la fase de diseño. No acumular materiales en la superficie de trabajo. Disponer el espacio de manera racional.
- \* Equipar el laboratorio con un sistema de ventilación general, localizada (vitrinas y cabinas) y de emergencia eficaz (Díaz, 2007).

### **6.3 Normas Generales del Trabajo en el Laboratorio**

Dado que el laboratorio es un lugar donde se manipulan gran cantidad y variedad de productos peligrosos, con el fin de evitar contacto o ingestión siendo fuente de intoxicaciones o accidentes, se pueden establecer una serie de normas de tipo general sobre diferentes aspectos aplicables a la mayoría de los laboratorios.

#### ***6.3.1 Organización***

- La organización y la distribución física del laboratorio debe ser estudiada a fondo y procurar que sea adecuada para el mantenimiento de un buen nivel preventivo.
- El laboratorio debe disponer de los equipos de protección individual y de las instalaciones de emergencia o elementos de actuación (duchas, lavaojos, extintores, etc.) adecuados a los riesgos existentes.
- El laboratorio debe mantenerse ordenado y en elevado en estado de limpieza. Deben recogerse inmediatamente todos los vertidos que ocurran por pequeños que sean.
- No deben realizarse experimentos nuevos sin autorización expresa del responsable del laboratorio ni poner en marcha nuevos equipos e instalaciones sin conocer previamente su funcionamiento, características y requerimientos, tanto generales como de seguridad.

#### ***6.3.2 Normas Generales de Conducta***

- Como norma higiénica básica, el personal debe lavarse las manos al entrar y salir del laboratorio y siempre que haya habido contacto con algún producto químico. Debe llevar en todo momento la bata y el cabello recogido, evitando colgantes o mangas

anchas que pudieran engancharse en los montajes y material de laboratorio. No se debe trabajar separado de la mesa, en la que no deben depositarse objetos personales.

- El personal de nueva incorporación debe ser inmediatamente informado sobre las normas de trabajo, plan de seguridad y emergencia del laboratorio, y características específicas de peligrosidad de los productos, instalaciones y operaciones de uso habitual en el laboratorio.
- No debe estar autorizado el trabajo en solitario en el laboratorio, especialmente cuando se efectúe fuera de horas habituales, por la noche, o si se trata de operaciones con riesgo. Cuando se realicen éstas, las personas que no intervengan en las mismas, pero puedan verse afectadas, deben estar informadas de las mismas.
- Debe estar prohibido fumar e ingerir alimentos en el laboratorio. Para beber es preferible la utilización de fuentes de agua a emplear vasos y botellas.
- Se debe evitar llevar lentes de contacto si se detecta una constante irritación de los ojos y sobretodo si no se emplean gafas de seguridad de manera obligatoria.

### ***6.3.3 Utilización de Productos y Materiales***

- Antes de procederse a su utilización deben comprobarse siempre los productos y materiales, empleando solamente los que presenten garantías de hallarse en buen estado.
- Debe comprobarse el correcto etiquetado de los productos químicos que se reciben en el laboratorio, etiquetar adecuadamente las soluciones preparadas para no reutilizar los envases para otros productos sin retirar la etiqueta original.
- Los productos químicos deben manipularse cuidadosamente, no llevándolos en los bolsillos, ni tocándolos o probándolos y no pipeteando con la boca.
- No deben emplearse frigoríficos de tipo doméstico para el almacenamiento de productos químicos ni guardar alimentos ni bebidas en los frigoríficos destinados a productos químicos.
- Los tubos de ensayo no deben llenarse más de 2 o 3cm, han de tomarse con los dedos, nunca con la mano, siempre deben calentarse de lado utilizando pinzas, deben emplearse gradillas para guardarlos.

- Reducir al máximo la utilización de llamas vivas en el laboratorio. Para el encendido de los mecheros Bunsen emplear preferentemente encendedores piezoeléctricos.
- La gestión de los residuos debe estar regulada, disponiendo de un plan específico.

#### **6.3.4 Equipos: Uso, mantenimiento y revisiones**

- Deben revisarse periódicamente las instalaciones de laboratorio para comprobar que se hallan en buen estado. Deben evitarse, en la medida de lo posible, las conexiones múltiples y las alargaderas, tanto en la instalación eléctrica como en los gases.
- Debe comprobarse la ventilación general del laboratorio: trabajo en depresión, velocidad de circulación del aire de las zonas con menor contaminación a las de mayor contaminación ambiental, renovación suficiente y adecuada condiciones termihigrométricas.
- Debe trabajarse, siempre que sea posible y operativo, en las vitrinas. En éste debe comprobarse periódicamente el funcionamiento del ventilador, el cumplimiento de los caudales mínimos de aspiración, su estado general y que no se conviertan en un almacén improvisado de productos químicos.

### **6.4 Eliminación de residuos**

La gestión de los residuos del laboratorio tiene una problemática diferenciada de los industriales ya que, en general se generan en pequeñas cantidades, presentan gran variedad y elevada peligrosidad tanto desde el punto de vista fisicoquímico y para el medio ambiente. El no tratarlos y la acumulación en el laboratorio genera la presencia de productos químicos peligrosos innecesarios. Además a menudo no suelen estar adecuadamente envasados, identificados y almacenados.

Su gestión debe basarse en los principios de minimización, reutilización, tratamiento y eliminación segura. Para ello se debe establecer un programa de gestión de residuos en el laboratorio que contenga todos los residuos generados. El programa debe contemplar los siguientes aspectos:

- \* Inventario de todos los productos.

- \* Definición de grupos en base a sus características fisicoquímicas, incompatibilidades, riesgos específicos y/o tratamiento y eliminación posterior.
- \* Contemplar las posibilidades de minimización considerando la posible reutilización, recuperación, neutralización y eliminación. Una adecuada gestión de compras, manteniendo el stock al mínimo, reduce el volumen de los residuos al disminuir la cantidad generada por reactivos caducos, sobrantes o de uso no previsible.
- \* Implantación de un sistema de recogida selectiva en función de los grupos establecidos con provisión de contenedores adecuados a las características de los residuos e identificación y etiquetados de los envases y contenedores.
- \* Información y formación del personal del laboratorio sobre la existencia y características del plan de gestión de residuos.

### **6.5 Factores a considerar en la decisión de acciones de protección, según la Guía de respuesta en caso de emergencia 2004**

La elección de Acciones de Protección para una determinada situación, depende de varios factores. Para algunos casos la evacuación puede ser la mejor opción; en otros, la protección en el lugar puede ser adecuada. Algunas veces estas dos acciones pueden ser usadas en combinación. En cualquier emergencia las autoridades necesitan proporcionar rápidamente instrucciones a la población. La población necesitará información e instrucciones continuas mientras está siendo evacuada o protegida en el lugar.

Se presenta una lista de factores que tienen que ser consideradas para las acciones de protección:

- **Materiales Peligrosos:**
  - Riesgo para la salud
  - Propiedades químicas y físicas
  - Cantidad involucrada
  - Contención/control del derrame/neutralización
  - Velocidad del movimiento del gas tóxico

- **Amenaza a la Población**
  - Extensión de la zona afectada
  - Número de personas afectadas o expuestas
  - Tiempo para evacuar o proteger el lugar
  - Tipo y ubicación de los puntos de evacuación
  - Presencia de hospitales, escuelas, asilos, cárceles, etc.
  
- **Condiciones Climáticas y Geográficas**
  - Comportamiento del gas tóxico en la atmósfera
  - Pronóstico de cambios climáticos
  - Recomendaciones sobre la evacuación o protección en el lugar
  - Características topográficas, edificación, árboles, etc.

Una correcta evaluación de los factores listados determinará la efectividad de la evacuación o la protección en el lugar. La importancia de estos factores pueden variar en cada emergencia. En situaciones específicas, existen otros que pueden ser identificados y considerados.

En el anexo XV se mencionan las características de la Guía de Respuesta en caso de Emergencia.

#### ***6.5.1 Acciones de protección***

Las acciones de protección son aquellos pasos tomados para preservar la salud y la seguridad de los que responden a la emergencia y de la población, durante un incidente que involucre liberación de materiales peligrosos. La tabla de aislamiento inicial y distancias de acción protectora (páginas de borde verde de GRE 2004) predicen el tamaño del área, en favor del viento, que podrían ser afectadas por una nube de gas peligroso. La población en esta área deberá ser evacuada y/o protegida dentro de recintos cerrados (edificios, casas, comercios, etc.)

- \* **Aislar el área de peligro y no permitir el ingreso a la misma:** Significa mantener lejos del área, a todos aquellos que no están directamente involucrados en las operaciones de respuesta de emergencia. Al personal de respuesta que no posea equipos de protección, no se le debe permitir la entrada a la zona de aislamiento. Dicho aislamiento se realiza para establecer un control sobre el área de operaciones. Este es el primer paso que se debe seguir para cualquiera de las acciones protectoras.
  
- \* **Evacuar:** Consiste en movilizar a toda la población desde un área amenazada hasta un lugar seguro. Para realizar la evacuación, es necesario disponer de tiempo suficiente para advertir a la población, para que esté preparada y para abandonar el área. Si hay tiempo suficiente, la evacuación es la mejor acción de protección. Se empieza por evacuar a la población más cercana y a aquellos al aire libre que están directamente expuestos. Cuando llegue la ayuda adicional, expanda el área que va a ser evacuada a favor del viento y en viento cruzado. Aún después de que la gente ha sido evacuada a las distancias recomendadas, puede que no estén completamente a salvo. Es recomendable dirigir a los evacuados a un lugar definido, por una ruta específica, lo suficientemente lejos para que no tengan que retirarse nuevamente si el viento cambia.
  
- \* **Protección en el lugar:** En numerosos casos es conveniente que la población se mantenga en lugares cerrados (edificios, comercios, casas, etc.) hasta que pase el peligro. La protección en el lugar, se usa cuando la evacuación de la población pudiera causar mayores riesgos que el de quedarse donde están o cuando una evacuación no puede ser realizada. Movilizar a la gente hacia lugares cerrados, ordenar cerrar todas las puertas y ventanas, sistemas de ventilación, calefacción y enfriamiento. La protección en el lugar puede no ser la mejor opción si (GRE,2004):
  - a). Los vapores son inflamables;
  - b). Si se toma mucho tiempo el limpiar el gas del área; o
  - c). Si los edificios no pueden cerrarse herméticamente.

## **6.6 Actuación en Casos de Emergencia**

Además de los aspectos generales del plan de emergencia, deben contemplarse una serie de situaciones específicas en los laboratorios, para las cuales debe disponerse de un plan concreto de actuación (Guardino, 2002). En el laboratorio de Bioconservación, la prevención, acción o comunicación de cualquier caso de emergencia obedece a lo establecido por el Comité local de higiene y seguridad de la Facultad.

### **6.6.1 Vertidos**

En caso de vertidos o derrames debe actuarse rápidamente, recogiendo inmediatamente el producto derramado evitando su evaporación y daños sobre las instalaciones. El procedimiento a emplear está en función de las características del producto: flamable, ácido, álcali, mercurio, etc., existiendo actualmente absorbentes y neutralizadores comercializados.

### **6.6.2 Atmósfera Contaminada**

La atmósfera de un laboratorio puede ser tóxica o explosiva después de un accidente: ruptura de un frasco, vertido de un reactivo, fuga de un gas, etc. Las acciones a llevar a cabo para el control del riesgo son las siguientes

- \* *Si la contaminación es débil*
  - Abrir todas las ventanas.
  - Poner en marcha la vitrina con la pantalla totalmente abierta.
  
- \* *Si la contaminación es importante*
  - Activar el sistema de emergencia.
  - Evacuar el personal del local.
  - Avisar al equipo de intervención provisto del material de protección adecuado al riesgo: equipos de protección respiratoria, vestidos de protección, guantes, etc.

- Cerrar todos los aparatos con llama si el producto contaminante es volátil e inflamable.
- Abrir las ventanas.
- Si ha tenido su origen en un vertido, absorberlo con el material indicado para dicho vertido y guardarlo en un recipiente estanco, lavando y aclarando con agua corriente, siempre empleando guantes. Si no se dispone del absorbente adecuado, emplear papel adsorbente.
- Prohibir la entrada al local hasta que la concentración ambiental de la sustancia peligrosa en la atmósfera deje de ser un riesgo (Horwitz, 2004).

### **6.6.3 Incendio**

Una parte importante de las instrucciones generales de seguridad en el laboratorio están destinadas a la prevención y protección contra incendios. El conjunto de una adecuada prevención y una rápida detección y actuación son las armas más eficaces para la reducción del riesgo de incendio. Deben considerarse siempre todas las medidas encaminadas en este sentido (normas de trabajo, instalaciones adecuadas, alarmas, sistemas contra incendios automáticos, elementos de primera intervención, etc.), ajustadas a las características y necesidades de cada laboratorio.

El riesgo de incendio estará previsto en el plan de emergencia. Si es alto y/o la ocupación del laboratorio elevada, debe disponer de dos salidas con puertas que se abran hacia el exterior.

El laboratorio de Bioconservación está dotado de extintores portátiles de CO<sub>2</sub> adecuados a los tipos de fuegos posibles, el personal del laboratorio conoce su funcionamiento ya que existe un entrenamiento previo. Los extintores están colocados a una distancia de los puestos de trabajo que los hacen rápidamente accesibles, Son especialmente útiles para el control de pequeños incendios en el laboratorio las mantas ignífugas. Estos extintores cuentan con una verificación actualizada y certificada por el departamento de bomberos de la UNAM. En caso de que el incendio sea mayor se comunicará al Comité local de Higiene y Seguridad, así como al departamento de bomberos de la UNAM.

#### 6.6.4 Accidentes

El laboratorio debe disponer de una organización de primeros auxilios adecuada al número del personal que ahí trabaja y del riesgo existente. En un lugar bien visible del laboratorio se colocó la información necesaria para la actuación en caso de accidente: que hacer, a quien avisar, números de teléfono, tanto interiores como exteriores (emergencia, servicio de prevención, mantenimiento, ambulancias, bomberos, mutua, director del laboratorio), direcciones y otros datos que puedan ser de interés en caso de accidente, especialmente los referentes a las normas de actuación. En caso de que lo incluido en el botiquín del laboratorio no sea suficiente para atender la lesión se acudirá al servicio médico para atender a la persona.

En caso de accidente debe activarse el sistema de emergencia (**PAS**: Proteger, Avisar, Socorrer). Al comunicarse, se debe dar un mensaje preciso sobre (OMS, 2005):

- Lugar donde ha ocurrido el accidente.
- Tipo de accidente (intoxicación, quemadura térmica o química, herida, etc.).
- Número de víctimas.
- Estado aparente de las víctimas (consciencia, sangran, respiran, etc.).
- No colgar antes de que el interlocutor lo haya autorizado, ya que puede necesitar otras informaciones complementarias.
- Disponer de una persona del laboratorio que reciba y acompañe a los servicios de socorro con el fin de guiarlos rápidamente hasta el lugar del accidente.

## CONCLUSIONES

- ✘ En el presente trabajo se establecen las herramientas de Higiene y Seguridad que se requieren para iniciar la certificación del proceso de formación de recursos humanos del laboratorio 7 de bioconservación de la Unidad de Investigación Multidisciplinaria de la FESC.
- ✘ Se implantaron las Herramientas de Higiene y Seguridad necesarias para cumplir con los requerimientos determinados por el marco legal para que el Laboratorio de Bioconservación pueda iniciar los trámites de Certificación del Proceso de Formación de Recursos Humanos.
- ✘ Se analizó y aplicó el marco legal establecido por la Secretaría de Salud, Secretaría del Trabajo y la UNAM en el desarrollo de las actividades del Laboratorio de Bioconservación para asegurar que se trabaja en el contexto de las Buenas Prácticas de Laboratorio para prevenir riesgos en aspectos de Higiene y Seguridad.
- ✘ Se establecieron las medidas preventivas necesarias para garantizar las condiciones de seguridad, salud y comodidad de quienes hagan uso de las instalaciones del laboratorio 7.
- ✘ Se investigaron los lineamientos que se aplicaron en el desarrollo de los formatos para la prevención de riesgos de Higiene y Seguridad.
- ✘ Se desarrollaron los formatos apropiados para el cumplimiento de las reglas de Higiene y Seguridad para el Laboratorio de Bioconservación con base en el marco legal.
- ✘ Se identificaron las Reglas de Operación en el Laboratorio de Bioconservación para la acción en caso de accidentes de acuerdo con el Manual de Procedimientos de Seguridad en los Laboratorios de la UNAM y la Guía de Prevención de Riesgos.

- ✘ Se plantearon los requisitos mínimos para la identificación y comunicación de peligros y riesgos durante el manejo de sustancias químicas peligrosas.
- ✘ Se estableció la estrategia a seguir en caso de algún accidente (vertido, atmósfera contaminada, incendio o percance personal) en su atención en el laboratorio o en su comunicación al Comité Local de Higiene y Seguridad.

## GLOSARIO

- ***Aseguramiento de calidad:*** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza de un producto o servicio, cumple con los requisitos de actividades especificadas.
- ***Auditoría de calidad:*** Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas; y si estas son implantadas eficazmente y son adecuadas para alcanzar los objetivos.
- ***Buenas Prácticas de Laboratorio:*** Reglas oficiales y procedimientos operativos considerados como requerimientos mínimos para la promoción de la calidad e integridad del producto de trabajo.
- ***Calibración:*** Operación de comparar la salida de un equipo de medición frente a la salida de un patrón de exactitud conocida con la misma entrada.
- ***Calidad:*** Conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.
- ***Cliente:*** Receptor de un producto provisto por un proveedor.
- ***Compatibilidad:*** Es la aptitud de los elementos para ser usados en conjunto, bajo condiciones específicas para cumplir requisitos pertinentes.
- ***Control de calidad:*** Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.
- ***Evaluación de la calidad:*** Es un análisis sistemático con el fin de determinar en que medida un elemento es capaz de satisfacer los requisitos especificados.

- **Evidencia objetiva:** Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos a través de la observación, medición, prueba o cualquier otro medio.
- **Garantía de Calidad:** Actividades planeadas y diseñadas para asegurar que las actividades de control de calidad se ejecuten correctamente.
- **Gestión de calidad:** Aspecto general de la gestión determina y aplica la política de calidad.
- **Higiene en el trabajo:** Reconocimiento, evaluación y control de los agentes a que están expuesto los trabajadores de un centro laboral.
- **Implementación:** Poner en funcionamiento regulaciones, medidas o estrategias, que en este caso son de naturaleza ambiental, de seguridad e higiene en los laboratorios.
- **Inspección:** Es una actividad tal como la medición, comparación, prueba, o comparación de una o más características de un elemento confrontar los resultados con los requisitos especificados, a fin de establecer el logro de la conformidad, para cada una de estas características.
- **Instructivos:** Es la secuencia de actividades específicas para desempeñar una o varias actividades, las cuales deben ser elaboradas con el suficiente detalle y claridad que describa la manera en la cual el trabajo debe ser desempeñado y el nivel de calidad requerido.
- **Mantenimiento Preventivo:** Exponen defectos escondidos; detecta y previene fallas y alarga la vida útil de los equipos.
- **Manual de calidad:** Documento principal utilizado para establecer e implantar el sistema de calidad.

- **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.
- **Modelo para el aseguramiento de la calidad:** Es un 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.
- **Plan de calidad:** Es un documento que establece las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particulares.
- **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.
- **Política de calidad:** Son las directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.
- **Procedimientos:** Documentos que establecen los objetivos y actuaciones de las diversas actividades que afectan a la calidad.
- **Proceso de calificación:** Es el proceso para demostrar que un elemento es capaz de cumplir con los requisitos especificados.
- **Proveedor:** Organización que provee un producto al cliente.
- **Reactivos:** Materiales de origen químico utilizados en las actividades de los laboratorios.
- **Registros:** Documento que forma evidencia objetiva del desempeño de una actividad, o los resultados obtenidos.

- **Requisitos para la calidad:** Es una expresión de las necesidades o su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cuantitativa o cualitativamente, para las características de un elemento a fin de permitir su realización y examen. Los requisitos para la calidad deben ser expresados en términos funcionales y documentados.
- **Requisitos:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria; en este caso los requisitos responden a las regulaciones que en materia de funcionamiento de un laboratorio deberán cumplirse para que en este aspecto satisfagan los requerimiento aplicables, establecidos en las leyes, normas y otros documentos.
- **Residuos Peligrosos:** Son aquellos residuos que poseen alguna característica de corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad, o que contengan agentes infecciosos que les confieran peligrosidad, así como envases, recipientes, embalajes y suelos que hayan sido contaminados cuando se transfieren a otro sitio.
- **Seguridad de funcionamiento:** Son el conjunto de propiedades que describen la disponibilidad y los factores que la condicionan: confiabilidad, facilidad y logística de mantenimiento.
- **Seguridad en el Trabajo:** Conjunto de acciones que permiten localizar y evaluar los riesgos, y establecer medidas para prevenir los riesgos en el trabajo.
- **Sistema de calidad:** Conjunto de la estructura de organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y recursos que establecen para llevar a cabo la gestión de calidad.
- **Validación:** Es la confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso intencionado propuesto, por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.
- **Verificación:** Serie de operaciones que son seguidas para efectuar la comprobación de que un equipo, aparato o instrumento funciona dentro de los límites permisibles.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Agacino, E. Instrucción de Trabajo Operacional No. 1. Funcionamiento del Laboratorio Docente. UNAM. México, 2008.
2. Arias, D. Clasificación de los Materiales Peligrosos. CIESS, México. Febrero, 2009. [www.paho.org/Spanish/PED/ProductosQuimicos](http://www.paho.org/Spanish/PED/ProductosQuimicos)
3. Cortés, J. Ley de Prevención de Riesgos Laborales y su Desarrollo Reglamentario. 4°. Tebar. España, 2006.
4. DGETA@DISTANCIA. Certificación de Laboratorios. Junio, 2008. [www.dgeta.edu.mx/cont08-0109.htm](http://www.dgeta.edu.mx/cont08-0109.htm).
5. Díaz, R. Guía Práctica para la Prevención de Riesgos Laborales. 5°. Lex Nova. México, 2007.
6. EDUCARCHILE. Ulloa, A. Trabajo en el Laboratorio. Junio, 2008. [www.educarchile.cl](http://www.educarchile.cl)
7. Fourez, G. La Construcción del Conocimiento Científico: Filosofía y Ética de la Ciencia. 3ª Narcea. México, 1998.
8. Garfield, M. Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos. AOAC. México, 2000.
9. Guardino, X. Seguridad y Condiciones de Trabajo en el Laboratorio. 2°. INSHT. Barcelona, 2002.
10. Horwitz, W. Quality Assurance Practice for Health Laboratories. 3ª S.L. Inhorn. Estados Unidos, 2004
11. ISO 65: 1996 Requisitos generales para organismos de certificación de productos.
12. ISO 8402: 1994. Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
13. ISO 9001: 2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.
14. ISO 9003: 1994. Sistemas de Calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la Inspección y Ensayos Finales.
15. Juran, J. Manual de Control de Calidad. 3ª. Mc Graw Hill. México, 2001.
16. Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección del Ambiente, 2008.

17. Manual de Procedimientos de Seguridad en los Laboratorios de la UNAM. Universidad Nacional Autónoma de México. 2005
18. Mescke, J. Current Good Manufacturing Practices for finished Pharmaceuticals: 21 CFR 210/211; Code of Federal Regulation, Title 21, Part 210 and 211. Maas und Peither. Estados Unidos, 2001.
19. Montaudon, C. Historia de la Calidad Mundial. Iberoamerica. México, 2004.
20. NMX-CC-9000-IMNC-2008 Sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos
21. NMX-CC-001:1995 IMNC. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad
22. NOM-001-STPS-1999. Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los edificios, locales, instalaciones y áreas de los centros de trabajo.
23. NOM-002-STPS-2000. Condiciones de seguridad – Prevención, protección y combate de incendios en los centros de trabajo
24. NOM-004-STPS-1999. Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo
25. NOM-005-STPS-2000. Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
26. NOM-017-STPS-1994. Relativa a los sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria, equipos y accesorios en los centros de trabajo.
27. NOM-018-STPS-2000. Sistema para la Identificación y Comunicación de Peligros y Riesgos por Sustancias Químicas Peligrosas en los Centros de Trabajo.
28. NOM-025-STPS-1999. Condiciones de Iluminación en los Centros de Trabajo.
29. NOM-026-STPS-1998. Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.
30. NOM-109-SSA-1994. Procedimientos para la toma, manejo y transporte de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
31. NORMEX. Información General. Marzo, 2007. [www.normex.com.mx](http://www.normex.com.mx)
32. OMS. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. 3°. World Health Organization. México, 2005.

33. Peña, O. Manejo integral de los residuos peligrosos en actividades de laboratorio. 3º, Universidad de Guadalajara. México, 2008.
34. Taylor, J. Quality Assurance of Chemical Measurements. 2ª Lewis Publishers. Estados Unidos, 2005
35. OMS. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. 3ª. Ginebra, 2005
36. Ortega, Y. Garantía de Calidad de los Laboratorios de Microbiología Alimentaria. Acribia. España, 2004.
37. Ott, D. Manual de laboratorio de ciencia de los alimentos. Acribia. España, 2002.
38. Pérez, E. Múnera, F. Reflexiones para Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001: 2000. 2º. Universidad Cooperativa de Colombia. Colombia, 2003.
39. Romero, R. Auditorías Internas de la Calidad. 4º. Acribia. México, 2005.
40. Ríos, A. La Calidad en los Laboratorios Analíticos. 2º. Reverte. México, 2001.
41. Secretaría de Comunicaciones y Transportes. Guía de Respuesta en Caso de Emergencia. México, 2004.
42. Secretaría de Salud. Métodos Analíticos: Validación. Dirección General de Control de Insumos para la Salud. México, 2003.
43. SGS International Certification Services. Lead Assessor Training Course. México, 2002.
44. Turner, L. Universidad Politécnica de Valencia. Manual de Seguridad para Operaciones en Laboratorios de Biotecnología y de Tipo Biológico. Agosto, 2008. [www.sprl.upv.es/msbiotecnologia4.htm#p23](http://www.sprl.upv.es/msbiotecnologia4.htm#p23)

# A N E X O S

## ANEXO I

### FORMATOS DE CONTROL

Los siguientes formatos de control, pueden ser usados libremente para el control del inventario en el Laboratorio de Bioconservación. Dependiendo de los aspectos que se quieran controlar, serán los formatos que se utilizan.

#### I. Control de Entradas

**Figura 6. Formato para el Control de Entradas**

<b>Fecha:</b>					
Artículo	Fecha de Entrada	Fecha de Caducidad	Cantidad	Proveedor	Firma del Responsable

#### II. Control de Mermas

**Figura 7. Formato para el Control de Mermas**

<b>Fecha:</b>			
Artículo	Cantidad	Departamento	Motivo de la Merma

### III. Formato de Consumo Interno

**Figura 8. Formato de Consumo Interno**

<b>Fecha:</b>		<b>Folio:</b>
<b>Departamento:</b>		
Artículo	Cantidad	
<b>Firma del Solicitante:</b>		
<b>Autorización:</b>		
<b>Observaciones:</b>		

### IV. Formato de Pedidos Internos

**Figura 9. Formato de Pedidos Internos**

<b>Departamento:</b>		<b>Categoría:</b>	<b>Folio:</b>
<b>Fecha:</b>			
Artículos	Presentación	Cantidad	
<b>Firma del Solicitante:</b>			
<b>Autorización:</b>			
<b>Observaciones:</b>			







## ANEXO V

### CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

Los métodos analíticos son procedimientos técnicos adecuados para determinar una o más características específicas de un producto o material compatibles con la naturaleza de la muestra a ser evaluada. Existen al menos cuatro opciones principales para la selección de los métodos:

- *Métodos estándares:* Son aquellos que han sido objeto de intensa investigación y han demostrado su utilidad práctica para alcanzar el objetivo propuesto. Se trata de métodos probados y validados exhaustivamente.
- *Métodos oficiales:* Son en general los descritos en compendios oficiales, tales como el AOAC, también han sido validados antes de ser designados como oficiales.
- *Métodos de la literatura:* Son los provenientes de publicaciones especializadas que constituyen una buena fuente de metodologías innovadoras, pero deben ser tratados con precaución, pues necesitan ser validados antes de su aplicación definitiva.
- *Métodos desarrollados internamente:* Son los creados o modificados en laboratorios como resultado de una investigación para definir, mejorar o perfeccionar las pruebas o atender a las necesidades y problemas particulares. Estos métodos deben ser validados.

Aunque se hayan convalidado los métodos oficiales y estándares, si un laboratorio desea adoptarlos para su uso rutinario por primera vez, se deben realizar pruebas de validación para garantizar que el desempeño sea el adecuado.

Cualquier método nuevo o que haya introducido modificaciones significativas en uno ya existente para su uso rutinario deberá someterse a un proceso riguroso de selección que incluye su validación (Ríos, 2001).

Se ha de tener en cuenta asimismo si el instrumental es el adecuado, si el laboratorio posee la experiencia requerida para realizar la prueba y si se podrán cubrir los costos. Por estas razones, el método de análisis elegido debe ser el apropiado para responder a estos criterios y debe poder reproducirse con resultados confiables. Para que una prueba se considere “validada” deberá cumplir los requisitos siguientes:

- ✓ *Precisión*: Es la variación de los resultados de acuerdo a la desviación estándar o al coeficiente de variación.
- ✓ *Exactitud*: Es el grado de correlación con el valor real.
- ✓ *Sensibilidad*: Es la respuesta por cada unidad de sustancia medida, es decir, la capacidad del procedimiento de prueba para detectar pequeñas variaciones entre concentraciones. Se puede definir también como las características de un método o de una técnica específica que indican su capacidad de medir o detectar la sustancia de interés.
- ✓ *Reproducibilidad*: Es la precisión del procedimiento realizado en diferentes ocasiones.
- ✓ *Especificidad*: Es el grado de unicidad de respuesta a la sustancia considerada. También se puede definir como la característica de un método o técnica específicos que indica que dicho método o técnica no responden a ninguna otra propiedad más que la que se intenta medir.
- ✓ *Robustez*: es la habilidad de proporcionar resultados de exactitud y precisión bajo una variedad de condiciones.

En caso de reemplazo de un nuevo método desarrollado por uno de uso rutinario, debe realizarse un estudio para determinar la correlación entre ambos, que ha de ser lineal. Los procedimientos de validación más aceptables para nuevos métodos son los estudios colaborativos interlaboratorios.

La validación de los métodos debe reflejar las condiciones reales de la aplicación de los mismos. Esto puede conseguirse utilizando, por ejemplo, muestras comerciales o preparadas en el laboratorio con un nivel conocido de la especie o analito de interés. El analista debe estar consciente que una muestra preparada en la matriz de interés sólo imita

parcialmente a una muestra real; no obstante, en muchos casos, ésta es la mejor y la única opción disponible. La extensión de la validación depende del propósito de la prueba y de las propiedades del método analítico en cuestión (SSA, 2003).

El laboratorio que desarrolla o modifica un método analítico, o la entidad que lo publica, es responsable de su validación, para con ello demostrar que se adecua al propósito para el cual fue diseñado. El laboratorio que implementa un método analítico es responsable de verificar su desempeño contra las especificaciones de la validación, tanto antes de ponerlo en uso como durante su utilización rutinaria, para demostrar que lo domina y usa correctamente.

## ANEXO VI

### MANEJO DE MUESTRAS

El muestreo de alimentos destinados a cualquier tipo de análisis es la operación que consiste en obtener una muestra ó porción representativa que indique la calidad sanitaria del lote, remesa, partida, etc.

La muestra deberá ser representativa es decir, deberá tener características lo más similares como sea posible a las del lote del que procede y reflejar las mismas condiciones que existan en el momento del muestreo siguiendo las buenas prácticas en el muestreo, las cuales incluyen las siguientes consideraciones:

- Elección del programa de muestreo desde un enfoque estadístico y considerando el producto a muestrear.
- Obtención de una muestra representativa.
- Empleo de técnicas correctas para la toma de muestra.
- Empleo de equipo y envases adecuados a la naturaleza y estado físico del producto.
- Identificación correcta de la muestra.
- Conservación y transporte adecuado de la muestra.
- Apropiada documentación del muestreo.

#### **Consideraciones para la Toma de Muestra**

- Es necesario que el personal que lleve a cabo el muestreo esté bien entrenado, conozca perfectamente su finalidad y la importancia de ejercer su labor.
- La toma de muestra debe hacerse con rapidez, pero cuidadosamente.
- Cuando sea necesario tomar la temperatura, la muestra que se utilice para tal fin deberá ser diferente de la que se envía para su análisis.
- En productos a granel, tomar la muestra de varios puntos del contenedor para obtener una muestra representativa.
- El muestreo sobre lotes, se puede hacer siguiendo el método aleatorio y si se trata de cajas grandes que contienen paquetes pequeños, seguir el método aleatorio seguido del método de reposición.

- Los alimentos a granel se muestrean tomando porciones de distintas zonas con material estéril y pasándolas, asépticamente a envases esterilizados.
- La toma de productos envasados con presentación comercial para venta al menudeo se llevará a cabo en forma aleatoria y no aséptica, tomándose del mismo lote y en cantidad suficiente para sus análisis, enviándose al laboratorio tal como se presentan al consumidor (Garfield, 2000).

#### Identificación de la Muestra.

- La muestra y unidades de muestra deberán identificarse de forma que se puedan relacionar con el lote del que se tomaron ya que si se encuentra algo anormal en el producto, el seguimiento para determinar la causa y el alcance del problema es más fácil.
- Es importante que cada recipiente individual del que se toma la muestra sea identificado de tal modo que el inspector la pueda reconocer más adelante. Es importante que la fecha en que se recogió cada unidad de muestra se consigne en la caja de donde se tomó.
- Debe rotularse cuidando que la tinta no penetre hasta el producto, ya que no sólo lo contaminaría, sino que podría interferir también en el análisis; la identificación debe cubrirse con cinta adhesiva transparente para evitar que se corra.
- Deben registrarse la hora de recogida de las unidades muestras y la temperatura existente en tal momento.
- Es conveniente anotar la temperatura de almacenamiento del producto e incluso su propia temperatura. Estos datos serán remitidos al laboratorio.
- En la toma de muestra es indispensable identificar el recipiente claramente, inmediatamente antes o después de colocar en él la muestra, mediante rótulo o etiqueta (indelebles) colocada entre la tapa y el cuerpo del frasco, la caja, en el nudo o cierre de la bolsa en forma tal que se evite que la muestra sea alterada o violada, con los siguientes datos:
  - Fecha.
  - Lugar.
  - Hora del muestreo.

- Número de lote.
- Temperatura si es que procede (Ott, 2002).

Registro de la Muestra

La documentación es muy importante para establecer las condiciones en la que se entrega una muestra al laboratorio, por lo que se propone el uso de bitácora o formato en la que se registren los datos que señala la NOM-109-SSA-1994.

**Figura 13. Formato para el Registro de Muestra**

<b>Registro de Muestra</b>			
No. de Registro:	Cantidad:	Fecha:	Hora:
No. De Lote:	Temperatura:	Lugar:	
Persona que realizó el Muestreo:			
Producto:			
Análisis que se realizara a la Muestra:			
Observaciones:			

## **ANEXO VII**

### **PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA**

La Auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de la misma (Ríos, 2005).

A continuación se describe el procedimiento que se debe llevar a cabo para realizar una Auditoría, diferenciando cada una de sus etapas y las actividades que en ellas se realizan.

#### ***i. Planificación de la Auditoría***

- Las Auditorías internas son planificadas por medio de un programa de Auditoría el cual es autorizado por la gerencia, tomando en cuenta la norma ISO 9001:2000.
- Se conjunta al equipo auditor para entregarles el plan de Auditoría, dando las directrices para la lista de verificación.
- En el Plan de Auditoría se pone de manifiesto la responsabilidad y la independencia del autor con el área auditada.

#### ***ii. Ejecución de la Auditoría***

- Se realiza la reunión de apertura con el área auditada indicando, los canales de comunicación, objetivo y alcance de la auditoría, si existe alguna duda se aclara en el momento, se registra la asistencia de todos los involucrados en la lista de asistencia.
- La auditoría se lleva a cabo con la ayuda de la lista de verificación tomando en cuenta los criterios aplicables del sistema de gestión de calidad y todas las evidencias objetivas que presenten.

- Si se encuentra una desviación al sistema de gestión de calidad, la cual se considera una no conformidad se indica al momento al auditado y se pide su conformidad.
- Se registra en la lista de verificación el hallazgo encontrado que genera la no conformidad.
- Se levanta una solicitud de acción correctiva de la no conformidad encontrada y se le pide al auditado firme de conformidad así como al responsable del área.

### ***iii. Cierre de la Auditoría***

- Se realiza una reunión con el equipo auditor para integrar el resultado de la auditoría, posteriormente se reúnen con el área auditada informándole de forma verbal los hallazgos encontrados durante la auditoría.
- Se registra en la lista de asistencia la reunión de cierre.

### ***iv. Informe de la Auditoría***

- Se informa el seguimiento de las acciones correctivas monitoreando la efectividad de las actividades realizadas, al responsable del área y representante de la Gerencia.
- Se elabora el reporte de auditoría basado en los resultados de la lista de verificación y en las observaciones del equipo auditor.
- En un periodo de 7 días hábiles se entrega el informe de Auditoría indicando las no conformidades encontradas durante la Auditoría, el cual se le entrega al representante de la Gerencia con copia para las áreas auditadas.
- Se da seguimiento a las solicitudes de acción correctiva, indicando fecha de inicio y termino de dicha acción.

## ANEXO VIII

### REGISTRO DE ADQUISICIÓN DE EQUIPO

**Figura 14. Formato para el Registro de Adquisición de Equipo**

<b>Registro de Adquisición de Equipo</b>		
Descripción:	Marca:	Modelo:
	No. de Inventario:	No. de Serie:
Proveedor		
Empresa:		
Responsable:		
Dirección:		
Datos Fiscales:		
Fecha de Compra:	Fecha de Puesta en Servicio:	Costo:
Ubicación del Equipo:		Garantía del Equipo:
Observaciones:		

## **ANEXO IX**

### **CLASIFICACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS**

Se consideran diez grupos de sustancias que pueden llegar a generar riesgos de importancia en su almacenamiento. Estos son: flamables, oxidantes, reductores, ácidos y bases fuertes concentrados, productos reactivos con el agua, tóxicos, peroxidables, pirofóricos y gases comprimidos, licuados o disueltos, contenidos en botellas y botellones (Arias, 2009).

Los cinco primeros grupos pueden dar lugar, como riesgos principales, a reacciones fuertemente exotérmicas, liberándose cantidades importantes de calor en forma violenta, incluso explosiva, si entran en contacto con productos incompatibles.

Los productos reactivos con el agua, además de producir reacciones violentas o de liberar productos altamente tóxicos, dificultan las tareas de extinción en caso de incendio. Los tóxicos requieren zonas de almacenaje ventiladas, en especial los de alta volatilidad. Los peroxidables son productos que pueden formar peróxidos inestables, debiéndose almacenar en ambientes frescos y oscuros. Los pirofóricos entran en combustión en contacto con el aire y, en ocasiones, con el agua; son necesarias medidas especiales de confinamiento. Por último, los gases plantean, además de los riesgos inherentes al producto, riesgos por la elevada energía cinética que poseen al estar comprimidos en un recipiente.

La forma más correcta de almacenar sería separando estos grupos y aplicándoles a las sustancias medidas de seguridad adecuadas a cada uno de ellos.

Desafortunadamente, la estrategia de almacenamiento se puede complicar debido al hecho de que es fácil encontrar productos químicos que se pueden clasificar en dos o más grupos simultáneamente. Así, por ejemplo, el fluoruro de hidrógeno es un gas tóxico que en contacto con la humedad se hace corrosivo. Los ácidos nítrico y perclórico son ácidos muy fuertes, aparte de ser también fuertemente oxidantes. El cloruro de acetileno es inflamable, tóxico y reacciona violentamente con el agua.

Se hace necesario establecer un criterio adicional. La segregación debería realizarse atendiendo, en primer término, a la flamabilidad pues el incendio es el accidente que puede reportar consecuencias más graves y que se da con mayor frecuencia, y en segundo término, a la incompatibilidad del producto con el agua por ser éste el agente extintor más adecuado y efectivo contra los incendios y que en contacto con ciertos productos químicos liberaría productos flamables, tóxicos o corrosivos o que por la insolubilidad del producto y de menor densidad que el agua fría pudiera extender el incendio.

Así, las separaciones entre grupos de productos podrían establecerse de la siguiente manera:

- ✘ Grupo 1: Flamables compatibles con el agua.
- ✘ Grupo 2: Flamables incompatibles con el agua.
- ✘ Grupo 3: No flamables compatibles con el agua.
- ✘ Grupo 4: No flamables incompatibles con el agua.
- ✘ Grupo 5: Productos inestables a temperaturas superiores a las ambientales.
- ✘ Grupo 6: Productos inestables o muy volátiles a temperatura ambiente que necesitan un ambiente refrigerado.
- ✘ Grupo 7: Pirofóricos.
- ✘ Grupo 8: Gases comprimidos, licuados o disueltos contenidos en botellas o botellones.

#### 1. Medidas de prevención de accidentes

##### ***Grupo 1: Flamables compatibles con el agua***

Sólidos, como el azufre, y líquidos, como la acetona, metanol, etanol o ácido acético, son algunos ejemplos de este grupo. El volumen de estos productos almacenados determinará si es necesario disponer de un almacén exclusivo para ellos, o simplemente bastará con un armario de seguridad o, incluso, una separación física con otros grupos mediante un tabique o material incombustible. Siempre que sea posible, se recomienda la instalación de rociadores para el control o la extinción automática de incendios, sin riesgos para el

personal. También es recomendable la instalación de cubetas, o simples bandejas si son pequeñas cantidades, para la retención de posibles derrames o fugas.

Si un producto de este grupo posee características de toxicidad acentuadas, como, por ejemplo, la acrilamida, epíclorhidrina, disulfuro de carbono o acroleína, debería constituirse como subgrupo, separándose del resto, colocándose en otra zona, o dependencia, o armario con buena ventilación. Si estos productos deben ser transvasados en el interior del almacén se recomienda la instalación de un adecuado sistema de extracción localizada que evite la acumulación de vapores.

Igualmente, si en este grupo existieran productos peroxidables, como el tetrahidrofurano o el dioxano, deberíamos separarlos del resto, almacenándolos en lugares frescos, preferentemente oscuros, y llevando un control del tiempo que permanece en stock, sobre todo si el envase ya ha sido abierto.

### ***Grupo 2: Flamables incompatibles con el agua***

Los mismos criterios serán aplicables en este grupo, excepto, lógicamente, en la presencia de agua. Como se menciona anteriormente, la incompatibilidad con el agua se puede dar de dos diferentes maneras:

- La primera, en base a una reactividad peligrosa. Metales alcalinos y alcalinotérreos, como el sodio, litio, magnesio (sobre todo, finamente dividido) o calcio, reaccionan vigorosamente con el agua, liberando hidrógenos, gas inflamable, capaz de inflamarse por el calor liberado en la reacción. Metales como el zinc, aluminio o boro, en estado sólido, también liberan hidrógeno. Hidruros como el de calcio, sodio, aluminio-litio y berilio son otros compuestos que liberan hidrógeno en contacto con el agua. Carburos como el de berilio, calcio o aluminio producen gases flamables, tales como metano o acetileno, los cuales se inflaman con el calor de reacción liberado. Amiduros, imiduros, nitruros y fosfuros son otros ejemplos de compuestos que pueden generar gases flamables, incluso con resultado de explosión.

- La segunda, en base a la inmiscibilidad y menor densidad que el agua, hecho que puede dificultar las tareas de extinción. En este caso, el criterio de almacenamiento será muy parecido al del grupo 1, pudiéndose incluso almacenarse junto a ellos si las cantidades son pequeñas como, por ejemplo, el almacén de un laboratorio. Si, por el contrario, las cantidades almacenadas son elevadas, deberá tomarse la precaución de encontrar un sistema de extinción adecuado, empleándose, generalmente, sistemas de espuma, polvo o incluso agua pulverizada. Ejemplo de estos productos son: tolueno, hexano, ciclohexano, acetato de etilo, éter de petróleo, etc.

### ***Grupo 3: No flamables compatibles con el agua***

Este es un grupo heterogéneo de productos, donde se incluyen ácidos, bases, tóxicos, oxidantes o reductores que tienen en común su compatibilidad con el agua. Como se podrá comprobar, en este grupo también se puede presentar situaciones de incompatibilidad, lo que nos obliga a realizar varios subgrupos, atendiendo a estos riesgos.

Los tóxicos deberán almacenarse en lugares ventilados. Si alguno de ellos tiene una toxicidad muy manifiesta o es carcinogénico, como, por ejemplo, el cianuro sódico o potásico, cloruro de bario, trióxido de arsénico, óxido de cadmio o la bencidina, es recomendable almacenarlo bajo llave y con control por parte de un responsable.

Los ácidos, las bases, los oxidantes y reductores deberán almacenarse por separado. Algunos ácidos inorgánicos tienen un poder oxidante muy marcado, como, por ejemplo, el ácido perclórico o el ácido nítrico. En estos casos se deben almacenar como oxidantes y alejarlos de productos y materiales combustibles.

Los sólidos no suelen plantear tantos problemas como los líquidos, puesto que no fluyen espontáneamente, por lo que es más difícil un contacto accidental con otro producto sólido. No es así cuando coexisten sólidos y líquidos o líquidos juntos. En estos casos, las roturas o derrames pueden favorecer las mezclas. Por ello, conviene separar sólidos de líquidos.

Algunos ejemplos de productos del grupo 3 son los siguientes:

- ❖ Sólidos ácidos: ácido adípico, benzoico, cítrico, cianoacético, oxálico y cloroacético.
- ❖ Líquidos ácidos: ácido fosfórico y ácido clorhídrico.
- ❖ Sólidos básicos: hidróxido de bario.
- ❖ Líquidos básicos: amoníaco en solución, hidróxido de sodio en solución.
- ❖ Sólidos reductores: sulfato de hidracina e hidrocloreuro de hidroxilamina.
- ❖ Líquidos reductores: solución de formaldehído.
- ❖ Sólidos oxidantes: nitrato de amonio, perclorato de amonio, persulfato de amonio, dióxido de manganeso, clorato de potasio, nitrato de plata y permanganato de potasio.
- ❖ Líquidos oxidantes: hipoclorito de sodio, ácido perclórico y ácido nítrico (no fumante).
- ❖ Sólidos tóxicos: 1-cloro-2,4-dinitrobenceno, óxido de cadmio, bencidina, cianuro de potasio y cloruro de mercurio.
- ❖ Líquidos tóxicos: dimetilsulfato (combustible,  $T_{infl}83^{\circ}C$ ), cloropicrina, cloroformo y tetracloruro de carbono.
- ❖ Otros sólidos (riesgos moderados): carbonato de calcio, caprolactama, sulfato de amonio, tiocianato de amonio, sulfato de cobre y cloruro de cinc.
- ❖ Otros líquidos (riesgos moderados): acetofenona (combustible,  $T_{infl}82^{\circ}C$ ) y 1,1,1-tricloroetano.

#### ***Grupo 4: No flamables incompatibles con el agua***

Este grupo, al igual que el anterior, es heterogéneo, con el agravante que al contacto con el agua producen reacciones peligrosas.

- ❖ Peróxidos inorgánicos, como el de sodio, potasio, estroncio o bario, producen reacciones muy violentas con el agua.
- ❖ También algunos óxidos inorgánicos, como el óxido de calcio, cesio o trióxido de cloro, el cual reacciona de forma explosiva con formación de cloro y oxígeno.
- ❖ Los hidróxidos inorgánicos en estado sólido, como el hidróxido de potasio o sodio, liberan mucho calor en contacto con el agua, pudiendo dar lugar a proyecciones líquidas corrosivas.

- ❖ Los haluros (fluoruros, cloruros, bromuros o ioduros) generan reacciones violentas, liberando sustancias ácidas corrosivas, generalmente los hidrácidos correspondientes. Por ejemplo, el fluoruro de formilo (HCOF) libera, además de fluoruro de hidrógeno (muy corrosivo y tóxico), monóxido de carbono, gas muy tóxico.
- ❖ El ácido sulfúrico concentrado es una sustancia ampliamente utilizada que reacciona con el agua, liberando gran cantidad de calor y pudiendo provocar proyecciones corrosivas.
- ❖ Los subgrupos se constituirán como en el grupo 3, separando ácidos, bases, oxidantes, reductores y tóxicos.

#### ***Grupo 5: Productos inestables a temperaturas superiores a las ambientales***

Este grupo lo componen productos químicos que se tornan inestables a temperaturas moderadamente superiores a la temperatura ambiente. Por ejemplo, el peróxido de hidrógeno es una sustancia oxidante fuerte, soluble en agua, que puede descomponerse violentamente al estar expuesta a calor excesivo. Los peróxidos orgánicos son también muy sensibles a la temperatura, como, por ejemplo, el peróxido de benzoilo, que es un oxidante fuerte que puede descomponerse a temperaturas superiores a 80°C. El ácido pícrico, en forma sólida, es explosivo a temperaturas del orden de 300 °C. El almacenamiento de estas sustancias deberá asegurar el alejamiento de fuentes de calor.

#### ***Grupo 6: Productos inestables o muy volátiles a temperatura ambiente que necesitan un ambiente refrigerado***

Requiere para su almacenamiento un frigorífico o una habitación fría, que posean dos características esenciales: interior libre de posibles focos de ignición y disposición de sistemas alternativos de suministro energético para el caso de fallo de la fuente principal energética, con el consiguiente riesgo de calentamiento. Atención, sobre todo, a los frigoríficos domésticos.

Una parte importante de laboratorios utilizan estos frigoríficos para almacenar dichos productos e incluso inflamables estables. Estos representan un grave riesgo de explosión, debido a que el frigorífico es un recinto cerrado que contienen elementos eléctricos en su

interior. Una acumulación de vapores flamables, seguida de una chispa producida por algún elemento eléctrico, se convierte en un artefacto explosivo que puede destruir un laboratorio, como de hecho ya ha ocurrido. No almacenar nunca productos flamables estables en frigoríficos de este tipo. Y si es preciso almacenar productos flamables inestables, deberá adquirirse un frigorífico con garantías de no tener elementos internos que puedan producir fuentes de ignición. También cabe la posibilidad de adaptar un frigorífico doméstico, eliminando todo elemento eléctrico en su interior. Ejemplos de este grupo son el acetaldehído (inflamable) y el yoduro de metilo.

### ***Grupo 7: Pirofóricos***

Los productos pirofóricos arden espontáneamente en contacto con el aire y, normalmente, en contacto con el agua. Cada producto pirofórico debe almacenarse en recipientes especiales, requiriendo, en muchas ocasiones, de atmósferas inertes y secas.

Un ejemplo de sustancia pirofórica es el fósforo blanco, sólido que se inflama espontáneamente con aire. En cambio, no reacciona con el agua, por lo que puede transportarse en un contenedor con agua o también en un recipiente que contenga una atmósfera inerte. Otros ejemplos pirofóricos son las siguientes sustancias organometálicas: dietilcinc, soluciones trietilaluminio o soluciones de butillitio, los cuales reaccionan con aire y con agua.

### ***Grupo 8: Gases comprimidos, licuados o disueltos contenidos en botellas o botellones***

Las botellas y botellones de gases deben estar almacenados en lugares bien ventilados, ubicados preferentemente en el exterior, libres de toda fuente de ignición, colocados en posición vertical, debidamente protegidos para evitar su caída, separando físicamente (por una distancia determinada o por un muro) los gases flamables del resto (oxidantes, inertes, tóxicos y corrosivos), y las botellas llenas de las que estén vacías.

## 2. Almacenamiento de pequeñas cantidades en el laboratorio

Se recomienda seguir en el mayor grado posible la estrategia de almacenamiento anterior, aunque puede ser simplificada de la siguiente manera:

Los flamables, compatibles o incompatibles con el agua en términos de inmiscibilidad (no por reactividad peligrosa), separados del resto y almacenados en un armario de seguridad o en una zona ventilada y libre de focos de ignición.

- ❖ Ácidos fuertes
- ❖ Bases fuertes
- ❖ Oxidantes fuertes
- ❖ Reductores fuertes
- ❖ Tóxicos que no posean ninguno de los riesgos anteriores. En tal caso, se almacenarán con el grupo de riesgo correspondiente.
- ❖ Los muy tóxicos o carcinógenos, será recomendable almacenarlos con un control por parte del responsable e incluso bajo llave.
- ❖ Gases, aparte, preferiblemente en el exterior.
- ❖ Productos químicos de especial peligrosidad (incompatibles con el agua, inestables, pirofóricos, etc.), almacenados en las condiciones preventivas necesarias en función de lo explicitado anteriormente.
- ❖ Resto de productos sin riesgos específicos.

En la figura 15 se muestra un esquema en el que se resumen las incompatibilidades de almacenamiento de los productos peligrosos.

**Figura 15. Cuadro resumen de incompatibilidades de almacenamiento de sustancias peligrosas**

						
	+	-	-	-	-	+
	-	+	-	-	-	-
	-	-	+	-	-	+
	-	-	-	+	-	-
	-	-	-	-	+	O
	+	-	+	-	O	+

Fuente: Ulloa, 2008.

+ Se pueden almacenar conjuntamente

O Solamente podrán almacenarse juntas, si se adoptan ciertas medidas específicas de prevención

- No deben almacenarse juntas

Esta imagen se encuentra ubicada en la campana de extracción así como en el mueble de reactivos del laboratorio de bioconservación para tener presente los riesgos de las sustancias que en él se manejan.

En la tabla 10 se presentan algunas de las sustancias utilizadas en el Laboratorio de Bioconservación y las sustancias con las que no se pueden almacenar pues esto podría ser motivo de accidente.

**Tabla 10. Almacenamiento de sustancias según sus características**

<b>Compuesto Químico</b>	<b>No mezclar con</b>
Ácido Acético	Ácido crómico, ácido nítrico, etilenglicol, ácido perclórico, peróxidos, permanganatos o compuestos que contengan hidroxilos.
Ácido Nítrico	Ácido acético, ácido crómico, ácido cianhídrico, ácido sulfúrico, anilinas, carbón, líquidos flamables, gases, sustancias nitrogenadas, ácido sulfhídrico, alcoholes o carburos.
Ácido Oxálico	Plata, mercurio o agentes oxidantes.
Ácido Perclórico	Anhídrido acético, bismuto y sus derivados, alcoholes, papel, madera u otros materiales orgánicos oxidados.
Ácido Sulfúrico	Cloruros, cloratos, percloratos, permanganatos, carburos o metales.
Amoníaco Anhidro	Halógenos, mercurio, hipoclorito de calcio, ácido fluorhídrico, sales de plata o zinc.
Anilinas	Tolueno, ácido nítrico, peróxido de hidrógeno u otros agentes oxidantes fuertes.
Bromo	Amoníaco, acetileno, butadieno, butano, hidrógeno, carburo de sodio, turpentina o metales divididos finamente.
Cloratos	Sales de amonio, ácidos, polvos metálicos, azufre, carbón, compuestos químicos finamente divididos u otros combustibles.
Cloruros	Amoníaco, acetileno, butadieno, butano, benceno u otros derivados del petróleo, hidrógeno, carburo de sodio, turpentina o polvos metálicos finos.
Hidrocarburos	Flúor, cloro, bromo, ácido crómico, peróxido de sodio.
Mercurio	Acetileno, hidrógeno, amoníaco, azidas o cobre.
Metales Alcalinos y Alcalinotérreos (Sodio, Calcio y Potasio)	Agua, dióxido de carbono, tetra cloruro de carbono o compuestos clorados en general.
Nitrato de Amonio	Ácidos, líquidos flamables, cloratos, nitratos, azufre, polvo de metales o combustibles.
Oxígeno	Líquidos flamables, gases, aceites.
Pentóxido de Fosforo	Agua, alcoholes.
Permanganato de Potasio	Etilenglicol, glicerina, benzaldehído o ácido sulfúrico.
Peróxido de Hidrógeno	Cobre, cromo, fierro, plata, zinc, manganeso y la mayoría de los metales y sus sales, así como ningún líquido inflamable, anilinas o nitrometano.
Peróxido de Sodio	Metanol, ácido acético glacial, anhídrido acético, benzaldehído, disulfuro de carbono, glicerina, etilenglicol o acetil acetato.

Fuente: Manual de Procedimientos de Seguridad en los Laboratorios de la UNAM, 2005.

## ANEXO X

### CÓDIGO DE COLORES DE LOS REACTIVOS QUÍMICOS

Las normas de SAF-T-DATA sugieren un método único de almacenamiento de los químicos en el que los productos compatibles son marcados con el mismo color. Los colores utilizados para codificar los reactivos son los siguientes:

**ROJO. Riesgo de inflamabilidad:** Son sustancias inflamables, reductoras, fuentes de ignición. Necesitan para el almacenamiento además de área segura y resistente al fuego:

- ~ Ventilación adecuada y verificar que el aire rote adecuadamente, por lo menos 6 veces /hora.
- ~ Temperatura máxima de almacenamiento de 25°C ya que un exceso de calor puede causar un incendio.
- ~ Almacenar cantidades mínimas.
- ~ Alejarlos de los demás reactivos.
- ~ Tener equipo contra incendio adecuado.

**AMARILLO. Peligro de reactividad:** Son oxidantes, explosivos, peligro de reactividad, generan muchos gases, y calor Necesitan para el almacenamiento:

- ~ Si es posible, lugares subterráneos o de lo contrario lugares frescos.
- ~ Alejarlos de la luz solar.
- ~ Almacenar en forma separada y lejos de los materiales inflamables o combustibles.

**BLANCO. Riesgo al contacto:** Presentan peligro al contacto por corrosión, son reductores corrosivos. Son peligrosos para la piel, ojos, vías respiratorias. Pueden liberar gases. En caso de accidente leer la ficha de seguridad, antes de cualquier acción Requieren para el almacenamiento:

- ~ Almacenar máximo a 10cm del piso y sobre cemento.
- ~ No almacenar en estantes de madera o metal.
- ~ Almacenar en un área resistente a la corrosión.
- ~ Dejar un espacio de llenado en el frasco.

**AZUL. Riesgo para la salud:** Son tóxicos, peligrosos para la salud. Son irritantes para la piel, ojos, sistema digestivo. *Toxicidad aguda:* Generalmente es reversible, por exposición corta. *Toxicidad crónica:* Pueden ser origen de enfermedades profesionales en personas que se expongan por periodos prolongados. Necesitan para el almacenamiento estar en un lugar muy seguro, alejado de los demás reactivos, lejos de posible contacto con alimentos o niños.

**VERDE. Sin riesgo específico:** Son los menos peligrosos, los riesgos en las categorías de salud, inflamabilidad, reactividad y contacto no son mayores de dos. Se pueden almacenar en el área general de sustancias químicas.

**BLANCO RAYADO. Incompatible con el blanco:** Se deben almacenar en forma separada de los blancos, son sustancias incompatibles y de riesgo si se almacenan junto con los blancos.

**AMARILLO RAYADO. Incompatible con amarillo:** Se deben almacenar en forma separada de los amarillos, son sustancias incompatibles y de riesgo si se almacenan junto con los amarillos.

**ROJO RAYADO. Incompatible con rojo:** Se deben almacenar en forma separada de los rojos, son sustancias incompatibles y de riesgo si se almacenan junto con los rojos.

## ANEXO XI

### APÉNDICE C DE LA NOM-018-STPS-2000

#### ***Generalidades:***

- Todos los centros de trabajo deben tener la HDS de cada una de las sustancias químicas peligrosas que en él se manejen, y estar disponibles permanentemente para los trabajadores involucrados en su uso, para que puedan contar con información inmediata para instrumentar medidas preventivas o correctivas en el centro de trabajo.
- Las HDS deben estar en idioma español. El formato es libre y debe contener, al menos, la información establecida en esta sección.
- La información debe ser confiable, para que su uso normal reditúe en una atención adecuada para el cuidado de la vida y la salud humana o para controlar una emergencia.
- No se deben dejar espacios en blanco. Si la información requerida no es aplicable o no está disponible, se anotarán las siglas NA o ND respectivamente, según sea el caso, y se deberá anotar al final de la HDS, la fuente o fuentes de referencia que se utilizaron en su llenado.
- La HDS debe ser actualizada en caso de existir nuevos datos referidos a la sustancia química peligrosa.

#### ***Contenido de la HDS.***

- Título: hoja de datos de seguridad. HDS y el nombre de la sustancia. En todas las páginas de la HDS debe aparecer, arriba a la derecha, el nombre de la sustancia.

#### **SECCION I: Datos generales de las HDS:**

- \* Fecha de elaboración;
- \* Fecha de actualización;
- \* Nombre o razón social de quien elabora la HDS;
- \* Datos generales del fabricante o importador de la sustancia química peligrosa;
- \* A donde comunicarse en caso de emergencia.

**SECCION II:** Datos de la sustancia química peligrosa, contemplando al menos:

- \* Nombre químico o código;
- \* Nombre comercial;
- \* Familia química;
- \* Sinónimos;
- \* Otros datos relevantes.

**SECCION III:** Identificación de la sustancia química peligrosa:*Identificación*

- No. CAS (número asignado por el "Chemical Abstract Service" de los Estados Unidos de América);
- No. ONU (número de identificación para el transporte de las sustancias químicas peligrosas asignado por la Organización de las Naciones Unidas);
- LMPE-PPT (límite máximo permisible de exposición promedio ponderado en el tiempo); LMPE-CT (límite máximo permisible de exposición de corto tiempo) y LMPE-P (límite máximo permisible de exposición pico);
- IPVS (inmediatamente peligroso para la vida y la salud).

*Clasificación de los grados de riesgo*

- A la salud;
- De inflamabilidad;
- De reactividad;
- Especial.

## **ANEXO XII**

### **EQUIPO DE SEGURIDAD**

Dentro de las principales características que debe cumplir el equipo de protección se puede mencionar:

- + Que sea capaz de proteger áreas o funciones del cuerpo humano expuestas.
- + Que esté construido con el material específico y resistente para evitar que se exponga el cuerpo humano a un riesgo determinado.

Para el caso del equipo de protección contra sustancias químicas, la principal recomendación es que el material con que esté construido el equipo sea altamente resistente a las sustancias a las que se expone un trabajador; por lo general se usan elastómeros y polímeros de alta densidad.

Los equipos de protección que comúnmente se utilizan son:

- Lentes de seguridad.
- Bata de laboratorio.
- Guantes.
- Mascarillas, respiradores y careta
- Zapatos de seguridad.
- Trajes de seguridad.

Estos diferentes equipos de seguridad están diseñados para proteger áreas específicas del cuerpo y, en conjunto, forman el equipo completo de protección personal.

#### ***Lentes de laboratorio***

Los lentes de protección para el manejo de materiales o sustancias peligrosas constituyen una parte fundamental del equipo de protección ocular. El uso de los lentes se debe exigir a todo el personal presente en cualquier laboratorio donde se manejen y almacenen reactivos químicos.

Nadie debe entrar al laboratorio sin una adecuada protección en los ojos, sin importar la actividad que desarrolle dentro de éste (preparación de reactivos, lavado de material, consulta de bibliografía u otras actividades).

No pueden usarse lentes de contacto aun cuando se lleven lentes de seguridad, pues los gases y vapores pueden concentrarse debajo del lente y además éstos no pueden ser removidos rápidamente si algún contaminante entra en el ojo, lo que puede causar daños permanentes.

Existen, por lo general, dos tipos de protección ocular:

- Lentes de policarbonato con armazón y protección lateral.
- Goggles de PVC con micas de policarbonato.

El equipo de protección para los ojos debe acoplarse cómodamente, ser ligero, ofrecer una buena protección y un amplio campo visual. En general, deben seguirse las recomendaciones del Instituto de Estandarización Nacional Americana (UNAM, 2005).

### ***Ropa de protección***

Existen diferentes tipos de ropa de protección, dependiendo del riesgo. La vestimenta representa un peligro, ya que suele ser vulnerable a los reactivos químicos, pues comúnmente se fabrica con material sintético combustible. Así, se recomienda el uso de ropa de protección confeccionada con materiales adecuados, y debe ser exigida a todo el personal expuesto a los riesgos mencionados.

Los diferentes tipos de ropa de protección que generalmente se usan son:

- Bata de laboratorio.
- Trajes encapsulados.

El primer tipo, bata de laboratorio, es recomendable para cuando se manejan pequeñas cantidades de reactivos químicos, porque previene el contacto con salpicaduras o derrames accidentales menores durante el trabajo de laboratorio. La bata de algodón es la más

adecuada, debido a su resistencia a sustancias químicas y al fuego en comparación con otros materiales. (OMS, 2005)

El segundo tipo, trajes encapsulados, es recomendado para cuando se expone todo el cuerpo a atmósferas agresivas ocasionadas por grandes derrames o fugas *de* alguna sustancia química. Existen diferentes variantes:

- Trajes encapsulados cerrados: para usarse con equipo de respiración autónoma, con costuras perfectamente selladas para una amplia protección a sustancias químicas, como gases, vapores o líquidos muy reactivos y/o tóxicos.
- Traje resistente a ácidos: de una sola pieza, con capucha, fabricado de doble capa de PVC con refuerzo de nylon.
- Traje aluminizado: para calor radiante; crea una barrera entre el cuerpo y el material inflamable. Está confeccionado con nómex aluminizado.

### ***Guantes***

El contacto cutáneo es una fuente potencial de exposición a materiales y sustancias peligrosas, sobre todo las manos, por lo que es muy importante tomar en cuenta el equipo de protección.

Los guantes constituyen a menudo un medio práctico para proteger a las manos del contacto con sustancias químicas, objetos punzocortantes, materiales calientes, equipo eléctrico de alta tensión y otros, y cuando hay una buena elección del material con el que están elaborados, se puede garantizar una protección adecuada para cualquiera de los casos mencionados.

Existen diferentes tipos de guantes disponibles en el mercado; la selección de éstos depende del uso que se requiera. En la tabla 11 se señala la efectividad de los guantes según el material y las sustancias que se manejan.

**Tabla 11. Efectividad de los guantes contra sustancias químicas**

<b>Tipos de sustancias</b>	<b>Hule de but</b>	<b>PVC</b>	<b>Neopreno</b>	<b>Hule natural</b>
Alcoholes	1	1	1	1
Aldehidos	1,2	2	1,2	1
Aminas	1	2	1,2	2
Esteres	2	3	2	3
Éteres	2	1	1,2	2
Hidrocarburos	2	2	2	2
Ácidos inorgánicos	2	1	1,2	2
Bases inorgánicas	1	1	1	1
Ácidos orgánicos	1	1	1	1

1: excelente; 2: bueno; 3: pobre.

Fuente: Manual de Procedimientos de Seguridad en los Laboratorios de la UNAM, 2005.

Para otras actividades que no involucren el manejo de sustancias químicas, existen guantes de otros materiales, los cuales se mencionan en la tabla 12, así como el uso que se les puede dar.

**Tabla 12. Guantes de Otros Materiales**

<b>Tipo de Material</b>	<b>Uso</b>
Algodón recubierto de látex	Resistente al corte y abrasión
Nómex o aluminizados	Para manipular materiales calientes
Electrobaltex [dieléctrico]	Para trabajo con alta tensión
Malla de acero	Para uso donde el corte es labor rutinaria

Fuente: Manual de Procedimientos de Seguridad en los Laboratorios de la UNAM, 2005.

Este equipo de protección debe cumplir los parámetros establecidos por la American Society for Testing and Materials [ASTM USA (Procedimiento de prueba F 739-83)].

### ***Mascarillas y respiradores***

En muchos casos, debido al tipo de labor que se desempeña, el personal está expuesto a concentraciones altas de contaminantes en el aire que, al ser inhalados tienen un efecto rápido y peligroso sobre la vida o la salud en cortos periodos, por lo que se requiere emplear dispositivos de protección que ofrezcan una completa salvaguarda respiratoria. Existen dos tipos de dispositivos: mascarillas y respiradores.

Las mascarillas son un protector sencillo de forma anatómica premoldeada, el cual funciona como un filtro pequeño; en algunos casos cuenta con una válvula de exhalación, y *en* su mayoría son desechables. Este tipo de mascarilla sirve solamente como protección en el manejo de polvos tóxicos.

Los respiradores son dispositivos que funcionan como purificadores de aire, con cartuchos intercambiables para diferentes tipos de contaminantes y brindan un aislamiento de media cara o de cara completa. En algunos casos se les puede adaptar equipos autónomos de oxígeno fabricados de termoplástico, y los cartuchos son de carbón activado u otras sustancias que pueden retener a los diferentes contaminantes.

### ***Casco de protección***

El casco de protección es necesario por razones obvias: representa una barrera protectora fundamentalmente para la caída de objetos sobre el cráneo. Se fabrican de polietileno de alta densidad y ofrecen resistencia a grandes impactos y altas tensiones eléctricas (dieléctrico). Es recomendable que el casco cuente con una suspensión para mejorar la amortiguación y absorber los impactos, y con buena ventilación.

### ***Zapatos de seguridad***

Dentro de los dispositivos de protección para los pies podemos mencionar los zapatos y botas de seguridad. Frecuentemente, lo que varía en una u otra es el tipo de polímero usado (PVC y uretano) y el tipo de suela para los diferentes trabajos.

### ***Protección auditiva***

Para cuidar al personal que está frecuentemente expuesto a elevados niveles de ruido, la protección auditiva es indispensable. Existen diferentes tapones auditivos y orejeras que proporcionan una adecuada atenuación de los niveles de ruido (desde 26 hasta 33 Db) además de brindar comodidad y, sobre todo, evitar lesiones, temporales o permanentes, sobre el aparato auditivo. El tipo de atenuador a utilizar depende del nivel de exposición (OMS, 2005).

## **ANEXO XIII**

### **INSPECCIÓN DEL EQUIPO DE SEGURIDAD**

El equipo de protección personal debe mantenerse en buen estado, y si presenta algunos de los siguientes deterioros debe cambiarse:

#### Lentes y googles

- + Vidrios: rayados o rotos.
- + Partes hechizas.

#### Ropa de protección

- + Rota o desgarrada (roturas aun pequeñas).
- + Hilos o hebras sueltos.
- + Falta de botones, cierres o resortes de seguridad.

#### Guantes

- + Roturas por desgaste o perforación.
- + Gran cantidad de material peligroso impregnado.

#### Mascarillas

- + Roturas.
- + Mal ajuste.
- + Filtros desgastados.

#### Casco

- + Quebrados con fracturas.
- + Impregnados de material peligroso.

#### Zapatos

- + Suelas lisas.
- + Costuras rotas.
- + Agujetas en mal estado.
- + Casquillo descubierto.

Tapones para oídos

- + Rotos y/o deformados.
- + Sucios.

El acceso a un laboratorio sólo se debe permitir a personas capacitadas y debidamente protegidas; el no hacerlo puede provocar lesiones irreversibles en el cuerpo humano (UNAM, 2005).

## ANEXO XIV

### ETIQUETADO DE REACTIVOS

En un laboratorio es muy importante la identificación de los reactivos, soluciones y soluciones preparadas que se utilizan, entendiendo que las soluciones son aquellas que se adquieren directamente de un proveedor, mientras que las soluciones preparadas son aquellas que se elaboran según los requerimientos de la experimentación que se lleva a cabo.

En las figuras 15, 16 y 17 se presentan algunas propuestas del contenido de información que debe presentarse en la etiqueta para la identificación de las sustancias que se utilizan en el Laboratorio de Bioconservación:

**Figura 16. Formato para Etiquetado de Reactivos**

<b>Reactivos</b>	
Nombre del Reactivo	
Fecha de Adquisición	
Color de la Etiqueta	<i>Consultar Anexo X</i>
Nivel Corrosivo	
Nivel Infeccioso	
Nivel Explosivo	
Nivel Reactivo	
Nivel Tóxico	
Nivel Biológico	
Fecha de Caducidad	

**Figura 17. Formato para Etiquetado de Soluciones**

<b>Soluciones</b>	
ID de la Solución	
Nombre de la Solución	
Proveedor	
Fecha de adquisición	
Fecha de caducidad	

**Figura 18. Formato para Etiquetado de Soluciones Preparadas**

<b>Soluciones Preparadas</b>	
ID Preparación	
ID Solución	
ID Método Analítico	
ID Analista	
Concentración	
Fecha de Preparación	

## **ANEXO XV**

### **GUÍA DE RESPUESTA EN CASO DE EMERGENCIA**

La Guía de Respuesta a Emergencias 2004 (GRE 2004) fue desarrollada conjuntamente por el Departamento de Transporte de Canadá (TC), el Departamento de Transporte de los Estados Unidos (DOT) y la Secretaría de Comunicaciones y Transportes de México (SCT), y la cooperación del Centro de Información Química para Emergencias (CIQUIME) de Argentina para ser utilizada por bomberos, policías y otros servicios de emergencia quienes pueden ser los primeros en llegar al lugar de un incidente de transporte de materiales peligrosos.

Es una guía para asistir a los primeros en respuesta, en la rápida identificación de peligros específicos o genéricos de los materiales involucrados en el incidente y para protección personal y del público en general durante la fase inicial del incidente. Para los propósitos de esta Guía, la “fase de respuesta inicial” es el período que le sigue al arribo del respondedor, al lugar del accidente, durante el cual es confirmada la presencia y/o la identificación de un material peligroso, se inician acciones de protección, se realiza el aislamiento del área y se solicita la ayuda de personal especializado.

El personal de respuesta a emergencias en un escenario con materiales peligrosos debe buscar, lo antes posible, información adicional acerca de cualquier material que esté involucrado en el incidente. La información obtenida por contacto con el organismo de respuesta a emergencias, el teléfono de emergencias o al consultar la información y documentos que acompañan el embarque, puede ser más específica y precisa que esta guía para adoptar medidas de control para los materiales involucrados.

#### ***Contenido de la Guía***

En esta guía se identifican diferentes secciones asignando a cada una un color, los cuales se mencionan a continuación:

- **Páginas Amarillas:** En esta sección se enlistan las sustancias en un orden numérico según su número de Naciones Unidas (ONU). El propósito de esta sección es identificar rápidamente la guía de emergencia a partir del número ONU de la sustancia involucrada en el accidente. En esta lista se consignan los 4 cuatro dígitos del número ONU, seguido por el número de “Guía de Emergencia” asignada y por último el nombre de la sustancia. Un ejemplo de cómo se encuentran las sustancias en esta sección es el siguiente:

No. de ONU	Guía N°	Nombre del Material
1090	127	Acetona

- **Páginas Azules:** En esta sección se enlistan las sustancias en un orden alfabético según su nombre. El propósito de esta sección es identificar rápidamente la “Guía de Emergencia” a partir del nombre de la sustancia involucrada en el accidente. En esta lista, primero se consigna el nombre de la sustancia seguido por “Guía de Emergencia” asignada y su número ONU. Por ejemplo:

Nombre del Material	Guía N°	No. de ONU
Ácido Sulfúrico	137	1830

- **Páginas Naranjas:** Esta es la sección más importante de la Guía, porque aquí es donde se enuncian todas las recomendaciones de seguridad. Comprende un total de 62 “Guías de Emergencia”, presentadas en un formato de dos páginas. Cada una proporciona recomendaciones de seguridad e información de respuesta a emergencia para proteger al personal de respuesta y al público. La página del lado izquierdo proporciona información relativa a seguridad y la página del lado derecho proporciona guías de respuesta a emergencia y acciones para situaciones de incendio, derrames o fugas y primeros auxilios. Cada “Guía de Emergencia” está diseñada para cubrir un grupo de sustancias que poseen características químicas y toxicológicas similares.

La primera sección describe los *riesgos potenciales* que el material posee en términos de incendio, explosión y efectos sobre la salud luego de una exposición. El riesgo principal o más importante se enumera primero. El personal de respuesta debe consultar

primero esta sección. Esto le permite tomar decisiones acerca de la protección del equipo de respuesta así como también de la población circundante.

La segunda sección enuncia medidas para la *seguridad pública* basadas en el material involucrado. Provee información general acerca del aislamiento inmediato del lugar del incidente, recomendaciones para la ropa de protección y equipos de protección respiratoria. También se detallan las distancias de evacuación para pequeños y grandes derrames y para situaciones de incendio (riesgo de fragmentación). A su vez hace referencia a las tablas de Materiales con Riesgo de Inhalación Tóxica (RIT), armas químicas, y Materiales Reactivos con el Agua (MRA) (páginas verdes) cuando el nombre del material está resaltado en las páginas amarillas y azules.

La tercera sección cubre las acciones de *respuesta a emergencia*, incluyendo primeros auxilios. Remarca precauciones especiales en incendios, derrames y exposición a sustancias químicas. Incluye numerosas recomendaciones acerca de primeros auxilios a realizar mientras se solicita ayuda especializada.

- **Páginas Verdes:** Esta sección consiste en una tabla que enlista, por orden numérico (según el número de identificación), sólo las sustancias que son tóxicas por inhalación (Materiales con Riesgo de Inhalación Tóxica), incluyendo ciertas armas de destrucción masiva (armas químicas) y sustancias que al contacto con el agua producen gases tóxicos. Esta tabla recomienda dos tipos de distancias de seguridad: La “Distancia de aislamiento inicial” y la “Distancia de protección”.