

**ACTUALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR Y
MANUALES DEL LABORATORIO DE VIROLOGÍA DE LA PONTIFICIA
UNIVERSIDAD JAVERIANA**

PAOLA ANDREA SALCEDO QUESADA

TRABAJO DE GRADO

Presentado como requisito parcial para optar el Título de:

BACTERIÓLOGA

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA DE BACTERIOLOGÍA

Bogotá, D.C.

Mayo de 2010

**ACTUALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR Y
MANUALES DEL LABORATORIO DE VIROLOGÍA DE LA PONTIFICIA
UNIVERSIDAD JAVERIANA**

PAOLA ANDREA SALCEDO QUESADA

APROBADO

Ingrid Schuler G. Ph. D
Decana Académica Facultad de Ciencias

Luz Amparo Maldonado M. Ed
Directora Carrera de Bacteriología

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BACTERIOLOGÍA
Bogotá, D.C.
Mayo de 2010**

**ACTUALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR Y
MANUALES DEL LABORATORIO DE VIROLOGÍA DE LA PONTIFICIA
UNIVERSIDAD JAVERIANA**

PAOLA ANDREA SALCEDO QUESADA

APROBADO

Juan Carlos Ulloa
Director

Luisa Gutiérrez Laverde
Codirector

Nubia Lorena Valencia Zuleta
Jurado

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BACTERIOLOGÍA
Bogotá, D.C.
Mayo de 2010

NOTA DE ADVERTENCIA

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

Artículo 23 de la Resolución No. 13 de Julio de 1946

RESUMEN

El Laboratorio de Virología del Departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana cuenta desde el 2007 con la documentación de los Procedimientos Operativos Estándar (POE's), hojas de vida de los equipos, fichas técnicas de los virus y hojas de seguridad de los reactivos trabajados en él, con la cual se pueden llevar a cabo todos los procesos de una forma unificada en las diferentes áreas del laboratorio (Biología molecular, Biología celular, Pruebas bioquímicas e Inmunoenzimáticas). Este trabajo se concentró en la revisión y actualización de dicha documentación, para lo cual se utilizó el nuevo formato para POE's diseñado y realizado por la Oficina de Organización y Métodos de la Universidad Javeriana. Se realizaron nuevos formatos para las fichas técnicas de los virus, fichas de seguridad de reactivos y se renovaron las hojas de vida de los equipos. Los POE's adicionalmente fueron clasificados de acuerdo al área de trabajo en la cual se aplica, para facilitar de esta forma su ejecución. Se realizó un nuevo inventario de los equipos existentes hasta el momento en el Laboratorio de Virología y se renovaron tanto los instructivos de manejo como las hojas de vida de los mismos, utilizando un lenguaje claro, sencillo y directo con el fin de esclarecer el manejo adecuado de cada uno de ellos y de esta forma prolongar la vida útil de los equipos. En cuanto a los reactivos trabajados en el laboratorio, se elaboró un nuevo inventario tanto de los reactivos en uso, los adquiridos recientemente, los materiales guardados en las neveras y los Kits y demás materiales utilizados en Biología molecular, los cuales fueron reclasificados según el Sistema de colores SAF-T-DATA y ubicados de acuerdo a sus incompatibilidades en los diferentes gabinetes del laboratorio teniendo en cuenta las recomendación de almacenamiento para cada tipo de material y marcados con el código interno del laboratorio correspondiente a cada uno de ellos obteniéndose de esta forma 251 reactivos. Para las fichas técnicas de los virus se realizó una nueva lista de los virus trabajados en el laboratorio tanto de los que se tienen en él como de los que se traen de afuera, y se actualizó la información que se tenía de ellos en el nuevo formato creado para tal fin. De esta forma se obtuvieron en total 25 POE's, 15 instructivos de operación de los equipos cada uno con sus respectivas hojas de vida, se documentaron 109 hojas de seguridad de los reactivos y 8 fichas técnicas de los virus trabajados en el laboratorio. Esta actualización permitirá tener una nueva y mejor guía para que los procedimientos llevados a cabo en el laboratorio se hagan de

una forma sistemática, trazable y segura; al mismo tiempo que se mantienen bajo control los riesgos potenciales de los agentes biológicos y químicos trabajados si se siguen las recomendaciones planteadas a través del documento.

ABSTRACT

The Virology Laboratory to the Microbiology's Department Pontificia Universidad Javeriana account since 2007 with the documentation of Standard Operating Procedures (SOPs), resumes of the equipment, data sheets of viruses and safety data sheets reagents (MSDS) worked on it, which to carry out all processes in a unified way in the different areas to the laboratory (molecular biology, cell biology, biochemical tests and immunoassays). This work focuses in the review and updating of such documents, for which we used the new format for SOPs designed and produced by the Organization and Methods Office to the Javeriana University. New formats for the data sheets of viruses and MSDS were developed; the resumes of the equipment were renewed. Additional, the SOP's were classified according to the work area in which it is applied, thus facilitating its implementation. We made a new inventory of existing equipment so far in the Virology Laboratory and we renovated both management instructional and the resumes to the equipment, using clear, simple and direct language, in order to clarify the appropriate management for each one of them and thereby extend the useful life of equipment. With regard to the reagents worked in the laboratory, we developed a new inventory of the reagents in use, recently acquired the materials stored in refrigerators and the Kits and other materials used in molecular biology, which one were reclassified according to the Color System SAF-T-DATA and placed it according to their inconsistencies in the different cabinets of the laboratory, taking into account the recommendation of storage for each type of material and marked with the internal code of the laboratory for each one, we obtained in this way 251 reagents. For the data sheets of viruses we made a new list of viruses worked in the laboratory both those that need it and those who are brought in from outside, and updated the information that we had of them in the new format created for this purpose. This led to a total of 25 SOP's, 15 instructional equipment operation each one with their resumes, 109 safety data sheets of reagents and 8 data sheets of viruses worked in the laboratory were documented. This update will have a new and better guidance for the procedures carried out in the laboratory are made in a systematic, traceable and secure way, while we kept under control the potential risks of the biological and chemical agents worked in the laboratory if we follow the recommendations made throughout the document.

TABLA DE CONTENIDO

1.	Introducción	1
2.	Justificación y Planteamiento del Problema	2
3.	Marco Teórico	3
3.1	Calidad	3
3.2	Sistema de Gestión de la Calidad	3
3.3	Normas ISO	3
3.4	Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025	4
3.5	Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para los Laboratorios de Investigación (WHO)	4
3.6	Norma ISO 10013:2001	5
3.7	Documentación	6
3.7.1	Valor de la Documentación	6
3.7.2	Tipos de Documentos	7
3.7.2.1	Procedimientos Documentados	7
3.7.2.2	Procedimientos Operativos Estándar (POE's)	8
3.7.2.3	Protocolo o Plan de Estudios	9
3.7.3	Control de Documentos	9
3.8	Equipos	9
3.9	Archivo y Conservación de Registros y Materiales	10
3.10	Bioseguridad en el Laboratorio	10
3.10.1	Clasificación de los Microorganismos Infecciosos por Grupos de Riesgos	11
3.11	Material Biológico	11
3.12	Manejo de Residuos	12
3.13	Reactivos Químicos	13
3.13.1	Almacenamiento de Sustancias Químicas	13
3.13.2	Clasificación de Reactivos	13
3.13.2.1	Sistema de Clasificación según la Organización de las Naciones Unidas (ONU)	15
3.13.2.1.1	Clase 1. Explosivos	15
3.13.2.1.2	Clase 2. Gases	16
3.13.2.1.3	Clase 3. Líquidos inflamables	17
3.13.2.1.4	Clase 4. Sólidos con peligro de incendio	17
3.13.2.1.5	Clase 5. Oxidantes y Peróxidos orgánicos	17
3.13.2.1.6	Clase 6. Sustancias Tóxicas e Infecciosas	18
3.13.2.1.7	Clase 7. Materiales Radiactivos	18
3.13.2.1.8	Clase 8. Sustancias Corrosivas	19
3.13.2.1.9	Clase 9. Sustancias y Artículos peligrosos misceláneos	19
3.13.2.2	Sistema NFPA (National Fire Protection Association)	19
3.13.2.3	Sistema de Clasificación y rotulado según la Directiva Europea	20
3.13.2.4	Sistema de Identificación de Peligros SAF-T-DATA	22
3.13.2.5	Etiquetado de los Productos Químicos	23
3.13.3	Hoja de Seguridad para Materiales (MSDS)	23
3.14	Hoja de Vida de los Equipos	24
3.15	Aseguramiento de la Calidad	24

3.16	Mejora Continua	25
4.	Objetivos	26
4.1	Objetivo General	26
4.2	Objetivos Específicos	26
5.	Metodología	27
5.1	Reactivos	27
5.2	Equipos	29
5.3	Procedimientos Operativos Estándar (POE's)	29
5.4	Virus	30
6.	Resultados y Discusión	30
6.1	Reactivos	31
6.2	Equipos	33
6.3	Procedimientos Operativos Estándar (POE's)	34
6.4	Virus	35
7.	Conclusiones	36
8.	Recomendaciones	37
9.	Bibliografía	38
10.	Anexos	41

1. INTRODUCCIÓN

La Calidad y los Sistemas de Gestión de la Calidad son modelos que han sido creados con el fin de mejorar e incentivar la excelencia y confiabilidad de los datos obtenidos para determinados estudios, prácticas o procedimientos realizados en cualquier institución. Para cumplir con lo dicho anteriormente es necesario que toda la documentación correspondiente a los procedimientos llevados a cabo particularmente en el laboratorio se encuentre actualizada y también para dar cumplimiento a las normas expedidas para tal efecto, como lo son la familia de las Normas ISO 9000, la Norma ISO 17025, el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para los laboratorios de Investigación y la Norma ISO 10013, entre otras.

El Laboratorio de Virología del Departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana cuenta desde hace 3 años aproximadamente con la documentación de los Procedimientos Operativos Estándar (POE's), reactivos, equipos y virus trabajados en él, la cual hasta el momento no había sido revisada y mucho menos actualizada en cuanto a información contenida en estos documentos como a la calidad en cada uno de ellos. En el Laboratorio de Virología se trabajan diferentes tipos de pruebas o ensayos en cada una de las áreas de biología celular, biología molecular, pruebas bioquímicas e inmunoenzimáticas como PCR, Extracción de ácidos nucleicos, Cultivo celular, Infección de Células, Electroforesis, ELISA, entre muchas otras.

Este trabajo detalla la revisión y actualización de esta documentación con el fin de mejorar los procesos llevados a cabo en el Laboratorio de Virología de la Universidad, para lo cual se crearon nuevos formatos para las hojas de vida de los equipos, hojas de seguridad de los reactivos y virus, también se utilizó el nuevo formato elaborado por la Oficina de Organización y Métodos para los POE's.

Esta actualización permite establecer nuevas y mejores condiciones de trabajo para facilitar la realización de todos los procedimientos con el fin de unificarlos. Al mismo tiempo que se están realizando actividades que disminuyan el riesgo potencial que implica el hecho de

laborar dentro de un laboratorio de investigación en nuestro caso al manipular agentes biológicos y reactivos que pueden ser nocivos para la salud humana.

2. JUSTIFICACIÓN-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Laboratorio de Virología del Departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana cuenta desde hace aproximadamente 3 años con la documentación de los Procedimientos Operativos Estándar (POE`s), instructivos de operación de equipos, fichas de seguridad de reactivos y fichas técnicas de los virus, gracias al trabajo de grado realizado por las estudiantes Olga Patricia Londoño Gaitán y Daisy Yohana Rozo Céspedes en el 2007. Desde esa época, el laboratorio no ha realizado ninguna revisión, por lo cual fue necesario hacerla para cumplir con la normatividad establecida para los documentos de acuerdo a las Normas ISO 9000, ISO 17025:2005, ISO 10013, entre otras y dar cumplimiento al mismo tiempo a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs) para los laboratorios de investigación.

Por otro lado, esta actualización permitirá que el laboratorio cuente cada vez más con el respaldo y la confianza de otras instituciones y/o de las mismas personas que allí laboran (personal técnico y estudiantes) porque gracias a ésta los procedimientos y tareas que en él se realizan y los resultados obtenidos estarán estandarizados y serán trazables. También se contribuirá a un mejor desarrollo en las tareas inherentes al laboratorio y al mismo tiempo se reducirán los riesgos a los que está expuesto el personal del laboratorio, los costos por mal manejo, mala utilización y/o gasto innecesario de equipos y reactivos.

La actualización de la documentación en el laboratorio, es necesaria e imprescindible ya que gracias a ella se planifica, establece, se ponen en práctica, se controlan y se mejoran todas las labores, haciendo que se mejore día a día la calidad de todos los procedimientos y servicios que se ofrecen en el laboratorio.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 CALIDAD

Calidad es el conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud necesaria para satisfacer e incluso superar las necesidades y expectativas del cliente o usuario. (Fernández y Mazziotta, 2005)

3.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

Es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. (ISO 9000:2000)

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades (NTC-ISO/IEC 17025:2005), esto con el fin de mejorar continuamente su eficacia, eficiencia y efectividad.

El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él (NTC-ISO/IEC 17025:2005).

3.3 NORMAS ISO

La familia de Normas ISO 9000 ha sido elaborada para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de Sistemas de Gestión de la Calidad eficaces. La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad y especifica la terminología para los Sistemas de Gestión de la Calidad. (ISO 9000:2000)

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar

productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. (ISO 9000:2000)

La Norma ISO 9004 proporciona directrices que van más allá de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001, con el fin de considerar tanto la eficacia como la eficiencia de un Sistema de Gestión de la Calidad y por lo tanto el potencial de mejora del desempeño de la organización. (ISO 9004)

La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de Sistemas de Gestión de la Calidad y de Gestión Ambiental. (ISO 9000:2000)

3.4 NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025:2005

Esta norma contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. (NTC-ISO-IEC 17025:2005)

3.5 MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DEL LABORATORIO PARA LOS LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN (WHO)

Las Buenas Prácticas del Laboratorio (BPLs) son un sistema de calidad relacionado con los procesos organizativos y las condiciones en las que los estudios no clínicos y de seguridad sanitaria y medioambiental son planificados, realizados, controlados, registrados, archivados e informados. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

El propósito de las BPLs es el de promover el desarrollo de datos de calidad de los ensayos y proporcionar un instrumento para garantizar un enfoque sólido para la realización de los estudios de laboratorio, incluidos los procedimientos, informes y el archivo. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

Los principios de las BPLs son considerados como un conjunto de normas para garantizar la calidad, fiabilidad e integridad de los estudios, la presentación de conclusiones verificables y

trazabilidad de los datos; estos son exigidos a las instituciones a fin de garantizar la buena gestión operacional de cada estudio y se centran en los aspectos de ejecución del estudio (planificación, seguimiento, registro, información, archivo) que son de especial importancia para la reconstrucción de todo el estudio. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

El cumplimiento de las BPLs es un requisito previo para la aceptación mutua de datos; entre los diferentes países o autoridades reguladoras para aceptar estudios de laboratorio de otros países, siempre que cumplan con estos Principios. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

3.6 NORMA ISO 10013:2001

Esta norma proporciona una orientación para el desarrollo y mantenimiento de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, incluido el Manual de Calidad y otros manuales relacionados con normas de sistemas de la calidad. (Norma ISO 10013:2001)

En la figura No. 2 se puede apreciar la estructura de la documentación representada como una pirámide sugerida por la norma ISO 10013. En el Nivel A de dicha pirámide, se encuentra el Manual de Calidad, el cual describe el Sistema de Calidad de acuerdo a las políticas y los objetivos de la calidad declarados y a la norma aplicable. En el Nivel B, se encuentran los procedimientos documentados del SGC, los cuales describen las unidades funcionales necesarias para implementar los elementos del SGC, en nuestro caso particular en este nivel se encuentran todos los Procedimientos Operativos Estándar (POE's) que se trabajan en el Laboratorio de Virología, en los cuales se especifican todas las actividades que se van a llevar a cabo. En el nivel C, se encuentran otros documentos relacionados con el SGC, tales como los instructivos de operación de los equipos, las hojas de seguridad de reactivos y virus, hojas de registro de equipos, informes, etc.



Figura No. 2 Estructura piramidal de la documentación del sistema de calidad

3.7 DOCUMENTACIÓN

La dirección de la institución debe definir la documentación necesaria, incluyendo los registros pertinentes, para establecer, implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización. (ISO 9004:2000)

La naturaleza y extensión de la documentación debería satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas y deberían ser apropiadas para la propia organización. La documentación puede encontrarse en cualquier forma o medio adecuado para las necesidades de la organización. (ISO 9004:2000)

Se deben tener los procedimientos y toda la documentación bien definida para cada etapa del proceso. Deben existir Procedimientos Operativos Estándar para cada procedimiento del análisis, la operación de todos los equipos y la forma en que los datos serán recogidos. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

3.7.1 VALOR DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad; b) Proveer la formación apropiada; c) La repetibilidad y la trazabilidad; d) Proporcionar evidencias objetivas, y e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad. (ISO 9000:2000)

3.7.2 TIPOS DE DOCUMENTOS

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. (ISO 9000:2000)

Los tipos de documento se dividen en tres categorías principales: Las declaraciones de política, Procedimientos Operativos Estándar (describen las actividades de rutina del laboratorio), y los planes de estudio o protocolos (detallan cómo se organizará el trabajo de cada estudio). (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

3.7.2.1 PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

Los procedimientos documentados deberán constituir la documentación básica usada para la planificación y administración global de actividades, las cuales impactan sobre la calidad. De acuerdo con las normas de la familia ISO 9000, estos procedimientos documentados deberán cubrir todos los elementos aplicables de las normas del sistema de calidad. Deberán describir (con el grado de detalle requerido para el control adecuado de las actividades concernientes), las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones del personal que maneja, ejecuta, verifica o revisa el trabajo que afecta a la calidad. Así como la forma en que las diferentes actividades serán ejecutadas, la documentación será usada y los controles serán aplicados. (ISO 10013:1995)

Los documentos se deben revisar periódicamente, y modificar de acuerdo a los progresos técnicos que se van adquiriendo, y de este modo anular procedimientos obsoletos. Para

facilitar la consulta de la documentación, es importante que los POE's estén disponibles en el lugar de trabajo, y en su versión actualizada. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión y/o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos (ISO/IEC 17025:2005).

Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación (NTC-ISO/IEC 17025:2005).

3.7.2.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE's)

Los detalles de todos los procedimientos de rutina se describen en los Procedimientos Operativos Estándar (POE's), que forman parte del sistema de documentación de la institución. Los POE's contribuyen a reducir el sesgo en la normalización de los estudios. Los laboratorios también tienen la necesidad de normalizar ciertas técnicas para facilitar la comparación de resultados entre los estudios. Los POE's son una condición importante para poder reconstruir exactamente un estudio y para la aceptación mutua de los datos en toda la institución. Pero los procedimientos no se pueden fijar para todos los tiempos, ya que anularía los progresos técnicos y conduciría a la utilización de métodos y procesos obsoletos. En consecuencia, tienen que adaptarse a la evolución de los conocimientos. Deben, por tanto, revisarse periódicamente, y pueden ser modificados de modo que reflejen el "estado del arte" real. Por último, para facilitar la consulta, es importante que los POE's estén disponibles directamente en el lugar de trabajo, y en su versión actual. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

3.7.2.3 PROTOCOLO O PLAN DE ESTUDIOS

El protocolo describe el diseño del estudio, contiene un calendario general del estudio y sus distintas etapas, e indica los métodos y materiales que se emplearán durante el estudio. Es muy importante recordar que el protocolo es el principal medio de instrucción al personal acerca de cómo el estudio se debe realizar, el contenido, estilo y diseño se debe adaptar a ese fin. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

3.7.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

Los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad deben controlarse; debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión; b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente; c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de versión vigente de los documentos; d) Asegurarse de que las versiones vigentes y pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso; e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables; f) Asegurarse de que los documentos de origen externo que la entidad determina que son necesarios para la planificación y la operación del Sistema de Gestión de la Calidad, se identifican y que se controla su distribución, y g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. (ISO 9001:2000)

3.8 EQUIPOS

Las BPLs hacen hincapié en que las instalaciones y el material deberán ser suficientes y adecuados para realizar los estudios. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

Todos los equipos deben estar en condiciones de funcionamiento, con un programa de validación/calificación, calibración y mantenimiento. El registro de mantenimiento y uso es esencial para conocer, en cualquier momento, la situación precisa de los equipos y su historia.

Con el fin de realizar un estudio correctamente, es imprescindible conocer tanto como sea posible acerca de los materiales utilizados durante el mismo. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

Todos los equipos deben ser aptos para su uso previsto, y deben estar adecuadamente calibrados y con buen mantenimiento para garantizar un rendimiento fiable y exacto. Los registros de las reparaciones y mantenimiento de rutina y de los trabajos que no son de rutina deben mantenerse. El objetivo de estos requisitos de las BPLs es asegurar la fiabilidad de los datos generados y asegurar que los datos no serán anulados o perdidos como resultado de equipos incorrectos, insuficientes o defectuosos. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

3.9 ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE REGISTROS Y MATERIALES

Un estudio puede tener muchos años para ser reconstruido después de que haya terminado. Así, el almacenamiento de los registros deberá permitir su custodia por largos períodos de tiempo sin pérdida o deterioro y, de preferencia, de una manera que permita una rápida recuperación. A fin de promover un almacenamiento seguro de datos preciosos, la práctica habitual de restringir el acceso a los servicios de archivo a un número limitado de personal y registrar los documentos. Incluso si el acceso está restringido a ciertos funcionarios, también se mantienen los registros de las personas que entran y salen de los archivos. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

3.10 BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO

Seguridad biológica (o bioseguridad) es el término utilizado para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental. En cambio, la protección biológica (o bioprotección) se refiere a las medidas de protección de la institución y del personal destinadas a reducir el riesgo de pérdida, robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos o toxinas. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 2005)

3.10.1 CLASIFICACIÓN DE LOS MICROORGANISMOS INFECCIOSOS POR GRUPOS DE RIESGOS

Grupo de riesgo 1 (*riesgo individual y poblacional escaso o nulo*): Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.

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

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

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

3.11 MATERIAL BIOLÓGICO

El empleo de agentes biológicos en el laboratorio con fines experimentales y de diagnóstico impone al usuario la obligación moral de adoptar todas las medidas necesarias para evitar que aquéllos padezcan dolores o sufrimientos innecesarios. Hay que proporcionar a los animales un alojamiento cómodo, higiénico y de dimensiones suficientes, así como agua y comida de buena calidad y en cantidad suficiente. Al final del experimento habrá que sacrificarlos con el procedimiento menos cruel posible. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 2005)

Por motivos de seguridad, los animales deben estar alojados en un local independiente, separado del laboratorio. Si se trata de un local contiguo, deberá estar construido de tal modo que sea posible aislarlo de las partes públicas del laboratorio en caso de necesidad, así como

para las operaciones de descontaminación y desinfección. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 2005)

El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso de estándares materiales y cultivos de referencia dirigidos a prevenir la contaminación y deterioro. Los anteriores estándares deben seguir su trazabilidad a una organización reconocida como la ATCC (American Type Culture Collection). El uso de materiales de referencia permite verificar la calidad de las pruebas utilizadas como controles y la repetibilidad de los resultados por diferentes analistas. Los cultivos de referencia deben ser manipulados para mantener sus características bioquímicas y fisiológicas, no se debe transferir más de 5 veces de fuente original. Se debe disponer de muestras liofilizadas o mantenidas en condiciones especiales. (Londoño y Rozo, 2007)

Los organismos requeridos para las diferentes pruebas deben estar almacenados apropiadamente. Debe ser conocido la trazabilidad y la documentación de la fecha en que fueron adquiridos. (Londoño y Rozo, 2007)

3.12 MANEJO DE RESIDUOS

Se considera desecho todo aquello que debe descartarse. En los laboratorios, la descontaminación y la eliminación de desechos son operaciones estrechamente relacionadas. En el trabajo cotidiano, son pocos los materiales contaminados que es preciso retirar del laboratorio o destruir. La mayor parte de la cristalería, los instrumentos y la ropa del laboratorio vuelve a utilizarse o se recicla. El principio básico es que todo el material infeccioso ha de ser descontaminado, esterilizado en autoclave o incinerado en el laboratorio.

Deberá adoptarse un sistema de identificación y separación del material infeccioso y sus recipientes. Se seguirán las normas nacionales e internacionales y se tendrán en cuenta las siguientes categorías

1. Desechos no contaminados (no infecciosos) que puedan reutilizarse o reciclarse o eliminarse como si fueran «basura» en general.

2. Objetos cortantes y punzantes contaminados (infecciosos): agujas hipodérmicas, bisturís, cuchillas, vidrio roto; se recogerán siempre en recipientes a prueba de perforación dotados de tapaderas y serán tratados como material infeccioso.
3. Material contaminado destinado al tratamiento en autoclave que después pueda lavarse y volverse a utilizar o reciclarse.
4. Material contaminado destinado al tratamiento en autoclave y a la eliminación.
5. Material contaminado destinado a la incineración directa. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 2005)

3.13 REACTIVOS QUÍMICOS

El personal que trabaja en los laboratorios de microbiología está expuesto no sólo a microorganismos patogénicos, sino también a los peligros que entrañan las sustancias químicas. Es importante que el personal tenga los debidos conocimientos acerca de los efectos tóxicos de esas sustancias químicas, las vías de exposición y los peligros que pueden estar asociados a su manipulación y almacenamiento. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 2005)

Los fabricantes y/o proveedores de sustancias químicas facilitan hojas informativas con datos sobre la seguridad de los materiales y otras informaciones sobre los peligros químicos. Esas hojas deben estar disponibles en los laboratorios donde se utilizan esas sustancias, por ejemplo como parte de un manual de seguridad o de operaciones.

3.13.1 ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

En el laboratorio sólo deben conservarse las cantidades de sustancias químicas que sean necesarias para el uso diario. Las cantidades importantes deben guardarse en locales o edificios destinados especialmente a este fin. Las sustancias químicas nunca deben almacenarse por orden alfabético. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 2005)

3.13.2 CLASIFICACIÓN DE REACTIVOS

El manejo de productos químicos es una tarea de alto riesgo. A pesar de ello, y de las graves consecuencias que evidenciamos en los accidentes de trabajo como lesiones irreversibles en

ojos o quemaduras, cuya recuperación requiere 90 días o más, se necesita seguir trabajando para comprender los beneficios de rotular correctamente los productos y entender este lenguaje. (Castro, 2004)

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

La ley 55 de 1993, expedida por el Congreso de la República: “Por medio de la cual se aprueba el "Convenio número 170 y la Recomendación número 177 sobre la Seguridad en la Utilización de los Productos Químicos en el Trabajo", adoptados por la 77a. Reunión de la Conferencia General de la OIT, Ginebra, 1990.” (Castro, 2004)

El decreto 1609 de 2002, firmado por 7 ministerios: “Por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.” (Castro, 2004)

Esta legislación indica que:

1. “Todos los productos químicos deberán llevar una marca que permita su identificación.”
2. “Todos los recipientes que contengan productos químicos peligrosos deberán llevar indicaciones o símbolos adecuados sobre los riesgos inherentes a la peligrosidad de los productos que contienen.”
3. “Los trabajadores deberán recibir información sobre la clasificación y el etiquetado de productos químicos y sobre fichas de datos de seguridad en una forma y en idiomas que puedan comprender fácilmente.”
4. “En caso de transporte, tales sistemas y criterios deberán tener en cuenta las recomendaciones de la Organización de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas.” (Castro, 2004)

3.13.2.1 SISTEMA DE CLASIFICACIÓN SEGÚN LA ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS (ONU)

Dividido en 9 clases, aplica de manera general para transporte marítimo, terrestre y aéreo; cada una de estas modalidades tiene sus propias restricciones (para clases o productos), consignadas en códigos específicos. (Castro, 2004)

3.13.2.1.1 Clase 1. EXPLOSIVOS



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

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

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

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

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

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

Subclase 1.6: Sustancias o artículos extremadamente insensibles que no tienen peligro de explosión en masa. (Castro, 2004)

3.13.2.1.2 Clase 2. GASES. Son sustancias que se encuentran totalmente en estado gaseoso a 20 °C y una presión estándar de 101.3 Kpa. Existen gases:

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

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

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

EN SOLUCIÓN, que se encuentran totalmente disueltos en un líquido al ser empacados o envasados para el transporte.

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



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



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

Subclase 2.3: Gases Tóxicos; ocasionan peligros para la salud, son tóxicos o corrosivos. (Castro, 2004)

3.13.2.1.3 Clase 3. LÍQUIDOS INFLAMABLES



Son líquidos o mezclas de ellos, que pueden contener sólidos en suspensión o solución, y que liberan vapores inflamables por debajo de 35 °C (punto de inflamación). Por lo general son sustancias que se transportan a temperaturas superiores a su punto de inflamación, o que siendo explosivas se estabilizan diluyéndolas o suspendiéndolas en agua o en otro líquido. (Castro, 2004)

3.13.2.1.4 Clase 4. SÓLIDOS CON PELIGRO DE INCENDIO

Constituyen cuatro subdivisiones:



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



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



Subclase 4.3: Sólidos que emiten gases inflamables al contacto con el agua. Son aquellos que reaccionan violentamente con el agua o que emiten gases que se pueden inflamar en cantidades peligrosas cuando entran en contacto con ella. (Castro, 2004)

3.13.2.1.5 Clase 5- OXIDANTES Y PERÓXIDOS ORGÁNICOS.



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



Subclase 5.2: Peróxidos orgánicos. Sustancias de naturaleza orgánica que contienen estructuras bivalentes -O-O-, que generalmente son inestables y pueden favorecer una descomposición explosiva, quemarse rápidamente, ser sensibles al impacto o la fricción o ser altamente reactivas con otras sustancias. (Castro, 2004)

3.13.2.1.6 Clase 6. SUSTANCIAS TÓXICAS E INFECCIOSAS

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



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



Subclase 6.2: Materiales infecciosos. Son aquellos microorganismos que se reconocen como patógenos (bacterias, hongos, parásitos, virus e incluso híbridos o mutantes) que pueden ocasionar una enfermedad por infección a los animales o a las personas. (Castro, 2004)

3.13.2.1.7 Clase 7. MATERIALES RADIOACTIVOS.



Son materiales que contienen radionúclidos y su peligrosidad depende de la cantidad de radiación que genere así como la clase de descomposición atómica que sufra. La contaminación por radioactividad empieza a ser considerada a partir de 0.4 Bq/cm² para emisores beta y gama, o 0.04 Bq/cm² para emisores alfa. (Castro, 2004)

3.13.2.1.8 Clase 8. SUSTANCIAS CORROSIVAS



Corresponde a cualquier sustancia que por reacción química, puede causar daño severo o destrucción a toda superficie con la que entre en contacto incluyendo la piel, los tejidos, metales, textiles, etc. Causa entonces quemaduras graves y se aplica tanto a líquidos o sólidos que tocan las superficies como a gases y vapores que en cantidad suficiente provocan fuertes irritaciones de las mucosas. (Castro, 2004)

3.13.2.1.9 Clase 9. SUSTANCIAS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS MISCELÁNEOS



Son materiales que no se encuentran incluidos en las clases anteriormente mencionadas y por tanto pueden ser transportados en condiciones que deben ser estudiadas de manera particular. Dentro de este grupo se han incluido las sustancias que ocasionan de manera especial, contaminación ambiental por bioacumulación o por toxicidad a la vida acuática (polutantes marinos) o terrestre (contaminante ambiental). (Castro, 2004)

3.12.2.2 SISTEMA NFPA (NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION)

Utilizado en almacenamiento de tanques estacionarios y bodegas, para comunicar peligros relativos a las situaciones de emergencia, a entidades especializadas como cuerpos de bomberos. Se identifican todos los riesgos inherentes a una sustancia en un solo rótulo (salud, reactividad, inflamabilidad y especiales). El rombo se divide en 4 colores, donde cada uno de ellos tiene indicado el grado de peligrosidad mediante una numeración entre 0 y 4. (Castro, 2004)

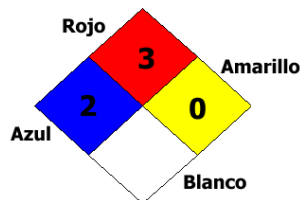


Figura 1. Clasificación Sistema NFPA

ROJO: Con este color se indican los riesgos a la inflamabilidad.

AZUL: Con este color se indican los riesgos a la salud.

AMARILLO: Con este color se indican los riesgos por reactividad (inestabilidad).

BLANCO: En esta casilla se harán las indicaciones especiales para algunos productos. Como producto oxidante, corrosivo, reactivo con agua o radiactivo. (Castro, 2004)

Los símbolos especiales que pueden incluirse en el recuadro blanco son:

OXI: Agente oxidante

COR: Agente corrosivo



Reacción violenta con el agua



Radioactividad

3.13.2.3 SISTEMA DE CLASIFICACIÓN Y ROTULADO SEGÚN LA DIRECTIVA EUROPEA

Suele encontrarse en recipientes que contienen reactivos químicos o productos para la industria, provenientes de casas fabricantes cuya casa matriz se encuentra en Europa. Para ellos, puede ser un requisito importante acompañar sus embalajes con este tipo de señalización también durante el transporte. (Castro, 2004)

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



E. SUSTANCIAS EXPLOSIVAS: Son sustancias y preparaciones que reaccionan exotérmicamente también sin oxígeno y que detonan, deflagran rápidamente o pueden explotar al calentarse, por percusión, fricción o formación de chispas. (Castro, 2004)



O. SUSTANCIAS COMBURENTES (OXIDANTES): Sustancias que en contacto con materiales combustibles, sobre todo por cesión de oxígeno, aumentan considerablemente el peligro de incendio y violencia del mismo. Los

peróxidos orgánicos son combustibles y por tanto pueden arder espontáneamente. (Castro, 2004)



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

(Castro, 2004)



F+. SUSTANCIAS EXTREMADAMENTE INFLAMABLES: Líquidos con un punto de inflamación inferior a 0 °C y un punto de ebullición de máximo 35 °C. Gases y mezclas de gases que a presión normal y temperatura usual son inflamables en el aire. (Castro, 2004)



T y T+. SUSTANCIAS TOXICAS Y MUY TOXICAS: La inhalación, la ingestión o la absorción cutánea en pequeña cantidad puede conducir a daños considerables para la salud con posibles consecuencias mortales o irreversibles.

Posibles efectos cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción. (Castro, 2004)



C. SUSTANCIAS CORROSIVAS: Sustancias que por contacto producen destrucción del tejido cutáneo en todo su espesor. (Castro, 2004)



Xn. SUSTANCIAS NOCIVAS: Son aquellas que por inhalación, ingestión o absorción cutánea pueden provocar daños a la salud agudos o crónicos. Posibles sensibilizantes por inhalación. (Castro, 2004)



Xi. SUSTANCIAS IRRITANTES: Sin ser corrosivas pueden producir inflamaciones en la piel o las mucosas, por contacto breve, prolongado o repetido. Peligro de sensibilización por contacto. (Castro, 2004)



N. PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: Sustancias que al ser liberadas al medio acuático o no acuático, pueden producir un daño del ecosistema por desequilibrio inmediato o posterior. (Castro, 2004)

3.13.2.4 SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS SAF-T-DATA[®]

Incluye un método codificado en colores para organizar adecuadamente las áreas de almacenamiento de sustancias químicas. El color del bloque SAF-T-DATA[®] de J. T. Baker en la etiqueta indica el tipo de almacenamiento requerido, para que simplemente se almacenen juntos los productos que tienen igual color, siguiendo las recomendaciones de seguridad para cada clase de sustancias y también separando los productos con incompatibilidades específicas dentro de cada color. (Londoño y Roza, 2007)

COLOR	RIESGO	CARACTERÍSTICAS/ALMACENAMIENTO
Rojo	Inflamable	Son sustancias inflamables, reductoras, fuentes de ignición. Almacenar en un área especial para inflamables resistente al fuego, ventilación adecuada, hay que verificar que el aire rote adecuadamente, por lo menos 6 veces/hora. Temperatura máx. de almacenamiento de 25°C ya que un exceso de calor puede causar un incendio. Almacenar cantidades mínimas. Alejarlos de los demás reactivos. Tener equipo contra incendio adecuados, extintores tipo A, B, C (Polvo químico seco, Solkaflam, agente limpio Hallon)
Azul	Toxico	Toxicidad aguda: Generalmente es reversible, por exposición corta, son tóxicos y peligrosos para la salud, son irritantes para la piel, ojos y sistema digestivo. Toxicidad crónica: Pueden ser origen de enfermedades profesionales en personas que se expongan por periodos prolongados de tiempo. Almacenar en lugar seguro especial para tóxicos alejados de los demás reactivos, lejos de posible contacto con alimentos o

		niños.
	Reactivo	Son oxidantes, explosivos, peligro de reactividad, generan muchos gases y calor. Almacenar aislado, lejos de materiales inflamables o combustibles, lejos de la luz solar, si es posible almacenar en lugares subterráneos o de lo contrario lugares frescos.
	Corrosivo	Presentan peligro al contacto por corrosión, son reductores corrosivos. Son peligrosos para la piel, ojos, vías respiratorias, pueden liberar gases. En caso de accidente leer la ficha de seguridad, antes de cualquier acción. Almacenar en lugar apropiado a prueba de corrosión, máx. a 10 cm del piso y sobre cemento, no almacenar en estantes de madera o metal. Dejar un espacio de llenado en el frasco.
	Riesgo moderado	Son los menos peligrosos, los riesgos en las categorías de salud, inflamabilidad, reactividad y contacto o son mayores de 2. Almacenar en área para productos químicos en general. Antes era identificado de color naranja.
	Evaluar almacenamiento individualmente	Con franjas: Almacene el producto individualmente, separado de cualquier otra sustancia. Las franjas indican que la sustancia es incompatible con las del color de su misma clase. El material es incompatible con otros del mismo color

Tabla 1. Identificación de sustancias químicas de acuerdo a su grado de peligrosidad según la SAF-T-DATA
(Londoño y Rozo, 2007)

3.13.2.5 ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

Las etiquetas de los recipientes que contienen productos químicos deben indicar: Nombre del producto, una de las 3 palabras (peligro, atención y/o precaución) que indican el grado relativo de peligrosidad del producto, las medidas de precaución necesarias para su manejo, medidas en caso de incendio (si aplica), medidas especiales (si son necesarias) y el nombre, dirección y teléfono del fabricante o distribuidor. La advertencia se hace sobre el riesgo de una mercancía, por medio de colores y símbolos, que se ubican en lugares visibles. (NTC 1692, 2005)

3.13.3 HOJA DE SEGURIDAD PARA MATERIALES (MSDS)

Describe los riesgos de un material y suministra información sobre cómo se puede manipular, usar y almacenar el material con seguridad. Presenta un resumen de información de seguridad sobre el material. Para que este completo y sea claro, debe contener información sobre el producto químico o biológico e información sobre el proveedor, componente químico o peligroso, identificación de los peligros, primeros auxilios, medidas para apagar incendios,

medidas cuando hay escape accidental, manipulación y almacenamiento, controles de exposición, protección personal, propiedades físicas y químicas y reactividad. También puede incluir información toxicológica, sobre disposición, transporte, reglamentaria y otra útil. Las hojas de seguridad para materiales no puede incluir información sobre cada aplicación del material aunque deben considerar las exposiciones peligrosas que resultan del uso, mal uso, manipulación y almacenamiento ocupacionales habituales y razonablemente previsibles. Las hojas de seguridad para materiales son solamente una fuente de información sobre un material; como tal, su mejor uso se hace junto con boletines técnicos, rótulos, entrenamiento y otras comunicaciones. (NTC 4435, 1998)

3.14 HOJA DE VIDA DE LOS EQUIPOS

Los equipos son herramientas de medición o instrumentación que permiten realizar operaciones de trabajo rutinarias en un laboratorio. Las Hojas de Vida de los Equipos garantizarán un adecuado inventario de los diferentes elementos, lo cual facilitará el manejo de los mismos y su mantenimiento. (Calisaya, 2005)

Toda hoja de vida de equipos para control de mantenimiento tiene la siguiente información: Nombre del equipo, marca, color y serie. Fecha de recepción del equipo, condiciones de funcionamiento. Componentes del equipo. Usos del equipo. Combustibles y aceites que se necesitan para el funcionamiento. Listado de repuestos y proveedores. Duración de las garantías. Precauciones en su utilización. Historial operativo de emergencias. Personal especializado en su utilización. Historial de traslados. Historial de mantenimiento. Procedimiento para puesta a punto. Fechas de limpieza, inspección visual y reemplazo de piezas defectuosas. Fechas de cambio de aceites y combustibles. Personas responsables del mantenimiento y operación del equipo. Observaciones generales. (Calisaya, 2005)

3.15 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El Aseguramiento de la Calidad a veces también conocido como la Unidad de Garantía de Calidad es un equipo de personas encargadas de asegurar el cumplimiento de las BPLs que se han logrado en el laboratorio, en su conjunto y en cada estudio individual. El Control de calidad debe ser independiente de la dirección operativa de los estudios, y funciona como un

"testigo" para todo el proceso de investigación pre-clínica. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

Las BPLs definen los requisitos mínimos de garantía de calidad necesaria para garantizar la integridad del estudio y por lo tanto la validez de los resultados experimentales. (Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, WHO-2009)

3.16 MEJORA CONTINUA

La dirección debería buscar continuamente mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización, más que esperar a que un problema le revele oportunidades para la mejora. Las mejoras pueden variar desde actividades escalonadas continuas hasta proyectos de mejora estratégica a largo plazo. La organización debería tener un proceso para identificar y gestionar las actividades de mejora. Estas mejoras pueden resultar en cambios en el proceso o en el producto e incluso en el Sistema de Gestión de la Calidad o en la organización. (ISO 9004:2000)

El objetivo de la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. (ISO 9000:2000)

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Actualizar la documentación de los procedimientos operativos estándar (POE's) y Manuales del Laboratorio de Virología de la Pontificia Universidad Javeriana.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Actualizar los Procedimientos Operativos Estándar (POE's) del Laboratorio de Virología.
2. Actualizar los instructivos de operación y hojas de vida de los equipos existentes en el Laboratorio de Virología.
3. Actualizar las hojas de seguridad de los reactivos utilizados para los análisis, reclasificándolos, rotulándolos y ubicándolos correctamente según sus incompatibilidades cuando sea necesario.
4. Renovar las fichas técnicas de los virus que se utilizan en el Laboratorio de Virología.

5. METODOLOGÍA

Este trabajo de grado se realizó en el Laboratorio de Virología del Departamento de Microbiología de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana. Para la actualización de la documentación del laboratorio se realizó una extensa revisión bibliográfica en cuanto a la normatividad aplicada a la calidad en el laboratorio específicamente enfocada hacia las directrices que se deben tener en cuenta para la correcta documentación de los procedimientos realizados en un laboratorio de investigación como este y del manejo de equipos, reactivos y virus como agentes biológicos potencialmente patógenos, con el fin de dar cumplimiento a estas normas obligatorias y de paso acatar las Buenas Prácticas de Laboratorio para los laboratorios de investigación (WHO).

Una vez realizada la investigación bibliográfica se procedió al análisis de la documentación del laboratorio para tener claridad en los procedimientos y la información que se debía modificar o renovar de acuerdo a los cambios que se han dado a través de estos años en cuanto a procedimientos realizados dentro del laboratorio como a la información requerida para llevarlos a cabo.

5.1 REACTIVOS

Se realizó un nuevo inventario de los reactivos existentes en el Laboratorio de Virología ubicados en los gabinetes 1, 2, 3 y 4. Estos gabinetes ya habían sido previamente divididos por secciones por las estudiantes que realizaron esta documentación en el año 2007, la cual se mantuvo igual, por ejemplo, los gabinetes 1 y 2 están divididos en 4 secciones A, B, C y D, y los gabinetes 3 y 4 en 2 secciones A y B. Se inventariaron los reactivos teniendo en cuenta el gabinete y sección de ubicación, marca, número de lote o catálogo, presentación, tipo de peligro, fecha de vencimiento o fabricación, codificación interna, etc., para que finalmente y teniendo en cuenta esta información se realizará el listado teniendo en cuenta el nombre del producto, marca, observaciones, codificación interna, ubicación final y clasificación con el Sistema de colores SAF-T-DATA. Adicional a esto también se inventariaron los Kits de trabajo en Biología molecular ubicados en el gabinete 9 ubicado debajo del mesón principal y algunos materiales que se encuentran en las neveras. Para estos se tuvo en cuenta la marca del

producto, número de lote o catálogo, presentación, temperatura de almacenamiento, cantidad, presentación, fecha de fabricación y/o de vencimiento, etc., y se procedió a realizar la lista de estos materiales con el nombre del producto, marca y observaciones generales.

A partir del inventario y teniendo claro cuáles eran los reactivos con los que cuenta el laboratorio se procedió a realizar la búsqueda de las hojas de seguridad (MSDS) en las bases de datos de algunos fabricantes como: Quimirel, Promega, Analytika, Merck, CRC, Sigma, ICN, J.T Baker y Winkler Ltda. Con esta información se procedió a la elaboración de las hojas de seguridad para cada uno de los reactivos existentes en el Laboratorio de Virología. Los rótulos de identificación para los reactivos se mantuvieron iguales a los que las estudiantes Londoño y Rozo realizaron en el 2007, las soluciones preparadas en el laboratorio se identifican con el nombre de la solución, fecha de preparación y de vencimiento al igual que el nombre de la persona que preparó la solución; para los productos de casas comerciales que poseen las etiquetas con la información necesaria para su manipulación, se mantuvo está indicando la fecha de recepción y de apertura del reactivo, estos rótulos también contienen la codificación interna para la correcta identificación de los reactivos químicos, antecediendo al número correspondiente las letras RQ (Reactivo Químico).

Para el almacenamiento de los reactivos se utilizó el Sistema de colores SAF-T-DATA. Cada reactivo fue identificado con el color de acuerdo a sus características químicas e incompatibilidades. Se mantuvo la codificación interna utilizada por las estudiantes Londoño y Rozo en el 2007. Algunos reactivos que por su tamaño no podían ser ubicados en el gabinete correspondiente fueron ubicados en el gabinete 3 que es más grande.

Los criterios que se tuvieron en cuenta para la elaboración de las fichas de seguridad de los reactivos fueron los siguientes: Descripción general del producto (sinónimos, fórmula química y peso molecular), propiedades físicas y químicas, identificación de riesgos, riesgos para la salud, riesgo de incendio, riesgo de reactividad, control de exposición, equipos de protección personal, medidas de primeros auxilios, almacenamiento, medidas para el control de derrames o fugas y disposición de residuos químicos.

5.2 EQUIPOS

Se realizó el inventario de los equipos existentes en el Laboratorio de Virología que se encuentran actualmente en uso y se actualizó la información en el correspondiente instructivo de trabajo. La hoja de vida de los equipos manejada fue la misma que utilizaron los estudiantes Londoño y Rozo en el 2007, en la cual se hace constar la marca del equipo, serial, modelo, código, voltaje, corriente, temperatura y mecanismos de trabajo, la única excepción que según fuera el caso, fue que se agregó cierta información como las dimensiones, catálogo y se modificó la periodicidad de mantenimiento y calibración dejando ambos datos en una sola casilla ya que ambos procesos se llevan a cabo al unísono una vez al año, en algunos casos se especifica el último mantenimiento realizado en el equipo. Además se mantuvo la información del proveedor y/o distribuidor y las características metrológicas. Los instructivos de operación fueron realizados basados en el formato anterior, se tomaron nuevas fotos de los equipos y se ubicaron sus partes, el fundamento de funcionamiento del equipo fue actualizado, se detallan las precauciones de uso, condiciones de funcionamiento, condiciones ambientales para un buen funcionamiento e interferencias si aplicaba. Se tuvieron en cuenta todos los parámetros posibles para aumentar la vida útil de los equipos mediante una correcta manipulación de los mismos. Estos instructivos de operación fueron redactados de forma clara y concisa para facilitar su comprensión por parte del personal que labora en el laboratorio.

5.3 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE's)

Se realizó una revisión de los POE's documentados que se llevan a cabo en el Laboratorio de Virología y aquellos que se siguen utilizando fueron plasmados en el nuevo formato realizado por la Oficina de Organización y Métodos de la Pontificia Universidad Javeriana, en el que se incluye el nombre del procedimiento, objetivo, alcance, definiciones, fundamento, condiciones generales, materiales y equipos, descripción del procedimiento, figuras y cálculos (si aplican), relación de registros, documentos de referencia y anexos. En la parte inferior se establece quien revisa y aprueba el documento. Algunos procedimientos obsoletos fueron retirados de circulación y otros modificados totalmente según fuera el caso.

5.4 VIRUS

Se realizó la identificación de los virus que se utilizan en los procedimientos del Laboratorio de Virología. Se elaboró una lista de ellos para realizar su correspondiente ficha técnica, indicando las características generales del virus: Familia, género, grupo o subgrupo, serotipos (si aplica), material genético, tamaño, dosis infecciosa, periodo de incubación, fuente u origen, nivel de seguridad, conservación, patogenicidad, epidemiología, hospedero, zoonosis, modo de transmisión, efectos citopáticos, métodos diagnósticos y medidas de protección y manipulación. Toda la información necesaria para conocer y evitar inconvenientes al momento de manipular este tipo de material biológico.

6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La actualización en la documentación del laboratorio debe ser capaz de adaptar todos los procedimientos realizados en él a los cambios que se presentan a nivel nacional y mundial en cuanto a mejoramiento en las técnicas, mejor utilización de los equipos y reactivos y un manejo eficaz y efectivo de los virus ocasionando menos riesgos al trabajar dentro del laboratorio siempre siguiendo los lineamientos sugeridos en los manuales.

Planear, hacer, verificar y actuar es el ciclo a cumplir para que las labores en el laboratorio y por tanto los resultados sean cada vez más confiables, rentables y trazables, acarreando un menor costo o gasto innecesario de equipos, reactivos y tiempo.

La actualización de la documentación elaborada permite acercar al Laboratorio de Virología a lo requerido por las Buenas Prácticas de Laboratorio para los Laboratorios de Investigación en cuanto a documentos escritos y facilitara el desempeño de las labores diarias, minimizando los riesgos o exposiciones a agentes biológicos, químicos o mecánicos, permitiendo garantizar la uniformidad, trazabilidad y reproducibilidad de las actividades que se realizan en el laboratorio.

Como resultado de este trabajo se actualizaron 25 POE's, 15 instructivos de operación de los equipos cada uno con sus respectivas hojas de vida, se realizaron 109 hojas de seguridad de

los reactivos y 8 fichas técnicas de los virus trabajados en el laboratorio. De igual forma se deja constancia del inventario de reactivos (251 reactivos en total) que permiten que el Laboratorio de Virología tenga actualizada la información fundamental para su buen funcionamiento.

6.1 REACTIVOS

Los reactivos químicos son productos esenciales para el buen desarrollo de los procedimientos llevados a cabo en un laboratorio, de su calidad depende en gran parte el éxito del resultado, para esto es indispensable conocer el tipo de producto que se está trabajando y tener todas las medidas de precaución para evitar accidentes, fugas o derrames que puedan perjudicar la salud y bienestar de las personas que lo manipulan. Para prevenir este tipo de situaciones es indispensable conocer todos y cada uno de los reactivos con que cuenta el Laboratorio de Virología, para lo cual se realizó el inventario de los gabinetes del laboratorio, se inventariaron 251 reactivos, los cuales fueron relacionados en una tabla teniendo en cuenta nombre, marca, observaciones, gabinete y sección de ubicación, número interno y clasificación con el Sistema SAF-T-DATA (Anexo A.1).

En algunos casos se tuvieron que reubicar reactivos que se encontraban mal clasificados y por ende mal ubicados ya que sus componentes eran incompatibles, lo cual generaba una situación peligrosa debido a que ciertas condiciones como la temperatura podía facilitar reacciones entre los reactivos incompatibles. Los reactivos nuevos o adquiridos recientemente fueron clasificados con el mismo sistema y ubicados en su respectivo gabinete. La existencia de este nuevo inventario facilitará el uso de los reactivos, porque dará pautas al personal para que se utilicen primero los reactivos antiguos o que se estén acabando antes de abrir uno nuevo, además de saber cuándo hacer un nuevo pedido si se agota el material. De esta forma se evitara hacer pedidos innecesarios lo cual acarrea un costo adicional al laboratorio y se tendrá un mejor control sobre las existencias racionalizando el presupuesto para los reactivos químicos.

El Sistema SAF-T-DATA permite almacenar los reactivos de acuerdo a sus componentes químicos y sus incompatibilidades agrupándolos en 9 categorías. Al aplicar este sistema de

clasificación en los reactivos del Laboratorio de Virología se constato que estos pertenecen a 7 de estas categorías. Este sistema se mantuvo ya que permite que los reactivos sean ubicados y almacenados en espacios reducidos, además de establecer criterios de seguridad previniendo accidentalidad por mal almacenamiento e indica de manera general el peligro que representan los reactivos si no se almacenan correctamente.

Todos los reactivos químicos vienen en sus empaque originales y estos se deben cuidar y preservar, tanto el envase como la etiqueta que contiene la información concerniente al producto, para tener un mejor manejo y agilizar la búsqueda de información en caso de accidente; si por una u otra razón se debe cambiar el envase o trasvasarse, el nuevo recipiente que contenga el reactivo debe poseer la información suficiente para garantizar una buena manipulación del mismo; y debe ser ubicado en el mismo nivel que su antecesor para mejorar la manipulación adecuada de cada uno de ellos y facilitar su búsqueda en el momento que se llegue a necesitar.

Gracias al trabajo realizado por Londoño y Rozo en el 2007, todas las soluciones y reactivos trabajados en el laboratorio se encontraban debidamente identificadas a excepción de los productos que se habían adquirido tiempo después de realizada la documentación, por lo tanto se siguió la misma línea de trabajo con estos reactivos para su clasificación y ubicación.

El material utilizado en Biología molecular hasta el momento no había sido inventariado y registrado, el Director del laboratorio si poseía una lista de estos materiales pero no se tenía certeza de la cantidad y condición en que se encontraban estos productos. Para esto se realizo también un inventario de estos materiales que se encuentran ubicados en el gabinete 9 debajo del mesón principal y en las neveras, se realizó el listado teniendo en cuenta el nombre, marca, observación y su ubicación.

Las hojas de seguridad realizadas por Londoño y Rozo en el 2007, dieron información acerca de la composición, peligros, formas de manejo y protección de los reactivos que se trabajan en el Laboratorio de Virología la cual era un poco superficial, para esto se realizó una nueva investigación con la cual se complemento y amplio dicha información, plasmándola en un

nuevo formato de MSDS realizado en base a la información que deben tener dichas fichas según la normatividad consultada y de acuerdo también a las fichas de seguridad de las casas comerciales consultadas. Los criterios que se tuvieron en cuenta para la elaboración de las fichas de seguridad de los reactivos fueron los siguientes: Descripción general del producto (sinónimos, fórmula química y peso molecular), propiedades físicas y químicas, identificación de riesgos, riesgos para la salud, riesgo de incendio, riesgo de reactividad, control de exposición, equipos de protección personal, medidas de primeros auxilios, almacenamiento, medidas para el control de derrames o fugas y disposición de residuos químicos. En total se realizaron 109 fichas de seguridad de los reactivos que actualmente posee el laboratorio de virología (Anexo A. 2)

Las fichas de seguridad fueron actualizadas para permitir un conocimiento más amplio en cuanto a los peligros y riesgos que se corren al manipular dichos productos y la forma correcta para su manipulación y de esta forma reducir los riesgos a los que se está expuesto al estar en contacto con estos productos.

6.2 EQUIPOS

Los equipos al igual que los reactivos son instrumentos necesarios para llevar a cabo las tareas inherentes al Laboratorio de Virología de forma confiable y precisa, para esto es imperativo conocer el estado funcional y estético de cada uno de ellos al mismo tiempo que se debe tener claridad en la forma de operación de dichos equipos. Teniendo en cuenta esto se realizó un nuevo inventario de los equipos que posee el Laboratorio de Virología y se le actualizó la información contenida en los instructivos de operación de los equipos (Anexo B. 1), en los cuales se especifica y detalla la forma correcta de manipularlos, se plasma una foto real del equipo con sus partes y toda la información necesaria para su correcto funcionamiento. En total se elaboraron 15 instructivos de operación de los equipos. Estos instructivos son útiles para prolongar la vida útil de los mismos al permitir conocer bien su funcionamiento y la forma correcta de acceder a ellos por parte de personal ajeno al que labora normalmente en el laboratorio (estudiantes y tesisistas). El lenguaje que se utilizó para la redacción de estos instructivos fue sencillo y claro para facilitar su comprensión. Estos instructivos ayudan a

unificar términos y procedimientos y de esta forma favorecer la trazabilidad de la medición por ellos realizada.

Las hojas de vida de los equipos se mantuvieron iguales a las utilizadas por las estudiantes Londoño y Rozo en el 2007, salvo que en algunos casos, siempre y cuando se tuviera la información necesario se agregaron datos como las dimensiones de los equipos, también se modificaron las casillas de periodicidad de calibración y mantenimiento dejando una sola para estos datos, ya que el programa de mantenimiento y calibración aprobado para los equipos de la Pontificia Universidad Javeriana se desarrolla en conjunto cada año y/o cada que el laboratorio o la universidad apruebe el presupuesto para llevarlo a cabo. Los demás datos como la identificación, procedencia, características metrológicas, nombre del proveedor entre otros datos se mantuvieron iguales. (Anexo B. 2)

Mediante la investigación se corroboró que los equipos están siendo calibrados una vez al año, aunque en algunos casos hay equipos que no se han revisado desde el año 2008, lo cual puede ocasionar problemas futuros en cuanto a sus mediciones, ya que los resultados obtenidos en ellos pueden no ser tan confiables como si lo serian si las revisiones periódicas se hicieran en los tiempo estipulados par ellos y reducir el sesgo de error que se pueda presentar.

6.3 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE´s)

Los POE´s facilitan la comprensión de los procedimientos llevados a cabo en el laboratorio y brindan trazabilidad y repetibilidad en las actividades desarrolladas, son herramientas fundamentales para el buen desarrollo de las labores realizadas en el Laboratorio de Virología. El nuevo formato para POE´s desarrollado por la Oficina de Organización y Métodos de la Universidad Javeriana, da la posibilidad al personal que lo va a llevar a cabo de conocer conceptos importantes para el buen desarrollo del procedimiento al mismo tiempo que lo orienta en cuanto a bioseguridad, manejo de residuos, fundamento de la prueba, entre otros detalles. Se actualizaron en total 25 POE´s (Anexo C. 1)

Los procedimientos documentados por Londoño y Rozo en el 2007, son una prueba fehaciente de las actividades que se llevan a cabo en el Laboratorio de Virología. Al pasar los años

algunos de estos procedimientos fueron modificados y otros eliminados por ser obsoletos. Mediante esta actualización se permitió recopilar la información necesaria para modificar los datos que estuvieran mal o que necesitaran ser ampliados y se eliminaron por completos aquellos procedimientos que no se llevan a cabo en el Laboratorio de Virología.

Los POE's fueron agrupados de acuerdo a su área de aplicación como lo son: Biología molecular, Biología celular, Pruebas bioquímicas e inmunoenzimáticas. Con estos procedimientos se brinda un mejor soporte de información actual y completa para las personas que laboran en el Laboratorio de Virología y se garantiza que los procedimientos se realicen siempre de la misma forma (reproducibilidad) y se gana confiabilidad en los resultados (trazabilidad). Estos procedimientos al igual que toda la documentación fueron redactados utilizando un lenguaje sencillo, claro y concreto para facilitar su comprensión y ejecución.

6.4 VIRUS

Los virus que se trabajan en el Laboratorio de Virología están clasificados como microorganismos de nivel II de seguridad; sin embargo por sus características patológicas se debe conocer y tener claridad en los riesgos que conlleva trabajar con ellos y cuáles son las medidas que se deben tener en cuenta para evitar accidentes a la hora de manipularlos. Las fichas técnicas realizadas por Londoño y Roza en el 2007, contenían información básica en cuanto a los agentes biológicos trabajados en el laboratorio, por lo cual se procedió a actualizar y ampliar dicha información, ya que se omitían datos importantes como la familia de la cual procedía el virus, el género, etc.

Lo que se hizo primero fue una lista de los virus trabajados en el laboratorio y luego se procedió a realizar una ficha técnica de cada uno de ellos. En total se realizaron 8 fichas técnicas que contienen la siguiente información: Características generales del virus: Familia, género, grupo o subgrupo, serotipos (si aplica), material genético, tamaño, dosis infecciosa, periodo de incubación, fuente u origen, nivel de seguridad, conservación, patogenicidad, epidemiología, hospedero, zoonosis, modo de transmisión, efectos citopáticos, métodos diagnósticos y medidas de protección y manipulación. Toda la información necesaria para conocer y evitar inconvenientes al momento de manipular este tipo de material biológico. (Anexo D. 1)

Esta actualización servirá para mejorar algunos requisitos indispensables para el correcto funcionamiento del laboratorio en general. Con este trabajo se pretende tener información actualizada de la documentación del laboratorio para hacerlo más productivo, facilitando el entendimiento de sus procesos y orientando a todo el personal que allí trabaja para hacer más eficaz y eficiente el trabajo en el laboratorio.

7. CONCLUSIONES

1. La actualización de la documentación del Laboratorio de Virología se realizó para dar cumplimiento a las BPLs para los laboratorios de investigación y a las demás normas que rigen para este tipo de organizaciones, permitiendo la unificación de conceptos y procedimientos.
2. La realización de la actualización de los instructivos de operación de los equipos establecen pautas que facilitan el trabajo diario en el laboratorio y prolongan la vida útil de los equipos al proporcionar información necesaria para su correcto funcionamiento.
3. Las fichas de seguridad de los reactivos químicos trabajado en el Laboratorio de Virología son una guía para la manipulación de cada uno de ellos, previniendo los posibles riesgos que se corren al manipularlos, previniendo accidentes y disminuyendo el riesgo que corre el personal que labora en el laboratorio.
4. La existencia de un nuevo inventario actualizado de los reactivos existentes en el Laboratorio de Virología facilita la ubicación de los reactivos de acuerdo a su composición e incompatibilidades, al mismo tiempo que asegura tener un control sobre las existencias de los mismo, disminuyendo la posibilidad de malgaste de dinero por hacer pedidos innecesarios.
5. El almacenamiento siguiendo el Sistema de colores SAF-T-DATA evita accidentes por incompatibilidades entre las sustancias como lo ha venido haciendo hasta el momento.

6. Tener procedimientos actualizados facilita la estandarización y ejecución de los procesos, lo que conlleva a la confiabilidad, trazabilidad y reproducibilidad de los resultados obtenidos.

7. La actualización de las fichas técnicas de los virus dan pautas para un manejo adecuado de los agentes biológicos y proporcionan herramientas necesarias para la protección y cuidado del personal que lo pretende manipular, disminuyendo el riesgo de contagio o accidentalidad a la hora de manipularlos.

8. RECOMENDACIONES

Se recomienda que de aquí en adelante se sigan haciendo actualizaciones periódicas de esta información para dar cumplimiento a las BPLs y demás normas que así lo reglamenten.

Es necesario que se implemente un mejor programa de mantenimiento y calibración de los equipos que permita que esto se lleve a cabo de manera regular al menos una vez al año, para que los resultados que se obtienen de dichos equipos sean confiables y veraces; también mediante este nuevo programa se disminuirán los costos que acarrea el hecho de reparar un equipo por falta de mantenimiento.

Se recomienda que los nuevos reactivos y materiales que se pidan para el laboratorio tengan sus respectivas hojas de seguridad expedidas por los fabricantes con lo cual se contribuirá a una mejor manipulación de los mismos, disminuyendo los riesgos que representa su utilización.

Todos los documentos actualizados que se elaboren en el Laboratorio de Virología deben ser dados a conocer a todo el personal que vaya a laborar en el, para que todos los procesos se lleven a cabo de una forma unificada y sistemática.

Se recomienda seguir documentando todas aquellas técnicas que sean estandarizadas de aquí en adelante y que las técnicas obsoletas sean retiradas de circulación y archivadas como obsoletas.

Se recomienda ampliar los gabinetes o acondicionar otros para evitar que se aglomeren todos los reactivos, ya que esto es un riesgo porque al haber tantos reactivos en un espacio muy reducido estos podrían caerse del estante y ocasionar un daño grave tanto a las instalaciones del laboratorio como al personal que esté trabajando en ese momento.

9. BIBLIOGRAFÍA

Calisaya, W. 2005. Gestión de mantenimiento hospitalario (Segunda Parte). Capítulo 18: Acciones en el marco de implementación de un sistema de gestión de mantenimiento. [Citado: 2 de Abril de 2010] Disponible en: <http://www.mailxmail.com/curso-gestion-mantenimiento-hospitalario-segunda-parte/acciones-marco-implementacion-sistema-gestion-mantenimiento>

Castro, M. 2004. Clasificación de productos químicos a nivel mundial. [Citado: 2 de Abril de 2010] Disponible en: <http://www.suratep.com.co/cistema/articulos/167/>

Fernández, C y Mazziotta, D. 2005. Gestión de la calidad en el laboratorio clínico. Editorial medica panamericana. España. Parte I, cap 1, 3, 5 y 6.

Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad – FUNDIBEQ. División de Normalización AENOR: Dña. Tania Marcos Paramio Jefe del Servicio de Calidad, Medio Ambiente, Sanidad y Consumo. [Citado: 20 de enero de 2010] Disponible en: <http://www.fundibeq.org/Noticias/articulos/Febrero2007.pdf>

Gutierrez, N. 2006. Propuesta de un sistema documental basado en ISO 9001:2000 e ISO 17025:1999 para un laboratorio de ensayos. Trabajo receocional (Tesis). Maestria en gestión de la calidad. Universidad veracruzana.

Instituto Colombiano Agropecuario ICA, Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el registro ante el ICA. Disponible en: <http://www.ica.gov.co/getdoc/b0200e17-d42f-4f50-b73f-5bd2bb60490d/Manual-de-buenas-practicas-de-lab-para-registro-an.aspx>

Londoño, O. y Rozo, D. 2007. Documentación de los Procedimientos Operativos Estándar e Instructivos del Laboratorio de Virología de la Pontificia Universidad Javeriana. Tesis de Grado. Microbiología Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogota.

Niño, H., y Barrera, L. 1993. Garantía de calidad en el laboratorio clínico. Editorial Panamericana. Bogotá-Colombia. Cap 1-2.

Norma Española, ISO-UNE/EN 9001:2008: Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos. [Citado: 22 de enero de 2010] Disponible en: <http://190.60.221.105/calidad/Recursos%20de%20los%20foros/ISO.9001-2008.pdf>

Norma Internacional ISO 9000, ISO 9000:2000: Sistemas de Gestión de Calidad. Conceptos y vocabulario. [Citado: 22 de enero de 2010] Disponible en: [http://www.eie.fceia.unr.edu.ar/ftp/Gestion%20de%20la%20calidad/ISO%209000-2000\(ES\).pdf](http://www.eie.fceia.unr.edu.ar/ftp/Gestion%20de%20la%20calidad/ISO%209000-2000(ES).pdf)

Norma Internacional ISO 9004, ISO 9004:2000: Sistemas de Gestión de Calidad. Directrices para la mejora del desempeño. [Citado: 22 de enero de 2010] Disponible en: http://www.congresoson.gob.mx/ISO/ISO-9004-2000_Mejora_Continua.pdf

Norma Técnica Colombiana, NTC 1692:2005: Transporte. Transporte de mercancías peligrosas, definiciones, clasificación, marcado, etiquetado y rotulado. [Citado: 2 de Abril de 2010] Disponible en: <http://pvr.mintransporte.gov.co/mercapeli/Reglamento/Anexos/NTC1692.pdf>

Norma Técnica Colombiana, NTC 4435:1998: Transporte de mercancías. Hojas de seguridad para materiales. Preparación. [Citado: 2 de Abril de 2010] Disponible en: <http://www.mintransporte.gov.co/mercapeli/Reglamento/Anexos/NTC4435.pdf>

Norma Técnica Colombiana, NTC ISO 9001:2000 (segunda actualización): Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos. [Citado: 22 de enero de 2010] Disponible en: <http://ftp.eia.edu.co/academico/Postgrado/Gerencia%20Produccion%20y%20Servicio%209/APLICACIONES%20INDUSTRIALES%20NORMA%20ISO%20Profesor%20Ana%20Catalina%20Saldarriaga%20Giraldo/NORMA%20NTC%20ISO%209001-2000.pdf>

Norma técnica colombiana, NTC ISO 10013:1995: Lineamientos para el desarrollo de manuales de calidad. [Citado: 1ro de Mayo de 2010] Disponible en: <http://intecap.info/public/manuales/aseguramiento/GUIA%20TECNICA%20ISO%20100131995.pdf>

Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. [Citado: 20 de enero de 2010] Disponible en: http://gdcon.udea.edu.co/sistema_gestion_calidad/pdf/NTC-ISO-IEC17025.pdf

OMS, 2005. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. Tercera edición. Organización Mundial de la Salud. Ginebra.

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development. 2nd ed. World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases 2009. Printed in Switzerland

10. ANEXOS

ANEXO A	Reactivos
ANEXO A. 1	Reactivos (Inventario de reactivos según su gabinete de ubicación)
ANEXO A. 2	Lista de Reactivos-MSDS
ANEXO A. 3	Rótulos
ANEXO B	Equipos
ANEXO B. 1	Inventario de Equipos/Instructivos de Operación
ANEXO B. 2	Hojas de vida de los Equipos
ANEXO C	Procedimientos Operativos Estándar (POE's)
ANEXO C. 1	Índice de Procedimientos Operativos Estándar según área de aplicación
ANEXO D	Virus
ANEXO D. 1	Listado de los Virus