



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



Facultad de Estudios de  
Superiores Zaragoza

**“Propuesta de un manual de Procedimientos  
Normalizados de Operación de equipos e  
instrumentos utilizados en el laboratorio de BCT-I”**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE QUÍMICO  
FARMACÉUTICO BIÓLOGO.**

**PRESENTA**

**Michel Andrea Alaniz Salinas.**

**Directora: Mtra. Leonor Aguilar Santelises**

**Asesora: M. en C. Araceli García del Valle**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



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

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

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

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

**Universidad Nacional Autónoma de México**  
**Facultad de Estudios Superiores Zaragoza**

**Carrera:**

Químico farmacéutico biólogo

**Área:**

Bioquímica clínica

**Título del proyecto:**

“Propuesta de un manual de Procedimientos Normalizados de Operación de equipos e instrumentos utilizados en el laboratorio de BCT-I”

**Para obtener el grado de licenciatura en:**

Químico Farmacéutico Biólogo

**Autor:**

Alaniz Salinas Michel Andrea

**Número de cuenta:**

30701743-5

**Lugar de desarrollo del proyecto:**

L-303 y L-302 Laboratorios de Bioquímica Celular y de los tejidos I. Facultad de Estudios Superiores C. II, Batalla 5 de Mayo S/N, Iztapalapa, Ejercito de Oriente, 09230 Ciudad de México, CDMX

## ***Sinodales del examen profesional***

**Presidente:**

*M. en C. Margarita Cruz Millán*

**Vocal:**

*Mtra. Leonor Aguilar Santelises*

**Secretario:**

*M. en C. Araceli García Del Valle*

**Suplente:**

*Q.F.B. Rosalba Cervantes Cruz*

**Suplente:**

*M. en A. Rosalba Barrera Martínez*

## *Agradecimientos*

A la *Universidad Nacional Autónoma de México*, Por darme la oportunidad y el privilegio de ser parte de ella, de la máxima casa de estudios, por permitirme formar parte de su historia desde hace más de 11 años, por darme momentos de felicidad, por darme una nueva familia y simplemente por formar a La Profesionista que hoy soy.

A la *FES Zaragoza*, que blindo mis fortalezas y me ayudo a vencer mis debilidades, enseñandome lo valioso que es aprender dia a dia, y tomar solo lo bueno de las circunstancias que se te presentan.

A la *Mtra. Leonor Aguilar Santelises*, mi más sincero agradecimiento por no darme la espalda en ningún momento, por hacerme parte de su núcleo, por aquellos consejos que de todo corazón me brindo, y por ser uno de los pilares que ayudo a que este trabajo fuera posible, que además de ser sostén también estuvo tras de mi empujando cuando más lo necesitaba.

A la *M. en C. Araceli García del Valle*, por seguir mis pasos a desde mi ingreso a la facultad, por ser mi tutora, pero sobre todo mil gracias a Usted que me dio la oportunidad de ser parte de su equipo, sin usted, no sé dónde estaría en estos momentos,

A la *M. en C. Margarita Cruz Millán*, que a pesar de no ser mi guía en el ámbito académico, lo fue en el personal, le doy las gracias por todas aquellas anécdotas, chistes, y consejos que siempre dibujaron en mi rostro una sonrisa.

A la *M. en A. Rosalba Barrera Martínez* y a la *Q.F.B. Rosalba Cervantes Cruz*, por el tiempo invertido en la revisión de este trabajo y por aportar su conocimiento para la mejora del mismo

.

## *Dedicatorias*

A mi Madre, Alejandra Salinas Guzmán, te doy las gracias por el inmenso amor y devoción que has tenido conmigo y mis hermanos, por el apoyo incondicional e ilimitado que me has dado, por ser la mujer que me dio la vida y la mejor madre que pude haber pedido a la vida, Salinitas no hay palabras en este mundo para agradecerte ya que por ti soy lo que soy ahora... Muchas gracias Mami.

A mi Padre, José Abel Alaniz González por todas las enseñanzas que me has dado, por darme ánimos cuando lo necesito, por el valor y el coraje que has tenido para levantarte ante las adversidades de la vida, por el orgullo que sientes por tus hijos... Gracias Papi.

A mis hermanos, Alex y Fello, ellos que desde pequeña me enseñaron a defenderme a puño limpio, que aunque sus muestras de afecto y de cariño eran escasas siempre supe que me querían con toda su alma, los Amo mugrosos.

A mis niños, Edgar, Jahasiel, Axel, y Johan, unos angelitos bajados del cielo, mi mejor regalo, mis ganas de vivir, simplemente son mi razón de ser.

Al amor de mi vida, Guillermo González , a quien agradezco por estar conmigo siempre sin importar lo que pueda suceder a nuestro alrededor, por apoyarme, por entenderme y escucharme, por no dejarme renunciar y darme empujoncitos para la realización de este trabajo, a ti por estar a mi lado cuando más lo necesito... Y podre arrepentirme de muchas cosas que he hecho mal en la vida, pero te aseguro que jamás me arrepentiré de estar contigo. Gracias por ser mi amigo, mi confidente y la persona que arranca mis suspiros. ¡Te Amo!

A mis "*Inolvidables*", Nancy, Mariela, Yanet y Jean, quienes con el ejemplo me demostraron que "si no eres capaz de reírte de ti mismo, estas propenso a que se burlen de ti", a ellos que me demostraron que no necesitamos llevar la misma sangre para ser hermanos... Gracias por su amor, cariño, y comprensión.

A mis dos "*Mosqueteras*", Salas y Gris, ellas, mis amigas de la infancia, que a pesar de las malas rachas, las peleas, la distancia, siempre estamos unidas porque somos "*todas para una, y una para todas*".

A Elizabeth Calleja, mi mejor amiga, mi confidente, mi comadrita... a ella, que nunca se cansó de darme consejos aun sabiendo que no los seguiría. Gracias por estar ahí siempre que lo necesito, Te quiero.

### *Llegaste a Tiempo*

*Debi haberte encontrado 10 años antes o 10 años después.  
Pero llegaste a tiempo.  
Te conocí a tiempo, el tiempo de encontrarte.  
Para saber que existías, para llenar mis ojos y mi boca de tu sabor.  
Para encontrarnos en el mismo tiempo y espacio.  
Para disfrutarte y que me disfrutes.  
Para tocarte y que me toques.  
Para qué supieras que yo estaba para que me tomaras.  
Y que me dejaras tomarte a ti.  
No fuiste ni antes ni después, fuiste un tiempo.  
A tiempo para qué me enamorara de ti.*

*Jaime Sabines.*

## Índice

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>9</b>
<b>2. MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>12</b>
2.1. CALIDAD .....	12
2.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	13
2.3. MODELOS DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	14
2.3.1. <i>Normas ISO 9000</i> .....	14
2.3.2. <i>Gestión de la calidad Total (TQM, Total Quality Management)</i> .....	15
2.3.3. <i>Modelo EFQM</i> .....	16
2.4. SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN.....	18
2.4.1. <i>Documentación de acuerdo a la NOM 059</i> .....	19
2.4.2. <i>Documentación de acuerdo a las normas ISO 9000</i> .....	20
2.4.3. <i>Documentación de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 21</i>	
2.5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO's).....	22
2.5.1. <i>Definición</i> .....	22
2.5.2. <i>Objetivos y ventajas de los PNO's</i> .....	23
2.5.3. <i>Requerimientos generales</i> .....	24
2.5.4. <i>Desarrollo</i> .....	25
2.5.5. <i>Formato</i> .....	26
2.5.6. <i>Contenido</i> .....	27
2.5.7. <i>Redacción</i> .....	28
2.5.8. <i>Emisión y Actualización</i> .....	29
2.5.9. <i>Revisión y aprobación</i> .....	30
2.5.10. <i>Distribución y control</i> .....	31
2.6. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL).....	32
<b>3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	<b>34</b>
<b>4. HIPÓTESIS</b> .....	<b>35</b>
<b>5. OBJETIVOS</b> .....	<b>36</b>
5.1. OBJETIVO GENERAL .....	36
5.2. OBJETIVOS PARTICULARES.....	36
<b>6. MATERIAL</b> .....	<b>37</b>
6.1. EQUIPO.....	37
6.2. DOCUMENTOS .....	37
<b>7. METODOLOGÍA</b> .....	<b>39</b>
<b>9. RESULTADOS</b> .....	<b>41</b>
<b>10. ANÁLISIS DE RESULTADOS</b> .....	<b>44</b>
<b>11. CONCLUSIONES</b> .....	<b>49</b>

<b>12.</b>	<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>50</b>
<b>13.</b>	<b>REFERENCIAS EMPLEADAS PARA LA ELABORACIÓN DE LOS PNO'S .....</b>	<b>53</b>
<b>14.</b>	<b>ANEXOS .....</b>	<b>56</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

El laboratorio de Bioquímica Celular y de los Tejidos I (BCT-I) está enfocado a dar un primer acercamiento a la bioquímica, biología celular y biología molecular; disciplinas importantes para la formación del QFB, este módulo consta de 8 horas prácticas y 9 teóricas. Las prácticas que se imparten en el laboratorio tienen como base una serie de procedimientos y experimentos referidos a las propiedades de las biomoléculas, como son su extracción, purificación, e identificación, así como también el metabolismo o actividad enzimática.

El estudio de la bioquímica será fundamental para adquirir conocimientos relacionados al área terminal de la carrera, puesto que alcanzarán la habilidad y la destreza necesarias para conocer y experimentar las propiedades físicas, químicas y biológicas de las biomoléculas, lo que le ayudará a desarrollarse en el área laboral, haciéndolo capaz de manejar de manera responsable, muestras biológicas, estudiarlas y trabajar con ellas.

Con el paso del tiempo, la tecnología ha avanzado de manera crucial, favoreciendo el mejor conocimiento de las biomoléculas abriendo así otro campo para su estudio, como es la biología molecular que trae consigo aplicaciones en el área farmacéutica, clínica, alimentaria, diagnóstica entre otras. Lo que llevó al módulo a modernizarse e implementar nuevas prácticas de biología molecular y a microescala como lo son: electroforesis de proteínas plasmáticas, cuantificación de ADN y electroforesis de ADN.

Es importante en el trabajo del laboratorio obtener resultados fiables, los cuales deben de ser logrados por técnicas analíticas que sean confiables, sin embargo esto no es tan fácil de lograr, puesto que en ocasiones los alumnos al realizar las prácticas, aún usando el mismo método, incluso los mismos equipos, obtienen resultados con amplia variabilidad. Debido a esto, es fundamental para el laboratorio el uso de esquemas internos de control de calidad, que faciliten el trabajo de una manera planeada y organizada para asegurar obtener resultados óptimos. <sup>(1)</sup>

Para obtener el soporte que avale el sistema de calidad del laboratorio es necesario implementar un sistema de documentación que permita llevar el orden de cada uno de los procesos realizados en las prácticas, desde los insumos o materias primas utilizadas, así como también el seguimiento a pie de la letra del método establecido hasta el resultado final.

La documentación por norma, es la principal evidencia que garantiza el cumplimiento de cada uno de los procedimientos llevados a cabo, haciendo así más fácil la identificación y resolución de errores cometidos durante el proceso.

Cada empresa o institución en este caso institución educativa debe de establecer su sistema de documentación dependiendo del producto o servicio a prestar, así como también el tipo de procesos realizados dentro de ésta, sin dejar de lado que:

- ✚ Sin la documentación adecuada la empresa o institución no tiene bases ni fundamentos para efectuar ninguna actividad y mucho menos para poder liberar un producto o servicio al mercado.
- ✚ Para cualquier sistema de calidad la documentación es fundamental pues avalará el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

- ✚ La falta de documentos demuestra que la institución no trabaja de manera estandarizada, pues no cuenta con un sistema de control, el cual compromete la calidad del servicio.
- ✚ Reduce los esfuerzos para el cumplimiento regulatorio.
- ✚ La documentación nos va a ayudar a encontrar la fuente de algún error a través de la rastreabilidad.
- ✚ Ayuda a la solución sistemática de diferentes problemas.
- ✚ Constituye la base de una auditoria.
- ✚ Aumenta la eficacia y productividad

Con base en lo anterior en el presente trabajo se redactaron los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's) los cuales son documentos que contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible, se realizaron únicamente de los equipos e instrumentos que son empleados en el laboratorio de BCT-I.

Los PNO's constituyen uno de los pilares para el buen funcionamiento del laboratorio, al implementarlos para los equipos e instrumentos contribuyen a ordenar y controlar las prácticas realizadas en el laboratorio, ayudando así a corregir irregularidades, dar seguimiento a las prácticas, y confirmar que se cumplan los requisitos.

Asimismo, el alumno logrará comprender la importancia de la Gestión de la Calidad mediante la etapa de documentación tomando en cuenta la normatividad vigente nacional e internacional.

## 2. MARCO TEÓRICO.

Hoy en día la competencia entre las diversas organizaciones se ha incrementado de tal manera, que éstas se ven obligadas a mejorar los productos o servicios que brindan a sus clientes, ésto con la intención de aumentar su competitividad y obtener un cierto reconocimiento en comparación con otras organizaciones que se encuentran en el mismo rubro, asimismo aumentar su productividad y garantizar su supervivencia en el mercado. La mejor manera para prevalecer y la que mejores resultados ha dado, ha sido la implementación de una dirección dedicada a la calidad.<sup>(2)</sup>

### 2.1. CALIDAD

Según la opinión de diversos expertos en la materia, la calidad puede definirse como:<sup>(3)</sup>

- ✚ La idoneidad para el uso (J.M. Júran).
- ✚ El conjunto de las características del producto, bien o servicio de marketing, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través del cual el producto satisface las expectativas del cliente (A. Feigenbaum).
- ✚ Cumplimiento de unas especificaciones o la conformidad de unos requisitos (B. Croshy).
- ✚ Un grado apreciable de uniformidad y habilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades del mercado. (W.W. Deming).

De todas las definiciones mencionadas se pueden rescatar como generalidades que la calidad:

- ✚ Va a depender de las propiedades y características del producto bien o servicio.
- ✚ Debe satisfacer las necesidades del cliente.
- ✚ Debe cumplir especificaciones y requisitos.

Teniendo así como definición:

*“Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos.”<sup>(4)</sup>*

La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes. La calidad no sólo incluye su función y desempeño, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente.<sup>(4)</sup>

Así bien la calidad no se obtiene por casualidad, sino a través de una gestión, mediante recursos y procedimientos adecuados, esta área específica de la organización encargada de la calidad, se le denomina “gestión de la calidad”. La gestión de la calidad incluye actividades como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad<sup>(5)</sup>.

## **2.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Un sistema de calidad (SGC) es una estructura que se encarga de la organización, procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad y ésta se aplica en todas las etapas de un proceso.

Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. Gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y realizar los resultados para las partes interesadas pertinentes.

El SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo, así como también proporciona los medios para identificar acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios.<sup>(4)</sup>

## 2.3. MODELOS DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### 2.3.1. Normas ISO 9000

Son el conjunto de normas para la gestión de calidad a nivel internacional, creadas en 1987 y que desde entonces cuentan con una reputación global y se han colocado como base para el establecimiento de sistemas de gestión de calidad. Estas normas cuentan con 3 documentos básicos que son<sup>(3)</sup>:

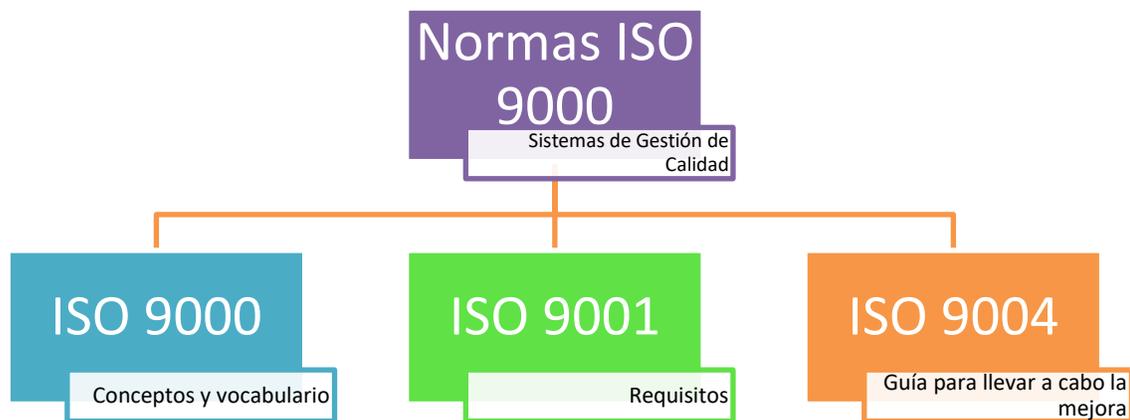


Figura 1: Documentos básicos con los que cuentan las normas ISO 9000.

Conforme al paso del tiempo las normas ISO 9001 y 9004 se han desarrollado de una forma paralela, mientras la norma ISO 9001 se enfoca en los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de una organización, así como su mejora continua. La norma ISO 9004 va un paso adelante proporcionando recomendaciones para llevar a cabo la mejora.

La norma ISO 9001 cuenta con 8 capítulos que guían a la empresa o institución para iniciar el proceso de certificación que se observan en la tabla 1

ISO 9001
1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas de consulta
3. Términos y condiciones
4. Sistema de Gestión de Calidad
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de los recursos
7. Realización del producto
8. Medición, análisis y mejora

Tabla 1: Capítulos guía para un proceso de certificación.<sup>(3)</sup>

### **2.3.2. Gestión de la calidad Total (TQM, Total Quality Management)**

La gestión de la calidad total es un conjunto de técnicas y consejos valiosos para un cambio cultural para los que no existen normas. El cual se destaca por una serie de argumentos como son: <sup>(6)</sup>

-  Orientación al cliente.
-  Eliminación total de los despilfarros.
-  Liderazgo de la alta dirección del proceso de mejora.
-  Enfoque hacia la mejora continua.
-  Participación y formación del personal.
-  Énfasis de la prevención

- ✚ Medición de resultados consistentes con las metas de la organización.
- ✚ Cambio de cultura.

Para poner todo ello en práctica la calidad total utiliza las siguientes herramientas que se muestran en la tabla 2.

Herramientas de la calidad total
<i>Ciclo Deaming.</i>
Las 7 herramientas básicas: Diagrama causa-efecto, gráfico de control, histograma, diagrama de Pareto, diagrama de dispersión o correlación, hoja corregida de datos y la estratificación de datos.
<i>Brainstorming</i> o tormenta de ideas
Las 7 nuevas herramientas de gestión: Diagrama de afinidades, diagrama matricial, diagrama de conexiones o relaciones, diagrama de árbol, diagrama de procesión o PDPC, diagrama de análisis de matriz-datos y diagrama de flujo.
Control estadístico de procesos
Diseño estadístico de experimentos
<i>Benchmarking.</i>

Tabla 2: Herramientas utilizadas por la TQM. <sup>(3)</sup>

### 2.3.3. Modelo EFQM

En 1991 la Fundación Europea para la Calidad en la Gestión, desarrolló un modelo de excelencia que está conformado por dos bloques, el primero; *Los agentes*, que hace referencia a lo que la organización hace; El segundo, Los resultados, que refleja lo que la organización logra.

El fundamento de este modelo dice que: “*Actuando en la dirección adecuada y de forma sistemática y planificada sobre los agentes, se deben producir mejoras en los resultados<sup>(1)</sup>*”. Este fundamento se maneja con un esquema REDER, **R**esultados, **E**nfoque, **D**espliegue, **E**valuación y **R**evisión.

Los criterios de evaluación para este sistema son <sup>(7)</sup>:

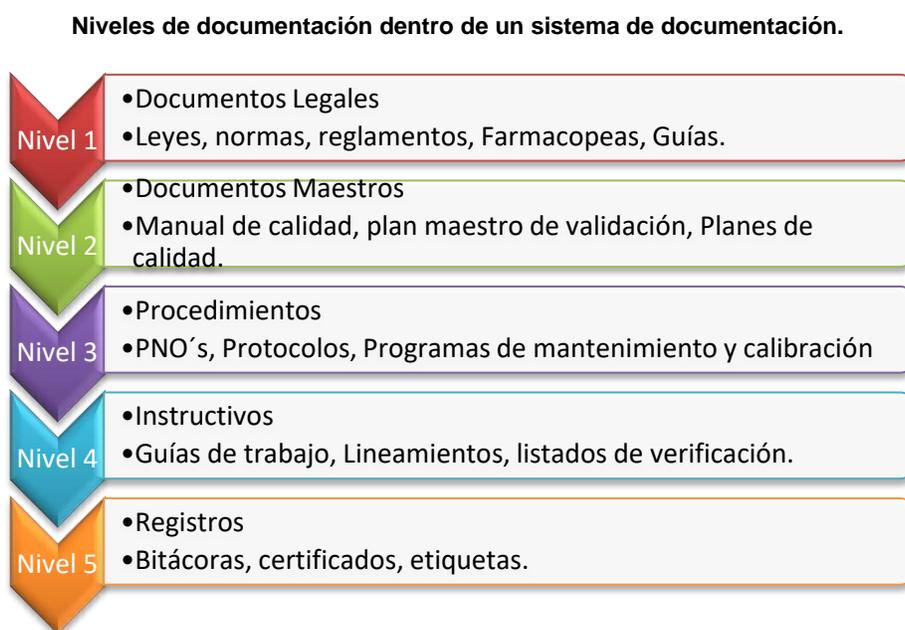
- ✚ **Liderazgo:** El equipo directivo debe concebir y dirigir la calidad total como un proceso fundamental para la mejora continúa.
- ✚ **Política y estrategia:** La organización implementa su misión y visión por medio de una estrategia centrada en los grupos de interés y es apoyada por las políticas, objetivos y procesos relevantes
- ✚ **Personas:** para el mejor funcionamiento de sus procesos, la organización debe gestionar, desarrollar y aprovechar el conocimiento de todas las personas que la componen.
- ✚ **Alianzas y recursos:** La organización debe planificar y gestionar recursos internos y alianzas externas, apoyados en sus políticas y estrategias para el buen funcionamiento de sus procesos.
- ✚ **Procesos:** Se refiere a la manera en que la organización ha diseñado la manera de gestionar y mejorar sus procesos, apoyados en su política para satisfacer completamente a sus clientes y los frutos de su interés.
- ✚ **Resultados en los clientes:** son los logros que ha alcanzado la empresa referente a la satisfacción de sus clientes.
- ✚ **Resultados en los procesos:** hace referencia a los logros que la organización ha alcanzado con relación al personal que la integra.
- ✚ **Resultados en la sociedad:** Cual ha sido el impacto en la sociedad, referente a la satisfacción de sus necesidades, así como también opiniones hacia la calidad de vida o el medio ambiente.

- ✚ **Resultados empresariales:** Se refiere a los logros que ha alcanzado la organización en relación a su rendimiento económico, y si es que ha satisfecho o no sus expectativas con respecto a sus intereses financieros.

## 2.4. SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN.

La documentación utilizada en el sistema de aseguramiento de la calidad deberá ser comunicada, accesible, entendida e implementada por el personal adecuado <sup>(8)</sup>. Esto con la finalidad de establecer un sistema de documentación confiable que ayude a reducir los errores que pueden cometerse con el manejo de la información mal organizada y así evitar confusiones.

Dentro de un sistema de documentación existen 5 niveles, los cuales indican el tipo de documento que debe tener una organización. Cada uno de estos niveles tiene un objetivo en particular y cada organización puede establecerlos según su criterio y definirlos en su plan maestro de documentación o su manual de calidad <sup>(9)</sup>.



**Figura 2:** Clasificación de los 5 niveles en un sistema de documentación. <sup>(10)</sup>

### **2.4.1. Documentación de acuerdo a la NOM 059**

Según las NOM-059-SSA-2015 de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos:<sup>(11)</sup>

- ✚ Todos los documentos deben ser escritos en español e impresos en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento.
- ✚ La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil acceso.

Todos los documentos maestros deberán de tener: título, tipo de documento, paginación, fecha de emisión, nombre, firma y posición dentro de la empresa de las personas que lo elaboraron, revisaron y autorizaron.

- ✚ Todos los documentos maestros y operativos originales deben de ser autorizados por el responsable sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.
- ✚ Se deben conservar registros de los cambios realizados a los documentos

De acuerdo a la norma, todo establecimiento debe contar al menos con ciertos tipos de PNO's, en este caso, como no se trata de una industria farmacéutica, sino de un laboratorio de docencia, es posible rescatar al menos 3 de los siguientes PNO's que son:

- ✚ PNO para limpieza, sanitización y operación de las áreas de trabajo.
- ✚ PNO para la calibración de los instrumentos de medición.
- ✚ PNO para el uso de equipos e instrumentos de medicion

- ✚ PNO para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos y áreas de fabricación.

#### **2.4.2. Documentación de acuerdo a las normas ISO 9000**

Los tipos de documentos utilizados en este tipo de sistema de gestión de calidad son:<sup>(12)</sup>

- ✚ Manuales de calidad: Documentos que definen el alcance y responsabilidades del sistema de gestión de la calidad de dicha institución.
- ✚ Planes de calidad: Estos describen como se aplica el sistema de gestión de calidad a un producto o proyecto.
- ✚ Especificaciones: Son aquellos documentos donde se establecen ciertos requisitos.
- ✚ Guías: Dan recomendaciones o sugerencias.
- ✚ Procedimientos e instrucciones de trabajo: Proporcionan la información de cómo efectuar las actividades.
- ✚ Registros: Son aquellos que proporcionan evidencia objetiva de todas y cada una de las actividades realizadas.

Así bien, debe definirse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:<sup>(4,12)</sup>

- ✚ Aprobar cada documento antes de su emisión así como también revisar y actualizar cuando sea necesario
- ✚ Asegurarse que se identifican los cambios y el estado actual de dichos documentos

- ✚ Que los documentos se encuentren disponibles en los puntos de uso y que sean fácilmente identificables y legibles.
- ✚ Asegurarse de que se identifiquen los documentos de origen externo y se controle su distribución
- ✚ Prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en caso de que se conserven por cualquier razón.

### **2.4.3. Documentación de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)**

Uno de los principales requisitos para cumplir con las buenas prácticas de fabricación, es la documentación, y ésta a su vez debe de resguardarse durante determinado periodo de tiempo<sup>(8)</sup>.

- ✚ Plan de análisis, incluyendo los datos básicos así como también el informe final de cada análisis.
- ✚ Historial de todas las inspecciones y auditorías.
- ✚ Un resumen del trabajo, entrenamiento, experiencia y calificación del personal.
- ✚ Historia e informe de la calibración y mantenimiento de los equipos.
- ✚ Colección completa y actualizada de los PNO's.

Todas las actividades realizadas en el laboratorio deben de realizarse conforme a PNO's, los cuales deben estar escritos de manera detallada, describiendo paso a paso cada una de las operaciones y controles a realizar.

La FEUM marca que para el buen funcionamiento de un laboratorio, deben redactarse PNO's para las siguientes actividades (Figura 3).

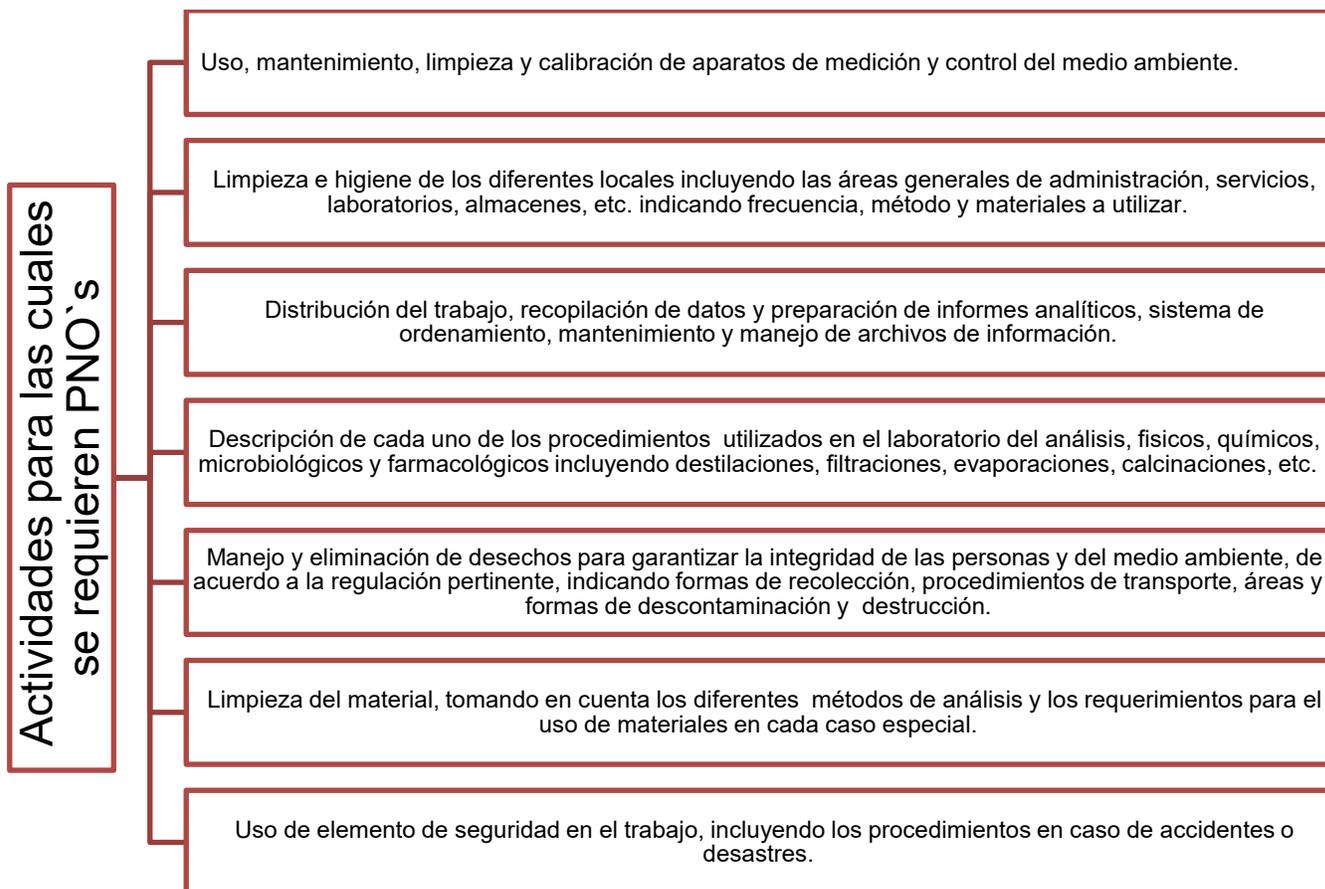


Figura 3: Actividades que requieren de PNO's para el buen funcionamiento de un laboratorio.<sup>(8)</sup>

## 2.5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO's)

### 2.5.1. Definición

Se define como PNO's a aquellos documentos donde se describe de una manera sencilla, clara y detallada, las actividades involucradas en los procesos de manufactura de medicamentos, cuyo propósito es facilitar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL's) o de Fabricación (BPF's)<sup>(13)</sup>.

En estos documentos se describen paso a paso cada una de las técnicas utilizadas en el laboratorio para completar las tareas de manera segura y consistente. Logrando así que estas sean desarrolladas de la misma manera por todo el personal.

### 2.5.2. Objetivos y ventajas de los PNO's

Debido a que los PNO son los pilares para el buen funcionamiento de cualquier establecimiento es necesario tener bien en claro los objetivos de éstos, en la figura 4 se muestran de manera puntual los 5 principales objetivos.

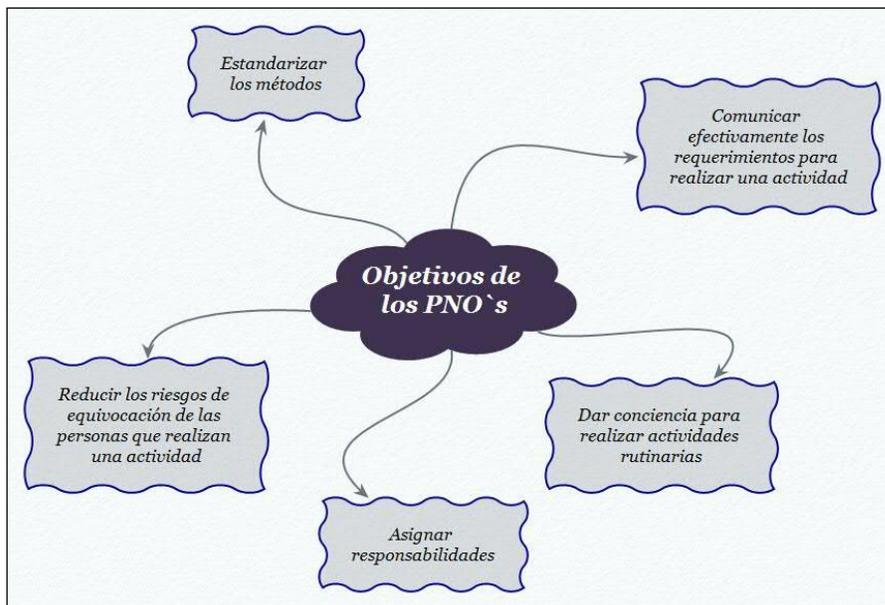


Figura 4: Objetivos principales de los PNO's. <sup>(14)</sup>

Al cumplir sus objetivos, los PNO's traen como consecuencia

- ✚ El mejoramiento de la organización, así como también la ejecución de las actividades.
- ✚ Facilita el seguimiento y control de las operaciones realizadas.
- ✚ El trabajo del personal se facilita.
- ✚ Se garantiza el registro de los datos primarios.

- ✚ La mejora en formación del nuevo personal.
- ✚ Reducción de gastos.

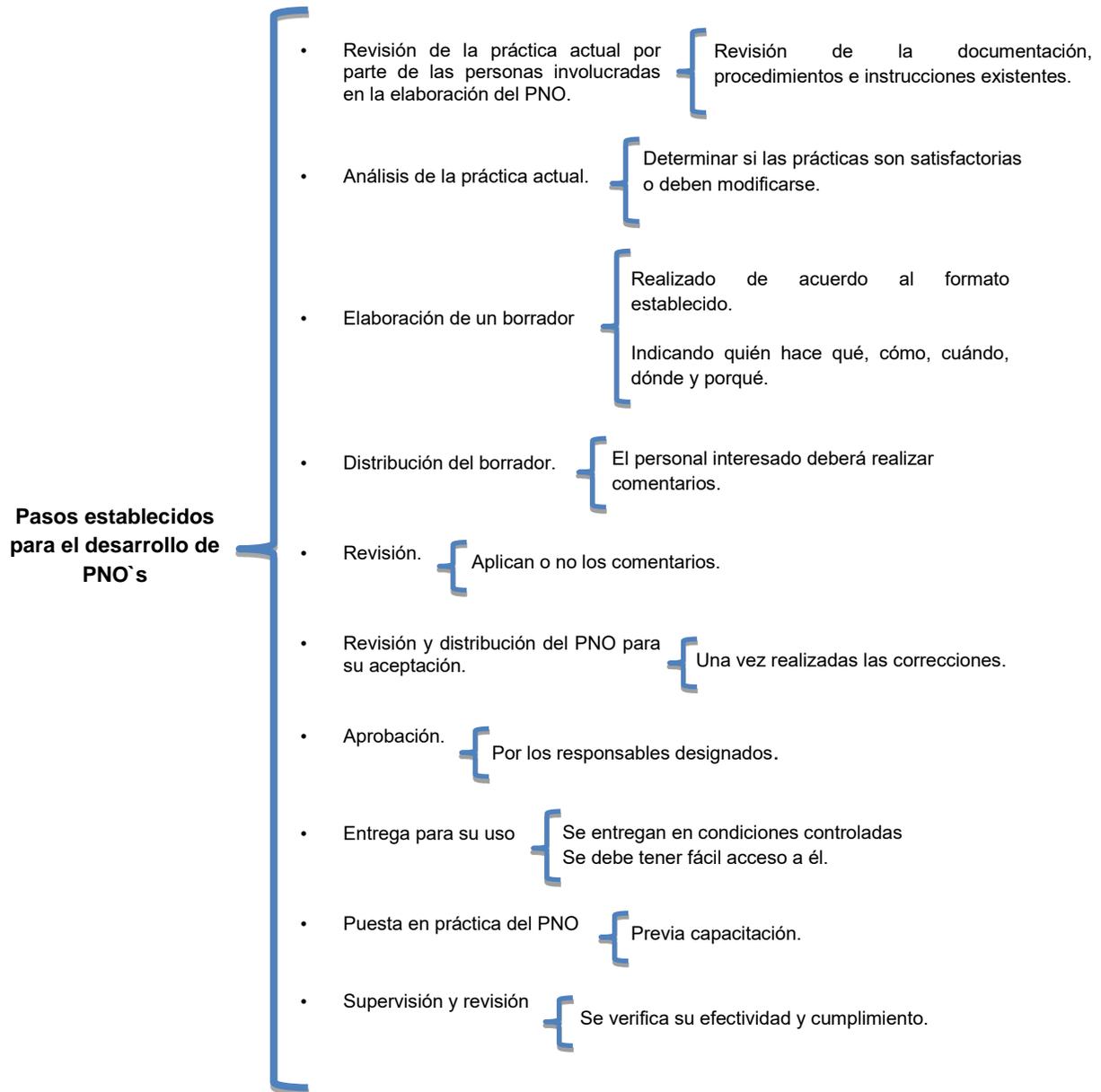
### **2.5.3. Requerimientos generales**

Como todo documento oficial, cuenta con requerimientos mínimos que se deben de seguir para que su aplicación sea efectiva:<sup>(15)</sup>

- ✚ Formato: Deben establecerse reglas para su elaboración, incluyendo un PNO para la creación de Procedimientos.
- ✚ La redacción debe ser sencilla y clara.
- ✚ El personal involucrado en la ejecución del PNO debe participar en su desarrollo.
- ✚ Deben seguirse al pie de la letra.
- ✚ Deben utilizarse en la capacitación del personal.
- ✚ Deben estar disponibles en el área donde se necesitan, por lo que debe existir un sistema de control y distribución de los PNO's.
- ✚ Deben ser actualizados periódicamente de manera que reflejen las prácticas tal como deben ser realizadas.
- ✚ Deben ser auditados periódicamente para asegurar la alineación entre lo indicado en el procedimiento y la práctica actual de la actividad.
- ✚ Deben ser revisados y aprobados por el departamento de Aseguramiento de Calidad.
- ✚ Cualquier cambio en un PNO debe ser documentado automáticamente.

### 2.5.4. Desarrollo.

Para el buen desarrollo de un PNO se han establecido los siguientes pasos:<sup>(13, 14)</sup>



### **2.5.5. Formato**

El formato que debe de tener un PNO's debe de reunir ciertas características, y esto dependerá de las necesidades y las políticas que tenga la empresa u organización. Sin embargo, debe de tener como mínimo los siguientes puntos:<sup>(16)</sup>

- ✚ Título.
- ✚ Logotipo distintivo o bien el nombre del establecimiento.
- ✚ Número o clave del PNO: es un código interno alfanumérico que indicará la actividad a la cual pertenece, y sirve como referencia para cualquier documento que cite el PNO.
- ✚ Número de edición (versión): es un número consecutivo de 2 dígitos que lleva una secuencia cronológica, en caso de no existir uno anterior se iniciará siempre con el 01.
- ✚ Paginación: esta se asignará de acuerdo con la página actual y el total de páginas utilizando el formato 1 de 5 ó 1/5.
- ✚ Fecha de emisión: se refiere a la fecha en que entrará en vigor.
- ✚ Fecha de revisión: esta se fijará de acuerdo a la periodicidad con que se realizan las revisiones, en caso de no tener periodicidad, esta se realizará cada 2 años
- ✚ Elaboró: se debe de colocar la fecha en la que se escribió, nombre, firma y puesto que tiene la persona responsable de su publicación.
- ✚ Revisó: Fecha en la que fue revisado, nombre, firma y puesto de la persona.
- ✚ Autorizó: Fecha en la que autorizó, nombre, firma y puesto de la persona.

### 2.5.6. Contenido

Los PNO's deben contener la siguiente información, como mínimo:<sup>(8, 17,18)</sup>

- ✚ Título: Breve y directo, especificando su propósito.
- ✚ Clave o código: asignado por la organización.
- ✚ Objetivo: bosqueja la intención del documento.
- ✚ Alcance: hacia quien va dirigido y hasta cuándo será aplicado.
- ✚ Responsabilidad: Indica a los responsables de realizar dicha actividad, así como a los responsables de verificar o supervisarla.
- ✚ Desarrollo del PNO: Debe de incluir, Definiciones, Introducción, Actividades preliminares, Procedimiento, Cálculos, Documentación (Ver tabla 3).

Desarrollo del PNO	
<b>Definiciones</b>	Palabras y acciones que no se entiendan con facilidad.
<b>Introducción</b>	Principios fundamentales de la actividad porque la que es requerida la operación.
<b>Actividades preliminares</b>	Actividades que se llevan a cabo antes de la operación.
<b>Procedimiento</b>	Simple, directo, narrado paso a paso.
<b>Cálculos</b>	Se deben incluir los cálculos realizados para llegar al resultado final.
<b>Documentación</b>	Debe de citar, las bitácoras o formatos a llenar.

**Tabla 3:** características que debe de cumplir un PNO para su desarrollo.<sup>(19)</sup>

- ✚ Referencias Bibliográficas y documentos empleados: Externos o internos.
- ✚ Anexos: Incluye todo el material agregado que se utiliza como guía o descripción del PNO, ya sean tablas, dibujos, registros o formatos<sup>(19)</sup>.

- ✚ Glosario o definiciones: Si el PNO cuenta con palabras poco usuales o con acepciones específicas, se debe incluir cada palabra con su definición respectiva.
- ✚ •Símbolos: Incluir aquellos utilizados en el PNO que requieren explicación o descripción para una mejor comprensión de la información contenida.
- ✚ •Abreviaturas. Se deben Incluir todas las abreviaturas que contiene el PNO y presentar cada una con su significado.<sup>(19)</sup>

### **2.5.7. Redacción**

Debido a que los PNO's son una narración cronológica y secuencial de cada una de las actividades que deben realizar, es necesario agruparlas en etapas para su mejor seguimiento, tomando en cuenta que se debe hacer uso de un lenguaje claro y directo, utilizando verbos en infinitivo y palabras simples y directas.

A continuación, se muestran una serie de puntos que ayudarán a tener una buena redacción para los PNO's.

- ✚ Redacción efectiva. Debe ser clara, simple y directa, para que el lector entienda fácilmente cada actividad.
- ✚ Puntuación. Es básica para una redacción clara y para la comprensión de un texto.
- ✚ Uso de palabras. Se debe hacer uso de palabras o frases precisas de no hacerlo pueden quedar sujetas a otra interpretación.

- ✚ Iniciales, siglas y abreviaturas. Se recomienda evitar su uso cuando tengan diversos significados, de ser necesario no olvide agregarlas a la sección de definiciones.
- ✚ Claridad. Las palabras largas o redundantes y las frases largas pueden ocasionar problemas al poner en práctica los procedimientos. También presentan dificultades al realizar auditorías <sup>(14)</sup>.

### **2.5.8. Emisión y Actualización.**

La emisión de los PNO`s debe llevarse a cabo por aquella persona que realizó la descripción de las actividades. Debido a que con el paso del tiempo, algunos equipos o aparatos tienden a tener modificaciones físicas, así como también actualizaciones de software, es necesaria la actualización periódica de los PNO`s.

La actualización debe de ser realizada en los siguientes casos: <sup>(14)</sup>

- ✚ Una vez que se cumplió el tiempo de vigencia.
- ✚ Cuando hay una operación que no está documentada.
- ✚ Cuando se realiza cualquier modificación en el equipo que implique la eliminación, modificación o la realización de nuevos pasos de operación.
- ✚ Cuando los avances tecnológicos propician cambios en el sistema computacional del equipo.
- ✚ Cuando las auditorias arrojan observaciones.
- ✚ Cuando se realizan cambios en los equipos o las áreas.
- ✚ Cuando se busca la mejora sobre la operación de los equipos.

Debido a que los PNO's son parte fundamental de la documentación siempre debe de conservarse una historia que proporciona detalles del número de actualizaciones, así como también los cambios realizados, por qué se realizaron y quién los realizó.

### **2.5.9. Revisión y aprobación.**

Para que los PNO puedan ser distribuidos dentro del laboratorio, es necesario que primero pase por una revisión para después ser aprobados. La revisión suele ser llevada a cabo por el departamento o área donde se aplica el procedimiento, realizándola principalmente el jefe, o la persona con mayor rango y una persona de aseguramiento de calidad. <sup>(20)</sup>

Durante la revisión del PNO se debe de verificar la presencia de un número secuencial que refleje las actualizaciones del documento o en su defecto el número 01 (Sólo en caso de ser el primer ejemplar), así como también la fecha de emisión, actualización y aplicación.

Para que el PNO tenga validez debe de contar con la firma de las personas que lo revisan y aprueban, estas pueden estar directamente o indirectamente relacionadas con el área de aplicación del PNO. El documento debe de contar con al menos 3 firmas correspondientes a <sup>(21)</sup>

-  La persona que lo elaboró.
-  La persona que lo revisó y/o aprobó.
-  Una persona de Aseguramiento de calidad.

### **2.5.10. Distribución y control**

Para la distribución de dichos documentos, a cada área correspondiente se les asigna el número de copias necesarias, y el documento original es controlado por el área de documentación. Esta área debe de contar con registro de distribución del número de copias asignadas. Dicho registro deberá de contar con los siguientes datos:<sup>(22)</sup>

- ✚ Clave, título y versión del PNO.
- ✚ Número de copia controlada distribuida.
- ✚ Área o departamento al que se entregó.
- ✚ Nombre y firma de la persona responsable de la documentación.
- ✚ Fecha de distribución.

De igual manera el área de documentación debe llevar a cabo el control de la revisión periódica de los PNO con la finalidad de que se cuente con PNO's actualizados. En caso de que los PNO's en dichas áreas hayan cumplido su fecha de vencimiento el departamento deberá asignar nuevos procedimientos o bien emitir la actualización de éstos, y la copia retirada deberá de ser destruida conservando el original, no olvidando que todo este procedimiento deberá de ser documentado.<sup>(23, 24)</sup>

## **2.6. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)**

Las buenas prácticas de laboratorio son un conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la (Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la Food and Drug Administration (FDA), etc.), que se consideran de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios". <sup>(23, 25)</sup>

A comparación de un sistemas de gestión de la calidad, las prácticas descritas en este documento no están normadas en muchos países, sin embargo, se consideran de cumplimiento obligatorio debido a que es la forma más sencilla de asegurar la calidad e integridad de los datos obtenidos durante un procedimiento analítico, o la obtención de un producto de calidad.

Las buenas prácticas de laboratorio establecen las condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, controlan, registran, archivan e informan cada actividad realizada por un laboratorio, este puede ser de docencia o bien laboratorios que confinan productos médicos, farmacéuticos y biológicos de uso veterinario, pesticidas, biocidas y dispositivos médicos, entre otros.

En los laboratorios son comunes lo accidentes de todo tipo, uno de los principales propósitos de estas reglas es disminuir de manera drástica todos los riesgos existentes, para prevenir los accidentes o las consecuencias graves de todo aquel personal que forma parte del laboratorio.

Las buenas prácticas de laboratorio cuentan con 4 principios de los cuales parten todas sus normas: <sup>(26)</sup>

- ✚ **Instalaciones adecuadas:** El laboratorio debe cumplir con todas las normas de seguridad según sea el tipo de laboratorio y el trabajo que ahí se realiza.
- ✚ **Personal calificado:** Se debe proporcionar capacitación continua para garantizar que el personal conoce la técnica y sabe utilizar el equipo o material empleado.
- ✚ **Equipo adecuado y calibrado:** Se debe dar mantenimiento continuo a los equipos para garantizar su correcto funcionamiento y calibrarlos de forma regular.
- ✚ **Procedimientos estándares de operación (SOPs):** Procedimientos escritos, los cuales deben ser lo suficientemente claros para que cualquier persona que trabaja en el laboratorio pueda seguirlos al pie de la letra. De esta forma se garantiza que todos los técnicos trabajan bajo las mismas directrices.

La implementación de las BPL de manera correcta dentro de los laboratorios de Bioquímica Celular y de los Tejidos I se traduce en ahorro de costos de todos aquellos reactivos utilizados en las prácticas así como también la prolongación de la vida útil de los equipos e instrumentos utilizados y por consiguiente resultados confiables y reproducibles. El laboratorio aumenta su eficiencia, calidad, consistencia y comparabilidad con otros laboratorios de la misma índole.

### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Hoy en día es más común escuchar la palabra calidad tanto en el ámbito; doméstico, docente, político, o industrial, sin embargo los conceptos varían según el contexto.

Entendiendo como calidad; “el conjunto de propiedades o características inherentes a una cosa, servicio o producto, que nos va a permitir apreciarla como igual, mejor o peor a las restantes de su especie”.

El Implementar un Sistema de Gestión de Calidad a una institución u organización da una serie de beneficios a corto, mediano y largo plazo, como son: reducción en los costos, incremento en el número de clientes, confianza en el servicio o productos de la institución, así como también la mejora en la imagen institucional dándole mayor credibilidad.

Este trabajo pretende establecer las características de los PNO's los cuales serán empleados para el buen funcionamiento de equipos e instrumentos de laboratorio, considerándolos como una pieza fundamental para la organización y funcionamiento del laboratorio de BCT-I, ya que son la base para la realización de todas las actividades realizadas en éste, para poder cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL's).

#### **4. HIPÓTESIS.**

La implementación de PNO's de equipos e instrumentos en el laboratorio de BCT-I asegurará obtener resultados confiables y reproducibles de las distintas prácticas que se realizan con su instrumentación en el laboratorio; asimismo los PNO's capacitarán tanto al alumno como al personal y profesores, contribuyendo así a cumplir con las BPL's.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1. Objetivo general

- ✚ Desarrollar la propuesta de un Manual de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) de aquellos equipos, e instrumentos utilizados en el laboratorio de Bioquímica Celular y de los Tejidos I, que son empleados como apoyo para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

### 5.2. Objetivos particulares

- ✚ Describir de manera general la importancia del sistema de la documentación en el laboratorio de BCT-I como parte fundamental del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación y por consiguiente de las Buenas Prácticas de Laboratorio, y hacer énfasis en el papel del Químico Farmacéutico Biólogo en la implementación del mismo.
- ✚ Establecer los lineamientos a considerar para elaborar los Procedimientos Normalizados de Operación basados en los requerimientos de la normatividad vigente para un laboratorio.
- ✚ Establecer el manejo y control de los Procedimientos Normalizados de Operación dentro de un laboratorio de docencia.
- ✚ Elaborar los PNO de los equipos, e instrumentos utilizados en el laboratorio de Bioquímica Celular y de los Tejidos I.

## 6. MATERIAL

### 6.1. Equipo

✚ Computadora personal

✚ Software:

- ✓ Sistema operativo: Windows 8.1 singleLanguage.
- ✓ Programa: Microsoft Office Word 2010 Professional Plus.

### 6.2. Documentos

Normatividad vigente.

- ✚ Norma Internacional. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad.
- ✚ Norma Internacional. ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad.
- ✚ NOM-059-SSA1-2015.

Documentación existente en los laboratorios de BCT-I.

- ✚ Propuesta del Manual de Calidad.
- ✚ Manual de Laboratorio.
- ✚ Instructivos de equipos y aparatos.

Uso de los manuales de usuario de los los equipos e instrumentos.

- ✚ Manual de instrucciones Primotech (Microscopio Vertical).
- ✚ Manual de instrucciones Espec Genesys20 OpMan .
- ✚ Manual de instrucciones centrifuga Sigma (2-6).
- ✚ Manual de instrucciones MiniSpin® plus Eppendorf.
- ✚ Manual de usuario del mezclador vortex-genie® 2.
- ✚ Manual de usuario cámara de electroforesis vertical thermo scientific®.
- ✚ Manual de usuario de lacámara de electroforesis Mini-PROTEAN® Tetra cell Systems de Bio-Rad

- ✚ Manual de usuario de la cámara de electroforesis horizontal Enduro® de LabNet .
- ✚ Manual de usuario de la cámara de electroforesis horizontal Sub-Cell® GT de BioRad.
- ✚ Manual de instrucciones balanza analítica ohaus Discovery.
- ✚ Manual de instrucciones, Eppendorf Serie 2000.
- ✚ Manual de instrucciones HI 2210 HI 2211 Medidor de Sobremesa de pH/mV/°C con Microprocesador .
- ✚ Manual de instrucciones BioPhotometer plus.

## 7. Metodología

1. Se realizó una revisión bibliográfica de los principales documentos que se tienen como base para la implementación de un sistema de calidad, como son; Normas Oficiales Mexicanas, Normas ISO, textos del tema y Farmacopeas.
2. Se participó activamente en las prácticas del módulo de BCT-I, esto con la finalidad de conocer el funcionamiento a detalle de cada equipo o instrumento a utilizar, así como también el cuidado que se debe tener con cada uno de ellos para prolongar su tiempo de vida útil.
3. Se realizó una revisión a la documentación técnica existente en el módulo de laboratorio de BCT I incluyendo en Manual de prácticas de BCT-I<sup>(27)</sup> y Antología de Laboratorio de BCT-I y Laboratorio Integral de Biología I.<sup>(28)</sup>
4. Se revisó de forma minuciosa, los manuales e instructivos de cada equipo e instrumento para estar al tanto de las indicaciones y recomendaciones del fabricante, que fueron útiles para darles un buen funcionamiento y asimismo para elaborar los PNO's.
5. Se redactaron los PNO's con base a la guía establecida para documentación en la Norma Internacional. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad.
6. Una vez redactados los PNO's se generaron los diagramas de flujo, siendo éstos una representación esquemática de cada uno de los pasos a seguir en cada PNO.
7. Una vez terminados los PNO's, se procedió a dar revisión a cada uno de los borradores, realizando cada una de las modificaciones pertinentes, hasta aprobación final.

8. Se elaboró el manual de procedimientos normalizados de operación de equipos e instrumentos utilizados en el laboratorio de BCT-I.

## 9. Resultados

En la siguiente tabla se enlistan los nombres de los equipos y el del su procedimiento normalizado de operación, correspondiente:

Tabla de resultados de equipos		
#	Equipo	Nombre del procedimiento
1		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso del microscopio Primotech 'D/A MAT®.</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE01</p>
2		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso del Biofotómetro Plus Eppendorf®.</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE02</p>
3		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso de la centrífuga modelo Sigma 2-6®.</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE03</p>
4		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso de la microcentrífuga MiniSpin® plus.</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE04</p>

5		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso del Vortex-Genie® 2.</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE05</p>
6		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso de la cámara de electroforesis Vertical Thermo Scientific®.</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE06</p>
7		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso de la cámara de electroforesis Mini-PROTEAN® Tetra Cell Systems de Bio-Rad</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07</p>
8		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso de la cámara de electroforesis horizontal Enduro® de LabNet</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE08</p>
9		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso de la cámara de electroforesis horizontal Sub-Cell® GT de BioRad</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE09</p>

Tabla de resultados de instrumentos		
#	Instrumento	Nombre del procedimiento
10		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso de la balanza analítica Ohaus Discovery®.</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE10</p>
11		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso de micropipetas PipetMan® Gilson</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE11</p>
12		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso del Potenciómetro Hanna HI2210®.</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE12</p>
13		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso de la balanza granataria de dos platillos OHAUS®.</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE13</p>
14		<p>Procedimiento normalizado de operación para el uso del espectrofotómetro Thermo Scientific Genesys 20®.</p> <p>Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE14</p>

## 10. Análisis de resultados

En este trabajo se propuso un manual de procedimientos normalizados de operación para los equipos e instrumentos que son de uso común en el laboratorio de Bioquímica Celular y de los Tejidos I, la introducción, así como el marco teórico tuvieron como finalidad que el lector conociera de una manera breve lo que es un Sistema de Gestión de Calidad y la importancia que éste tiene al ser implementado a un laboratorio de docencia, resaltando la vital importancia que tiene la Documentación.

El laboratorio de BCT I, al contar con un sistema de gestión de la calidad que se mantiene actualizado de acuerdo a las normas vigentes y a los lineamientos establecidos por la facultad, requiere contar con la documentación adecuada como son; documentos legales, documentos maestros, procedimientos, instructivos y registros. Con el fin de contar con un Sistema de Gestión de la Calidad actualizado, se propuso la elaboración de los PNO's de aquellos equipos e instrumentos utilizados en las prácticas del módulo, con la finalidad de dar a conocer de manera general, clara y concisa el funcionamiento de cada uno de ellos.

Para poder realizar de manera correcta los PNO's fue necesario revisar normas oficiales mexicanas, normas internacionales como ISO, así como también farmacopeas y textos relacionados con el tema. La participación activa en las prácticas de BCT-I proporcionó una visión más amplia de las necesidades del alumno al momento de utilizar cada equipo, tomando notas a detalle de cada acción errónea realizada así como las correctas al momento de su uso. Se compararon las

acciones realizadas con las indicaciones y recomendaciones que describe el fabricante en el manual de usuario.

Contando con estos antecedentes, se redactaron los PNO's de acuerdo a la ISO 9001:2015 con el siguiente formato:

- ✚ Portada: Cuenta con el nombre de la institución *Universidad Nacional Autónoma de México*, seguida del nombre del plantel *Facultad de Estudios Superiores Zaragoza*, acompañados de sus logotipos correspondientes. En la parte central se encuentra el nombre del PNO acompañado de su clave única. Por último cuenta con un apartado donde se colocarán las firmas de la persona que elaboró el procedimiento, quién lo revisó y quién lo aprobó.
- ✚ Encabezado: Cuenta con la leyenda *Sistema de Gestión de la Calidad*, así como el nombre del módulo y el nombre del procedimiento, al igual que la portada cuenta con los logotipos de la institución y del plantel. Asimismo, se agregó una tabla con 4 columnas que donde se colocó el código, fecha de emisión, versión, y paginación.
- ✚ Propósito y alcance: Se explica por qué se realizó el procedimiento y hacia quien va dirigido.
- ✚ Términos, definiciones y abreviaturas: se agregaron con la finalidad de que el documento sea más entendible, debido a que este cuenta con palabras que pueden ser nuevas para el usuario.
- ✚ Responsabilidad y autoridad: Aquí se hizo hincapié en las responsabilidades que tiene cada persona involucrada en el uso del equipo o del aparato.

- ✚ Desarrollo: en esta parte se desglosan una serie de pasos que son necesarios para el uso del equipo o instrumento y está conformado por;
  - Insumos a utilizar: Hacen referencia al material de laboratorio, o reactivos a utilizar.
  - Componentes: Se muestra el esquema general del equipo o instrumento, resaltando el nombre de cada componente con el que este cuenta.
  - Instalación y uso: Aquí se describieron paso a paso la manera en la que se usa el equipo o instrumento, acompañado de imágenes que ilustran la manera correcta de hacerlo.
- ✚ Registros
- ✚ Referencias normativas y bibliografía: se enlistan los documentos internos, libros y manuales utilizados para el desarrollo del PNO.
- ✚ Identificación de cambios: aquí se colocó una tabla con 4 columnas como son; Fecha de revisión, versión, descripción de la modificación y sección.
- ✚ Anexos: en esta parte se agregó el diagrama de flujo, que ayudará al alumno a comprender de manera más clara y sintetizada el procedimiento a seguir para hacer uso del equipo o aparato.

El manual de Procedimientos Normalizados de Operación para equipos e instrumentos utilizados en el laboratorio de BCT-I cuenta con 14 PNO's de los cuales 9 son de equipos y 6 de instrumentos.

En la tesis se anexaron 2 PNO's que son:

- ✚ Procedimiento normalizado de operación para el uso de la cámara de electroforesis Mini-PROTEAN® Tetra Cell Systems de Bio-Rad, con la clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07.
- ✚ Procedimiento normalizado de operación para el uso de la cámara de electroforesis horizontal *Sub-Cell® GT de BioRad* con la Clave: SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE09.

La selección de estos procedimientos se basó en que estos dos equipos se usan en las prácticas de nueva inclusión en el laboratorio, las cuales llevan por nombre “Electroforesis de proteínas” y “Electroforesis de ADN”, éstas son muy importantes debido a que es el primer acercamiento de los alumnos hacia estos métodos de biología molecular y por lo tanto desconocen completamente la técnica y el equipo. Los PNO's describen el uso de equipo específicamente para las prácticas del módulo, así como los tiempos, y diluciones de las muestras.

Entre los errores más comunes que se observaron durante el uso de estos equipos, fue el desconocimiento total de cada una de las partes que lo componen, asimismo, el armado de las cámaras, sin contar que al desconocer completamente la técnica suelen tener errores al usar los reactivos, lo que causa pérdidas de alto costo para la Universidad.

Todos y cada uno de los PNO's realizados fueron dispuestos a las profesoras que dirigieron y asesoraron el proyecto, con la intención de hacer una revisión exhaustiva, marcando cada error encontrado. Una vez realizadas las correcciones

pertinentes, se procedió a una evaluación para ser aprobados. Una vez armado el manual será puesto a consideración del Comité Académico de la Carrera de Q.F.B. para su revisión y aprobación, esperando que puedan ser distribuidos en las áreas y llevar su control correspondiente.

## 11. Conclusiones

- Se describió la trascendencia de un sistema de gestión de calidad dentro del laboratorio de BCT-I, haciendo énfasis en la importante del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación y las Buenas Prácticas de Laboratorio, asimismo basándonos en estos criterios fue posible establecer como se llevaría a cabo el manejo y control de los PNO.
- Se establecieron lineamientos basados en los requerimientos de la normatividad vigente para un laboratorio, logrando así redactar los PNO's que conformarían el Manual de Procedimientos Normalizados de Operación de aquellos equipos e instrumentos que son de uso común en el laboratorio de Bioquímica Celular y de los Tejidos I, el cual ayudará con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- La implementación del presente manual; reducirá los errores durante las prácticas, reducirá el tiempo de trabajo y ayudará a la optimización de los recursos del laboratorio. Debido a que los PNO's proporcionan instrucciones claras y precisas sobre el uso de los equipos e instrumentos, son de apoyo esencial para los profesores debido a que facilitan la supervisión del trabajo con los alumnos que tienen a su cargo.
- El alumno al ser parte del laboratorio adquiere una formación y se concientiza sobre la importancia de un Sistema Gestión de la Calidad así como de la documentación, lo cual le será útil a lo largo de su carrera así como en su práctica profesional.

## 12. REFERENCIAS.

1. Rodríguez-Benavides G, Blanco-Sáenz R. Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17025 en los laboratorios químicos y clínicos. *Revcostarricciencméd.* 2001; 22(1-2). Disponible en [http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S025329482001000100009&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S025329482001000100009&script=sci_arttext)
2. Torres-Saumeth KA, Ruiz-Afanador TS, Solis-Ospino L, Martínez-Barraza F. Calidad y su evolución: Una revisión. *Dimens. empres.* 2012; 10 (2): 100-107. Disponible en: [http://www.uac.edu.co/images/stories/publicaciones/revistas\\_cientificas/dimensionempresarial/volumen-10-no-2/articulo08.pdf](http://www.uac.edu.co/images/stories/publicaciones/revistas_cientificas/dimensionempresarial/volumen-10-no-2/articulo08.pdf)
3. López RS. Implementación de un sistema de calidad, los diferentes sistemas de calidad existentes en la organización. 1ª Ed. España: Ideaspropias Editorial S.L.; 2006.
4. Norma Mexicana IMNC. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. ISO9000:2015. NMX-CC-9000-IMNC-2015.
5. Grifol-Ponsati E, Canela-Campos, MA. Gestión de la calidad. Barcelona: Edicions de la Universitat Politècnica de Catalunya; 2002.
6. Basic Concepts. The History of Quality <http://asq.org/learn-about-quality/history-of-quality/overview/overview.html>.
7. Nabitz U, Klazinga N, Walburg J. The EFQM excellence model: European and Dutch experiences with the EFQM approach in health care. European

- Foundation for Quality Management. Int J Qual Health Care 2000; 12: 191-201.
8. Secretaria de salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11aEd. México D.F. Publicaciones e Impresiones de calidad, S.A. de C.V.; 2014.
  9. Sistemas de documentación aplicables a la industria farmacéutica CIPAM. Guía de las buenas prácticas de fabricación. Monografía técnica No 25. 1a ed. México D.F.; 2006.
  10. Cortés-Garrido LA. Obtención de una licencia sanitaria para establecimientos farmacéuticos. Caso práctico: Veeker's Laboratorios S.A. de C.V. [Tesis de Licenciatura]. Cuautitlán, Edo. de México: FES Cuautitlán, UNAM; 2008.
  11. Norma Oficial Mexicana NOM-059 SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, DOF Sep. 2015.
  12. Norma Mexicana IMNC. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. ISO9001:2000. NMX-CC-9001-IMNC-2000.
  13. Stebbing, L. Aseguramiento de la calidad. El camino a la eficiencia y competitividad. México: Compañía Editorial Continental S.S de C.V.; 1991.
  14. Izaguirre-Cervantes, D. Elaboración de PNO's para un sistema de documentación en un laboratorio farmacéutico (Tesis de Licenciatura). Cuautitlán, Edo de México: FES Cuautitlan, UNAM; 2007.
  15. Selman VY. Informe de práctica profesional. Desarrollo de un Sistema de Documentación para el manejo de desviaciones, cambios y procedimientos de fabricación. México. Facultad de Química. UNAM. 1998.

16. Jiménez Díaz JR. Tesis para obtener el título de licenciatura. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en un Sistema Multimedia. México. FES Cuautitlán. UNAM. 1998.
17. SABATER, J.. Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) y Garantía de Calidad: Principios básicos. Ediciones Díaz de Santos, S.A. 1998.
18. Documentación. CIPAM. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación. Monografía técnica No. 13. Segunda Edición. México, D.F. 2004.
19. Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 5ta. ed. México; 2014.
20. Evans J. Administración y control de la calidad. 7a. Edición. Ciudad de México: Cengage Learning; 2008.
21. World Health Organization. Handbook Good Practice Laboratory (GLP): Quality practices for regulated non-clinical research and development. 2nd. ed. Lausanne: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data; 2009. Available in: <http://www.who.int/tdr/publications/documents/glp-handbook.pdf>.
22. OECD (1999). "OECD Principles of Good Laboratory Practices." OECD Series on GLP and Compliance Monitoring Number 1 ENV/MC/CHEM(98)17 <http://www.oecd.org>.
23. Dirección General del Personal, Universidad Nacional Autónoma de México. Guía técnica para la elaboración de Manuales de Procedimientos. México. 1994.

24. Fernández-Espina C. Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2005.
25. Odelin-Prieto Y. Buenas prácticas de laboratorio y las Normas ISO 9001:2000 Biotecnología Aplicada. 2008: 24 (3): 255.
26. Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina. Bioquímica, 2003: 28 (3). Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/bioquimia/bq-2003/bq033e.pdf>
27. Valcárcel M, Ríos A. La calidad en los laboratorios analíticos. Madrid: Editorial Reverte; 2002.
28. Antología de Laboratorio de Bioquímica celular y de los tejidos I y Laboratorio Integral de Biología I

### **13. REFERENCIAS EMPLEADAS PARA LA ELABORACIÓN DE LOS PNO'S**

1. Uso del Manual de instrucciones Primotech (Microscopio Vertical). Disponible en:  
[https://applications.zeiss.com/C125792900358A3F/0/2462A373F76742DCC1257D3F0044A250/\\$FILE/Spanish-Primotech\\_Instruction\\_Manual.pdf](https://applications.zeiss.com/C125792900358A3F/0/2462A373F76742DCC1257D3F0044A250/$FILE/Spanish-Primotech_Instruction_Manual.pdf).
2. Uso del Manual de instrucciones Espec Genesys20 OpMan disponible en:  
[www.cienytec.com/PDFS/Espec\\_G20\\_cat\\_esp\\_full.pdf](http://www.cienytec.com/PDFS/Espec_G20_cat_esp_full.pdf).
3. Uso del Manual de instrucciones centrifuga Sigma (2-6). Disponible en:  
[www.sigma-zentrifugen.de/.../sigma/.../BA\\_2-16P\\_0700604\\_2007-04\\_2-11\\_es.pdf](http://www.sigma-zentrifugen.de/.../sigma/.../BA_2-16P_0700604_2007-04_2-11_es.pdf).

4. Uso del Manual de instrucciones MiniSpin® plus Eppendorf. Disponible en:  
[https://online-shop.eppendorf.com.br/BR-pt/.../053857\\_Operating-Manual\\_40](https://online-shop.eppendorf.com.br/BR-pt/.../053857_Operating-Manual_40).
5. Uso del manual de usuario del mezclador vortex-genie® 2 disponible en:  
[https://www.nist.gov/sites/default/files/documents/ncnr/Vortex\\_Genie\\_2.pdf](https://www.nist.gov/sites/default/files/documents/ncnr/Vortex_Genie_2.pdf).
6. Uso del manual de usuario cámara de electroforesis vertical thermo scientific®. disponible en:  
<https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/P10DS-1>
7. Uso del manual de usuario de la cámara de electroforesis Mini-PROTEAN® Tetra cell Systems de Bio-Rad disponible en: <http://www.bio-rad.com/webroot/web/pdf/lsr/literature/10007296D.pdf>.
8. Uso del manual de usuario de la cámara de electroforesis horizontal Enduro® de LabNet disponible en: <http://www.bio-rad.com/webroot/web/pdf/lsr/literature/10007296D.pdf>.
9. Uso del manual de usuario de la cámara de electroforesis horizontal Sub-Cell® GT de BioRad disponible en: [www.bio-rad.com/webroot/web/pdf/lsr/.../10016027C.pdf](http://www.bio-rad.com/webroot/web/pdf/lsr/.../10016027C.pdf).
10. Uso del Manual de instrucciones balanza analítica ohaus discovery.  
Disponible en: [dmx.ohaus.com/WorkArea/downloadasset.aspx?id=4238](http://dmx.ohaus.com/WorkArea/downloadasset.aspx?id=4238).
11. Uso del Manual de instrucciones, Eppendorf Serie 2000. Disponible en  
<http://www.brinkmann.com/pdf/bs-manuals/ReferenceSeries2000.pdf>.
12. Uso del Manual de instrucciones HI 2210 HI 2211 Medidor de Sobremesa de pH/mV/°C con Microprocesador Disponible en:

[www.hannainst.es/catalogo...de-ph/.../medidores-de-ph-de-sobremesa-hi-22102211](http://www.hannainst.es/catalogo...de-ph/.../medidores-de-ph-de-sobremesa-hi-22102211).

13. Uso del Manual de instrucciones BioPhotometer plus. Disponible en:

[https://applications.zeiss.com/C125792900358A3F/0/2462A373F76742DCC1257D3F0044A250/\\$FILE/Spanish-Primotech\\_Instruction\\_Manual.pdf](https://applications.zeiss.com/C125792900358A3F/0/2462A373F76742DCC1257D3F0044A250/$FILE/Spanish-Primotech_Instruction_Manual.pdf).

## 14. ANEXOS



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**Procedimiento normalizado de operación para el uso de  
la cámara de electroforesis Mini-PROTEAN® Tetra cell  
Systems de Bio-Rad.  
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07**

**Este documento fue revisado por**

Elaboró	Michel Andrea Alaniz Salinas	
Revisó	M. en C. Araceli García del Valle Mtra. Leonor Aguilar Santelises	
Aprobó	Comité Académico de la Carrera de Q.F.B.	



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS MINI-  
PROTEAN® TETRA CELL SYSTEMS DE BIO-RAD.



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07	dd/mm/aaa	0	2/14

## 1. Propósito

Guiar al alumno de una manera clara en los procedimientos que debe de seguir para hacer buen uso de la *cámara de electroforesis Vertical Mini-PROTEAN II cell®*, así como también lo cuidados que debe de tener con la misma.

## 2. Alcance

El presente Procedimiento Normalizado de operación se encuentra redactado de tal manera que pueda ser utilizado por alumnos, profesores y personal administrativo que requieran hacer uso de la *cámara de electroforesis Mini-PROTEAN® Tetra cell Systems de Bio-Rad*

## 3. Términos, definiciones y abreviaturas

### 3.1. Términos y definiciones

- **Electroforesis:** técnica utilizada para separar partículas coloidales tales como proteínas o ácidos nucleicos a través una matriz sólida (gel de agarosa o poliacrilamida) de acuerdo a su tamaño y carga eléctrica mediante la aplicación de un campo eléctrico (IUPAC, NHLBI, DOE).
- **Buffer:** Son una mezcla de sustancias capaz de resistir los cambios de pH cuando se le agregan ligeras cantidades de ácido o base.

### 3.2. Abreviaturas

3.2.1. V. Volts

3.2.2. N. Normalidad

## 4. Responsabilidad y autoridad

### 4.1. Asesor del Módulo de Bioquímica Celular y de los Tejidos I

- Verificar que el contenido de este PNO cumpla con los requerimientos mínimos necesarios para llevar a cabo de manera correcta el procedimiento.

---

Este documento es de carácter informativo y no tiene validez impreso, deberá ser destruido cuando se reciba la nueva versión por parte del Departamento de Certificación Académica.

Para tener certeza sobre el estado de revisión de este documento se debe consultar al Comité del Sistema de Gestión de la Calidad.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS MINI-  
PROTEAN® TETRA CELL SYSTEMS DE BIO-RAD.



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07	dd/mm/aaa	0	3/14

#### 4.2. Personal administrativo

- Proporcionar la cámara de electroforesis con los aditamentos necesarios para su correcto uso, verificando que esté se encuentre en buen estado y limpia.
- Mantener limpia y en condiciones óptimas el área donde se trabajara.

#### 4.1 Alumnos del Módulo de Laboratorio de Bioquímica Celular y de los Tejidos I

- Conocer cada uno de los componentes que conforman la *cámara de electroforesis Vertical Mini-PROTEAN II cell®*.
- Conocer y aplicar correctamente las actividades descritas en este documento.
- De ser necesario asignar actividades específicas a cada integrante del equipo.
- Hacer buen uso de la cámara de electroforesis, comprometiéndose a entregarla completa y limpia.
- Mantener siempre limpia el área de trabajo.

### 5. Insumos a utilizar

#### 5.1. Material

- *Cámara de electroforesis Mini-PROTEAN® Tetra Cell.*
- *Fuente de poder*
- Micropipetas
- Puntas nuevas para micropipetas
- Guantes
- Cubrebocas
- Regla, plumón negro
- Agitador orbital.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS MINI-  
PROTEAN® TETRA CELL SYSTEMS DE BIO-RAD.



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07	dd/mm/aaa	0	4/14

## 5.2. Reactivos

- Soluciones problema de proteínas
- TRIS 1.5M (pH 8.8) Amortiguador del gel separador inferior.
- TRIS 1M (pH6.8) Amortiguador del gel compactador superior.
- SDS al 10% Amortiguador del gel compactador superior.
- Persulfato de amonio 10%
- Tetrametiletileno-diamina (TEMED)
- Mercaptoetanol o DDT al 0.1N
- Mezcla acrilamida-bis acrilamida (30%)
- Buffer de electroforesis 1x
- Solución de azul de Comassie
- Buffer de Laemli 2X
- Solución desteñidora
- Hidróxido de sodio 0.1N
- Marcador de peso molecular de proteínas

## 6. Descripción de actividades

### 6.1. Componentes de la cámara de electroforesis

Las siguientes imágenes muestran los esquemas de los componentes que forman la cámara de electroforesis



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS MINI-  
PROTEAN® TETRA CELL SYSTEMS DE BIO-RAD.



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07	dd/mm/aaa	0	5/14

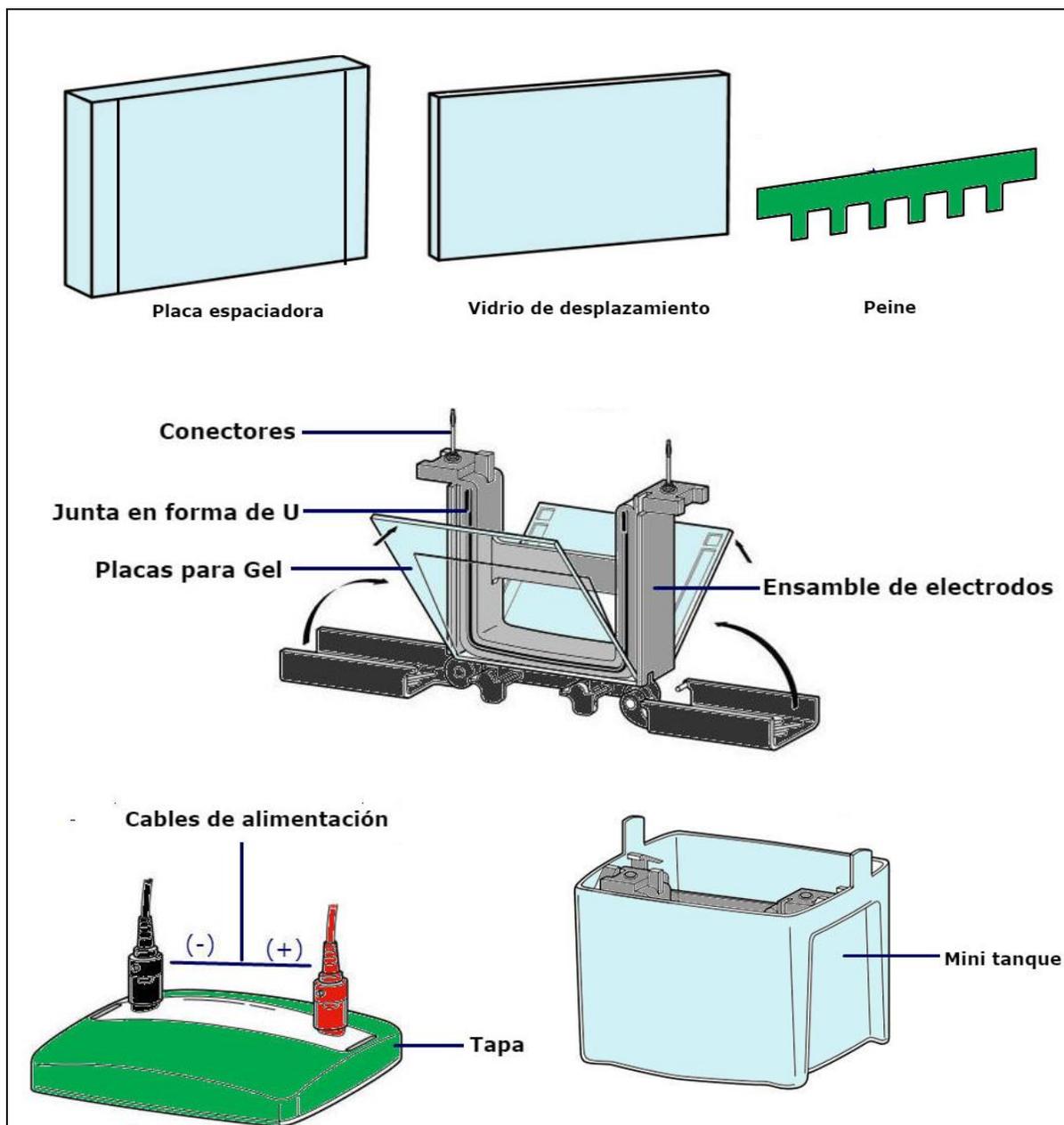


Imagen 1: Componentes que conforman la cámara de electroforesis Mini-PROTEAN® Tetra Cell.<sup>(2)</sup>



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS MINI-  
PROTEAN® TETRA CELL SYSTEMS DE BIO-RAD.



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07	dd/mm/aaa	0	6/14

## 6.2. Armado de la cámara de electroforesis para formar el gel

6.2.1. Limpiar con agua destilada la placa corta y el vidrio.

6.2.2. Colocar el peine sobre la placa de vidrio corta y marcar a un 1 cm por debajo de los dientes del peine como se muestra en la imagen 2. Y retirar el peine.

6.2.3. Alinear ambas placas de manera que las muescas de placa espaciadora queden hacia dentro y colocarlas dentro de los marcos para fundición cuidando que no se desalineen las placas (Imagen 3)

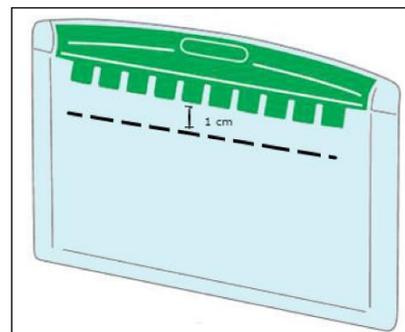


Imagen 2: Marca de llenado para el gel separador. <sup>(3)</sup>

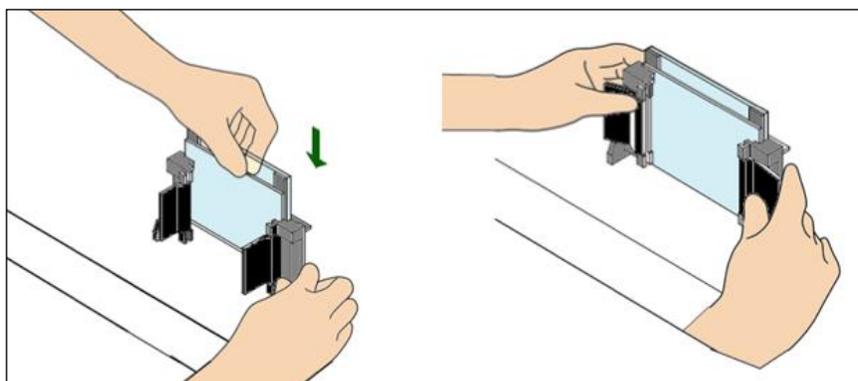


Imagen 3: Ajuste de los vidrios dentro de los marcos para fundición <sup>(2)</sup>

6.2.4. Colocar los marcos dentro del soporte para fundición, como se muestra en la imagen 4. Cuidando que las placas queden completamente selladas con la banda de goma.

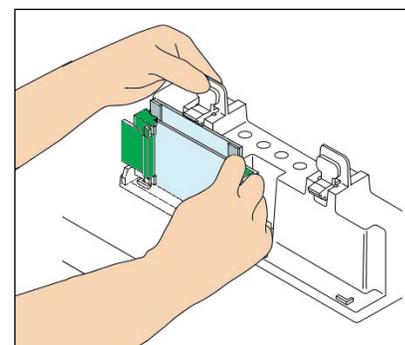


Imagen 4: Colocación de las placas en el soporte para fundición. <sup>(2)</sup>

Este documento es de carácter informativo y no tiene validez impresa, deberá ser destruido cuando se reciba la nueva versión por parte del Departamento de Certificación Académica.

Para tener certeza sobre el estado de revisión de este documento se debe consultar al Comité del Sistema de Gestión de la Calidad.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS MINI-  
PROTEAN® TETRA CELL SYSTEMS DE BIO-RAD.



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07	dd/mm/aaa	0	7/14

### 6.3. Preparación del gel

6.3.1. Preparar el gel separador en un tubo plástico de 15mL de acuerdo a la tabla 1 en el mismo orden y mezclar rápidamente.

6.3.2. Adicionar la mezcla entre los dos cristales hasta la marca. Posteriormente agregar una capa de agua para evitar la entrada de aire durante la polimerización.

6.3.3. Dejar polimerizar el gel.

6.3.4. Retirar el exceso de agua inclinando la cámara e introducir un trozo de papel filtro para absorberla.

6.3.5. Preparar el gel concentrador en un tubo de plástico de 15mL de acuerdo a la tabla 2 en el mismo orden y mezclar rápidamente.

6.3.6. Adicionar el gel concentrador sobre el gel separador e inmediatamente colocar el peine como se observa en la imagen 8 para formar los pozos donde se colocaran las muestras.

6.3.7. Dejar polimerizar el gel y retirar el peine con cuidado de no romper el gel.

6.3.8. Retirar los marcos para fundición del soporte y retirar las placas de los marcos, cuidando que estas no se desalineen y así evitar la entrada de aire.

6.3.9. Colocar las placas que contienen el gel en el ensamble de electrodos y ajustar como se muestra en la imagen 9.

GEL SEPARADOR	
Reactivo	Cantidad (mL)
Agua destilada	4.0
Acilamida-bisacrilamida 30%	3.3
TRIS 1M pH 8.8	2.5
SDS 10%	0.1
Persulfato de amonio 10%	0.1
TEMED	0.004

Tabla 1: Cantidades requeridas de reactivos para la preparación del gel separador. <sup>(5)</sup>

GEL CONCENTRADOR	
Reactivo	Cantidad (mL)
Agua destilada	3.4
Acilamida-bisacrilamida 30%	0.83
TRIS 1M pH 6.8	0.36
SDS 10%	0.05
Persulfato de amonio 10%	0.05
TEMED	0.005

Tabla 2: Cantidades requeridas de reactivo para la preparación del gel concentrador. <sup>(5)</sup>

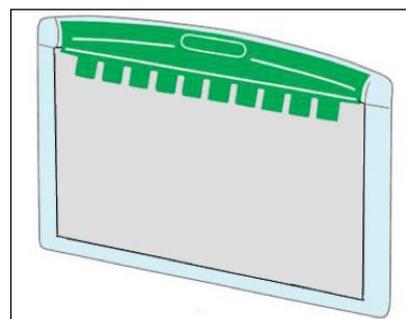


Imagen 8: Forma correcta de formar los pozos para colocar las muestras. <sup>(3)</sup>



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS MINI-  
PROTEAN® TETRA CELL SYSTEMS DE BIO-RAD.

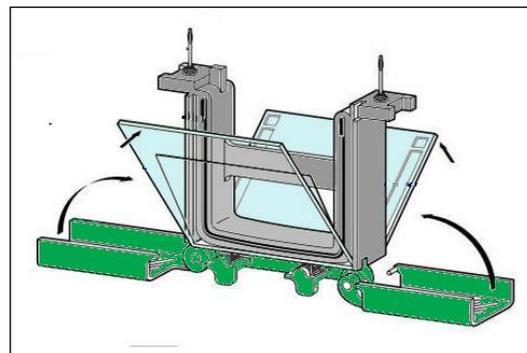


Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07	dd/mm/aaa	0	8/14

**Nota:** Las placas cortas siempre deberán ir hacia el interior de la cámara para que queden perfectamente alineadas.

6.3.10. Colocar el ensamble de electrodos dentro del tanque de electroforesis

6.3.11. Llenar la cámara interior con buffer de electroforesis 1X Hasta el ras de la placa espaciadora cubriendo totalmente los pocillos y posteriormente llenar con buffer de electroforesis 1X



**Imagen 9:** Manera correcta de colocar las placas de gel dentro del ensamble de electrodo.<sup>(3)</sup>

#### 6.4. Preparación de las muestras

6.4.1. Diluir con hidróxido de sodio 0.1N las muestras de las proteínas que serán utilizadas.

6.4.2. Mezclar 20 $\mu$ L de la muestra diluida con 12.5 $\mu$ L de buffer Laemli y colocar en baño maría en ebullición por 5 minutos. Retirar y cubrir de la luz

6.4.3. .Posteriormente colocar en baño de hielo, cuidando que éstas no se congelen.

6.4.4. Colocar 8 $\mu$ L del marcador de peso molecular en el primer pozo del Gel. Posteriormente agregar 25 $\mu$ L de las muestras en los pozos restantes

**Nota:** En caso de que un pozo no tenga muestra colocar 25 $\mu$ L de buffer Laemli

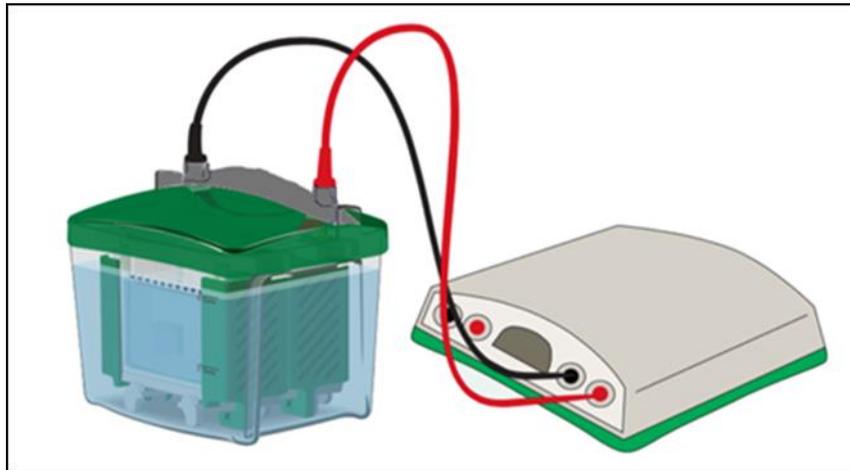


SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS MINI-  
PROTEAN® TETRA CELL SYSTEMS DE BIO-RAD.



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07	dd/mm/aaa	0	9/14

6.4.5. Cerrar la cámara y conectar a la fuente de poder con los electrodos correspondientes (Imagen 10).



**Imagen 10:** Cámara de Electroforesis armada y conectada correctamente.<sup>(2)</sup>

- 6.4.6. Permitir el corrimiento de las muestras por 30 minutos a 87V para que éstas logren alinearse compactándose y entren al gel
- 6.4.7. Una vez transcurrido el tiempo aumentar el voltaje de 100-125V y dejar correr las muestras por aproximadamente 3 horas. Cuidando que el corrimiento de las muestras no salgan del gel.
- 6.4.8. Una vez transcurrido el tiempo apagar la fuente de poder, desconectar la cámara, quitar la tapa y sacar el ensamble de electrodos y vaciar el buffer de electroforesis de la cámara interior.



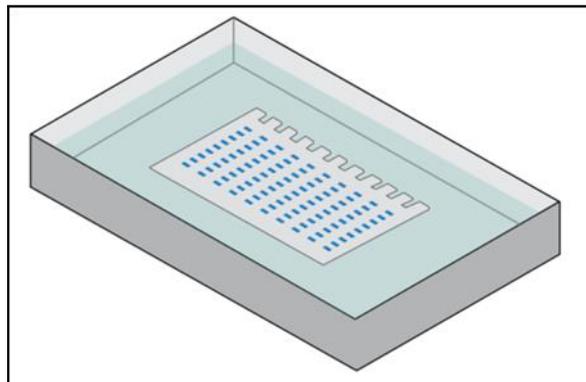
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS MINI-  
PROTEAN® TETRA CELL SYSTEMS DE BIO-RAD.



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07	dd/mm/aaa	0	10/14

## 6.5. Tinción del Gel

- 6.5.1. Desmontar las placas del ensamble de electroforesis.
- 6.5.2. Dentro de un recipiente que contenga buffer de electroforesis 1X, retirar la placa corta con una espátula, cuidando no romper el gel o rayar el vidrio.
- 6.5.3. Cortar el gel concentrador con la espátula, retirar el gel separador de la placa espaciadora y dejar en el buffer 1X.
- 6.5.4. Retirar el buffer del recipiente y añadir solución de Azul de Comassie mantener durante 30min en movimiento para teñir las bandas de proteínas.
- 6.5.5. Retirar la solución de tinción con una pipeta y agregar solución desteñidora hasta eliminar todo el colorante de las zonas que no presentan bandas de proteínas.



**Imagen 10:** Gel dentro de la solución desteñidora, Obsérvase las bandas de proteínas coloreadas.<sup>(2)</sup>

- 6.5.6. Quitar el exceso de solución desteñidora y observar las bandas presentes en el gel de electroforesis.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS MINI-  
PROTEAN® TETRA CELL SYSTEMS DE BIO-RAD.**



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07	dd/mm/aaa	0	11/14

## 7. Registros

- SGC-FESZ-QFB-BCTI-PO01                      Lista maestra de documentos

## 8. Referencias normativas y bibliografía

### 8.1. Documentos internos

- Aguilar-Santelises L, García-del Valle A, Corona-Ortega MT. Manual de prácticas de Bioquímica celular y de los tejidos I. México: FES Zaragoza; 2014.

### 8.2. Bibliografía

1. ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad – Requisitos
2. Uso del manual de usuario de la cámara de electroforesis Mini-PROTEAN® Tetra cell Systems de Bio-Rad disponible en: <http://www.bio-rad.com/webroot/web/pdf/lsr/literature/10007296D.pdf>.
3. Uso del manual de instrucciones y guía de aplicaciones de Biorad. Disponible en: [http://www.biorad.com/webroot/web/pdf/lsr/literature/Bulletin\\_165810\\_0.pdf](http://www.biorad.com/webroot/web/pdf/lsr/literature/Bulletin_165810_0.pdf)
4. Yábar-Varas C. Manual de procedimientos de electroforesis para proteínas y ADN, Serie de Normas Técnicas N° 38. Lima. Instituto Nacional de Salud. 2003.
5. García-Martínez, C. Actualización de la práctica de Electroforesis de Proteínas y conservación de muestras en preparaciones permanentes para el Módulo de BCT-I (Tesis de licenciatura). Ciudad de México: FES Zaragoza, UNAM; 2016.

## 9. Identificación de cambios.

Fecha de revisión	Versión	Descripción de la modificación	Sección
dd/mm/aaaa	0	Ninguna (Versión original)	Ninguna

Este documento es de carácter informativo y no tiene validez impreso, deberá ser destruido cuando se reciba la nueva versión por parte del Departamento de Certificación Académica.

Para tener certeza sobre el estado de revisión de este documento se debe consultar al Comité del Sistema de Gestión de la Calidad.

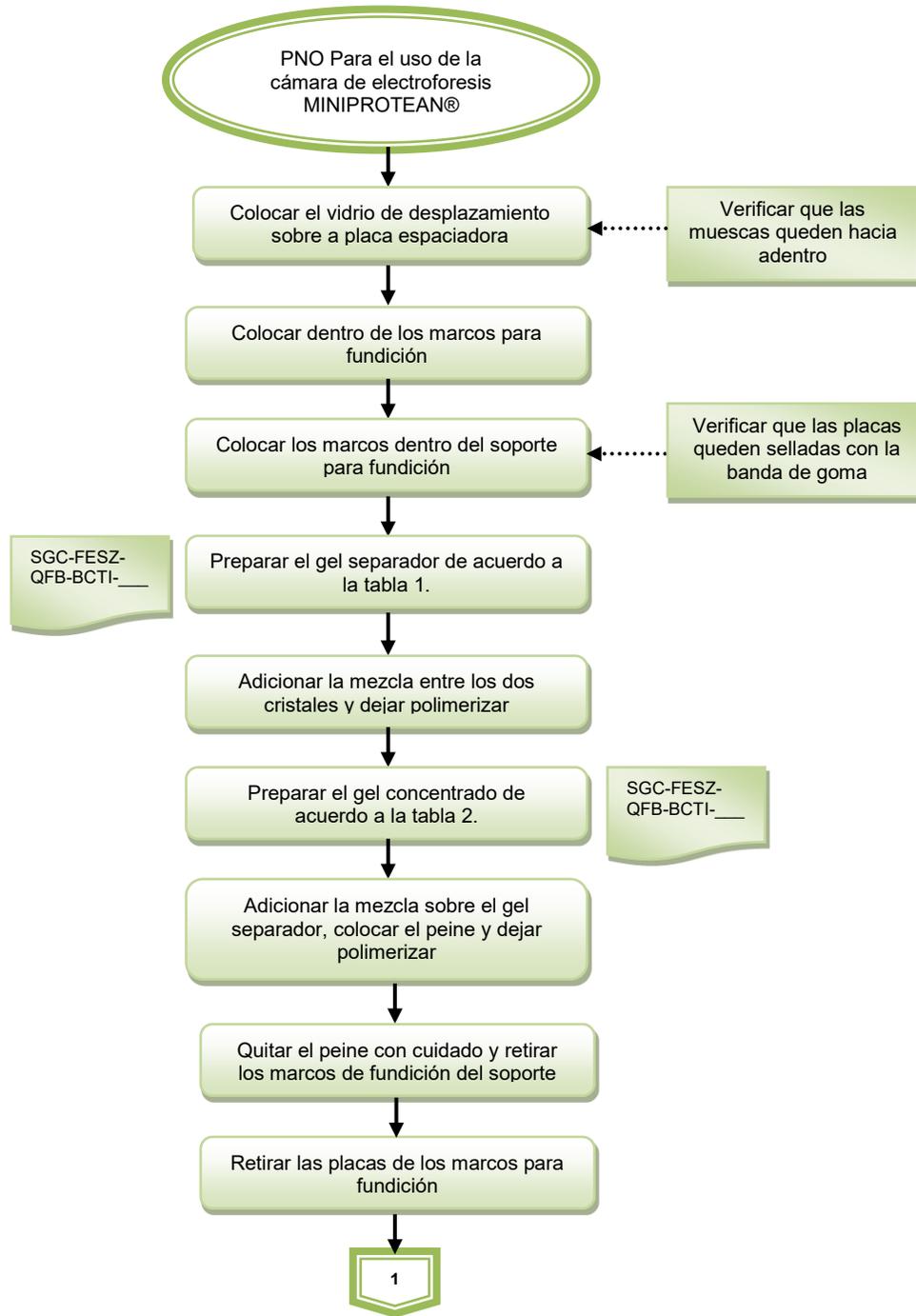


SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS MINI-  
PROTEAN® TETRA CELL SYSTEMS DE BIO-RAD.



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07	dd/mm/aaa	0	12/14

## Anexos

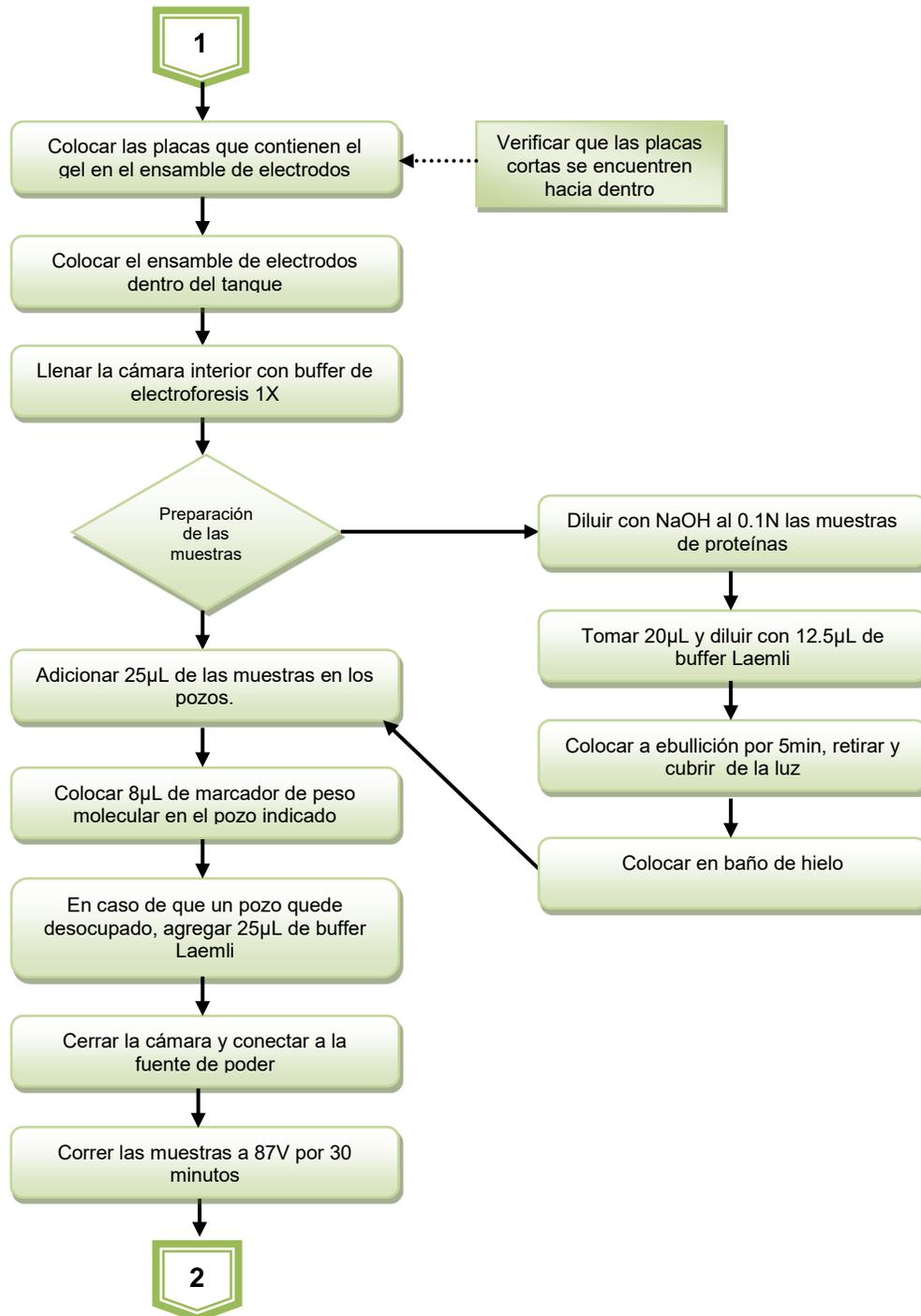




SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS MINI-  
PROTEAN® TETRA CELL SYSTEMS DE BIO-RAD.



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07	dd/mm/aaa	0	13/14

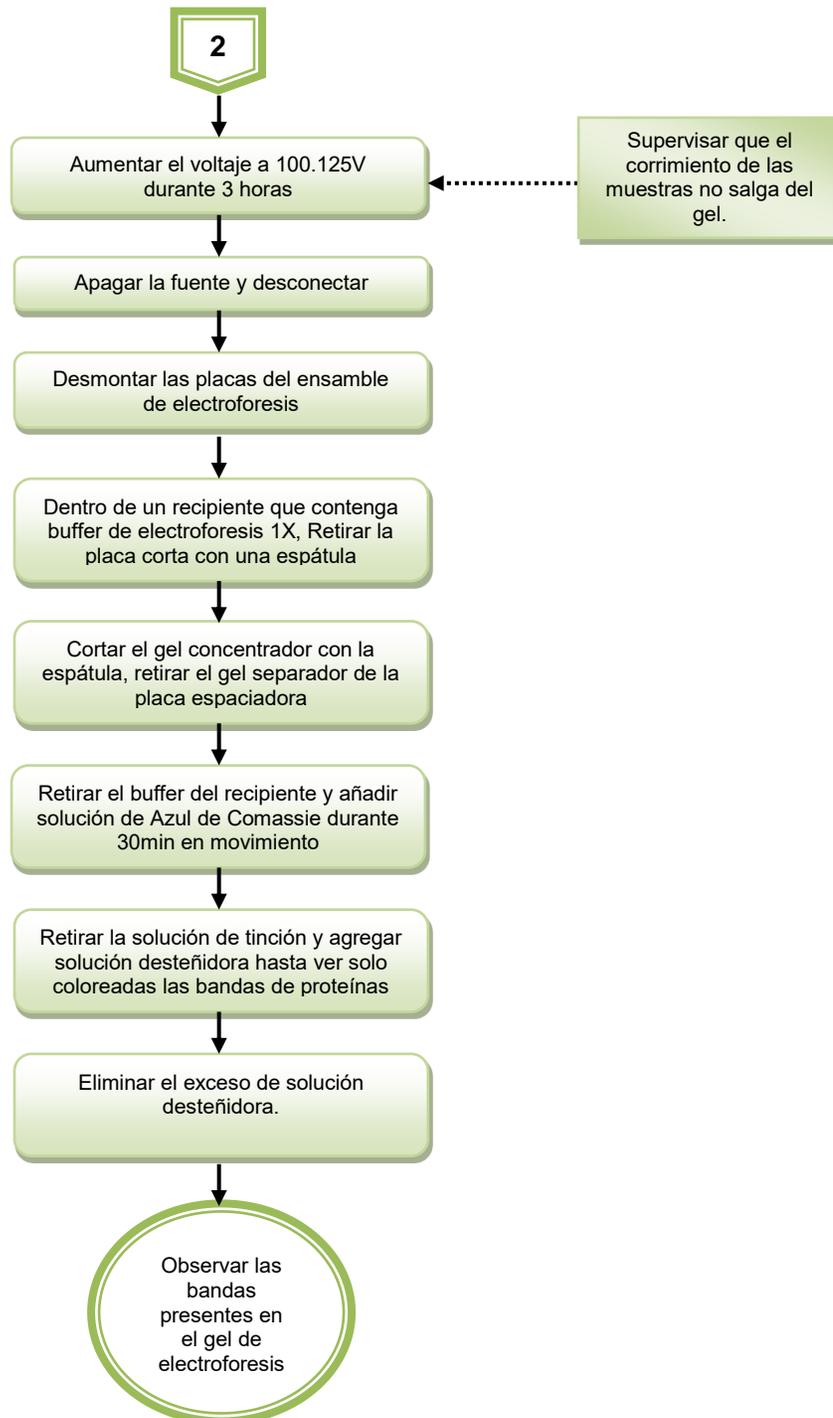




SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS MINI-  
PROTEAN® TETRA CELL SYSTEMS DE BIO-RAD.



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE07	dd/mm/aaa	0	14/14



Este documento es de carácter informativo y no tiene validez impresa, deberá ser destruido cuando se reciba la nueva versión por parte del Departamento de Certificación Académica.

Para tener certeza sobre el estado de revisión de este documento se debe consultar al Comité del Sistema de Gestión de la Calidad.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**Procedimiento normalizado de operación para el uso de  
la cámara de electroforesis horizontal Sub-Cell® GT de  
BioRad  
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE09**

**Este documento fue revisado por**

Elaboró	Michel Andrea Alaniz Salinas	
Revisó	M. en C. Araceli García del Valle Mtra. Leonor Aguilar Santelises	
Aprobó	Comité Académico de la Carrera de Q.F.B.	



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS  
HORIZONTAL SUB-CELL® GT DE BIORAD



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE09	dd/mm/aaa	0	2/11

## 1. Propósito

Guiar al alumno de una manera clara en los procedimientos que debe de seguir para hacer buen uso de la *cámara de electroforesis horizontal Sub-Cell® GT de BioRad* así como también lo cuidados que debe de tener con la misma.

## 2. Alcance

El presente Procedimiento Normalizado de operación se encuentra redactado de tal manera que pueda ser utilizado por alumnos, profesores y personal administrativo que requieran hacer uso de *la cámara de electroforesis horizontal Sub-Cell® GT de BioRad*

## 3. Términos, definiciones y abreviaturas

### 3.1. Términos y definiciones

- **Electroforesis:** técnica utilizada para separar partículas coloidales tales como proteínas o ácidos nucleicos a través una matriz sólida (gel de agarosa o poliacrilamida) de acuerdo a su tamaño y carga eléctrica mediante la aplicación de un campo eléctrico (IUPAC, NHLBI, DOE).
- **Buffer:** Son una mezcla de sustancias capaz de resistir los cambios de pH cuando se le agregan ligeras cantidades de ácido o base.
- **Agarosa:** Fracción polimérica extraída de algas productoras de agar, responsable fundamental del poder gelificante de éste. Presenta una diferencia entre temperaturas de fusión y solidificación importante, que la hace idónea para técnicas de separación tales como electroforesis, cromatografía y otras, empleadas en el campo de la Bioquímica y Biología Molecular.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS  
HORIZONTAL SUB-CELL® GT DE BIORAD



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE09	dd/mm/aaa	0	3/11

### 3.2. Abreviaturas

- 3.2.1.  $\mu\text{L}$ : Microlitros.
- 3.2.2. mL: Mililitros.
- 3.2.3. V. Volts
- 3.2.4. N. Normalidad

## 4. Responsabilidad y autoridad

### 4.1. Asesor del Módulo de Bioquímica Celular y de los Tejidos I

- Verificar que el contenido de este PNO cumpla con los requerimientos mínimos necesarios para llevar a cabo de manera correcta el procedimiento.

### 4.2. Personal administrativo

- Proporcionar la cámara de electroforesis con los aditamentos necesarios para su correcto uso, verificando que ésta se encuentre en buen estado y limpia.
- Mantener limpia y en condiciones óptimas el área donde se trabajara.

### 4.1 Alumnos del Módulo de Laboratorio de Bioquímica Celular y de los Tejidos I.

- Conocer cada uno de los componentes que conforman la cámara electroforesis horizontal Sub-Cell® GT de BioRad.
- Conocer y aplicar correctamente las actividades descritas en este documento.
- De ser necesario asignar actividades específicas a cada integrante del equipo.
- Hacer buen uso de la cámara de electroforesis, comprometiéndose a entregarla completa y limpia.
- Mantener siempre limpia el área de trabajo.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS  
HORIZONTAL SUB-CELL® GT DE BIORAD



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE09	dd/mm/aaa	0	4/11

## 5. Insumos a utilizar

### 5.1. Material

- *Cámara de electroforesis horizontal Sub-Cell® GT de BioRad.*
- Fuente de poder
- Horno de microondas
- Matraces Erlenmeyer con capacidad para 250 mL.
- 1 Matraz volumétrico de 1000 mL.
- Micropipetas de 20 µL.
- Micropipetas de 200 µL.
- Micropipetas de 1000 µL.
- Puntas nuevas y limpias para las micropipetas
- Niveles de burbuja.
- Transiluminador.
- Vortex
- Guantes
- Cubrebocas

### 5.2. Reactivos

- Amortiguador TBE 10X.
- Reactivo Midori-Green®
- Buffer de carga 6X Promega®
- Marcador de peso molecular Promega®
- Agarosa grado biología molecular.
- Agua destilada

## 6. Descripción de actividades

### 6.1. Componentes de la cámara de electroforesis

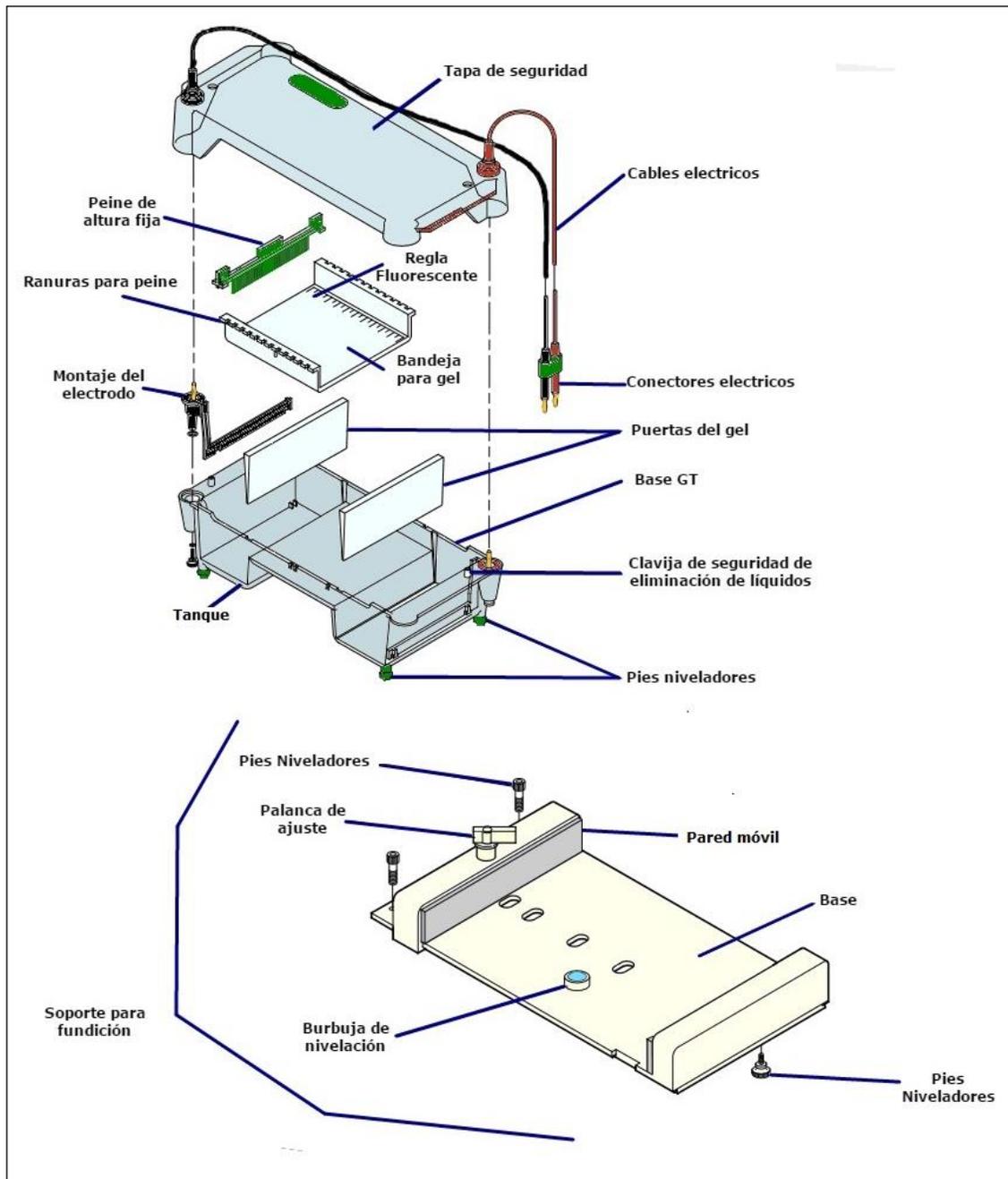
La imagen 1 muestran los componentes principales que forman la cámara de electroforesis.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS  
HORIZONTAL SUB-CELL® GT DE BIORAD



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE09	dd/mm/aaa	0	5/11



**Imagen 1:** Componentes que conforman la cámara de electroforesis horizontal Sub-Cell® GT de BioRad <sup>(2)</sup>

Este documento es de carácter informativo y no tiene validez impreso, deberá ser destruido cuando se reciba la nueva versión por parte del Departamento de Certificación Académica.  
Para tener certeza sobre el estado de revisión de este documento se debe consultar al Comité del Sistema de Gestión de la Calidad.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS  
HORIZONTAL SUB-CELL® GT DE BIORAD



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE09	dd/mm/aaa	0	6/11

## 6.2. Armado de la cámara de electroforesis para la formación del gel.

6.2.1. Nivelar el soporte para fundición con los pies niveladores hasta observar que la burbuja se encuentre en el centro.

6.2.2. Colocar la bandeja para gel sobre el soporte para fundición como se muestra en la imagen 2

6.2.3. Levantar la palanca de ajuste, deslizar la pared móvil hacia adelante hasta el tope y posteriormente presionar y girar la palanca de ajuste para sellar como se muestra en la imagen 3.

6.2.4. Pesar la cantidad requerida de agarosa y disolverlo con TBE al 0.5% dentro de un matraz Erlenmeyer.

6.2.5. Calentar la solución en el microondas por 90 segundos para favorecer la disolución completa del sólido.

6.2.6. Retirar el matraz del horno y dejar enfriar la solución de agarosa hasta que la temperatura del matraz sea tolerable al tacto

6.2.7. Agregar 5µL del reactivo de Midori Green al matraz que contiene la solución de agarosa y agitar.

6.2.8. Vaciar la solución de agarosa sobre el soporte del gel y colocar el peine para formar los pozos del tamaño deseado.

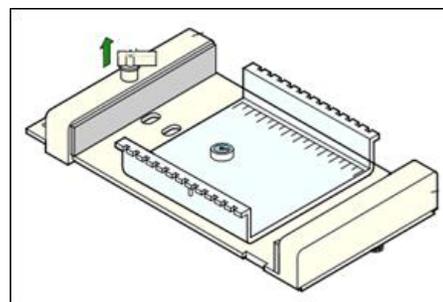


Imagen 2: Manera correcta de colocar la bandeja para formar el gel.<sup>(2)</sup>

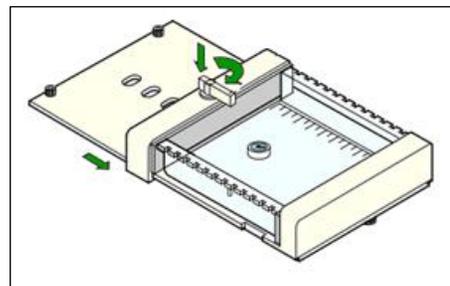


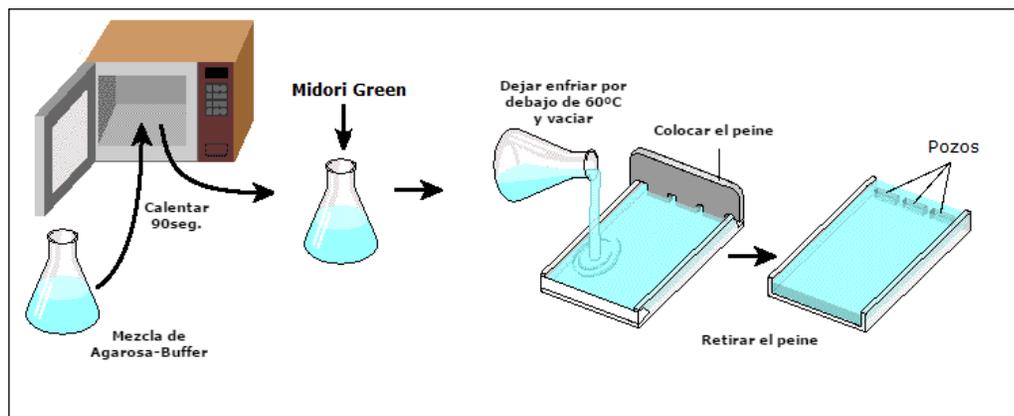
Imagen 3: Manera correcta de ajustar el soporte para fundición.<sup>(2)</sup>



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS  
HORIZONTAL SUB-CELL® GT DE BIORAD



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE09	dd/mm/aaa	0	7/11



**Imagen 4:** Serie de procedimientos para la formación del gel para electroforesis.

6.2.9. Dejar transcurrir de 20 a 30min para que el gel solidifique, posteriormente retirar de un solo movimiento el peine.

6.2.10. Girar la palanca de ajuste en sentido contrario de las manecillas del reloj y levante. Con cuidado deslice la pared móvil hacia atrás

**Nota:** Mientras el gel se solidifica, se forma un sello ligero entre la junta y el gel (especialmente para geles de agarosa de porcentaje bajo [ $<0,8\%$ ]). Antes de mover la pared de la bandeja, levantar cuidadosamente la bandeja en un lado para liberar el sello o use una espátula para romper el sello entre la agarosa y la junta.

### 6.3. Colocación y corrimiento de las muestras

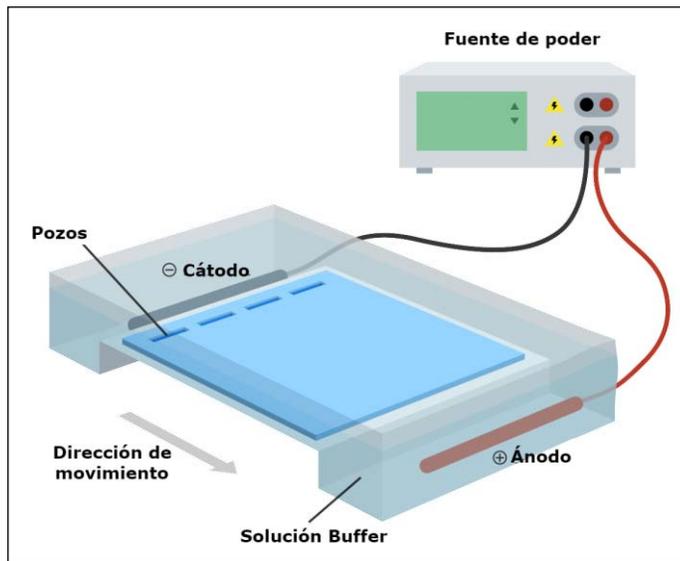
6.3.1. Colocar la bandeja con el gel dentro del tanque para electroforesis, de tal manera que los pozos se encuentren cercanos al cátodo, como se observa en la imagen 5.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS  
HORIZONTAL SUB-CELL® GT DE BIORAD



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE09	dd/mm/aaa	0	8/11



**Imagen 5:** Posición correcta del gel para el corrimiento de ADN.

- 6.3.2. Llenar el tanque con amortiguador TBE 0,5X hasta que el gel se encuentre completamente sumergido.
- 6.3.3. Con una punta nueva tomar 5  $\mu$ L de marcador de peso molecular y cargar el primer pozo del gel. Desechar la punta
- 6.3.4. Mezclar en trozo de papel parafilm, 4 $\mu$ L de la muestra de ADN a separar con 4 $\mu$ L de buffer de carga.
- 6.3.5. Colocar cuidadosamente las muestras de ADN dentro de los pozos posteriores de donde se colocó el marcador de peso molecular.
- 6.3.6. Colocar la tapa y conectar los electrodos, correr las muestras a 80V. Durante 80 minutos.
- 6.3.7. Una vez transcurrido el tiempo desconectar los electrodos, quitar la tapa, y con cuidado retirar la bandeja transparente con el gel de la cámara.
- 6.3.8. Retirar el exceso de agua del gel, y transferir a la base del Transiluminador
- 6.3.9. Observar la presencia de las bandas separadas de ADN.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS  
HORIZONTAL SUB-CELL® GT DE BIORAD**



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE09	dd/mm/aaa	0	9/11

## 7. Registros

- SGC-FESZ-QFB-BCTI-PO01                      Lista maestra de documentos

## 8. Referencias normativas y bibliografía

### 8.1. Documentos internos

- Aguilar-Santelises L, García-del Valle A, Corona-Ortega MT. Manual de prácticas de Bioquímica celular y de los tejidos I. México: FES Zaragoza; 2014.

### 8.2. Bibliografía

1. ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad – Requisitos
2. Uso del manual de usuario de la cámara de electroforesis horizontal Sub-Cell® GT de BioRad disponible en:  
[www.bio-rad.com/webroot/web/pdf/lsr/.../10016027C.pdf](http://www.bio-rad.com/webroot/web/pdf/lsr/.../10016027C.pdf)
3. Uso del manual de instrucciones y guía de aplicaciones de BioRad. Disponible en:  
[http://www.biorad.com/webroot/web/pdf/lsr/literature/Bulletin\\_165810\\_0.pdf](http://www.biorad.com/webroot/web/pdf/lsr/literature/Bulletin_165810_0.pdf)
4. Yábar-Varas C. Manual de procedimientos de electroforesis para proteínas y ADN, Serie de Normas Técnicas N° 38. Lima. Instituto Nacional de Salud. 2003.
5. García-Martínez, C. Actualización de la práctica de Electroforesis de Proteínas Y conservación de muestras en preparaciones permanentes para el Módulo de BCT-I (Tesis de licenciatura). Ciudad de México: FES Zaragoza, UNAM; 2016.

## 9. Identificación de cambios.

Fecha de revisión	Versión	Descripción de la modificación	Sección
dd/mm/aaaa	0	Ninguna (Versión original)	Ninguna

Este documento es de carácter informativo y no tiene validez impresa, deberá ser destruido cuando se reciba la nueva versión por parte del Departamento de Certificación Académica.

Para tener certeza sobre el estado de revisión de este documento se debe consultar al Comité del Sistema de Gestión de la Calidad.

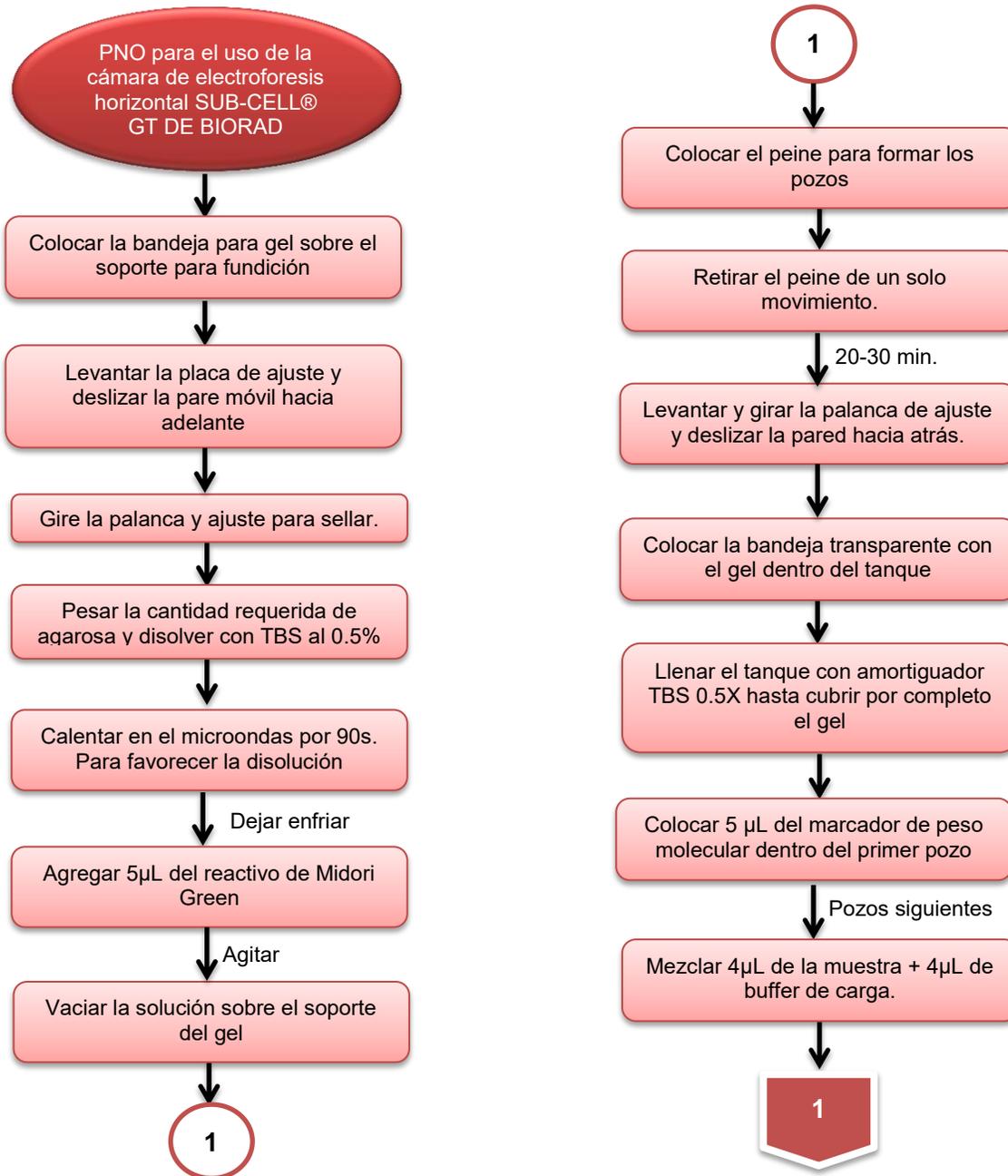


SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFESIS  
HORIZONTAL SUB-CELL® GT DE BIORAD



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE09	dd/mm/aaa	0	10/11

## Anexos



Este documento es de carácter informativo y no tiene validez impreso, deberá ser destruido cuando se reciba la nueva versión por parte del Departamento de Certificación Académica.

Para tener certeza sobre el estado de revisión de este documento se debe consultar al Comité del Sistema de Gestión de la Calidad.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CELULAR Y DE LOS  
TEJIDOS I  
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA  
EL USO DE LA CÁMARA DE ELECTROFORESIS  
HORIZONTAL SUB-CELL® GT DE BIORAD



Código	Fecha de emisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-BCTI-PE09	dd/mm/aaa	0	11/11

