

**Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua  
UNAN-Managua**

**Facultad Regional Multidisciplinaria  
FAREM-Estelí**



**Departamento de Ciencia, Tecnología y Salud.**

**V Ingeniería Industrial y de Sistemas.  
Seminario de Graduación**

**Tema:**

Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Industria  
Fitofarmacéutica ISNAYA.

**❑ Autores:**

- ❑ Iris Rebeca Palacio Rayo**
- ❑ Mayerling Castillo Hudiel**
- ❑ Joao Marco Hurtado Gámez**

**Tutor:**

❖ Ing. Walter Lenin Espinoza Vanegas.

Estelí, Nicaragua 2016

## **AGRADECIMIENTO**

Deseamos expresar nuestro agradecimiento primeramente a Dios y a todos aquellos que de manera directa e indirecta estuvieron involucrados en la realización de este trabajo.

A nuestros padres, por apoyarnos en todo momento de nuestras metas para que nos formemos como personas de bien con visión a mejorar nuestra vida.

A los responsables de Laboratorios ISNAYA Estelí, LIC. Marvin Palma Arauz y María Eugenia Toruño, por la colaboración de manera directa facilitándonos la información oportuna y útil para la realización de esta investigación y dedicarnos parte esencial de su tiempo.

Al Prof. Walter Lenin Espinoza Vanegas por su disponibilidad en la realización de la investigación, por sus comentarios y sugerencias de manera oportuna.

A todas y todos los que nos acompañaron, nuestra gratitud y reconocimiento.



## **DEDICATORIA**

### **A DIOS:**

Por habernos acompañado y guiado a lo largo de la carrera, por brindarnos fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarnos una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobretodo felicidad.

### **A NUESTROS PADRES:**

Por ser el mayor tesoro que nos ha regalado la vida, por el apoyo incondicional y económico, por enseñarnos a luchar por nuestros ideales, por ser ejemplo de superación y por estar en todos los momentos difíciles y ser ese motor que nos da fuerzas para continuar, no existirá forma de agradecerles todo el amor que nos demuestran cada día.



## **RESUMEN**

La presente investigación se basó en el desarrollo de un estudio en Laboratorios ISNAYA Nicaragua en la ciudad de Estelí, en cuanto a las Buenas Practicas de Laboratorios (BPL) en el área de control de calidad, con el objetivo de analizar el ámbito actual en el que se desenvuelve la empresa, puntos de control de calidad y por medio de esto dar una propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL).

Para la elaboración del estudio se realizaron visitas programadas a la empresa donde se aplicaron los diferentes instrumentos de recolección de información como; observación, entrevistas y encuestas que fueron aplicadas para la recopilación de la información necesaria, que pudiera mostrarnos la situación presente de la empresa en cuanto al proceso de las BPL área de control de calidad que permitió conocer las funciones y actividades que se realizan en esta área.

Luego se realizó un análisis de la información, con la finalidad de facilitar el manejo y ordenamiento del contenido del manual, también se evaluó el costo en el que incurriría la empresa al aplicarlo donde se obtienen resultados de egresos de \$7600.70 de ingreso \$8731.21 para una relación beneficio costo de \$1.15. De esta manera se pudo concluir con la realización del manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). El manual contiene las Normas y Reglas con la que se debe trabajar, se describe los Sistema de uso equipos y la restricción de personal al área, su función es servir como guía del Sistema del área de control de calidad, e indicar mediante referencias cuáles son los documentos que desarrollan o despliegan cada requisito de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ISO 9001:2008 excepto algunos muy específico en la 17025:2005, esto posibilita a relacionar las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) y la gestión de la calidad (SGC).

Con la implementación de este manual se pretende mejorar los proceso en el área de control de calidad, volviéndolo más competitivo y eficiente, ya que al tener Buenas Practicas de Laboratorios disminuyen los costos asociados a los reprocesos, puesto que al tener resultados de análisis dudosos se deberá volver hacer el análisis, los cuales se vuelven necesarios para cumplir con los requerimientos del cliente en lo referente a tiempo de entrega.



## Índice

<b>I.</b>	<b>INTRODUCCION</b> .....	<b>8</b>
<b>II.</b>	<b>Tema</b> .....	<b>10</b>
<b>III.</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>11</b>
	3.1 Objetivo General.....	11
	3.2 Objetivos Específicos .....	11
<b>IV.</b>	<b>Antecedentes de Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional (FCNMPT)</b> .....	<b>12</b>
<b>V.</b>	<b>Planteamiento del Problema</b> .....	<b>14</b>
<b>VI.</b>	<b>PROBLEMA</b> .....	<b>15</b>
	6.1 Descripción del problema .....	15
	6.1.1 Preguntas Directrices .....	15
<b>VII.</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>16</b>
<b>VIII.</b>	<b>MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>18</b>
	8.1 Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).....	18
	8.2 Área de Microbiología.....	18
	8.3 Área Físicoquímica .....	18
	8.4 Productos farmacéuticos .....	18
	8.5 Productos fitofarmacéuticos.....	19
	8.6 Plantas Medicinales .....	19
	8.7 Buenas Prácticas de Manufactura .....	19
	8.8 Buenas Prácticas de Laboratorio .....	19
	8.9 Calidad .....	19
	8.9.1 Definición general calidad.....	19
	8.9.2 Definición según la norma ISO 9000 .....	19
	8.10 Inocuidad .....	20
	8.11 Higiene .....	20
	8.12 Higiene Alimentaria.....	20
	8.13 Higiene Industrial .....	20
	8.14 Análisis de Peligro y puntos Críticos de Control (HACCP) .....	20
	8.15 Procedimientos Operativos (POES) .....	21



8.16	Kaizen.....	21
8.17	Muestreo .....	21
8.18	Residuos sólidos .....	21
8.19	Residuos líquidos .....	21
8.20	Costo .....	21
8.21	Costos de Calidad.....	22
8.22	Costos de no Calidad.....	22
8.23	Egresos .....	22
8.24	Ingresos .....	22
8.25	Beneficio .....	22
8.26	Relación Beneficio/Costo .....	22
8.27	Valor actual neto (VAN) .....	23
IX.	DISEÑO METODOLÓGICO .....	24
9.1	Enfoque Filosófico de la Investigación .....	24
9.2	Tipo de Investigación.....	24
9.2.1	Exploratoria.....	24
9.2.2	Descriptiva o Cualitativa .....	24
9.3	POBLACIÓN Y MUESTRA.....	25
9.3.1	Población.....	25
9.3.2	Muestra .....	25
9.3.3	Unidad de análisis.....	25
9.4	Proceso de investigación .....	25
9.4.1	Planeación del trabajo: .....	25
9.4.2	Aplicación de técnicas de investigación: .....	26
9.4.3	Análisis de la información: .....	26
9.4.4	Estructuración del manual: .....	26
9.4.5	Revisión del manual: .....	26
9.4.6	Presentación del manual a la empresa .....	26
9.4.8	Autorización del manual: .....	26
9.5	MÉTODOS Y TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	26
9.5.1	Técnicas de recolección.....	27



X.	Análisis de Resultados .....	29
10.1	FODA Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL).....	29
10.1.1	Fortalezas .....	29
10.1.2	Debilidades.....	29
10.1.3	Oportunidades.....	29
10.1.4	Amenazas .....	29
10.1.5	Estrategias FODA.....	31
10.2	Resultado del Check List.....	32
10.2.1	ANALISIS DE CHECK LIST.....	32
10.3	Resultado de la Entrevista.....	35
	(Ver anexo n°2).....	35
10.3.1	Análisis de las respuestas de la entrevista hecha a la responsable de Control de Calidad .....	35
10.4	Resultado de la Encuesta .....	37
10.5	Realización de Muestreo .....	46
10.5.1	Resultado del análisis del Te Pre-Menstrual (ver anexo n°4 y 5).....	46
10.5.2	Informe de Análisis Control de Calidad .....	49
XI.	ESTRUCTURA DEL MANUAL DE LA CALIDAD.....	50
XII.	VALIDACION DEL MANUAL DE CALIDAD.....	55
XIII.	Costos Generales .....	60
	Presupuesto de Equipos de Protección Personal.....	60
	Presupuesto de Equipos y Materiales de Higiene.....	60
	Costos de Señalización y Rotulación.....	61
	Capacitación.....	62
	Flujo de egresos.....	62
	Flujo de ingresos o beneficios.....	63
	Relación Beneficio / Costo .....	64
XIV.	CONCLUSIÓN.....	65
XV.	RECOMENDACIONES .....	66
XVI.	ANEXOS.....	67
XVII.	Bibliografía.....	80



## INDICE DE GRAFICOS

<i>Ilustración 1 Gráfico de género.....</i>	<i>38</i>
<i>Ilustración 2 Gráfica de término de calidad .....</i>	<i>39</i>
<i>Ilustración 3 Gráfico del término de inocuidad.....</i>	<i>40</i>
<i>Ilustración 4 Gráfica de conocimientos de BPM.....</i>	<i>41</i>
<i>Ilustración 5 Gráfico de cumplimiento de BPM .....</i>	<i>42</i>
<i>Ilustración 6 Gráfico de conocimientos sobre Seguridad e Higiene .....</i>	<i>43</i>
<i>Ilustración 7 Gráfico de conocimientos de BPL .....</i>	<i>44</i>
<i>Ilustración 8 Gráfico sobre capacitaciones de BMP y BPL .....</i>	<i>45</i>

## INDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1 Cuadro De Operacionalización de Variables .....</i>	<i>28</i>
<i>Tabla 2 FODA.....</i>	<i>30</i>
<i>Tabla 3 Estrategias FODA.....</i>	<i>31</i>
<i>Tabla 4 Resultado de Género .....</i>	<i>38</i>
<i>Tabla 5 Resultado Término Calidad.....</i>	<i>39</i>
<i>Tabla 6 Resultado Término Inocuidad.....</i>	<i>40</i>
<i>Tabla 7 Resultado Conocimientos de BPM.....</i>	<i>41</i>
<i>Tabla 8 Resultado de Cumplimiento de BPM.....</i>	<i>42</i>
<i>Tabla 9 Resultado de Conocimiento Seguridad e Higiene.....</i>	<i>43</i>
<i>Tabla 10 Resultado de Conocimientos de BPL.....</i>	<i>44</i>
<i>Tabla 11 Resultado de capacitaciones sobre BPM y BPL .....</i>	<i>45</i>
<i>Tabla 12 Informe de Análisis de Control de Calidad .....</i>	<i>50</i>
<i>Tabla 13 Capacitación de Laboratorios ISNAYA .....</i>	<i>59</i>
<i>Tabla 14 Resumen de Costos.....</i>	<i>60</i>
<i>Tabla 15 Presupuesto de Equipos de Protección Personal.....</i>	<i>60</i>
<i>Tabla 16 Presupuesto de Equipos y Materiales de Higiene.....</i>	<i>61</i>
<i>Tabla 17 Costos de Señalización y Rotulación.....</i>	<i>61</i>
<i>Tabla 18 Capacitación.....</i>	<i>62</i>
<i>Tabla 19 Flujo de Egresos .....</i>	<i>62</i>
<i>Tabla 20 VPN de Egresos.....</i>	<i>62</i>
<i>Tabla 21 Resumen de Beneficios.....</i>	<i>63</i>
<i>Tabla 22 Flujo de Ingresos.....</i>	<i>64</i>
<i>Tabla 23 VPN de Ingresos.....</i>	<i>64</i>
<i>Tabla 24 Checklist (Lista de Verificación).....</i>	<i>67</i>
<i>Tabla 25 Diseño de informe de análisis de control .....</i>	<i>76</i>



## **I. INTRODUCCION**

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidos por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio. Es por eso que se ve la necesidad en Laboratorios ISNAYA, como una industria de referencia que cuente con un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y así mismo se implemente para que se puedan obtener resultados confiables que le garanticen al cliente que si son de calidad y que cuentan con la inocuidad precisa, es decir hacer que el cliente compre medicamentos de Laboratorios ISNAYA con mucha confianza.

Para ello es necesario realizar un mejor trabajo, tanto en el manejo y desarrollo de estudio de informes, como en reportes del laboratorio (área de control de Calidad). Es de gran importancia que haya plena seguridad en el Laboratorio, para esto se necesita poner en práctica cada una de las normativas de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) abarcan todos los eslabones de un estudio o investigación, y para ello se precisa que previamente se haya establecido un "Plan de Garantía de la Calidad". Para verificar que el Plan se cumple a lo largo de todo el estudio, se precisa de "un sistema planificado de actividades", cuyo diseño o finalidad es asegurar que el Plan de Garantía se cumple.

Para mejorar los procesos de Laboratorios ISNAYA, se creará un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio en el cual se implementan las normas BPL que constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, en el sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a la investigación de todo producto químico o biológico que pueda tener impacto sobre la especie humana. Las normas inciden en cómo debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo.

Para realizar un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario tener un amplio conocimiento en cuanto lo que son cada una de las normativas que se deben de cumplir en un Laboratorio, esto con el fin de que haya un mejor control y manejo de cada uno de los componentes que hay en este, para que no se corra ningún riesgo y a si mismo poder obtener resultados efectivos que garanticen que si hay, o no, contaminación en las materias analizadas.

El crear Manual de Buenas prácticas de Laboratorios (BPL) en industria Fitofarmacéutica ISNAYA es con el propósito de que haya un mejor procedimiento de la

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



realización de los trabajos que se realizan en la empresa, así mismo que todo el personal cuente con la seguridad necesaria. Esto debido a que los equipos que hay en el laboratorio (Control de Calidad) pueden ser de cierta manera peligrosos y es por eso que se debe de manipular adecuadamente y con debida precaución, más la persona que está en esta área (encargada).

En este trabajo se mencionan las cosas más importantes y relevantes de lo que son las Buenas Prácticas de Laboratorios, las cuales toda empresa o industria que cuente con un laboratorio debe tener en cuenta para poder realizar efectivamente todos los trabajos de control de calidad.



## **II. Tema**

Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Laboratorios ISNAYA, durante el primer semestre del año 2015.



### III. OBJETIVOS

#### 3.1 Objetivo General

- Evaluar la aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA.

#### 3.2 Objetivos Específicos

- Diagnosticar el proceso actual del Laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA.
- Analizar los resultados obtenidos del diagnóstico del proceso actual del Laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA.
- Determinar la viabilidad económica del plan de mejora en los métodos de trabajo del proceso que se lleva a cabo en el Laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA, por medio de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- Realizar un plan de mejora en los métodos de trabajo del proceso que se lleva a cabo en el Laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA, por medio de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).



#### **IV. Antecedentes de Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional (FCNMPT).**

Este es el primer estudio realizado en Laboratorios ISNAYA sobre Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), pero si se han realizado otros estudios que nos sirven de apoyo para la realización de nuestro trabajo, tales como: Manuales de Seguridad e Higiene, Buenas Prácticas de Manufactura y Manual de Calidad.

Entre los antecedentes más relevantes que se pueden mencionar para entender la situación actual de la Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional «Dr. Alejandro Dávila Bolaños», existen algunos aspectos de carácter socioeconómicos, técnicos, políticos y culturales. Para poder hacer un enfoque histórico y la lógica de devenir de la FCNMPT es importante destacar tres grandes etapas en lo que ha sido el desarrollo, entre las cuales están:

- 1) El Rescate de la Medicina Popular Tradicional (período 1983 – 1987)
- 2) Rescate e Integración de la Medicina Popular y Tradicional (1988 – 1992)
- 3) La FCNMPT en la situación actual (1993 – 2007)

En lo general todo lo que fue y sigue siendo la FCNMPT se inscribe dentro de una lógica del desarrollo tecnológico a partir de proyectos complejos con enfoques multidisciplinarios, en donde las principales áreas temáticas de concentración fueron la etnobotánica (incluida la fitoquímica), las disciplinas químico-farmacéuticas (farmacognosia), sociología y antropología aplicadas a la salud y la salud pública desde la atención primaria de la salud.

El Rescate de la Medicina Popular y Tradicional: Responde a una incitación social y cultural de la población que convivía en un contexto de cambios revolucionarios en el orden social.

Su forma de emerger al ambiente público lo que facilitó la promoción de investigaciones científicas mediante jornadas estudiantiles de ciencia y producción, las jornadas científicas regionales y nacionales de salud y otros eventos de promoción al quehacer científico y técnico en general.

El Proyecto Rescate de la Medicina Popular en Las Segovias alcanzó mucha relevancia, dadas sus posibles aplicaciones en ambientes sociales restrictivos y carenciales o bien como una alternativa real de desarrollo agroindustrial diversificado en el país.

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



Rescate e Integración de la Medicina Popular Tradicional: Todo el esfuerzo organizativo y consensuador precedente se institucionaliza con la absorción del proyecto Rescate por parte del Ministerio de Salud (MINSa), que a partir de esta segunda etapa deja de ser un proyecto regional circunscrito a Las Segovias, para convertirse por resolución ministerial en un proyecto de alcance nacional con expresiones institucionales en el nivel central del MINSa.

Este esfuerzo integracionista conllevó distintas formas de divulgación y difusión del material compilado o «rescatado» previa validación de las prácticas y procedimientos en los modos y usos de los recursos terapéuticos.

Lo que a su vez determinó la creación de estructuras más complejas que asumieron esas funciones: herbario de plantas medicinales, parcelas agrarias demostrativas y agroexperimentales, laboratorio de control de calidad y de preparaciones de fitofármacos simples o derivados, estructuras de capacitación, extensión agrícola y difusión (CADIF) y estructuras administrativas para el desarrollo de las investigaciones en las áreas de antropología de la salud, extensiones de la etnobotánica y otras agroexperimentales especializadas en la producción de cartas tecnológicas para la diversificación agrícola.

La contrapartida social y política en términos de figuras jurídicas los asumió la FCNMPT adoptando un nuevo estatus que lo independizó del MINSa pasando a ser una Fundación civil sin fines de lucro, conservando su finalidad y razón social.

En los años de 1993 a 1998 la FCNMPT se caracteriza por una serie de reajustes frecuentes a sus estructuras organizativas al tenor de cambios políticos, sociales y económicos que no garantizan permanencia ni estabilidad financiera a los trabajos de investigaciones, capacitación o extensión que venía impulsando vigorosamente la Fundación; es por eso que progresivamente se redujeron sus alcances y proyecciones territoriales como disciplinarios, en donde sobreviven solamente las estructuras directamente productivas y capaces de sostenerse con sus propios medios sin desaprovechar las oportunidades que han brindado en todas las etapas y momentos la cooperación externa, especialmente de Pan Para el Mundo, Christian Aid, Ayuda Popular Noruega y otras organizaciones de agradable recordación.



## **V. Planteamiento del Problema**

Las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) de la industria fitofarmacéutica ISNAYA no están aplicadas en su totalidad en los procesos que se realizan en el área de Control de Calidad, debido a que trabajan solamente con un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); aunque si tienen conocimientos de las Buenas Practicas de Laboratorios (BPL) y estaban acreditados bajo la ISO 17025.

Uno de los aspectos importantes que cabe mencionar en cuanto a la no aplicación de algunas condiciones de las Buenas Practicas de Laboratorios (BPL) es que en el laboratorio no existe un acceso restringido de personal y este puede ingresar con vestimenta y calzado inadecuado, lo que significa se podrían obtener resultados no favorables en los distintos análisis y controles que se realizan para determinar la calidad de las materias primas y productos terminados.

Por lo tanto, es necesario que el laboratorio se rija mediante un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), esto para mejorar los procesos de control de calidad que se llevan a cabo y que son indispensables para asegurar la calidad de los análisis que se realizan las áreas de fisicoquímica y microbiología.



## VI. PROBLEMA

### 6.1 Descripción del problema

¿Cómo mejorar la calidad del proceso en el Laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA?

#### 6.1.1 Preguntas Directrices

- 1- ¿Cómo conocer el proceso actual del Laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA?
- 2- ¿Cómo evaluar el proceso actual del Laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA?
- 3- ¿Cómo proponer un desarrollo en el proceso del Laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA?



## **VII. JUSTIFICACIÓN**

En la actualidad la calidad se ha convertido en uno de los ejes fundamentales para toda empresa, puesto que la calidad es un indicador muy importante para su desarrollo; debido a que los clientes esperan productos de calidad que les satisfaga su necesidad o excedan sus expectativas, así mismo los requisitos exigidos en la norma ISO 9001 (normas de calidad). La importancia de esta adquiere mucho valor, sin embargo, no debe verse solo como calidad en el producto sino también calidad en el proceso (proceso productivo y proceso del laboratorio-Área de control de calidad).

La necesidad de toda empresa que quiere ser líder en el mercado exige una mejora en sus métodos de trabajo y acatar normas o reglamentos que aseguren la calidad en los productos que se elaboran en ella, la no aplicación de estas conlleva a un mal uso de los equipos y herramientas que se utilizan en un Laboratorio, también un mal manejo del proceso en las áreas de Microbiología y Físico-Química y por consiguiente las instalaciones serían inadecuadas, ya que todo esto puede constituir a obtener pérdidas tanto en la calidad del producto como en el prestigio de la entidad, es decir, que no tendría credibilidad ante los clientes, perderían su ética profesional y así mismo afecciones a la salud en el consumidor por ingerir el producto de mala calidad lo cual ocasionaría pérdidas monetarias al bajar las ventas y así mismo un juicio legal; lo anteriormente mencionado exige una filosofía de trabajo que garantice la calidad, esta es denominada Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Por esto hemos decidido en base a este problema crear un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la industria fitofarmacéutica ISNAYA- Estelí, el cual será elaborado atendiendo con todas las normas y reglamentos que rigen a todo laboratorio de industrias fitofarmacéuticas, así mismo, el reglamento interno de ISNAYA y nuestro criterio personal como futuros profesionales e ingenieros industriales; Este manual es necesario ya que el Laboratorio de la industria fitofarmacéutica ISNAYA lo requiere para su implementación por las condiciones de higiene y seguridad que se necesitan al momento de realizar alguno de los análisis o controles que se realizan en el área ya sea microbiología o Físico-Química, también en toda actividad que se lleve a cabo, que garanticen la calidad del proceso y la certificación del producto medicinal de calidad, esto para proporcionar satisfacción y seguridad a los consumidores y también al personal que labora en el Laboratorio(Área de Control de Calidad).

La industria Fito farmacéutica ISNAYA por ser una industria de referencia nacional debe mejorar la calidad de su trabajo, por eso nosotros queremos crear un manual que ayude a la metodología aplicada en el laboratorio que hay dentro de la industria, para que

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



puedan desarrollarse eficientemente las pruebas o análisis para obtener un producto de calidad; además para que haya mayor seguridad al momento de ejercer los diferentes procesos físico químicos y microbiológicos. Es así como se obtendrá la inocuidad y calidad total.

Al proponer nuestro manual de BPM, aportaremos todos los conocimientos adquiridos a lo largo de nuestra carrera, con los cuales buscaremos mejoras en el laboratorio (Control de Calidad) de ISNAYA, para que en este pueda haber mejor ejecución y aplicación de los trabajos Fito farmacéuticos que se realizan en la industria.



## VIII. MARCO TEÓRICO

### 8.1 Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Según (Palacio Rayo, Castillo Hudiel, & Hurtado Gámez, 2015) Laboratorios ISNAYA es una Industria Fito farmacéutica de referencia Nacional que se dedica a la producción de medicina natural, cuenta con su propio laboratorio de Control de Calidad en el que realizan diferentes análisis y controles de la materia prima y el producto terminado. En el laboratorio es donde se determina si la materia esta apta para el proceso productivo o si el producto terminado está apto para salir al mercado.

Según (Palacio Rayo, Castillo Hudiel, & Hurtado Gámez, 2015) El laboratorio cuenta con dos áreas específicas que son: Microbiología y Fisicoquímica. En el área de Microbiología se analizan las diferentes muestras ya sean de materia prima o de producto terminado, en esta área se encuentran diversos equipos o herramientas que son de vital importancia para la realización de los diferentes procesos de análisis de las materias primas y productos terminados puesto que cada equipo cumple su función específica para que todo el proceso se lleve a cabo.

### 8.2 Área de Microbiología

Según (Acevedo, 2001) El estudio de la Microbiología es un campo muy amplio que posee varias áreas de aplicación en las que se destaca la Microbiología médica, industrial, agrícola, de alimentos y ambiental. Cada una de estas áreas posee un objeto de estudio específico el cual se relaciona con un conjunto de problemas particulares.

### 8.3 Área Fisicoquímica

**Según** (Coro, 2009) La fisicoquímica se puede definir como la rama de la química que estudia las propiedades físicas y la estructura de la materia así como las leyes y teorías de los cambios físicos y químicos el nombre la fisicoquímica se debe al uso que se hace en esta rama de la ciencia de los conceptos de física para lograr ese propósito. Al igual que otra rama de la química, se basa en la experimentación y la observación.

### 8.4 Productos farmacéuticos

Industria fitofarmacéutica “Sector dedicado al desarrollo, fabricación y distribución de productos naturales medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades”. (HERNÁNDEZ, 2009)



## **8.5 Productos fitofarmacéuticos**

Según (HERNÁNDEZ, 2009) “los productos fitofarmacéuticos, son aquellos que a través de la experimentación científica con sustancias de origen vegetal, es decir, plantas medicinales que por sus propiedades curativas, son llevadas a determinado proceso de transformación, para obtener al máximo los beneficios de las mismas y colocarlas a disposición de los consumidores en diferentes productos farmacéuticos.

## **8.6 Plantas Medicinales**

Según (Flores, 2005) Las plantas medicinales son aquellas que obtienen uno o más principios activos que son los que contienen la actividad medicinal. Muchos de estos compuestos o grupos, pueden provocar variaciones no tóxicas en el organismo, su toxicidad depende de la parte empleada y dosis consumida. El efecto tóxico puede ser inmediato o a largo plazo.

## **8.7 Buenas Prácticas de Manufactura**

Según (Uría, 2009) Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF).

## **8.8 Buenas Prácticas de Laboratorio**

Las BPL son definidas como “todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado”.

Según (Burgos-Jara Domitila, 2006) el “conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio”.

## **8.9 Calidad**

### **8.9.1 Definición general calidad**

Es el grado de aceptación o satisfacción que proporciona un producto o servicio a las necesidades y expectativas del cliente.

### **8.9.2 Definición según la norma ISO 9000**

Calidad es el grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos. (Barillas, 2011)



### **8.10 Inocuidad**

Según (L., 2010) la inocuidad de los alimentos es un proceso que tiene como finalidad asegurar la calidad en la producción y elaboración de los productos alimentario. Garantizar la obtención de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros para el consumo de la población. Implica la adopción de metodologías que permiten identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar donde se producen, transportan, almacenan o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana.

### **8.11 Higiene**

Según (Jeff, Salud, 2013) La higiene es una combinación de actos y actitudes con el objetivo de mantener el cuerpo, el organismo y la mente en un buen estado de salud. La higiene no sólo consiste en la limpieza diaria. Para tener una buena salud, es importante conservar una buena higiene de vida que implica también el evitar las sustancias peligrosas y nocivas para nuestro organismo.

### **8.12 Higiene Alimentaria**

La higiene alimentaria implica alimentarse de aquello que nuestro organismo necesita para funcionar correctamente. En cuanto a la higiene mental se define por el bienestar personal, el bienestar cognitivo y emocional (Jeff, Salud, 2013).

### **8.13 Higiene Industrial**

Según (Rojo, Canga Alonso, Ferrer Piñol, & Fernández Quintana, 2000) La Higiene Industrial se define como una Técnica no médica de prevención de las enfermedades profesionales, mediante el control en el medio ambiente de trabajo de los contaminantes que las producen. La higiene industrial se ocupa de las relaciones y efectos que produce sobre el trabajador el contaminante existente en el lugar de trabajo.

### **8.14 Análisis de Peligro y puntos Críticos de Control (HACCP)**

Según (Alianza Nacional de HACCP para Mariscos y Pescados, 2011) HACCP es un acrónimo que por sus siglas en inglés significa Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Es un enfoque sistemático para la identificación, evaluación, y control de los peligros que afectan la inocuidad alimentaria. HACCP, en lugar de reactivo, es más bien un sistema preventivo de controles de peligros que afectan la inocuidad alimentaria, El sistema de HACCP está diseñado para identificar peligros (AP - Análisis de Peligros) y para establecer controles (PCC – Puntos Críticos de Control).



### **8.15 Procedimientos Operativos (POES)**

La sigla POES significa Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. Se refiere a tareas específicas relacionadas con la limpieza y desinfección que deben realizarse en establecimientos que manipulan alimentos para obtener un producto apto para el consumo humano. (Leiza & Corcino, 2012)

### **8.16 Kaizen**

Según (Conesa, 2007) ¿Qué es Kaizen?

Kaizen es una palabra japonesa que significa “cambiar para bien” o “cambiar para mejorar” Kaizen es una metodología de mejora continua basada en un enfoque que se caracteriza por:

1. Mejora en pequeños pasos
2. Sin grandes inversiones
3. Con la participación de todos los empleados
4. Actuando, implantando rápidamente las mejoras

### **8.17 Muestreo**

Acción de escoger muestras representativas de la calidad o condiciones medias de un todo. De igual manera se puede definir como un método estadístico que se basa en el estudio de un fenómeno complejo en el examen de solo una parte de la totalidad de sus elementos. (Ispert, 2006).

### **8.18 Residuos sólidos**

Según (Inei, 2015) Se entiende por residuo sólido como las sustancias, productos o subproductos en estado sólido o semisólido en los que su generador dispone o está obligado a disponer según normatividad a fin de evitar los riesgos que causen a la salud y el ambiente.

### **8.19 Residuos líquidos**

Los desechos líquidos son todos los residuos en estado líquido provenientes de actividades realizadas por los seres humanos, como: los residuos peligrosos que son materiales corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamables o biológico infecciosos en estado líquido; como por ejemplo aceite usado, queroseno, aguas con metales tóxicos, entre otras.

### **8.20 Costo**

Cantidad de dinero necesaria para entregar un producto y/o brindar un servicio al cliente. (Wyngaard, 2012)



### **8.21 Costos de Calidad**

Según (Junco, 2013) Se entienden como costos de la calidad aquellos que se incurren cuando se diseña, implementa, opera y mantiene los sistemas de calidad de una organización, costos empresariales ligados a los procesos de mejora continua, y costos de sistemas, productos y servicios que no dieron frutos o que tallaron al ser rechazados por el mercado.

### **8.22 Costos de no Calidad**

Según (Junco, 2013) El "costo de la no calidad", conocido también como el "precio del incumplimiento" o el costo de hacer las cosas mal o incorrectamente. Se define como aquellas erogaciones producidas por ineficiencias o incumplimientos, las cuales son evitables, como por ejemplo: reprocesos, desperdicios, devoluciones, reparaciones, reemplazos, gastos por atención a quejas y exigencias de cumplimiento de garantías, entre otros.

### **8.23 Egresos**

Proviene del latín egressus, se entiende por egresos todas aquellas salidas o las partidas de descargo. Se denomina egresos a la salida de dinero de una empresa, mientras que los ingresos permiten hacer referencia al dinero que entra. (Orozco, 2015)

### **8.24 Ingresos**

Es la entrada bruta de beneficios económicos durante un periodo, surgidos en el curso de actividades ordinarias de una entidad, surgidos en el curso de actividades ordinarias de una entidad. Siempre que dicha entrada de lugar a un aumento de patrimonio neto y que no esté relacionada con aportes de propietarios. (yaguas, 2010)

### **8.25 Beneficio**

Suele usarse para nombrar a la ganancia económica que se obtiene de una actividad comercial o de una inversión. El beneficio, por lo tanto, es la ganancia obtenida por un actor de un proceso económico y calculado como los ingresos totales menos los costes totales. (Definicion.de, 2008-2015)

### **8.26 Relación Beneficio/Costo**

Según (PÉREZ, 2013) La relación Beneficio/Costo es el cociente de dividir el valor actualizado de los beneficios del proyecto (ingresos) entre el valor actualizado de los costos (egresos) a una tasa de actualización igual a la tasa de rendimiento mínima aceptable (TREMA), a menudo también conocida como tasa de actualización o tasa de evaluación.



### **8.27 Valor actual neto (VAN)**

El VAN es un indicador financiero que mide los flujos de los futuros ingresos y egresos que tendrá un proyecto, para determinar, si luego de descontar la inversión inicial, nos quedaría alguna ganancia. Si el resultado es positivo, el proyecto es viable. El VAN también nos permite determinar cuál proyecto es el más rentable entre varias opciones de inversión. (K, 2014)



## IX. DISEÑO METODOLÓGICO

La parte experimental de la investigación se realizó en Laboratorios ISNAYA, está ubicado costado Sur escuela Anexa ½ cuadra al Oeste, en la ciudad de Estelí. La ciudad de Estelí está ubicada a 147 km de la capital Managua, se encuentra en la latitud 13.0919 y longitud -86.3538.

### 9.1 Enfoque Filosófico de la Investigación

La investigación se llevó a cabo mediante el enfoque mixto puesto que tiene aspectos cualitativos y cuantitativos, el cualitativo describe la interpretación de cada una de las variables tomadas en cuenta y el cuantitativo se encarga de medirlas.

El enfoque cualitativo es aplicado a nuestra investigación porque necesitamos obtener resultados que describan de manera clara y precisa el objetivo a alcanzar o donde queremos llegar.

El enfoque cuantitativo es utilizado para obtener datos exactos sobre diferentes parámetros que nos indiquen de forma numérica si hay o no variación en los productos que se elaboran en el laboratorio, de manera que haya un mejor control en la calidad del producto.

### 9.2 Tipo de Investigación

Nuestra investigación es aplicada, puesto que la investigación dará respuestas a ciertos aspectos que Laboratorios ISNAYA necesita para mejorar el proceso que lleva a cabo en el área de Control de Calidad y sea una empresa reconocida en Estelí y a nivel nacional, así también ayudará con su aporte a futuras investigaciones que realicen otros estudiantes, el cual se puede tomar como referencia ya que en el Laboratorio no hay ningún trabajo referido a las Buenas Prácticas de Laboratorio.

El tipo de investigación aplicada a nuestro trabajo según el alcance (nivel de profundidad) es:

**9.2.1 Exploratoria**, porque en el laboratorio no se han hecho estudios acerca de las Buenas Prácticas de Laboratorio, ni en la empresa trabajan con manuales de Buenas Prácticas de Laboratorio.

**9.2.2 Descriptiva o Cualitativa**, ya que describimos de manera precisa y detallada cada uno de los aspectos o variables abordadas en nuestra investigación.

Según el tiempo de realización nuestra investigación es de corte transversal: porque se estudiaron variables en desarrollo, en un período determinado (Primer Semestre 2015).



### 9.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

#### 9.3.1 Población

En el presente trabajo tomamos como población de la industria fitofarmacéutica ISNAYA que tiene un total de 12 trabajadores distribuidos en las distintas áreas las cuales son: administración, producción y control de calidad.

#### 9.3.2 Muestra

Como Laboratorios ISNAYA es una industria pequeña y sus trabajadores son pocos, nosotros tomamos como muestra al total de trabajadores del área de producción que son 6, ya que en esta queríamos realizar un diagnóstico de los conocimientos que ellos tenían acerca del laboratorio de control de calidad, así mismo de las buenas prácticas de laboratorio, de los cuales 3 trabajadores laboran en las áreas de líquido, sólido y semisólido, 1 es la responsable de producción, 1 el responsable de hacer cajas y 1 es la de limpieza.

**Nota:** Debido a lo anterior no tuvimos la necesidad de aplicar la fórmula estadística de tamaño de la muestra.

También decidimos tomar muestra de uno de los tés para mostrar el proceso que llevan a cabo para determinar la calidad de los productos que elaboran en ISNAYA.

En nuestra investigación decidimos tomar como muestra uno de los tés que se elaboran en Laboratorios ISNAYA, el Té Pre-Menstrual; al cual le realizamos diversos análisis para determinar si este, cumple con las especificaciones dadas en el Laboratorio o según la farmacopea.

#### 9.3.3 Unidad de análisis

Los trabajadores del área de producción y el Té Pre-Menstrual que se elabora en la industria fitofarmacéutica ISNAYA.

### 9.4 Proceso de investigación

Para la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), consideramos las siguientes etapas:

**9.4.1 Planeación del trabajo:** En esta etapa elaboramos un programa de trabajo para establecer estimaciones de tiempo para la recopilación de la información que nos permitió conocer las funciones y actividades que se realizan en las áreas a trabajar, para definir las actividades de levantamiento de información y por medio de esto realizamos el diagnóstico de la industria fitofarmacéutica ISNAYA.



**9.4.2 Aplicación de técnicas de investigación:** En esta etapa establecimos y diseñamos las técnicas de investigación a utilizarse, entre las principales se encuentran las documentales, la entrevista, la observación directa y la encuesta.

**9.4.3 Análisis de la información:** Después de lo anterior procedimos a realizar un análisis de la información, con la finalidad de facilitar el manejo y ordenamiento de lo que debe incluirse en el contenido del manual, el siguiente paso fue organizarlo en forma lógica mediante el desarrollo de un esquema de trabajo, es decir el proyecto del manual.

**9.4.4 Estructuración del manual:** En esta etapa realizamos la redacción de la información recopilada, y ubicación de los temas y subtemas de la estructura del manual, de manera que el vocabulario utilizado fuese claro, sencillo, preciso y comprensible.

**9.4.5 Revisión del manual:** En esta etapa se realizó lo que es la revisión del manual de calidad por el tutor o docente que imparte la clase, teniendo en cuenta que esto fue corregido en cada avance que se le hizo al manual, para llevar un orden de lo que ya iría incluido en el manual.

**9.4.6 Presentación del manual a la empresa:** El borrador del manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, fue presentado a la empresa, para obtener una validación de este.

**9.4.7 Validación de la información (manual):** Es aquí donde se hizo la validación, la cual se llevó a cabo por el Gerente de Laboratorios ISNAYA, con la finalidad de que la información presentada a él, sea acorde con las atribuciones y las actividades que realizan, de esta manera verificar si es factible o no para la empresa, también realizamos capacitaciones sobre terminología indispensable en el laboratorio como son calidad, inocuidad y Buenas Prácticas de Laboratorio esto para darle los conocimientos necesarios al personal y así mismo dar a conocer nuestro trabajo.

**9.4.8 Autorización del manual:** Una vez llevada a cabo la validación, le daremos la formalidad al documento solicitando la autorización de la dirección general de la empresa, y por medio de esto poder concluir con nuestra tesis satisfactoriamente.

## **9.5 MÉTODOS Y TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS**



### 9.5.1 Técnicas de recolección

#### 9.5.1.1 Fuentes primarias

Como fuente primaria, utilizamos la entrevista estructurada con preguntas abiertas, y la encuesta de tipo cerrada y el Checklist (Lista de verificación) que nos permitieron interactuar con el personal y del laboratorio para obtener una información más a fondo y detallada. Ver Anexo N° 1, N° 2 y N° 3

#### 9.5.1.2 Fuentes secundarias

Como fuente secundaria utilizamos la consulta de libros, documentales e internet y de esta forma obtener la información necesaria que nos hará conocer los datos importantes que se aplican en las Buenas Prácticas de Laboratorio que nos ayudaron en la elaboración del manual de BPL.

#### 9.5.1.3 Plan de análisis

Los datos de encuesta se procesaron en IBM SPSS Statistic en el cual se obtuvieron gráficos que nos permitieron comprender mejor los datos, estos resultados nos permitieron conocer los conocimientos que tienen los trabajadores de producción a cerca del laboratorio.

Al Checklist (Lista de verificación) y la entrevista le realizamos un análisis de los resultados obtenidos.

#### 9.5.1.4 Cada uno de los métodos utilizados fue aplicado de la siguiente manera:

La entrevista y la lista de verificación fue redactada y estructurado de acuerdo a lo más importante que se debe de tener en cuenta dentro de un laboratorio (Control Calidad) para ello necesitamos dirigir la entrevista (entrevistar) a la encargada del área de control de calidad (Laboratorio) puesto que ella es la que lleva el control y manejo de esta área, se hicieron preguntas precisas de estas las más importantes para obtener resultados de lo que son las Buenas Practicas de Laboratorio.

Para la aplicación del Checklist (lista de verificación) está diseñado, basándose en los aspectos y aplicaciones más importantes que deben de haber en un laboratorio, aplicamos dos en una, puesto que para poder llevar a cabo la aplicación de este método tuvimos que realizar observaciones que nos ayudaron a obtener los resultados que buscábamos.



**Cuadro de Operacionalización de Variables**

Variable	Definición Conceptual	Dimensiones	Indicadores	Fuente de Información	Técnica/ Instrumento	Procedimientos de Análisis
<b>Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)</b>	Conjunto de reglas de procedimientos operacionales y practicas establecidas y promulgadas.	Normas o Reglamentos	Señalización en el Laboratorio Higiene del Personal Iluminación adecuada Mantenimiento y Calibración de equipos	Encargado del laboratorio	Entrevista Check List	Cualitativo
<b>Materia Prima</b>	Es cada una de las materias que emplea la industria para la elaboración de un producto.	Plantas medicinales	Eucalipto, manzanilla, Canela, menta, melisa etc.	Personal de Producción Responsable de Control de Calidad	Entrevista Observación directa	Cualitativo Cuantitativo
<b>Proceso Productivo</b>	Es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en productos terminados.	Proceso de Fabricación Proceso de Empaque Proceso de Distribución	Metodo de trabajo Aplicación de normas Producto Transporte	Personal de Producción Responsable de Producción	Observación directa	Cualitativo
<b>Calidad</b>	Es el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con unos requisitos	Procesos Materia Prima Producto Terminado	Empaque, Inspección  Baja, media, alta, Deficiente, excelente  No satisfactorio, intermedio, Satisfactorio.	Responsable de Control de Calidad Personal de Producción	Mediciones Observación directa	Cualitativo Cuantitativo

*Tabla 1 Cuadro De Operacionalización de Variables*



## X. Análisis de Resultados

### 10.1 FODA Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL)

#### 10.1.1 Fortalezas

Laboratorios ISNAYA en el área de control de calidad cuenta con una persona encargada de realizar los diferentes análisis y controles que se aplican a la materia prima y productos terminados, tiene todos los equipos y herramientas necesarios para las actividades que se realizan, además mantienen registros de higiene y limpieza sanitaria en cada una de sus áreas (Fisicoquímica y Microbiología), también llevan un buen control de cada una de las tareas que se hacen mediante documentación organizada. Asimismo el laboratorio dispone con algunos equipos de protección personal que ayudan a obtener resultados de procesos eficaces y a su vez la seguridad de la persona.

#### 10.1.2 Debilidades

Con respecto a las debilidades del Laboratorio, la persona tiene poco tiempo de laborar en el área, algunos de los equipos y herramientas no están en las óptimas condiciones, las superficies de las paredes no son las indicadas y el acabado de pisos, puertas y mesas no son las correctas para adecuada limpieza y desinfección, algunas veces los registros de las tareas no se hacen de inmediato. También le hacen falta algunos equipos de protección personal que ayuden al cumplimiento de las BPL.

#### 10.1.3 Oportunidades

Las oportunidades que tiene el Laboratorio es capacitar al personal sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para profundizar más en el tema y así aplicarlo de manera eficiente, colocar debidamente la rotulación o señalización de los peligros existentes ayudara a tener mayor seguridad dentro del laboratorio, otra oportunidad es modificar la infraestructura y algunos procesos con respecto al orden que debe haber en las áreas de Fisicoquímica y Microbiología, que el Laboratorio se rija mediante las indicaciones de un Manual de BPL para que haya mejores resultados en las actividades que se realizan. Obtención de una certificación de buenas prácticas de laboratorio

#### 10.1.4 Amenazas

Dentro de las posibles amenazas cabe destacar de que al capacitar al personal este no aplique o no le ponga interés a los temas que se impartan, si el laboratorio no cuenta con rotulación o señalización adecuada corre el riesgo de que surja cualquier accidente, en el cual implique afectaciones y pérdidas humanas o al mismo laboratorio, el laboratorio podría no tener el presupuesto necesario para incurrir en la modificación de la infraestructura y con esto se estaría adquiriendo gastos excesivos lo cual no sería factible para el Laboratorio de, manera que este puede no seguir laborando. El laboratorio al

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



tener y no aplicar el Manual de Buenas Práctica de Laboratorio provoca que los procesos que se ejecutan no se realicen de manera eficiente, en lo que es la higiene y seguridad, calidad e inocuidad, por lo tanto conlleva a tener resultados poco productivos para el área de control de calidad. Un cambio en la legislación nacional relacionada con la producción de productos farmacéuticos podría afectar a la empresa ya que pueden exigir nuevos requisitos que no puedan ser cumplidos por la empresa.

Tabla 2 FODA

FORTALEZAS	DEBILIDADES
· Cuenta con la persona capacitada para el área de control de calidad.	· La persona encargada tiene poco tiempo de laborar en el área de control de calidad.
· Cuenta con los equipos necesarios.	· Equipos no óptimos.
· Buen control de las tareas que se realizan mediante documentación organizada.	· Registros de las tareas no se realizadas inmediatamente.
· Dispone con algunos equipos de protección personal.	· Faltan algunos equipos de protección personal.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
· Capacitar al personal sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).	· Personal que no aplica los temas abordados de la capacitación.
· Colocación de rótulos y señales adecuadamente.	· Accidentes por falta de rótulos y señales.
· Modificar la infraestructura y algunos procesos	· Falta de Presupuesto
· Regirse por un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y obtener certificación de BPL.	· No aplicar el Manual y No obtener certificación



**10.1.5 Estrategias FODA**

*Tabla 3 Estrategias FODA*

<b>Estrategias Fortaleza y Oportunidades (FO)</b>	<b>Estrategias Debilidades y Oportunidades (DO)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· implementar periódicamente la capacitación sobre Buenas Practicas de Laboratorio (BPL)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Capacitar al personal que acaba de ingresar.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Colocación de rótulos que indiquen la ubicación de los equipos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Dar mantenimiento a los equipos.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Mejora de la infraestructura para la aplicación de manual de Buenas Prácticas de Laboratorio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Realizar en tiempo y forma los registros de tareas para la mejor aplicación de las Buenas Practica de Laboratorio (BPL).</li> </ul>
<b>Estrategias Fortaleza y Amenazas (FA)</b>	<b>Estrategias Debilidades y Amenazas (DA)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Supervisar el cumplimiento de las capacitaciones brindadas al personal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Que haiga supervisión y exigencia por el gerente.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· La persona encargada tenga conocimiento sobre el uso de los equipos para evitar accidentes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· No usar equipos en mal estado</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Llevar un buen control de la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Comprar equipos más importantes para la protección personal</li> </ul>



## **10.2 Resultado del Check List (Ver anexo n°1)**

A continuación se presenta el análisis que realizamos del Check List aplicado el cual se realizó mediante la observación, abarcando las siguientes variables: Instalaciones del Laboratorio, Seguridad, Equipos y Herramientas, Personal y Limpieza.

### **10.2.1 ANALISIS DE CHECK LIST**

#### **10.2.1.1 Instalaciones del Laboratorio**

Para verificar si laboratorios ISNAYA cuenta con las instalaciones necesarias de Acuerdo a la Buenas Practicas de Laboratorios (BPL) realizamos un lista de Chequeo (check List). La cual se lleva a cabo por medio de la observación.

Para iniciar las superficies interiores de la paredes no son las adecuadas puesto que deberían de ser en forma ondulada para facilitar la limpieza del área, e cuanto al piso, puertas y mesas de trabajo tampoco tienen un acabado que facilite la limpieza del área, lo que significa que es necesario modificar cada una de estos para así aplicar las Buenas Practicas de Laboratorio, porque de lo contrario no tendríamos resultados exactamente correctos.

En cuanto a lo que es el estado higiénico de las áreas si cumplen, la distribución del área esta ordenada adecuadamente, dando facilidad de circulación puesto que no hay obstáculos que impidan la circulación, las áreas están debidamente identificadas con rótulos de señalización que las identifican, se pudo observar que ambas áreas estaban limpias y que se hace limpieza diaria en ambas, es decir de acuerdo a la higiene están que si aplican las BPL.

De acuerdo a lo que son las instalaciones de las áreas están en buenas condiciones de seguridad y uso, en la ventilación sería bueno mejorar puesto que en tiempos acalorados la temperatura es muy alta más en el área de microbiología puesto que aquí la temperatura sube, más cuando se hacen los análisis y controles. Laboratorios ISNAYA cuenta con sus programas de mantenimiento estos lo realizan dos veces al año, también levantan un control escrito de lo que es la limpieza y somatización de las áreas y también hacen tomas de muestras y controles de las áreas para verificar que todo esté bien, lo que significa que esto son otros factores importantes que si cumplen de la Buenas Practicas de Laboratorios (BPL) en ISNAYA.

Laboratorios ISAYA cuenta con un termohidrómetro el cual registra las temperaturas y humedad relativas de las áreas esto con el fin de que no haya variación en los resultados de los análisis, puesto que por estos factores podrían haber irregularidad en los resultados obtenidos, en cuanto al agua que utilizan para los controles si es la adecuada puesto que siempre utilizan agua destilada, los espacios de movilidad en las áreas esta



correcta puesto que es suficiente para realizar las tareas que se realizan en cada área (Fisicoquímica y Microbiología).

La iluminación para el área de Microbiología está muy bien, pero en cuanto al área de Fisicoquímica hacen falta más iluminarias puesto que en esta área es donde se hacen los pesajes y se trabaja con químicos y se requiere que esté debidamente iluminado para no tener errores y no correr ningún riesgo. Laboratorios ISNAYA realiza controles y registro en cuanto la temperatura y humedad de acuerdo a las características técnicas de los equipos, también cada una de las áreas cuenta con sus tomas de agua y desagües lo cual permite haya una más fácil limpieza de todos los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación.

En las dos áreas que son Fisicoquímicas y Microbiología se cuenta con sus áreas de lavado de materiales independiente, los espacios de almacenamiento se encuentran en condiciones adecuadas asegurando la integridad de las muestras, elementos, insumos y reactivos puesto que para que puedan haber Buenas Prácticas de Laboratorio se necesita que las condiciones de las áreas sean las adecuadas.

#### **10.2.1.2 .Seguridad**

Según el checklist aplicado en la industria fitofarmacéutica ISNAYA, de acuerdo a la variable Seguridad, el laboratorio cuenta con señalizaciones en las diferentes áreas, pero estas no son las suficientes ya que faltan algunas señales o rotulaciones, como por ejemplo: Riesgo eléctrico, líquidos inflamables, acceso restringido, lavarse las manos, entre otros que son indispensables para la seguridad en el laboratorio.

El laboratorio tiene ruta de evacuación pero necesita rotularlas un poco más ya que necesitan ser más visibles para que el personal lo tenga presente siempre, y más en el momento en que se requiera; los equipos de protección que hay en las áreas son los necesarios, pero para proporcionar una mejor seguridad al personal que labora en dichas áreas es indispensable que haya una ducha en caso de alguna emergencia (quemadura); los frascos están debidamente etiquetados con sus nombres, uno de los déficit que presenta es que no se indican si son tóxicos o no. Estas señalizaciones son indispensables para procurar la seguridad del personal y del mismo laboratorio.

En el área de control de calidad el personal que ingresa no está apta, porque no toma las debidas precauciones, ni los equipos de protección que debe usar para su ingreso, por lo tanto, en el laboratorio entra cualquier persona, por lo cual es uno de los más grandes problemas con que cuenta el laboratorio de la industria fitofarmacéutica ISNAYA y esto debe de cambiar para el laboratorio pueda marchar mejor y obtener la calidad deseada tanto en sus productos como en los procesos que llevan a cabo.



Para concluir el área de control de calidad (microbiología y físico-química) no es segura, debido a que se necesitan varios elementos para poder determinar que el área si es segura, tales como, más rotulaciones, mejor y más visibilidad de la ruta de evacuación, una ducha para alguna emergencia, que ingrese solamente personal autorizado ,entre otros.

#### **10.2.1.3 Equipos y Herramientas**

Según el checklist de acuerdo a la variable Equipos y Herramientas, el laboratorio tiene a su disposición la cristalería necesaria para llevar a cabo sus trabajos, así mismo cuenta con todos los equipos necesarios para las actividades que se requieren, estos equipos están en buen funcionamiento, solamente la balanza analítica es la que da un poco de problemas, pero el personal que labora en las áreas de microbiología y físico-química tienen mucho cuidado con el uso y resguardo de cada uno de estos equipos, así mismo, estricto cumplimiento en limpieza y desinfección de las áreas para procurar la calidad.

El laboratorio cuenta con las mesas y sillas necesarias, estas para el trabajo son suficientes pero si llegan varias personas de afuera no se ajustaría porque serian bastantes; y no tiene el equipo de seguridad necesario ya que le hace falta una ducha como anteriormente mencionamos para casos emergentes.

El personal se preocupa en cuidar las herramientas y equipos al momento de utilizarlas para que no haya ningún accidente tanto para el personal como para el equipo o herramienta, también para esto existe un programa de mantenimiento, con el cual garantizan el buen funcionamiento de cada uno de los equipos utilizables.

El laboratorio también cuenta con registros periódicos de los equipos de medición como son las bitácoras para balanza analítica y semianalítica, y a su vez la historia de vida de cada equipo. El área de control de calidad tiene procedimientos operativos de los equipos ya que están regidos por el MINSA.

#### **10.2.1.4 Personal**

Con respecto al personal dentro de laboratorio ISNAYA una de las preguntas surgidas dentro de la lista de chequeo es si se hace limpieza general en todo el laboratorio encontrando mediante la observación que si se ejecuta en todo el laboratorio y a la vez se ordena este para encontrar las cosas en su debido lugar.

Surgió la pregunta sobre si en laboratorio ISNAYA de saber si el personal lleva un control de las diferentes actividades encontrando un registro riguroso de estas.

Por otra parte ver si dentro de este se implementan buenas prácticas de laboratorio encontrando de que si lo hacen pero no se aplican estos conocimientos en un 100%.



### **10.2.1.5 Limpieza**

Ahora bien con respecto a la limpieza que se realiza tenemos la lista de chequeo para laboratorio ISNAYA que si dentro de este se cuenta con todos los equipos necesarios para hacer la limpieza de este encontrándose limpio la mayoría de los días encontrando positivo este inciso.

A la vez dentro de este se hace la desinfección de los equipos antes y después de realizar las pruebas de laboratorio contando así con un área de lavado para estos y también para lavarse las manos antes y después de haber hechos sus pruebas.

La indumentaria con las que ingresan al laboratorio se lava frecuentemente ya que esta se debe conservar limpia y tener buena presentación.

Dentro de laboratorio ISNAYA se cuenta con los registros adecuados que indican periódicamente la desinfección y mantenimiento de cada uno de los equipos y aparatos de cada área y así mismo se cuenta con los procedimientos necesarios para hacer la limpieza de estos.

## **10.3 Resultado de la Entrevista**

**(Ver anexo n°2)**

### **10.3.1 Análisis de las respuestas de la entrevista hecha a la responsable de Control de Calidad**

Una vez que nosotros le realizamos la entrevista a la Lic. María Toruño procedimos hacer el siguiente análisis de las respuestas obtenidas.

- 1) En cuanto a la primera pregunta que le realizamos a la responsable del laboratorio consideramos que a pesar de que ella tiene 1 año de laborar en Laboratorios ISNAYA tiene los conocimientos suficientes para las labores que realiza, por lo tanto está apta para el cargo que ejerce que es ser responsable de control de calidad del laboratorio.
- 2) El cargo que ejerce la Licenciada María Toruño es el de Responsable de Control de Calidad, el compromiso que tiene es de velar que se cumpla con la calidad e inocuidad de cada uno de los productos que en Laboratorios ISNAYA elaboran. Pensamos que el cargo que la Licenciada María tiene es el apropiado para las labores que ella realiza en el laboratorio y más que solo ella es la que trabaja en el área de Control de calidad.
- 3) Según la pregunta que le hicimos a la responsable de Control de Calidad, nos dimos cuenta que ella tiene bastante conocimientos sobre las Buenas Prácticas



de Laboratorio (BPL) lo cual es conveniente para el cargo que ejerce porque tiene las bases para cumplir con sus funciones; La licenciada mencionó algunas de las cosas que comprenden las BPL pero estas abarcan no sólo el control de calidad de los productos elaborados, sino la Garantía de Calidad. La responsable debería tener más conocimientos acerca de las BPL, para que ella pueda trabajar mejor en su área de trabajo.

- 4) La licenciada Toruño recibe capacitaciones sobre el manejo del Laboratorio, en las que le hablan acerca de las Buenas Prácticas de Laboratorio, Control de Calidad, así mismo Microbiología y Físico-Química, lo cual es muy bueno para la realización de las diferentes actividades que lleva a cabo en el Laboratorio, por lo que las capacitaciones son un eje fundamental para toda empresa o industria ya que el personal debe estar informado y conocer qué cargo ejerce en su labor, su compromiso, sus deberes y la forma de realizar sus métodos de trabajos. El hecho que las capacitaciones se den regularmente ayuda a que mejore el proceso en el Laboratorio y se pueda garantizar la calidad.
- 5) La responsable de Control de Calidad conoce el uso de cada uno de los equipos que están a su disposición, por lo tanto, ella sabe cuándo usarlos y para que usarlos y es menor el riesgo de que ocurra algún accidente laboral.
- 6) Según la Licenciada la estructura del área de Control de calidad primero debe tener el área de Físico-Químico el cual debe tener una ducha, un vestidor y una exclusiva, y de segundo debe estar el área de Microbiología, esto porque debe ser un lugar que este más protegido del ambiente externo. Nosotras pensamos que la estructura del área de Control de Calidad en ISNAYA en cuanto el espacio está bien, pero en cuanto a la ubicación no, por lo que el área de Microbiología debe estar después del Físico-Química y también esta no debe estar cerca de bodegas de materiales de producción, ni área de lavado o secado de ropas, creemos que la industria fitofarmacéutica debe mejorar su estructura en cuanto a la ubicación.
- 7) Debido a que entran y salen personas no autorizadas la licenciada nos dijo que la estructura no es la indicada y también que el área de Microbiología debe estar de último, antes de Físico-Química, nosotros consideramos que tiene razón porque al laboratorio entran y salen personas como que fuera cualquier lugar y en la entrada está el área de microbiología y en ella es donde se debe tener mucho cuidado con la limpieza y desinfección por los microorganismos que puedan estar presentes en el ambiente, por lo tanto, creemos que se debe mejorar esta parte



de la estructura del laboratorio y no permitir el acceso a personas no autorizadas y que no porten con la debida vestimenta adecuada para su ingreso.

- 8) El mantenimiento a los equipos lo dan en el Laboratorio 2 veces al año esto se hace para el cuidado y resguardo de los equipos como son el autoclave, horno y balanza.
- 9) La Licenciada hablo de que el Laboratorio cuenta con los equipos para los análisis que él requiere debido a que estos son los equipos necesarios para sus métodos de trabajo empleados y creemos que el laboratorio hace bien en no tener otros equipos, debido a que no los necesitan y en el caso de tenerlos no se utilizaría sería un gasto innecesario.
- 10) En el área de Control de Calidad no ingresa solamente personal autorizado ya que cualquiera entra y salen porque así lo permiten los jefes, esto no debería de ser así porque al pasar esto no contribuye con la calidad en el laboratorio, así mismo, no se cumple con las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL), pero para que esto se cumpla debe empezar por los jefes los cuales deben hacer conciencia en los trabajadores para que cumplan y respeten las normas establecidas por la empresa.

#### **10.4 Resultado de la Encuesta**



(Ver anexo n° 3)

**¿Cuál es su género?**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Masculino	2	33.3	33.3	33.3
	Femenino	4	66.7	66.7	100.0
	Total	6	100.0	100.0	

Tabla 4 Resultado de Género

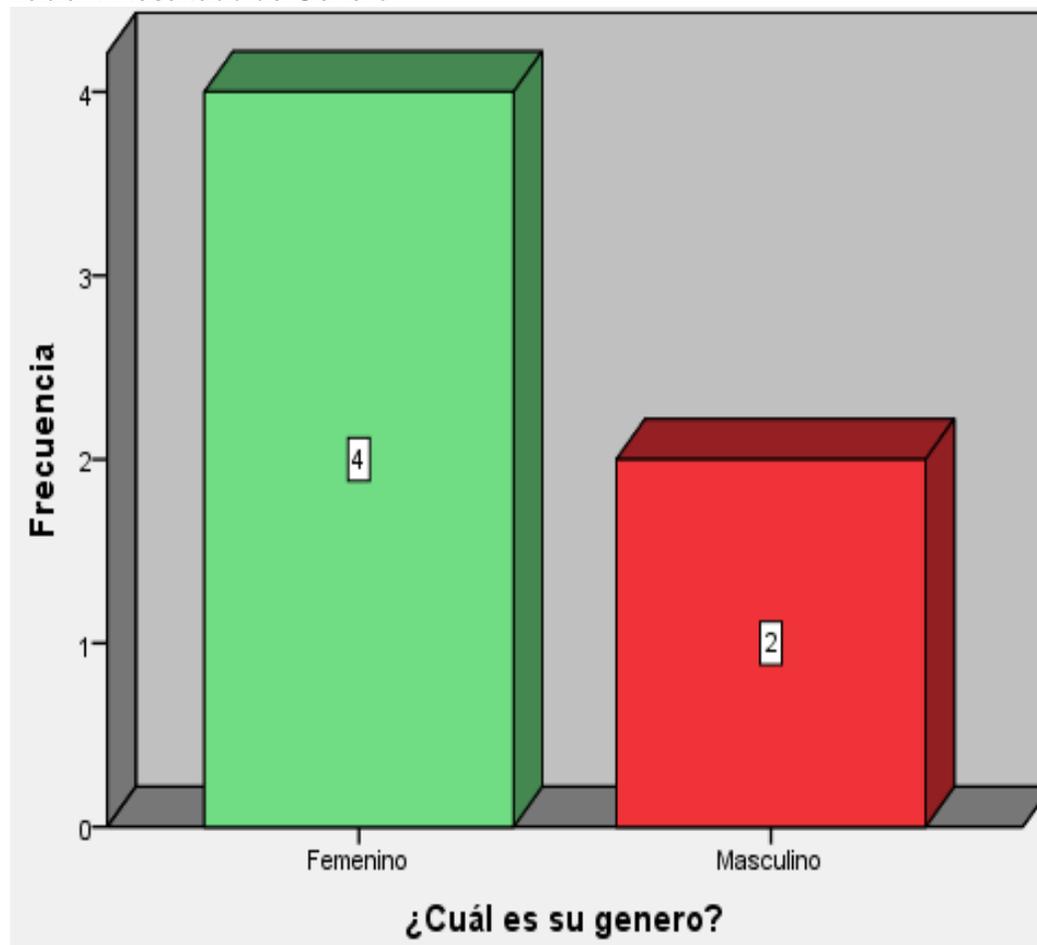


Ilustración 1 Grafico de género

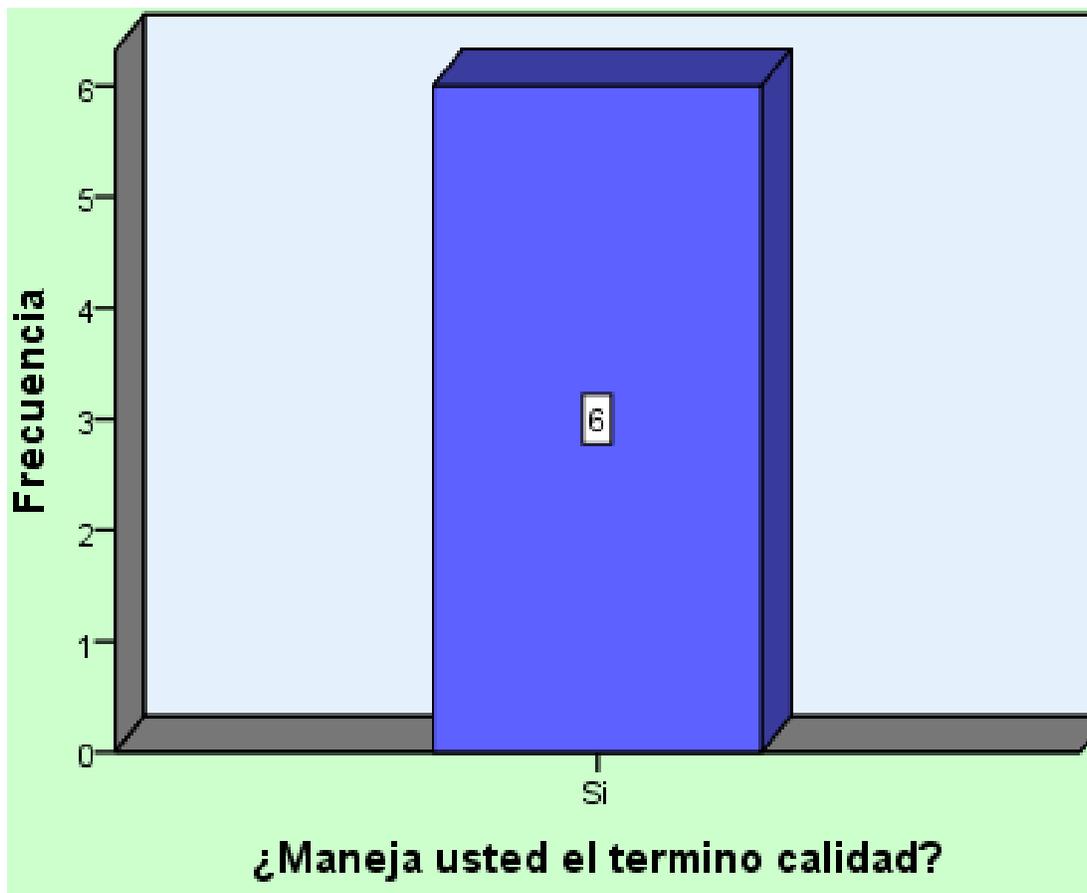
Según las encuestas realizadas de un total de seis trabajadores tenemos que cuatro personas son del género femenino y dos son personas masculinas.

**¿Maneja usted el término calidad?**



	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Si	6	100.0	100.0	100.0

*Tabla 5 Resultado Término Calidad*



*Ilustración 2 Grafica de término de calidad*

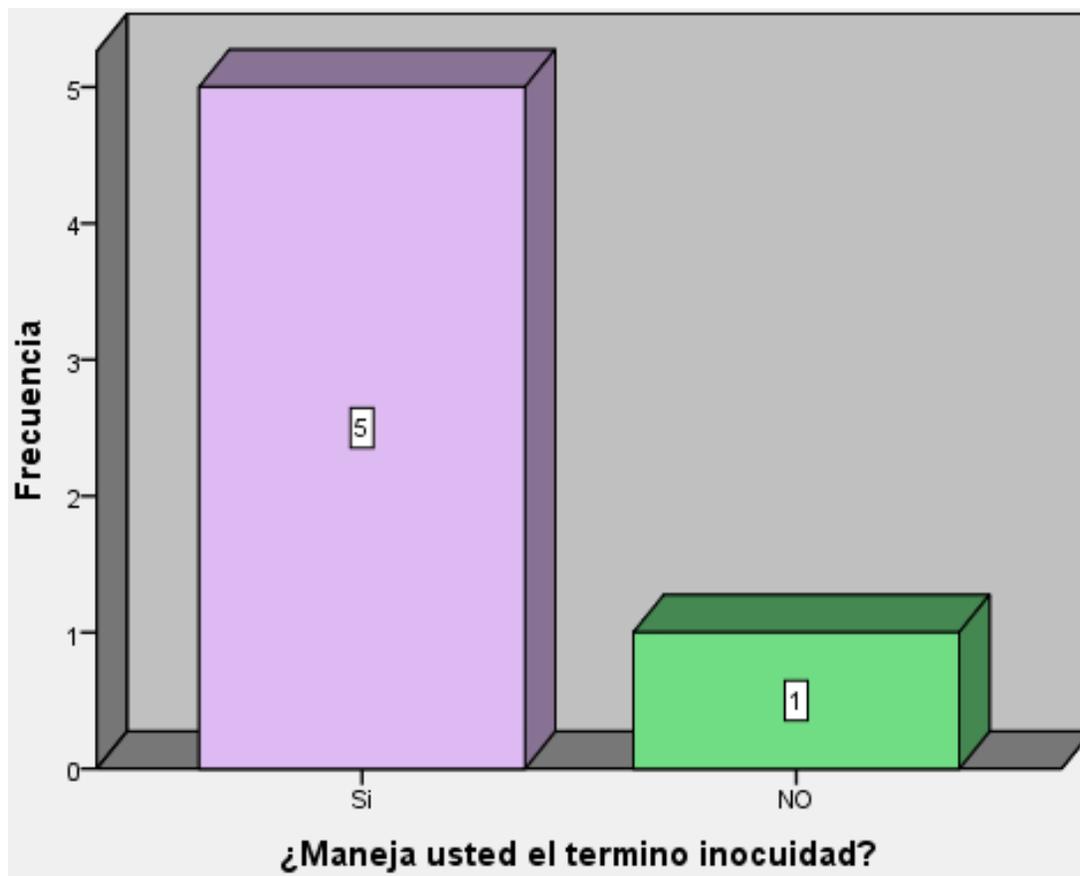
De acuerdo a los resultados obtenidos en las encuestas sobre el manejo del concepto de calidad por parte del personal se obtuvo que las seis personas manejan dicho término.

**¿Maneja usted el término inocuidad?**



	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Si	5	83.3	83.3	83.3
NO	1	16.7	16.7	100.0
Total	6	100.0	100.0	

*Tabla 6 Resultado Término Inocuidad*



*Ilustración 3 Grafico del término de inocuidad*

Del total de personas encuestadas sobre el término de inocuidad se obtuvo un resultado de que cinco personas conocen este concepto y una persona desconoce de este considerando muy importante este punto por todo el personal debe conocer este debido a que es un laboratorio y se deben registrar estos términos y aplicarlos.

**¿Tiene conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de  
Manufactura (BPM)?**

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Si	5	83.3	83.3	83.3
No	1	16.7	16.7	100.0
Total	6	100.0	100.0	

Tabla 7 Resultado Conocimientos de BPM

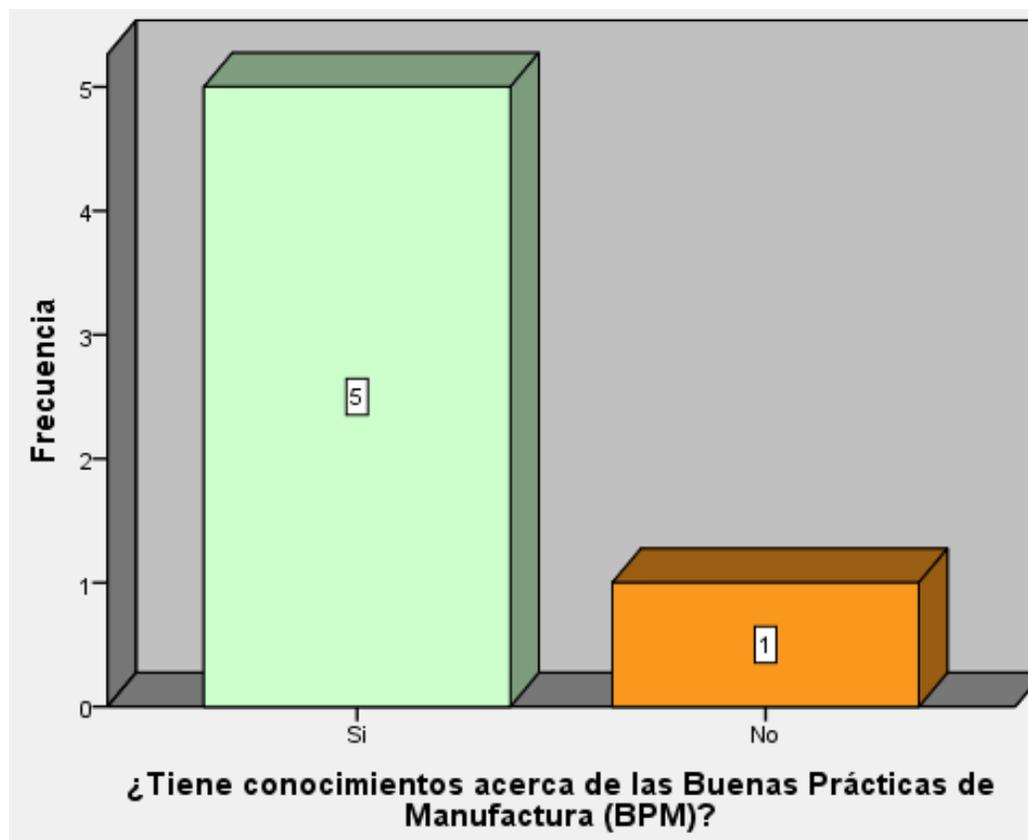


Ilustración 4 Grafica de conocimientos de BPM

Como se puede observar en el gráfico de barras se observa que el resultados sobre si el personal tiene conocimientos acerca de las buenas prácticas de manufactura (BPM) es que cinco personas conocen de esto y una desconoce acerca de esta teoría por lo que es importante que todas las personas que laboran en el laboratorio tengan conocimientos de esto.

**¿Cree usted que Laboratorios ISNAYA cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)?**

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Si	6	100.0	100.0	100.0

Tabla 8 Resultado de Cumplimiento de BPM

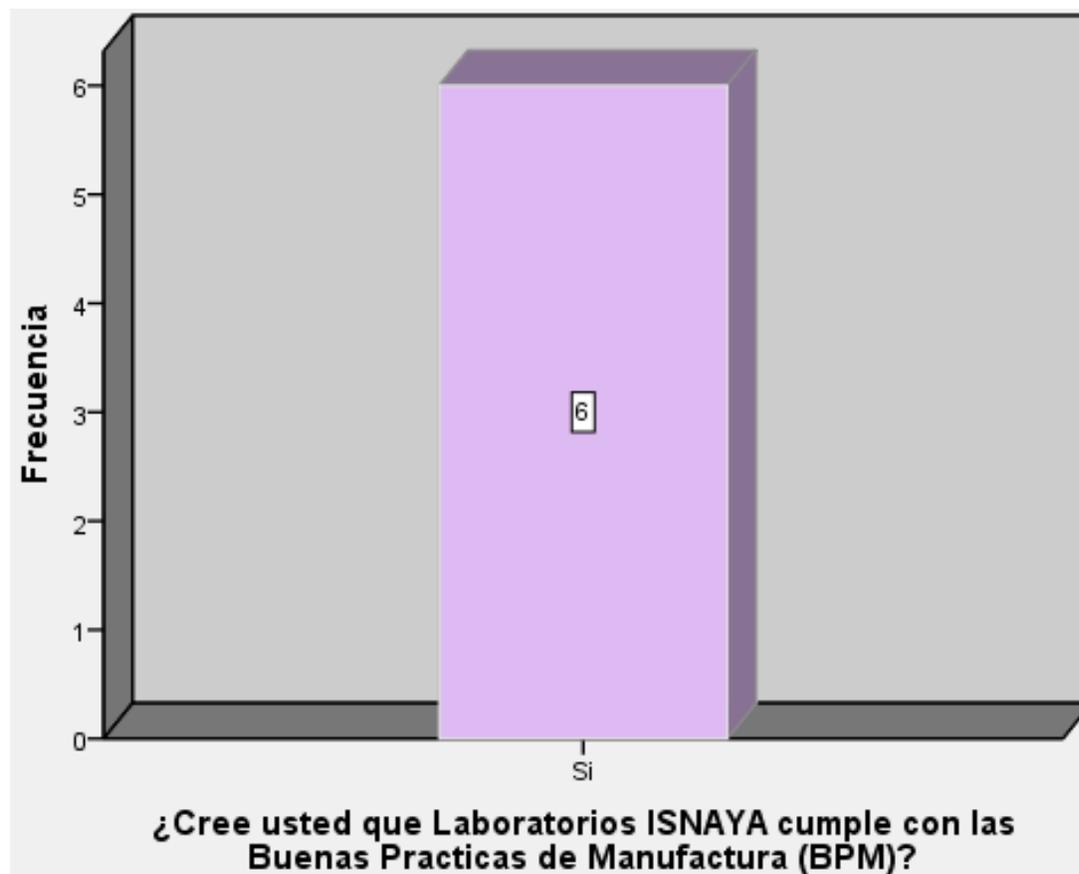


Ilustración 5 Grafico de cumplimiento de BPM

De las encuestas realizadas en laboratorios ISNAYA el personal considera que si se cumple con las buenas prácticas de manufactura (BPM).

**¿Tiene usted conocimientos sobre Seguridad e Higiene?**



	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Si	6	100.0	100.0	100.0

Tabla 9 Resultado de Conocimiento Seguridad e Higiene

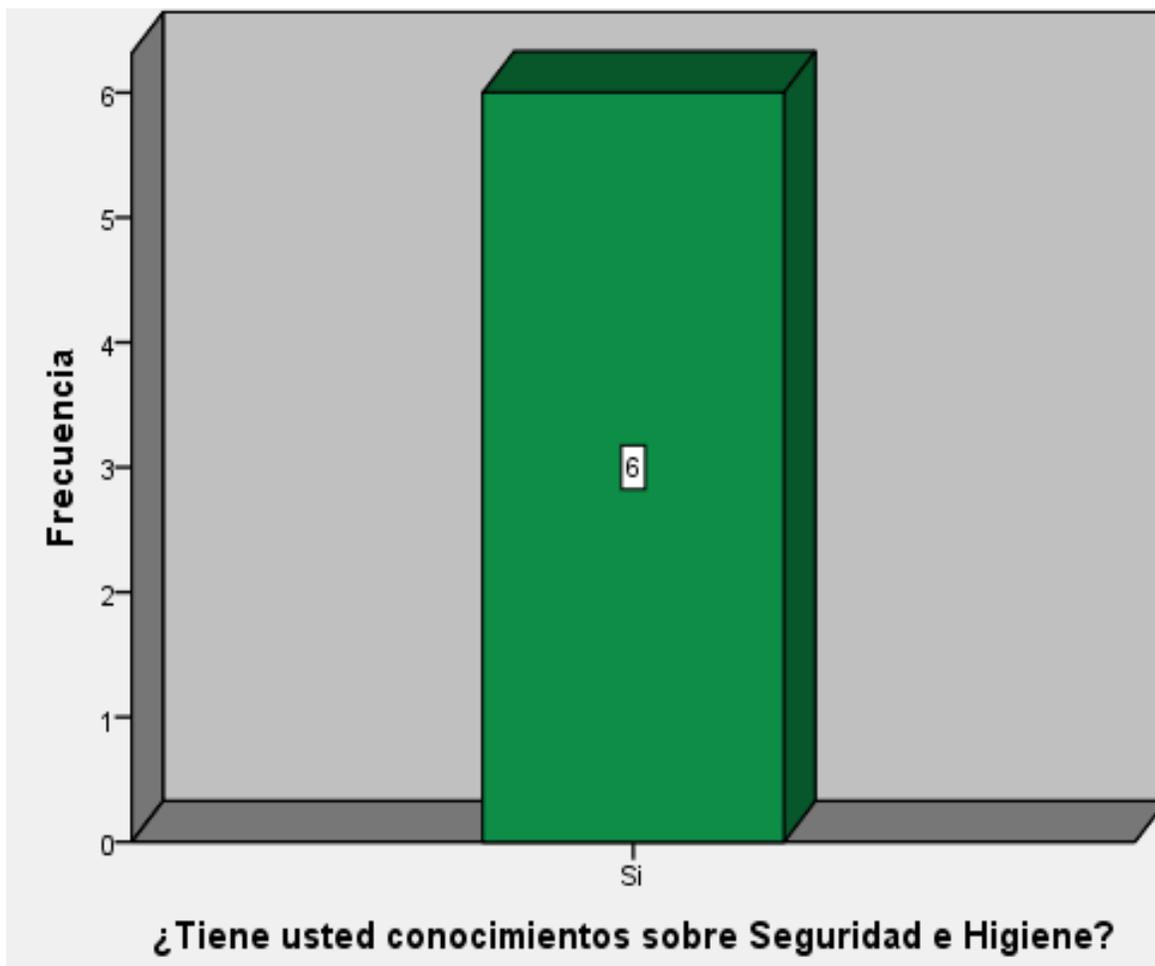


Ilustración 6 Grafico de conocimientos sobre Seguridad e Higiene

Según los datos obtenidos en las encuestas se observa en el grafico que todos los trabajadores tienen conocimientos sobre seguridad e higienes.

**¿Tiene conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)?**

# ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Si	6	100.0	100.0	100.0

Tabla 10 Resultado de Conocimientos de BPL

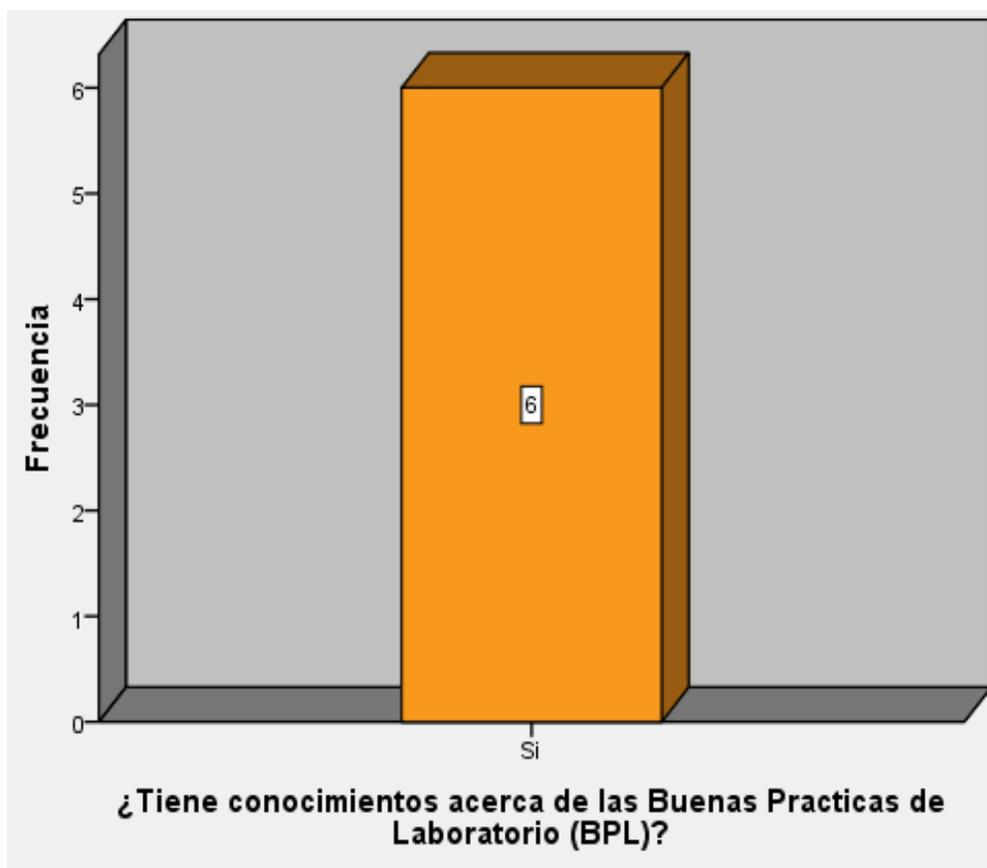


Ilustración 7 Grafico de conocimientos de BPL

De los datos obtenidos se logra ver que todo el personal del laboratorio tiene conocimientos sobre las buenas prácticas de laboratorio (BPL).



**¿Recibe usted capacitaciones sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)?**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Si	5	83.3	83.3	83.3
No	1	16.7	16.7	100.0
Total	6	100.0	100.0	

Tabla 11 Resultado de capacitaciones sobre BPM y BPL

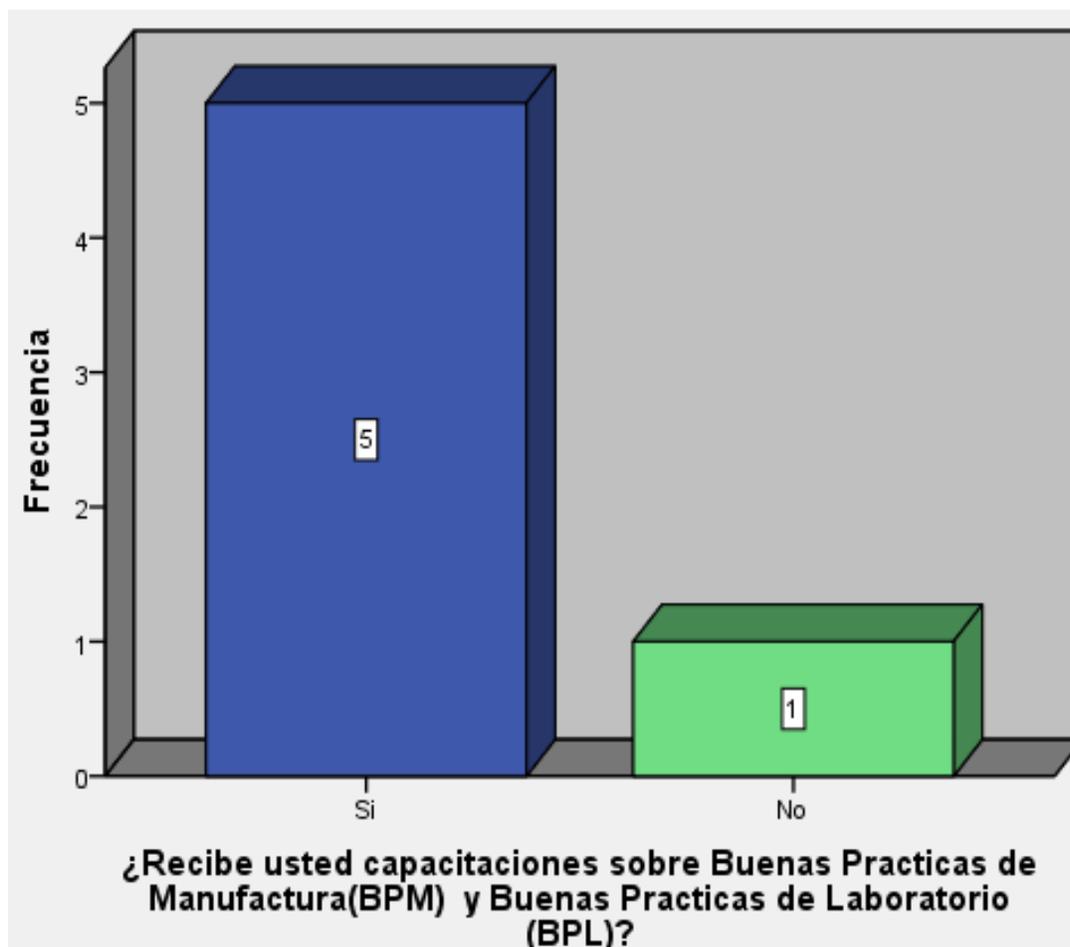


Ilustración 8 Grafico sobre capacitaciones de BMP y BPL

De las encuestas realizadas al personal del laboratorio cinco personas indicaron que se reciben capacitaciones sobre buenas prácticas de manufactura (BPM) y buenas prácticas de laboratorio (BPL) y una persona indica que no recibe nada de dichas capacitaciones.



## 10.5 Realización de Muestreo

### 10.5.1 Resultado del análisis del Té Pre-Menstrual (ver anexo nº4 y 5)

Los análisis que realizamos son:

- Análisis Organoléptico.
- Control Peso.
- BAM (Bacterias Anaeróbicas Mesófilas).
- H y L (Hongos y Levaduras).
- E.coli.

También identificamos el componente de aceite esencial y medimos el tiempo de desintegración del té.

- ❖ **El Análisis Organoléptico:** Es una valoración cualitativa que se realiza sobre una muestra (principalmente de alimento o bebida) basada exclusivamente en la valoración de los sentidos (vista, gusto, olfato, etc.). (Consumoteca, 2010)

En la práctica, un análisis organoléptico es una prueba de degustación o cata para determinar la calidad del producto. El análisis organoléptico es una prueba siempre subjetiva. Este análisis se realiza en el laboratorio a todo producto terminado ya sean jarabes, tinturas, té, entre otros productos que elaboran en ISNAYA; por ejemplo: al jarabe se valora el color, olor, sabor y aspecto, en cambio en los tés solamente color, olor y aspecto.

- ❖ **El Control Peso:** Es el sistema de control que trata de comprobar que los productos cumplan con las especificaciones de calidad. En el laboratorio con el control peso calculan la media, desviación estándar y coeficiente de variación estos son los que toman en cuenta para sus productos medicinales (Té, pomada). (Robaina, 2002)

En el control peso primero se toma la muestra, en este caso nosotras tomamos el Té Pre-Menstrual, 10 sobrecitos lo pesamos en una balanza y tomamos anotaciones, después se calcula la media, desviación estándar y coeficiente de variación, esto se hace con una calculadora o bien con las fórmulas que mencionaremos más adelante. Estas medidas de dispersión se usan en ISNAYA para determinar si el producto se está realizando con los parámetros establecidos, el método adecuado y el cumplimiento de las normas con las que se rige el Laboratorio, las cuales son las BPM. En nuestra muestra observaremos y mediremos si el Té Pre-Menstrual cumple con las especificaciones de calidad.

**Nota:** Cabe señalar que el control que se realiza a los jarabes y tinturas es el control volumen.



- ❖ **BAM (Bacterias Anaeróbicas Mesófilas):** Bacteria que descompone la materia orgánica a temperaturas que oscilan entre 30 y 40 C. El agua es utilizada como medio de eliminación de excretas y otros desechos; puede también contener microorganismos patógenos de asiento no intestinales (flora de la piel por ejemplo); estos son las llamadas bacterias mesófilas. (Ecured, 2001)

Este análisis se hace para determinar si la materia prima contiene algún porcentaje de bacterias que podrían ocasionar alguna enfermedad, es decir, estos recuentos altos en el producto medicinal indican materias primas contaminadas o tratamientos no satisfactorios desde el punto de vista sanitario. Por lo tanto, la materia prima no está apta para utilizarse en el proceso productivo.

- ❖ **H y L (Hongos y Levaduras):** Los hongos son organismos eucariontes unicelulares o pluricelulares que se desarrollan en sitios húmedos y con poca luz. Las células de los segundos se agrupan en filamentos llamados hifas que en conjunto recibe el nombre de micelio. Antiguamente, los hongos se incluían en el reino Plantea, pero por carecer de clorofila y tener una composición química diferente en la pared celular, se clasificaron en reinos diferentes y El término levadura denomina de manera general a diferentes hongos microscópicos y unicelulares, que se reproducen gracias a la división o gemación, y que producen ciertas enzimas que generan la fermentación de los hidratos de carbono y por caso producen diferentes sustancias. (Buenas Tareas, 2007-2015).

El análisis de hongos y levadura se hace para determinar si la materia contiene del mismo, de manera que podrían ocasionar alguna enfermedad, se hace control ambiente en todas las áreas de producción, luego se cuentan las colonias, hongos y levaduras y se determina si tiene o no o si está en el rango aceptación.

- ❖ **E.coli:** Este tipo de bacteria es el que vive en el intestino. La mayoría de las E. coli no causan problemas. Pero, algunos tipos pueden producir enfermedades y causar diarrea. Uno de ellos causa la diarrea del viajero. El peor tipo de E. coli causa una diarrea hemorrágica y a veces puede causar insuficiencia renal y hasta la muerte. Esto, en general, ocurre en niños y en adultos con sistemas inmunológicos debilitados. (nml, 2015) El análisis de esta bacteria se hace con tubos de ensayos y soluciones madres, esto para determinar si un producto o materia tiene la bacteria o no, lo cual se identifica por tres características que son: Precipitado, turbidez y presencia de gas, si solamente tiene una de ellas se hace una prueba confirmativa. Se tiene que tener mucho cuidado con este análisis ya que una contaminación puede causar enfermedades al consumidor de la medicina como diarrea.



La identificación de componente se hace visualizando, al realizar primero una pre destilación y luego una destilación de la materia y realizado esto se obtiene el aceite esencial, y la medición del tiempo de desintegración del té es calentando junto con la materia y midiendo el tiempo con un cronometro.

**Descripción**                      **Té Pre-Menstrual**

Mezcla de hierbas; canela, manzanilla, romero. Las plantas seleccionadas contienen aceites esenciales que ayudan a disminuir los dolores y molestias causadas por los ciclos menstruales, la presentación está contenida en: Una Caja con 24 bolsitas de 1 gramo.



**Lote:** 11213002

**Proveedor:** Industria

**Procedencia:** Producción

**Control Organoléptico**

**Color:** Amarillo verdoso

**Olor:** Característico

**Aspecto:** Materias primas trituradas

**Control Peso**

$$P_1 = 1.03$$

$$P_6 = 1.15$$

$$P_2 = 1.08$$

$$P_7 = 1.23$$

$$P_3 = 1.00$$

$$P_8 = 1.04$$

$$P_4 = 1.01$$

$$P_9 = 1.10$$

$$P_5 = 1.04$$

$$P_{10} = 1.19$$

---

$$\bar{X} = 1.087$$

$$SD = 0.079169$$

$$\%RSD = 0.072$$

Para calcular la media, desviación estándar y el coeficiente de variación utilizamos las siguientes formulas:

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



Media:  $X = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$

Desviación Estándar:  $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - X)^2}{n-1}}$

Coefficiente de Variación:  $\%RSD = \frac{SD}{X}$

Los resultados obtenidos de la muestra que tomamos se presentan en la siguiente tabla:

### 10.5.2 Informe de Análisis Control de Calidad

<b>Nombre Científico:</b>	Cinnamomun Zeylanicum, Matricaria recutita L,	<b>Lote:</b>	11213002
	Rosmarinus officinalis L.		<b>Fecha de Elaboración:</b>
<b>Nombre Comercial:</b>	Té Pre-Menstrual	<b>Fecha de Recepción:</b>	19/06/2015
<b>Tipo de Mx:</b>	24 sobres de 1 g	<b>Fecha de Expiración:</b>	22/06/2017

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO  
(BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



	<b>Tipo de Análisis</b>	<b>Análisis</b>	<b>Especificaciones</b>
1	<b>Análisis Organoléptico</b>		
	Color	Amarillo verdoso	
	Olor	Característico	
	Aspecto	Materias primas trituradas	
2	Identificación de componente	Presencia	Aceites Esenciales
3	<b>Control Peso</b>		
	$\bar{X}$	1.087	1g ± 0.2g
	SD	0.079169	
	Variación de contenido	0.0728	< 5%
4	Tiempo de desintegración	90 seg	98 seg
5	BAM	Ausencia	1X 10 <sup>7</sup> UFC/g
6	H y L	Ausencia	1X 10 <sup>-5</sup> UFC/g
7	E.coli	Ausencia	Ausencia

Responsable Físicoquímico

Responsable Microbiológico

**Observaciones**

Este producto es conforme especificaciones del Laboratorio Control de Calidad.

**Bibliografía**

Reglamento Técnico Centroamericano  
Documentación Interna.

Tabla 12 Informe de Análisis de Control de Calidad

## XI. ESTRUCTURA DEL MANUAL DE LA CALIDAD

En el presente trabajo de tesis, se define la estructura y documentación del Manual de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Definido de esta forma El Manual de las BPL, es un documento que debidamente autorizado formaliza la política de la empresa relativa a las

# ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



Buenas Practicas de Laboratorio (BPL), definiendo las normas y reglas, procedimientos operativos de referencia, los objetivos de calidad y requisitos que estructuran el sistema de gestión de las BPL.

Por lo tanto puede afirmarse que el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA Estelí Nicaragua, es la recopilación estructurada de todas las normas, criterios, instrucciones, y recomendaciones que aseguran la calidad del producto final, teniendo como resultados el cumplimiento de los objetivos fijados por la Dirección de la empresa.

El Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA Estelí Nicaragua, pretende describir cada una de las normas y reglas que se deben implantar para una mejor gestión de las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) para tener una mejora continua dentro del área de control de calidad, para eso el manual es constituido por normas como la ISO 9001:2008 la cual se conjuga con las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) con el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Estas Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla implementa y mejora la eficacia de un sistema de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), para aumentar la seguridad de los análisis que se realizan y así mismo la satisfacción al cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

## I. INTRODUCCIÓN Y PERFIL DE LA FUNDACIÓN

1.1 Declaración de Políticas de Calidad

1.2 Información General

1.2.1 Razón Social

1.2.2 Nombre Completo del Laboratorio

1.2.3 Giro de la actividad que realiza el Laboratorio

1.2.4 Productos y Servicios que ofrecen:

1.2.5 Proceso de Producción de Laboratorios ISNAYA

1.2.6 Proceso del Área de Control de Calidad

1.2.8 Ubicación



1.2.9 Misión:

1.2.10 Visión:

1.2.11 Principios y Valores

## **II. OBJETIVO Y CAMPO DE LA APLICACIÓN DE ESTE MANUAL**

2.1 Propósito

2.2 Alcance

2.3 Aplicación de Normas

2.4 Política de Calidad e inocuidad

2.5 Organigrama de Laboratorios ISNAYA

2.6 Flujograma del Proceso Productivo

2.7 Diagrama de Flujo de Proceso Control de Calidad

2.8 Definiciones básicas

## **III. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

3.1 Organización y Personal

3.1.1 Aspectos puntuales relacionados con la organización del laboratorio que deben ser tenidos en cuenta son los siguientes:

3.1.2 Hábitos Personales

3.1.3 Hábitos de Trabajo

3.1.4 Sistema de gestión de calidad

3.2 Instalaciones y locales

3.2.1 Áreas Principales

3.2.2 Áreas Accesorias



3.2.3 Funcionamiento de las instalaciones de ensayos

3.3 Documentación

3.3.1 Control de los Documentos

3.3.2 Control de Registros

3.4 Equipos e Instrumentos

3.4.1 En el Área de Microbiología

3.4.2 En el Área de Físicoquímica

3.4.3 Equipos Área de Microbiología

3.4.3.1 Refrigerador

3.4.4 Equipos Área de Físicoquímica

3.4.5 Utilización

3.4.6 Mantenimiento

3.5 Materiales y Reactivos

3.5.1 Uso y Manejo de Materiales y herramientas de Laboratorio

3.6 Muestras de ensayo y de referencia

3.6.2 Recepción de muestras:

3.6.3 Toma de muestras:

3.6.4 Registro de las muestras:

3.6.5 Informes finales:

3.6.6 Muestras de retención:

3.6.7 Requisitos de Recepción, manejo, muestreo y almacenamiento

# ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



## 3.7 Procedimientos Normalizados de Trabajo

### 3.7.1 Requisitos

### 3.7.2 Validación de Procedimientos Analíticos

## 3.8 Auto inspecciones y auditorías

## 3.9 Aseguramiento de la calidad de los ensayos

### 3.9.1 Programa de Aseguramiento de Calidad

## 3.10 Requisitos Técnicos

### 3.10.1 Seguridad

### 3.10.2 Higiene y Limpieza

## IV. ANEXOS

En el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio se desarrollaran cada uno de los temas y subtemas anteriormente planteados según la información de la empresa.

Cabe mencionar que en dicho Manual se presentan una serie de procedimientos, y formatos de BPL así como también procedimientos y métodos de las operaciones aplicados a los procesos que son de gran importancia, ya que si se implementan de manera correcta y por ende se mejoraría la producción.



## **XII. VALIDACION DEL MANUAL DE CALIDAD**

Ver anexo N° 6 y 7

El proceso de validación se realizó mediante visitas a la Gerencia de la empresa, donde se le presento los avances y mejoras realizadas del Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) según sus sugerencias. A continuación se explica el proceso de validación, para la operatividad del Manual de BPL, verificando que este bien documentado y que cumple con las normas establecidas.

La Validación se realizó a través de instrumento de consulta y sus resultados retroalimentados para modificar y corregir el manual presentado. Una vez realizada la elaboración del Manual en borrador, se presentó a la empresa para ser revisado por la Gerencia en conjunto con el personal responsable de calidad. Con el fin de medir el grado de percepción y aceptación, en busca de identificar posibles deficiencias en el manual, y por medio de esta plantear sugerencias para las posibles modificaciones y hacer la presentación final del manual ya modificado a la empresa.

Sus recomendaciones se tuvieron en cuenta como oportunidades de mejora del manual facilitando la búsqueda de la eficacia y eficiencia del sistema como parte fundamental de la implementación del mismo y del manual de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Para concluir, se afirma que el diseño e implementación de la validación del manual fue el idóneo para la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA Estelí- Nicaragua, lo que permite para ellos una ejecución de sus procesos de manera acertada, fiable y eficaz con el Sistema de Buenas Prácticas de Laboratorio la empresa. Dicho manual debe ser permanentemente revisado y actualizado para que el sistema se mantenga y se mejore continuamente.

1. En el proceso de validación se tomó en cuenta la importancia de capacitar al personal en cuanto a la incorporación del Manual las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) que regirá el proceso de trabajo en el área de control de calidad, llegando a la conclusión que será impartida una capacitación al personal acerca del manual, donde la empresa asignara tiempos, recursos monetarios y los recursos físicos que recibirán la capacitación.

Podemos terminar que con la validación, capacitación y posteriormente la implementación del manual de las BPL, la empresa podrá formar a los empleados respecto a los elementos del sistema de calidad y hacer que sean conscientes del impacto de su trabajo en la calidad global del producto final, esto ayuda a que los empleados se orienten hacia la calidad.

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



 Laboratorios ISNAYA	<b>Capacitación, Laboratorios ISNAYA</b>	<b>Fecha:04-12-2015</b>
	<b>Tema: Implementación Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el proceso que se lleva a cabo en el área de Control de Calidad.</b>	
<b>Responsables de la Capacitación:</b> Joao Hurtado, Rebeca Palacio y Mayerling Castillo		
<b>Área a capacitar:</b> Producción y Control de Calidad.	<b>No. de personas:</b> 04 (Responsable de producción, Operario de producción, encargado de cajas y Responsable de Control de calidad)	
<b>Materiales a utilizar:</b>  ✓ Papel bond (tamaño carta)	<b>Instrumentos a utilizar:</b>  ✓ Folleto	
<b>Temas a desarrollar:</b>	<b>Tiempo Estimado para Cada Tema</b>	
<b>Definiciones:</b>  1.Calidad 2.Inocuidad 3.Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1=8min</li> <li>• 2=8 min</li> <li>• 3=14min</li> </ul>	
<p><b>1. Objetivo de la capacitación:</b> Desarrollar un programa de capacitación al personal que labora en ISNAYA en el área de producción y el área de control de calidad, esto con el fin de darles a conocer y tener presentes los términos de calidad e inocuidad, de manera de concientizar el cumplimiento de los requisitos que conlleva el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el proceso que se lleva a cabo en el área de control de calidad de la industria fitofarmacéutica ISNAYA, Estelí.</p> <p><b>2. Desarrollo:</b></p> <p>En la presente capacitación desarrollaremos una serie de temas en cuanto al Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, y conceptos relacionados al fin que tiene el laboratorio, esto lo haremos con el propósito de brindar al plenario información clara e importante, aclarar dudas, responder preguntas y a la vez el capacitador hará una evaluación del proceso de la capacitación, para determinar si el personal maneja términos de calidad y si los aplica en la jornada diaria. Utilizando como técnica de capacitación la exposición y al final se hará una evaluación mediante preguntas.</p>		

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



### 2. Temas:

**2. Calidad:** El concepto técnico de calidad representa más bien una forma de hacer las cosas en las que, fundamentalmente, predominan la preocupación por satisfacer al cliente y por mejorar, día a día, procesos y resultados.

El concepto actual de Calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y a todos los niveles de la misma, y que afecta a todas las personas y a todos los procesos.

La mejora de la calidad consiste en el establecimiento de nuevos estándares de calidad con el objeto de obtener un producto o servicio mejor.

#### **La calidad afecta a una empresa de cuatro maneras:**

- Costos y participación en el mercado.
- La reputación de la compañía.
- Responsabilidad del producto.
- Implicaciones internacionales.

#### **Principios básicos de calidad**

1. Enfoque al cliente.
2. Liderazgo.
3. Participación del personal.
4. Enfoque basado en procesos.
5. Enfoque fundamentado en sistemas.
6. Mejora continua.
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.
8. Relación mutuamente beneficiosa con proveedores.

**BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA:** Conjunto de normas y procedimientos relacionadas entre sí destinados a garantizar que los productos fitofarmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil.

**Inocuidad:** Es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor durante la elaboración, transporte, comercialización y conservación, etc.

Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



Para garantizar la inocuidad de los alimentos de origen animal se necesita actuar en su nivel de producción a la finca misma. En la etapa previa al sacrificio, pueden evitarse o reducirse numerosos riesgos para la inocuidad por medio de políticas de prevención y de buenas prácticas

**¿DE QUE TRATA LA NORMA ISO 22000?** La norma ISO 22000 establece los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para cualquier organización en la cadena de suministros de alimentos.

### **Tipos de peligros**

**Los peligros biológicos** están conformados por los microorganismos patógenos (bacterias, virus, hongos, parásitos,...) y/o sus toxinas y en muchos grupos de alimentos son el mayor peligro para los consumidores.

**Los peligros químicos** Generalmente ocurre en el área de producción primaria del producto como residuos que quedan en sustancias utilizadas para limpieza (Cloro, desinfectantes,...).

**Los peligros físicos** son los cuerpos extraños que pueden contaminar los alimentos en cualquier momento de la producción (polvo, partículas de metal de algún equipo, pedazos de madera, anillos,...).

**Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):** La relación entre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) tiene un efecto sinérgico, cualquiera que sea el ámbito de aplicación, puesto que los requisitos generales del SGC contribuyen a garantizar que se cumplan los requisitos de las BPL específicas.

La mayoría de los requisitos de las BPL se hallan en las normas ISO 9001:2008, excepto algunos muy específicos (ISO 17025:2005), lo que posibilita conjugar las BPL y el SGC.

**Definición de BPL:** Son el Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios sean confiables. Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) Identifican, Definen y Describen los principios que deben regir los procesos de la organización y las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo la planificación y ejecución de los análisis de laboratorio para control de calidad de los ensayos, incluyendo el registro de datos, la preparación de los informes de análisis y los procedimientos de control y garantía de calidad de estas actividades.

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



### Principios o entes fundamentales que permiten lograr la correcta gestión de las actividades desarrolladas por los laboratorios:

- ✓ Organización y personal.
- ✓ Instalaciones y locales.
- ✓ Documentación.
- ✓ Equipos e instrumentos.
- ✓ Materiales y reactivos.
- ✓ Muestras de ensayo y de referencia.
- ✓ Métodos de ensayo. Validación.
- ✓ Auto inspecciones y auditorías.
- ✓ Aseguramiento de la calidad de los ensayos.

Es importante afianzar la idea de que la empresa (laboratorio) es una sola y funciona como un sistema Integrado por varios sistemas. Por consiguiente, muchos temas contenidos en la organización general, métodos y estilos de la dirección, así como en la calidad, entre otros, son soportes para garantizar el cumplimiento de las BPL.

### Recomendaciones

- ✓ Sólo podrá entrar en las zonas de trabajo del laboratorio el personal autorizado.
- ✓ Las puertas del laboratorio se mantendrán cerradas.
- ✓ No se autorizará ni se permitirá la entrada de niños en las zonas de trabajo del laboratorio.
- ✓ Usar en todo momento trajes, batas o uniformes especiales para el ingreso o trabajo en el laboratorio.
- ✓ El personal deberá lavarse las manos después de manipular materiales o productos infecciosos, así como antes de abandonar las zonas de trabajo del laboratorio.
- ✓ Se usarán equipos de protección como guantes, lentes, gorros etc., para mayor seguridad tanto del personal como de los resultados de los análisis de muestras.
- ✓ Estará prohibido usar las prendas protectoras fuera del laboratorio, por ejemplo en cantinas, cafeterías, oficinas, bibliotecas, salas para el personal y baños.
- ✓ En las zonas de trabajo estará prohibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos o manipular lentes de contacto.
- ✓ Estará prohibido almacenar alimentos o bebidas para consumo humano en las zonas de trabajo del laboratorio.

Tabla 13 Capacitación de Laboratorios ISNAYA

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



**XIII. Costos Generales**

En la Tabla número 12 se muestra un resumen de los costos para la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), este se elaboró a partir de la información de las tablas costos, costos de señalización, costos de equipos de protección, costos de capacitación, y otros gastos.

<b>Descripción y costos totales</b>	<b>Costos totales \$</b>
Equipos de protección	1102.30
Equipos y materiales de higiene	326.60
Costos de señalización y rotulación	107.10
Capacitación	1120.00
<b>Total</b>	<b>2656.01</b>

Tabla 14 Resumen de Costos

**Presupuesto de Equipos de Protección Personal**

En la siguiente tabla se detalla el equipo de protección personal el cual deben de ser utilizados para ingresar al área de control de calidad.

<b>Equipos de protección</b>				
<b>Equipos</b>	<b>Cantidad Anual</b>	<b>Costo unitario C\$</b>	<b>Total C\$</b>	<b>Total \$</b>
Gorros desechables	24	202	4848.00	174.58
Guantes desechables	60	164	9840.00	354.34
Mascarillas desechables	48	93	4464.00	160.75
Zapatos desechables	24	248	5952.00	214.33
Zapatos de hule	2	100	200.00	7.20
pantalón y gabacha manga corta de tela	5	380	1900.00	68.42
Gabacha manga larga	4	250	1000.00	36.01
Gabacha desechable	1	2407	2407.00	86.68
			<b>30611.00</b>	<b>1102.30</b>

Tabla 15 Presupuesto de Equipos de Protección Personal **Presupuesto de Equipos y Materiales de Higiene**

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



En la siguiente tabla se detalla el equipo y materiales de Higiene el cual debe de ser utilizado en el área de control de calidad (Fisicoquímica y Microbiología).

<b>Equipos y materiales de higiene</b>				
<b>Equipos y materiales</b>	<b>Cantidad Anual</b>	<b>Costo unitario C\$</b>	<b>Total C\$</b>	<b>Total \$</b>
Esponjas o limpiador de calzado	2	170.00	340.00	12.24
Jabón liquido	12	55.85	670.20	24.13
Papel toalla	10	23.50	235.00	8.46
Cloro	12	101.50	1218.00	43.86
Detergente	6	22.75	136.50	4.92
Alcohol	48	105.00	5040.00	181.49
Lava manos	1	1300.00	1300.00	46.81
Ducha	1	65.00	65.00	2.34
pazcón	1	65.00	65.00	2.34
			<b>9069.70</b>	<b>326.60</b>

Tabla 16 Presupuesto de Equipos y Materiales de Higiene

**Costos de Señalización y Rotulación**

<b>Costos de señalización y rotulación</b>				
<b>Señal/Rotulo</b>	<b>Cantidad Anual</b>	<b>Costo unitario C\$</b>	<b>Total C\$</b>	<b>Total \$</b>
Extintor	2	154.12	308.25	11.10
Riesgo biológico	1	166.62	166.62	6.00
Altas temperatura	2	166.62	333.24	12.00
Acceso restringido	1	166.62	166.62	6.00
Prohibido el uso de celular	1	166.62	166.62	6.00
No fumar	1	166.62	166.62	6.00
Riesgo inflamable	2	166.62	333.24	12.00
Riesgo de intoxicación	1	166.62	166.62	6.00
Riesgo de irritación	1	166.62	166.62	6.00
Salida	2	166.62	333.24	12.00
Lavarse las manos	2	166.62	333.24	12.00
Riesgo eléctrico	1	166.62	166.62	6.00
Caída a desnivel	1	166.62	166.62	6.00
			<b>2974.17</b>	<b>107.10</b>

Tabla 17 Costos de Señalización y Rotulación

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



**Capacitación**

Capacitación				
Desarrollo temático	No de capacitación	Costo unitario C\$	Total C\$	Total \$
Calidad e Inocuidad	2	6942.50	13885.00	500.00
Buenas Practicas de Laboratorio	2	6942.50	13885.00	500.00
Impresión del Manual	2	1666.20	3332.40	120.00
			<b>31102.40</b>	<b>1120.00</b>

Tabla 18 Capacitación

**Flujo de egresos**

Para determinar el Valor presente neto de egresos tomamos en cuenta todos los desembolsos de dinero. En el primer año la empresa tienen que realizar desembolsos de dinero para cubrir los costos de señalización, capacitaciones, equipos de protección y equipos y materiales de Higiene, este es el total de la primera tabla resumen de los costos.

A partir del segundo año hasta al quinto año la empresa solo realizara desembolsos para cubrir los costos de adquisición de equipos de protección y equipos materiales de Higiene, ya que estos se deben cambiar de manera anual, excepto el Lavamanos, Ducha y Pascón.

Valor Presente Neto					
<b>TMAR</b>	0.20				
<b>Flujos</b>	2656.01	2497.41	2497.41	2497.41	2497.41
<b>Periodos</b>	1	2	3	4	5

Tabla 19 Flujo de Egresos

$$VPN = -P + \frac{FNE_1}{(1+i)^1} + \frac{FNE_2}{(1+i)^2} + \dots + \frac{FNE_n}{(1+i)^n}$$

Período	0	1	2	3	4	5
<b>FNE \$</b>		2656.01	2497.41	2497.41	2497.41	2497.41
<b>(1+i)<sup>n</sup></b>		1.20	1.44	1.73	2.07	2.49
<b>VPN \$</b>		2213.34	1734.31	1443.59	1206.48	1002.98
<b>VPN \$</b>	7600.70					

Tabla 20 VPN de Egresos

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



El VPN de egresos nos indica que el total de desembolsos a realizar en los 5 años es de \$ 7 341.85.

### Beneficios la tasa de cambio a tomar C\$ 27.77 - \$1

Los beneficios obtenidos para Laboratorios ISNAYA se observan en la tabla que se muestra a continuación, es importante destacar que lo referente a las capacitaciones y a la elaboración del manual de Laboratorios ISNAYA no realizó ningún tipo de gasto. Cabe destacar que se obtiene diversos ahorros entre los cuales están por accidentes laborales, uso de medios de cultivos y ahorro de energía por retrabajo, dinero que no tendrá que desembolsar la empresa para realizar pagos.

### Resumen de Beneficio

Conceptos	Precio Unit \$	Cantidad	Precio Total \$
Capacitaciones	270.00	2	540.00
Elaboración de manual	4000.00	1	4000.00
<b>Ahorros</b>			
Medios de cultivo	70.00	2	140.00
Energía	70.00	12	840.00
Accidentes	95.00	3	285.00
<b>Total</b>			<b>5805.00</b>

Tabla 21 Resumen de Beneficios

### Flujo de ingresos o beneficios.

Para determinar el valor presente neto de ingresos estos se proyectaron a 5 años y la tasa de interés fue del 20 % ya que a dicha tasa prestan los bancos para el sector industrial.

En la tabla se observa un resumen de los beneficios del Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), capacitaciones, elaboración del manual de BPL para Laboratorios ISNAYA Estelí, ahorro de accidentes, uso de medios de cultivos y energía eléctrica el total \$ 5 805.00 es el ingreso del primer año. A partir del segundo año hasta al quinto año se toma en cuenta las capacitaciones y ahorro de accidentes, uso de medios de cultivos y energía eléctrica de \$1 805.00

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



Valor Presente Neto					
<b>TMAR</b>	0.20				
<b>Flujos</b>	<b>5805.00</b>	1805.00	1805.00	1805.00	1805.00
<b>Periodos</b>	1	2	3	4	5

Tabla 22 Flujo de Ingresos

$$VPN = -P + \frac{FNE_1}{(1+i)^1} + \frac{FNE_2}{(1+i)^2} + \dots + \frac{FNE_n}{(1+i)^n}$$

Período	0	1	2	3	4	5
<b>FNE \$</b>		5805.00	1805.00	1805.00	1805.00	1805.00
<b>(1+i)<sup>n</sup></b>		1.20	1.44	1.73	2.07	2.49
<b>VPN \$</b>		4837.50	1253.47	1043.35	871.98	724.90
<b>VPN \$</b>	8731.21					

Tabla 23 VPN de Ingresos

El VPN de ingresos nos indica que a traer los flujos del futuro y cumplir con las obligaciones financieras se obtendría una ganancia de **\$ 8 731.21**.

**Relación Beneficio / Costo**

El resultado de esta división es la relación beneficio – costo. Es decir,

$$RBC = \frac{VAN(Ingresos)}{VAN(Egresos)}$$

$$RBC = \frac{8731.21}{7600.70}$$

$$RBC = 1.15$$

Como la relación beneficio costo es mayor que 1 se acepta la inversión a realizar , lo que indica que se debe aplicar el manual, se recupera la inversión y se obtiene una ganancia del 15%. La tasa de interés con la que se trabaja es del 20% ya que es la tasa a la que trabajan los bancos para el sector industrial.



#### **XIV. CONCLUSIÓN**

Con la realización de este trabajo de investigación pudimos obtener diversos conocimientos que como futuros Ingenieros Industriales debemos de tener para el momento que nos ejerzamos en un campo laboral que se lleva a cabo en su realización, el enfoque que lleva nuestra investigación y los tipos de investigación.

Para llevar a cabo este trabajo diagnosticamos el proceso actual en el que se encontraba Laboratorios ISNAYA del cual obtuvimos la situación presente del ambiente que se da en el laboratorio, la cual se realizó por medio de encuestas, entrevistas y check list. Estas herramientas fueron de gran ayuda para darnos cuenta como se aplican las Buenas Prácticas de Laboratorio dentro de la industria.

Con los datos obtenidos del diagnóstico analizamos la información de manera que tuviéramos una clara visión de la aplicación de las BPL en el área de control de calidad, es así como se pudo ver la necesidad de un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio que ayude a realizar un mejor control de las actividades o trabajos que se realizan dentro de las áreas (microbiología y físicoquímica).

Según los resultados apreciados del diagnóstico sugerimos un plan de mejora en los métodos de trabajo que se llevan a cabo en el laboratorio, ya que con las herramientas aplicadas nos dimos cuenta que tienen conocimientos de BPL y calidad pero aun hacen falta el total cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), para ello proponemos un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) con el fin de que se cumplan todas las reglas y normas planteadas en el manual.

La aplicación del manual de Buenas Prácticas de Laboratorio es viable puesto que al incurrir a costo se obtendrían ingresos que son de gran utilidad para la industria, es decir al aplicar las reglas y normas que refleja el manual Laboratorios ISNAYA será cada vez más confiable a nivel nacional, que aunque haya que invertir en el uso de estas se adquiriría mayores beneficios.



## **XV. RECOMENDACIONES**

- ✓ Implementar el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- ✓ Desarrollar una programa de capacitación a todo el personal de Laboratorios ISNAYA sobre Buenas Prácticas de Laboratorio.
- ✓ Realizar un auto evaluación en conjunto con todo el personal, analizando los resultados obtenidos en un periodo de tiempo, con el fin de ver la importancia de la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- ✓ Diseñar herramientas de análisis para la comprensión de los análisis realizados.
- ✓ Promover la aplicación del manual en todo el personal para lograr una certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio.

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



**XVI. ANEXOS**

Anexo N° 1 Checklist (Lista de verificación)

<b>CENTRO NACIONAL DE LA MEDICINA POPULAR TRADICIONAL Laboratorios ISNAYA.</b>  <b>Lista de Chequeo</b>	
---	---

<b>Lista de Chequeo:</b>		<b>Desempeño:</b>		<b>Área:</b>		<b>Duración:</b>	
<b>Nombre del Aprendiz:</b>							
<b>Nombre del Responsable:</b>	Lic. María Eugenia Toruño			<b>Fecha de Chequeo:</b>			

N°	Variables/Indicadores	Cumple		Observaciones
		Si	No	
<b>1</b>	<b>Las instalaciones del Laboratorio</b>			
1.1	¿Las superficies interiores de paredes, pisos, cielorrasos, puertas, mesas de trabajo, tienen un terminado que facilite su limpieza?			
1.2	¿Su estado higiénico es bueno?			
1.3	¿La distribución es ordenada?			
1.4	¿El área de circulación se encuentra libre de obstáculos?			
1.5	¿Las áreas se encuentran debidamente identificadas?			
1.6	¿Se observan las instalaciones limpias?			

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



1.7	¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado de conservación, seguridad y uso?			
1.8	¿La ventilación de las diferentes áreas es la apropiada?			
1.9	¿Existe un programa de mantenimiento?			
1.10	¿Existen procedimientos escritos de: Limpieza y sanitización?			
1.11	¿Se hacen tomas de muestras y controles?			
1.12	¿Las tuberías de agua, vapor, gases, aire comprimido y electricidad están debidamente identificadas?			
1.13	¿Se llevan registros de temperatura, humedad relativa y diferenciales de presión en las áreas que lo requieren?			
1.14	¿El agua que se utiliza para los controles es la adecuada?			
1.15	¿El espacio es suficiente entre los mobiliarios?			
1.16	¿El Laboratorio cuenta con las conexiones eléctricas necesarias?			
1.17	¿La iluminación es suficiente en el Laboratorio?			
1.18	¿El laboratorio cuenta con un área específica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos (vibración)?			

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



1.19	¿El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad y temperatura, de acuerdo a los procedimientos o características técnicas de los equipos?			
1.20	¿Todas las áreas del laboratorio están dotadas con tomas de agua y desagües que permiten la fácil limpieza de los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación?			
1.21	¿El laboratorio cuenta con áreas de lavado de material independientes para las áreas de microbiología y fisicoquímico?			
1.22	¿El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad para todo tipo de muestras, elementos, insumos y reactivos que requieran ser almacenadas?			
<b>2</b>	<b>Seguridad</b>			
2.1	¿El Laboratorio cuenta con señalización?			
2.2	¿En el Laboratorio hay ruta de evacuación?			
2.3	¿El Laboratorio cuenta con equipos de protección para cada una de sus áreas?			
2.4	¿Los frascos están etiquetados con los nombres de las sustancias?			

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



2.5	¿En el Laboratorio ingresa solamente personal autorizado?			
2.6	¿El área es segura?			
<b>3</b>	<b>Equipos y Herramientas</b>			
3.1	¿El laboratorio cuenta con la cristalería necesaria?			
3.2	¿El laboratorio tiene todos los equipos necesarios?			
3.3	¿Los equipos del laboratorio están en buen funcionamiento?			
3.4	¿Los equipos están debidamente cuidados?			
3.5	¿Cada área del laboratorio tiene las mesas necesarias?			
3.6	¿El laboratorio cuenta con las sillas necesarias?			
3.7	¿Se cuenta en el laboratorio con el equipo de seguridad adecuado?			
3.8	¿Se tiene debido cuidado al utilizar las herramientas y equipos?			
3.9	¿Existe un programa de mantenimiento?			
3.10	¿Se llevan registros diarios o periódico de los equipos de medición?			
3.11	¿Se lleva la historia de cada equipo?			
3.12	¿Existen procedimientos operativos de los equipos?			

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



<b>4</b>	<b>Personal</b>			
4.1	¿Se hace limpieza general en todo el laboratorio?			
4.2	¿El laboratorio se encuentra ordenado?			
4.3	¿Se lleva un buen control de las diferentes actividades que se realizan en el Laboratorio?			
4.4	¿Implementa el personal las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)?			
<b>5</b>	<b>Limpieza</b>			
5.1	¿El laboratorio cuenta con todos los equipos de limpieza; escobas, lampazo, limpiones etc.?			
5.2	¿El laboratorio se encuentra limpio diariamente?			
5.3	¿Se hace limpieza y desinfección en el laboratorio antes y después de realizar una prueba en el laboratorio?			
5.4	¿En Laboratorios ISNAYA hay un área de lavado?			
5.5	¿Se lavan frecuentemente las gabachas, boquillas o zapatos que se utilizan etc.?			
5.6	¿Existen procedimientos escritos de limpieza y desinfección?			

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



5.7	¿Existen en el laboratorio registros que indiquen que periódicamente se realiza limpieza y desinfección en cada una de las áreas, equipos, utensilios?			
-----	--	--	--	--

Tabla 24 Checklist (Lista de Verificación)

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



**Industria Fitofarmacéutica**

**Laboratorios ISNAYA**

**Anexo N° 2 ENTREVISTA**



**Responsable del Laboratorio:** Lic. María Eugenia Toruño

**Entrevistadores:** Rebeca Palacio, Mayerling Castillo y Joao Hurtado.

**Fecha:**

1. ¿Cuántos años tiene de trabajar en Laboratorios ISNAYA?
2. ¿Cuál es el cargo que ejerce en Laboratorios ISNAYA?
3. ¿Tiene conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de Laboratorio?  
¿Cuáles?
4. ¿Recibe capacitaciones sobre el manejo del Laboratorio?
5. ¿Conoce el uso de cada uno de los equipos que hay en el Laboratorio?
6. ¿Cómo cree usted que debe ser la estructura de un Laboratorio?
7. ¿Cree usted que la estructura del Laboratorio ISNAYA es la adecuada? ¿Por qué?
8. ¿Cada cuánto le dan mantenimiento a los equipos del Laboratorio?
9. ¿El Laboratorio cuenta con los equipos necesarios para la realización de sus trabajos?
10. ¿En el Laboratorio ingresan solo personal autorizado y con vestimenta adecuada? ¿Por qué?

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



**Anexo N° 3 Encuesta**

Somos estudiantes de V año de Ingeniería Industrial y de Sistemas de FAREM-Estelí, estaríamos muy agradecidos con su apoyo en esta encuesta en relación a las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL).

**Genero**

Masculino -----

Femenino -----

¿Tiene usted conocimientos sobre seguridad e higiene?

Si -----

No -----

¿Maneja usted el término calidad?

Si -----

No -----

¿Tiene conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de Laboratorio?

Si -----

No -----

¿Maneja usted el término inocuidad?

Si -----

No -----

¿Cree usted que en el Laboratorio hay seguridad e higiene?

Si -----

No -----

¿Tiene conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura?

Si -----

No -----

¿Cree usted que se implementan las Buenas Prácticas de Laboratorio en ISNAYA?

Si -----

No -----

¿Cree usted que Laboratorios ISNAYA cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura?

Si -----

No -----

¿Recibe usted capacitaciones sobre Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio?

Si -----

No -----

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO  
(BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



**Anexo N° 4 Diseño Informe de Análisis Control de Calidad**

<b>Nombre Científico:</b>		<b>Lote:</b>	
<b>Nombre Comercial:</b>		<b>Fecha de Elaboración:</b>	
<b>Tipo de Mx:</b>		<b>Fecha de Recepción:</b>	
		<b>Fecha de Expiración:</b>	

	<b>Tipo de Análisis</b>	<b>Análisis</b>	<b>Especificaciones</b>
1	<b>Análisis Organoléptico</b>		
	Color		
	Olor		
	Aspecto		
2	Identificación de componente		Aceites Esenciales
3	<b>Control Peso</b>		
	$\bar{X}$		1g ± 0.2g
	SD		
	Variación de contenido		< 5%
4	Tiempo de desintegración		98 seg
5	BAM		1X 10 <sup>7</sup> UFC/g
6	H y L		1X 10 <sup>-5</sup> UFC/g
7	E.coli		Ausencia

**Observaciones**

**Bibliografía**

# ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



Responsable Físico-Químico

25 Diseño de informe de análisis de control

Responsable Microbiología *Tabla*

## Anexo N°5 ANALISIS DE MUESTRA



**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO  
(BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA**



**Anexo N° 6**

# ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



Fundación Centro Nacional  
de la Medicina Popular Tradicional  
"Dr. Alejandro Dávila Bolaños"



**CONSTANCIA**

El suscrito responsable de FCNMPT- LABORATORIOS ISNAYA por este medio hace constar que:

Mayerling Castillo Hudiel, Iris Rebeca Palacio Rayo, Joao Marco Hurtado Gámez.

Estudiantes de la carrera de Ingeniería Industrial y de Sistemas, han realizado capacitación sobre los temas de calidad e inocuidad y las Buenas Prácticas de Laboratorio en la industria Fitofarmacéutica ISNAYA.

Es de nuestro agrado expresarle que durante la capacitación evidenciamos el compromiso de parte de los estudiantes; además viene a fortalecer los conocimientos del personal de Laboratorios ISNAYA; agradecemos el interés mostrado para la investigación de estos temas tan importantes para el desarrollo de la industria.

Sin más a que hacer referencia se extiende la presente constancia en la ciudad de Estelí a los 10 días de diciembre del 2015.

Atentamente,

Lic. Marvin A. Palma Arauz  
Gerente de Laboratorios ISNAYA.



[www.isnaya.org.ni](http://www.isnaya.org.ni)

Laboratorios ISNAYA  
Cintado sur escuela Anexa 14-C, al Oeste  
Estelí - Nicaragua, C. A.  
Teléfono (+ 505) 2713 4841  
[fcnmpt@turbonett.com.ni](mailto:fcnmpt@turbonett.com.ni)

Finca El Cortijo  
Km. 15B Carretera Panamericana  
Estelí, Nicaragua, C. A.  
Teléfono (+ 505) 2713 4841  
[fcnmpt@turbonett.com.ni](mailto:fcnmpt@turbonett.com.ni)

Impresiones ISNAYA  
Cintado oeste SINSA Estelí  
Estelí, Nicaragua, C. A.  
Teléfono (+ 505) 2713 2668  
[isnaya@turbonett.com.ni](mailto:isnaya@turbonett.com.ni)

Anexo N° 7

# ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



Fundación Centro Nacional  
de la Medicina Popular Tradicional

"Dr. Alejandro Dávila Bolaños"



## CONSTANCIA

El suscrito responsable de FCNMPT- LABORATORIOS ISNAYA por este medio hace constar que:

Mayerling Castillo Hudiel, Iris Rebeca Palacio Rayo, Joao Marco Hurtado Gámez.

Estudiantes de la carrera de Ingeniería Industrial y de Sistemas, han presentado Manual titulado Buenas Prácticas de Laboratorio en la industria Fitofarmacéutica ISNAYA.

Es de nuestro agrado expresarle que durante la revisión del mismo evidenciamos el compromiso de parte de los estudiantes por ejecutar un excelente trabajo relacionado para la mejora continua de Laboratorios ISNAYA; agradecemos el interés mostrado para la investigación de estos temas tan importantes para el desarrollo de la industria.

Sin más a que hacer referencia se extiende la presente constancia en la ciudad de Estelí a los 10 días de diciembre del 2015.

Atentamente,

Lic. Marvin A. Palma Arauz,  
Gerente de Laboratorios ISNAYA.



[www.isnaya.org.ni](http://www.isnaya.org.ni)

Laboratorio ISNAYA  
Calle 100 Avenida Amalia 10 C. al Oeste  
Estelí, Nicaragua, C. A.  
Teléfono: (+ 505) 2713 4841  
[fcnmptturbonett.com.ni](http://fcnmptturbonett.com.ni)

Firma El Cortijo  
Km. 158 Carretera Panamericana  
Estelí, Nicaragua, C. A.  
Teléfono: (+ 505) 2713 4881  
[fcnmptturbonett.com.ni](http://fcnmptturbonett.com.ni)

Ingeniería ISNAYA  
Calle 100 Avenida Amalia 10 C. al Oeste  
Estelí, Nicaragua, C. A.  
Teléfono: (+ 505) 2713 4881  
[isnaya@turbonett.com.ni](http://isnaya@turbonett.com.ni)

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



### XVII. Bibliografía

- Acevedo, D. M. (2001). *scribd*. Recuperado el 19 de octubre de 2015, de <https://es.scribd.com/doc/395622/Manual-de-laboratorio>
- Alianza Nacional de HACCP para Mariscos y Pescados. (Marzo de 2011). *nsgl.gso.uri.edu*. Recuperado el 11 de Octubre de 2015, de <http://nsgl.gso.uri.edu/flsgp/flsgpe11002.pdf>
- Barillas, C. d. (2011). *onsec*. Obtenido de <http://www.onsec.gob.gt/descargas/calidadgestionpublica/MATERIALINDUCCIONALACALIDADParte1.pdf>
- Buenas Tareas*. (2007-2015). Recuperado el 30 de 06 de 2015, de <http://www.buenastareas.com/ensayos/Definiciones-Hongos-Bacterias-Levaduras-Etc/5132399.html>
- Burgos-Jara Domitila, C.-M. M.-A.-L.-L. (Diciembre de 2006). *publicacions.ub.es*. Obtenido de <http://www.publicacions.ub.es/revistes/edusfarm1/documentos/94.pdf>
- Cazau, P. (Enero de 2006). *listinet*. Recuperado el 23 de Septiembre de 2015, de <http://www.listinet.com/bibliografia-comuna/Cdu311-6247.pdf>
- Colom, F. (2012). <https://sites.google.com/a/goumh.umh.es/practicas-de-microbiologia/indice/esterilizacion/Asepsia-y-esterilizacin>.
- Conesa, J. E. (Septiembr-Octubre de 2007). *sgi-consulting*. Obtenido de <http://www.sgi-consulting.com/web/documentos/Kaizen.%20Cuando%20la%20mejora%20se%20hace%20realidad.pdf>
- Consumoteca*. (2010). Recuperado el 30 de 06 de 2015, de <http://www.consumoteca.com/alimentacion/analisis-organoleptico/>
- Coro, S. A. (Abril de 2009). — <https://laboratoriodefisicoquimica.files.wordpress.com/2009/03/manual-final-de-laboratorio-de-fisicoquimica.pdf>.
- Definicion.de*. (2 de Junio de 2008-2015). Recuperado el 21 de Octubre de 2015, de <http://definicion.de/beneficio/>
- Ecured*. (2001). Recuperado el 30 de 06 de 2015, de [http://www.ecured.cu/index.php/Bacterias\\_mes%C3%B3filas](http://www.ecured.cu/index.php/Bacterias_mes%C3%B3filas)

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



- Flores, O. R. (agosto de 2005). *.bio-nica*. Recuperado el 20 de Septiembre de 2015, de <http://www.bio-nica.info/biblioteca/Rodriguez2005Etnobotanica.pdf>
- Harold Koonte, H. W. (2004). *Administracion una Perspectiva global*. Mc GrawHill Interamerica, Mexico: 2da Edición.
- HERNÁNDEZ, C. M. (SEPTIEMBRE de 2009).  
[http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/03/03\\_3463.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/03/03_3463.pdf).
- Inei. (21 de Marzo de 2015). Recuperado el 15 de Octubre de 2015, de [http://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1197/cap05.pdf](http://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1197/cap05.pdf)
- Ispert, C. G. (2006). *Diccionario Enciclopédico color con CD-Run1*. Barcelona, España: MMVI Editorial Oceano. Recuperado el 22 de Septiembre de 2015
- Janeth Sanabria Gómez-ph DDanny Mercedes Acevedo, -M. (2001).  
<https://es.scribd.com/doc/395622/Manual-de-laboratorio>.
- Jeff. (29 de julio de 2013). *Salud*. Recuperado el 10 de Octubre de 2015, de <http://salud.ccm.net/faq/13935-higiene-definicion>
- Jeff. (29 de Julio de 2013). *Salud*. Recuperado el 10 de Octubre de 2015
- Joaco. (25 de Marzo de 2011). <http://uni-biologia.blogspot.com/2011/01/practica-de-laboratorio-n-2-microscopia.html>.
- Junco, S. B. (15 de Abril de 2013). *Cyta*. Recuperado el 11 de Octubre de 2015, de <http://www.cyta.com.ar/ta1202/v12n2a2.htm>
- K, A. (17 de Julio de 2014). *crecenegocios*. Recuperado el 22 de Septiembre de 2015, de <http://www.crecenegocios.com/el-van-y-el-tir/>
- L., A. C. (27 de Junio de 2010). [rscmv.org.ve/pdf](http://www.rscmv.org.ve/pdf). Obtenido de [http://www.rscmv.org.ve/pdf/noticias\\_epidemiologicas19.pdf](http://www.rscmv.org.ve/pdf/noticias_epidemiologicas19.pdf)
- Leiza, E. V., & Corcino, G. (Julio de 2012). *Cambadu*. Recuperado el 11 de Octubre de 2015, de [http://www.cambadu.com.uy/PDFs/POES\\_difusion.pdf](http://www.cambadu.com.uy/PDFs/POES_difusion.pdf)
- Lengua, M. d. (2013). <https://sites.google.com/site/entrevistaconelexperto/-que-es-una-entrevista>.

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



- Meredith, J. R. (1999). *Administración de operaciones un énfasis conceptual* (2da Edición ed.). Balderas, Mexico: Limusa S.A. Recuperado el 22 de Septiembre de 2015
- Microbiología. (s.f.). <https://sites.google.com/a/goumh.umh.es/practicas-de-microbiologia/indice/esterilizacion-desinfeccion-y-antisepsis/autocave>.
- Miranda, R. E. (2015). <http://www.slideshare.net/hellen333/metodologia-de-la-investigacion-7797979>.
- nml. (2015). Recuperado el 30 de 06 de 2015, de <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ecoliinfections.html>
- Nunes, P. (26 de Agosto de 2012). *old.knoow.net*. Recuperado el 22 de Septiembre de 2015, de <http://old.knoow.net/es/cieeconcom/gestion/diagramacausaefecto.htm>
- Orozco, D. (2 de Enero de 2015). *conceptodefinicion*. Recuperado el 15 de Octubre de 2015, de <http://conceptodefinicion.de/egreso/>
- PÉREZ, L. (8 de Mayo de 2013). *agroproyectos.org*. Recuperado el 15 de Octubre de 2015, de <http://www.agroproyectos.org/2013/08/relacion-beneficio-costos.html>
- Portalcalidad.com. (Octubre de 2004). [http://www.portalcalidad.com/etiquetas/240-Listas\\_de\\_verificacion](http://www.portalcalidad.com/etiquetas/240-Listas_de_verificacion).
- QuimiNet. (17 de Agosto de 2012). <http://www.quiminet.com/articulos/simplifique-el-conteo-de-colonias-bacterianas-y-microorganismos-2834827.htm>.
- R., I. C. (20 de Diciembre de 2010). *tec.url.edu.gt*. Obtenido de [http://www.tec.url.edu.gt/boletin/URL\\_20\\_IND01\\_BPM.pdf](http://www.tec.url.edu.gt/boletin/URL_20_IND01_BPM.pdf)
- Rabino, P. (19 de Mayo de 2008). *vivirhogar*. Recuperado el 15 de Octubre de 2015, de <http://www.vivirhogar.es/pinturas/tipos-de-pinturas-y-su-aplicacion.html>
- Register, F. (22 de Diciembre de 1978). [http://aulavirtual.usal.es/aulavirtual/demos/microbiologia/unidades/documen/uni\\_02/44/GLP.htm](http://aulavirtual.usal.es/aulavirtual/demos/microbiologia/unidades/documen/uni_02/44/GLP.htm).
- Robaina, V. P. (2002). *ULPGC*. Recuperado el 30 de 06 de 2015, de [http://www2.ulpgc.es/hege/almacen/download/4/4326/MODULO\\_5\\_MECANICA.pdf](http://www2.ulpgc.es/hege/almacen/download/4/4326/MODULO_5_MECANICA.pdf)

## ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA ISNAYA



- Rojo, M. J., Canga Alonso, A., Ferrer Piñol, P., & Fernández Quintana, J. (Julio de 2000). *bvsde.paho.org*. Recuperado el Octubre de 2015, de <http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd49/otros12.pdf>
- Salud, O. P. (2005). <http://acequilabs.com.co/blog/usos-y-funcionamiento/item/233-incubadora-de-laboratorio-usos-y-funcionamiento.html>.
- Tecnología. (2015). <http://www.definicionabc.com/tecnologia/balanza-analitica.php>.
- Uría, A. D. (2009). *repiica.iica.int*. Obtenido de <http://repiica.iica.int/DOCS/B0739E/B0739E.PDF>
- Wyngaard, I. G. (Septiembre de 2012). *fing.edu*. Recuperado el 20 de Octubre de 2015, de <https://www.fing.edu.uy/sites/default/files/2011/3161/M%C3%B3dulo%20%20-%20Costos.pdf>
- yaguas, m. (29 de Noviembre de 2010). *slideshare.net*. Recuperado el 15 de Octubre de 2015, de <http://es.slideshare.net/maxyaguas/nic-18-ingresos-pdf>

# MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL)



Mayerling Castillo H.  
Rebeca Palacio R.  
Joao Hurtado G.



**Industria Fitofarmacéutica**  
**Laboratorios ISNAYA**

2016

## INDICE

I.	INTRODUCCIÓN y PERFIL DE LA FUNDACIÓN .....	3
1.1	Declaración de Políticas de Calidad .....	3
1.2	Información General .....	4
1.2.1	Razón Social.....	4
1.2.2	Nombre Completo del Laboratorio .....	4
1.2.3	Giro de la actividad que realiza el Laboratorio .....	4
1.2.4	Productos y Servicios que ofrecen:.....	4
1.2.5	Proceso de Producción de Laboratorios ISNAYA.....	5
1.2.6	Proceso del Área de Control de Calidad .....	5
1.2.8	Ubicación.....	8
1.2.9	Misión: .....	8
1.2.10	Visión:.....	8
1.2.11	Principios y Valores .....	9
II.	OBJETIVO Y CAMPO DE LA APLICACIÓN DE ESTE MANUAL.....	10
2.1	Propósito.....	10
2.2	Alcance .....	10
2.3	Aplicación de Normas.....	10
2.4	Política de Calidad e inocuidad .....	11
2.5	Organigrama de Laboratorios ISNAYA.....	12
2.6	Flujograma del Proceso Productivo .....	13
2.7	Diagrama de Flujo de Proceso Control de Calidad .....	15
2.8	Definiciones básicas.....	16
III.	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.....	18
3.1	Organización y Personal .....	18
3.1.1	Aspectos puntuales relacionados con la organización del laboratorio que deben ser tenidos en cuenta son los siguientes:.....	20
3.1.2	Hábitos Personales.....	21
3.1.3	Hábitos de Trabajo.....	22
3.1.4	Sistema de gestión de calidad .....	22
3.2	Instalaciones y locales.....	27
3.2.1	Áreas Principales .....	27
3.2.2	Áreas Accesorias .....	28
3.2.3	Funcionamiento de las instalaciones de ensayos.....	29
3.3	Documentación .....	30

3.3.1	Control de los Documentos (Código 001 BPL) Ver anexo #1 .....	30
3.3.2	Control de Registros (Código 002BPL) Ver anexo #2 .....	34
3.4	Equipos e Instrumentos (Código 003BPL) Ver anexo #3.....	36
3.4.1	En el Área de Microbiología .....	36
3.4.2	En el Área de Fisicoquímica .....	37
3.4.3	Equipos Área de Microbiología .....	37
3.4.3.1	Refrigerador: .....	37
3.4.4	Equipos Área de Fisicoquímica .....	45
3.4.5	Utilización .....	54
3.4.6	Mantenimiento .....	54
3.5	Materiales y Reactivos .....	57
3.5.1	Uso y Manejo de Materiales y herramientas de Laboratorio (Código 006BPL) Ver anexo #6 .....	57
3.6	Muestras de ensayo y de referencia.....	66
3.6.2	Recepción de muestras: .....	68
3.6.3	Toma de muestras: .....	68
3.6.4	Registro de las muestras: .....	68
3.6.5	Informes finales:.....	68
3.6.6	Muestras de retención:.....	68
3.6.7	Requisitos de Recepción, manejo, muestreo y almacenamiento.....	69
3.7	Procedimientos Normalizados de Trabajo .....	70
3.7.1	Requisitos .....	70
3.7.2	Validación de Procedimientos Analíticos.....	71
3.8	Auto inspecciones y auditorías. ....	72
3.9	Aseguramiento de la calidad de los ensayos. ....	73
3.9.1	Programa de Aseguramiento de Calidad .....	73
3.10	Requisitos Técnicos .....	75
3.10.1	Seguridad (Código 009BPL) Ver anexo #9 .....	75
3.10.2	Higiene y Limpieza (Código 008BPL) Ver anexo #8.....	80
IV.	ANEXOS .....	82
	FORMATO DE CONTROL DE VISITANTES.....	110
	Distribución de Planta.....	1

## **I. INTRODUCCIÓN y PERFIL DE LA FUNDACIÓN**

Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional “Dr. Alejandro Dávila Bolaños”.

Orgullosos de la reputación que nos hemos ganado en el ramo de la elaboración de fitofármacos, nuestro compromiso se centra en seguir ofreciendo a los clientes del ramo de la industria de fitofármacos productos de calidad

Implantar el sistema de calidad nos permite definir de forma más eficiente y efectiva la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios, que permitan cumplir con los siguientes objetivos en nuestro laboratorio como son:

1. Optimizar los procesos de producción y así mejorar la eficiencia y reducir los costos.
2. Controlar todos los procesos del laboratorio para prevenir riesgos, corregir fallas y detectar desviaciones.

Todo lo antes mencionado hace notar lo indispensable de contar con un Manual de Calidad que presente de manera formal, sintética y sistemática los principios generales que deben orientar la administración (gerencia y operación) de Laboratorios ISNAYA® y garantizar la calidad e integridad de los resultados de los análisis, así como la confiabilidad asociada.

### **1.1 Declaración de Políticas de Calidad**

Siendo que la calidad y mejora continua son factores de suma importancia para el crecimiento y desarrollo de laboratorios ISNAYA evidenciamos nuestro compromiso a través de nuestra política basada en garantizar a nuestros clientes que los productos y servicios ofertados son de calidad, esto lo hemos logrado mediante un sistema de control de calidad siguiendo normas nacionales e internacionales (NTN 04:001:05 equivalente a ISO 17025:2005). Buenas Prácticas de manufactura de productos Fitoterápicos, así como la certificación orgánica de nuestras materias primas a través de BIOLATINA.

Por medio del presente se asigna al Gerente general de Laboratorio ISNAYA® la total responsabilidad por la adecuada y oportuna implantación de las políticas de Calidad, así como el nivel de autoridad adecuado para que vigile su constante eficacia.

Urania Olivas

Presidenta de la Fundación

Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional

*“Dr. Alejandro Dávila Bolaños”.*

## **1.2 Información General**

### **1.2.1 Razón Social**

Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional *“Dr. Alejandro Dávila Bolaños”.*

Laboratorios ISNAYA® es un área estratégica del Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional *“Dr. Alejandro Dávila Bolaños”*

### **1.2.2 Nombre Completo del Laboratorio**

Industria Fitofarmacéutica Laboratorios ISNAYA®

### **1.2.3 Giro de la actividad que realiza el Laboratorio**

Laboratorios ISNAYA® se especializa en la investigación, producción y comercialización de productos fitofármacos, también en la experimentación y asistencia técnica en temas de análisis físico, químico y microbiológico de drogas vegetales tanto en materia prima, productos semi-elaborados, productos elaborados, como en el análisis de todo tipo de matriz que conlleve alguna droga, o materia prima vegetal en la elaboración de fitofármacos.

### **1.2.4 Productos y Servicios que ofrecen:**

1. Producción de productos Fitofarmacéuticos (jarabes, pomadas, tés, tinturas, capsulas y productos alimenticios).
2. Servicio de Control de Calidad de Alimentos y Fitofármacos (análisis microbiológicos y físico-químicos)
3. Análisis de Agua (bacteriológico y físico químico)
4. Análisis de Miel (pH, organoléptico, HMF, % agua)
5. Determinación de Aceites Esenciales (Método de destilación por arrastre de vapor) acreditado por la ONA-MIFIC
6. Capacitación en Control de Calidad Físico-Químico

7. Capacitación en Control de Calidad Microbiológico
8. Pasantía de Estudiantes Universitarios
9. Prácticas de Laboratorio en Química General
10. Capacitación en uso y Aplicación de Plantas Medicinales
11. Capacitación de desarrollo de productos.

Laboratorios ISNAYA® es de prestigio en sus análisis realizados en control de calidad en donde se lleva a cabo todos los análisis de procedimiento de la materia prima y producto terminado. El control de calidad es el responsable de determinar si un producto es aceptado o rechazado, dependiendo si cumple o no con todos los requerimientos establecidos, que exige el MINSA (Ministerio de Salud), ONA (Oficina Nacional de Arbitraje), MIFIC (Ministerio de Fomento, Industria y Comercio), esto con el propósito de garantizarle al consumidor un producto de calidad.

### **1.2.5 Proceso de Producción de Laboratorios ISNAYA**

- Recepción y almacenado de la materia prima.
- Análisis y control de la materia prima.
- Proceso productivo.
- Producto terminado
- Control de Calidad.
- Almacenado del producto terminado.

#### **1.2.5.1 DESCRIPCION**

El proceso productivo de Laboratorios ISNAYA se da con el inicio de recepción de las materias primas para la elaboración de cada uno de sus productos para que estos puedan pasar a las diferentes áreas de producción necesitan pasar por el área de control de calidad (Fisicoquímica y Microbiología) para realizarle los diferentes análisis y controles, si las materias cumple con las características de calidad estas pasan al área de producción ya sea Líquido, Sólido o Semisólido de lo contrario esta se rechaza. Una vez que el producto está terminado pasa nuevamente al área de control de calidad para que se realicen los respectivos análisis, si estos cumple con los estándares de calidad establecidos pasan a la bodega de almacén de productos terminados de lo contrario se rechaza y pasa a la bodega de producto defectuosos.

### **1.2.6 Proceso del Área de Control de Calidad**

- Recepción de Materia prima o producto terminado.
- Control Organoléptico.
- Control Peso o Control Volumen.
- Análisis Microbiológico (BAM, HyL, E.coli).
- Determinación de la calidad de la materia prima o producto terminado.

## **1.2.6 DESCRIPCION**

El área de control de calidad está formada por dos áreas (Fisicoquímica y Microbiología) aquí es donde se realizan los controles y análisis de las diferentes materias primas y productos terminados esto inicia con la recepción de cada uno de estos. Luego se le hace el control Organoléptico se hace en el área de fisicoquímica si son jarabes o tinturas se le toman ven el aspecto característico de lo que es color, olor, sabor etc., en el caso de tés y capsulas se da, color, olor, textura entre otras.

En la práctica, un análisis organoléptico es una prueba de degustación o cata para determinar la calidad del producto. El análisis organoléptico es una prueba siempre subjetiva. Este análisis se realiza en el laboratorio a todo producto terminado ya sean jarabes, tinturas, té, entre otros productos que elaboran en ISNAYA; por ejemplo: al jarabe se valora el color, olor, sabor y aspecto, en cambio en los tés solamente color, olor y aspecto.

Luego se mide los volúmenes y pesos ya sea materia prima o productos terminados una vez realizado el control organoléptico y control volumen se hacen preparación de los medios de cultivos los cuales son los que sirven para la determinación de Microorganismos Anaeróbicos Mesofilos (BAM), Hongos y Levaduras (H y L.) y E.coli.

### **1.2.6.1 BAM (Bacterias Anaeróbicas Mesófilas):**

Bacteria que descompone la materia orgánica a temperaturas que oscilan entre 30 y 40 C. El agua es utilizada como medio de eliminación de excretas y otros desechos; puede también contener microorganismos patógenos de asiento no intestinales (flora de la piel por ejemplo); estos son las llamadas bacterias mesófilas.

Este análisis se hace para determinar si la materia prima contiene algún porcentaje de bacterias que podrían ocasionar alguna enfermedad, es decir, estos recuentos altos en el producto medicinal indican materias primas contaminadas o tratamientos no satisfactorios desde el punto de vista sanitario. Por lo tanto, la materia prima no está apta para utilizarse en el proceso productivo.

### **1.2.6.2 H y L (Hongos y Levaduras):**

Los hongos son organismos eucariontes unicelulares o pluricelulares que se desarrollan en sitios húmedos y con poca luz. Las células de los segundos se agrupan en filamentos llamados hifas que en conjunto recibe el nombre de micelio. Antiguamente, los hongos se incluían en el reino Plantea, pero por carecer de clorofila y tener una composición química diferente en la pared celular, se clasificaron en reinos diferentes y El término levadura denomina de manera general a diferentes hongos microscópicos y unicelulares, que se reproducen gracias a la división o gemación, y que producen ciertas enzimas que generan la fermentación de los hidratos de carbono y por caso producen diferentes sustancias. (Buenas Tareas, 2007-2015).

El análisis de hongos y levadura se hace para determinar si la materia contiene del mismo, de manera que podrían ocasionar alguna enfermedad, se hace control ambiente en todas

las áreas de producción, luego se cuentan las colonias, hongos y levaduras y se determina si tiene o no o si está en el rango aceptación.

#### **1.2.6.3 E.coli:**

Este tipo de bacteria es el que vive en el intestino. La mayoría de las E.coli no causan problemas. Pero, algunos tipos pueden producir enfermedades y causar diarrea. Uno de ellos causa la diarrea del viajero. El peor tipo de E.coli causa una diarrea hemorrágica y a veces puede causar insuficiencia renal y hasta la muerte. Esto, en general, ocurre en niños y en adultos con sistemas inmunológicos debilitados. (nml, 2015)

El análisis de esta bacteria se hace con tubos de ensayos y soluciones madres, esto para determinar si un producto o materia tiene la bacteria o no, lo cual se identifica por tres características que son: Precipitado, turbidez y presencia de gas, si solamente tiene una de ellas se hace una prueba confirmativa. Se tiene que tener mucho cuidado con este análisis ya que una contaminación puede causar enfermedades al consumidor de la medicina como diarrea

### **1.2.7 Áreas de Laboratorios ISNAYA**

#### **1.2.7.1 Áreas de Producción.**

- Área de Líquidos.
- Área de Sólidos.
- Área de Semisólidos.

#### **1.2.7.2 Áreas de Control de Calidad.**

- Área de Físico-Química.
- Área de Microbiología.

#### **1.2.7.3 Área administrativa.**

#### **1.2.7.4 Área de Lavado.**

### 1.2.8 Ubicación

Domicilio: legalmente identificable, localizada en el barrio Igor Úbeda, del costado sur de la escuela Anexa media cuadra al oeste. , Estelí, Nicaragua.

Telefax: (+505) 713 - 4841

E-Mail: [fcnmpt@turbonett.com.ni](mailto:fcnmpt@turbonett.com.ni)



### 1.2.9 Misión:

Laboratorio ISNAYA®, tiene como finalidad desarrollar acciones y servicios de investigación, docencia, capacitación producción y comercialización de productos medicinales con excelente calidad a nivel nacional con la marca ISNAYA®.

### 1.2.10 Visión:

Laboratorio ISNAYA®, es un centro de referencia nacional en la industria fitofarmacéutica, tecnificada, líderes en desarrollar procesos de investigación, capacitación, producción y comercialización de productos medicinales garantizando la inocuidad y calidad total.

### **1.2.11 Principios y Valores**

- ✓ Garantizar la sostenibilidad de nuestras acciones de investigación, capacitación, producción y comercialización de productos medicinales con la marca ISNAYA.
- ✓ Garantizar la estabilidad de producción y comercialización de los productos ISNAYA a nivel nacional e internacional.
- ✓ Dar respuesta inmediata a las necesidades de nuestros clientes, ofertando productos y servicios competitivos inocuos, de calidad y con eficacia terapéutica comprobada
- ✓ Fomentar buenas relaciones comerciales asumiendo compromisos y lealtad con nuestros clientes a nivel nacional e internacional.
- ✓ Promover la respuesta social de la empresa en el municipio de Estelí, especialmente con los sectores de vulnerabilidad en el ámbito de la salud.
- ✓ Promover un trato justo y equitativo con todos los clientes a nivel nacional.
  
- ✓ Promover el emprendedurismo, despertando en enteres investigativo en sectores educativos y que laboratorios ISNAYA sea un centro de intercambio de conocimiento científico- térmico.
- ✓ Promover una sana competencia y desarrollar una comercialización profesional haciendo descuentos atractivos, justos y en apego a las normas y procedimientos de la política de comercialización de laboratorios ISNAYA, garantizando la libre competencia y la participación de todos los clientes el mercado nacional e internacional.

## **II. OBJETIVO Y CAMPO DE LA APLICACIÓN DE ESTE MANUAL**

### **2.1 Propósito**

El manual de Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL) de “Industria Fitofarmacéutica ISNAYA” tiene como finalidad la administración de reglamentos y normas que ayuden a un mejor desarrollo en el proceso del Laboratorio (Físico-Química y Microbiología) que garanticen la calidad, seguridad e higiene en las actividades del Laboratorio.

### **2.2 Alcance**

El presente manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), tiene por objeto el aseguramiento de la calidad en el proceso que se ejecuta en las diferentes áreas (Físico-Química y Microbiología) que comprende el área de control de calidad de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA Estelí, en el cual se describen las disposiciones generales para asegurar la calidad en los métodos de trabajo y en sus productos, así mismo la seguridad e higiene que ayuden a la mejor ejecución de los trabajos para lograr un ambiente seguro y de tranquilidad a los trabajadores de dichas áreas.

### **2.3 Aplicación de Normas**

El Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la industria fitofarmacéutica ISNAYA Estelí pretende describir los requisitos de todos los aspectos relacionados a las BPL para el buen funcionamiento del laboratorio, implantado según las Normas de las Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos No. 957, 2010, esto para asegurar el funcionamiento correcto y eficiente del laboratorio; también la mayoría de los requisitos de las BPL se hallan en las normas ISO 9001:2008, excepto algunos muy específicos (ISO 17025:2005), lo que posibilita conjugar las BPL y el SGC, ya que la relación entre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) tiene un efecto sinérgico, cualquiera que sea el ámbito de aplicación, puesto que los requisitos generales del SGC contribuyen a garantizar que se cumplan los requisitos de las BPL específicas.

Las Normas de las Buenas prácticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) proporcionan recomendaciones para el sistema de gestión de calidad dentro del cual debe realizarse el análisis de los ingredientes farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés), excipientes y productos farmacéuticos para demostrar que se obtienen resultados

confiables, cumplir estas recomendaciones previstas ayudara a obtener beneficios para el laboratorio, en donde los datos generados serán altamente confiables y también Laboratorios ISNAYA al aplicar estas normas estará colaborando con el desarrollo de Nicaragua, y así mismo del laboratorio.

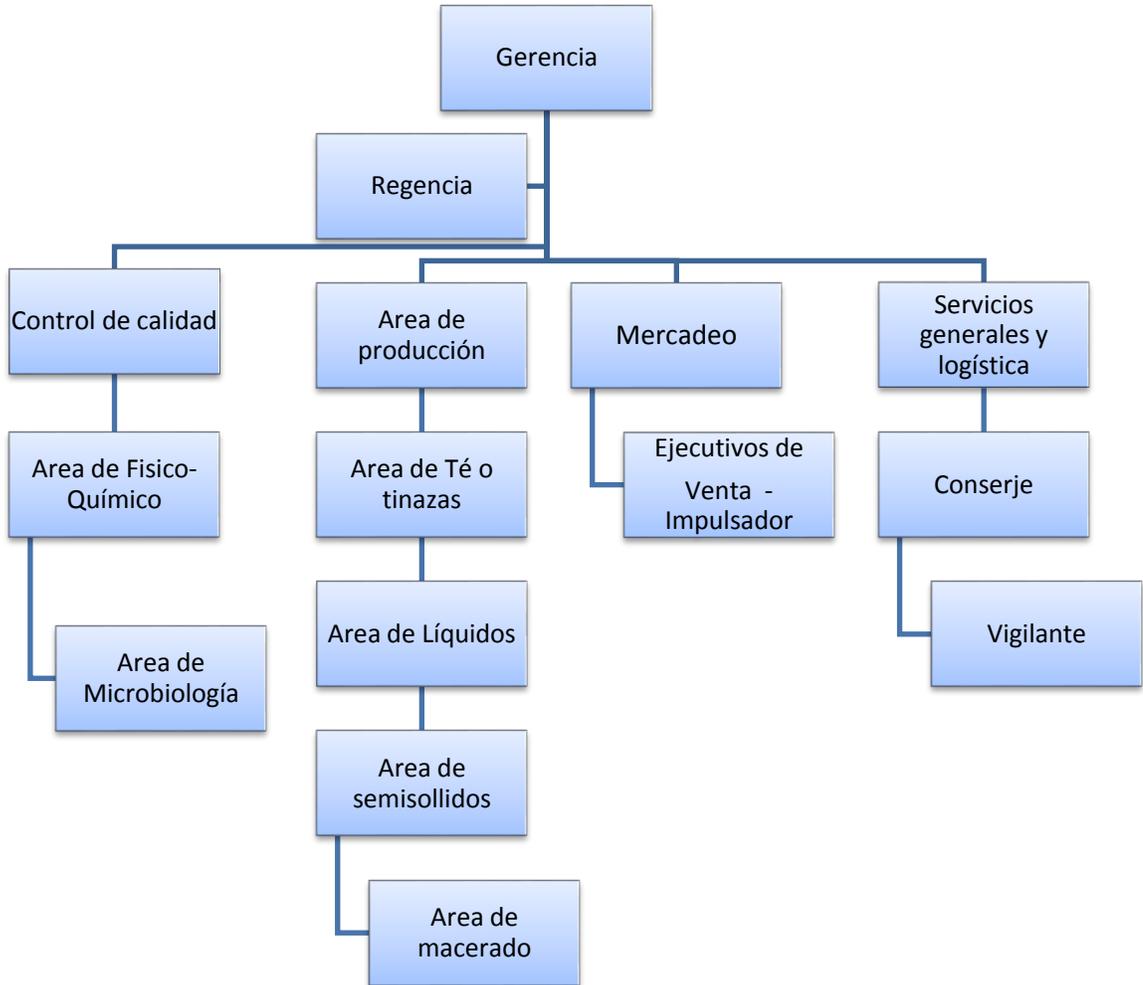
## **2.4 Política de Calidad e inocuidad**

En Laboratorios ISNAYA nos comprometemos a garantizar la calidad de cada uno de los productos que se producen en ISNAYA, así mismo que estos productos sean inocuos; Creemos que la base de obtener un producto medicinal inocuo para la salud humana radica en aplicar un sistema higiénico-sanitario adecuado; por lo cual contamos con una vigilancia permanente en el cumplimiento y control de una producción bajo las normativas higiénicas sanitarias más exigentes, por lo tanto, nos regimos con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), también lo utilizamos en el área de control de calidad donde se toma el muestreo de cada uno de los productos para garantizar la calidad y que ya está apto para salir al mercado.

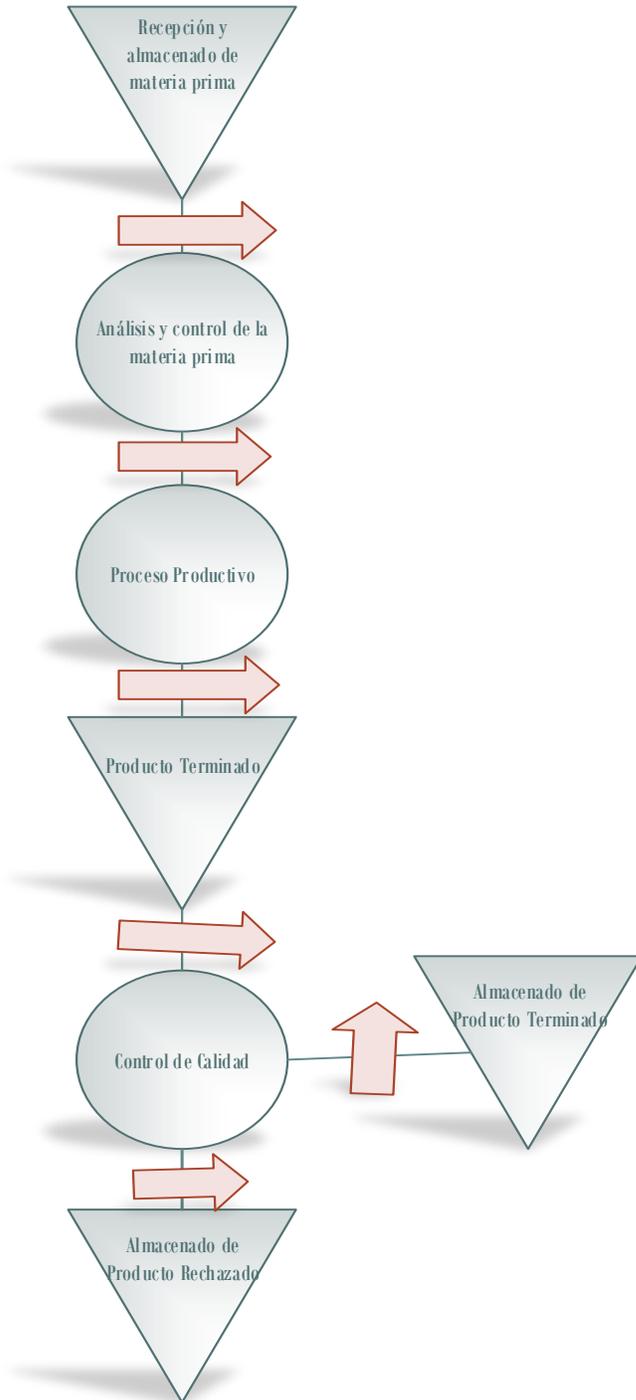
La calidad la gestionamos utilizando un Sistema de Control de Calidad y cumpliendo con las normas legales y técnicas aplicables; buscando excelencia y rentabilidad en nuestros procesos de producción y control de calidad, relacionada con las Buenas Practicas de Laboratorio(BPL) que Identifican, Definen y Describen como debe llevarse a cabo la planificación y ejecución de los análisis de realizados en el laboratorio para control de calidad de los ensayos, incluyendo el registro de datos, la preparación de los informes de análisis y los procedimientos de control y garantía de calidad de estas actividades, de manera que aplicar un Manual de BPL ayuda a obtener beneficios como la no reutilización de materiales para realizar de nuevo análisis, como la seguridad de forma efectiva para el personal, el laboratorio y los ensayos realizados, nuestro compromiso es determinar calidad e inocuidad en los productos elaborados.

También estamos comprometidos a garantizar la calidad de los servicios que brindamos garantizando la veracidad de los resultados dados cumpliendo con las reglas o normas antes descritas.

## 2.5 Organigrama de Laboratorios ISNAYA

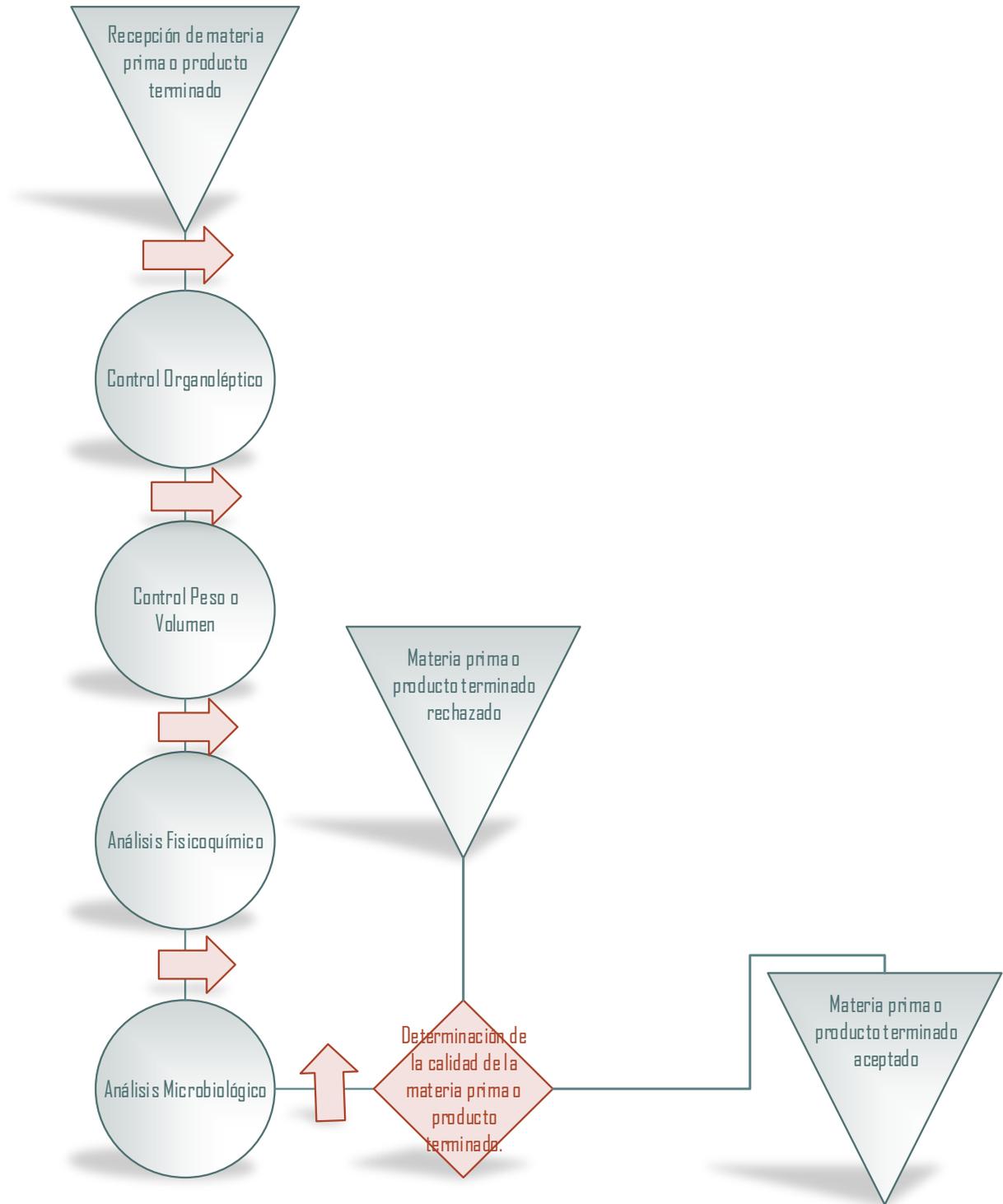


## 2.6 Flujograma del Proceso Productivo





## 2.7 Diagrama de Flujo de Proceso Control de Calidad



## 2.8 Definiciones básicas

- **Aseguramiento de Calidad**: Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio cumplirá con los requisitos de calidad establecidos.
- **Buenas Prácticas de Manufactura**: Condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas intencionalmente.
- **Calidad**: La resultante total de las características del producto y servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente.
- **Contaminante**: Cualquier agente biológico, químico y/o físico, materia extraña u otras sustancia no añadidas intencionalmente a los alimentos, que está presente en el mismo como resultado de la producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte, o almacenamiento, o como resultado de contaminación ambiental y que pueden comprometer la inocuidad o el cumplimiento de los estándares establecidos.
- **Control**:
  - (a) Manejo de las condiciones de un proceso para complementar los criterios establecidos.
  - (b) El estado en que se realizan los procedimientos establecidos y se cumplen los criterios fijados.
- **Control de Calidad**: Es el mantenimiento de las características específicas del producto acabado cada vez que éste se fabrica.
- **Desinfección**: Es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboren.
- **Desinfectante**: Agente químico capaz de destruir microorganismos nocivos que pueden causar infección o evitar su desarrollo.
- **Desviación**: No cumplimiento de un estándar, punto de control, PCC, límite crítico o normas de referencia.
- **Equipo de Laboratorio**: podrías considerarlo como lo que es un poco más costoso, y puede durar un lapso mayor de tiempo.
  - ✓ Centrífugas
  - ✓ Microscopios
  - ✓ Autoclaves

✓ Mufflas

- **Limpieza**: La remoción de cualquier tipo de suciedad, ejemplo: tierra, residuos de alimento, grasa u otras materias objetables.
- **Material de laboratorio** como lo que se usa y que puede o debe cambiarse más continuamente, puede ser de vidrio, plástico porcelana
  - ✓ Vasos de precipitados
  - ✓ Matraces
  - ✓ Pipetas
  - ✓ Portaobjetos
  - ✓ Cápsulas de porcelana
  - ✓ Mortero
- **Materia Extraña**: Todo aquel material ajeno al producto y que se pueda encontrar mezclado con él.
- **Microorganismos**: Formas de vidas microscópicas como son los hongos, bacterias, protozoarios, virus y actinomicetos.
- **Patógeno**: Microorganismo capaz de causar una enfermedad o daño a la salud.
- **Peligro**: Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se encuentra, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Sanitización**: El mantenimiento planificado del ambiente de trabajo y del ambiente del producto para prevenir o minimizar los peligros de contaminación del producto o condiciones estéticamente ofensivas al consumidor y proveer condiciones de trabajo limpias, saludables y seguras.
- **Sanitizar**:
  - ✓ Aplicación de métodos físicos y químicos destinados a reducir la contaminación a niveles aceptables.
  - ✓ Sistema que permite identificar evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- **Superficies en contacto indirecto con los alimentos**: Corresponde al contacto o relación que pueda existir entre un lugar físico capaz de llegar a contaminar el producto a través de cualquier objeto que no esté en contacto directo con el producto cárnico.
- **Validación**: Parte de la verificación en la que se recopila y evalúa la información científica y técnica para determinar si el plan BPL controla efectivamente los peligros.
- **Verificación**: Actividades que no son de monitoreo, pero que determinan la validez del plan BPL y si el sistema se está implementando de acuerdo a lo establecido.

- **Vigilar:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si los SSOP están funcionando de la manera correcta.

### III. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Las BPL son el Conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por organismos tales como la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) o el Dpto. de Salud y Administración para Medicamentos y Alimentos (FDA), las cuales son de cumplimiento obligatorio para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en diversos procesos de laboratorio de la industria fitofarmacéutica ISNAYA. Hay diversas reglas que indican cómo se debe realizar los métodos de trabajo en el laboratorio, así mismo los principios elementales de las **BPL** que permiten lograr la correcta gestión de las actividades desarrolladas por los laboratorios.

#### 3.1 Organización y Personal

Dentro del laboratorio se deben identificar de forma clara los roles y responsabilidades del personal. Identificando los deberes y responsabilidades de: la dirección del laboratorio, los profesionales, técnicos y personal de apoyo.

Es necesario tener clara la información por tal motivo el personal del laboratorio debe comprometerse a realizar los ensayos, pruebas y demás según todos los documentos proporcionados o que tienen a su alcance.

El establecimiento y mantenimiento de las BPL en un laboratorio dependen del Recurso Humano, por lo que debe:

- Contar con el personal necesario conforme a los procedimientos establecidos.
- Conocer claramente las responsabilidades y funciones que les compete.
- Tener los estudios y experiencia requerida.
- Existir registros del proceso de entrenamiento.



El Laboratorio debe contar con un programa de capacitación: **(Código 010BPL) Ver anexo #10**

- De manera que el personal adquiera la formación en las áreas donde se va a desempeñar y tenga conocimientos sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- La responsable de control de calidad debe aplicar todos estos conocimientos para el manejo eficiente del laboratorio, e igual el personal de las otras áreas debe tener mucho cuidado en el área de control de calidad.

El laboratorio debe cumplir las reglas establecidas por la OMS que son:

- ✓ El laboratorio o la organización de la cual forma parte, debe ser una entidad legalmente autorizada para funcionar y pueda ser considerada legalmente responsable.
- ✓ El laboratorio debe estar organizado y operar de manera que cumpla los requisitos establecidos en estas guías.
- ✓ El laboratorio debe:
  - a. tener personal gerencial y técnico con la autoridad y los recursos necesarios para cumplir sus obligaciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión de calidad o de los procedimientos para realizar los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones, y para iniciar acciones a fin de prevenir o minimizar tales desviaciones.
  - b. Contar con las medidas para asegurar que la gerencia y el personal no estén sujetos a presiones comerciales, políticas, financieras y de otro tipo o conflictos de interés que puedan afectar en forma adversa la calidad de su trabajo.
  - c. Tener una política y un procedimiento previsto para asegurar la confidencialidad de:  
La información contenida en las autorizaciones de comercialización, la transferencia de resultados o informes, y para proteger los datos en los archivos (papel y electrónico).
  - d. Definir, con la ayuda de organigramas, la organización y estructura de la gestión del laboratorio, su lugar en cualquier organización matriz (tal como el ministerio o la autoridad reguladora de medicamentos en el caso de un laboratorio oficial de control de calidad de productos farmacéuticos) y las relaciones entre la gerencia, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de gestión de calidad.

- e. Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta, o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones.
- f. Asegurar la asignación precisa de responsabilidades, particularmente en la designación de unidades especiales para tipos de medicamentos particulares.
- g. El personal tiene que estar consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y deben asegurar la trazabilidad de la muestra desde la recepción, a través de todas las etapas analíticas, hasta completar el informe de análisis.
- h. Mantener una colección actualizada de todas las especificaciones y documentos relacionados (papel o electrónico) usado en el laboratorio; y tener procedimientos apropiados de seguridad.

### **3.1.1 Aspectos puntuales relacionados con la organización del laboratorio que deben ser tenidos en cuenta son los siguientes:**

- ✚ La organización del laboratorio debe adecuarse para el mantenimiento de un buen nivel preventivo.
- ✚ No debe trabajar nunca una persona sola en el laboratorio y especialmente fuera de horas habituales o en operaciones con riesgo. De las operaciones con riesgo se debe informar incluso a las personas que no intervengan en las mismas.



- ✚ Se debe trabajar en las vitrinas siempre que se manipulen productos tóxicos o inflamables y comprobar periódicamente su correcto funcionamiento.
- ✚ Los reactivos almacenados en el laboratorio deben preservarse del sol, no guardarse en estanterías altas, cuidar su etiquetado y mantenerlos en las cantidades imprescindibles.
- ✚ No deben utilizarse refrigeradores convencionales para contener productos inflamables, si no han sido modificados para reducir el riesgo de chispas.
- ✚ Debe regularse adecuadamente la eliminación de residuos. No se debe eliminar por el desagüe, aunque sea en pequeñas cantidades, productos tales como: los que reaccionan violentamente con el agua, muy tóxica, pestilente, lacrimógena, no biodegradable y cancerígena.

### 3.1.2 Hábitos Personales

Con respecto a los hábitos personales del trabajador, entendiendo como tales a los inherentes a su comportamiento al margen de los que haya desarrollado para el trabajo, han de observarse las siguientes precauciones:



- ✓ Mantener en todo momento las batas y vestidos abrochados.
- ✓ No abandonar objetos personales en mesas de trabajo o poyatas.
- ✓ El personal deberá lavarse las manos antes de realizar alguna actividad, después de manipular materiales o equipos, así como antes de abandonar las zonas de trabajo del laboratorio.
- ✓ Es recomendable usar gafas de seguridad cuando se manipulen productos

químicos o líquidos en ebullición.

- ✓ Estará prohibido usar las prendas protectoras fuera del laboratorio, por ejemplo en cantinas, cafeterías, oficinas, bibliotecas, salas para el personal y baños.
- ✓ No se usará calzado sin puntera.
- ✓ En las zonas de trabajo estará prohibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos o manipular lentes de contacto.
- ✓ Estará prohibido almacenar alimentos o bebidas para consumo humano en las zonas de trabajo del laboratorio.
- ✓ Cabello recogido.
- ✓ Se usarán guantes protectores apropiados para todos los procedimientos que puedan causar contacto directo o accidental con sangre, líquidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos. Una vez utilizados, los guantes se retirarán de forma aséptica y a continuación se lavarán las manos.
- ✓ La ropa protectora de laboratorio no se guardará en los mismos armarios o taquillas que la ropa de calle.



### 3.1.3 Hábitos de Trabajo

Por lo que respecta a los hábitos adquiridos en la época de formación, o bien a lo largo de los años de trabajo en el laboratorio, deben tenerse en cuenta las recomendaciones siguientes:



- ✓ No pipetear reactivos o sustancias con la boca.
- ✓ No manipular un producto químico sin conocer sus características fisicoquímicas y toxicológicas.
- ✓ Al terminar el trabajo asegurarse de desconectar aparatos, cerrar líneas de gas, agua etc.
- ✓ Respetar las posibles incompatibilidades de los reactivos y/o productos al almacenarlos.
- ✓ Comprobar el adecuado etiquetaje de recipientes y botellas de productos y reactivos.
- ✓ Etiquetar debidamente las soluciones que se preparan en el laboratorio.
- ✓ No llenar los tubos de ensayo más de dos o tres cm.
- ✓ Calentar los tubos de ensayo de lado y utilizando pinzas.
- ✓ No llevar tubos de ensayo ni productos en los bolsillos de las batas.
- ✓ Utilizar en todo momento gradillas y soportes.
- ✓ Transportar los productos en bandejas o recipientes para evitar derrames en caso de roturas.
- ✓ No tocar con las manos ni probar los productos químicos.
- ✓ No trabajar separado de la mesa o poyata.
- ✓ Asegurarse del enfriamiento de los materiales antes de aplicar directamente las manos para cogerlos.
- ✓ Los mecheros no deberán dejarse encendidos sin vigilancia.
- ✓ Al finalizar una tarea u operación, recoger materiales, reactivos, equipos, etc., evitando las acumulaciones innecesarias.
- ✓ Usar y almacenar productos inflamables en las cantidades imprescindibles.

### 3.1.4 Sistema de gestión de calidad

La relación entre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) tiene un efecto sinérgico, cualquiera que sea el ámbito de aplicación, puesto que los requisitos generales del SGC contribuyen a garantizar que se cumplan los requisitos de las BPL.

La mayoría de los requisitos de las BPL se hallan en las normas ISO 9001:2008, excepto algunos muy específicos (ISO 17025:2005), lo que posibilita conjugar las BPL y el SGC.



1. La gerencia de la organización o del laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad apropiado para el alcance de sus actividades, incluyendo el tipo, rango y cantidad de ensayos y/o actividades de calibración, validación y verificación a las que se compromete. La gerencia de Laboratorios ISNAYA debe asegurar que sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones se describan con la extensión necesaria para que permita al laboratorio garantizar la calidad de los resultados que genera. La documentación usada en este sistema de gestión de calidad debe ser comunicada, estar disponible y ser entendida e implementada por el personal apropiado. Los elementos de este sistema deben documentarse, ej. En un Manual de Calidad, para la organización en su conjunto y/o para un laboratorio dentro de la organización.
2. El Manual de Calidad debe contener como mínimo:
  - a. una declaración de la política de calidad, que incluya por lo menos lo siguiente: una declaración de las intenciones de la gerencia del laboratorio con respecto al tipo de servicio que proporcionará; un compromiso de establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad efectivo; el compromiso de la gerencia del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad del análisis, calibración, validación y verificación; el compromiso de la gerencia del laboratorio con el cumplimiento del contenido de estas guías; el requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de análisis y calibración dentro del laboratorio se

familiarice con la documentación concerniente a la calidad y la implementación de las políticas y procedimientos de su trabajo.

- b. La estructura del laboratorio (organigrama);
  - c. Las actividades operacionales y funcionales relacionadas con la calidad, de manera que el alcance y los límites de las responsabilidades estén claramente definidas.
  - d. Un bosquejo de la estructura de la documentación usada en el sistema de gestión de calidad del laboratorio.
  - e. Los procedimientos generales internos de gestión de calidad.
  - f. Referencias a procedimientos específicos para cada ensayo.
  - g. Información sobre las calificaciones, experiencia y competencias apropiadas que son requeridas para el personal.
  - h. Información sobre capacitación del personal, que se inicia o en servicio.
  - i. Una política para auditoría interna y externa.
  - j. Una política para implementar y verificar acciones preventivas y correctivas.
  - k. Una política para ocuparse de las quejas.
  - l. Una política para realizar revisiones por la gerencia del sistema de gestión de calidad.
  - m. Una política para seleccionar, establecer y aprobar los procedimientos analíticos.
  - n. Una política para manejar los resultados fuera de especificación.
  - o. Una política para el empleo de sustancias de referencia y materiales de referencia apropiados.
  - p. Una política para la participación en programas adecuados de ensayos de competencia (proficiency testing) y ensayos en colaboración y la evaluación del desempeño (performance) (aplicable a laboratorios fitofarmacéuticos nacionales de control de calidad, pero que se pueda aplicar a otros laboratorios).
  - q. Una política para seleccionar los proveedores de servicios y suministros.
3. El laboratorio debe establecer, implementar y mantener POE escritos y autorizados incluyendo, pero no limitados a operaciones técnicas y administrativas, tales como:
- a. cuestiones de personal, incluyendo calificaciones, entrenamiento, vestimenta e higiene.
  - b. Control de cambios.
  - c. Auditoría interna.
  - d. Atención de quejas.
  - e. Implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas.

- f. La compra y recepción de remesas de materiales (ej. muestras, reactivos).

- g. La adquisición, preparación y control de sustancias de referencia y materiales de referencias.
  - h. El etiquetado interno, cuarentena y almacenamiento de materiales.
  - i. La calificación de equipos.
  - j. La calibración de instrumentos.
  - k. Mantenimiento preventivo y verificación de instrumentos y equipos.
  - l. Muestreo, si está realizado por el laboratorio, e inspección visual.
  - m. El análisis de las muestras con descripciones de los métodos y equipos usados.
  - n. Resultados atípicos y fuera de especificación.
  - o. Validación de procedimientos analíticos.
  - p. Limpieza de instalaciones de laboratorio, incluyendo la parte superior de las mesas, equipos, puestos de trabajo, salas limpias (salas asépticas) y material de vidrio.
  - q. Monitoreo de las condiciones ambientales, ej. temperatura y humedad.
  - r. Monitoreo de las condiciones de almacenamiento.
  - s. Desecho de reactivos y solventes y medidas de seguridad.
4. Las actividades del laboratorio deben ser periódica y sistemáticamente auditadas (internamente y cuando corresponda, por auditorías o inspecciones externas) para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad y si fuera necesario, para aplicar acciones preventivas y correctivas. Las auditorías deben ser llevadas a cabo por personal calificado y entrenado, que sea independiente de la actividad a ser auditada. El gerente de calidad es responsable de planificar y organizar auditorías internas abarcando todos los elementos del sistema de gestión de calidad. Tales auditorías deben ser registradas, junto con los pormenores de cualquier acción preventiva y correctiva tomada.
5. La revisión gerencial de las cuestiones de calidad debe realizarse regularmente (por lo menos anualmente), incluyendo:
- a. Informes de auditorías o inspecciones internas y externas y cualquier seguimiento necesario para corregir todas las deficiencias.
  - b. El resultado de las investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas recibidas, resultados aberrantes o dudosos (atípicos) informados en ensayos en colaboración y/o ensayos de competencia; y acciones correctivas aplicadas y acciones preventivas introducidas como resultado de estas investigaciones.

## 3.2 Instalaciones y locales

Las instalaciones deben estar ubicadas, designadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las pruebas o técnicas de laboratorio, es necesario que las instalaciones permitan limpieza adecuada y mantenimiento del orden, a fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo, la suciedad y en general, toda condición que pueda representar un riesgo de contaminación de los operarios, equipos, ambiente o de las poblaciones animales susceptibles.

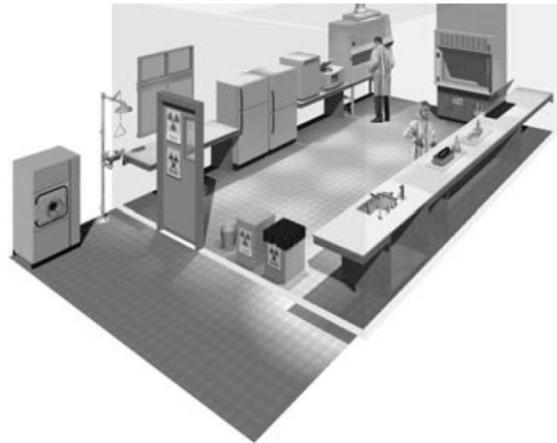
Las instalaciones deben estar alejadas de sitios donde se encuentren animales para evitar la diseminación de enfermedades infectocontagiosas por agentes patógenos manipulados en los laboratorios.

Laboratorios ISNAYA cuenta con dos áreas en el área de control de calidad que son Microbiología y Fisicoquímica cada una se encarga de hacer diversas actividades con el fin de garantizar la calidad de la materia prima y del producto terminado en el cual los datos generados sean confiables. La distribución del área esta ordenada adecuadamente, dando facilidad de circulación puesto que no hay obstáculos que impidan la circulación, las áreas están debidamente identificadas con rótulos de señalización que las identifican, ISNAYA tiene estricto cuidado en ambas áreas para que estas se conserven limpias por lo que se hace limpieza diaria.

### 3.2.1 Áreas Principales

- ✚ Con el objeto de reducir al mínimo el riesgo biológico o contaminaciones cruzadas se deben contar con instalaciones independientes y autónomas para la realización de las pruebas o técnicas de laboratorio.
- ✚ Los flujos o rutas de los procesos dentro del laboratorio deben ser organizadas de tal forma que las pruebas o técnicas puedan llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de los que están descritos en los POE. Así mismo deben reunir las condiciones exigidas de orden y limpieza documentadas y registradas.
- ✚ Las áreas de trabajo y de almacenamiento deben permitir la ubicación lógica de los equipos y materiales de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación o de confusión entre éstos.
- ✚ Instalaciones que garanticen la completa independencia del área administrativa y el área de procesamiento y realización de los análisis de laboratorio o pruebas de diagnóstico.

- ✚ Mesones, paredes, pisos y techos deben ser de superficies lisas que permitan rutinas de limpieza y desinfección química o por aplicación de vapor.
- ✚ Instalaciones sanitarias en cantidad y calidad suficientes para el personal de laboratorio.
- ✚ El área de procesamiento y realización de las técnicas debe contar con lavamanos independiente.



- ✚ Iluminación con intensidad suficiente para la visualización del trabajo que se realice.
- ✚ Áreas identificadas de acuerdo a las normas vigentes y señalización convencional, tales como los signos de riesgo biológico e identificación de áreas de acuerdo a la actividad realizada y registrada.
- ✚ La puerta de las áreas de manejo y procesamientos de muestras deben permanecer cerradas y con la señal de acceso restringido a personal no autorizado. Deben existir señales o avisos que garanticen que en el área de procesamiento de muestras no se consuman alimentos ni tabaco.

### 3.2.2 Áreas Accesorias

- ✚ Las áreas destinadas a descanso o refrigerios deben estar separadas de las demás.
- ✚ Las instalaciones destinadas a cambio de ropa y su guarda, como también las de limpieza y arreglo personal deben tener fácil acceso y ser adecuadas al número de usuarios. Los baños no deben comunicarse directamente con las áreas de laboratorio o de almacenamiento.
- ✚ Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad para el mantenimiento ordenado de materiales y productos de diversas categorías. Estas áreas deben estar limpias, secas y mantenidas a temperaturas aceptables para el almacenamiento seguro y confiable de los materiales. Las condiciones particulares para algunos materiales deben ser documentadas, controladas y vigiladas.
- ✚ Las áreas destinadas para el almacenamiento temporal de desechos deben cumplir con las normas vigentes para garantizar la descontaminación de todos los materiales que representen riesgo biológico para los operarios o para el medio ambiente. Los registros del manejo y formas de eliminación de

los desechos deben documentarse en el manual de procedimientos del laboratorio.



Las instalaciones del laboratorio deben disponer de equipos de seguridad adecuados situados apropiadamente y medidas para asegurar un buen mantenimiento. Cada laboratorio deberá estar equipado con instrumentos y equipos adecuados, incluyendo mesas de trabajo, estaciones de trabajo y campanas de extracción.

- Las condiciones ambientales, incluyendo iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad y presión de aire, tienen que ser apropiadas para las funciones y operaciones que se efectúen. Laboratorios ISNAYA debe asegurar que las condiciones ambientales sean revisadas, controladas y documentadas y que no invaliden los resultados o afecten en forma adversa la calidad de las mediciones.
- Deben tomarse precauciones especiales y, si fuera necesario, debería existir una unidad separada y dedicada o equipo (ej. aislador, mesa de trabajo con flujo laminar) para manejar, pesar y manipular sustancias altamente tóxicas, incluyendo sustancias genotóxicas. Se deben establecer procedimientos que eviten la exposición y contaminación.
- Las instalaciones de archivo deben garantizar el almacenamiento seguro y recuperación de todos los documentos. El diseño y las condiciones de los archivos deben ser tales para protegerlos del deterioro. El acceso a los archivos debe estar restringido al personal designado.
- Deben contar con procedimientos para la eliminación segura de los distintos tipos de residuos incluyendo desechos tóxicos (químicos y biológicos), reactivos, muestras, solventes y filtros de aire.
- Los ensayos microbiológicos, si fueran realizados, deben ser conducidos en una unidad del laboratorio diseñada y construida apropiadamente. Para mayor orientación ver el proyecto del documento de trabajo Guía de la OMS sobre buenas prácticas para laboratorios farmacéuticos de microbiología (referencia QAS/09.297).

### 3.2.3 Funcionamiento de las instalaciones de ensayos

Todas estas instalaciones deben tener en orden y por escrito los procedimientos de trabajo normalizados que definan los métodos a seguir en los estudios no clínicos de laboratorio. Las normas escritas son imprescindibles para que la calidad e integridad de los datos

estudiados estén garantizadas. Las instalaciones debe mantener separados los materiales, instrumentos, equipos que se utilizan para las diversas áreas de control de calidad (Microbiología y Físicoquímica), así mismo su respectivo análisis o control; así se garantiza que no habrá confusión que pueda afectar a los resultados de laboratorio, Por lo tanto es indispensable tomar en cuenta cada uno de estos requisitos para que Laboratorios ISNAYA sea competitiva y una empresa líder en el mercado nacional por los productos que elaboran, los servicios que prestan ya que la confiabilidad se obtendrá al aplicar las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL).

### 3.3 Documentación



#### 3.3.1 Control de los Documentos (Código 001 BPL) Ver anexo #1

Laboratorios ISNAYA declara un procedimiento documentado para el Control de Documentos pertenecientes al sistema de Buenas Prácticas de Laboratorio. En el cual se especifican los controles necesarios para:

- La aprobación de documentos antes de su emisión
- La revisión y actualización de los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- La identificación de los cambios y el estado de la revisión vigente de cada documento.
- El aseguramiento de que los documentos aplicables se encuentren disponibles en las áreas de uso.
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.

- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación en caso que se mantengan por cualquier razón.

- Asegurar que los resultados obtenidos en los diversos controles o análisis son los correctos.
- Verificar que la metodología utilizada es la correcta para la ejecución de sus trabajos.

Laboratorios ISNAYA establece y mantiene procedimientos para el control y revisión de toda la documentación que forma parte de la documentación del área de control de calidad. Se debe establecer una lista maestra y estar disponible fácilmente, para identificar el estado de la versión actual y la distribución de los documento, esto permite la trazabilidad de datos generados por el laboratorio.

Cuenta con los siguientes documentos:

- Especificaciones de los ensayos por producto, así como para las materias primas.
- Manuales, procedimientos y/o instructivas de Buenas Prácticas de Laboratorios.
- Documentación de validación y/o estandarización.
- Registros de cada actividad y uso de equipos o realización de limpieza en el laboratorio.
- Documento de Revisión por la Gerencia
- Instructivas de equipos utilizados en el laboratorio.
- Informe de Resultados de los Análisis realizados.
- Control de la Producción y almacenamiento.
- Control de Almacenamiento de materia prima y producto terminado aceptado o rechazado.
- Auditorías realizadas.
- Gestión de no conformidades y acciones correctivas y/o preventivas
- Control de la Calidad
- Procedimiento de Higiene y Limpieza de las Instalaciones y Equipos o herramientas del Laboratorio
- Instructivo o Manual de Seguridad en el Laboratorio, al personal y a las muestras.
- Manual de las Buenas Practicas de Laboratorios.

### **3.3.1.1 Requisitos sobre Documentación**

- ✓ Debe contar con los procedimientos escritos y los registros de todas las actividades relacionadas seguridad y buenas prácticas de laboratorio.



- ✓ Todos los reactivos y medios de cultivo deben registrarse al recibirse o prepararse. En este último caso, los reactivos deben etiquetarse indicando la concentración, el factor de normalización, el tiempo de conservación y las condiciones de almacenamiento. Preferiblemente la etiqueta debe estar firmada y fechada por la persona que haya preparado el reactivo.
  - ✓ Debe contar con un sistema de administración de la documentación, este debe incluir un listado maestro de documentos, versiones actualizadas de estos y manejo de versiones obsoletas.
  - ✓ La documentación electrónica debe ser archivada por lo menos un año, para su auditoria.
  - ✓ Los laboratorios deben disponer en sus instalaciones de:
    - Las hojas de vida de todo el personal.
    - Los perfiles de cargo documentados donde se incluyan los requisitos necesarios de formación, conocimiento, experiencia, alcance y responsabilidad. La calificación del personal debe corresponder al nivel de complejidad de los análisis.
    - Relación del personal auxiliar, señalando su experiencia y funciones.
    - El organigrama técnico administrativo.
    - Las resoluciones vigentes sobre medidas sanitarias expedidas por el MINSA.
    - Los Manuales de Técnicas analíticas, de Manejo de equipos y de Procedimientos, correspondientes a las pruebas o técnicas desarrolladas en el laboratorio y aprobadas por el MINSA.
- El control de la documentación del laboratorio de la industria fitofarmacéutica ISNAYA se hace con el uso de medios electrónicos como computador en una base de datos la cual lleva por nombre control de calidad, estos documentos son impresos y almacenados en diferentes fólderes AMPOS debidamente identificados y separados con su nombre y respectivo año.

### **3.3.2 Control de Registros (Código 002BPL) Ver anexo #2**

Laboratorios ISNAYA, establece un procedimiento para el Control de los Registros con el propósito de definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, la recuperación, retención y la disposición de los registros de cada una de las actividades que se realizan en el laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA.

En Laboratorios ISNAYA todos los documentos se registran en su listado correspondiente en cada una de las áreas de control de calidad (Microbiología y Físicoquímica) en donde se indica la fecha de incorporación en el sistema, su ubicación, el formato en que se encuentra habitualmente y el código que los identifica.

En cada una de las actividades que se realizan se adquieren documentos de ellas, en microbiología cuando se realiza algún análisis microbiológico, se anota la actividad que se hace y los resultados que se generan para corroborar por consecuente los datos dados, lo mismo ocurre con los equipos en los cuales se anota si se hace algún trabajo con ellos o no, igual se con el área de Físicoquímica.

Cada actividad o trabajo que se realiza en Laboratorios ISNAYA ya sea para la obtención de la calidad de la materia prima que utiliza la industria para elaborar sus productos o la calidad del producto terminado que sale, así mismo diversos análisis y controles que Laboratorios ISNAYA realiza de otras empresas que les llevan productos para ser analizados, todos estos son registrados y llevan sus respectivos controles. La higiene y limpieza es indispensable en el laboratorio por lo que periódicamente hacen un chequeo de limpieza y lo anotan en un formato. Todos estos registros están muy bien identificados los cuales se almacenan electrónicamente y también impreso los cuales se colocan en AMPOS claramente rotulados y resguardados por el Responsable del área de control de calidad y a su vez ISNAYA se mantiene constantemente actualizando bitácoras, al realizar el respectivo control a un producto este es inmediatamente anotado en las bitácoras de trabajo, y estas están separadas para cada producto, ejemplo: para tés, jarabes y tinturas, pomadas; los informes incluyen la fecha de análisis, el nombre del personal responsable, las especificaciones de calidad, los cálculos realizados no se incluyen en el informe solo para utilidad del analista en su bitácora, la observación final del ensayo incluirá en el resultado.

Cabe señalar que Laboratorios ISNAYA realiza análisis de fuentes externas para determinar la calidad de sus productos, así mismo brinda otros servicios.

Para Laboratorios ISNAYA mantener organizado y estructurado en documentos cada una de las tareas es un alcance de calidad tanto de los productos que elaboran como la ética y calidad de la empresa y por esta razón se documentan con libros que están en el área, y se guían a través del Reglamento Técnico Centroamericano y Documentación interna.

### **3.3.2.1 Registros de Calidad**

Los registros de calidad incluyen:

- ✓ Los informes de auditorías internas y externas
- ✓ Los informes de ensayos

- ✓ Las revisiones por la dirección.
- ✓ Registros de acciones correctivas
- ✓ Registros de acciones preventivas

Todos los registros de la calidad y técnicos son legibles y están guardados y conservados de forma que puedan recuperarse fácilmente. Lo comentado anteriormente afecta de igual manera los registros conservados en soporte electrónico.

### **3.3.2.2 Registros Técnicos**

Los registros Técnicos incluyen:

- ✓ Bitácoras de trabajo
- ✓ Certificados de calibración
- ✓ Instructivos de uso , mantenimiento y limpieza de equipos
- ✓ Registros de control de temperatura , humedad , y limpieza de áreas
- ✓ Registros de control de temperatura , humedad , y limpieza de equipos así como otros relacionados
- ✓ Bitácora de visitas

## **3.4 Equipos e Instrumentos (Código 003BPL) Ver anexo #3**

Los equipos que hay en el laboratorio son los que se requieren para las actividades que se realizan en el área y se le da un debido cuidado y limpieza tanto interna como externamente.

La industria fitofarmacéutica ISNAYA cuenta con una lista de equipos que son indispensables para el proceso que se lleva a cabo en el laboratorio, son los siguientes:

### **3.4.1 En el Área de Microbiología**

1. Un Refrigerador
2. Tres Incubadoras
3. Un Autoclave (Esterilizador)
4. Un Microscopio
5. Un contador de Colonias
6. Balanza Mecánica
7. Campana de Bioseguridad:

### 3.4.2 En el Área de Fisicoquímica

- 1- Un refrigerador
- 2- Mufla
- 3- Horno
- 4- Destiladores
- 5- Rota vapor
- 6- Bomba al vacío
- 7- Balanza analítica
- 8- Balanza semianalítica.
- 9- PH metro
- 10- Refrigerante
- 11- Termómetro
- 12- Alcohómetro (Alcoholímetro)

Cada uno de estos equipos debe contar con el nombre, la marca, número de serie, el modelo y año y la fecha de adquisición, también deben tener un manual de operaciones para que el personal se apegue estrictamente al procedimiento de operación, ya que estos cumplen su determinada función, los cuales ayudan a que el proceso que se realiza en el área de microbiología y fisicoquímica se haga de la mejor manera, estos equipos deben ser manipulados cuidadosamente debido a que si hay una mala manipulación se correrían diferentes riesgos, por lo tanto, aquí se toman las diversas medidas como el uso de equipos de protección y capacitación al personal antes de su uso, para esto explicaremos los conceptos y uso de cada uno de los equipos y herramientas que se utilizan en Laboratorios ISNAYA.

### 3.4.3 Equipos Área de Microbiología

#### 3.4.3.1 Refrigerador:

El refrigerador en los laboratorios es uno de los equipos más importantes. Su función consiste en mantener en un ambiente controlado (espacio refrigerado) diversos fluidos y sustancias, para que los mismos se conserven en buenas condiciones (mientras más baja sea la temperatura, menor actividad química y biológica).



#### **Recomendaciones**

- El refrigerador se debe mantener a una temperatura de menor a 5°C.

- El exterior se limpia por lo menos una vez al mes y el interior del equipo desconectado cada tres meses. Se vigila con termómetros de inmersión para baja temperatura cuyo intervalo de graduación es de 1°C.

### 3.4.3.2 Incubadoras:

La palabra incubadora proviene del latín Incubare que significa empollar. La Incubadora es un equipo con funciones específicas que permite controlar, según su diseño, temperatura y humedad para crear un ambiente adecuado apto para la reproducción y desarrollo de organismos vivos. Algunas de las aplicaciones más comunes son los cultivos microbiológicos, micológicos y virales, entre otros.

Las incubadoras de laboratorio pueden ser diseñadas para aplicaciones donde se puede controlar parámetros como temperatura, demanda biológica de oxígeno (**DBO**) o condiciones atmosféricas, estos parámetros van acorde a las aplicaciones que se pretendan realizar en el laboratorio, de esto depende su sencillez o complejidad en la fabricación de la incubadora.



### Recomendaciones

- Debe mantenerse en posición vertical 24 horas antes de ser encendida lo que permitirá que el aceite se estabilice en el compresor de refrigeración.
- El suministro de voltaje debe ser entre 50-60 Hz y no debe variar más del 10%.
- El calor puede afectar su funcionamiento por lo que se debe evitar colocar cerca de radiadores a vapor, cocinas, hornos, autoclaves, etc. Evitar el sol directo, las corrientes de aire repentinas, ductos de calefacción y enfriamiento y zonas de alto tráfico.
- Para asegurar la circulación del aire alrededor de la unidad, se debe dejar un espacio de por lo menos 20 cm entre la parte posterior y los laterales de la incubadora y cualquier tipo de pared o particiones que obstruyan la libre circulación del aire.
- La incubadora debe permanecer nivelada y bien colocada. Para elevar el nivel se giran las patas de nivelado en sentido contrario a las manecillas del reloj. Si la unidad tiene que ser trasladada, se giran

completamente las patas de nivelado para prevenir torceduras y daños.

- La limpieza se debe realizar con un desinfectante adecuado para el uso que la incubadora tenga, no se deben utilizar abrasivos, ni limpiadores en aerosol que podrían filtrarse en las pequeñas aberturas o grietas y alcanzar componentes eléctricos. Se debe realizar periódicamente (máximo cada mes).
- La incubadora controla la temperatura mediante la convección del aire interno por lo que el material a ser incubado debe distribuirse uniformemente y espaciado y no debe ocupar más de  $\frac{3}{4}$  del volumen de la cámara para que el aire pueda circular libremente entre el material y por toda la cámara.



#### 3.4.3.3 Autoclave (Esterilizador):

La autoclave es un instrumento habitual en los laboratorios de Microbiología. Es un sistema cerrado donde se forma vapor de agua que se somete a una presión elevada, una atmósfera, lo que hace que el agua alcance una temperatura de 121°C causando la desnaturalización de enzimas lo que conlleva a la muerte de los microorganismos y la destrucción de las esporas. Habitualmente, se

esteriliza a 121°C durante 20 minutos.

#### Recomendaciones

- El interior de la cámara de esterilización se debe limpiar todos los días.
- Semanalmente se lava el desagüe de la cámara y el generador de vapor, y se verifican las señales de control y el estado del aparato.
- Todos los meses se lubrica la bisagra de la puerta de la cámara y trimestralmente se inspeccionan las juntas de la puerta y la válvula de purga.
- Se debe utilizar agua con baja dureza.
- Se debe registrar en cada ciclo de esterilización, la temperatura y el tiempo, los materiales, la presión máxima alcanzada, la fecha y la hora de comienzo y finalización.

- Todas las semanas se vacía la caldera y trimestralmente se inspeccionan la válvula de purga, la junta de la tapa y las arandelas de los tornillos de cierre, reemplazándolas cuando fuere necesario.

#### **3.4.3.4 Microscopio:**

El microscopio es un instrumento diseñado para ser posible la observación y examen de seres muy pequeños o los elementos formativo de uno de ellos y que están fuera de la visibilidad adecuada del ojo humano. El microscopio aumenta la imagen hasta el nivel de la retina, para captar la información. La resolución depende de la longitud de onda de la fuente luminosa, el espesor del espécimen o muestra, la calidad de la fijación y la intensidad de la coloración.



#### **Recomendaciones**

- Es preferible un microscopio estándar binocular, con objetivos y oculares que proporcionen aumentos de 40x, 100x, 400x y 1000x aproximadamente, un condensador con una abertura numérica de 1,25, un diafragma iris y el sistema de iluminación montado en la base.
- Una lupa binocular es conveniente para el examen de la morfología del cultivo y facilita el repique en una placa atestada de colonias.
- Deben colocarse en una superficie exenta de vibraciones y no es conveniente cambiarlos de emplazamiento. Cuando no se utilicen se cubren con una funda para evitar el polvo.
- Los lentes se deben limpiar, después de usarlos, con papel para lentes o algodón muy suave. El objetivo de inmersión se limpia sin desmontarlo, con el solvente recomendado por el fabricante, generalmente etanol.
- Los microscopios se deben limpiar inmediatamente después de usarlos y luego se dejan tapados para que no se ensucien.

#### **3.4.3.5 Contador de Colonias:**



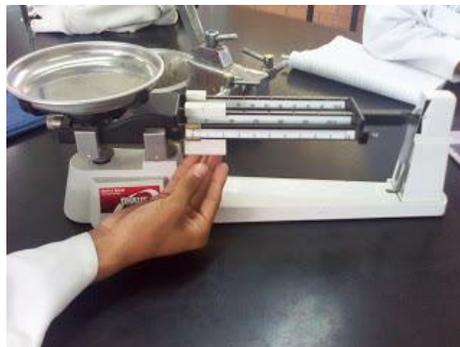
Un contador de colonias es un instrumento mayormente utilizado en los laboratorios y en la industria farmacéutica. Este aparato sirve para contar colonias de bacterias y microorganismos que por lo general crecen en una placa de agar. Las principales ventajas que ofrece este instrumento se encuentran en el conteo fácil, rápido y seguro de las colonias bacteriológicas, así como su fácil manejo.

## Recomendaciones

- No presionar muy fuerte el lápiz al momento de hacer el conteo.
- Realizar anotaciones de las características y resultados del conteo.
- Realizar limpieza diaria al equipo.

### 3.4.3.6 Balanza Mecánica:

Es un instrumento que dispone de dos masas conocidas que se pueden desplazar sobre escalas – una con una graduación macro y la otra con una graduación micro–; al colocar una sustancia de masa desconocida sobre la bandeja, se determina su peso deslizando las masas sobre las escalas mencionadas hasta que se obtenga la posición de equilibrio. En dicho momento se toma la lectura sumando las cantidades indicadas por la posición de las masas sobre las escalas mencionadas.



## Recomendaciones

- Manejar con cuidado la balanza ya que es costosa.
- No pesar sustancias químicas directamente sobre el platillo; usar papel para pesar, un vidrio de reloj o algún otro recipiente.
- No derramar líquidos sobre la balanza.
- Ajustar el cero de la balanza, solicitar instrucción al profesor o al técnico pues cada balanza tiene su modo de operar.
- Después de pesar, regresar todas las pesas a cero (descargar la balanza).
- Limpiar cualquier residuo de productos químicos que estén en la balanza o en el área de la balanza.

### 3.4.3.7 Campana de Bioseguridad:

Permite efectuar reacciones en las que se desprenden gases tóxicos. Para evacuarlos están provistas de un extractor. Existen otras más sofisticadas cuya función es proteger al hombre y al ambiente cuando se trabaja con microorganismos patógenos. Este equipo es usado cada vez más en múltiples áreas clínicas (ejemplo: farmacia, unidades de alimentación, etc.)



### Recomendaciones

- Planificar con anticipación el trabajo que se realizará en la cabina de seguridad biológica.
  - Determinar qué procedimientos y equipos serán utilizados. Coordinar con las demás trabajadoras del laboratorio que la usan el tiempo de utilización de la cabina, a fin de evitar interrupciones o tráfico indeseado mientras la misma esté en uso.
  - Encender la cabina. Apagar la lámpara UV si la misma se encuentra encendida. Encender la lámpara de luz fluorescente y el ventilador de la cabina. Verificar que las rejillas, delantera y trasera, se encuentran libres de obstrucciones. Preparar el área de trabajo. Permitir que la cabina funcione libremente por al menos 15 minutos.
- Lavar las manos y antebrazos con jabón germicida. Vestir los elementos de protección personal: bata/gabacha de manga larga con puños ajustados, anteojos protectores y máscara, si la situación lo amerita.
  - Preparar las superficies interiores de la cabina aplicando etanol al 70 % o un desinfectante adecuado. Permitir que estas se sequen por la acción del flujo del aire.
  - Cargar e instalar únicamente los materiales y equipos requeridos por la prueba o ensayo. Diferenciar las áreas limpias de las áreas sucias. Colocar el material de forma que no se crucen los materiales sucios con los materiales limpios, ni se impida la libre circulación del aire interno a través de las rejillas delanteras o traseras. Colocar una bolsa de bioseguridad para almacenar los materiales desechados, un recipiente con desinfectante para las pipetas y un recipiente para guardar los elementos puntiagudos. Evitar colocar objetos muy grandes, cerca uno de otro, dentro de la cabina.  
Al finalizar la colocación de los elementos, se debe permitir que el flujo de aire barra la cabina durante aproximadamente 3 ó 5 minutos, para eliminar cualquier partícula que se hubiera producido o liberado durante la carga de materiales y equipos.
  - Evitar el uso de llamas abiertas como las de los mecheros, pues rompen el patrón de flujo laminar y se corre el riesgo de quemar el filtro.



- Limpiar la cabina, permitiendo que el aire fluya libremente por 3 ó 5 minutos al terminar todos los procedimientos.

### 3.4.4 Equipos Área de Fisicoquímica

#### 3.4.4.1 Refrigerador:

El refrigerador en los laboratorios es uno de los equipos más importantes. Su función consiste en mantener en un ambiente controlado (espacio refrigerado) diversos fluidos y sustancias, para que los mismos se conserven en buenas condiciones (mientras más baja sea la temperatura, menor actividad química y biológica).



#### Recomendaciones

- Conectar directamente el refrigerador a la toma eléctrica. Nunca instalar un refrigerador en una toma eléctrica sobrecargada o que presente deficiencias de voltaje. En lo posible, evitar el uso de extensiones eléctricas. La toma eléctrica no debe estar a más de 2 m del lugar seleccionado para instalar el refrigerador.
- Instalar el refrigerador sobre una superficie nivelada, previendo que se disponga de un espacio libre alrededor del equipo. Los refrigeradores en la base disponen de un sistema de nivelación que permite ajustar las pequeñas diferencias de nivel que pudiera tener el piso. Se acostumbra dejar un espacio libre de 15 cm a los lados, y en la parte trasera para facilitar la ventilación del condensador.
- Evitar instalar el refrigerador bajo la luz solar directa o cerca de fuentes de calor como radiadores o calentadores. Recordar que mientras mayor sea la diferencia de temperatura entre el ambiente y el condensador, la transferencia de calor será más eficiente.



#### 3.4.4.2 Mufla:

Una mufla es un horno destinado normalmente para la cocción de materiales cerámicos y para la fundición de metales a través de la energía térmica. Dentro del laboratorio un horno mufla se utiliza para calcinación de sustancias, secado de sustancias.

### Recomendaciones

- Realizar limpieza de resistencia anualmente.
- No derrame ninguna solución dentro de la cámara.
- No cambie de posición el sensor de temperatura.
- Conecte el equipo siempre a un contacto tripolar y debidamente aterrizado.
- Variaciones de voltaje pueden dañar los componentes electrónicos.

#### 3.4.4.3 Horno:

Se emplea para la mayoría del material de vidrio. Se registra el material tratado, el tiempo y la temperatura en cada ciclo de esterilización. Periódicamente se hace un control de esterilidad del material de vidrio tratado.

#### Recomendaciones

- El horno debe tener un termómetro calibrado que registre temperaturas entre 160 y 180°C.
- Se deben vigilar diversos puntos internos con termómetros para altas temperaturas cuyo intervalo de graduación no supere 1°C.
- Todos los meses se deben limpiar las superficies internas y externas.
- Inspeccionar y limpiar el cable de alimentación eléctrica.
- Para un Mantenimiento correctivo puede ser: calibración, cambio de partes dañadas, partes eléctricas, resistencias y Ventilador.



#### 3.4.4.4 Destiladores:



La destilación es un método de separación y purificación de sustancias. El líquido se hierve en un matraz de destilación, pasando sus vapores a través de un refrigerante, por el que circula agua fría en contracorriente. En él se condensa el vapor, que cae en un Erlenmeyer. Cuando se quieren separar líquidos de temperatura de ebullición similar, se utiliza la destilación fraccionada. A veces, se realiza la destilación a vacío, conectando una trompa de agua.

Es también usada la destilación con arrastre de vapor.

Los antiguos alambiques y los modernos aparatos de destilación, siguen los mismos principios.

## Recomendaciones

- Examinar siempre el material y la estanqueidad del montaje de destilación. Sobre todo en casos de líquidos inflamables, antes de cada operación para evitar un fallo eventual o una fuga.
- Regularizar la ebullición introduciendo antes de iniciar la aplicación de calor algunos trocitos de porcelana porosa o de vidrio en el líquido a destilar o agitador magnético.
- Trabajar siempre que sea posible en vitrinas.
- Disponer de equipos de protección personal (sobretudo, gafas de seguridad).
- Utilizar dispositivos de control de temperatura, de aporte de calor y de la refrigeración.

### 3.4.4.5 Rota vapor:

Descripción del Equipo: El principio del evaporador rotatorio es el método más común, ya que es una forma eficiente, rápida y suave separar líquidos. El matraz rotatorio genera a una transferencia de calor eficaz para la rápida evaporación de prevenir un sobrecalentamiento local mientras que conducen a una mezcla suave del contenido.

Este equipo se utiliza para hacer destilaciones al vacío y con movimiento giratorio; esto permite que se genere una película del solvente que evapora fácilmente sin que se tengan que utilizar altas temperaturas para que el producto no se degrade.



## Recomendaciones

- Realizar Limpieza de toberas de vapor semestralmente.

#### 3.4.4.6 Bomba al vacío:



El uso del vacío en el laboratorio de química y técnicas de proceso, es hoy una herramienta universal. Para muchas aplicaciones como aspiración, secado al vacío, concentrado y destilación, un vacío de hasta 1 mbar (absoluto) ya es más que suficiente. Hasta este nivel de vacío se puede lograr afortunadamente con bombas de membrana versión química sin aceite. Algunas aplicaciones como la sinterización de cerámica, el grabado mediante plasma y la liofilización, requieren no obstante un vacío más profundo (por debajo de 1 mbar). En general, para estas aplicaciones especiales se usan bombas de aceite rotativas de paletas, las cuales reaccionan sensiblemente a la condensación de vapores corrosivos. Por el contrario, las bombas de membrana versión química poseen ante vapores de todo tipo, sobre todo corrosivo, una excelente resistencia química.

La bomba de vacío hace hincapié en términos de rendimiento, marcha silenciosa, y fácil mantenimiento, sin olvidar su diseño. Como siempre estas bombas se caracterizan por su ya casi legendaria y conocida estabilidad y la fiabilidad de sus modelos anteriores, demostradas en condiciones duras de trabajo de aplicaciones en química y farmacia.

#### 3.4.4.7 Balanza Semianálítica:

Las balanzas son instrumentos destinados a determinar la masa de un cuerpo. Las balanzas se caracterizan por su exactitud por su precisión y por su sensibilidad. La primera cualidad se refiere a la propiedad que posee cualquier instrumento físico para suministrar el resultado de una medida con un valor coincidente con el verdadero; ello implica que el error sea lo más reducido posible. El término exactitud se toma con frecuencia como equivalente al de precisión. La sensibilidad está determinada por la aptitud de determinar con exactitud resultados de valores muy reducidos, y puede expresarse como la diferencia entre valores extremos de varias medidas de la misma magnitud.



#### Recomendaciones

- Cada vez que se usan se debe limpiar los platillos de pesada.
- La exactitud de las balanzas debe verificarse cada tres meses con pesas calibradas.



#### **3.4.4.8 Balanza Analítica**

Se conoce como balanza analítica a un tipo de balanza que se caracteriza por dar datos exactos y muy específicos respecto del peso de un objeto o elemento particular. La balanza analítica es mucho más exacta que otras balanzas que funcionan a partir de una rueda de peso y que dan un peso estimado para el elemento que está siendo pesado (estas últimas son las típicas balanzas que solían encontrarse en farmacias o en almacenes y que contaban con una aguja que giraba alrededor de un círculo para indicar un peso aproximado).

## Recomendaciones

- Permitir que la balanza equilibre sus condiciones con las del ambiente donde se encuentra instalada.
- Permitir que la balanza se precaliente antes de iniciar las actividades. Normalmente basta que la misma se encuentre conectada al sistema de alimentación eléctrico. Algunos fabricantes sugieren que se deje transcurrir un período de tiempo de al menos 20 minutos, desde el momento en que se energiza hasta el momento en que se inicia la utilización de la misma. Las balanzas analíticas Clase I requieren al menos 2 horas antes de iniciar su utilización.
- Verificar que la balanza se encuentre calibrada. Las balanzas electrónicas por lo general disponen de una calibración hecha en fábrica, almacenada en la memoria, la cual puede utilizarse si no se dispone de masas de calibración. Si se requiere realizar la calibración, se debe disponer de masas calibradas para poder efectuar el procedimiento que indique el fabricante. Las masas calibradas utilizadas deben cumplir o exceder las tolerancias ASTM. Como información general se incluye a continuación una tabla que presenta las tolerancias aceptadas para las masas ASTM Clase 15.
- Seguir las instrucciones que indica el fabricante en el manual de operación.

### 3.4.4.9 PH metro:

Se utiliza para la medida precisa del pH de las disoluciones. Cuando sólo interesa una medida aproximada se utiliza el papel indicador.



## Recomendaciones

- Es preferible usar un medidor de pH antes que las tiras indicadoras para los medios rehidratados, las soluciones y otros materiales, pero para productos con  $\text{pH} < 4,0$  es aceptable el empleo de los papeles indicadores.
- Si el aparato es nuevo se deben seguir las instrucciones del fabricante para su puesta en marcha. Los electrodos necesitan cuidados especiales. Cuando se transfieren de una solución a otra, se deben enjuagar con la segunda solución y con agua desmineralizada al

terminar el trabajo. El procedimiento de almacenamiento depende del tipo de electrodo, los de vidrio deben colocarse en una solución reguladora neutra, para los de referencia se usa una solución de cloruro de potasio 0,1 M.

- Los pH metros se controlan antes de cada uso con soluciones reguladoras de pH 4,0, 7,0 y 10,0. Hay que dejar que las muestras y soluciones alcancen la misma temperatura antes de efectuar las mediciones.
- Con el uso o el tiempo la eficiencia de un electrodo se reduce. Deberá limpiarse la punta con ácido clorhídrico 0,1 M, luego con solución de EDTA, terminando con acetona o metanol. Si las lecturas erráticas persisten se debe a otras causas y probablemente haya que sustituirlo.
- Calibrar el analizador de pH utilizando una solución de pH conocido (calibración de un punto), puede ser. Conectar el equipo a una toma eléctrica adecuada al voltaje del mismo o Ajustar el selector de temperatura a la temperatura ambiente.
- Retirar los electrodos del recipiente de almacenamiento. Los electrodos deberán estar siempre almacenados en una solución adecuada. Algunos se mantienen en agua destilada, pero otros en una solución diferente que recomienda el fabricante del electrodo<sup>1</sup>. Si por alguna circunstancia el electrodo se seca, es necesario dejarlo en remojo al menos 24 horas antes de volverlo a utilizar.
- Para medir el PH se debe retirar el electrodo de la solución de calibración, Enjuagar el electrodo con agua destilada y secarlo con un elemento secante. colocar el electrodo en la solución de pH desconocido, girar el selector de funciones de la posición y leer el pH de la solución bajo análisis, en la escala del metro o la pantalla del analizador de pH. Registrar la lectura obtenida en la hoja de control.
- Examinar el exterior del equipo y evaluar su condición física general. Verificar la limpieza de las cubiertas y el ajuste de las mismas.
- Probar el cable de conexión y su sistema de acoples. Comprobar que se encuentran en buenas condiciones y que están limpios.
- Examinar los controles del equipo. Verificar que se encuentran en buen estado y que se pueden accionar sin dificultad.
- Verificar que el metro se encuentra en buen estado. Para esta verificación el instrumento debe estar desconectado de la línea de alimentación eléctrica. Ajustar la aguja indicadora a cero (0), utilizando el tornillo de graduación que generalmente se encuentra bajo el pivote

de la aguja indicadora. Si el equipo dispone de pantalla indicadora, comprobar su funcionamiento normal.

- Confirmar que el indicador de encendido –bombillo o diodo– opere normalmente.
- Verificar el estado de brazo portaelectrodo. Examinar el mecanismo de montaje y fijación del electrodo, a fin de prever que el electrodo no se suelte. Comprobar que el ajuste de alturas opere correctamente.
- Revisar las baterías –si aplica–; cambiar si es necesario.
- Efectuar una prueba de funcionamiento midiendo el pH de una solución conocida.
- Inspeccionar las corrientes de fuga y la conexión a tierra.

#### **3.4.4.10 Parrilla De Calentamiento:**



El plato caliente o plato agitador ha sido desarrollado con el propósito de calentar y mezclar fluidos contenidos en recipientes de laboratorio como Erlenmeyer, tubos de ensayo y tubos de precipitado.

Los platos calientes son fabricados de materiales buenos conductores térmicos como aluminio o cerámicos. Disponen de una resistencia eléctrica, un sistema de control (encendido, apagado, control de temperatura, control de agitación y motor). El control dispone de botones para seleccionar la temperatura y la velocidad de agitación, que se pueden graduar de forma independiente. Se puede seleccionar solo la temperatura o solo la velocidad de agitación o combinar ambos.

#### **Recomendaciones**

- Limpiar el equipo en una posición vertical, para evitar que los agentes de limpieza lleguen a los componentes internos.
- Utilizar un detergente suave. Aplicarlo sobre las superficies externas, utilizando una pieza de tela de calidad similar a la de los pañuelos.
- Verificar que el equipo se encuentre completamente seco antes de volver a conectar.
- Verificar que el plato caliente se encuentre desconectado y frío. Esto evita el riesgo de que se produzca un choque eléctrico o se presente una quemadura.
- Manejar con extremo cuidado el equipo, pues una superficie cerámica rota tiene bordes cortantes muy peligrosos.
- Colocar la unidad con la superficie calefactora hacia abajo.
- Retirar los tornillos que fijan la tapa inferior y removerla.

- Desconectar los cables existentes entre el control del equipo y las resistencias.

#### 3.4.4.11 Refrigerante:

Se utiliza para condensar el vapor en las destilaciones. Para ello se hace circular agua, en contracorriente, por la camisa exterior. Para ofrecer una mayor superficie y aumentar el intercambio de calor, el vapor circula a través de unos ensanchamientos (bolas). En otros modelos, es a través de un serpentín, y a veces, simplemente un tubo recto.



#### 3.4.4.12 Termómetros:



Son generalmente graduados en escala Celsius y no poseen estrangulamientos en el bulbo, es decir, no es necesaria su agitación para que descienda la columna de mercurio.

##### Recomendaciones

- Se deben evitar sumergirlos bruscamente en sustancias a temperaturas elevadas, para evitar la destrucción del bulbo.
- No se deben depositar sobre una superficie fría mientras estén calientes y en ningún caso se deben utilizar como agitadores.

#### 3.4.4.13 Alcoholímetro:

Se define como un tubo de vidrio que indica cuantitativamente la riqueza de alcohol de un líquido o una disolución acuosa.

#### 3.4.4.14 Calibrador vernier:

La escala vernier lo invento Petrus nonius matemático portugués por lo que se le denomina nonius. El diseño actual de escala deslizante debe su nombre al francés Pierre vernier quien lo perfecciono. El calibrador vernier fue elaborado para satisfacer las necesidades de un instrumento de lectura directa que pudiera brindar una medida fácilmente, en una sola operación el calibrador típico puede tomar tres tipos de medición exteriores, interiores y profundidades, pero algunos pueden tomar medición de peldaños.

Es un instrumento para medir longitudes que permite lecturas en milímetros y en fracciones de pulgada, a través de una escala llamada Nonio o Vernier y está compuesto por una regla fija que es donde están graduadas las escalas de medición ya sea en milímetros, en pulgadas o mixtas.

### **3.4.5 Utilización**

Laboratorios ISNAYA debe tomar en cuenta para la utilización de sus equipos lo siguiente:

- El usuario de los equipos es el responsable de la correcta utilización y conservación de los mismos. Para ello, el responsable de área emite las instrucciones de funcionamiento que considere oportunas, y las pone a disposición del personal que realiza los ensayos.
- Todo el personal que opera con los equipos de medición o cualquier otro están suficientemente instruidos en su manejo además tienen la obligación de comprobar que se encuentran en adecuadas condiciones de uso antes de su utilización, consultando si procede, los Procedimientos e Instrucciones que precise. Cuando se detecte algún fallo o avería se informará de ello al responsable de área, para que éste tome las medidas oportunas; en caso de estudiantes que hagan pasantías en el laboratorio, la responsable de control de calidad debe verificar que utilicen muy bien los equipos y estar en observación, y lo mismo cualquier otro trabajador.
- Solicitar equipos que tengan los efectos menos negativos para el medio (con fluidos refrigerantes no destructores de la capa de ozono, con bajo consumo de energía y agua, baja emisión de ruido, etc.).
- Adquirir adaptadores de corriente para evitar el uso de pilas.
- Elegir los útiles más duraderos y con menos consumo, en su elaboración, de recursos no renovables y energía.
- El personal que manipula el equipo debe informar de inmediato al gerente si este presenta alguna falla para dar su respectivo mantenimiento.
- Todo funcionamiento defectuoso de los aparatos del laboratorio y las reparaciones realizadas deben ser documentadas.
- Determinar el mantenimiento preventivo y correctivo para los equipos del laboratorio.

### **3.4.6 Mantenimiento**

Laboratorios ISNAYA asegura que los equipos utilizados para el proceso que se lleva a cabo en el área de control de calidad ya sea microbiología o fisicoquímica para la toma de muestras de materia prima o producto terminado, se encuentren en todo momento en óptimas condiciones garantizando así un producto final de calidad, por medio del Procedimiento de Mantenimiento Preventivo y Mantenimiento Correctivo de Equipos, esto en base a las condiciones deseadas.

#### **3.4.6.1 Mantenimiento Preventivo: (Código 004BPL) Ver anexo #4**

El Mantenimiento Preventivo es un procedimiento periódico para minimizar el riesgo de fallo y asegurar la continua operación de los equipos, logrando de esta manera extender su vida útil.

Entre los beneficios alcanzados al desarrollar un programa de mantenimiento preventivo se cuentan:

- Prevención de fallas en los equipos o instalaciones, con lo que se evita paros y gastos imprevistos.
- Reducción de la cantidad de repuestos de reserva.
- Reducción del reemplazo de equipos durante su vida útil.
- El buen estado de los equipos e instalaciones durante su vida útil.

Debido a la importancia del mantenimiento preventivo en la prolongación de la vida útil de los equipos Laboratorios ISNAYA realiza mantenimiento de los equipos para prevenir posibles fallas o averías para que estos tengan un buen funcionamiento en las actividades que se realizan con ellos, por eso el mantenimiento a los equipos lo dan en el Laboratorio 2 veces al año esto se hace para el cuidado y resguardo de los equipos principalmente el autoclave, horno y balanza.

#### **3.4.6.2 Mantenimiento Correctivo: (Código 005BPL) Ver anexo #5**

Este mantenimiento es la reparación de equipos para corregir el efecto o falla y que continúe en funcionamiento, esto se realiza al instante que ocurre una falla.

Si en el momento que el equipo este siendo usado este presenta alguna falla el personal que está realizando la actividad debe notificarlo a la gerencia para su respectivo mantenimiento correctivo, pero si el personal a cargo puede reparar ese problema, lo puede solucionar, sino debe notificarlo de inmediato a la gerencia el cual va mandar a su respectivo técnico para que realice el mantenimiento; esto se debe actuar de inmediato para corregir la falla y el equipo siga funcionando para sus labores, y así mismo garantice la seguridad al personal y al laboratorio.

Para dar una respuesta rápida a estos inconvenientes la empresa cuenta con las siguientes alternativas:

- El laboratorio cuenta con un técnico de mantenimiento externo, el cual se llama de inmediato al ocurrir una falla o avería.
- Piezas extras (refacciones) para realizar algún cambio de manera inmediata.

El responsable de área supervisará las operaciones de mantenimiento. Los técnicos que realicen las actividades procederán a su registro siguiendo lo indicado en el Procedimiento para el establecimiento y desarrollo del plan de mantenimiento de Laboratorios ISNAYA a fin de cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio según la OMS.



## 3.5 Materiales y Reactivos

### 3.5.1 Uso y Manejo de Materiales y herramientas de Laboratorio (Código 006BPL) Ver anexo #6

Los materiales de los laboratorios se utilizan para la elaboración de productos fitofarmacéuticos a pequeña escala, es decir, no a escala industrial; para la investigación y el desarrollo de productos específicos de farmacia, y para el control de calidad de estos productos que realizan los departamentos específicos de las industrias fitofarmacéuticas. Los materiales, habitualmente tiene cierta fragilidad y que una vez que se rompe no suele tener reparación.

En la Industria Fitofarmacéutica Laboratorios ISNAYA® cuenta con los todos los materiales y herramientas necesarias para la realización de sus trabajos (análisis y controles) como lo son materiales de vidrio, plástico y porcelanas para los cuales es necesario que el encargado del área conozca su uso, características y funcionamiento correctamente para poder obtener resultados y eficaces.

#### 3.5.1.1 Vidrio.

Su gran estabilidad y óptima resistencia térmica.

#### 3.5.1.2 Plástico.

Es económico, apropiado para contener soluciones alcalinas y sirve para fabricar materiales desechables.

#### 3.5.1.3 Porcelana.

De gran utilidad cuando se requiere una gran resistencia térmica

Existen diferentes tipos de **vidrio**, los cuales varían en su composición. En el laboratorio se manejan los vidrios de borosilicato (Pirex®, Kimax®, etc.) que resisten al calor, a los ataques de productos químicos y que no varían excesivamente de volumen con la temperatura, entre otras ventajas. Otra modalidad de vidrio, el de aluminosilicato (Corex®), es aún más resistente que los anteriores a la rotura y al rayado.

Los materiales de **plástico** presentan otras virtudes. Por ejemplo, las puntas de las pipetas mecánicas o automáticas son de plástico y desechables, por lo que no contaminan las disoluciones en las que las introducimos y no recogen agua por su parte externa, no siendo así necesaria su limpieza. Además, existen materiales plásticos que pueden ser utilizados a temperaturas elevadas, aunque, habitualmente, no tanto como el vidrio, y que resisten métodos de esterilización agresivos como son el autoclavado y el calor seco.

### 3.5.1.4 Material volumétrico

El material volumétrico es específico para medir, contener y transferir volúmenes.

Los instrumentos volumétricos están preparados para contener o para verter determinados volúmenes. Así, un instrumento preparado para verter, por ejemplo, una pipeta de 1 ml, está calibrado para dispensar un volumen de 1 ml a una determinada temperatura, que vendrá marcada junto con su capacidad (1 ml) en la pipeta. Los fabricantes indican que sus instrumentos dispensan volúmenes concretos a una cierta temperatura, sin embargo, el vidrio dilata, aunque poco, con el aumento de la temperatura; y, no obstante, existen vidrios, resistentes al calor, que dilatan menos. En el caso del material para contener, por ejemplo, un matraz aforado de 250 ml, el instrumento vendrá calibrado para que conserve un volumen específico de líquido a la temperatura establecida.

#### 3.5.1.4. Material Volumétrico.

- Pipetas: no mecánicas y mecánicas.
- Matraces aforados.
- Probetas.
- Buretas.
- Dispensadores y diluidores.
- Tubos de ensayo y de centrífuga.
- Vasos de precipitados.

#### 3.5.1.5 Material no Volumétrico

- Matraces Erlenmeyer y Kitasato.
- Copas graduadas.
- Pipetas Pasteur.
- Portaobjetos y cubreobjetos.
- Embudos.
- Frascos lavadores.
- Agitadores.
- Gradillas.
- Cubetas, etc.

#### 3.5.1.4.1 Pipetas

La misión principal de una pipeta es el paso de un volumen, medido con exactitud, de un recipiente a otro. En cada pipeta viene marcada la cantidad y la temperatura a la que se dispensa ese volumen.

Las pipetas más comunes para los procedimientos habituales en el laboratorio son las pipetas para transferir, que llevan la marca TD (opcionalmente, también, «Vert» o «Ex»). Asimismo, existen pipetas TD en las que, para terminar de transferir el líquido, debe soplar por su extremo superior (se reconocen porque cerca de su extremo superior llevan una marca, consistente en dos bandas), y pipetas TC, usadas para contener (muestran las marcas TC, «Cont» o «In»). Existen dos clases principales de pipetas: no mecánicas y mecánicas.

## Recomendaciones para el uso de las pipetas:

- Todas las pipetas tendrán tapones de algodón para reducir la contaminación de los dispositivos de pipeteo.
- Nunca se insuflará aire en un líquido que contenga agentes infecciosos.
- No debe mezclarse el material infeccioso aspirando y soplando alternativamente a través de una pipeta.
- No se expulsarán a la fuerza los líquidos de una pipeta.
- Son preferibles las pipetas aforadas con una muesca superior y otra inferior, ya que no
- Exigen la expulsión de la última gota.
- Las pipetas contaminadas deben sumergirse completamente en un desinfectante adecuado contenido en un recipiente irrompible y permanecer en él durante un tiempo suficiente antes de tirarlas.
- Debe colocarse un recipiente para las pipetas usadas dentro (no fuera) de la cámara de seguridad biológica.
- No deben utilizarse para pipetear jeringuillas provistas de aguja hipodérmica.
- Para evitar la dispersión del material infeccioso que caiga accidentalmente de una pipeta, se recubrirá la superficie de trabajo con material absorbente, que se desechará como residuo infeccioso una vez utilizado.



### 3.5.1.4.1.1 Pipetas no mecánicas o manuales.

Son tubos de vidrio que se destinan, como hemos mencionado, a transvasar volúmenes de líquido medidos con exactitud.

#### 3.5.1.4.1.1.1 Aforadas:

Sólo miden un único volumen y su parte central suele llevar una dilatación. En ellas, una línea marcada en el vidrio, en su parte superior, indica hasta dónde debe llenarse para incorporar el volumen que se indica en la pipeta. Un caso especial son las pipetas de doble aforo, que presentan dos marcas, una superior y otra inferior. El volumen que recogen estas pipetas es el que queda situado entre las dos líneas de aforo.

#### 3.5.1.4.1.1.2 Graduadas:

La pipeta dispone de una gradación que indica los distintos volúmenes que se pueden recoger. Están adecuadamente calibradas para el volumen total que en la pipeta se afirma recoger, por lo que se habrá de intentar utilizar la pipeta hasta su capacidad total. Es decir, si queremos transferir un volumen de 1 ml, será más apropiado usar una pipeta de 1 ml, que llenar una pipeta de 2 ml hasta su marca de 1 ml. Las pipetas indican, en los extremos, el volumen total y el volumen mínimo que miden, además de la temperatura a la que está calibrado ese volumen.

#### **3.5.1.4.2 Matracas aforados**

Los matraces aforados son recipientes con cuello estrecho y cuerpo ancho. En el cuello está marcada una señal, línea de aforo, que es hasta donde debe llevarse la parte inferior del menisco que forma el líquido. En el matraz se indica el volumen que es capaz de contener. Se usan habitualmente para preparar disoluciones y diluir líquidos. Es recomendable usarlos para contener un líquido y no para medir un volumen que luego se quiere verter en otro lugar, ya que están calibrados específicamente para contener. Si la acción que se ha de realizar es la de verter, es mejor usar una probeta de las preparadas específicamente para ello.

#### **3.5.1.4.3 Probetas**

Las probetas se definen como recipientes tubulares graduados, utilizados para medir un volumen y calibrados para dispensarlo después a otro recipiente. Tienen una base, para poder apoyarlos, y un pico en el extremo superior que facilita el vertido. Existen probetas con tapón que se utilizan habitualmente para contener.

#### **3.5.1.4.4 Buretas**

Las buretas son unos recipientes alargados, tubulares y graduados que disponen de una llave de paso en su extremo inferior para regular el líquido que dejan salir. Se utilizan mucho en las volumetrías, que se realizan para valorar disoluciones de carácter ácido o básico. La bureta permite saber, con gran exactitud, la cantidad de base que se ha necesitado para neutralizar un ácido, lo que permite calcular la concentración del mismo. La operación contraria, neutralizar y valorar una base con un ácido, también es posible.

#### **3.5.1.4.5 Dispensadores y diluidores**

Los dispensadores son aquellos dispositivos que, acoplados a un recipiente, se pueden graduar para que, mediante un émbolo, dispensen un volumen definido de líquido. Los diluidores aspiran un volumen de una sustancia líquida y otro volumen determinado de disolvente, con lo que se posibilita el dispensar diluciones de la citada sustancia.

#### **3.5.1.4.6 Tubos de ensayo y de centrífuga**

Los hay de distintos tamaños, de vidrio o de plástico, de fondo cónico o cilíndrico, graduados, con varias calidades y grosores, etc. Se usan para que se produzca en su interior una reacción química o también para su utilización en las centrífugas (aparatos que se explicarán con mayor detenimiento en esta unidad). Estos últimos deben ser lo suficientemente resistentes para ello.

#### **3.5.1.4.7 Vasos de precipitados**

Son aquellos recipientes de boca y cuerpo ancho que se utilizan para preparar disoluciones y reactivos. En su pared existe una escala graduada aproximada, ya que no se usan para medir volúmenes.

#### **3.5.1.5.1 Otros matraces**

Los hay de numerosas formas (esféricos con fondo plano, de balón, de pera, de corazón...) y variadas funciones, aunque generalmente sirven para preparar disoluciones y reactivos. Son muy conocidos los matraces

Erlenmeyer (de fondo plano y cuello corto, con el cuerpo más ancho que el cuello, que permiten diluir reactivos de forma que su cuello recoja parte de los vapores producidos en las reacciones entre, por ejemplo, ácidos y agua, y preserve, en parte, de salpicaduras) y los matraces Kitasato (caracterizados por tener una salida en la parte superior del cuerpo, aparte de la abertura principal normal).

#### **3.5.1.5.2 Copas graduadas**

Tienen forma de cono invertido y llevan una escala graduada. Se usan de forma similar a los matraces.

#### **3.5.1.5.3 Pipetas Pasteur**

Son de vidrio o de plástico. Se utilizan para transferir pequeños volúmenes que no requieren ser medidos. Las pipetas de vidrio pueden tener más o menos pico en el extremo inferior y, para su uso, se conectan a un chupón de goma. Las de plástico llevan una ampolla de este material, lo que permite cargarlas y descargarlas. Estas pipetas son muy prácticas y se utilizan con frecuencia

#### **3.5.1.5.4 Otros Materiales**

Este tipo de material no volumétrico es, por ejemplo, el que enumeramos a continuación:

Portaobjetos y cubreobjetos. Son láminas de vidrio, los más utilizados, o de plástico. Su función es depositar y cubrir, respectivamente, preparaciones para microscopía.

#### **3.5.1.5.5 Prepipeteros.**

También llamados «auxiliares de pipeteo». Se utilizan acoplados a las pipetas manuales. Hay dos tipos muy comunes: uno de goma, al que, en ocasiones, se le denomina «pera»; y otro de plástico, con un émbolo que realiza la aspiración.

#### **3.5.1.5.6 Cubetas.**

De variadas formas (aunque abundan las prismáticas), materiales (vidrio, cuarzo, plástico, etc.) y usos, si bien se encuentran bastante relacionadas con las técnicas espectroscópicas.

#### **3.5.1.5.7 Embudos.**

Los hay de pico largo, para líquidos, y de pico corto, para polvos; estos últimos se usan con papel de filtro. Un embudo especial es el embudo o ampolla de separación o decantación, que se comercializa para separar líquidos, hacer extracciones líquido-líquido, etc...

#### **3.5.1.5.8 Morteros.**

Con una mano o pistilo, son específicos para pulverizar y mezclar.

#### **3.5.1.5.9 Cristalizadores.**

Recipientes de vidrio grueso con tapa, para tinciones y decoloraciones.

#### **3.5.1.5.10 Frascos lavadores.**

Frecuentemente de plástico, tienen un sistema que les permite expulsar el agua por su parte superior. Conservan agua, por ejemplo, destilada o desionizada, y son muy habituales en las operaciones de laboratorio.

#### **3.5.1.5.11 Desecadores.**

Utilizados para secar o mantener secas algunas sustancias. En ellos, una sustancia desecante impide que en el interior haya humedad. Son recipientes de vidrio con tapa. En su interior se encuentra una rejilla con orificios que soporta las sustancias que se quieren desecar. Por debajo de esta rejilla se sitúa la sustancia desecante.

#### **3.5.1.5.12 Humidificadores.**

Con una estructura similar a la del desecador. Llevan agua y sirven para mantener las sustancias húmedas o para que capturen el máximo de humedad.

#### **3.5.1.5.13 Frascos.**

De variadas modalidades, como, por ejemplo, de vidrio topacio para conservar disoluciones o colorantes que se degraden por la luz.

#### **3.5.1.5.14 Cuentagotas.**

Específicos para dispensar gotas. Vidrios de reloj. Por ejemplo, para pesar sólidos.

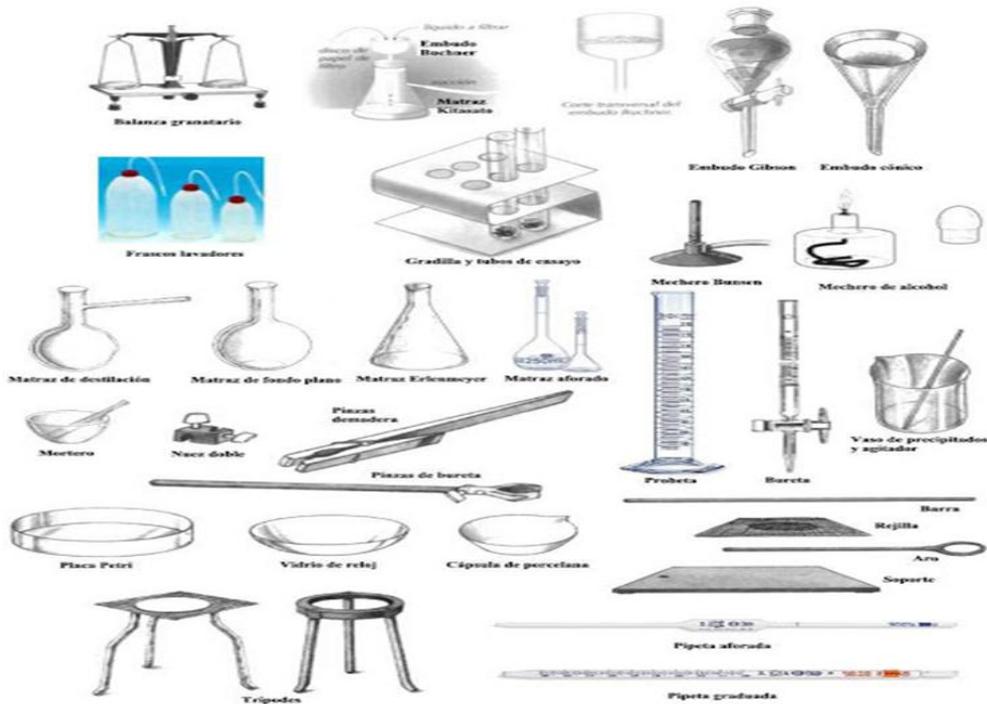
#### **3.5.1.5.15 Soportes, pinzas, gradillas y espátulas.**

Los primeros se usan para sostener, por ejemplo, buretas; las segundas, para sujetar crisoles en el horno o tubos expuestos al calor o al fuego. Las gradillas permiten sostener varios tubos a la vez mediante un enrejado, mientras que las espátulas sirven para separar fracciones de sólidos.

#### **3.5.1.5.16 Cápsulas y crisoles.**

Recipientes de vidrio, cuarzo o porcelana. Pueden aplicarse para mezclar e introducir sustancias en los hornos. Un tipo de cápsula son las placas de Petri, que se utilizan para hacer cultivos de bacterias en los medios de cultivo apropiados.

## MATERIAL BÁSICO DE LABORATORIO



### 3.5.1.6 Material de laboratorio

Contar con material seguro en el laboratorio favorece la reducción de los riesgos cuando se trabaja con agentes biológicos que entrañen peligro. Para elegir el material de laboratorio habrá que cerciorarse de que responda a los siguientes principios generales:

1. Que su diseño permita limitar o evitar los contactos entre el trabajador y el material infeccioso.
2. Que esté construido con materiales impermeables a los líquidos, resistentes a la corrosión y acordes con las normas de resistencia estructural.
3. Que carezca de rebabas, bordes cortantes y partes móviles sin proteger.
4. Que esté diseñado, construido e instalado con miras a simplificar su manejo y conservación, así como a facilitar la limpieza, la descontaminación y las pruebas de certificación; siempre que se pueda, se evitará el material de vidrio y otro material rompible.

### 3.5.1.6.1 Material de Vidrio

- Desechar el material con el más mínimo defecto.
- No forzar con las manos los cierres de frascos, botellas, llaves de paso, etc, que se hayan obturado.
- En caso de que un recipiente contenga líquido y este fisurado, deberá manejarse con sumo cuidado, sobre una bandeja o recipiente compatible con el producto
- Abrir una ampolleta o cortar vidrio empleando un trapo y limar los bordes del corte.



### I.1.1.1.1 3.5.1.6.2 Reactivos y Medios de Cultivos

- Todos los reactivos y sustancias químicas, incluyendo solventes y materiales usados en ensayos y valoraciones, deben ser de calidad apropiada.
- Los reactivos deben ser comprados a proveedores autorizados y reconocidos y deben ir acompañados por el certificado de análisis y la hoja de datos de seguridad, si fuera requerida.
- En la preparación de soluciones de reactivos en el laboratorio:
  - a. La responsabilidad de esta tarea debe estar claramente especificada en la descripción del cargo de la persona designada para realizarlas.
  - b. Los procedimientos a seguir deben estar en conformidad con lo publicado en farmacopeas u otros textos reconocidos, cuando estén disponibles. Se deberían conservar los registros de la preparación y estandarización de soluciones volumétricas.
- Las etiquetas de todos los reactivos deben especificar claramente: el contenido, el fabricante, la fecha de recepción y fecha en que se abrió el envase, la concentración, si corresponde, las condiciones de almacenamiento; y la fecha de vencimiento o reanálisis, según se justifique.
- Las etiquetas de las soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio deben especificar claramente: el nombre, la fecha de preparación y las iniciales del técnico o analista, la fecha de vencimiento o reanálisis, según se justifique y la concentración, si corresponde.
- Las soluciones volumétricas preparadas en el laboratorio deben especificar claramente: el nombre, la molaridad (o concentración), la fecha de preparación y las iniciales del técnico/analista, la fecha de estandarización y las iniciales del técnico/analista; y el factor de estandarización.



Nota: El laboratorio de la industria fitofarmacéutica ISNAYA debe asegurar que las soluciones volumétricas sean adecuadas en el momento del uso.

- En el transporte y fraccionamiento de los reactivos: cuando sea posible, deben transportarse en los envases originales; y cuando sea necesario fraccionarlos, se deben usar recipientes limpios y apropiadamente etiquetados.
- Las existencias de reactivos deben mantenerse en un almacén bajo condiciones de almacenamiento apropiadas (temperatura ambiente, bajo refrigeración o congelamiento). El almacén debe mantener un suministro de recipientes, viales, cucharas y embudos limpios y etiquetas, según se requiera, para dispensar los reactivos desde recipientes de mayor a menor tamaño. Puede necesitarse un equipo especial para la transferencia de grandes volúmenes de líquidos corrosivos.
- La persona encargada del almacén es responsable de controlar las instalaciones del almacenamiento, su inventario y anotar la fecha de vencimiento de las sustancias químicas y reactivos. Podría ser necesaria una capacitación en el manejo de sustancias químicas de manera segura y con el cuidado necesario.

#### **3.5.1.6.3 Las medidas de prevención adecuadas frente a riesgos son:**

- Examinar el estado de las piezas antes de utilizarlas y desechar las que presenten el más mínimo defecto.
- Desechar el material que haya sufrido un golpe de cierta consistencia, aunque no se observen grietas o fracturas.
- Efectuar los montajes para las diferentes operaciones (reflujos, destilaciones ambientales y al vacío, reacciones con adición y agitación, endo y exotérmicas, etc.) con especial cuidado, evitando que queden tensionados, empleando soportes y abrazaderas adecuados y fijando todas las piezas según la función a realizar.
- No calentar directamente el vidrio a la llama; interponer un material capaz de difundir el calor (p.e., una rejilla metálica).
- Introducir de forma progresiva y lentamente los balones de vidrio en los baños calientes.

- Utilizar aire comprimido a presiones bajas (0,1 bar) para secar los balones.
- Evitar que las piezas queden atascadas colocando una capa fina de grasa de silicona entre las superficies de vidrio y utilizando siempre que sea posibles tapones de plástico.
- Para el desatascado de piezas deben utilizarse guantes de resistencia mecánica y protección facial o bien realizar la operación bajo campana con pantalla protectora. Si el recipiente a manipular contiene líquido, debe llevarse a cabo la apertura sobre un contenedor de material compatible, y si se trata de líquidos de punto de ebullición inferior a la temperatura ambiente, debe enfriarse el recipiente antes de realizar la operación.
- Para sacar la pera de seguridad de una pipeta, hacerlo ejerciendo la fuerza en un punto de la pipeta cercano a la pera, para evitar roturas.
- En el caso de tubos de refrigerante unidos a alguna pieza de vidrio cuya extracción resulta complicada, es preferible cortar un trozo de goma para evitar roturas.

### **3.6 Muestras de ensayo y de referencia**

#### **3.6.1 Control de Muestras.** (Código 007BPL) Ver anexo #7

El principal objetivo de laboratorios ISNAYA® es producir datos analíticos de precisión y confiabilidad suficientes en un plazo aceptable y a un costo admisible. La garantía de calidad es el proceso total que asegura la confiabilidad de los resultados de laboratorio.

Un programa de garantía de calidad proporciona un registro de seguimiento que asegura la integridad de la muestra, con documentación para verificar que los instrumentos de laboratorio funcionan adecuadamente y que los datos del laboratorio se produjeron según procedimientos normalizados. Esta garantía abarca tanto el control como la evaluación de la calidad.

**3.6.1.1** Un programa de garantía de la calidad contiene tres elementos esenciales:

**3.6.1. 1.1 Prevención.** Comprende una planificación ordenada y una serie de medidas positivas antes y durante los análisis, para asegurar que todos los sistemas analíticos funcionan adecuadamente, por ejemplo la utilización de medios de cultivo estandarizados, la calibración y el mantenimiento de los instrumentos, la formación continua de los analistas.

**3.6.1.1.2 Evaluación.** Consiste en comprobaciones periódicas del rendimiento mediante el análisis de muestras seleccionadas, usando una metodología validada.

**3.6.1. 1.3 Corrección.** Abarca las medidas adoptadas para determinar las causas de los defectos de calidad y restablecer el funcionamiento adecuado de las operaciones analíticas, por ejemplo la reparación de los equipos averiados, la revisión de la metodología, la capacitación del personal.

**3.6.2 Recepción de muestras:** Las muestras se realizan en el área de control de calidad (Fisicoquímica y Microbiología), donde se lleva las muestras tomadas materias primas y productos terminados, a estos se le realizan sus respectivos análisis y controles.

- Nombre del producto
- Número de lote
- Número de control
- Fecha de fabricación
- Fecha de manufactura para producto terminado,
- Tamaño de muestra
- Nombre, firma, cargo y fecha de la solicitud
- Observaciones.

**3.6.3 Toma de muestras:** La toma de muestras es responsabilidad del encargado de control de calidad, en caso de análisis de muestras de Materias Primas y productos Terminados.

**3.6.4 Registro de las muestras:** Se reflejan los datos correspondientes a las muestras en los formatos de control de calidad. Donde el responsable de control de calidad lleva un registro de todos los formatos de análisis y controles que se realizan en el área de Control de calidad.

**3.6.5 Informes finales:** La empresa emite un reporte donde se reflejan los diferentes resultados de los análisis realizados. Este reporte es firmado por el responsable de control de calidad y con el visto bueno del gerente.

**3.6.6 Muestras de retención:** Es importante conservar las muestras de retención para los casos en que existan discrepancias con los resultados de los ensayos.

### 3.6.7 Requisitos de Recepción, manejo, muestreo y almacenamiento

- a. Deben conservarse los datos de caracterización, fecha de recepción, fecha de vencimiento, certificados de calidad, cantidad de sustancias recibidas y utilizadas.
- b. Deben existir procedimientos para el manejo, muestreo y almacenamiento que aseguren en lo posible la homogeneidad y estabilidad de las sustancias y evitar la contaminación o mezclas de sustancias.
- c. Los contenedores deben poseer identificación con información de la identidad de la sustancia, fecha de vencimiento y condiciones específicas de almacenamiento.

#### 3.6.7.1 Caracterización

- a. Cada sustancia de ensayo y referencia debe identificarse apropiadamente (por ejemplo, código, número del "Chemical Abstract System" (CAS), nombre, parámetros biológicos) y debe disponerse de la información sobre la formulación y las especificaciones de calidad.
- b. Para cada estudio debe conocerse, la identidad, número del lote, pureza, composición, concentración, u otras características para poder definir apropiadamente cada lote de las sustancias de ensayo y referencia.
- c. En los casos donde la sustancia de ensayo se proporciona por el patrocinador, deben existir procedimientos desarrollados y coordinados entre el patrocinador y la instalación de ensayo, para verificar la identidad de la sustancia de ensayo sujeta al estudio.
- d. Para todos los estudios debe conocerse la estabilidad de las sustancias de ensayo y de referencia en condiciones de almacenamiento y ensayo.
- e. Si la sustancia de ensayo se administra o aplica en un vehículo, la homogeneidad, concentración y estabilidad de la sustancia de ensayo en ese vehículo debe determinarse.



## 3.7 Procedimientos Normalizados de Trabajo



### 3.7.1 Requisitos

a. La instalación de ensayo debe disponer de los procedimientos normalizados de trabajo aprobados por la dirección para asegurar la calidad e integridad de los datos por ella generados. Las revisiones de los procedimientos normalizados de trabajo deben ser aprobados por la dirección de la instalación de ensayo.

b. Cada unidad o área de la instalación de ensayo debe disponer de los procedimientos normalizados de trabajo actualizados y en correspondencia con la actividad que realizan. Estos no pueden ser sustituidos por manuales, descripciones de métodos analíticos u otros textos publicados. Adicionalmente deben estar disponibles las regulaciones nacionales aplicables al objeto de estudio de la instalación.

c. Deben documentarse las desviaciones de los procedimientos normalizados de trabajo en los estudios y deben reconocerse y argumentarse por el director del estudio y el investigador principal (si es aplicable).

d. Los ensayos deben realizarse normalmente de acuerdo a los procedimientos descritos en las farmacopeas nacionales, regionales o internacionales.

e. Pueden emplearse procedimientos de ensayos alternativos siempre que estén debidamente validados y su equivalencia con métodos oficiales haya sido demostrada.

A continuación se presentan algunos ejemplos ilustrativos de los procedimientos normalizados de trabajo que deben realizarse en Laboratorios ISNAYA, los cuales pueden ser requeridos para una instalación dada, son los siguientes:

Procedimientos para:

1. La capacitación del personal **(Código 010BPL) Ver anexo #10.**
2. La Documentación.
  - ❖ El control de documentos. **(Código 001 BPL) Ver anexo #1**
  - ❖ El control de registro. **(Código 002BPL) Ver anexo #2**
3. Equipos, materiales y herramientas del laboratorio.
  - ❖ Uso y manejo de equipos del laboratorio. **(Código 003BPL) Ver anexo #3**

- ❖ Mantenimiento preventivo. **(Código 004BPL) Ver anexo #4**
  - ❖ Mantenimiento correctivo. **(Código 005BPL) Ver anexo #5**
  - ❖ Uso y manejo de materiales y herramientas del laboratorio. **(Código 006BPL) Ver anexo #6**
4. Seguridad.
- ❖ Seguridad del área. **(Código 009BPL) Ver anexo #9**
  - ❖ La seguridad del personal y de muestras que ingresan al área. **(Código 007BPL) Ver anexo #7**
5. Higiene y Limpieza. **(Código 008BPL) Ver anexo #8**

### **3.7.2 Validación de Procedimientos Analíticos**

1. Todos los procedimientos analíticos empleados para análisis deben ser adecuados para el uso al que están destinados. Esto se demuestra por validación. La validación también sirve para establecer criterios de aceptación para los ensayos de aptitud del sistema que son empleados para la verificación del procedimiento analítico previo al análisis.

2. La validación debe realizarse de acuerdo al protocolo de validación, que incluye las características de desempeño analítico a ser verificadas para los diferentes tipos de procedimientos analíticos. Las características típicas que deben considerarse para el desarrollo de un procedimiento analítico es la capacidad del procedimiento para proporcionar resultados de exactitud y precisión aceptables bajo una variedad de condiciones). Los resultados deben ser documentados en el informe de validación.

3. Los métodos de ensayo estándares (farmacopeicos) se consideran validados. Sin embargo, se necesita demostrar que el método de ensayo específico a ser utilizado por Laboratorios ISNAYA para el análisis de un producto dado es adecuado para su uso en la recuperación de bacterias, levaduras y hongos filamentosos en presencia del producto específico. El laboratorio debe demostrar que los criterios de desempeño del método de ensayo estándar pueden ser satisfechos antes de introducir el ensayo como ensayo de rutina (verificación del método) y que el método de ensayo específico para un producto dado es adecuado (aptitud del método de ensayo incluyendo controles positivos y negativos).

4. Los métodos de ensayo que no se basan en las farmacopeas u otras referencias reconocidas deben ser validados antes de su uso. La validación debe incluir, cuando sea apropiado, determinación de la exactitud, precisión, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad y robustez. Los potenciales efectos inhibitorios de la muestra deben tomarse en cuenta al analizar diferentes tipos de

muestra. Los resultados deben evaluarse con métodos estadísticos apropiados, ej. los descritos en las farmacopeas nacionales, regionales o internacionales.

5. Se considera que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto como se establece en la monografía. Sin embargo, el laboratorio debe también confirmar, por ejemplo, que para un producto fitofarmacéutico terminado que se analiza por primera vez, no surgen interferencias a partir de los excipientes presentes, o que para un ingrediente fitofarmacéutico activo, las impurezas que aparecen a partir de una nueva ruta de síntesis estén diferenciadas adecuadamente. Si el método farmacopeico se adapta para otro uso, debe validarse para tal uso y así demostrar que es apto para el mismo.

6. El ensayo de aptitud del sistema es una parte integral de muchos procedimientos analíticos. Los ensayos están basados en el hecho que el equipo, la parte electrónica, las operaciones analíticas y las muestras a ser analizadas contribuyen al sistema. El ensayo de aptitud del sistema que va a ser aplicado depende del tipo de procedimiento a usar. Los ensayos de aptitud del sistema se emplean para la verificación de métodos farmacopeicos o procedimientos analíticos validados y deben ser realizados antes de los análisis. Siempre que los criterios de aptitud del sistema se cumplan, el método o procedimiento se considera adecuado para el propósito previsto.

**Nota:** Si se analiza en secuencia un número grande de muestras, los ensayos apropiados de aptitud del sistema deben ser realizados a lo largo de la secuencia para demostrar que el desempeño del procedimiento es satisfactorio.

7. Un cambio importante en el procedimiento analítico, o en la composición del producto analizado, o en la síntesis del ingrediente fitofarmacéutico activo, requerirá revalidación del procedimiento analítico.

### **3.8 Auto inspecciones y auditorías.**

La auto inspección es una revisión exhaustiva que se realiza mediante la observación directa de las instalaciones, equipos y procesos productivos para identificar los peligros existentes y evaluar los riesgos en los diferentes puestos de trabajo. Estas inspecciones dentro laboratorios ISNAYA incluyen la evaluación de las condiciones, características, metodología del trabajo, actitudes, aptitudes y comportamiento humano.

Las auto inspecciones tienen también como objeto descubrir los riesgos corregibles dentro del laboratorio, evitando así la producción de accidentes. Sin embargo, según la persona o personas que realicen la inspección, se pueden marcar distintos objetivos.

Gracias a las auditorías se puede identificar los errores cometidos en la organización y se puede enmendar a tiempo cualquier falla en la ejecución de la estrategia, para tomar

medidas que permitan retomar el rumbo correcto en el laboratorio. Una auditoría dentro de laboratorios ISNAYA puede ayudar a la organización a optimizar sus operaciones y lograr importantes ahorros de costos.

Una auditoría interna puede ayudar a los gerentes a establecer medidas para lograr un buen control financiero y de gestión. Al realizar un análisis del balance se pueden identificar con claridad aquellas situaciones que constituyen un riesgo y lo que podría ser una oportunidad financiera; además, al realizar un análisis de la cuenta de resultados se puede planificar algunas estrategias para lograr mayores niveles de ahorro y de rentabilidad.

### **3.9 Aseguramiento de la calidad de los ensayos.**

El aseguramiento de la calidad en Laboratorios ISNAYA incluye una gran variedad de actividades para prevenir problemas y optimizar la precisión y exactitud de los ensayos.

La unidad de aseguramiento de calidad tiene la doble responsabilidad de comprobar los procedimientos y resultados. Y de asegurar que el manejo del trabajo está siendo conducido apropiadamente. Para decidir, que haya un alto grado de aseguramiento y que los resultados obtenidos son fiables, esta herramienta disponible es la más usada para asegurar que el informe es fiable. Esta tiene un denominador común en el cual se puede comparar y contrastar las facilidades y el manejo.

Existen en la actualidad dos normas técnicas que sirven de apoyo para aplicar el aseguramiento de la calidad en los laboratorios de ensayo: la norma UNE-EN ISO/IEC 17043:2010 “Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud”, y la norma ISO 13528:2005. “Métodos estadísticos para el uso en pruebas de intercomparación de laboratorios”.

#### **3.9.1 Programa de Aseguramiento de Calidad**

##### **3.9.1.1 Generalidades**

- a. La instalación de ensayo debe tener documentado un programa de aseguramiento de la calidad para asegurar que los estudios son realizados y cumplen los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- b. El programa de aseguramiento de la calidad debe ser ejecutado por personas designadas y subordinadas directamente al director de la instalación, que deben estar familiarizadas con los procedimientos de ensayo que se realizan en la misma.
- c. Las personas responsables del programa de aseguramiento de la calidad no pueden estar involucradas en la realización del estudio que aseguran.

### **3.9.1.2 Responsabilidades del personal de Aseguramiento de la Calidad**

Las responsabilidades del personal de Aseguramiento de la Calidad incluyen aunque no se limitan a las siguientes funciones:

- Mantener las copias de todos los planes de estudio aprobados y de los procedimientos normalizados de trabajo en uso en la instalación de ensayo y tener acceso a toda la información requerida para mantener actualizado el Esquema Maestro.
- Verificar que el plan de estudio contiene la información requerida para cumplir con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio. Esta verificación debe ser documentada.
- Conducir las inspecciones y auditorias para determinar si todos los estudios están siendo conducidos de acuerdo a los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio y conservar los registros de inspección. Las inspecciones deben determinar que los planes de estudios y los procedimientos normalizados de trabajo están disponibles para el personal involucrado en la conducción del estudio y que están siendo seguidos.  
Las inspecciones pueden ser de tres tipos
  1. Inspecciones a los estudios
  2. Inspecciones a las Instalaciones
  3. Inspecciones a los procesos
- Inspeccionar y auditar el informe final para confirmar que los métodos, procedimientos y observaciones han sido descritos de forma segura y completa y que el informe de resultados refleja fiel y completamente los datos originales de los estudios.
- Entregar informe escrito de los resultados de la inspección al director de la instalación y al director de estudio e investigador principal (si procede) de las inspecciones realizadas dentro del periodo de tiempo establecido para ello en la Instalación.
- Preparar y firmar una declaración que va incluida en el informe final.
  - En esta declaración debe expresarse claramente la adhesión a los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio, la identificación completa del estudio, los tipos de inspecciones realizadas y sus fechas, las fases del estudio inspeccionadas y las fechas en que los reportes de inspecciones fueron comunicados al director de la instalación, director de estudio e investigador principal. Esta declaración también sirve para confirmar que el reporte final refleja los datos primarios (originales).
  - Esta declaración solo se confecciona si el director de estudio solicita este documento, que habitualmente es requerido por las autoridades.

### **3.10 Requisitos Técnicos**

#### **3.10.1 Seguridad (Código 009BPL) Ver anexo #9**

La seguridad para laboratorios ISNAYA significa cumplir con las leyes y reglamentos internos que ayuden a la prevención de numerosos riesgos y accidentes, donde de igual manera ayudan a realizar bien el trabajo, aumentando la productividad y a la vez protegiendo al personal que labora dentro del laboratorio. Constituyendo así la armonía para trabajar en el puesto de trabajo.

##### **3.10.1.1 Reglas generales**

Para cada miembro del personal de Laboratorios ISNAYA deben estar disponibles las instrucciones generales y específicas de seguridad que reflejen el riesgo identificado, y deben complementarse con regularidad según corresponda (ej. Con material escrito, exhibición de carteles, material audiovisual y seminarios ocasionales).

Las reglas generales para el trabajo seguro, incluyen los siguientes requisitos:

1. Las hojas con datos de seguridad deben estar disponibles para el personal antes de realizar los análisis.
2. Mantener las señales y rótulos en el lugar adecuado.
3. No dejar materiales o equipos que obstruyan la visibilidad de señales o rótulos de seguridad.
4. Recoger y guardar todo instrumento que se encuentre tirado o mal ubicado en las mesas que pueda causar algún riesgo al personal.
5. El trabajo de laboratorio debe tomarse en serio.
6. Usar mascarilla para trabajar con sustancias tóxicas, volátiles para evitar intoxicaciones por inhalación.
7. Usar gafas, lentes o careta para proteger la cara y los ojos.
8. Usar guantes de asbesto al manejar sustancias calientes para protegerse de quemaduras.
9. Usar zapatos antiderrapantes.
10. No fumar.
11. No probar los reactivos.
12. No jugar, caminar, no correr en el laboratorio para evitar accidentes.
13. Trabajar con el pelo recogido.
14. Conocer donde esta las salidas de emergencia.
15. Conocer dónde está el equipo de seguridad.
16. Evitar mezclar reactivos solo por curiosidad.
17. Cuando se trabaja con sustancias químicas, debe evitarse tocar ojos y cara hasta después de haberse lavado las manos.

18. Evitar transportar sustancias químicas innecesariamente.
19. Si algún reactivo se ha derramado, limpiar inmediatamente.
20. Realizar el trabajo de laboratorio con pequeñas cantidades de reactivos para evitar riesgos.
21. Etiquetar correctamente los reactivos preparados en laboratorio con los siguientes datos:
  - Nombre y concentración del reactivo
  - Fecha de preparación
  - Nombre de quien lo preparó
  - Letrero de prevención
  - No debe usarse ningún reactivo sin etiqueta y esta se debe leer antes de utilizar el reactivo para evitar confusiones.
  - Evitar regresar pequeños residuos de reactivos al frasco original para evitar contaminarlo.
  - Procurar trabajar con soluciones diluidas de ácidos y bases.

Además de todo esto el personal del laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA por lo que respecta a los equipos o medios de protección, debe:

- ❖ Conocer y ensayar el funcionamiento de equipos extintores.
- ❖ Mantener en condiciones de uso las duchas de emergencia y lavaojos.
- ❖ Conocer la aplicación de los productos de primeros auxilios del botiquín y los mecanismos para recibir posibles ayudas exteriores.



### 3.10.1.2 Seguridad Personal (Código 007BPL) Ver anexo #7

### 3.10.1.2.1 Ropas y equipo de protección personal

El uso de elementos de protección y de vestimenta apropiada en el laboratorio es necesario para generar una barrera que disminuya la exposición a aerosoles, salpicaduras, inoculación accidental. Es importante tener en cuenta que el tipo de protección y vestimenta depende de la naturaleza del trabajo que se realice.

Se debe tener en cuenta:

- En el laboratorio los trabajadores y usuarios llevarán ropa protectora.
- Antes de abandonar el laboratorio, tendrán que quitarse las prendas protectoras y lavarse las manos.

### 3.10.1.2.2 Batas, trajes y de laboratorio



Durante el trabajo en los laboratorios se recomienda:

- Utilizar batas de manga larga y abertura trasera en el trabajo de microbiología y en la cámara de seguridad de biológica.
  - Las batas, trajes y de laboratorio **NO** deben utilizarse fuera del área del laboratorio.
- 
- Estos elementos de protección deben guardarse de forma separada a las prendas de uso personal.

**3.10.1.2.2.1 Algodón:** protege frente a objetos volantes, esquinas agudas o rugosas y es un buen retardante del fuego.

**3.10.1.2.2.2 Lana:** protege de salpicaduras o materiales triturados, pequeñas cantidades de ácido y pequeñas llamas.

**3.10.1.2.2.3 Fibras sintéticas:** protege frente a chispas, radiación IR o UV. Sin embargo, las batas de laboratorio de fibras sintéticas pueden amplificar los efectos adversos de algunos peligros del laboratorio. Además, algunas fibras sintéticas funden en contacto con la llama. Este material fundido puede producir ampollas.

### 3.10.1.2.3 PROTECCIÓN DE LOS OJOS: GAFAS

Las gafas tienen el objetivo de proteger los ojos del trabajador. La protección ocular debe considerarse como muy importante y llevar en todo momento dentro del laboratorio una adecuada protección ocular.



Debe utilizarse siempre cuando se maneja (o lo hace un compañero):	Y cuando se realizan las siguientes operaciones:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- material de vidrio a presión reducida</li> <li>- materiales criogénicos</li> <li>- material de vidrio a presión elevada</li> <li>- explosivos</li> <li>- sustancias cáusticas, irritantes o corrosivas</li> <li>- sustancias biológicas con riesgos para la salud</li> <li>- materiales radiactivos</li> <li>- luz ultravioleta</li> <li>- sustancias químicas tóxicas</li> <li>- sustancias carcinogénicas</li> <li>- materiales inflamables</li> <li>- luz láser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fusión</li> <li>- taladrado</li> <li>- lijado/triturado</li> <li>- serrado</li> </ul>

### 3.10.1.2.4 GUANTES

Los guantes deben usarse como protección cutánea por riesgos mecánicos y manipulación de sustancias:



- Corrosivas, irritantes, de elevada toxicidad o de elevado poder de penetración a través de la piel.
- Elementos calientes o fríos.
- Objetos de vidrio cuando hay peligro de rotura.

A la hora de elegir un tipo de guantes de seguridad es necesario conocer su idoneidad, en función de los productos químicos utilizados.

**3.10.1.2.4.1 Nitrilo:** Son guantes con buena resistencia frente a los químicos en general. Son resistentes a la gasolina, queroseno y otros derivados del petróleo. Para prevenir las alergias al látex algunos guantes, utilizados en actividades sanitarias, se fabrican de nitrilo, ya que presentan igual barrera de protección frente a patógenos sanguíneos y tres veces más resistencia al punzonado que los guantes de látex. Sin embargo no se recomienda su uso frente a cetonas, ácidos

oxidantes fuertes y productos químicos orgánicos que contengan nitrógeno.

**3.10.1.2.4.2 Vinilo:** Son muy usados en la industria química porque son baratos y desechables, además de duraderos y con buena resistencia al corte. Ofrecen una mejor resistencia química que otros polímeros frente a agentes oxidantes inorgánicos diluidos. No se recomienda usar los frente a cetonas, éter y disolventes aromáticos o clorados. Algunos ácidos concentra dos endurecen y Plastifican los guantes de PVC. No ofrecen una buena protección frente a material infeccioso y además no ofrecen la sensibilidad táctil del látex.

**3.10.1.2.4.3 Látex:** proporciona una protección ligera frente a sustancias irritantes (algunas personas pueden tener alergia a este material).

**3.10.1.2.4.4 Caucho natural:** protege frente a sustancias corrosivas suaves y descargas eléctricas.

**3.10.1.2.4.5 Neopreno:** Son excelentes frente a productos químicos, incluidos alcoholes, aceites y tintes. Presentan una protección superior frente a ácidos y bases y muchos productos químicos orgánicos. Otra característica es su flexibilidad y dexteridad. No se recomienda su uso para agentes oxidantes. Al igual que los de nitrilo puede utilizarse como sustituto del látex, pues ofrecen protección frente a patógenas sanguíneos y una mayor resistencia al punzonado.

**3.10.1.2.4.6 Algodón:** absorbe la transpiración, mantiene limpios los objetos que se manejan y retarda el fuego.

**3.10.1.2.4.6 Zatex:** cuando se manipulan pequeños objetos muy calientes. Este material es un buen sustituto del amianto en los guantes.

### **3.10.1.2.5 PROTECCIÓN DE LOS PIES**

- La protección de los pies está diseñada para prevenir heridas producidas por sustancias corrosivas, objetos pesados, descargas eléctricas y para evitar deslizamientos en suelos mojados.
- Los zapatos de tela absorben fácilmente los líquidos. Si se derrama una sustancia química en un zapato de tela, hay que quitárselo inmediatamente.
- Se recomienda llevar zapatos que cubran y protejan completamente los pies. En el laboratorio no se deben llevar sandalias, zuecos, tacones altos o zapatos que dejen el pie al descubierto. Existen zapatos de laboratorio, cerrados y blancos.



### 3.10.1.2.6 PROTECCION DE LAS VIAS RESPIRATORIAS BOQUILLAS

Estos equipos de protección tratan de impedir que el contaminante penetre en el organismo a través de estas vías.

### 3.10.2 Higiene y Limpieza (Código 008BPL) Ver anexo #8

La higiene y limpieza dentro de laboratorios ISNAYA es significado de orden ya que previenen numerosos accidentes, simplifican el trabajo, aumentan el espacio disponible, mejoran la productividad y la imagen. Creando y manteniendo hábitos de trabajos correctos. *3.10.2.1 Normas de limpieza dentro del área*



1. Mantener limpio y ordenado el puesto de trabajo.
2. No dejar materiales alrededor de las máquinas. Colocarlos en lugar seguro y donde no estorben el paso.
3. Recoger todo material que se encuentre "tirado" en el piso que pueda causar un accidente.
4. Guardar ordenadamente los materiales y herramientas. No dejarlos en lugares inseguros.
5. No obstruir los pasillos, puertas o salidas de emergencia.
6. Realizar la desinfección de los equipos, materiales, herramientas y mesones de manera periódica. Siempre al iniciar y finalizar las labores.

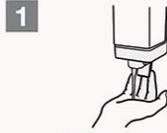
Recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) para:

# LAVAR CORRECTAMENTE LAS MANOS

[www.consejosdehigiene.com](http://www.consejosdehigiene.com)



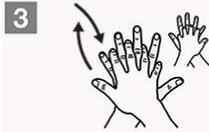
**0**  
Humedezca sus manos con abundante agua.



**1**  
Enjabone sus manos con el grifo cerrado



**2**  
Comenzar frotando las palmas de las manos



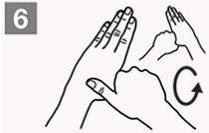
**3**  
Intercale los dedos y frote por la palma y el anverso de la mano



**4**  
Contiñe con los dedos intercalados y limpie los espacios entre sí.



**5**  
Con las manos de frente agárrese los dedos y mueva de lado a lado.



**6**  
Tome el dedo "gordito" como en la figura para limpiar la zona del agarre de la mano.



**7**  
Limpie las yemas de los dedos, frotando contra la palma de la mano



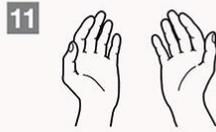
**8**  
Enjuague sus manos con abundante agua (8 seg. aprox.)



**9**  
Seque las manos con una toalla desechable o con aire caliente.



**10**  
Cierre el grifo con una toalla desechable



**11**  
Ya está!



World Health Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

SAVE LIVES

Clean Your Hands

## IV. ANEXOS

### Formatos de Procedimientos

#### Anexo N°1

 <b>Laboratorios ISNAYA</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>				<b>código 001BPL</b>
<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Área:</b>	<b>Departamento:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<p><b>1. Objetivo:</b> Establecer y mantener un control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad en el área de Control de Calidad esto para garantizar las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) en la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA, Estelí.</p>					
<p><b>2. Alcance:</b> Aplica para todos los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad que se realizan en el área de Control de Calidad (Microbiología y Fisicoquímica) de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA.</p>					
<p><b>3. Responsabilidad:</b> Es responsabilidad de la dirección general del laboratorio en colaboración con el responsable de control de calidad verificar el cumplimiento de este procedimiento.</p>					
<p><b>4. Procedimiento:</b> Todos los documentos del SGC se encontrarán en la Lista Maestra de Documentos, donde se podrán verificar código, revisión y la fecha de autorización, de cada uno de los documentos.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Los usuarios de los procedimientos y formatos del SGC, deberán proponer mejoras a los documentos en caso de que así lo consideren, con la finalidad de mejorar sus actividades diarias dentro del laboratorio, y toda necesidad de cambio a los procedimientos o formatos, así como la emisión de un nuevo documento dentro del SGC, deberá ser informado al</li></ul>					

Responsable de la gerencia, para realizar la revisión, autorización y emisión de dicho documento.

- Cuando se requiera la impresión de algún documento controlado, deberá solicitarse por medio de oficio, indicando cual(es) documento(s) se requiere(n) al Responsable de la gerencia. El cual deberá conservar las solicitudes a efecto de comunicar los cambios cuando sucedan a los usuarios de los documentos del SGC.
- Debe establecerse un sistema de control de cambio de toda la documentación.
- Las actividades regulares del laboratorio deben realizarse según se establece en procedimientos escritos, los cuales describirán en forma minuciosa las operaciones y controles necesarios para asegurar la confiabilidad de los resultados de los ensayos estos deben estar debidamente registrados.
- Los documentos deben mantenerse actualizados y revisados cuando sean requeridos y disponer de un sistema que impida el uso accidental de documentos que ya hayan sido modificados.
- Los documentos obsoletos deben ser eliminados y reemplazados por la nueva versión.
- Los documentos obsoletos se conserven en los archivos para asegurar la trazabilidad de la evolución de los procedimientos y destruir todas las copias.
- La documentación de calidad, incluyendo los registros se debe conservar como mínimo por 5 años y 15 años para un producto en investigación.

<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Región:</b>	<b>División:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<b>Modificaciones:</b>					
<b>Revisión</b>	<b>No de actividad</b>	<b>Revisado por:</b>		<b>Descripción de la modificación</b>	

 Laboratorios ISNAYA		LISTA MAESTRA DE CONTROL DE DOCUMENTOS		
		Código:		Revisión: <b>01</b>
N°	Nombre del documento	Código	N° de revisión	Fecha de autorización
1	<b>Procedimiento Control de Documentos del Laboratorio</b>		1	
2	Lista maestra para el control de documentos del laboratorio		1	
3	<b>Procedimiento Control de Registros del Laboratorio</b>		1	
4	Lista maestra para el control de registros del laboratorio		1	
5	<b>Procedimiento Revisión por la Dirección</b>		1	
6	Formato para actas de revisión por la Dirección		1	
7	Formato para invitación revisión por la Dirección		1	

8	<b>Procedimiento para la Formación del Personal</b>		1	
9	Formato para la Formación del Personal		1	
10	<b>Procedimiento para la Elaboración de los Métodos de Ensayos</b>		1	
11	Procedimiento para la Validación de los Métodos de Ensayos		1	
12	Procedimiento para la Determinación de los Resultados de Análisis		1	
13	<b>Procedimiento Mantenimiento Preventivo y/o Correctivo de cada uno de los equipos del laboratorio</b>		1	
14	Formato Mantenimiento Preventivo		1	
15	Formato Mantenimiento Correctivo		1	
16	<b>Informe de Resultados de los Análisis realizados</b>		1	
17	Lista Maestra de Resultados de los Análisis realizados		1	
18	<b>Procedimiento Control de la Producción y Almacenamiento</b>		1	
19	Formato Control de la Producción		1	

20	Formato Inventario de herramientas y equipos.		1	
21	Formato Inventario de libros		1	
22	<b>Procedimiento Almacenamiento de Materia Prima y Producto Terminado</b>		1	
23	Formato de Almacenamiento de Producto Terminado		1	
24	<b>Procedimiento para la Gestión de Auditorías</b>		1	
25	Formato para la Programación Anual de Auditorías		1	
26	Formato para la selección de Auditores		1	
27	Formato Plan de Auditoría		1	
28	Formato Informe de Auditoría		1	
29	<b>Procedimiento Gestión de no conformidades y acciones correctivas y/o preventivas</b>		1	
30	Formato de no conformidad		1	
31	Formato posible no conformidad		1	
32	Formato Acciones Correctivas		1	
33	Formato Acciones Preventivas		1	

34	<b>Procedimiento Control de la Calidad</b>		1	
35	Formato Control de la Calidad		1	
36	<b>Procedimiento Mejora Continua</b>		1	
37	Formato Proyecto de Mejora Continua		1	
38	<b>Procedimiento de Higiene y Limpieza de las Instalaciones y Equipos o herramientas del Laboratorio</b>		1	
39	Formato de Limpieza de las Instalaciones		1	
40	Formato de Limpieza de los equipos y herramientas		1	
41	<b>Procedimiento de Seguridad en el Laboratorio</b>		1	
42	Formato de Seguridad de las áreas Microbiología y Fisicoquímica		1	
43	Formato de Seguridad del Personal y de Muestras		1	
44	<b>Manual de la Buenas Prácticas de Laboratorio</b>		1	

## Anexo N°2

 <b>Laboratorios ISNAYA</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTRO</b>				<b>código 002BPL</b>
<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Área:</b>	<b>Departamento:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<b>1. Objetivo:</b> Establecer los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros de cada una de las actividades que se realizan en el laboratorio de la Industria Fitofarmacéutica ISNAYA.					
<b>2. Alcance:</b> El presente procedimiento es aplicable a todos los registros que se generen en la implementación de los procedimientos para la obtención de la calidad.					
<b>3. Responsabilidad:</b> El responsable debe velar por el cumplimiento del presente procedimiento es la Gerencia en conjunto con el responsable de Control de Calidad.					

#### **4. Procedimiento:**

- Todos los registros del Sistema de Gestión de la Calidad, deben ser legibles y almacenarse de tal manera que se conserven y consulten con facilidad.
- Los registros proporcionan evidencia objetiva sobre el funcionamiento del SGC, por lo tanto el responsable de control de calidad, debe asegurar el buen estado de los mismos evitando el deterioro o daño por condiciones del medio en el sitio de archivo.
- El personal que participa en los procedimientos debe cumplir con los lineamientos establecidos en el presente documento para la generación, manejo o custodia de los registros que se generen en el desempeño de sus actividades.
- Los datos primarios, observaciones, registros de calibración, validación y resultados finales deben conservarse por un periodo de tiempo establecido.
- Los registros de cada ensayo deben contener suficiente información para permitir que los ensayos sean repetidos y/o los resultados recalculados, si fuera necesario.
- Los registros deben incluir la identidad del personal involucrado en el muestreo, preparación y análisis de las muestras.
- El archivo de los registros, para asegurar su recuperación inmediata puede ser almacenado:
  - a. Alfabéticamente
  - b. Numéricamente.
  - c. Alfanuméricamente.
  - d. Cronológicamente.
- La información contenida en los registros deben ser claros, legibles e indelebles. Cuando sea necesario rectificar errores, se hará de forma tal que sea posible la lectura del dato errado sin eliminar el mismo. Estas correcciones serán firmadas y fechadas por la persona que las realiza.
- Para asegurar la permanente legibilidad de los registros, se debe evitar realizar cualquier tipo de enmendaduras, tachaduras, anotaciones, realces, dobles, maltratos, etc. a los registros, que pudieran dificultar su lectura.
- Deben registrarse todas las actividades vinculadas a los ensayos (observaciones, datos, cálculos) en el momento en que tuvieron lugar a fin de garantizar la trazabilidad.
- Todos los registros serán supervisados con la frecuencia que establezca el laboratorio. Toda la documentación se archivará de forma segura y que facilite el acceso al personal autorizado para su manipulación y conservación.
- El tiempo de retención y disposición final de los registros está documentado en el listado de registros y durante ese tiempo, el responsable de su control cumple con los lineamientos indicados en el presente documento.

<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Región:</b>	<b>División:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<b>Modificaciones:</b>					
<b>Revisión</b>	<b>No de actividad</b>	<b>Revisado por:</b>		<b>Descripción de la modificación</b>	

### Anexo N°3

 <b>Laboratorios ISNAYA</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA USO Y MANEJO DE EQUIPOS DEL LABORATORIO</b>				<b>código 003BPL</b>
<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Área:</b>	<b>Departamento:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<p><b>1. Objetivo:</b> Establecer los mecanismos de uso y manejo de equipos del Laboratorio con el fin de realizar una correcta ejecución en las actividades para las cuales funcionan, garantizando así seguridad en el personal y en los resultados que se adquieren; Con esto se cumplen las Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL).</p>					

**2. Alcance:** Este procedimiento se realiza para un mejor cuidado y manejo en cada uno de los equipos utilizados en el área de control de calidad (Microbiología y Físicoquímica) en la realización de los diferentes análisis o controles.

### **3. Equipos**

Los equipos del área de control de calidad son los siguientes:

En Microbiología están: Un Refrigerador, Tres Incubadoras, Un Autoclave (Esterilizador), Un Microscopio, Un contador de Colonias, Una balanza.

En Físicoquímica Un refrigerador, Mufla, Horno, Destiladores, Rota vapor, Balanza analítica y semianalítica, PH metro.

**4. Responsabilidad:** Laboratorios ISNAYA cuenta con la encargada del área del área de control de calidad que se encarga de la administración uso y manejo de cada uno de los equipos utilizados en el laboratorio.

### **5. Procedimiento:**

En el uso y manejo de los equipos del área de control de calidad (Microbiología y Físicoquímica) de Laboratorios ISNAYA se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- El laboratorio debe contar con todos los equipos e instrumentos de medición requeridos para la correcta ejecución de los ensayos (incluyendo los de muestreo, preparación de los objetos de ensayo y análisis de los datos de los mismos) y para el control de los factores ambientales que influyen en los ensayos.
- Todos los equipos, instrumentos que requieran calibración deben ser etiquetados, codificados o identificados para indicar el estado de calibración y la fecha en que debe repetirse la calibración.
- Los equipos e instrumentos de medición deben estar instalados en el lugar y la forma apropiada y poseer el diseño, la capacidad, el intervalo de medición y el nivel de precisión adecuados que garanticen la correcta ejecución de los ensayos.
- Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Su empleo estará regulado por procedimientos o instructivas, disponibles para su uso por el personal del laboratorio, así como también los manuales suministrados por los fabricantes de los equipos.
- Se deben establecer procedimientos de mantenimiento, ya sea preventivo para prevenir que ocurra alguna falla o correctivo para aplicarlo en el momento que se necesite, puede ser interno o externo.

- Con relación a cada equipo deben existir los siguientes documentos:
  - Expedientes o fichas técnicas que incluyan el nombre, marca, modelo, número de serie, código, país de fabricación, ubicación actual, rango de medición, intervalo de calibración o verificación.
  - Los manuales o las instrucciones del fabricante y la referencia para localización.
  - Los certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones.
  - El plan de mantenimiento en los casos apropiados y los mantenimientos realizados hasta la fecha.
  - Todas las reparaciones a los equipos por cualquier daño, mal funcionamiento o modificaciones.
  - Hoja de vida de cada uno de los equipos del laboratorio.
- Deben ser retirados del servicio todos los equipos e instrumentos que ofrezcan resultados dudosos, que hayan estado defectuosos o fuera de los límites especificados. Será claramente identificada su condición de fuera de servicio hasta que haya sido reparado y calibrado, esto para garantizar los resultados de cada práctica.
- Cuando un equipo salga del control directo del laboratorio, debe comprobarse el funcionamiento del mismo y el estado de la calibración, demostrando su condición satisfactoria antes de reintegrarlo al servicio.
- Se debe garantizar la reposición adecuada de los equipos y las piezas de repuesto para el mantenimiento y reparación de los mismos.

<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Región:</b>	<b>División:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<b>Modificaciones:</b>					
<b>Revisión</b>	<b>No de actividad</b>	<b>Revisado por:</b>		<b>Descripción de la modificación</b>	

 <b>Laboratorios ISNAYA</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>				<b>código 004BPL</b>
<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Área:</b>	<b>Departamento:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<p><b>1. Objetivo:</b> Conseguir que los equipos se conserven en óptimas condiciones de funcionamiento, previniendo de esta manera las posibles averías y fallos, y consiguiendo así que el trabajo que se realiza tenga los más altos niveles de calidad y seguridad.</p>					
<p><b>2. Alcance:</b> Este documento aplica a todos los equipos que se utilizan en el área de control de calidad, la responsable del área deberá verificar que se cumpla con lo establecido en este procedimiento.</p>					
<p><b>3. Equipos</b>  Los equipos que requieren de mantenimiento correctivo en el área de control de calidad son los que presenten alguna falla o avería que requiere se corrija inmediatamente:  En Microbiología están: Un Refrigerador, Tres Incubadoras, Un Autoclave (Esterilizador), Un Microscopio, Un contador de Colonias, Una balanza.  En Fisicoquímica Un refrigerador, Mufla, Horno, Destiladores, Rota vapor, Balanza analítica y semianalítica.</p>					
<p><b>4. Responsabilidad:</b> Es responsabilidad de la dirección general del laboratorio en colaboración con el técnico de mantenimiento verificar el cumplimiento de este procedimiento</p>					
<p><b>5. Procedimiento:</b> La gerencia en conjunto con el técnico de mantenimiento realiza un análisis de los equipos que necesitan mantenimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El encargado de mantenimiento organizará las actividades para realizar el mantenimiento preventivo a cada uno de los equipos. Este deberá llenar los formatos de mantenimiento del equipo al que se le dará mantenimiento y entregar un informe final a la gerencia sobre lo realizado.-Solicitar repuestos de piezas o materiales en caso de que el mantenimiento lo sugiera, consultar sobre la reposición de equipos y problemas encontrados.</li> <li>• El encargado de mantenimiento, elaborará un programa de Mantenimiento Preventivo que conste de los siguientes puntos:  -Cada equipo o conjunto de equipos idénticos dispondrán de un de registro del programa de</li> </ul>					

revisiones a realizar en cada uno de ellos, en el que se recogerán los trabajos de mantenimiento y reparación realizados. Para ello estarán identificados los elementos y las partes críticas de los equipos a objeto de revisión y los aspectos concretos a revisar.

-Deberá disponer hojas de revisión mediante cuestionarios de chequeos específicos para facilitar el control de los elementos y aspectos a revisar, en donde la responsable del área de control de calidad indicará las actuaciones y desviaciones detectadas de acuerdo con los estándares establecidos. En dichas hojas constarán la frecuencia y la fecha de las revisiones así como los responsables de realizarlas. Las hojas de revisión cumplimentadas, así como los registros de los trabajos realizados, se guardarán en las propias unidades funcionales. Cada actividad de mantenimiento preventivo estará debidamente codificada. -En los resultados de las revisiones preventivas cuando en el curso de una revisión se detecten anomalías, éstas deberán ser notificadas. Obviamente, siempre que sea posible se repararán inmediatamente o se programará su solución. Las anomalías encontradas se reflejarán en el formato debido. Independientemente de las actuaciones surgidas de las desviaciones detectadas en el programa de mantenimiento existe una vía de comunicación de cualquier anomalía que el personal detecte en su equipo.

Algunas de las actividades de mantenimiento pueden ser:

- Realizar un chequeo interno al equipo.
- Dar un chequeo a cada una de las partes del equipo a dar mantenimiento.
- Lubricar las piezas que necesiten de esto.
- Verificar el suministro de aire de los equipos que lo requieran.
- Verificar que internamente el equipo este limpio y utilizar las herramientas necesarias para realizar esto, eliminando así cualquier impedimento que este estropeando el buen funcionamiento del equipo.
- Para verificar otros problemas el mecánico puede hacer las siguientes observaciones, mientras el operario trabaja en la máquina.
- Ver a qué velocidad trabaja el equipo, y las vibraciones que genera este.
- Que el equipo no tenga algún problema al conectarse.
- Realizar ajustes para evitar cualquier falla.

## V. ACCIÓN CORRECTIVA

Se tomaran acciones correctivas cuando la responsable de control de calidad observe que cualquiera de los equipos presente alguna falla tanto en su funcionamiento como en el mismo, ya se ha el cambio de alguna pieza o modificaciones en el, se deberá notificar a la dirección general para realizar el debido cambio de pieza, y pueda realizarse un pedido de la pieza que necesiten.

Cuando exista algún inconveniente y no pueda ser cambiado de inmediato esa pieza se realizará un cambio de equipo.

<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Región:</b>	<b>División:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
-----------------------	----------------------	----------------	------------------	---------------------	--------------

<b>Modificaciones:</b>			
<b>Revisión</b>	<b>No de actividad</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Descripción de la modificación</b>

## Anexo N°5

 <b>Laboratorios ISNAYA</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO CORRECTIVO</b>				<b>código 005BPL</b>
<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Área:</b>	<b>Departamento:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<p><b>1. Objetivo:</b> Lograr que se eviten problemas de inseguridad al personal y así mismo al laboratorio al presentarse alguna avería o falla en los equipos, también que estos puedan seguir funcionando en las tareas que se realizan.</p>					
<p><b>2. Alcance:</b> Este documento aplica a cada uno de los equipos que se utilizan en el área de control de calidad (Microbiología y Físicoquímica), la responsable del área deberá verificar que se cumpla con lo establecido en este procedimiento.</p>					
<p><b>3. Equipos</b> Los equipos que requieren de mantenimiento correctivo en el área de control de calidad son los que presenten alguna falla o avería que requiere se corrija inmediatamente: En Microbiología están: Un Refrigerador, Tres Incubadoras, Un Autoclave (Esterilizador), Un Microscopio, Un contador de Colonia, Una balanza. En Físicoquímica Un refrigerador, Mufla, Horno, Destiladores, Rota vapor, Balanza analítica y semianalítica.</p>					
<p><b>4. Responsabilidad:</b> Es responsabilidad de la dirección general del laboratorio en colaboración con el encargado de mantenimiento y la responsable del área de control de calidad verificar el cumplimiento de este procedimiento.</p>					

**5. Procedimiento:** Estas actividades de mantenimiento se consideran actividades de mantenimiento no programadas, derivadas de un funcionamiento anormal de los equipos.

- Al ocurrir alguna falla o avería en uno de los equipos el responsable debe actuar de inmediato a corregir, aplicando de esta manera un mantenimiento correctivo, en el cual se analizará por qué se dio la falla y los problemas que trajo como consecuencia de su mal funcionamiento.

Para dar una respuesta rápida a estos inconvenientes la empresa cuenta con las siguientes alternativas:

- Ya que las fallas son detectadas a partir de las inspecciones que se llevan a cabo semanalmente, se debe realizar un reporte que incluya los resultados de éstas para llevar a cabo un mejor trabajo.
- El reporte debe ser elaborado por el técnico que realiza el mantenimiento, y reportar los fallos encontrados para realizar las mejoras.
- Este mantenimiento se realiza durante el proceso control de calidad, en caso que ocurra una falla o descompostura del equipo en uso.
- Para que el mantenimiento se realice de forma efectiva, la persona encargada del área debe tener conocimientos de esto, sino un técnico de mantenimiento externo que llegue de inmediato al laboratorio, este mantenimiento debe realizarse de inmediato para que el fallo de este no intervenga en la calidad del producto y el operario pueda volver a sus labores.

<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Región:</b>	<b>división:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<b>Modificaciones:</b>					
<b>Revisión</b>	<b>No de actividad</b>	<b>Revisado por:</b>		<b>Descripción de la modificación</b>	

Anexo N°6

 <b>Laboratorios ISNAYA</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA USO Y MANEJO DE MATERIALES Y HERRAMIENTAS DEL LABORATORIO</b>				<b>código 006BPL</b>
<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Área:</b>	<b>Departamento:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<p><b>1. Objetivo:</b> Establecer los mecanismos de uso y manejo de materiales y herramientas del Laboratorio para garantizar que se le dé el debido uso de forma adecuada a fin que se cumplan las Buenas Practicas de Laboratorios (BPL)</p>					
<p><b>2. Alcance:</b> Este procedimiento se realiza para manejar con mayor cuidado y orden las herramientas que se utilizan en el laboratorio en el área de control de calidad (Fisicoquímica y Microbiología) para la realización de los diferentes análisis.</p>					
<p><b>3. Responsabilidad:</b> Laboratorios ISNAYA cuenta con la encargada o es decir el encargado que es la que maneja y administra los materiales y herramientas de cada una de las áreas de Fisicoquímica y Microbiología.</p>					
<p><b>4. Procedimiento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el manejo del material de vidrio, a parte de las necesarias revisiones y sustituciones periódicas que se requieren a causa de la fatiga de los materiales, es conveniente observar las siguientes pautas:</li> <li>• Desechar el material que presente el más mínimo defecto.</li> <li>• Comprobar cuidadosamente la temperatura de los Recipientes, conectores, etc. Que haya estados sometidos a calor, antes de aplicar las manos</li> </ul>					

directamente.

- Eliminar las piezas defectuosas o fragmentos de piezas rotas en contenedores específicos para el vidrio, nunca en papeleras.
- No forzar directamente con las manos los cierres de frascos o botellas, llaves de paso, conectores, vasos etc., que se hayan obturado.
- No llenar los tubos de ensayo más de dos o tres cm.
- Calentar los tubos de ensayo de lado y utilizando pinzas.
- No llevar tubos de ensayo ni productos en los bolsillos de las batas.
- Utilizar en todo momento gradillas y soportes.
- Transportar los productos en bandejas o recipientes para evitar derrames en caso de roturas.
- No tocar con las manos ni probar los productos químicos.
- No trabajar separado de la mesa o poyata.
- No efectuar pipeteos con la boca.
- Asegurarse del enfriamiento de los materiales antes de aplicar directamente las manos para cogerlos.
- Utilizar la vitrina siempre que sea posible.
- Los mecheros no deberán dejarse encendidos sin vigilancia.
- Al finalizar una tarea u operación, recoger materiales, reactivos, equipos, etc., evitando las acumulaciones innecesarias.
- Usar y almacenar productos inflamables en las cantidades imprescindibles.
- Efectuar los trasvases de sustancias inflamables lejos de focos de calor.
- Evitar que ocurran vertidos empleando para el trasvase embudos, dosificadores, sifones o bandejas recoge vertidos.

<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Región:</b>	<b>división:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<b>Modificaciones:</b>					
<b>Revisión</b>	<b>No de actividad</b>	<b>Revisado por:</b>		<b>Descripción de la modificación</b>	

## Anexo N°7

 <b>Laboratorios ISNAYA</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA SEGURIDAD DEL PERSONAL Y DE MUESTRAS QUE INGRESAN AL AREA</b>				<b>código 007BPL</b>
<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Área:</b>	<b>Departamento:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<b>1. Objetivo:</b> Reducir el número de defectos que puedan existir en los análisis que se realizan mediante aplicación de las BPL en cuanto a la seguridad del personal y las muestras usando los equipos de seguridad necesarios.					
<b>2. Alcance:</b> Este procedimiento aplica en el área de control de calidad (Fisicoquímica y Microbiología), para que haya resultados más eficaces.					
<b>3. Responsabilidad:</b> Es responsabilidad de la gerencia en conjunto con el responsable del área de control de calidad hacer cumplir cada uno de las reglas que se rijan para el buen funcionamiento y aseguramiento de personal y muestras.					
<b>4. Procedimiento:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Toda persona que ingrese al área de Laboratorio debe de usar su respectiva bata (gabacha) de laboratorio.</li><li>• El responsable del área de control de calidad deberá usar el uniforme respectivo para ingresar a las áreas de Fisicoquímica y Microbiología.</li><li>• Usar zapatos respectivamente solamente para entrar al área de control de calidad.</li></ul>					

- Ingresar al área con los gorros de protección.
- Una vez que se ingrese a las áreas y se realicen análisis o controles usar guantes y boquillas para evitar haya daños en la persona o resultados no confiables por contaminación.
- Siempre debe evitarse el contacto directo con los residuos utilizando los equipos de protección individual adecuados a las características de peligrosidad.
- La persona encargada en el deberá tener conocimientos amplios de cada uno de los equipos y materiales con las que se trabajan en el área

<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Región:</b>	<b>división:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<b>Modificaciones:</b>					
<b>Revisión</b>	<b>No de actividad</b>	<b>Revisado por:</b>		<b>Descripción de la modificación</b>	

## Anexo N°8

 <b>Laboratorios ISNAYA</b>	<b>Procedimiento para Higiene y Limpieza</b>				<b>código 008BPL</b>
<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Área:</b>	<b>Departamento:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<p><b>1. Objetivo:</b> Conseguir que las instalaciones, equipos y herramientas se conserven siempre limpias para su óptimo funcionamiento, previniendo así las posibles riesgos de bacterias y organismos no deseados, y consiguiendo así que el trabajo se realice con los mayores niveles de higiene y limpieza.</p>					
<p><b>2. Alcance:</b> Este documento aplica al área de control de calidad, el responsable de área deberá verificar que se cumpla todo lo establecido en este procedimiento.</p>					
<p><b>3. Responsabilidad:</b> Es responsabilidad de la dirección general en colaboración del encargado de control de calidad verificar el cumplimiento de este procedimiento.</p>					
<p><b>4. Procedimiento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>*La gerencia en conjunto con el responsable de limpieza realiza un análisis de los materiales y equipos que se necesitan para realizar la limpieza del área.</li><li>*El encargado de limpieza organizara las actividades para realizar la debida limpieza de los equipos y maquinas dentro del área.</li><li>*Solicitar repuestos de piezas o materiales en caso que la limpieza lo sugiera, consultar sobre la reposición de equipos y problemas encontrados.</li></ul>					

Nota: Esto para verificar si el personal maneja información de los procedimientos de la empresa, metas, objetivos, etc.

<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Región:</b>	<b>división:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<b>Modificaciones:</b>					
<b>Revisión</b>	<b>No de actividad</b>	<b>Revisado por:</b>		<b>Descripción de la modificación</b>	

## Anexo N°9

 <b>Laboratorios ISNAYA</b>	<b>Procedimiento para Seguridad</b>				<b>código 009BPL</b>
<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Área:</b>	<b>Departamento:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<p><b>1. Objetivo:</b> Conseguir que las instalaciones conserven siempre las debidas señales y rótulos en el lugar adecuado, previniendo así las posibles riesgos afectaciones tanto para el personal como las instalaciones, y consiguiendo a la vez que el trabajo se realice con los mayores estándares de seguridad.</p>					
<p><b>2. Alcance:</b> Este documento aplica al área de control de calidad, el responsable de área deberá verificar que se cumpla todo lo establecido en este procedimiento.</p>					
<p><b>3. Responsabilidad:</b> Es responsabilidad de la dirección general en colaboración del encargado de control de calidad verificar el cumplimiento de este procedimiento.</p>					
<p><b>4. Procedimiento:</b> *La gerencia en conjunto con el responsable de control de calidad deben realizar un análisis sobre la colocación de las señales y rótulos que deben haber dentro del laboratorio. *El encargado del área de control de calidad debe constatar que los rótulos y señales siempre estén en su lugar y llevar el control de estos en caso de daños.</p>					

\*Solicitar señales o rótulos nuevos en caso de daños o que estas estén manchadas y no se pueda ver o leer la indicación de esta.

Nota: Esto para verificar si el personal maneja información de los procedimientos de la empresa, metas, objetivos, etc.

### **REGISTRO**

Se llevara un registro de las capacitaciones realizadas con las fechas correspondientes, y los resultados obtenidos estos registros serán de confidencialidad de la dirección general y personal que ellos crean convenientes para obtener esta información.

<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Región:</b>	<b>división:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<b>Modificaciones:</b>					
<b>Revisión</b>	<b>No de actividad</b>	<b>Revisado por:</b>		<b>Descripción de la modificación</b>	

Anexo N°10

 <b>Laboratorios ISNAYA</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>				<b>código 010BPL</b>
<b>Preparado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Área:</b>	<b>Departamento:</b>	<b>No de página</b>	<b>Fecha</b>
<p><b>1. Objetivo:</b> Crear un procedimiento para la formación del personal de Laboratorios ISNAYA con el fin de proporcionarles las pautas necesarias para el desarrollo en el proceso que se lleva a cabo en el área de control de calidad, para el buen desempeño y cumplimiento de las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL).</p>					
<p><b>2. Alcance:</b> Este procedimiento aplica a todo el personal de Laboratorios ISNAYA.</p>					

**3. Responsabilidad:** El gerente de Laboratorios ISNAYA es el responsable de asignar a la persona indicada para que lleve a cabo la capacitación del personal tomando en cuenta el perfil de ambas partes (capacitador y capacitado).

A la vez el capacitador tiene la responsabilidad de evaluar al capacitado e informar al gerente sobre las destrezas y debilidades de la persona entrante.

**4. Procedimiento:**

Analizar qué puntos del proceso del área de control de calidad o principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio necesitan que el personal sea capacitado para su debida aplicación.

- Crear un plan general de capacitación:
- Elegir los temas a impartir en la capacitación
- Organizar el tiempo en que se darán los temas de la capacitación.
- Seleccionar el área que se capacitará.
- Organizar y distribuir el tiempo de los temas que se trataran en la capacitación.
- Monitorear las actividades que se lleven a cabo en la capacitación.
- Llevar un registro de los participantes en las acciones de capacitación e informar al departamento de Recursos Humanos el desempeño de estos durante el tiempo de capacitación.
- Elaborar informes de las actividades de capacitación y de los resultados obtenidos.

Preparado por:	Aprobado por:	Región:	división:	No de página	Fecha

**Modificaciones:**

Revisión	No de actividad	Revisado por:	Descripción de la modificación

Anexo N°11

 <b>Laboratorios ISNAYA</b>	<b>FORMATO PARA LA FORMACION DEL PERSONAL Laboratorios ISNAYA</b>		
<b>Fecha de capacitación:</b>		<b>Tipo de capacitación:</b>	
<b>Temas Impartidos:</b>		<b>No. de participantes</b>	
<b>Tiempo de duración:</b>			
<b>Facilitador:</b>			
<b>ASISTENTES:</b>			
<b>NO.</b>	<b>NOMBRE COMPLETO</b>	<b>FUNCION</b>	<b>FIRMA</b>





-  Riesgo eléctrico
-  Inflamable
-  Ruta de evacuación
-  Riesgo biológico
-  Altas temperaturas
-  Riesgo irritación intoxicación
-  Acceso restringido
-  Prohibido uso de celular
-  No fumar
-  Extintores

