

**DOCUMENTACION DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTÁNDAR E INSTRUCTIVOS DEL LABORATORIO DE VIROLOGÍA DE
LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

**OLGA PATRICIA LONDOÑO GAITAN
DAISSY YOHANA ROZO CESPEDES**

**TRABAJO DE GRADO
Presentado como requisito parcial
para optar el título de**

MICROBIÓLOGO INDUSTRIAL

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE MICROBIOLOGÍA INDUSTRIAL
Bogotá, D. C.
Julio de 2007**

NOTA DE ADVERTENCIA

Artículo 23 de la Resolución N° 13 de Julio de 1946

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará por que no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y por que las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.

**DOCUMENTACION DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTÁNDAR E INSTRUCTIVOS DEL LABORATORIO DE VIROLOGÍA DE
LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

**OLGA PATRICIA LONDOÑO GAITAN
DAISSY YOHANA ROZO CESPEDES**

APROBADO

**Juan Carlos Ulloa Rubiano, M. Sc.
DIRECTOR**

**Luisa Gutiérrez, Bacterióloga
CODIRECTOR**

**Jennifer Alejo, Microbióloga
JURADO**

**Luz Amparo Maldonado, Bacterióloga
JURADO**

**DOCUMENTACION DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTÁNDAR E INSTRUCTIVOS DEL LABORATORIO DE VIROLOGÍA DE
LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

**OLGA PATRICIA LONDOÑO GAITAN
DAISSY YOHANA ROZO CESPEDES**

APROBADO

**Angela Umaña Muñoz. M. Phil.
DECANO ACADEMICO**

**David Gómez Mendez M. Sc.
DIRECTOR DE CARRERA**

*A Dios por la fortaleza y
tranquilidad que me dio
en aquellos momentos difíciles.*

*A mis padres por su cariño,
su sacrificio, su amor,
su comprensión y
su apoyo incondicional.*

*A mi familia por su compañía,
colaboración y apoyo*

*A mis amigas y profesores
que contribuyeron durante toda mi
carrera como estudiante y persona*

*A Daissy por su paciencia,
comprensión y constante
compromiso en este trabajo*

Olga Patricia

*A Dios por permitirme culminar
una meta más en mi vida,*

*A mis papas y mi hermana
por el amor y apoyo incondicional y
constante que siempre me brindaron,*

*A mis amigas: Angela, Paty y Zulma
por estar siempre ahí.
“Amigas toda la vida,
amigas hasta la muerte y como
la muerte es vida, amigas eternamente”*

*y a todos aquellos que de alguna
forma siempre estuvieron en mi mente
y mi corazón.*

Daissy Yohana

AGRADECIMIENTOS

A Juan Carlos Ulloa, director de este trabajo, por su tiempo, colaboración, y por permitirnos realizar la documentación en el Laboratorio de Virología del Departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana.

A la doctora Luisa Gutiérrez por su acompañamiento, dedicación, paciencia, guía y entrega en el desarrollo de este trabajo de grado.

A la Profesora Balkis Quevedo por el ánimo y apoyo que siempre nos demostró, por tenernos en cuenta para la realización de este trabajo, por su ayuda y constante interés durante el proceso.

Al señor Abel Guzmán Alcalá por brindarnos la información requerida para continuar nuestro trabajo.

TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCION	17
2	MARCO TEORICO	19
2.1	CALIDAD	19
2.1.1	Historia de la calidad	19
2.1.2	Generalidades	20
2.1.3	Sistemas de calidad	20
2.1.3.1	Implementación del Sistema de Calidad	21
2.1.3.2	Documentos del Sistema de Calidad	22
2.1.3.2.1	Manual de calidad	22
2.1.3.2.2	Planes de calidad	23
2.1.3.2.3	Registros de calidad	23
2.1.3.3	Alcance del sistema de calidad	23
2.1.4	La gestión de la calidad: planificación, implantación y control	23
2.1.5	Mejoramiento continuo	24
2.1.5.1	Concepto de control	24
2.1.5.2	El ciclo Deming y el ciclo PDCA	24
2.1.5.2.1	Planificar	25
2.1.5.2.2	Realizar	25
2.1.5.2.3	Comprobar	25
2.1.5.2.4	Actuar	25
2.2	ISO (Internacional Organization for Estandarization)	26
2.2.1	Historia	26
2.2.2	Generalidades	26
2.2.3	Modelos de ISO	27
2.2.3.1	ISO 9000:2000	27
2.2.3.2	ISO 9001	27
2.2.3.3	ISO 9002	28
2.2.3.4	ISO 9003	28

2.2.3.5	ISO 14000	29
2.2.4	OSHAS 18001	30
2.2.4.1	Documentación OHSAS 18000	32
2.3	BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO	32
2.3.1	Antecedentes	32
2.3.2	Puntos fundamentales de las BPL's	34
2.3.2.1	Recursos	35
2.3.2.1.1	Organización y personal	35
2.3.2.1.2	Instalaciones y equipos	35
2.3.2.1.2.1	Eficacia	36
2.3.2.1.2.2	Calibración	36
2.3.2.1.2.3	Mantenimiento	36
2.3.2.2	Reglas	37
2.3.2.2.1	Protocolos	37
2.3.2.2.2	Procedimientos escritos	37
2.3.2.2.3	Estudios por el director	37
2.3.2.3	Caracterización	38
2.3.2.3.1	Material biológico	38
2.3.2.4	Documentación	39
2.3.2.4.1	Datos primarios	39
2.3.2.4.2	Reporte de estudio	39
2.3.2.4.3	Archivos	39
2.3.2.5	Aseguramiento de calidad	39
2.3.3	Bioseguridad en el laboratorio	40
2.3.3.1	Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo	40
2.3.3.1.1	Grupo de riesgo 1	40
2.3.3.1.2	Grupo de riesgo 2	40
2.3.3.1.3	Grupo de riesgo 3	40
2.3.3.1.4	Grupo de riesgo 4	40

2.3.4	Clases de laboratorios	41
2.3.4.1	Laboratorios básicos – Niveles de bioseguridad 1 y 2	41
2.3.4.2	Laboratorio de contención – Nivel de bioseguridad 3	41
2.3.4.3	Laboratorio de contención máxima – Nivel de bioseguridad 4	41
2.3.5	Cámaras de seguridad biológica	42
2.3.6	Manejo de residuos	42
2.4	REACTIVOS QUÍMICOS	44
2.4.1	Propiedades y riesgos de los productos químicos	44
2.4.1.1	Propiedades físico-químicas	45
2.4.2	Sustancias químicas peligrosas	46
2.4.3	Almacenamiento de los productos químicos	47
2.4.4	Hoja de seguridad de productos químicos (MSDS)	49
2.4.4.1	Estructura de una MSDS	50
2.4.4.1.1	Sección 1	50
2.4.4.1.2	Sección 2	50
2.4.4.1.3	Sección 3	50
2.4.4.1.4	Sección 4	51
2.4.4.1.5	Sección 5	51
2.4.4.1.6	Sección 6	51
2.4.4.1.7	Sección 7	51
2.4.4.1.8	Sección 8	51
2.4.4.1.9	Sección 9	51
2.4.4.1.10	Sección 10	51
2.4.4.1.11	Sección 11	52
2.4.4.1.12	Sección 12	52
2.4.4.1.13	Sección 13	52
2.4.4.1.14	Sección 14	52
2.4.4.1.15	Sección 15	52
2.4.4.1.6	Sección 16	52
2.4.5	Clasificación de los productos químicos	53

2.4.5.1	Sistema de clasificación según Naciones Unidas	53
2.4.5.1.1	Clase I. Explosivos	53
2.4.5.1.2	Clase II. Gases	54
2.4.5.1.3	Clase III. Líquidos inflamables	55
2.4.5.1.4	Clase IV. Sólidos con peligro de incendio	55
2.4.5.1.5	Clase V. Oxidantes y peróxidos orgánicos	56
2.4.5.1.6	Clase VI. Sustancias tóxicas infecciosas	57
2.4.5.1.7	Clase VII. Materiales reactivos	57
2.4.5.1.8	Clase VIII. Sustancias corrosivas	58
2.4.5.1.9	Clase IX. Sustancias y artículos peligrosos misceláneos	58
2.4.5.2	Sistema NFPA	58
2.4.5.3	Sistema de clasificación y rotulado según la directiva europea	59
2.4.5.4	Clasificación sistema SAF-T-DATA	62
2.4.6	Etiquetado de los productos químicos	64
2.5	NTC-ISO-IEC 17025	64
2.6	DOCUMENTACION	66
2.6.1	Control de documentos	66
2.6.2	Objetivo de la Documentación	67
2.6.3	Manual de procedimientos	67
2.6.4	Formatos para procedimientos	68
2.6.4.1	Numeración	68
2.6.4.2	Título	68
2.6.4.3	Propósito	69
2.6.4.4	Alcance	69
2.6.4.5	Referencias	69
2.6.4.6	Definiciones	69
2.6.4.7	Documentación	70
2.6.4.8	Procedimientos	70
2.6.4.9	Responsabilidades	70
2.6.5	Diagrama de flujo	70

2.6.6	Hojas de vida de equipos	72
2.6.7	Hojas de seguridad biológica	72
2.7	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE'S)	72
2.7.1	Beneficios de tener Procedimientos	74
2.7.2	Importancia de los Procedimientos Operativos Estándar	74
3	FORMULACION DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION	75
3.1	Formulación del problema	75
3.2	Justificación	76
4	OBJETIVOS	78
4.1	Objetivo general	78
4.2	Objetivos específicos	78
5	MATERIALES Y METODOS	79
5.1	Reactivos	79
5.2	Equipos	80
5.3	Procedimientos	81
5.4	Virus	81
6	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	82
6.1	Reactivos	82
6.2	Equipos	85
6.3	Procedimientos	87
6.4	Virus	88
7	CONCLUSIONES	91
8.	RECOMENDACIONES	92
9.	BIBLIOGRAFIA	93
10	ANEXOS	98

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Ciclo Deming: PDCA	25
Figura 2	Principales propiedades de los productos químicos	45
Figura 3	Principales riesgos asociados a los productos químicos	46
Figura 4	Principales tipos de reacciones incompatibles	47
Figura 5	Clasificación: sistema NFPA	59
Figura 6	Actualización de la documentación sobre reactivos en el laboratorio	85
Figura 7	Actualización de la documentación sobre equipos en el laboratorio	86
Figura 8	Actualización de los POES en el laboratorio	88
Figura 9	Actualización de la documentación sobre virus en el laboratorio	89

LISTA DE TABLAS

Tabla 1	Contenido del manual de calidad	22
Tabla 2	Normas Básicas de la Familia ISO 9000	28
Tabla 3	Identificación de sustancias químicas según su grado de peligrosidad SAF-T-DATA	62
Tabla 4	Estructura de la NTC-ISO-IEC 17025	65

RESUMEN

El Laboratorio de Virología del Departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana es un laboratorio de investigación, que cuenta con dos áreas de trabajo: Cultivo Celular y Biología Molecular. Este trabajo se enfatizó en cuatro puntos fundamentales para construir la documentación del laboratorio: procedimientos, equipos, reactivos y virus. Se crearon los Procedimientos Operativos Estándar (POES) de acuerdo al formato aprobado por el Departamento de Microbiología para éste tipo de documento. Se levantó un inventario de los equipos y se construyeron instructivos de trabajo para el correcto uso de los mismos manejando un lenguaje sencillo y específico; se documentaron las hojas de vida de cada uno; se construyeron las hojas de seguridad química de acuerdo a la información suministrada por los fabricantes y se realizó la clasificación de acuerdo al sistema de colores SAF-T-DATA. Finalmente se documentaron las hojas de seguridad biológica para los virus que se manejan en el laboratorio. Se obtuvieron 30 POES, 14 instructivos de operación de equipos y las hojas de vida de cada uno de ellos, dos documentos de especificaciones: uno con las hojas de seguridad de 101 reactivos químicos y otro con las hojas de seguridad de 7 virus. Finalmente se organizaron los reactivos químicos de acuerdo a sus incompatibilidades y se identificó cada uno con un código interno, obteniéndose 216 reactivos en los diferentes gabinetes del laboratorio. La documentación elaborada permitirá conocer los riesgos de los agentes biológicos y químicos, y será una guía para que se lleven a cabo los procedimientos de forma sistemática, trazable y segura.

ABSTRACT

The Virology Laboratory, of the Department of Microbiology of the Javeriana University is an investigation laboratory, which has two workspaces: Cellular Culture and Molecular Biology. In our work emphasized in four fundamental points in order to build the laboratory documentation: procedures, equipment, reagents and virus. With this work we documented the Standard Operative Procedures (SOP's) according to the approved format in the Department of Microbiology for this document type. An equipment inventory was carried out and a work instructive for the correct use of the same ones, managing a simple specific language. We searched every equipment history and elaborated a document with it. We established chemical Safety Data Sheets according to the information given by some manufacturer and it was carried out the appropriate classification according to the Color SAF-T-DATA system. Finally it was document biological certificate of security for the virus that are managed in the laboratory. The results of this work we obtained 30 SOP's, 14 equipment instructive of operations and the history of each one of them, two documents specifications, one with the certificate of chemical Safety Data Sheets of 101 reagents and another with the certificate of security of 7 virus. Finally was organized the chemical reagents according to their incompatibilities and each one was identified with an internal code, obtained 216 reagents in the different cabinets of the laboratory. The elaborated documentation will allow to know the risks of the biological and chemical agents, and it will be a guide so that the procedures are carried out in systematic, measurable and safe.

1. INTRODUCCION

Los modelos de calidad han impulsado en las últimas décadas sistemas de gestión, tales como la ISO 9000 y normas como la NTC 17025 a nivel local, que incentivan la búsqueda de la excelencia y la confiabilidad en los resultados obtenidos. Se han creado normas específicas para cada una de las áreas de trabajo, tal es el caso de las Buenas Prácticas de Laboratorio que a pesar de no ser un sistema de gestión buscan asegurar la calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante un estudio determinado, además de reforzar la seguridad en éste.

Los Sistemas de Gestión de Calidad, son una pauta fundamental para la implementación de las actividades que se llevan a cabo en una organización independiente de su función y campo de aplicación. Es necesario plantear, establecer políticas, objetivos, planificar el control del aseguramiento y la mejora de la calidad por parte de sus directivas. Es preciso establecer documentación que facilite el entendimiento de cada uno de los procesos que se realizan, al igual que se establezcan las condiciones de trabajo apropiadas y procedimientos que conlleven a alcanzar los objetivos planteados.

El Laboratorio de Virología del Departamento de Microbiología, de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana, es un laboratorio de investigación, cuyo trabajo se centra en dos áreas: Biología Molecular y Cultivo Celular. Los estudios de Biología Molecular a su vez se subdividen en extracción de ácidos nucleicos, RT-PCR, PCR tradicional y PCR en tiempo real; éste último no se realiza totalmente en el Laboratorio de Virología; mientras que los estudios en Cultivo Celular se subdividen en: cultivos de líneas celulares, infecciones de células con virus, inmunofluorescencia, inmunoquímica, citometría de flujo y microscopía; éstos dos últimos son procedimientos que se realizan con la cooperación de otro laboratorio. El Laboratorio de Virología carecía de la documentación de sus

procedimientos, virus, equipos y reactivos; llevar a cabo cada una estas prácticas era un riesgo potencial para todos los que allí trabajan, además de aumentar la incertidumbre de los resultados, debido a que no se podía garantizar la trazabilidad de los mismos. La falta de documentación favorecía errores en la manipulación de reactivos o un inadecuado uso de equipos, lo que genera problemas de bioseguridad e incremento en los costos.

En este trabajo se elaboró la documentación del Laboratorio de Virología, en cuanto a procedimientos, equipos, virus y reactivos, estableciendo instructivos, fichas técnicas, fichas de seguridad, hojas de vida y Procedimientos Operativos Estándar que permitan el acercamiento del laboratorio a las Buenas Prácticas de Laboratorio, dotándolo de parámetros para organizar todo lo que le es competente.

La documentación permite establecer los POES, clasificar reactivos, conocer las instrucciones de operación de los equipos, fichas de seguridad de virus, requisitos indispensables dentro de las denominadas Buenas Prácticas de Laboratorio.

2 MARCO TEORICO

2.1 CALIDAD

2.1.2 Historia de la calidad

A principios del siglo XX se empieza a formar lo que hoy se conoce por gestión de la calidad, enfocado al desarrollo de la fabricación en serie. Frederick W. Taylor (1856-1915), desarrolló una serie de métodos destinados a aumentar la eficiencia en la producción, en los que se consideraba a los trabajadores como máquinas con manos (SENA, 2006). Entre los años 1900 y 1940, el Reino Unido era el país que gozaba de mayor reconocimiento por la calidad de sus productos. La expresión “Made in England” había dado la vuelta al mundo como símbolo y ejemplo de la máxima calidad (Palom, 1991).

A raíz del final de la guerra, los japoneses se interesan por las ideas de Shewart, Deming, Juran y otros, que preconizan los primeros pasos de la gestión de la calidad moderna. Éstos, ante el rechazo de la industria americana a aplicar sus ideas, deciden trabajar en Japón (SENA, 2006). Sobre el año 1975 los japoneses parecen plenamente decididos a tomar el relevo en la carrera por la calidad, deciden introducirse de forma programada y paulatina en mercados cada vez más lejanos y difíciles, hasta conseguir presentarse con éxito al examen decisivo de los primeros mercados mundiales. Hoy, el “Made in Japan” ha heredado y ampliado el prestigio de las grandes potencias exportadoras, y sus productos (Palom, 1991).

En la actualidad y una vez que parece que la industria occidental ha conseguido reducir en gran medida la desventaja respecto a la japonesa, surgen nuevos modelos o paradigmas relacionados con la gestión de la calidad. Las normas ISO 9000 son de obligado cumplimiento en algunos sectores industriales, y aparecen nuevos modelos

de gestión como el de Excelencia Empresarial o EFQM de la Unión Europea y el Baldrige de los Estados Unidos (SENA, 2006).

2.1.2 Generalidades

El concepto de calidad ha ido evolucionando a lo largo de los años, desde el control de la calidad donde se promulgaba la inspección al final del proceso para asegurar la calidad de los productos, a un sistema de gestión de la calidad, donde el énfasis está en el enfoque al cliente, la gestión de los procesos, el mejoramiento continuo y el bienestar organizacional (SENA, 2006). La palabra calidad tiene varios significados: un grado de excelencia, la conformidad de los requerimientos, la totalidad de funciones del producto o servicio que satisfacen las necesidades especificadas, la aptitud para el uso, la ausencia de defectos, imperfecciones o contaminación (Hoyle, 1996).

Se puede decir que la filosofía sobre la calidad ha pasado por cuatro fases distintas: control de calidad, aseguramiento de la calidad, calidad total y excelencia empresarial, cada una de ellas correspondiente a un paso más en el camino hacia la gestión de la calidad actual (SENA, 2006).

2.1.3 Sistemas de calidad

El origen de los sistemas gerenciales de calidad se remonta, en gran parte, a las industrias militar y nuclear, en las cuales se popularizó el concepto de “evaluación del vendedor” (Rothery, 1993). El sistema de calidad es el conjunto de la estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo una gestión de calidad que proporcione la adecuada confianza (NTC-ISO 9000:2000).

Los elementos del sistema de calidad son:

1. Política y objetivos de calidad
2. Estructura organizativa clara
3. Definición de forma explícita de las responsabilidades y alcance de autoridad de todo el personal
4. Equipamiento y recursos humanos apropiados
5. Documentos que describen el sistema de calidad (Chain, 2001).

Un Sistema de Calidad coloca requisitos a las actividades y procesos que se realizan en la organización y documenta cómo se realizan estas actividades. El objetivo de un Sistema de Calidad es satisfacer las necesidades internas de la gestión de la organización. Por tanto va más allá de satisfacer los requisitos que se imponen (SENA, 2006).

El sistema de calidad incluye el principio de control como parte del conjunto de filosofías dirigidas al logro eficiente de los objetivos de la organización; sin embargo un sistema de calidad no es tan solo un conjunto de reglas para producción con calidad; es una manera de asegurar que no sigan presentándose los mismos problemas, esto se logra, estableciendo procedimientos para la identificación de problemas, investigación y rectificación a largo plazo (Voehl et al, 1997).

2.1.3.1 Implementación del sistema de calidad

La implementación del sistema se realiza a través de seis etapas: 1) Se parte de unos objetivos definidos y determinados. 2) Fijadas las metas hay que determinar los medios y métodos necesarios para alcanzarlos. 3) El sistema debe ser conocido y aplicado por todos, a través de formación y entrenamiento. 4) Cumplidas las etapas anteriores se pone en marcha. 5) Se analiza el sistema de calidad para comprobar si se han alcanzado los objetivos y 6) En función de los resultados se realizan las acciones necesarias para alcanzar los objetivos planteados (Chain, 2001).

2.1.3.2 Documentos del sistema de calidad

Todos los documentos deberán ser legibles (fechados, incluyendo fechas de revisión), claros, fácilmente identificables, y aprobados. Se deberán establecer métodos para controlar la emisión, distribución y revisión de los documentos (Chaín, 2001).

Los documentos más significativos son:

2.1.3.2.1 Manual de calidad: “Describe que se hace”. Es el documento básico que recoge la filosofía y actividades que asume la organización en su búsqueda por la calidad, se detallan: política de calidad, objetivos, reestructuración, descripción de las prácticas, estructura y distribución del sistema de calidad. Este consta de veinte capítulos.

No capítulo	Tema	No capítulo	Tema
1	Responsabilidad de la dirección	11	Control de equipos de inspección y ensayos
2	El sistema de calidad	12	Estado de inspección y ensayo
3	Revisión del contrato	13	Control de servicios no conformes
4	Control del diseño	14	Acciones correctivas y preventivas
5	Control documental	15	Manipulación embalaje y entrega
6	Compras	16	Registros de calidad
7	Suministros del cliente	17	Auditorias internas de calidad
8	Identificación y trazabilidad de los procesos	18	Formulación y adiestramiento
9	Control de los procesos	19	Servicio postventa
10	Inspección y ensayos	20	Técnicas estadísticas

Tabla 1. Contenido del manual de calidad. (Chaín, 2001)

2.1.3.2.2 Planes de calidad: “describe prácticas específicas del sistema de calidad, los recursos invertidos y las secuencias de actividades (Chaín, 2001).

2.1.3.2.3 Registros de calidad: proporcionan información sobre el grado de conformación de los objetivos propuestos (Chaín, 2001).

2.1.3.3 Alcance del sistema de calidad

El sistema de calidad debe abarcar todas las actividades que se realizan en la organización y que puedan afectar (directa o indirectamente) a la calidad del producto/servicio que suministra. Un Sistema de Calidad ayuda a evitar problemas en la ejecución de las actividades, ya que la filtración de errores a través de las acciones de la organización puede ocasionar importantes pérdidas. El espíritu de los Sistemas de Calidad es prevenir errores para evitar estas filtraciones y pérdidas económicas (SENA, 2006).

2.1.4 La Gestión de la Calidad Total: planificación, implantación y control

La Gestión de la Calidad Total (CGC) o Total Quality Management (TQM) establece una forma de gestión de toda la organización y sus procesos, a largo plazo y basada fundamentalmente en la calidad. El TQM no constituye un método alternativo de dirección, es una forma de gestionar a obtener la calidad total de todos los recursos organizativos, técnicos y sobre todo humanos (Cuatrecasas, 2001).

Un sistema de gestión de calidad (SGC) en términos generales, consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos que la organización emplea para alcanzar sus objetivos de calidad y sobre todo cumplir con los requisitos y necesidades del cliente (Mariño, 2001).

2.1.5 Mejoramiento continuo

El mejoramiento continuo es un principio que describe lo que es la esencia de la calidad y refleja lo que las organizaciones necesitan hacer si quieren ser competitivas a lo largo del tiempo. Por actividades de mejoramiento continuo se entiende todas aquellas actuaciones dirigidas hacia la mejora constante de los estándares actuales (Garzón & Sánchez, 2005). La mejora continua es uno de los pilares fundamentales sobre los que se asienta la calidad total. Procede del término japonés *Kaizen*, que quiere decir “hacer pequeñas cosas mejor”. La mejora continua se puede plantear y gestionar a través del *ciclo de Deming* o su versión mejorada, el ciclo PDCA (Cuatrecasas, 2001).

2.1.5.1 Concepto de control

El concepto japonés de control difiere enormemente del concepto estadounidense; esta diferencia de significado explica en buena medida el hecho de que la alta dirección en Estados Unidos haya sido incapaz de adoptar sistemas de administración de calidad total. Un procedimiento de control adecuado se propone cuatro etapas: planear, hacer lo se ésta planeando, verificar los resultados y luego aplicar cualquier acción correctiva que sea necesaria. En estados Unidos, donde se subraya la importancia de la especialización y la división del trabajo el ciclo se refleja como: Pelear, planear, hacer y verificar.

2.1.5.2 El ciclo Deming y el ciclo PDCA

El ciclo de *Deming* o ciclo de mejora (figura 3.) actúa como guía para llevar a cabo la mejora continua y lograr de una forma sistemática y estructurada la resolución de problemas. Está constituido básicamente por cuatro actividades: planificar, realizar, comprobar, actuar, que forman un ciclo que se repite de forma continua. También se le conoce como ciclo PDCA, siglas en ingles de *Plan, Do, Check, Act*. Dentro de cada fase básica se pueden diferenciar distintas subactividades:

2.1.5.2.1. Planificar (*Plan*): en esta primera fase es necesario conocer previamente la situación de la organización mediante la recopilación de todos los datos e información necesaria será fundamental para establecer los objetivos. La planificación debe incluir el estudio de causas y los correspondientes efectos para prevenir los fallos potenciales y los problemas de la situación sometida a estudio, aportando soluciones y medidas correctivas (Cuatrecasas, 2001).

2.1.5.2.2 Realizar (*Do*): consiste en llevar a cabo el trabajo y las acciones correctivas planteadas en la fase anterior. Corresponde a esa fase la formación y educación de las personas y empleados para que adquieran un adiestramiento en las actividades y actitudes que han de llevar a cabo (Cuatrecasas, 2001).

2.1.5.2.3 Comprobar (*Check*): es el momento de verificar y controlar los efectos y resultados que surjan de aplicar las mejoras planificadas. Se ha de comprobar si los objetivos marcados se han logrado o, si no es así, planificar de nuevo para tratar de superarlos (Cuatrecasas, 2001).

2.1.5.2.4 Actuar (*Act*): una vez que se comprueba que las acciones emprendidas dan el resultado apetecido, es necesario realizar su normalización mediante una documentación adecuada, describiendo lo aprendido, cómo se ha llevado a cabo, etc (Cuatrecasas, 2001).



Figura 1. Ciclo Deming: PDCA. < www.concreta.org/image/Grafico_ciclo.jpg>

2.2 ISO (Internacional Organization for Estandardization)

2.2.1 Historia

Los principios de la inspección han estado presentes desde que los egipcios construyeron las pirámides, pero los sistemas de calidad no aparecieron hasta los primeros años cincuenta (Hoyle, 1996). La segunda guerra mundial terminó y la mayor parte de Europa se hallaba en la ruina física y económica, en el oriente, Japón también se encontraba en la misma situación. Mientras tanto, Estados Unidos celebraba la victoria y transformaba sus plantas fabriles de tiempo de guerra en fábricas de automóviles, refrigeradores y electrónica para el consumidor. En 1958 la Comunidad Europea fue el comienzo para integrar un bloque competitivo de consumidores y fabricantes que retaría a los estadounidenses y agilizaría la recuperación económica de Europa (Toarmina, 1997).

La comunidad europea encargó a la Organización Internacional para la Estandarización, que elaborará tal norma. La ISO nombre con el que se conoce la Organización Internacional para la Estandarización, cuenta con 91 países miembros y 173 comités técnicos activos, han publicado más de 8000 normas internacionales no obligatorias e informes técnicos. En 1979, ISO creó el comité técnico 176 para llevar a cabo la redacción de una norma unificada de calidad (Toarmina, 1997). En 1987 la ISO publicó las primeras cinco normas internacionales sobre aseguramiento de calidad, conocidas como las normas ISO 9000 (Rothery, 1993).

2.2.2 Generalidades

La ISO 9000 es un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad que han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de calidad (Cuatrecasas, 2001).

2.2.3 Modelos de ISO

2.2.3.1 ISO 9000:2000

La serie ISO 9000:2000 es un conjunto de normas que, a diferencia de otras en lugar de referirse al producto (su especificación, métodos de ensayo, métodos de muestreo, etc.) se refiere a la forma de llevar a cabo la gestión de la calidad y mostrar los correspondientes sistemas de calidad y mejora continua en una organización (Garzón & Sánchez, 2005).

Las normas internacionales NTC-ISO 9000:2000 exigen dentro de sus requisitos generales que el sistema de gestión de la calidad esté documentado. En lo que a este tema se refiere, la norma NTC-ISO 9001:2000 ha reducido significativamente los requisitos de documentación y establece menos preceptos que la versión 1994 de la misma norma. Permite mayor flexibilidad de la organización en cuanto a la forma que escoge para documentar su sistema de gestión de calidad. Ésta permite que cada organización desarrolle la mínima cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y el control eficaz de sus procesos, y la implementación y mejora continua de la eficacia de un sistema de gestión (Guarnizo, 2005).

2.2.3.2 ISO 9001

ISO 9001 es para aquellas compañías que necesitan asegurarles a sus clientes que la calidad con los requerimientos especificados es satisfactoria durante todo el ciclo, desde el diseño hasta el servicio. Aplica particularmente cuando existe un contrato que requiere de un diseño específico y cuando los requerimientos del producto son establecidos en términos de su comportamiento (velocidad, capacidad, integridad) (Rothery, 1993).

2.2.3.3 ISO 9002

Esta es la norma más apropiada si se tiene un diseño o especificación permanente. En esta norma lo único que se tiene que demostrar es su capacidad en producción e instalación. Es menos rigurosa que la ISO 9001 (Rothery, 1993).

2.2.3.4 ISO 9003

Solo puede mostrar su capacidad para la inspección y prueba, donde el producto es suministrado por un fabricante para tales requerimientos (Rothery, 1993).

En Colombia, ISO se representa a través del Instituto Colombiano de Normas Técnicas - ICONTEC, el cual, es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya función es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor, colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externos (Garzón & Sánchez, 2005).

Normas básicas de la familia ISO 9000	Propósito
ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad Principios y Vocabulario	Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos	Esta es la norma de requisitos que debe emplearse para cumplir eficazmente con los requisitos del cliente y con los requisitos reglamentarios aplicables, para conseguir e incrementar la satisfacción del cliente. Está orientada a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
ISO 9004 Sistemas de Gestión de la Calidad Recomendaciones para la Mejora del Desempeño	Esta norma guía proporciona ayuda para la mejora de su sistema de gestión de la calidad para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La norma ISO 9004 abarca tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.
ISO 19011 – Directrices	Proporciona directrices para verificar la capacidad del

para la Auditoria Medioambiental y de la Calidad	sistema para conseguir objetivos de calidad definidos. Se puede usar esta norma tanto internamente como para auditar a los suministradores. En la actualidad la norma existente es la ISO 10011 Partes 1, 2 y 3.
--------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabla 2. Normas Básicas de la Familia ISO 9000. (SENA, 2006)

2.2.3.5 ISO 14000

Las normas internacionales sobre gestión ambiental tienen como finalidad proporcionar a las organizaciones los elementos de un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) eficaz que pueda ser integrado con otros requisitos de gestión, para ayudar a las organizaciones a cumplir metas ambientales y económicas (NTC-ISO-14001).

La norma se basa en el sistema de mejora continua (PHVA); planificación, implementación y operación, verificación y revisión por la dirección. El éxito del sistema depende del compromiso de todos los niveles y funciones de la organización, especialmente de la alta dirección. Un sistema de este tipo permite desarrollar a la organización una política ambiental, establecer objetivos, tomar acciones necesarias para mejorar su rendimiento y demostrar la conformidad del sistema con los requisitos de la norma internacional. El objetivo de esta norma es apoyar la protección ambiental y la prevención de la contaminación en equilibrio con las necesidades socioeconómicas (NTC-ISO-14001).

La NTC ISO 14001 especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental destinados a permitir que una institución desarrolle e implemente una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales interrelacionados con aspectos ambientales significativos que una organización no puede controlar y aquellos sobre los cuales puede tener influencia. No establece por si misma criterios de desempeño ambiental específicos (NTC-ISO-14001).

Establece conceptos claves en materia ambiental para unificar términos lo que permite manejar un vocabulario universal, establece los requisitos generales en donde la organización debe documentar el alcance de su sistema de gestión ambiental, creando una política ambiental, estableciendo una planificación en lo que respecta al sector ambiental, a los requisitos legales, estableciendo objetivos, metas y programas que sean medibles y factibles (NTC-ISO-14001).

Implementar un sistema de gestión ambiental debe involucrar a toda la organización. Es necesario establecer funciones y responsabilidades y capacitar para contar con un personal competente, con formación en el campo ambiental y herramientas básicas de un sistema de gestión, creando de ésta manera una conciencia colectiva. Es indispensable la comunicación, dar a conocer los alcances y avances, al igual que documentar los aspectos que pide la norma; es igual de importante controlar ésta documentación, actualizarla para que corresponda siempre al estado actual del sistema de gestión ambiental (NTC-ISO-14001).

Lo planteado con un sistema de gestión se debe verificar y hacer un seguimiento a las metas y objetivos planteados inicialmente con el SGA, establecer si se está cumpliendo con el marco legal a través de auditorias internas y control de registros. Esta revisión debe hacerla la alta dirección, ésta debe incluir la evaluación de oportunidades de mejoras (NTC-ISO-14001).

2.2.4 OSHAS 18000

La Norma OHSAS 18000 (Occupational Health and Safety Assessment Series) establece un modelo para la Gestión de la Prevención de los Riesgos Laborales. Fue publicada en 1999 por el BSI (British Standards Institute). El fin de esta norma consiste en proporcionar a las organizaciones un Sistema de Gestión de la Seguridad y la Salud Ocupacional (OHSMS), que permita identificar y evaluar riesgos laborales

desde el punto de vista de requisitos legales y definir la estructura organizativa, las responsabilidades, las funciones, la planificación de las actividades, los procesos, procedimientos, recursos necesarios, registros, etc, que permitan desarrollar una Política de Seguridad y Salud Ocupacional (Delgado, 2007).

Esta Norma Internacional es aplicable a toda organización que quiera:

- a) Establecer un sistema de gestión de la Seguridad y Salud ocupacional para eliminar o minimizar riesgos a los empleados y otras partes interesadas que puedan estar expuestos a riesgos de Seguridad y Salud ocupacional asociados con sus actividades.
- b) Implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la Seguridad y Salud ocupacional.
- c) Asegurarse de su conformidad con su política de Seguridad y Salud ocupacional establecida.
- d) Demostrar tal conformidad a terceros.
- e) Solicitar la certificación / registro de su sistema de gestión de la Seguridad y Salud ocupacional por una organización externa.
- f) Realizar una autodeterminación y una auto declaración de conformidad con esta norma (SENA, 2006).

El certificado de la gestión en OHSAS es la mejor forma de demostrar ante los clientes, organismos de control, la comunidad y demás partes interesadas, que el titular controla los riesgos y aplica medidas para el mejoramiento de su desempeño. El certificado NTC-OHSAS 18001 es otorgado por la alianza ICONTEC-CCS, facultada para operar como organismo de certificación gracias a su infraestructura, experiencia, imparcialidad y profesionalismo de sus colaboradores (SENA, 2006).

2.2.4.1 Documentación OHSAS 18000

- **OHSAS 18001:** Especificaciones para los Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud Ocupacional (OHSMS).
- **OHSAS 18002:** Guía para los Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud Ocupacional (OHSMS).
- **OHSAS 18003:** Criterios de Auditoría para los Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud Ocupacional (OHSMS) (NTC – OHSAS 18001).

2.3 BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

2.3.1 Antecedentes

El concepto formal de “las buenas prácticas de laboratorio” evolucionó primero en los Estados Unidos en 1970 en lo concerniente a los resultados preclínicos presentados por la Food and Drug Administration (FDA) en el contexto a la aplicación de nuevas drogas. La inspección de los estudios y las pruebas tenían planteamientos inadecuados y la ejecución de los estudios era incompetente, la documentación de los métodos y resultados era insuficiente, e incluso se podía hablar de fraude. Las deficiencias en los procedimientos fueron publicados en los Estados Unidos en un congreso llamado “Kennedy Hearing” y las consecuencias políticas por las publicaciones de la FDA, impulsaron en 1976 las regulaciones propuestas por las BPL’s y las respectivas reglas tuvieron efecto a finales de 1979 (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

La expresión Buenas Prácticas de Laboratorio, BPL o GLP de su correspondiente en inglés Good Laboratory Practice, hace referencia a la organización y condiciones de trabajo en las que los laboratorios planifican, desarrollan, monitorean y registran sus ensayos. Cuando de estos ensayos se van a derivar conclusiones relativas al posterior

uso de sustancias químicas y a los riesgos que este uso puede suponer, es necesario no malgastar recursos por la repetición de las pruebas. Con el objetivo de aproximar los criterios aplicables a las BPL el consejo de Europa aprobó la directiva 87/18/CEE, de 18 de diciembre de 1986, recogiendo criterios ya contemplados en otras directivas y los adoptados por el Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), cuyo objetivo se puede resumir en la necesidad de resultados de alta calidad y comparables, además de garantizar la protección de los animales mediante la limitación del número de experiencias a las que se les somete; estos objetivos se pueden alcanzar mediante el mutuo reconocimiento de los resultados obtenidos en las experiencias realizadas. Para alcanzar estos objetivos el Consejo de Europa adoptó como propios los principios de BPL especificados en el anexo 2 de la Decisión del Consejo de la OCDE del 12 de mayo de 1981. Dichos principios OCDE fueron revisados posteriormente y publicado un nuevo documento el 26 de noviembre de 1997 e incorporados por la Comunidad Europea a través de las Directivas 1999/11/CE y 1999/12/CE (Ministerio de sanidad y consumo, 2001).

Las BPL son definidas en los principios de la OECD como: “un sistema de calidad que concierne el proceso organizacional y condiciones de seguridad y desarrollo de estudios no clínicos, en cuanto a la planeación, realización, monitoreo, registro, archivos y reportes (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

El propósito de estos principios es promover el desarrollo de pruebas de calidad y promover una administración de los instrumentos que asegure el aprovechamiento del manejo de los mismos, incluyendo manejo, reporte y archivos de los estudios de laboratorio. Los principios pueden ser considerados como un juego de criterios que satisfacen las condiciones básicas de aseguramiento de calidad, dan fiabilidad e integridad a los estudios, reportando así conclusiones comprobables y trazabilidad en los datos. Consecuentemente los principios requieren instituciones que asignen responsabilidades y reglas en busca de mejorar la dirección operacional de cada estudio y enfocarse hacia los aspectos de ejecución (planeación, monitoreo, registro, reporte y archivos) los cuales son de especial importancia para la reconstrucción de

todo el estudio, todos estos aspectos son de igual importancia para cumplir con los principios de las BPL (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

Las áreas de trabajo bajo las normas de BPL son:

- Organización y personal del laboratorio.
- Responsabilidades de la Dirección del Laboratorio.
- Responsabilidades del director del estudio.
- Responsabilidad del investigador/es principal/es.
- Responsabilidades del personal.
- Programa de garantía de calidad.
- Instalaciones.
- Aparatos, materiales y reactivos.
- Sistemas experimentales.
- Productos de ensayo y de referencia.
- Procedimientos normalizados de trabajo.
- Realización del estudio.
- Información de los resultados del estudio.
- Archivos y conservación de registros y materiales.

2.3.2 Puntos fundamentales de las BPL'S

Puntos fundamentales de las BPL's:

2.3.2.1 Recursos

Los recursos son fundamentales para la elaboración de la documentación en un laboratorio, estos incluyen: la edificación y equipamiento.

2.3.2.1.1 Organización y personal

Las regulaciones de las BPL's requieren una estructura de la organización en cuanto a la investigación y la responsabilidad del personal de investigación para que éstas sean claramente definidas. Esto significa que las actas organizacionales puedan reflejar la realidad y aun mantenerse. La función de las cartas organizacionales es dar la descripción de las actividades de un laboratorio en una idea inmediata. Las responsabilidades de todo el personal pueden ser definidas y registradas en los trabajos de descripción, y sus calificaciones y competencias son definidas en instrucciones y registros de educación. El punto de mayor importancia en las BPL's es la posición del director en el estudio, quien es el punto cardinal del proceso (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

2.3.2.1.2 Instalaciones y equipos

Los principios de las BPL's se enfatizan en la capacidad de las instalaciones y equipos, los cuales deben ser suficientes para desarrollar los estudios. Las instalaciones deben ser bastante espaciosas para evitar problemas como: el sobrecupo, contaminación cruzada, confusión entre los proyectos y condiciones apretadas de trabajo. Los servicios (agua, electricidad, etc.) deben ser adecuados y estables (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

Todos los equipos deben trabajar en orden. Se debe tener un estricto programa de validación, calificación, calibración y su correspondiente mantenimiento. Mantener los registros del uso de los equipos y su mantenimiento en orden es esencial (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

Un apropiado equipo y su correspondiente capacidad deben estar disponibles para el estudio. Todos los equipos deben ser compatibles para su uso deliberado, y deben estar apropiadamente mantenidos y calibrados para asegurar el desarrollo exacto. Registros de reparaciones y rutinas de mantenimiento y algunos trabajos no rutinarios, deben ser llevados a cabo. El propósito de los requerimientos de las BPL's es garantizar la confiabilidad de los datos generados y asegurar que estos datos no pierdan como un resultado inexacto, inadecuado o en un equipo defectuoso (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

2.3.2.1.2.1 Eficacia

Esta puede ser únicamente evaluada por consideración de las tareas en las cuales los equipos esperan ser desarrollados; no solo es necesario tener una balanza capaz, de pesar de decimales a miligramos para obtener semanalmente datos de los pesajes, sino también la precisión de una balanza puede ser requerida en los laboratorios analíticos. La adecuada capacidad también es necesaria para desarrollar las tareas de una manera óptima (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

2.3.2.1.2.2 Calibración

Los equipos que están desarrollados para la especificación, de todos modos son usados para la generación de datos (por ejemplo, equipos analíticos o balanzas) o para mantener condiciones estándares (por ejemplo, refrigeradores o equipos de aire acondicionado) estos datos deben estar especificados en archivos, y estos archivos generalmente deben estar listos para revisiones periódicas (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

2.3.2.1.2.3 Mantenimiento

Las BPL's requieren que el equipo tenga un mantenimiento, además se debe garantizar que el equipo desarrolle constantemente las especificaciones y se reduzca

la probabilidad de averías inesperadas y la repetición de datos perdidos (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

2.3.2.2 Reglas

2.3.2.2.1 Protocolos

Los principales pasos de conducción de un estudio con BPL tienen que ser descritos en un protocolo. Así el plan de estudio o protocolo sirve de contorno de estudio demostrando al mismo tiempo una adecuada planeación. Los protocolos por tanto han sido adoptados por directivos antes de empezar los estudios, no se pueden hacer alteraciones en los diseños de éstos, a no ser que realice un procedimiento formal. Todo esto permite la reconstrucción del estudio después de un tiempo. (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

2.3.2.2.2 Procedimientos escritos

No es posible describir en todos los protocolos los detalles técnicos de un estudio. Desde la posibilidad de la reconstrucción exacta del estudio, aceptación mutua de datos, procedimientos de rutina, y la descripción de los procedimientos operativos estándar (POE's). Los laboratorios también pueden necesitar la estandarización de ciertas técnicas para facilitar la comparación de resultados, es así como los POE's se convierten en una herramienta invaluable. Los procedimientos que lleven mucho tiempo de elaboración, pueden guiar a métodos o procedimientos anticuados, estos pueden ser adaptados de acuerdo a los avances y desarrollos tecnológicos, deben por lo tanto ser revisados regularmente y modificarlos si es necesario (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

2.3.2.2.3 Estudios por el director

Este es el rol individual más importante en los estudios realizados en el marco de las BPL's. El director del estudio es la persona responsable del cumplimiento de las

Buenas Prácticas de Laboratorio, adecuación de documentación y es quien acepta formalmente la responsabilidad del estudio.

2.3.2.3 Caracterización

Para que un estudio funcione correctamente, es esencial conocer sobre los materiales que se usan en él. Se deben evaluar las condiciones de seguridad y las propiedades de los componentes que se utilizan. Es requisito tener conocimiento detallado sobre todas las propiedades y la forma de administración. Características como identidad, pureza, composición, estabilidad se deben conocer para todos los materiales de referencia (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

2.3.2.3.1 Material biológico

El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso de estándares materiales, y cultivos de referencia dirigidos a prevenir la contaminación y deterioro. Los anteriores estándares deben seguir su trazabilidad a una organización reconocida como la ATCC (American Type Culture Collection). El uso de materiales de referencia permite verificar la calidad de las pruebas utilizadas como controles y la repetibilidad de los resultados por diferentes analistas. Los cultivos de referencia deben ser manipulados para mantener sus características bioquímicas y fisiológicas, no se debe transferir más de cinco veces de la fuente original. Se debe disponer de muestras liofilizadas o mantenidas en condiciones especiales (ACTA, 2002).

Los organismos requeridos para las diferentes pruebas deben estar almacenados apropiadamente. Debe ser conocido la trazabilidad y la documentación de la fecha en que fueron adquiridos (Rojas & Rojas, 2004).

2.3.2.4 Documentación

2.3.2.4.1 Datos primarios

En todos los estudios se obtienen datos primarios, son el resultado de la investigación y la base para presentar las conclusiones, se pueden describir los procedimientos y circunstancias. Algunos resultados pueden ser analizados estadísticamente o pueden ser usados de forma directa (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

2.3.2.4.2 Reporte de estudio

El contenido del reporte debe describir adecuadamente el estudio; el director es el responsable de la interpretación científica de los resultados.

2.3.2.4.3 Archivos

Para que un estudio pueda ser reconstruido después de algunos años, la información debe ser almacenada por largos periodos y estar disponible, el adecuado almacenamiento de esta documentación es vital no solo para estudios anteriores sino para nuevas investigaciones. El archivo de datos primarios debe permitir conservar los datos en íntegro estado, estos nunca se deben alterar. Se debe restringir el acceso de los documentos, restringiendo el límite de personas con acceso a ellos (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

2.3.2.5 Aseguramiento de calidad

El aseguramiento de la calidad, definido por las BPL's, es un equipo de personas responsable de asegurar el cumplimiento de las BPL's tanto a nivel de instalaciones como dentro de cada estudio. El aseguramiento de la calidad tiene que ser independiente de la conducta operacional de los estudios.

2.3.3 Bioseguridad en el laboratorio

Los laboratorios se clasifican como sigue: laboratorio básico – nivel de bioseguridad 1; laboratorio básico – nivel de bioseguridad 2; laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3, y laboratorio de contención máxima – nivel de bioseguridad 4. Las designaciones del nivel de bioseguridad se basan en una combinación de las características de diseño, construcción, medios de contención, equipo, prácticas y procedimientos de operación necesarios para trabajar con agentes patógenos de los distintos grupos de riesgo (OMS, 2005).

2.3.3.1 Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo

2.3.3.1.1 Grupo de riesgo 1 (riesgo individual y poblacional escaso o nulo): microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales (OMS, 2005).

2.3.3.1.2 Grupo de riesgo 2 (riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo): agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado (OMS, 2005).

2.3.3.1.3 Grupo de riesgo 3 (riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo): agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces (OMS, 2005).

2.3.3.1.4 Grupo de riesgo 4 (riesgo individual y poblacional elevado): agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces (OMS, 2005).

2.3.4 Clases de laboratorio

2.3.4.1 Laboratorios básicos – Niveles de bioseguridad 1 y 2

Todos los laboratorios de diagnóstico y de atención de salud (de salud pública, clínicos o de hospital) deben estar diseñados para cumplir, como mínimo, los requisitos del nivel de bioseguridad 2. Dado que ningún laboratorio puede ejercer un control absoluto sobre las muestras que recibe, el personal puede verse expuesto a organismos de grupos de riesgo más altos de lo previsto. Esa posibilidad debe tenerse presente en la elaboración de los planes y las políticas de seguridad. Cada laboratorio debe adoptar un manual de seguridad o de trabajo en el que se identifiquen los riesgos conocidos y potenciales y se especifiquen las prácticas y los procedimientos encaminados a eliminar o reducir al mínimo esos riesgos (OMS, 2005).

2.3.4.2 Laboratorio de contención – Nivel de bioseguridad 3

El laboratorio de contención nivel de bioseguridad 3 está concebido e instalado para trabajar con microorganismos del grupo de riesgo 3, así como con grandes volúmenes o concentraciones de microorganismos del grupo de riesgo 2, por entrañar un mayor riesgo de difusión de aerosoles (OMS, 2005).

Las directrices que se ofrecen se presentan en forma de adiciones a las de los laboratorios básicos niveles de bioseguridad 1 y 2, adicionándose: código de prácticas, diseño e instalaciones del laboratorio, vigilancia médica y sanitaria (OMS, 2005).

2.3.4.3 Laboratorio de contención máxima – Nivel de bioseguridad 4

El laboratorio de contención máxima nivel de bioseguridad 4 está concebido para trabajar con microorganismos del grupo de riesgo 4. Antes de construir y poner en funcionamiento un laboratorio de contención máxima se requiere una labor intensiva de consulta con instituciones que tengan experiencia en la utilización de instalaciones

de este tipo. Los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4 en funcionamiento deben estar sometidos al control de las autoridades sanitarias nacionales, u otras apropiadas (OMS, 2005).

2.3.5 Cámaras de seguridad biológica

Las Cámaras de Seguridad Biológica (CSB) están diseñadas para proteger al trabajador, la atmósfera del laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a las salpicaduras y los aerosoles infecciosos que pueden generarse al manipular material que contiene agentes infecciosos, como cultivos primarios, soluciones madre y muestras de diagnóstico. Las CSB, cuando se utilizan debidamente, han demostrado ser sumamente eficaces para reducir las infecciones adquiridas en el laboratorio y la contaminación cruzada de cultivos por exposición a aerosoles. Las CSB también protegen la atmósfera del laboratorio. Existen cabinas de seguridad biológica tipo I, tipo II y tipo III (OMS, 2005).

2.3.6 Manejo de residuos

El Sistema de Gestión Integral para el manejo de residuos hospitalarios y similares, se entiende como el conjunto coordinado de personas, equipos, materiales, insumos, suministros, normatividad específica vigente, plan, programas, actividades y recursos económicos, los cuales permiten el manejo adecuado de los residuos por los generadores, prestadores del servicio de desactivación y público especial de aseo (Ministerio de salud, 2002).

Los residuos hospitalarios y similares, según decreto 2676 de 2000, se clasifican en:

- **Residuos no peligrosos:** son aquellos producidos por el generador en cualquier lugar y en desarrollo de su actividad, que no presentan ningún riesgo para la salud humana y/o el medio ambiente.

Los residuos no peligrosos se clasifican en:

- **Biodegradables:** son aquellos restos químicos o naturales que se descomponen fácilmente en el ambiente. En estos restos se encuentran los vegetales, residuos alimenticios, papeles no aptos para reciclaje, jabones y detergentes biodegradables, madera y otros residuos que puedan ser transformados fácilmente en materia orgánica.

- **Reciclables:** son aquellos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como materia prima. Entre éstos se encuentran: papel, plástico, chatarra, telas y radiografías.

- **Inertes:** son aquellos que no permiten su descomposición, ni su transformación en materia prima y su degradación natural requiere de grandes períodos de tiempo. Entre éstos se encuentran: el icopor, papel carbón y los plásticos.

- **Ordinarios o Comunes:** son aquellos generados en el desempeño normal de las actividades. Estos restos se producen en oficinas, pasillos, áreas comunes, cafeterías y en general en todos los sitios del establecimiento del generador.

- **Residuos Peligrosos:** son aquellos residuos producidos por el generador con alguna de las siguientes características: infecciosas, combustibles, inflamables, explosivas, reactivas, radioactivas, volátiles, corrosivas y/o tóxicas, que pueden causar daño a la salud humana y/o al medio ambiente. Así mismo se consideran peligrosos los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos. Se clasifican en:

- **Residuos Infecciosos o de Riesgo Biológico:** son aquellos que contienen microorganismos tales como bacterias, parásitos, virus, hongos, virus oncogénicos y recombinantes como sus toxinas, con el suficiente grado de virulencia y concentración que pueden producir una enfermedad infecciosa en huéspedes susceptibles. Los residuos infecciosos o de riesgo biológico se clasifican en: biosanitarios, anatomopatológicos, cortopunzantes y animales.

- **Residuos Químicos:** son los restos de sustancias químicas y/o cualquier otro residuo contaminado con éstos, los cuales, dependiendo concentración y tiempo de exposición pueden causar la muerte, lesiones, efectos adversos a la salud y al medio ambiente. Se clasifican en: fármacos parcialmente consumidos, vencidos y/o deteriorados, citotóxicos, metales pesados, reactivos, contenedores presurizados y aceites usados.

- **Residuos Radioactivos:** son las sustancias emisoras de energía predecible y continua en forma alfa, beta o de fotones, cuya interacción con la materia, puede dar lugar a la emisión de rayos x y neutrones.

2.4 REACTIVOS QUÍMICOS

Los reactivos son productos químicos que se utilizan con fines analíticos o de investigación. Se debe tener un especial cuidado con el almacenamiento de los productos químicos; debe evitarse colocar juntos productos incompatibles o muy reactivos. Más de 21 millones de sustancias y productos químicos están catalogados en la lista del Chemical Abstract, de los cuales son de uso corriente unos 100.000, que también se encuentran clasificadas y etiquetadas por la Unión Europea (EINECs ó ELINCs) (Sossai et al, 2001).

2.4.1 Propiedades y riesgos de los productos químicos

En el laboratorio la seguridad depende del uso de un equipo adecuado, de la naturaleza de los productos químicos y de las condiciones de manejo. Con el fin de evaluar los riesgos deben tenerse en cuenta las propiedades de los productos químicos (Figura 2) y diversos parámetros como reactividad, daño a la salud, a personas, animales, o al medio ambiente.

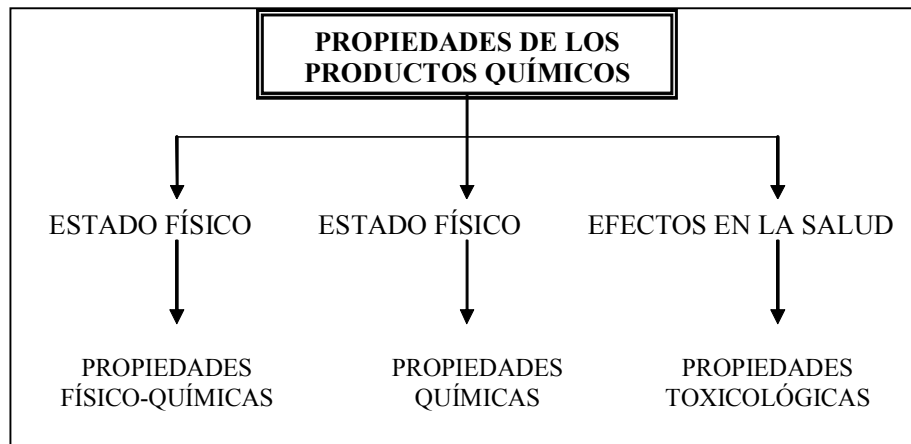


Figura 2. Principales propiedades de los productos químicos. (Sossai et al, 2001)

2.4.1.1 Propiedades fisico-químicas

Las propiedades fisico-químicas dependen de la forma física del producto: gaseosa (o en fase de vapor), líquido o sólido. Las formas particulares como los aerosoles (sólidos o líquidos en suspensión en el aire) deben ser consideradas porque penetran en el organismo, a través de las vías respiratorias, muy rápidamente. El empleo de reactivos en forma de spray presenta un riesgo considerable en función de la naturaleza del producto pulverizado (Sossai et al, 2001).

Los riesgos fisico-químicos dependen por un lado de propiedades fisicoquímicas como: estabilidad, inflamabilidad y volatilidad, junto a la reactividad química o de su capacidad para reaccionar consigo mismo o con otros productos. El riesgo de explosión, fuego y algunos efectos toxicológicos (relacionados con si la reactividad es suficiente para permitir su interacción con elementos biológicos) dependen de las propiedades fisico-químicas como se muestra en la figura 3 (Sossai et al, 2001).

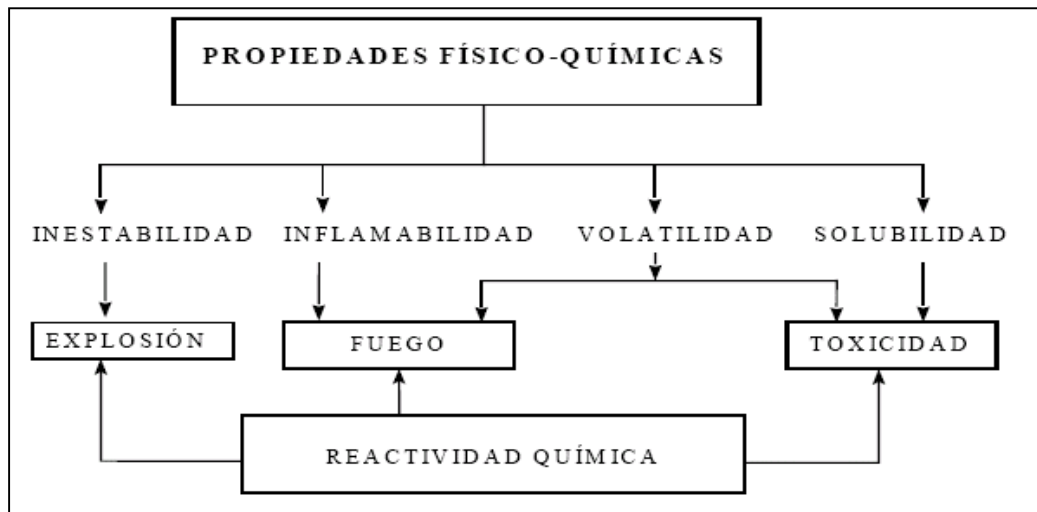


Figura 3. Principales riesgos asociados a los productos químicos. (Sossai et al, 2001)

2.4.2 Sustancias químicas peligrosas

El personal que trabaja en los laboratorios de investigación está expuesto no sólo a microorganismos patogénicos, sino también a los peligros que entrañan las sustancias químicas y las reacciones violentas que se pueden generar (Figura 4). Es importante que el personal tenga los debidos conocimientos acerca de los efectos tóxicos de esas sustancias químicas, las vías de exposición y los peligros que pueden estar asociados a su manipulación y almacenamiento. Los fabricantes y/o proveedores de sustancias químicas facilitan hojas informativas con datos sobre la seguridad de los materiales y otras informaciones sobre los peligros químicos. Esas hojas deben estar disponibles en los laboratorios donde se utilizan esas sustancias, por ejemplo como parte de un manual de seguridad o de operaciones (OMS, 2005).

La exposición a sustancias químicas peligrosas puede darse por las siguientes vías:

1. Inhalación
2. Contacto
3. Ingestión

4. Jeringuillas

5. Heridas en la piel.

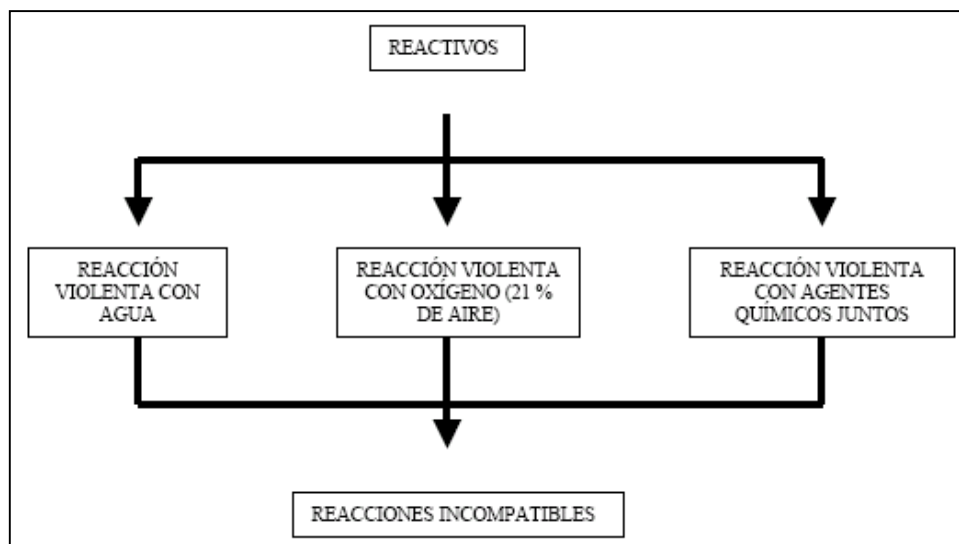


Figura 4. Principales tipos de reacciones incompatibles. (Sossai et al, 2001)

2.4.3 Almacenamiento de los productos químicos

El almacenamiento de sustancias químicas es una actividad que tiene por objeto el ocuparse de los materiales que la institución adquiere, mueve, conserva o transforma para la docencia, investigación, extensión y administración de sus servicios (UA, 2005).

En un laboratorio donde se manipulan productos químicos inflamables el riesgo de incendio debe tenerse en cuenta de acuerdo a los principios básicos:

No manipular sustancias inflamables cerca de la llama o un punto de calor. Las sustancias químicas muy inflamables deben ser manejadas en pequeñas cantidades y si es posible en campanas de gases (Sossai et al, 2001).

No almacenar contenedores de disolventes inflamables en estanterías o sobre los equipos de trabajo. Deben almacenarse en armarios ventilados o en cabinas convenientemente emplazadas lejos de las salidas de emergencia (Sossai et al, 2001).

No almacenar grandes cantidades de productos químicos en el laboratorio. El stock de productos químicos no deberá ser superior a las necesidades de consumo de 1 ó 2 días, para reducir el riesgo en caso de incendio (Sossai et al, 2001).

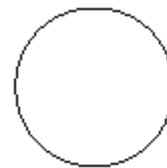
No almacenar líquidos volátiles inflamables en la nevera. Todas las neveras del laboratorio deben contar con termostato externo y no deben tener ninguna bombilla en su interior (neveras de seguridad). En caso de incendio deben emplearse extintores adecuados (Sossai et al, 2001).

Es necesario conocer su localización y el tipo de extintor a emplear (de acuerdo al producto químico en llamas). Es importante organizar ejercicios de emergencias para tener conocimiento de cómo utilizar los extintores (Sossai et al, 2001).

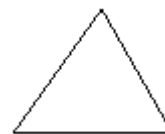
La norma que establece criterios unificados para el diseño de las señales de seguridad (forma, color, símbolos, contraste y textos), es la NTC 1461 que se resume a continuación:

FORMA

Prohibición u orden



Prevención, peligro



Información



Información, texto de instrucciones
aisladas o para complementar las señales
anteriores si se requiere.



2.4.4 Hojas de seguridad de reactivos químicos (MSDS)

Una hoja de seguridad para materiales describe los riesgos de un material y suministra información sobre cómo se puede manipular, usar y almacenar el material con seguridad. Presenta un resumen de información de seguridad sobre el material, debe contener información sobre el producto químico e información sobre el proveedor, los componentes químicos o peligrosos, identificación de los peligros, primeros auxilios, medidas para apagar incendios, medidas cuando hay escape accidental, manipulación y almacenamiento, controles de exposición, protección personal, propiedades físicas y químicas y radioactividad. También puede incluir información toxicológica, sobre disposición, transporte reglamentario y otra útil. Las hojas de seguridad para materiales no pueden incluir información sobre cada aplicación del material, aunque deben considerarse las exposiciones peligrosas que resultan del uso, mal uso, manipulación y almacenamientos ocupacionales, habituales y razonables, previsible. Las hojas de seguridad para materiales son solamente una fuente de información sobre un material; como tal, su mejor uso se hace junto con boletines técnicos, rótulos, entrenamiento y otras comunicaciones (NTC 4435,1998). Comúnmente se le conoce con el nombre MSDS, sigla que proviene del idioma inglés y se traduce "Hoja de Datos de Seguridad de Materiales"; una MSDS es diferente de una ficha técnica ya que ésta posee mayor información acerca de las especificaciones y del uso del producto (Cistema-Suratep, 2007).

2.4.4.1 Estructura de una MSDS

Por ley no existe un formato de elaboración para MSDS específico, en Estados Unidos y muchos países latinoamericanos siguen el formato sugerido por la norma técnica ANSI Z 400.1, el cual consta de 16 secciones organizadas en los siguientes bloques de información:

1. Bloque de identificación (secciones 1-3)
2. Bloque de Emergencias (secciones 4-6)
3. Bloque de Manejo y precauciones (secciones 7-10)
4. Bloque Complementario (secciones 11-16)

2.4.4.1.1 Sección 1. Identificación de la sustancia. Nombre, sinónimos, la dirección y número de teléfono de la empresa que fabrica el producto y la fecha en la que fue preparada la MSDS. En esta sección puede ser más útil la forma de comunicarse con el Centro de Información que maneja las hojas de seguridad y puede brindar apoyo en caso de emergencia.

2.4.4.1.2 Sección 2. Composición/información de ingredientes. Componentes peligrosos del producto, incluyendo composición porcentual de las mezclas, por sus nombres científicos y comunes y sus números de identificación internacionales (como el número CAS). El fabricante puede elegir no publicar algunos ingredientes que son secreto de fórmula.

2.4.4.1.3 Sección 3. Identificación del peligro. Peligros de fuego, explosión, entre otros. Las posibles consecuencias de un contacto con el producto, vías de ingreso al organismo, la duración de contacto que podría afectarle la salud, y cuáles son los órganos que podrían verse afectados por el producto.

2.4.4.1.4 Sección 4. Medidas de primeros auxilios. Medidas básicas de estabilización a emplear ante inhalación, absorción, ingestión o contacto con el producto hasta que se tenga acceso a la atención médica.

2.4.4.1.5 Sección 5. Medidas en caso de incendio. Informa acerca de las posibilidades de que la sustancia se incendie y bajo qué circunstancias; hace alusión a puntos de inflamación (temperatura a la cual la sustancia desprende vapores creando atmósferas inflamables), límites de inflamabilidad, reacciones que podrían causar incendio o explosión, sistemas adecuados de extinción de incendios.

2.4.4.1.6 Sección 6. Medidas para actuar ante vertidos accidentales. Procedimientos guía de limpieza y absorción de derrames.

2.4.4.1.7 Sección 7. Almacenamiento y manejo. Tipo de envase. Condiciones seguras de almacenamiento y manejo.

2.4.4.1.8 Sección 8. Controles de exposición y protección personal. Prácticas de trabajo e higiene tales como lavarse las manos después de trabajar con el producto. Controles de ingeniería. Indica la necesidad o no de usar equipo de protección; incluye los límites de exposición.

2.4.4.1.9 Sección 9. Propiedades físicas y químicas. Aspecto y olor, estado físico, presión de vapor, punto de ebullición, punto de fusión, punto de congelación, punto de inflamación, densidad del vapor, solubilidad, valor de pH, gravedad específica o densidad, etc. La interpretación adecuada de ellas puede aportar información fundamental para planes preventivos.

2.4.4.1.10 Sección 10. Estabilidad y reactividad. Condiciones a evitar, incompatibilidades y reacciones peligrosas. Incluye productos de descomposición.

Conocer este aspecto, es muy útil para almacenar correctamente varios productos eliminando riesgos.

2.4.4.1.11 Sección 11. Información toxicológica. Explica cuales son los efectos a corto o largo plazo que pueden esperarse si la sustancia ingresa al organismo.

2.4.4.1.12 Sección 12. Información ecológica. Degradación biológica, y WKG (grado de contaminación sobre el agua). Efectos del producto sobre peces y plantas o por cuanto tiempo el producto sigue siendo peligroso una vez en contacto con el medio ambiente.

2.4.4.1.13 Sección 13. Información sobre desechos. Cada país, ciudad y localidad, debe tener una reglamentación acerca del manejo adecuado de su medio ambiente. Por tanto, esta sección se refiere generalmente a la necesidad de consultar la legislación antes de realizar cualquier procedimiento de tratamiento o disposición final.

2.4.4.1.14 Sección 14. Información sobre transporte. Regulación internacional sobre el transporte del producto. Describe cómo debe empacarse y rotularse. Informa acerca del número de identificación designado por la Organización de las Naciones Unidas, el cual incluso puede reemplazar al nombre de la sustancia; indica las vías de transporte permitido (aérea, terrestre y marítima).

2.4.4.1.15 Sección 15. Información reglamentaria. Normas internacionales para etiquetado de contenedores e información que debe acompañar a cada producto químico al momento de ser despachado.

2.4.4.1.16 Sección 16. Información adicional. Cualquier otro tipo de información sobre el producto que podría ser útil, información sobre cambios en la MSDS, aspectos importantes específicos (Cistema-Suratep, 2007).

2.4.5 Clasificación de los productos químicos

En Colombia existen básicamente dos normas legales que apoyan la necesidad de comunicar los peligros de las sustancias químicas para controlar los riesgos:

La ley 55 de 1993, expedida por el Congreso de la República: “Por medio de la cual se aprueba el "Convenio número 170 y la Recomendación número 177 sobre la Seguridad en la Utilización de los Productos Químicos en el Trabajo", adoptados por la 77a. Reunión de la Conferencia General de la OIT, Ginebra, 1990.”.

El decreto 1609 de 2002, firmado por 7 ministerios: “Por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.”.

2.4.5.1 Sistema de clasificación según Naciones Unidas

El sistema de clasificación de sustancias químicas emitido por las Naciones Unidas está dividido en 9 clases, aplica de manera general para transporte marítimo, terrestre y aéreo; cada una de estas modalidades tiene sus propias restricciones (para clases o productos), consignadas en códigos específicos (Castro, 2004).

Las Naciones Unidas dividen las mercancías peligrosas en nueve grandes grupos llamados “Clases”, los cuales se subdividen para profundizar más en su peligrosidad. Cada clasificación numérica se complementa con un pictograma y un color de fondo en forma de rombo que ilustra la clase de riesgo (NTC 1692, 2005).

2.4.5.1.1 Clase I. Explosivos



Son sustancias sólidas o líquidas, o mezclas de ellas, que por sí mismas son capaces de reaccionar químicamente produciendo gases a tales temperaturas, presiones y velocidades que pueden ocasionar daños graves en los alrededores. Se consideran 6 subclases de

acuerdo con la forma como una sustancia puede explotar. (NTC 1692, 2005)

Subclase 1.1: corresponde a sustancias o artículos que ofrecen peligro de explosión en masa. Es decir, que afecta toda la carga en forma instantánea.

Subclase 1.2: Sustancias o artículos que ofrecen peligro de proyección más no explosión en masa.

Subclase 1.3: sustancias o artículos que ofrecen peligro de fuego y en menor grado proyección de partículas, o ambos, mas no peligro de explosión en masa.

Subclase 1.4: Sustancias o artículos que no representan peligro significativo. Pueden entrar en ignición eventualmente.

Subclase 1.5: Sustancias o artículos muy insensibles que ofrecen en condiciones especiales, peligro de explosión en masa.

Subclase 1.6: Sustancias o artículos extremadamente insensibles que no tienen peligro de explosión en masa (NTC 1692, 2005).

2.4.5.1.2 Clase II. Gases

Son sustancias que se encuentran totalmente en estado gaseoso a 20°C y una presión estándar de 101.3 Kpa.

Existen gases:

Comprimidos, que se encuentran totalmente en estado gaseoso al ser empacados o envasados para el transporte, a 20°C.

Licuidos, que se encuentran parcialmente en estado líquido al ser empacados o envasados para el transporte a 20°C.

Criogénicos, que se encuentran parcialmente en estado líquido al ser empacados o envasados para el transporte a muy bajas temperaturas.

En Solución, que se encuentran totalmente disueltos en



un líquido al ser empacados o envasados para el transporte (NTC 1692, 2005).

Con respecto al tipo de riesgo que ofrecen, los gases se clasifican en dos subdivisiones:



Subclase 2.1: gases inflamables, pueden incendiarse fácilmente en el aire cuando se mezclan en proporciones inferiores o iguales al 13% en volumen.

Subclase 2.2: gases no-inflamables, no tóxicos; Pueden ser asfixiantes simples u oxidantes.

Subclase 2.3: gases tóxicos; ocasionan peligros para la salud, son tóxicos o corrosivos.

2.4.5.1.3 Clase III. Líquidos inflamables



Clase 3. Líquidos Inflamables: son líquidos o mezclas de ellos, que pueden contener sólidos en suspensión o solución, y que liberan vapores inflamables por debajo de 35°C (punto de inflamación). Por lo general son sustancias que se transportan a temperaturas superiores a su punto de inflamación, o que siendo explosivas se estabilizan diluyéndolas o suspendiéndolas en agua o en otro líquido.

2.4.5.1.4 Clase IV. Sólidos con peligro de incendio

Clase 4. Sólidos con peligro de incendio. Constituyen cuatro subdivisiones:



Subclase 4.1: sólidos Inflamables. Son aquellos que bajo condiciones de transporte son combustibles o pueden contribuir al fuego por fricción.



Subclase 4.2: sólidos espontáneamente combustibles. Son aquellos que se calientan espontáneamente al contacto con el aire bajo condiciones normales.



Subclase 4.3: sólidos que emiten gases inflamables al contacto con el agua. Son aquellos que reaccionan violentamente con el agua o que emiten gases que se pueden inflamar en cantidades peligrosas cuando entran en contacto con ella.

2.4.5.1.5 Clase V. Oxidantes y peróxidos orgánicos



Subclase 5.1: sustancias oxidantes. Generalmente contienen oxígeno y causan la combustión o contribuyen a ella.



Subclase 5.2: peróxidos orgánicos. Sustancias de naturaleza orgánica que contienen estructuras bivalentes -O-O-, que generalmente son inestables y pueden favorecer una descomposición explosiva, quemarse rápidamente, ser sensibles al impacto o la fricción o ser altamente reactivas con otras sustancias.

2.4.5.1.6 Clase VI. Sustancias tóxicas e infecciosas

El término tóxico puede relacionarse con "venenoso" y la clasificación para estas sustancias está dada de acuerdo con la DL50 oral, inhalatoria y dérmica. Existen dos subdivisiones:



Subclase 6.1: Sustancias Tóxicas: son líquidos o sólidos que pueden ocasionar daños graves a la salud o la muerte al ser ingeridos, inhalados o entrar en contacto con la piel.



Subclase 6.2: Materiales infecciosos: son aquellos microorganismos que se reconocen como patógenos (bacterias, hongos, parásitos, virus e incluso híbridos o mutantes) que pueden ocasionar una enfermedad por infección a los animales o a las personas.

2.4.5.1.7 Clase VII. Materiales radioactivos



Son materiales que contienen radionúclidos y su peligrosidad depende de la cantidad de radiación que genere así como la clase de descomposición atómica que sufra. La contaminación por radioactividad empieza a ser considerada a partir de 0.4 Bq/cm^2 para emisores beta y gama, o 0.04 Bq/cm^2 para emisores alfa.

2.4.5.1.8 Clase VIII. Sustancias corrosivas



Corresponde a cualquier sustancia que por reacción química, puede causar daño severo o destrucción a toda superficie con la que entre en contacto incluyendo la piel, los tejidos, metales, textiles, etc. Causa entonces quemaduras graves y se aplica tanto a líquidos o sólidos que tocan las superficies como a gases y vapores que en cantidad suficiente provocan fuertes irritaciones de las mucosas.

2.4.5.1.9 Clase IX. Sustancias y artículos peligrosos misceláneos



Son materiales que no se encuentran incluidos en las clases anteriormente mencionadas y por tanto pueden ser transportados en condiciones que deben ser estudiadas de manera particular. Ej. Asbesto, fibra de vidrio, sílice. Dentro de este grupo se han incluido las sustancias que ocasionan de manera especial, contaminación ambiental por bioacumulación o por toxicidad a la vida acuática (polutantes marinos) o terrestre (contaminante ambiental).

2.4.5.2 Sistema NFPA (National Fire Protection Association)

Utilizado en almacenamiento de tanques estacionarios y bodegas, para comunicar peligros relativos a las situaciones de emergencia, a entidades especializadas como cuerpos de bomberos. Se identifican todos los riesgos inherentes a una sustancia en un solo rótulo (salud, reactividad, inflamabilidad y especiales). El rombo se divide en

4 colores, donde cada uno de ellos tiene indicado el grado de peligrosidad mediante una numeración entre 0 y 4 (Figura 5) (Castro, 2004).

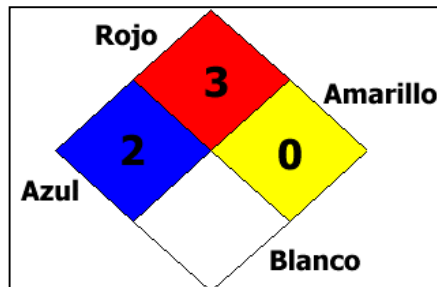


Figura 5. Clasificación: sistema NFPA.

Rojo: Indica los riesgos a la inflamabilidad.

Azul: Indica los riesgos a la salud.

Amarillo: Indican los riesgos por reactividad (inestabilidad).

Blanco: Indicaciones especiales para algunos productos. Como producto oxidante, corrosivo, reactivo con agua o radiactivo. Los símbolos especiales que pueden incluirse en el recuadro blanco son:

COR Agente corrosivo

OXI Agente oxidante



Reacción violenta con el agua



Radioactividad

2.4.5.3 Sistema de clasificación y rotulado según la Directiva Europea

Este sistema de identificación de peligros se utiliza principalmente en el almacenamiento de productos químicos dentro de laboratorios o bodegas para el etiquetado de frascos o contenedores; algunas empresas multinacionales de origen

Europeo, lo deben usar de manera obligatoria también durante el transporte, pero no constituye un requerimiento legal en Colombia (Castro, 2004).

Según este sistema, las sustancias se clasifican en ocho (8) grupos que son representados por sus respectivos pictogramas, todos en fondo naranja y una letra. Hay que tener en cuenta que un producto puede pertenecer a uno o a varios grupos, así:



E

SUSTANCIAS EXPLOSIVAS: son sustancias y preparaciones que reaccionan exotéricamente también sin oxígeno y que detonan, deflagran rápidamente o pueden explotar al calentarse, por percusión, fricción o formación de chispas. Ej. Dinamita, ácido pícrico.



O

SUSTANCIAS COMBURENTES (OXIDANTES): sustancias que en contacto con materiales combustibles, sobre todo por cesión de oxígeno, aumentan considerablemente el peligro de incendio y violencia del mismo. Los peróxidos orgánicos son combustibles y por tanto pueden arder espontáneamente. Ej. Peróxido de acetilo.



F

SUSTANCIAS FACILMENTE INFLAMABLES: líquidos con punto de inflamación inferior a 21°C, pero no son altamente inflamables. Sustancias sólidas y preparaciones que por acción breve de una fuente de calor pueden inflamarse fácilmente y continuar quemando o permanecer incandescentes. Ej. Calcio, Etanol.



F+

SUSTANCIAS EXTREMADAMENTE INFLAMABLES:

líquidos con un punto de inflamación inferior a 0 °C y un punto de ebullición de máximo 35 °C. Gases y mezclas de gases que a presión normal y temperatura usual son inflamables en el aire. Ej. Acetona, Cloretileno, propano.



T y T +

SUSTANCIAS TOXICAS Y MUY TOXICAS: la inhalación, la ingestión o la absorción cutánea en pequeña cantidad puede conducir a daños considerables para la salud con posibles consecuencias mortales o irreversibles. Posibles efectos cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción. Ej. Cresoles, óxido de etileno, cromo.



C

SUSTANCIAS CORROSIVAS: sustancias que por contacto producen destrucción del tejido cutáneo en todo su espesor. Ej. Acido clorhídrico, Soda cáustica, hipoclorito de sodio.



Xn

SUSTANCIAS NOCIVAS: son aquellas que por inhalación, ingestión o absorción cutánea pueden provocar daños a la salud agudos o crónicos. Posibles sensibilizantes por inhalación. Ej. Eugenol, Estireno, Xileno.



Xi

SUSTANCIAS IRRITANTES: sin ser corrosivas pueden producir inflamaciones en la piel o las mucosas, por contacto breve, prolongado o repetido. Peligro de sensibilización por contacto. Ej. Etilhexilacrilato, carbonato de sodio, ácido clorhídrico 0.1N.









N

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: sustancias que al ser liberadas al medio acuático o no acuático, pueden producir un daño del ecosistema por desequilibrio inmediato o posterior.
Ej. Fenilhidracina, bromobenceno

2.4.5.4 Clasificación sistema SAF-T-DATA

El sistema SAF-T-DATA® de J. T. BAKER incluye un método codificado en colores para organizar adecuadamente las áreas de almacenamiento de sustancias químicas. El color del bloque SAF-T-DATA® en la etiqueta indica el tipo de almacenamiento requerido, para que simplemente se almacenen juntos los productos que tienen igual color, siguiendo las recomendaciones de seguridad para cada clase de sustancias y también separando los productos con incompatibilidades específicas dentro de cada color. En la tabla 3 se indica los riesgos y su correspondiente color:

 ROJO Riesgo de inflamabilidad	SON SUSTANCIAS INFLAMABLES, REDUCTORAS, FUENTES DE IGNICIÓN. NECESITAN PARA EL ALMACENAMIENTO ADEMÁS DE ÁREA SEGURA Y RESISTENTE AL FUEGO: VENTILACIÓN ADECUADA. VERIFICAR QUE EL AIRE ROTE ADECUADAMENTE, POR LO MENOS 6 VECES/HORA. TEMPERATURA MÁXIMA DE ALMACENAMIENTO DE 25°C YA QUE UN EXCESO DE CALOR PUEDE CAUSAR UN INCENDIO. ALMACENAR CANTIDADES MÍNIMAS. ALEJARLOS DE LOS DEMÁS REACTIVOS. TENER EQUIPO CONTRA INCENDIO ADECUADO. EXTINTORES TIPO A.B.C (POLVO QUÍMICO SECO, SOLKAFLAM -AGENTE LIMPIO- HALLON)
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 AMARILLO Peligro de reactividad	<p>Son oxidantes, explosivos, peligro de reactividad, generan muchos gases, y calor. Necesitan para el almacenamiento: Si es posible, lugares subterráneos o de lo contrario lugares frescos Alejarlos de la luz solar. Almacenar en forma separada y lejos de los materiales inflamables o combustibles.</p>
 BLANCO Riesgo al contacto	<p>Presentan peligro al contacto por corrosión, son reductores corrosivos. Son peligrosos para la piel, ojos, vías respiratorias. Pueden liberar gases. En caso de accidente leer la ficha de seguridad, antes de cualquier acción.</p> <p>Requieren para el almacenamiento: Almacenar máximo a 10 cm. del piso y sobre cemento. No almacenar en estantes de madera o metal Almacenar en un área resistente a la corrosión. Dejar un espacio de llenado en el frasco.</p>
 AZUL Riesgo para la salud	<p>Toxicidad aguda: Generalmente es reversible, por exposición Son tóxicos, peligrosos para la salud. Son irritantes para la piel, ojos, sistema digestivo. Toxicidad aguda: Generalmente es reversible, por exposición corta Toxicidad crónica: Pueden ser origen de enfermedades Profesionales en personas que se expongan por periodos prolongadoer No,esitan para el almacenamiento estaÿÿen un lugar muy seguro, alejado de los demás reactivos, lejos de posible contacto con alimentos o niños.</p>
 VERDE Riesgo específico	<p>Son los menos peligrosos, los riesgos en las categorías de salud, inflamabilidad, reactividad y contacto no son mayores de 2. Se pueden almacenar en el área general de sustancias químicas. Antes era identificado de color naranja.</p>
	<p>Se deben almacenar en forma separada de los blancos, son</p>

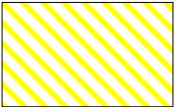

<p>BLANCO RAYADO Incompatible con el blanco</p>	<p>sustancias incompatibles y de riesgo si se almacenan junto con los blancos.</p>
<p> AMARILLO RAYADO Incompatible con el amarillo</p>	<p>Se deben almacenar en forma separada de los amarillos, son sustancias incompatibles y de riesgo si se almacenan junto con los amarillos.</p>
<p> ROJO RAYADO Incompatible con el rojo</p>	<p>Se deben almacenar en forma separada de los rojos, son sustancias incompatibles y de riesgo si se almacenan junto con los rojos.</p>

Tabla 3. Identificación de sustancias químicas de acuerdo a su grado de peligrosidad según la SAF-T-DATA

2.4.6 Etiquetado de los productos químicos

Las etiquetas de los recipientes que contienen productos químicos deben indicar: el nombre del producto; una de las tres palabras (peligro, atención, precaución) que indican el grado relativo de peligrosidad del producto; las medidas de precaución necesarias para su manejo; medidas en caso de incendio (si aplica); medidas especiales (si son necesarias) y el nombre, dirección y teléfono de fabricante o distribuidor. La advertencia se hace sobre el riesgo de una mercancía, por medio de colores y símbolos, que se ubican en lugares visibles (NTC 1692, 2005).

2.5 NTC-ISO-IEC 17025

Esta norma técnica reemplaza la guía ISO/IEC 25 y EM 45001, contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que lograr si quieren demostrar que operan un sistema de calidad, son técnicamente competentes y se encuentra en capacidad de generar resultados validos técnicamente (NTC-ISO-IEC 17025).

El empleo de esta norma facilita la cooperación entre laboratorios y otros organismos y ayuda en el intercambio de información, experiencia y procedimientos al igual que da confiabilidad en los datos y resultados obtenidos. Esta norma especifica los requisitos generales de competencia para llevar a cabo ensayos y/o calibraciones incluyendo el muestreo. Cubre la ejecución de ensayo y calibración empleando métodos normalizados, no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio (NTC-ISO-IEC 17025).

Esta norma es aplicable a todos los laboratorios, sin importar el número de personas o la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un laboratorio no desempeña una o más actividades que cubre esta norma, los requisitos de los numerales no se aplican (NTC-ISO-IEC 17025).

Esta dividida en requisitos de gestión y requisitos técnicos, en la parte de gestión se encuentra los requisitos para la certificación del sistema de calidad, mientras que en la parte técnica se describen los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes, tabla 1 (Reyes, 2005).

Requisitos DE GESTIÓN	Requisitos técnicos
4.1 Organización	5.1 Generalidades
4.2 Sistema de calidad	5.2 Personal
4.3 Control de documentos	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	5.5 Equipo
4.6 Compra de servicios y suministros	5.6 Trazabilidad de la medición
4.7 Servicio al cliente	5.7 Muestreo
4.8 Quejas	5.8 Manejo de elementos de ensayo y calibración
4.9 Control de trabajos de ensayos y/o calibración no conforme	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración
4.10 Acción correctiva	5.10 Reporte de resultados
4.11 Acción preventiva	
4.12 Control de registros	
4.13 Auditorias internas	
4.14 Revisiones por la alta dirección	

Tabla 4. Estructura de la NTC-ISO-IEC 17025

2.6 DOCUMENTACION

La documentación es base fundamental en los Sistemas de Gestión de Calidad y en los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es una evidencia formal que permite establecer pautas y parámetros que pueden luego ser ratificados. La documentación esta estructurada en tres niveles: el tercer nivel incluye la recolección de los planes, instructivos y registros que proporcionan detalles técnicos sobre cómo hacer el trabajo y se registran los resultados, estos representan la base fundamental de la documentación; el segundo nivel incluye la información específica sobre los procedimientos de cada área de la gerencia; en el tercer nivel la dirección debe elaborar la política de calidad y los objetivos, la estructura para el levantamiento de cada procedimiento e instructivo de trabajo (Figura 6).

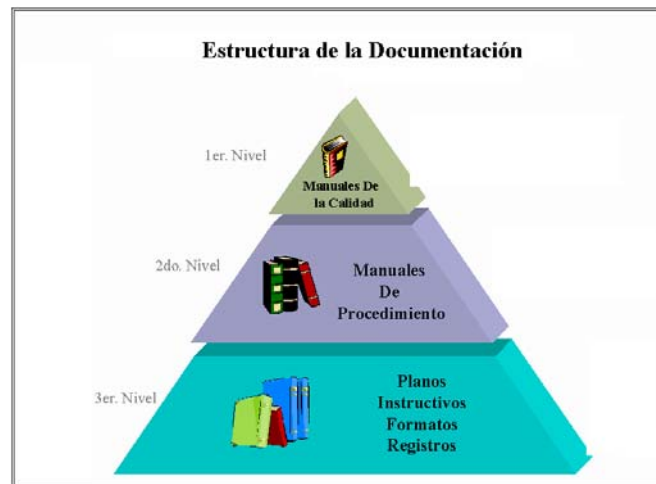


Figura 6. Estructura de la organización

La mayoría de las normas de los sistemas de acreditación requieren que se disponga de pruebas documentales cuando se realizan la inspección. La preparación de esta documentación es quizás la parte más larga y la que más tiempo requiere de todo el proceso, pero debido a su naturaleza comprobatoria de muchas normas es esencial que se haga de manera sistematizada y estructurada, no existe un modelo que se debe seguir para los procedimientos (Garzón & Sánchez, 2005).

La planeación de una rutina de mantenimiento, debe ser documentada como una manera de usar los equipos y así asegurar que el mantenimiento es el adecuado y que los intervalos de servicio no estén fuera de lugar. Un “rotulo” adherido al equipo, o proveer un plan de servicio de limpieza, puede garantizar esto. Es importante registrar la calibración de los equipos, revisar su mantenimiento, demostrar que los respectivos POE’s continúan y que el equipo usado es el adecuado para las tareas y que estén operando de acuerdo a las especificaciones. Los registros también pueden mostrar qué acciones se requieren tomar ante la revisión de los datos que se han realizado y de esta forma el personal tomar las acciones apropiadas cuando los parámetros exceden los límites aceptables (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

2.6.1 Control de documentos

El laboratorio debe definir, documentar y mantener procedimientos para el control de todos los documentos e información (interna y externa) que enfocan su documentación sobre calidad. Una copia de cada uno de estos documentos controlado se debe archivar para referencia posterior, y el director del laboratorio debe definir el periodo de retención. Estos documentos controlados se pueden mantener en cualquier medio apropiado que incluya o no impresiones en papel. Se puede aplicar las regulaciones locales, regionales y nacionales relacionados con la retención de documentos (Rojas & Rojas, 2004).

2.6.2 Objetivos de la documentación

Los principales objetivos de la documentación son los siguientes:

a) Comunicación de la información: como una herramienta para la transición de la información. b) Evidencia de la conformidad: aporte de lo que lo planificado se ha llevado a cabo realmente. c) Compartir conocimientos: con el fin de difundir y preservar las experiencias de la organización (Guarnizo, 2005).

2.6.3 Manual de procedimientos

Contiene los componentes de la metodología utilizada por la organización para poner en práctica el sistema enunciado y descrito en el manual de calidad. Suele constar de un cuerpo básico constituido por los veinte procedimientos generales (coincidentes con los capítulos correspondientes del manual de calidad), complementado por los procedimiento específicos que son en realidad los que engloban procesos, equipos y maquinas utilizadas, elementos de medida y control y metodología de uso de todos ellos. Se debe tener en cuenta que los procedimientos describen el "como" se hacen las cosas para asegurar el funcionamiento de un sistema de calidad complementado lo "que" se hace, del manual de calidad (Caro & Coba, 2004). Esto implica que los procedimientos:

a) estén justificados, b) tengan antecedentes o referencias, c) cuenten con límites precisos, d) utilicen un léxico y vocabulario definidos, e) contengan la acción o actividad objeto, f) indiquen "quien" o quienes estarán afectados y serán responsables de su uso, g) su redacción por tanto, puede ser de un procedimiento para así facilitar y garantizar su uniformidad (Caro & Coba, 2004).

Un procedimiento es un documento que indica clara e inequívocamente los pasos consecutivos para iniciar, desarrollar y concluir una actividad u operación relacionada con el proceso, los elementos técnicos a emplear, las condiciones requeridas, los alcances y limitaciones fijadas, el número y características del personal que intervienen, etc. Debe incluir ineludiblemente, datos precisos sobre las personas que se responsabilizan de los resultados a obtener y su posible delegación. La índole de un proceso puede requerir la intervención de elementos variados cuya operativa requiera, a su vez, de indicaciones para su utilización (Caro & Coba, 2004).

2.6.4 Formatos para procedimientos

El formato incluye varias características que deben tener todos los procedimientos documentados. En el proceso de redacción pueden participar varios autores. Es evidente que surgirán problemas si cada uno utiliza un formato distinto. Lo mejor es llegar a un acuerdo en cuanto al modelo a utilizar al inicio del proceso. El contar con un formato regular contribuye a que los documentos tengan un mejor aspecto; es más probable que un documento atractivo sea leído y que se sigan los procedimientos. En la evaluación, la primera tarea es la investigación de escritorio: verificar que el sistema documentado cumpla con los requerimientos de la norma. Los procedimientos de muestra contienen varias características:

2.6.4.1 Numeración: un sistema de numeración permite remisiones exactas y la integración de procedimientos separados en un sistema completo, es decir, el manual de procedimientos. El manual de procedimientos de muestra se relaciona con la numeración introducida inicialmente en la etapa de revisión (Voehl et al, 1997).

2.6.4.2 Título: la necesidad del mismo es por demás evidente (Voehl et al, 1997).

2.6.4.3 Propósito: cada procedimiento debe tener un propósito, y una buena disciplina. También ayuda a la instrumentación: el personal sabe por qué se está siguiendo el procedimiento. El enunciado del propósito debe ser sucinto. Si parece difícil de redactar, es probable que el procedimiento tenga algún error (Voehl et al, 1997).

2.6.4.4 Alcance: el alcance de un procedimiento define en qué parte de la organización se va a aplicar. Esto podría describirse desde el punto de vista del departamento, la actividad, el proceso o, en el caso de procedimientos para la administración del sistema. El hacer explícito el alcance constituye a la instrumentación práctica: el personal sabe dónde se aplica el procedimiento (Voehl et al, 1997).

2.6.4.5 Referencias: para llevar a cabo un procedimiento, es necesario consultar otras instrucciones o lineamientos. Estos pueden ser internos o externos en cuanto al sistema de calidad. Las referencias internas habitualmente se refieren a otros procedimientos específicos, aunque en el procedimiento de muestra se hace referencia a todo el sistema de calidad documentado. Las referencias externas se refieren a un documento que no fue creado dentro del sistema de calidad mismo (Voehl et al, 1997).

2.6.4.6 Definiciones: si bien todos los procedimientos deben estar escritos en un lenguaje claro y simple, en ocasiones resulta esencial utilizar un término que podría no ser comprensible para todos (incluyendo los auditores) los implicados en la utilización del procedimiento. Lo más frecuente es que se trate de un término técnico aplicado a alguna parte del proceso, o puede ser un término relativo a control de

calidad. La solución a este problema consiste en incluir definiciones formales (Voehl et al, 1997).

2.6.4.7 Documentación: un procedimiento debe ser susceptible de ser auditado, y por lo tanto requiere evidencia objetiva para determinar que se ha seguido. Por lo general, esto requiere documentación, misma que puede ser de diversos tipos, pero en la mayor parte de los sistemas significa formas o libros mayores. El sistema de calidad deberá ser adoptado sólo si conduce a la organización a alcanzar beneficios netos. Los documentos deben ser capaces de comprenderlos con toda claridad, es preciso que conste de manera obvia cuál es la documentación que se requiere para llevar a cabo un procedimiento (Voehl et al, 1997).

2.6.4.8 Procedimientos: la manera óptima de presentarlos es en forma de párrafos breves, quizá con una documentación igual a la del procedimiento de muestra y con subtítulos. De esta manera, el lector podrá encontrar rápidamente lo que se requiera (Voehl et al, 1997).

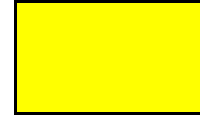
2.6.4.9 Responsabilidad: en los procedimientos deberá quedar claro quiénes serán responsables de realizar determinadas tareas. En el texto de muestra esta responsabilidad se menciona en los puntos apropiados dentro de los procedimientos mismos. Otro enfoque es enunciar de manera explícita las responsabilidades bajo un sub-encabezado independiente (Voehl et al, 1997).

2.6.5 Diagrama de flujo

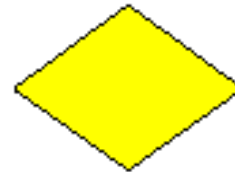
Un diagrama de flujo es una representación pictórica de los pasos en un proceso, útil para determinar como funciona realmente el proceso para producir un resultado. El resultado puede ser un producto un servicio, información o una combinación de los tres. Al examinar como los diferentes pasos en un proceso se relacionan entre si, se puede descubrir con frecuencia las fuentes de problemas potenciales. Los diagramas

de flujo se pueden aplica a cualquier aspecto del proceso desde el flujo de materiales hasta los pasos para hacer la venta u ofrecer un producto (SLC, 2000).

Un paso o tarea del proceso. Una descripción breve del paso se presenta dentro del símbolo.



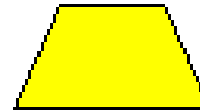
Punto de verificación o de decisión. Este diamante indica aun punto de la rama en el proceso. La descripción esta escrita dentro del símbolo generalmente en la forma de una pregunta. La respuesta a la pregunta determina el camino que debe tomarse desde el símbolo de decisión. cada camino esta identificado para que corresponda a una respuesta



Cola o punto de espera



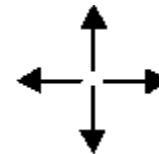
Punto de almacenamiento



Subproceso



Las "líneas de flujo" son utilizadas para representar el progreso de los pasos en la secuencia. la punta de la flecha indica la dirección del flujo del proceso



El "símbolo del documento" representa la información escrita pertinente al proceso



El "símbolo de la base de datos" representa información almacenada electrónicamente con respecto al proceso



2.6.6 Hoja de vida de equipos

Los equipos son herramientas de medición o instrumentación que permiten realizar operaciones de trabajo rutinarias en un laboratorio, es necesario tener información que permita visualizar las características de los mismos; para esto existen hojas de vida que contienen la información necesaria para la identificación de cada uno de ellos, permite un manejo adecuado, recopila el historial de mantenimiento y/o calibración, facilitando además la observación de características metrológicas e información sobre el fabricante y/o proveedor del equipo.

2.6.7 Hojas de seguridad Biológicas

Las fichas de seguridad (MSDS) biológicas son producidas para el personal que trabaja en ciencias como material de referencia rápido de seguridad que relaciona a los microorganismos infecciosos. Las MSDS biológicas contienen la información de peligro para la salud como la dosis infecciosa, la viabilidad, la información médica, el riesgo de laboratorio, precauciones recomendadas, manejo de procedimientos y la información general. El objetivo de este documento es proporcionar un recurso de seguridad para el personal de laboratorio que trabaja con agentes biológicos infecciosos y que potencialmente están expuestos a concentraciones más altas de estos patógenos humanos (PHAC, 2006).

2.7 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE'S)

Los POE's son Procedimientos Operativos Estandarizados que describen las tareas de saneamiento. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

Los Procedimientos Operativos Estándar garantizan no solo la calidad, sino también la reproducibilidad, consistencia y uniformidad de los distintos procesos en el laboratorio es con el adecuado ordenamiento del personal o su equivalente en ingles (SOP's) que significa Standard Operation Procedures, donde se detallan las funciones y las responsabilidades del personal y se unifica el procedimiento de elaboración de cada producto. El laboratorio debe contar con Procedimientos Operativos normalizados para cada instrumento, medios y equipos, los cuales deben colocarse cerca de estos para su conducta rápida y efectiva, además debe establecer por escrito los horarios de limpieza, métodos, equipos y materiales a ser empleados, así como las instalaciones objeto de limpieza (Nieto, 2003).

Los Procedimientos Operativos Estándar constan de varias partes, entre las cuales se encuentran los objetivos, el alcance, la responsabilidad, la frecuencia, el fundamento, definiciones y el procedimiento (Nieto, 2003).

Para lograr una buena administración de los procedimientos se debe tener en cuenta:

- *Que la distribución de POE's funcione correctamente.
- * Que los POE's sean registrados adecuadamente.
- * Que se guarde un juego completo de las versiones vigentes.
- * Que los POE's nuevos sean distribuidos tan rápido como sean posible, igual que aquellos, que sean nuevas versiones de otra ya existente.
- * Que estén disponibles suficientes manuales en las áreas de trabajo.
- * Que se retiren las versiones anteriores de los POE's.
- * Que el diseño de un POE tenga contenido fácilmente comprensibles.
- * Que este escrito por un lenguaje entendible por el destinatario.

- * Que los POE's sean incluidos como parte de las normas BPL.
- * Que todo POE o norma que se genera incluya los aspectos que contemplan la seguridad del personal que interviene y la protección ambiental (este aspecto será por personal que interviene en conjunto con el responsable de higiene y seguridad del laboratorio).
- * Que se adiestre a todo el personal en la redacción de los POE's.
- * Que se valide su ejecución.
- * Que se organicen por áreas.
- * Que no se incluyan varios temas diferentes en mismo POE.
- * Firme cada hoja del procedimiento (Nieto, 2003).

2.7.1 Beneficios de tener Procedimientos

- * Los procedimientos son la primera herramienta en el entrenamiento del nuevo personal.
- * Garantizan la realización de las tareas siempre de la misma forma.
- * Sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño.
- * Al ser de revisión periódica, sirven para verificar su actualidad y como reentrenamiento del personal con experiencia.
- * Promueven la comunicación entre los distintos sectores de la entidad.
- * Son útiles para el desarrollo de auto inspección y auditorias (Nieto, 2003).

2.7.2 Importancia de los Procedimientos Operativos Estándar:

Las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP e ISO) enfatizan en el establecimiento de procedimientos de operación que garanticen elaboración de productos de calidad. Se requiere que estos estén escritos y que sean seguidos fielmente por todas las personas envueltas en la operación correspondiente. Su propósito principal es garantizar la uniformidad, reproducidas y consistencia de las características del producto lote tras lote, empleado a empleado y turno a turno (Nieto, 2003).

3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

3.1 Formulación del problema

La documentación permite tener información disponible y hacerla productiva al sacar el máximo beneficio de ella; facilita el entendimiento de procesos, da pautas de prevenciones y orienta a todo el personal sobre conductas e instrucciones para ser eficiente y eficaz las labores desempeñadas. En los laboratorios es indispensable contar con toda la documentación requerida para conocer el tipo de riesgos y la manipulación correcta de agentes biológicos, de sustancias químicas, instrumentos de medición y pautas de trabajo.

El Laboratorio de Virología de la Pontificia Universidad Javeriana, carecía de documentación completa en cuanto a reactivos y medios, procedimientos, equipos, y virus. No existían procedimientos formales escritos que orientaran a los analistas en

el desarrollo de sus labores. Adicionalmente no había un control o registro actualizado de todos los insumos presentes en el laboratorio; tampoco prevención de riesgo en el manejo individual de cada uno de ellos; existe en el laboratorio un manual de bioseguridad que hace referencia a las precauciones generales, protección personal, salud y vigilancia medica, manipulación de muestras y reglas generales de seguridad química; sin embargo este manual de bioseguridad no documenta cuales son las prevenciones ni el nivel de peligro de cada uno de ellos, lo cual puede ser un factor que genere accidentalidad en el laboratorio. Los equipos que se manejan en el laboratorio, son costosos, y deben tener una adecuada manipulación para evitar daños en ellos. Existe en el laboratorio una hoja de registro de uso de cada uno; sin embargo no se tenía la documentación de cómo se deben operar; si el equipo es utilizado por una persona cuyo paso por el laboratorio es esporádico, al no encontrar las instrucciones de operación, también puede repercutir en la vida útil del equipo ya que no se orienta en el mantenimiento que se debe realizar al finalizar su uso por parte del analista, indicando como debe ser la limpieza del mismo y las precauciones. La falta de procedimientos estándar en el laboratorio es una situación preocupante ya que facilita que éstos no se realicen de la misma forma siempre, y que cada analista haga variaciones, que generen desviaciones del procedimiento inicial. Esto genera que no se puedan hacer relaciones de trazabilidad entre estudios realizados con la misma técnica.

3.2 Justificación

Es importante establecer documentación en cuanto a procedimientos, equipos, virus y reactivos para mejorar la organización y ejecución de las actividades, facilitando el trabajo al personal, tanto de carácter técnico como estudiantil (tesistas). Con la documentación se proporciona uniformidad en la utilización de los equipos, reactivos y ejecución de procedimientos de análisis, reduciendo las posibilidades de error, al igual que se orienta en la adecuada manipulación de los virus trabajados en el laboratorio.

La documentación que se elaboró permitirá acercar el funcionamiento diario del Laboratorio de Virología de la Pontificia Universidad Javeriana al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio a través de la documentación. Adicionalmente establece condiciones de seguridad en los insumos utilizados, orientando en el manejo seguro de los mismos, brindando la posibilidad de conocer y tener en cuenta las recomendaciones cuando se manipulen, con el fin de evitar accidentes y desperdicios. La construcción de una carpeta con respecto a los equipos que contenga la hoja de vida de cada uno, facilita controlar el mantenimiento y proporciona información básica sobre ellos; además de un instructivo de uso que indica cual es la forma adecuada de utilizar cada equipo. Estos documentos se realizaron en forma clara para que pueda ser interpretado tanto por las personas permanentes en el laboratorio como por aquellas que circunstancialmente se encuentren en él. Adicionalmente la existencia de Procedimientos Operativos Estándar permite consolidar las metodologías utilizadas de los análisis que se realizan tanto en el área de Biología Molecular como en Cultivo Celular. Finalmente la elaboración de fichas de seguridad biológicas permite a los investigadores conocer los riesgos potenciales y prevenciones en la manipulación de los organismos para evitar accidentes que generen problemas en la salud del investigador.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Documentar los Procedimientos Operativos Estándar e Instructivos del Laboratorio de Virología de la Pontificia Universidad Javeriana.

4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

Documentar las pruebas realizadas en el Laboratorio de Virología a través de Procedimientos Operativos Estándar.

Elaborar instructivos de operación y hojas de vida de los equipos existentes en el Laboratorio de Virología.

Elaborar las hojas de seguridad de los reactivos utilizados para los análisis, clasificarlos, rotularlos y ubicarlos correctamente según sus incompatibilidades

Elaborar fichas técnicas de los virus que se utilizan en el Laboratorio de Virología.

5. MATERIALES Y METODOS

El presente trabajo de grado se realizó en el Laboratorio de Virología del Departamento de Microbiología de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana. Para la elaboración de la documentación del laboratorio se realizó como primer paso un diagnóstico preliminar del laboratorio, en donde se observó el estado del mismo, en cuanto a sí se disponía o no de un programa de documentación. Una vez recolectada la información se elaboró la documentación en cuanto a Procedimientos Operativos Estándar de acuerdo a los protocolos que allí se realizan, además se elaboraron los instructivos de manejo de los equipos y su respectiva hoja de vida y por ultimo se realizaron fichas de seguridad de reactivos y fichas de seguridad biológica de los virus.

1.1 Reactivos

Se realizó un inventario de los reactivos que existen en el Laboratorio de Virología ubicados en los gabinetes 1, 2 y 3. Los gabinetes 1 y 2 tienen a su vez cuatro niveles que se identificaron como A, B, C, D y el gabinete 3 tiene 2 niveles que se identificaron como A y B. Se inventariaron los productos teniendo en cuenta: el nivel y el gabinete de ubicación, la marca y observaciones propias de cada uno, como: lote, presentación, peligro, y temperatura de almacenamiento, finalmente se elaboró un listado de reactivos teniendo en cuenta marca, observaciones, codificación interna y ubicación final.

A partir del inventario se prosiguió realizar la búsqueda de las hojas de seguridad en las bases de datos de algunos fabricantes como: Quimirel, Camen Química, Promega, Analytyka, Merck, CRC, Matheson, SIGMA, ICN y J.T Baker. Se elaboraron 2 tipos de rótulos para los reactivos, con el fin de identificar las soluciones que se preparan en el laboratorio, estableciendo el nombre de la solución, fecha de preparación y de vencimiento al igual que el nombre de la persona que preparó la solución; el segundo rótulo es aplicable a los productos de casas comerciales, que poseen etiquetas que contienen información importante para el manipulador; éstos indican la fecha de recepción y de apertura del reactivo; ambos rótulos tienen la codificación interna para la identificación de reactivos químicos. Se creó un esquema de hoja de seguridad y se construyó la hoja de seguridad individual para cada reactivo con la información que se recopiló.

Para el almacenamiento de los reactivos por incompatibilidades se escogió el sistema SAF-T-DATA. Cada reactivo fue identificado con el color de acuerdo a sus características; cuando el recipiente del químico no permitía por espacio ubicar el rótulo, se optó por colocar el color y el código interno únicamente. La codificación interna se realizó siguiendo el orden de almacenamiento, de acuerdo al tamaño de los reactivos y antecediendo al número asignado las letras RQ (Reactivo Químico).

Como criterios para elaborar el documento de seguridad de reactivos químicos se establecieron los siguientes parámetros: composición, características, peligros físicos y químicos, efectos de corta y prolongada exposición, manejo, condiciones ambientales, propiedades físicas y químicas, derrames, primeros auxilios, protección personal, condiciones de desecho, medidas contra incendios, estabilidad y reactividad, información toxicológica y transporte.

5.2. Equipos

Se realizó un inventario de los equipos que existen en el Laboratorio de Virología que se encuentran actualmente en uso, y se relacionó con el número de su correspondiente instructivo. Se elaboró una hoja de vida para cada uno de ellos, recopilando información de identificación como marca, serial, modelo, código, voltaje, corriente, temperatura y mecanismos de trabajo. Se incluyó también información del proveedor y/o distribuidor y las características metrológicas; también se establece un espacio para llevar un registro de las operaciones de mantenimiento, prevención o calibración que se realice a los equipos.

Se realizó un instructivo de operación para cada equipo, identificando las partes de los mismos, el fundamento del funcionamiento del equipo y las precauciones que se deben tener para prologar la vida útil de cada uno. Las instrucciones para el funcionamiento se realizaron de forma corta y sencilla para facilitar la comprensión de las mismas por parte de personal ajeno al laboratorio.

5.3 Procedimientos

Se documentaron los ensayos que se llevan a cabo en el Laboratorio de Virología a través de la elaboración de POES, siguiendo el formato establecido por Guarnizo en 2005 donde se incluye: identificación de la Universidad y Facultad, al igual que del laboratorio, se numera el documento y se establece la fecha de vigencia, el número de páginas y la revisión; se estipula el nombre del procedimiento, el objetivo, alcance,

responsabilidad, frecuencia, condiciones generales enfatizando en la bioseguridad y disposición de residuos, condiciones específicas, documentos de referencia, reactivos, equipos, materiales, contenido que especifica el fundamento del procedimiento y establece definiciones importantes; el procedimiento en el que se especifican los pasos de ejecución, finalmente anexos que contribuyen a la comprensión global del proceso operativo. En la parte inferior se establece quien elabora, quien revisa y quien aprueba el documento.

5.4 Virus

Se realizó la identificación de los virus que se utilizan en los procedimientos del Laboratorio de Virología. Se elaboró una ficha de seguridad individual para el material biológico, indicando las condiciones de bioseguridad, fuente, origen, nivel de seguridad, conservación, condiciones de recuperación, métodos diagnósticos, efectos citopáticos y condiciones generales que se deben conocer para evitar inconvenientes al manipular los virus.

6. RESULTADOS Y DISCUSION

La documentación es una herramienta fundamental, necesaria para unificar y establecer pautas de trabajo, que garanticen la ejecución adecuada de las actividades realizadas. Es por esto que tiene un impacto significativo en áreas científicas y de laboratorios, porque favorece la reconstrucción de estudios, la confiabilidad y reproducibilidad de los datos obtenidos.

La documentación elaborada permite acercar al Laboratorio de Virología a lo requerido por las Buenas Prácticas de Laboratorio en cuanto a documentos escritos y facilitará el desempeño de las labores diarias, minimizará riesgos por exposiciones a agentes biológicos y químicos y permitirá garantizar la uniformidad y consistencia de las actividades que se desarrollan en el Laboratorio.

Este proceso permite preparar la información disponible en una forma ordenada y sistematizada, contar con las herramientas suficientes para realizar un trabajo confiable al minimizar errores en la ejecución de procedimientos y por consiguiente se impiden pérdidas económicas al evitar dichos errores. Además la documentación evita riesgos y accidentes a las personas que laboran dentro del laboratorio, al establecerse condiciones seguras en las que se debe trabajar.

Como resultado de este trabajo se documentaron: 30 POES, 101 hojas de seguridad de reactivos, 7 fichas de seguridad de los virus, 14 hojas de vida e instructivos de operación de equipos, de acuerdo a los parámetros establecidos por el Departamento de Microbiología de la Universidad y se elaboraron inventarios que permiten que el Laboratorio tenga actualizada información fundamental para su buen funcionamiento.

6.1 Reactivos

Los reactivos químicos son elementos importantes cuando se llevan a cabo procedimientos; de su calidad depende en gran parte el éxito del resultado, es indispensable conocer con qué tipo de agente se está trabajando para tener así las precauciones adecuadas y evitar accidentes. Se debe conocer la totalidad de reactivos que se tienen, los riesgos que cada uno representa y las precauciones en el manejo de estas sustancias. Para esto se realizó un inventario de todos los reactivos existentes en el Laboratorio de Virología en los gabinetes 1, 2 y 3: se encontraron 206 reactivos, se estableció en el inventario la marca y características propias de cada producto, una codificación de cada reactivo para tener un control interno que facilite la búsqueda y ubicación del mismo, de acuerdo al sistema SAF-T-DATA (Anexo A.1).

Inicialmente se encontraron reactivos ubicados en el mismo gabinete que eran incompatibles entre sí; algunas soluciones solo con el nombre, varios frascos del mismo reactivo en uso y en diferentes gabinetes. No se tenían en cuenta las incompatibilidades para el almacenamiento, lo cual generaba una situación peligrosa

debido a que aspectos como la temperatura pueden facilitar reacciones entre los reactivos incompatibles. La existencia de un inventario facilitará el uso de los reactivos, porque dará pautas al investigador para utilizar un solo reactivo a la vez, y servirá como guía para solicitar material químico al saber cuales son los reactivos que realmente se necesitan. Con este inventario se evitará solicitar reactivos de los cuales se dispone y se tendrá un control de existencias lo que racionalizará la ejecución del presupuesto en cuanto a reactivos químicos.

El sistema SAF-T-DATA permite almacenar adecuadamente los reactivos existentes en el laboratorio de acuerdo a sus incompatibilidades, agrupándolos en ocho categorías. Al aplicar este sistema a los reactivos del Laboratorio de Virología se identificó que éstos pertenecen a siete de las categorías del sistema. El SAF-T-DATA se tomó como modelo de almacenamiento, debido a que permite organizarlos en espacios reducidos. Este sistema establece criterios que brindan seguridad, previene accidentalidad por mal almacenamiento e indica de manera general el peligro que puede representar el reactivo si no se almacena correctamente.

Al adquirir un reactivo de carácter químico debe conservarse en su envase original, se debe tratar de mantener en buen estado la etiqueta y establecer un orden adecuado de almacenamiento para evitar accidentes y agilizar el trabajo en cuanto a la búsqueda del mismo para hacer eficiente el trabajo. La ubicación de los reactivos de acuerdo a sus características y riesgos químicos, permiten orientar el manejo y la manipulación adecuada de cada uno, instruyendo al investigador sobre los posibles riesgos que tiene al manipular una sustancia. Para esto el manipulador debe apoyarse en las hojas de seguridad de cada una.

Se evidenció que muchos de los reactivos no tenían identificación, para esto se elaboraron dos tipos de rótulos, tanto para sustancias preparadas en el laboratorio como para productos de casas comerciales: el primero para las soluciones, incluye datos importantes como: la fecha de preparación y quien la elabora; de esta forma se

establece la vigencia del mismo si la tiene y se referencia el preparador, datos que servirán para verificar si se presenta algún problema con la solución. El segundo rótulo corresponde a los productos de casas comerciales que no se encontraban en su envase original y eran almacenados en tubos falcon, frascos schott o erlenmeyer. En éstos se indica el nombre del reactivo y observaciones propias para cada sustancia; finalmente ambos rótulos proporcionan información que permite identificar el reactivo (Anexo A.2).

No existían hojas de seguridad para reactivos; con este trabajo se elaboró un documento de especificaciones para sustancias químicas, constituido por las hojas de seguridad de 101 productos (Figura 6). Estas hojas tienen como objetivo establecer los riesgos de cada reactivo químico, y dar a conocer información que el investigador debe tener en cuenta para evitar accidentes y prevenir riesgos. Por lo anterior se unificaron conceptos y parámetros para crear un solo documento para todos los productos químicos del Laboratorio de Virología (Anexo A).

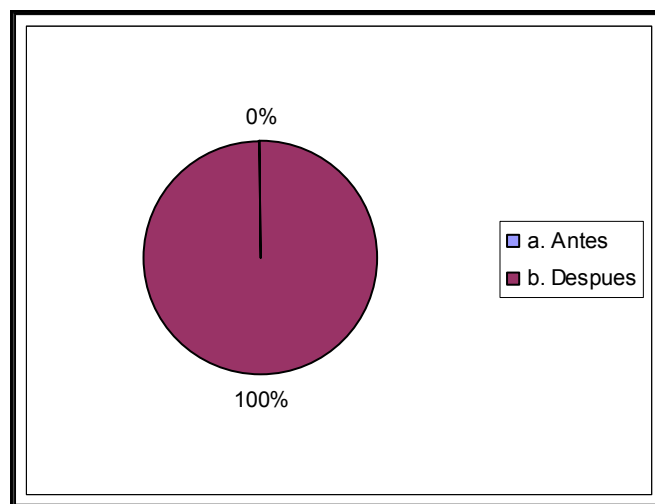


Figura 7. Actualización de la documentación sobre reactivos en el laboratorio: a. Hojas de seguridad existentes antes en el laboratorio. b. Hojas de seguridad existentes en el laboratorio después del trabajo de documentación.

Las hojas de seguridad de los reactivos, fueron elaboradas para incorporar y unificar las principales características de las diferentes sustancias químicas, con el fin de conocer sus propiedades, además de establecer un buen manejo de las sustancias, tener información a la mano cuando se presenten accidentes e información sobre disposición de residuos generados a partir del uso de cada reactivo. La difusión entre los investigadores de la existencia del documento da especificaciones sobre la seguridad de los reactivos, permitirá evitar riesgos en la salud de los mismos y da a conocer la forma adecuada de brindar primeros auxilios, al mismo tiempo que proporciona la información necesaria para reaccionar en casos de incendio.

6.2 Equipos

Los equipos son instrumentos fundamentales para llevar a cabo los procedimientos de investigación de forma confiable y precisa y es necesario conocer el estado de cada uno y su forma de operación. Para optimizar esta parte en el laboratorio se realizó un inventario de los equipos, relacionando cada equipo con su respectivo número de instructivo de operación (Anexo B.1). Se encontró que los equipos tienen codificación de inventario dado por la Universidad y registro de uso, pero la mayoría no tienen manual de funcionamiento que permita conocer los pasos para su correcta manipulación. Este aspecto se convierte en un problema potencial que puede incidir directamente en la vida útil de cada equipo y en la ejecución de procedimientos operativos.

Se elaboraron los instructivos de operación de 14 equipos (Figura 7). Estos instructivos (Anexo B) son herramientas fundamentales para prolongar la vida útil de cada uno, ya que son la única herramienta formal que tienen personas ajenas al laboratorio de conocer el manejo adecuado que se debe tener cuando se manipula el equipo, al igual que las recomendaciones para operarlos. El lenguaje de operación es sencillo y las instrucciones son cortas para favorecer su comprensión. Para las personas del laboratorio es una forma de unificar acciones de manejo. Estos instructivos contribuirán a optimizar el uso de los equipos para obtener resultados

confiables, disminuyendo el porcentaje de error operacional y daño de los mismos por mala manipulación.

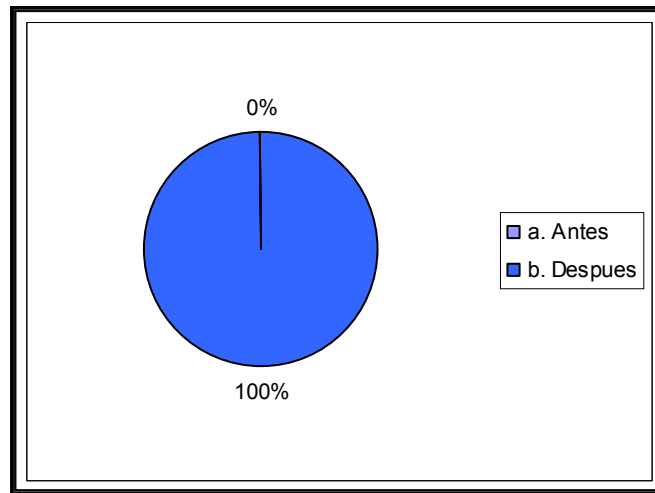


Figura 8. Actualización de la documentación sobre equipos en el laboratorio: a. Instructivo de operación de equipos existentes antes en el laboratorio. b. Instructivo de operación de equipos en el laboratorio después del trabajo de documentación.

Las hojas de vida son documentos indispensables que se deben elaborar para cada equipo, porque en ésta se registran su identidad y procedencia, sus características y se lleva un registro de las operaciones de mantenimiento. Los equipos del Laboratorio de Virología no tenían hojas de vida. Con este trabajo de documentación se elaboró para cada uno su respectiva hoja de vida, estableciéndose la identificación de cada uno, datos sobre el fabricante o proveedor, características metrológicas historial de operaciones preventivas, correctivas y calibraciones (Anexo B.2). Los equipos del Laboratorio de Virología no se encuentran calibrados por una entidad competente; sin embargo esto no impide que debe existir un plan de mantenimiento preventivo; a pesar de esto el mantenimiento existente es correctivo, que minimice el daño, la pérdida de tiempo para el investigador y una inversión económica mayor para volver a ponerlo en servicio.

6.3 Procedimientos

Los procedimientos operativos estándar (POES) facilitan la comprensión y brindan trazabilidad a las acciones, son herramientas fundamentales de ejecución aplicables en diversos campos, con gran impacto en el ámbito científico y tecnológico. El formato de POES da la posibilidad al investigador de conocer conceptos importantes para el desarrollo del procedimiento, al mismo tiempo que lo orienta en bioseguridad, manejo de residuos y da a conocer el fundamento de la técnica. Éste último aspecto es fundamental porque se requiere entender lo que se está haciendo, no sólo realizar los pasos de forma mecánica; sino tener claros los objetivos.

Por ser un laboratorio de investigación, en el Laboratorio de Virología se llevan a cabo múltiples procedimientos básicamente del área de biología molecular y cultivo celular. Existían protocolos operativos para realizar las diversas técnicas y éstos se tomaron como base para documentar los Procedimientos Operativos Estándar (POES) (Figura 8) elaborados a partir del modelo establecido en el 2005 por Guarnizo J. Estos documentos permitirán la reproducibilidad, consistencia y uniformidad de los distintos procesos en el laboratorio (Anexo C).

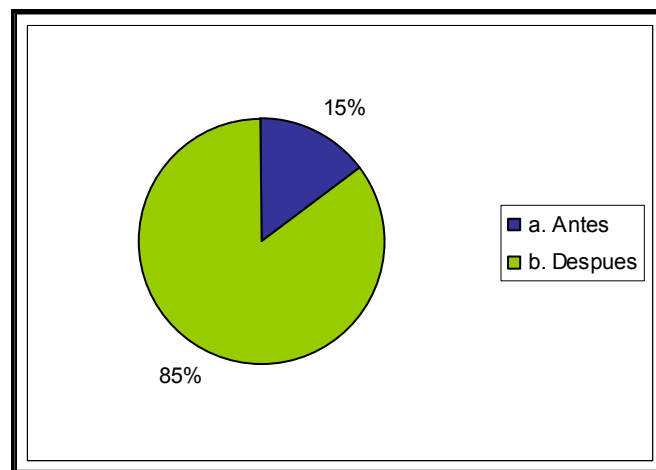


Figura 9. Documentación de los POES en el laboratorio: a. Documentación existente antes en el laboratorio sobre Procedimientos Operativos Estándar. b. Documentación existente en el laboratorio después del trabajo de documentación.

Con estos documentos se brinda un soporte de información actual y completa para los investigadores del laboratorio y se garantiza que los procedimientos se realicen siempre de la misma forma (reproducibilidad), y se gana confiabilidad en los resultados (trazabilidad).

6.4 Virus

Los virus que se manejan en el Laboratorio son microorganismos de nivel II; sin embargo por sus características patológicas deben conocerse los riesgos que conlleva trabajar con ellos y cuales son las medidas de bioseguridad que se deben manejar.

En el laboratorio no existía ningún documento que recopilara información sobre virus o agentes biológicos, que brindara información importante para el investigador y le previniera de los riesgos a los cuales está expuesto si no manipula las muestras infectadas adecuadamente (Figura 9).

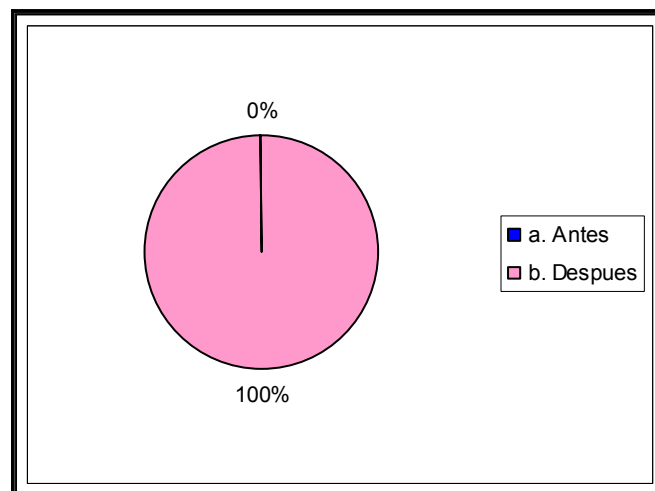


Figura 10. Elaboración de la documentación sobre virus en el laboratorio:
a. Fichas de seguridad biológica existentes antes en el laboratorio. b. Fichas de seguridad biológica en el laboratorio después del trabajo de documentación.

En los laboratorios no solo se manipulan sustancias químicas, también agentes biológicos que pueden ser infecciosos; para evitar accidentes que repercutan en la salud de los investigadores se crearon hojas de seguridad biológica que recopilan información vital para la manipulación de microorganismos. Se construyó un documento de especificaciones que contienen siete hojas de seguridad de los virus que son manejados en el laboratorio (Anexo D). Éstas permiten que el manipulador conozca datos importantes como el origen y la conservación del virus, al igual que referencia la persona responsable del mismo y las condiciones en las que se puede recuperar datos importantes para llevar a cabo una investigación como métodos de diagnóstico y efectos citopáticos de los virus sobre líneas celulares para facilitar la identificación de su infección.

En las hojas de seguridad para los virus se establecieron características generales que permiten visualizar información sobre patogenicidad, epidemiología y dosis infecciosa entre otras, esta información le da al investigador la información necesaria para conocer los riesgos y los pasos de bioseguridad necesarios para la manipulación, finalmente se enfatiza en las medidas de prevención fundamentales para evitar infecciones por exposición.

7. CONCLUSIONES

La documentación elaborada acerca al Laboratorio de Virología al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, permitiendo la unificación de conceptos y procedimientos.

La existencia de instructivos de operación establece pautas que facilitan el trabajo diario en el laboratorio y prologan la vida útil de cada equipo.

El documento de especificaciones sobre fichas de seguridad química provee información a los investigadores sobre el manejo de cada reactivo, los riesgos y prevenciones que se deben conocer para evitar accidentes.

La existencia de inventarios actualiza la información básica con la que el laboratorio debe contar para establecer la cantidad de existencias especialmente de reactivos químicos.

Al establecer Procedimientos Operativos, se estandariza la ejecución de los protocolos y se facilita la trazabilidad del proceso y la confiabilidad en los resultados.

La creación de hojas de seguridad biológica establece pautas para el manejo adecuado de los virus y proporcionan herramientas de bioseguridad al investigador cuando manipula muestras contaminadas.

El almacenamiento de los reactivos de acuerdo al sistema SAF-T-DATA evita accidentes por incompatibilidades entre las sustancias.

8. RECOMENDACIONES

Se recomienda de aquí en adelante actualizar periódicamente la documentación para cumplir con todo lo recomendado por las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Es necesario implementar un sistema de manejo de residuos, debido a que en el Laboratorio de Virología se trabaja con productos químicos y agentes biológicos, que requieren para su disposición un manejo especial; de esta forma se minimizarán posibles riesgos para las personas y el medio ambiente.

Es necesario implementar un programa de mantenimiento preventivo y considerar para un futuro un sistema de calibración, que remplace el sistema actual de

mantenimiento correctivo; de esta forma se evidenciará un ahorro económico y de tiempo para el investigador, al igual que se mantendrá los equipos en buen estado.

A partir de la fecha se recomienda solicitar al proveedor las hojas de seguridad de los reactivos nuevos que ingresen al laboratorio e incluirlos en el inventario.

Se hace necesario ampliar la estantería para el almacenamiento de reactivos, para evitar aglomeración de los mismos.

Es necesario dar a conocer todos los documentos elaborados a los investigadores y usuarios del laboratorio.

Se recomienda documentar todas aquellas técnicas que sean estandarizadas de aquí en adelante.

9. BIBLIOGRAFIA

ASOCIACION COLOMBIANA DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE ALIMENTOS ACTA. Ciclo de formación de Buenas Prácticas de Laboratorio para el sector alimentario. 2002. [Citado: 19 de Febrero de 2007]. Disponible en: < <http://www.acta.org.co> >.

Caro, M. Coba, L. 2004. Manual de procedimientos enfocado al sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000 del área de control de calidad de laboratorios Pronabell Ltda. Tesis de grado. Microbiología industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.

Castro, M. 2004 Clasificación de productos químicos a nivel mundial. [Citado: 12 de Mayo de 2007]. Disponible en <<http://www.suratep.com/cistema/articulos/167/>>.

Chaín, C. 2001. Técnicas de gestión de calidad en instituciones documentales. Ed DM. Murcia, España. Pág. 17, 18, 29, 38-42, 109, 126.

Cistema-Suratep. 2004. Clasificación de sustancias químicas según la ONU. [Citado: 12 de Mayo de 2007]. Disponible en <<http://www.suratep.com/cistema/articulos/170/>>.

Cuatrecasas, L. 2001. Gestión Integral de la Calidad. Implantación, Control y Certificación. Ediciones Gestión 2000, S.A. Barcelona – España. Pág. 55, 60-62.

Decreto 1609 de 2002. Ministerio de Transporte. Manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.

Decreto 2676 de 2000. Ministerio de Salud y Medio Ambiente. Gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.

Delgado, A. 2007. Sistemas Integrados de Gestión - ISO 9000 – ISO 14000 – OHSAS 18000. [Citado: 2 de Julio de 2007]. Disponible en <<http://www.monografias.com/trabajos38/sistemas-integrados-gestion/sistemas-integrados-gestion-2.shtml>>

Garzón, A. Sánchez, Y. 2005. Establecimiento y documentación de los requisitos de gestión numerales 5.5.1, 6.2.1, 7.2 y 8.2.2 de la norma ISO 9001: 2000 en el laboratorio especializado Labcontrol. Tesis de grado. Microbiología industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.

Guarnizo, J. 2005. Elaboración y documentación del programa de gestión y control documental, en los laboratorios del departamento de microbiología que prestan servicios de la facultad de ciencias en la Pontificia Universidad Javeriana, de acuerdo

con los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025:1999. Tesis de grado. Microbiología industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.

Hoyle, D. 1996. ISO 9000 Manual de sistemas de calidad. Tercera edición. Ed Paraninfo. Madrid, España. Pág. 21, 31, 37.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas NTC 1461. Higiene y Seguridad. Colores y Señales de Seguridad (Primera Actualización). Bogotá. ICONTEC, 1987.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas NTC 1692. Transporte de mercancías peligrosas, definiciones, clasificación, marcado, etiquetado y rotulado. Bogotá: ICONTEC, 2005.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas NTC 4435. Transporte de mercancías, hojas de seguridad para materiales. Preparación. Bogotá: ICONTEC, 1998.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas NTC – ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Bogotá: ICONTEC, 2000

Instituto Colombiano de Normas Técnicas NTC-ISO-14001. Sistemas de Gestión Ambiental. Bogotá: INCONTEC, 2004.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas NTC-ISO-IEC 17025. Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Bogotá: ICONTEC, 2001. Pág.: 1-33.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas NTC – OHSAS 18001. Sistemas de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional. Bogotá: ICONTEC, 2000

Juran, J. Gryna, F. 1994. Análisis y planeación de la calidad. Tercera Edición. Editorial McGraw Hill. Pág. 565.

Ley 55 de 1993. Ministerio de Trabajo. Aprobación del "Convenio No. 170 y la Recomendación número 177 sobre la Seguridad en la Utilización de los Productos Químicos en el trabajo", adoptados por la 77a. Reunión de la Conferencia General de la O.I.T., Ginebra, 1990.

Mariño, H. 2001. Gerencia de procesos. Ed Alta Omega. Bogotá Colombia. Pág. 63

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. 2001. Programa de cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio. Documento No 1, versión 2. Agencia española del medicamento. Pág. 3-27.

MINISTERIO DE SALUD. 2002. Manual de procedimientos. Gestión integral de residuos hospitalarios y similares en Colombia.

Nieto, M. 2003. Desarrollo de los procedimientos operativos estándar del laboratorio de preparación de material (monitoria) en la facultad de ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana. Tesis de grado. Microbiología industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.

OMS, 2005. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Tercera edición. Organización Mundial de la Salud. Ginebra.

Palom, F. 1991. Círculos de calidad. Teoría y práctica. MARCOMBO, S.A. Barcelona – España. Pág. 31.

PPRP (Programa de prevención y riesgos profesionales). 2005. Normas generales para almacenamiento de sustancias químicas. Universidad de Antioquia. Vicerrectoría Administrativa Departamento de Seguridad Social.

PHAC Public Health Agency Canada. 2006. Material Safety. Data Sheets. [Citado: 6 de Marzo de 2007]. Disponible en < <http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss/>>.

Reyes, M. 2005. Establecimiento y documentación de los requisitos 4.1, 4.2.1, 4.7 nota 3 y 4.8 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:1999 en el IEIM de la Pontificia Universidad Javeriana. Tesis de grado. Microbiología industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.

Rojas, B. Rojas, J. 2004. Acercamiento de un sistema de calidad a través de la documentación de buenas prácticas de laboratorio en Danovo, Ltda. Tesis de grado. Microbiología industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.

Rothery, B. 1993. ISO 9000. Segunda Edición. Panorama Editorial.

SENA, 2006. Gestión de la calidad y normas ISO 9000. Modulo 1, fundamentación de un sistema de gestión de la calidad. Bogotá – Colombia. Pág. 1-11.

SOCIEDAD LATINOAMERICANA PARA LA CALIDAD (SLC). 2000. Diagrama de flujo, Flow chart. [Citado: 9 de Febrero de 2007]. Disponible en <<http://www.calidad.org/s/flujo.pdf>>.

Sossai, D. Miele, M. Bet, P. 2001. Manual de seguridad para investigadores en laboratorio de biotecnología. Erga Edizioni. Genova.

Toarmina, T. 1997. ISO 9000 Liderazgo virtual. Ed Prentice Hall. México. Pág. 19-22.

UA. 2005. Normas generales para almacenamiento de sustancias químicas. Universidad de Antioquia. Vicerrectoría administrativa.

Voehl, F. Jackson, P. Ashton, D. 1997. ISO 9000 Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas. Ed McGraw-Hill. México.

WHO/UNDP/WORLD BANK. 2001. Handbook, Good Laboratory Practice (GLP).TDR. Ginebra – Suiza. Pág. 1-56 g

10. ANEXOS

ANEXO A	Reactivos
ANEXO A.1	Inventario
ANEXO A. 2	Rótulos
ANEXO B	Equipos
ANEXO B.1	Inventario
ANEXO B.2	Hojas de Vida
ANEXO C	Procedimientos Operativos Estándar
ANEXO C.1	Índice de Procedimientos

ANEXO D
ANEXO D.1

Virus
Listado