



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**BUENAS PRÁCTICAS APLICADAS AL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA DE LA  
FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA, USAC**

**Silvia Mayté Zapata Letona**

Asesorado por el Ing. José Antonio Contreras Godoy

Guatemala, noviembre de 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**BUENAS PRÁCTICAS APLICADAS AL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA DE LA  
FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA, USAC**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

**SILVIA MAYTÉ ZAPATA LETONA**

ASESORADO POR EL ING. JOSÉ ANTONIO CONTRERAS GODOY

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERA INDUSTRIAL**

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Raúl Eduardo Ticún Córdova
VOCAL V	Br. Henry Fernando Duarte García
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Sergio Fernando Pérez Rivera
EXAMINADORA	Inga. Sigrid Alitza Calderón de León
EXAMINADORA	Inga. María Martha Wolford Estrada
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**BUENAS PRÁCTICAS APLICADAS AL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA DE LA  
FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA, USAC**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 6 de febrero de 2015.

  
**Silvia Mayte Zapata Letona**

Universidad de San Carlos  
de Guatemala



Facultad de Ingeniería

Guatemala, 20 de febrero de 2015

Ingeniero  
César Ernesto Urquizú Rodas  
Director de Escuela de Ingeniería Industrial  
Presente.

Estimado Director.

Reciba un atento y cordial saludo, el propósito de la presente es para informarle que yo Ing. José Antonio Contreras Godoy, asesor de tesis de la estudiante **Silvia Mayté Zapata Letona**, con carné número 2010-20863, estudiante de la carrera de **Ingeniería Industrial**, habiendo supervisado la realización de su trabajo de Graduación titulado: **"BUENAS PRÁCTICAS APLICADAS AL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA DE LA FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA, USAC"**, y realizado las correcciones correspondientes, doy por **APROBADA** la redacción final del documento, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación.

Sin otro particular, atentamente.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'José Antonio Contreras Godoy'.

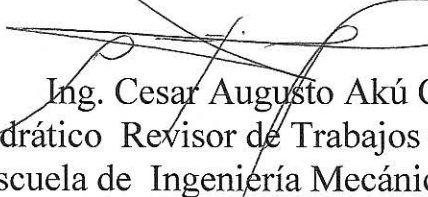
José Antonio Contreras Godoy  
Ing. Industrial MAI  
Col. 1207

Ing. José Antonio Contreras Godoy  
Colegiado No. 1,207  
ASESOR(A)



Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **BUENAS PRÁCTICAS APLICADAS AL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA DE LA FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA, USAC**, presentado por la estudiante universitaria **Silvia Mayté Zapata Letona**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

  
Cesar Akú Castillo MSc.  
INGENIERO INDUSTRIAL  
REGISTRO No. 4,073  
Ing. Cesar Augusto Akú Castillo  
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, mayo de 2015.

/mgp



REF.DIR.EMI.218.015

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **BUENAS PRÁCTICAS APLICADAS AL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA DE LA FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA, USAC**, presentado por la estudiante universitaria **Silvia Mayté Zapata Letona**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

  
Ing. César Ernesto Urquizú Rodas  
**DIRECTOR**  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, noviembre de 2015.

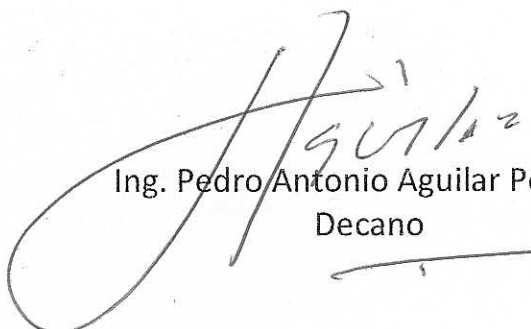
/mgp



DTG. 632.2015

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **BUENAS PRÁCTICAS APLICADAS AL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA DE LA FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA, USAC**, presentado por la estudiante universitaria: **Silvia Mayté Zapata Letona**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

  
Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco  
Decano



Guatemala, noviembre de 2015

/gdech



## **ACTO QUE DEDICO A:**

<b>Dios</b>	Por ser la luz que guía mi vida.
<b>Mis padres</b>	Jorge Adán Zapata y María Teresa Letona. Por su amor incondicional y apoyo. Por el conocimiento que transmitieron por medio de sus consejos.
<b>Mi hermano</b>	Miguel Angel Zapata Letona, por su ayuda y sus consejos.
<b>Mi cuñada</b>	Por ser la hermana que mis padres no me dieron, pero Dios sí.
<b>Mis abuelos</b>	Por las enseñanzas, el cariño, los consejos y cuidados que me dieron a lo largo de mi vida.
<b>Mis tías</b>	Por su cariño y apoyo.
<b>Mi madrina</b>	Por ser como una segunda madre para mí, ya que sin ella no podría haber llegado hasta aquí.
<b>Mis primos</b>	Por ser una importante influencia en mi vida.
<b>Mis sobrinos</b>	Por inspirarme a seguir adelante.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

**Universidad de San  
Carlos de  
Guatemala**

Por ser una importante influencia en mi carrera.

**Facultad de  
Ingeniería**

Por tantos conocimientos y buenas experiencias que me brindó.

**Mis amigos**

Por su apoyo, comprensión, cariño y los buenos momentos que vivimos.

**Mis catedráticos**

Por tantas enseñanzas.

**Mi asesor**

Por su apoyo y enseñanza en este proceso.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	IX
LISTA DE SIMBOLOS .....	XI
GLOSARIO .....	XIII
RESUMEN.....	XV
OBJETIVOS .....	XVII
INTRODUCCIÓN.....	XIX
1. GENERALIDADES .....	1
1.1. Descripción de la Universidad de San Carlos de Guatemala .....	1
1.2. Historia .....	2
1.3. Ubicación.....	4
1.4. Visión.....	5
1.5. Misión .....	5
1.6. Objetivos.....	5
1.7. Valores .....	6
1.8. Organización .....	7
1.9. Organigrama administrativo de la USAC .....	8
1.10. Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia .....	10
1.10.1. Historia.....	10
1.10.2. Objetivos.....	11
1.10.3. Visión.....	11
1.10.4. Misión .....	12
1.10.5. Valores.....	12
1.10.6. Organigrama de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia .....	12

1.10.7.	Organización académica .....	14
1.11.	Laboratorio de Bromatología .....	14
1.11.1.	Visión .....	15
1.11.2.	Misión .....	15
1.11.3.	Organigrama .....	16
1.12.	Bromatología .....	16
1.12.1.	Definición .....	17
1.12.2.	¿Para qué sirve? .....	17
1.13.	Buenas prácticas laboratorio .....	18
1.13.1.	Definición .....	18
1.13.2.	Función .....	19
2.	DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL .....	21
2.1.	Normas generales .....	22
2.2.	Instalaciones físicas del laboratorio .....	23
2.2.1.	Pisos .....	23
2.2.2.	Pasillo .....	24
2.2.3.	Paredes .....	25
2.2.4.	Techos .....	25
2.2.5.	Ventanas .....	25
2.2.6.	Puertas .....	26
2.2.7.	Iluminación .....	27
2.2.8.	Ventilación .....	27
2.3.	Situación actual .....	27
2.3.1.	Ubicación .....	28
2.3.2.	Alrededores .....	28
2.4.	Diagramas del proceso de análisis .....	29
2.4.1.	Determinación de humedad .....	29
2.4.2.	Determinación de materia seca parcial –MSP- .....	29

2.4.3.	Determinación de materia seca total –MST- .....	31
2.4.4.	Cálculo de humedad .....	32
2.4.5.	Determinación de ceniza.....	32
2.4.6.	Determinación de cenizas o minerales.....	32
2.4.7.	Determinación de proteína .....	34
2.4.7.1.	Determinación de proteína cruda –PC-.....	34
2.4.8.	Determinación de grasas .....	37
2.4.8.1.	Métodos de extracción por solubilización.....	37
2.4.8.2.	Métodos volumétricos .....	37
2.4.8.3.	Métodos físicos .....	38
2.4.9.	Determinación de extracto etéreo .....	38
2.4.10.	Determinación fibra cruda .....	41
2.4.10.1.	Métodos gravimétricos .....	41
2.4.10.2.	Métodos colorimétricos .....	41
2.4.10.3.	Métodos cromatográficos .....	41
2.4.10.4.	Determinación de fibra cruda –FC-.....	42
2.5.	Determinación de azúcares .....	45
2.5.1.	Cuantificación de azúcares reductores totales .....	45
2.5.2.	Cuantificación de azúcares totales.....	45
2.5.3.	Cuantificación individual de azúcares .....	45
2.5.3.1.	Determinación de azúcares.....	46
2.5.4.	Determinación de energía .....	46
2.6.	División del laboratorio.....	46
2.6.1.	Área de digestibilidad de proteínas .....	47
2.6.2.	Área de determinación de macronutrientes.....	47
2.6.3.	Área de hornos y muflas .....	47
2.6.4.	Área de balanzas .....	47

2.6.5.	Área de calorimetría .....	47
2.6.6.	Espectrofotometría atómica .....	48
2.6.7.	Bodega de reactivos .....	48
2.6.8.	Cuarto frío .....	48
2.6.9.	Área de docencia.....	48

### 3. PROPUESTA PARA GARANTIZAR LA CALIDAD EN EL PROCESO

DE ANÁLISIS.....	49
3.1. Definición del problema .....	49
3.2. ¿Qué es BPL?.....	49
3.3. Buenas prácticas de laboratorio .....	50
3.3.1. Definición.....	50
3.3.2. Organización y personal de la entidad de ensayo ..	52
3.3.2.1. Responsabilidades de la dirección de la entidad de ensayo..	52
3.3.2.2. Responsabilidades del director del estudio .....	54
3.3.3. Responsabilidades del investigador principal .....	57
3.3.4. Responsabilidades del personal del estudio .....	59
3.3.5. Programa de garantía de calidad.....	60
3.3.5.1. General.....	60
3.3.5.2. Responsabilidades del personal de garantía de calidad .....	60
3.3.6. Instalaciones .....	62
3.3.6.1. General.....	62
3.3.6.2. Instalaciones del sistema experimental .....	62
3.3.6.3. Instalaciones para el manejo de productos de ensayo y de referencia	63

	3.3.6.4.	Sala de archivos.....	63
	3.3.6.5.	Eliminación de residuos .....	64
3.4.		Aparatos, materiales y reactivos .....	64
	3.4.1.	Sistemas experimentales .....	65
		3.4.1.1. Físicos y químicos.....	65
		3.4.1.2. Biológicos.....	65
	3.4.2.	Productos de ensayo y de referencia .....	67
		3.4.2.1. Recepción, manipulación, toma de muestras y almacenamiento.....	67
		3.4.2.2. Caracterización .....	68
	3.4.3.	Procedimientos normalizados de trabajo.....	69
	3.4.4.	Realización del estudio .....	73
		3.4.4.1. Protocolo.....	73
		3.4.4.2. Contenido del protocolo .....	74
3.5.		Realización del estudio .....	77
	3.5.1.	Información de los resultados del estudio .....	79
		3.5.1.1. General .....	79
		3.5.1.2. Contenido del informe final.....	80
	3.5.2.	Archivo y conservación de registros y materiales ....	83
4.		IMPLEMENTACIÓN .....	85
	4.1.	Capacitación del personal.....	85
		4.1.1. Charla .....	85
		4.1.2. Conferencias.....	86
		4.1.3. Prácticas .....	86
	4.2.	Manual de buenas prácticas de laboratorio.....	86
		4.2.1. Propuestas de herramientas de prevención .....	86
		4.2.1.1. Hoja de verificación.....	87

4.2.1.2.	Control de uso de equipos, instrumentos, insumos o documentos .....	87
4.2.1.3.	Historial de mantenimiento, verificación y calibración .....	87
4.2.1.4.	Listado del personal autorizado para el acceso y uso de equipo .....	88
4.2.2.	Garantía de calidad, conceptos y operaciones .....	88
4.2.3.	Creación de una unidad de aseguramiento de calidad.....	89
4.2.4.	Integración de programa de aseguramiento de calidad en laboratorio analítico .....	90
4.2.5.	Establecimiento de manejo de informes y archivos	91
4.2.6.	Propuesta de método de verificación de proceso ...	92
4.2.6.1.	El ciclo PHVA (método gerencial) .....	92
4.2.6.2.	El ciclo PHVA en el mantenimiento y mejoras .....	93
4.2.6.3.	El ciclo PHVA para mantener resultados .....	97
4.2.6.4.	El ciclo PHVA utilizado para mejorar resultados .....	100
5.	MEJORA CONTINUA .....	103
5.1.	Evaluaciones cada mes de los procesos de análisis .....	103
5.1.1.	Actividades que actualmente se realizan y se deben seguir realizando .....	103
5.1.2.	Actividades que actualmente se realizan y no se deben seguir realizando .....	103



5.1.3.	Actividades que actualmente no se realizan y que se deben realizar .....	104
5.2.	Capacitación sobre nuevas técnicas de análisis .....	104
5.2.1.	Capacitaciones recomendadas .....	105
5.3.	Certificaciones de normas regulatorias .....	105
6.	IMPACTO AMBIENTAL.....	107
6.1.	Determinar impactos probables .....	107
6.1.1.	Contaminación por desechos sólidos.....	107
6.1.1.1.	Concepto de desecho sólido .....	107
6.1.2.	Contaminación por reactivos.....	108
6.1.3.	Contaminación por emanaciones de gases tóxicos o contaminantes.....	108
6.2.	Manejo de desechos.....	109
6.2.1.	Las tres erres: reducir, reutilizar y reciclar .....	110
6.3.	Ventilación de agentes contaminantes.....	110
6.4.	Manejo de aguas contaminadas con reactivos procedimiento seguro .....	112
	CONCLUSIONES .....	113
	RECOMENDACIONES.....	115
	BIBLIOGRAFÍA.....	117
	APÉNDICES.....	119





## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Mapa aéreo de la USAC .....	4
2.	Organigrama administrativo de la Usac .....	9
3.	Organigrama de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia.....	13
4.	Organigrama del Laboratorio de Bromatología.....	16
5.	Piso del laboratorio .....	24
6.	Pasillo del laboratorio .....	24
7.	Pared del laboratorio .....	25
8.	Ventanas del laboratorio.....	26
9.	Puerta área de digestibilidad.....	27
10.	Área de molido .....	28
11.	Diagrama de determinación de materia seca parcial –MSP- método actual.....	30
12.	Diagrama de determinación de materia seca total –MST- método actual .....	31
13.	Diagrama de determinación de cenizas o minerales método actual .....	33
14.	Diagrama de determinación de proteína cruda –PC- método actual.....	35
15.	Diagrama de determinación de extracto etéreo método actual.....	39
16.	Diagrama de determinación de fibra cruda –FC- método actual.....	42
17.	Ciclo PHVA de control de procesos.....	93

18.	Utilización del ciclo PHVA para mantenimiento y mejora de la directriz de control del proceso .....	95
19.	Concepto de mejoramiento continuo basado en la conjugación de los ciclos PHVA de mantenimiento y mejoras.....	97
20.	Detalle del ciclo PHVA en los ciclos de mantenimiento y mejoras.....	99
21.	Ciclo PHVA para mejoras.....	101

## LISTA DE SIMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>FDA</b>	Administración de alimentos y drogas
<b>BPL</b>	Buenas prácticas de laboratorio
<b>CCC</b>	Círculos de control de la calidad
<b>CC</b>	Control de calidad
<b>TQC</b>	Control total de calidad
<b>ENAC</b>	Entidad nacional de acreditación
<b>ELN</b>	Extracto libre de nitrógeno
<b>FC</b>	Fibra cruda
<b>GC</b>	Garantía de calidad
	Inspección
<b>MSP</b>	Materia seca parcial
<b>MSR</b>	Materia seca real
<b>MST</b>	Materia seca total
<b>MASP</b>	Método de análisis y solución de problemas
	Operación
<b>OCDE</b>	Organización para la cooperación y desarrollo económico.
<b>PHVA</b>	Planear, hacer, verificar, actuar
<b>PNT</b>	Procedimiento normalizado de trabajo
<b>POE</b>	Procesos operativos estandarizados
<b>PC</b>	Proteína cruda
<b>USAC</b>	Universidad de San Carlos de Guatemala



## **GLOSARIO**

<b>Asociación de comunidades de análisis (AOAC)</b>	Promueve la calidad de las mediciones y la validación de métodos analíticos para alcanzar la visión de confianza en resultados analíticos.
<b>Bioseguridad</b>	Se ocupa de la identificación de riesgos y factores concomitantes para prevenir y evitar accidentes.
<b>Control de calidad</b>	El seguimiento detallado de los procesos dentro de una empresa para mejorar la calidad del producto y servicio.
<b>Consejo Superior Universitario Centroamericano</b>	Tiene como objetivo promover la integración centroamericana, y el fortalecimiento de la educación superior en las sociedades de América Central.
<b>Garantía de calidad</b>	Es el compromiso de mantener un determinado nivel de calidad en función de los objetivos buscados.
<b>Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación</b>	Es el encargado de atender los asuntos concernientes al régimen jurídico que rige la producción agrícola, pecuaria e hidrobiológica.

**Oficina  
Guatemalteca  
de Acreditación**

Su función principal es aplicar y administrar la acreditación en todo el territorio nacional, con el fin de reconocer formalmente la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad.

**Procedimiento  
normalizado de  
trabajo**

Procedimientos documentados que describen cómo realizar ensayos o actividades normalmente no detalladas en los protocolos o guías.

**Proceso  
operativo  
estandarizado**

Son especificaciones escritas para las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio, como complemento del protocolo de análisis o para mantener el cumplimiento de las regulaciones.

**Unidad de  
Aseguramiento  
de Calidad**

Es la herramienta disponible más usada para asegurar que el informe es fiable.



## RESUMEN

El presente trabajo de graduación consiste en implementar los principios de las buenas prácticas de laboratorio en el Laboratorio de Bromatología de La Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Como primera parte se realiza una breve introducción al tema. Como segunda parte se realizó un diagnóstico inicial, para este fin se efectuó una visita a las instalaciones del laboratorio y al final se revisaron los manuales escritos, las normativas aplicadas y se verificaron los procesos de análisis.

Como tercera parte se realizó la propuesta que garantiza la calidad de los resultados, así como los procedimientos utilizados en los análisis, con el fin de cumplir con los requerimientos necesarios para optar a una acreditación de la Entidad Nacional de acreditación (ENAC) u otra entidad similar a esta.

Como cuarta parte se implementó un plan de capacitación del personal asimismo se propusieron métodos, herramientas y procedimientos para el mejoramiento del sistema.

Como quinta parte se implementó un programa de mejora continua, se propuso un programa de impacto ambiental, el cual se espera que disminuya la contaminación que pueda producir el laboratorio. Se encontró un avance significativo en la industria guatemalteca en la implementación de normas; mucho de esto debido a la presión de los clientes por garantizar el servicio que adquieren.



# OBJETIVOS

## General

“Elaborar un Manual de buenas prácticas de laboratorio para el Laboratorio de Bromatología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.”

## Específicos

1. Realizar un diagnóstico sobre la correcta implementación de buenas prácticas de laboratorio dentro del Laboratorio de Bromatología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
2. Garantizar la calidad de los procedimientos del laboratorio por medio de la implementación de normas.
3. Elaborar un plan de capacitación al personal del laboratorio, con base en este manual.
4. Implementar las normas descritas en el “Manual de buenas prácticas de laboratorio.”



## INTRODUCCIÓN

Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) representan un sistema de calidad relativo a los procesos organizativos y condiciones, bajo los cuales se han de planificar, realizar, controlar, registrar, archivar e informar. Los estudios experimentales para garantizar la calidad y validez de los datos de ensayo obtenidos.

Hoy en día, los clientes exigen cada vez más atributos de calidad en los servicios que se prestan. Es por ello, que las empresas se ven en la obligación de intensificar los niveles de calidad en cada proceso de análisis, con el propósito de ofrecer un servicio de mejor calidad.

Siendo este un laboratorio donde se procesan análisis en alimentos es de vital importancia que esté regulado y normalizado por el *Reglamento Técnico Centroamericano*, para la estandarización de los procesos que se realizan en este, como la determinación de grasas que tiene un alimento para conocer su valor nutricional, si este no lleva contaminantes que puedan dañar a los animales.

Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a un propósito definido, que pueda tener impacto sobre las especies humana y animal. Las normas inciden en todo el proceso, cómo se debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo.

Los principios que abarcan las BPL comprenden: los requisitos de: personal, instalaciones y ambientes adecuados, equipos, materiales, proceso operativo estandarizado, documentación, auditorias y bioseguridad. El aspecto de bioseguridad entendida como el conjunto de principios, técnicas y prácticas aplicadas, con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental.

El propósito principal es detallar los requisitos que deben cumplir los laboratorios que realicen análisis de laboratorio o pruebas de diagnóstico veterinario para ser acreditados.

# 1. GENERALIDADES

## 1.1. Descripción de la Universidad de San Carlos de Guatemala

La tricentenaria Universidad de San Carlos de Guatemala (también conocida y llamada por sus siglas: Usac) es la universidad más grande, prestigiosa y antigua de Guatemala, siendo además la única estatal y autónoma y considerada la mejor a nivel centroamericano. En la época de la revolución guatemalteca se estableció su total autonomía, llegando a nivel constitucional.

La trascendencia de sus estudiantes y de la misma se ha visto reflejada en diferentes épocas de importancia, desde la independencia de Guatemala, revolución guatemalteca, el conflicto armado guatemalteco y hasta la fecha. Algunos de los pensadores más importantes de la historia de Guatemala se han formado en este centro de estudio.

Su sede principal se encuentra en la Ciudad Universitaria, zona 12, de la ciudad de Guatemala. Sin embargo, cuenta con centros universitarios en casi todas las regiones de Guatemala y un Centro Universitario Metropolitano donde funcionan la Facultad de Medicina y la Escuela de Psicología.

En la actualidad la Universidad de San Carlos de Guatemala cuenta con 33 unidades académicas:

- 10 facultades
- 8 escuelas

- 15 centros regionales
- 1 ITUGS
- 1 Instituto Tecnológico Maya de Educación Superior
- 1 Departamento de Transferencia de Tecnología.

## **1.2. Historia**

Debido a la necesidad de una Institución de educación superior que era evidente, el obispo licenciado Francisco Marroquín ante el monarca español mandó una carta en la fecha 1 de noviembre de 1548, a través de la cual solicita la autorización para fundar una Universidad en la Ciudad de Santiago de Guatemala.

El 5 de julio de 1673 se recibió la Real Cédula que ordenaba que se hiciese una junta en la Ciudad de Santiago de Guatemala, para que analizaran las conveniencias o inconveniencias de la fundación de una universidad; dicha junta informó sobre la necesidad de contar con una institución universitaria, derivado de lo cual se funda la Universidad de San Carlos de Guatemala, que en su orden de fundación es la cuarta en el continente americano.

El 31 de enero de 1676 el monarca español Carlos II promulgó la Real Cédula de Fundación de la Universidad, documento que llegó a Guatemala el 26 de octubre de 1676, a través de la cual se autorizó su fundación.

La primera sede de la Universidad de San Carlos de Guatemala fue la ciudad de Santiago de Guatemala; esta fue destruida por el terremoto del 29 de junio de 1773 y se decidió el traslado de la Capital del Reino al Valle de la Ermita, denominado hoy como Guatemala de la Asunción.



Los registros indican que la sede de la Universidad de San Carlos de Guatemala se trasladó a la nueva capital en 1777; se inició la construcción del edificio en 1779 y en 1851 inicia sus funciones en la 9ª av. sur y esquina de la 10 calle, zona 1. Esta posteriormente en 1961 se trasladó a la Ciudad Universitaria, zona 12.

Durante esa época algunas personas se interesaron en la creación de una entidad académica de estudios superiores por ello dieron su aporte; unos financiero, otros intelectual, siendo dignas de mencionar a don Pedro Crespo Suárez, Sancho de Barahona y su esposa doña Isabel de Loayza, don Francisco de Sarazas y Arce, fray payo Enríquez de Rivera, Andrés de las Navas, Dr. Juan José Ortega y Dr. Bartolomé González. Desde sus inicios la Universidad de San Carlos de Guatemala ha tenido diferentes sedes, las cuales se citan a continuación:

- En la ciudad de Antigua Guatemala, el Convento de Santa Domingo, donde funcionó por 80 años (1676-1756).
- La Casa de Alcántara, de José de Alcántara, tesorero síndico de la época (1771-1773).
- Conventos de Santa Domingo y San Agustín, allí funcionó entre los escombros luego del terremoto de 1773, improvisando ranchos en los patios del lugar (1773-1777).
- En septiembre de 1777 se trasladó a la Nueva Guatemala de la Asunción, en el paraje de la Ermita. Se inició la construcción del edificio en 1779 y en 1851 inicia sus funciones en la 9ª ave. Sur y esquina de la

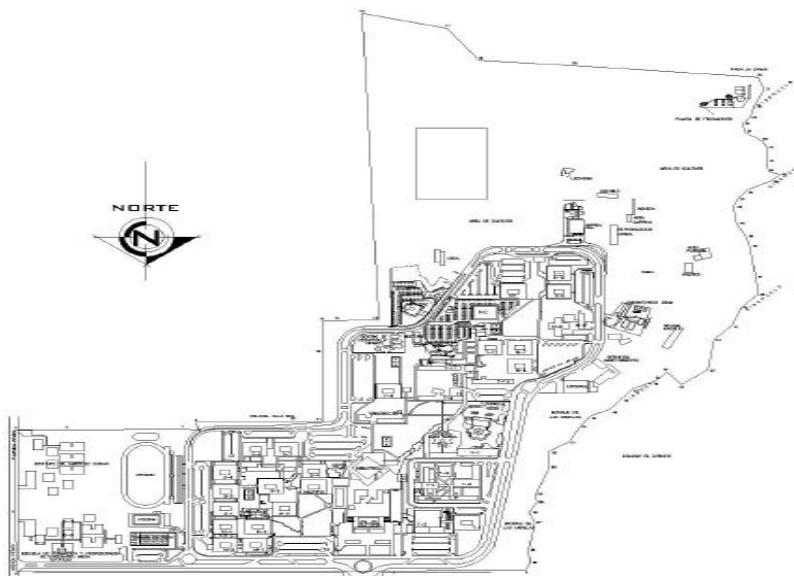
10<sup>a</sup> calle zona 1, lo que actualmente es el Museo de la Universidad de San Carlos de Guatemala (Musac).

- Se trasladó a la Ciudad Universitaria zona 12, en 1961.

### 1.3. Ubicación

La Ciudad Universitaria está localizada en un área urbana que consta de 4 fincas ubicadas en la zona 12, del municipio de Guatemala, dicha área consta de 123 619,02 mts<sup>2</sup> a una altura de 1632 metros sobre el nivel del mar, cuenta con edificios estudiantiles, administrativos, para laboratorios, distribuidos en todo el campus central, según plano adjunto de la ubicación de campus central zona 12 de la Ciudad Universitaria.

Figura 1. **Mapa aéreo de la USAC**



Fuente: División de Servicios Generales Universidad de San Carlos de Guatemala.

#### **1.4. Visión**

La Universidad de San Carlos de Guatemala es la institución de educación superior estatal, autónoma, con cultura democrática, con enfoque multi e intercultural, vinculada y comprometida con el desarrollo científico, social y humanista, con una gestión actualizada, dinámica, efectiva, y con recursos óptimamente utilizados para alcanzar sus fines y objetivos, formadora de profesionales con principios éticos y excelencia académica.

#### **1.5. Misión**

En su carácter de única universidad estatal le corresponde con exclusividad, dirigir, organizar y desarrollar la educación superior del estado y la educación estatal, así como la difusión de la cultura en todas sus manifestaciones. Promoverá por todos los medios a su alcance la solución de los problemas nacionales.

#### **1.6. Objetivos**

Como la institución de la educación superior del Estado le corresponde a la Universidad:

- Desarrollar la educación superior en todas las ramas del saber que correspondan a las unidades académicas y demás organizaciones conexas.
- Organizar y dirigir estudios de cultura superior y enseñanzas complementarias en el orden profesional.

- Resolver en materias de su competencia la obtención de grados y títulos superiores en el orden profesional y académico.
- Diseñar y organizar enseñanzas para nuevas ramas técnicas, intermedias y profesionales.
- Promover la organización de la extensión universitaria.

### **1.7. Valores**

La docencia crea, cultiva, transmite y difunde el conocimiento científico, tecnológico, histórico, social, humanístico y antropológico en todas las ramas del saber.

- Verdad
- Libertad
- Justicia
- Equidad
- Respeto
- Tolerancia
- Solidaridad

Estableciendo carreras prioritarias de acuerdo con las necesidades de desarrollo del país, dentro del contexto regional e internacional.

La Universidad de San Carlos de Guatemala contantemente se encamina hacia la excelencia académica en la formación integral de estudiantes, técnicos, profesionales y académicos con compromiso ético y moral.

La extensión aplica el conocimiento científico, tecnológico y humanístico hacia la solución de los problemas de la sociedad guatemalteca, a través de los problemas de docencia productiva. También fortalece el arte y el deporte; conserva, desarrolla y difunde la cultura en todas sus manifestaciones, procurando el desarrollo material y espiritual de los demás guatemaltecos. Vincula el conocimiento popular a los procesos de investigación y docencia.

### **1.8. Organización**

La Universidad de San Carlos de Guatemala es una institución autónoma, con personalidad jurídica, según el artículo 83 de la Constitución de la República de Guatemala; su gobierno está a cargo del Consejo Superior Universitario, quien es la máxima autoridad y está conformada por:

- El rector, quien lo preside.
- Decanos de las facultades.
- Un representante de cada colegio profesional, egresado de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Un catedrático titular de cada facultad.
- Un estudiante de cada facultad.

El rector es el representante legal de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Es el único ente de comunicación entre la Universidad y el Gobierno de la República. Ejecuta y hace cumplir las resoluciones del Consejo Superior Universitario. La administración de la Universidad de San Carlos de Guatemala es descentralizada, siendo los decanos y los directores de las unidades académicas, los facultados para representar a sus respectivas unidades y suscribir contratos en el orden administrativo.

En los casos necesarios sustituirán al decano, los vocales profesionales en su orden; pero en caso de ausencia definitiva, deberá convocarse para elecciones vacante dentro de los quince días siguientes de declarada la vacancia. En el caso de directores de unidades académicas, se actuará conforme a sus reglamentos específicos.

De los órganos de dirección de las unidades académicas, cada Facultad tendrá una Junta Directiva integrada por el decano que la preside, un secretario y cinco vocales, de los cuales dos serán profesores titulares, uno profesional no profesor y dos estudiantes.

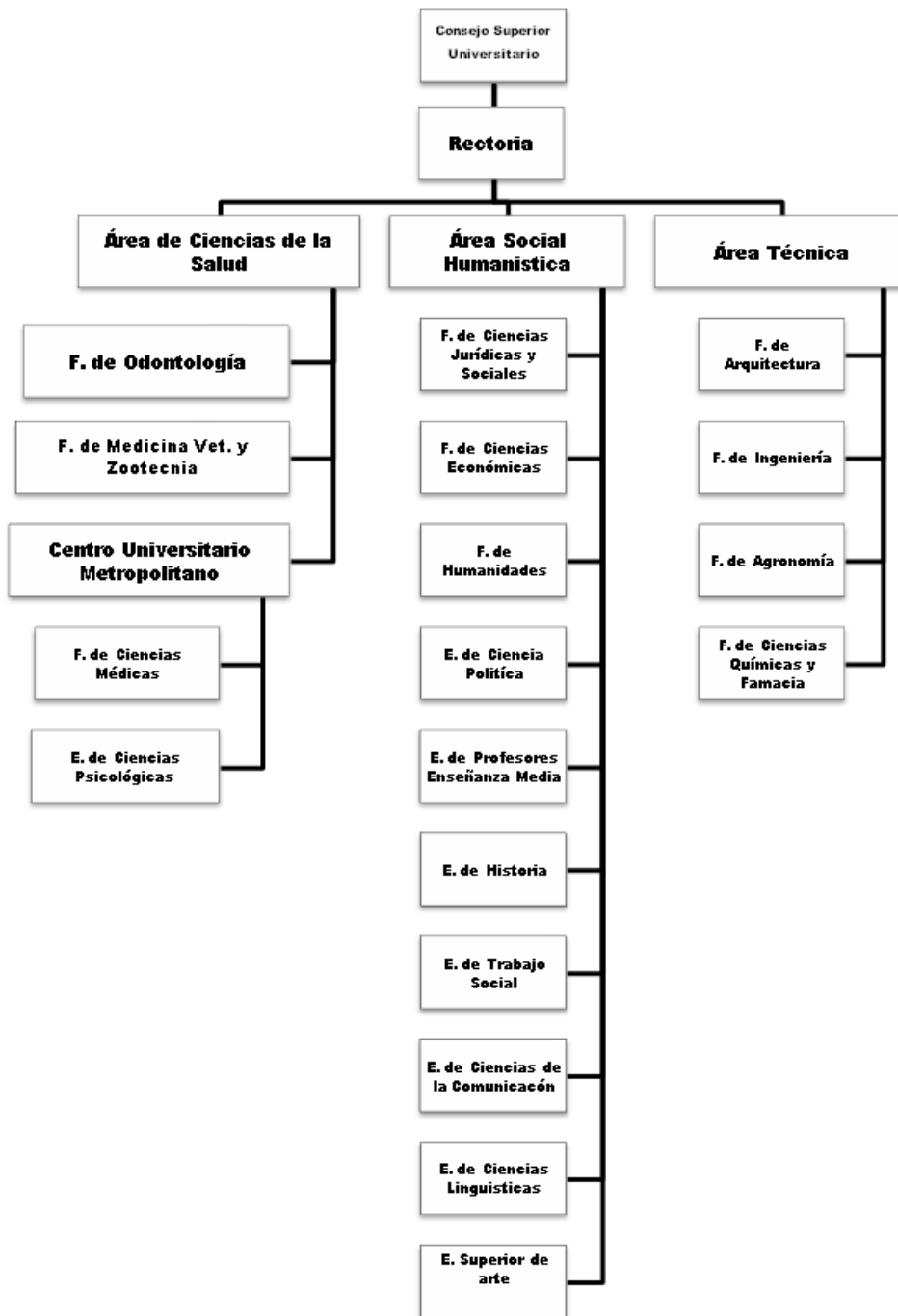
La integración de los órganos de dirección de las demás unidades académicas se regirá por sus propios reglamentos.

Así también la Universidad de San Carlos de Guatemala, la integran las dependencias del área administrativa y académica (Facultades, escuelas y centros regionales universitarios), las cuales se detallan en el organigrama adjunto.

### **1.9. Organigrama administrativo de la Usac**

La estructura orgánica de la Universidad de San Carlos de Guatemala se encuentra integrada por unidades de decisión superior, unidades de apoyo funcional y las unidades ejecutoras del desarrollo de las funciones de docencia, investigación y extensión de la universidad.

Figura 2. Organigrama administrativo de la Usac



Fuente: USAC. [www.usac.edu.gt](http://www.usac.edu.gt), organigrama año 2009. Consulta: octubre de 2013.

## **1.10. Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia**

La Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia fue fundada en 1957, entonces adscrita a la escuela a la facultad de ciencias médicas. Se trasladó al campus universitario en la parte suroccidental el 27 de septiembre de 1974, a los nuevos edificios modulares inaugurados en dicha fecha, junto con el Hospital Médico Veterinario.

Es una de las diez facultades que conforman la tricentenaria Universidad de San Carlos de Guatemala.

### **1.10.1. Historia**

Con más de 50 años de existencia, ha sido centro de formación de cientos de profesionales de la medicina veterinaria y a través de su revista, trabajos y tesis publicadas, una importante fuente bibliográfica para América Central en la materia.

Cuenta con dos escuelas: la Escuela de Medicina Veterinaria y la Escuela de Zootecnia, que ocupan los edificios M-6, M-7, M-8 y M-9, además de fincas externas ubicadas en el interior del país.

En 1960, la Facultad se estableció de forma permanente en la ciudad universitaria, instalándose provisionalmente en dos edificios prefabricados.

Siendo entonces el único centro de estudios de ese tipo en el área centroamericana, el 13 de septiembre de 1962 el Consejo Superior Universitario Centroamericano la designó Centro Regional de Estudios de Medicina Veterinaria y Zootecnia para Centro América.



El 11 de enero de 1969 se creó la Escuela de Zootecnia, independiente de la Escuela de Medicina Veterinaria.

El 29 de mayo de 1996 el Consejo Superior Universitario Centroamericano acreditó como carreras regionales las Licenciaturas en Medicina Veterinaria y en Zootecnia.

### **1.10.2. Objetivos**

- Formar ética, técnica y científicamente licenciados en Medicina Veterinaria y en Zootecnia que posean actitudes y valores ligadas a la acción social capaz de aplicar las técnicas médico veterinarias y zootecnistas en función de la salud animal y producción.
- Proporcionar a los futuros profesionales, un conocimiento científico y profundo tanto en teoría como práctica, correspondiente al área de la medicina veterinaria y zootecnia para proveerlos de los instrumentos con los cuales puedan estar en condiciones de contribuir a resolver los problemas del sector pecuario nacional y de la región centroamericana.
- Es de suma importancia que la facultad se involucre en el estudio y aplicación de los diferentes tipos de sistemas educativos que conllevan a la utilización de las técnicas y recursos pedagógicos modernos.

### **1.10.3. Visión**

“Ser la institución de educación superior acreditada, de referencia Centroamericana en los ámbitos de la medicina veterinaria y la zootecnia a

través de la mejora continua en la docencia, investigación, extensión, servicio y difusión de la ciencia”<sup>1</sup>

#### **1.10.4. Misión**

“Formar profesionales integrales y competentes en la Medicina Veterinaria y la Zootecnia, acorde con las nuevas tendencias, así como generar y difundir ciencia en el contexto de la salud y producción animal, considerando el ambiente, bienestar animal y la seguridad alimentaria en beneficio del ser humana.”<sup>1</sup>

#### **1.10.5. Valores**

- Liderazgo
- Responsabilidad
- Ética
- Conciencia social y ambiental
- Excelencia académica
- Equidad
- Cultura científica

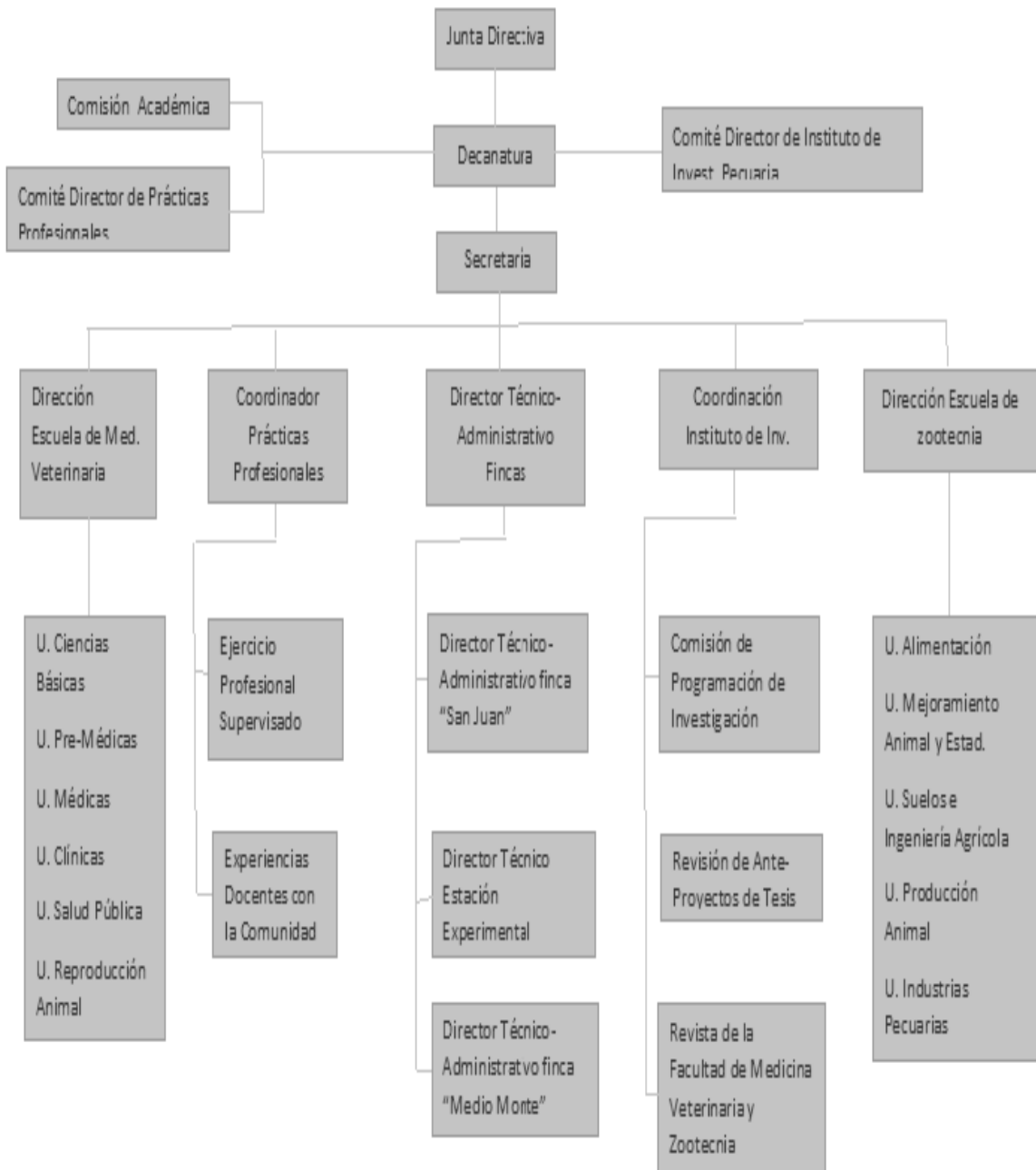
#### **1.10.6. Organigrama de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia**

La estructura orgánica de la facultad se encuentra integrada por unidades ejecutoras del desarrollo de las funciones de docencia e investigación, administrativas.

---

<sup>1</sup> Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, *Catálogo de Plan de estudios 2009*, p. 4

Figura 3. **Organigrama de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia**



Fuente: elaboración propia.

### **1.10.7. Organización académica**

Para la administración de la docencia la Facultad cuenta con la Escuela de Medicina Veterinaria, integrada por las siguientes áreas: ciencias básicas, ciencias premédicas, ciencias médicas, y ciencias de la aplicación. La Escuela de Zootecnia comprende las siguientes áreas: alimentación y tecnología animal, ingeniería agrícola y suelos, producción animal y socio económico.

### **1.11. Laboratorio de Bromatología**

En virtud del reconocimiento como laboratorio de referencia por parte del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, el Laboratorio de Bromatología tiene como objetivo principal la capacitación de estudiantes de la carrera de Veterinaria y Zootecnia, y presta además servicios de análisis de alimentos a usuarios particulares. Este servicio se inició con equipo anticuado que fue calibrado meticulosamente para garantizar la exactitud de los análisis.

La demanda de análisis ha ido en aumento, tanto en cantidad como en variedad, de acuerdo, principalmente, con las exigencias de los requisitos para importación y exportación de materia prima y alimento para alimentación animal.

Debido a esto, se ha ido modernizando el laboratorio, lo cual se ha logrado parcialmente mediante donaciones por parte de la iniciativa privada, convenios con otras unidades académicas y recientemente, mediante equipo adquirido a través de la unidad ejecutora del programa USAC/BCIE. Dicha modernización se encuentra aún en proceso, dado que no se cuenta con el equipo necesario para satisfacer la demanda actual de servicio en las

determinaciones de proteína total, fibra cruda, minerales totales, grasa total, incluyendo las determinaciones de aminoácidos.

Los minerales pesados y minerales en general han sido renovados, dados los requisitos de importación vigentes, tanto en los diferentes países de América como en Europa, por lo que es necesario contar con las herramientas necesarias para satisfacer un mercado creciente con perspectivas a largo plazo.

#### **1.11.1. Visión**

Unidad académica de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia conformada por personal idóneo profesional, técnico y de servicio que prepara profesionales técnica y socialmente pertinentes a la realidad nacional, que genera, valida y transfiere tecnología apropiada, a la vez que presta servicios técnicos en el área de la alimentación animal con excelencia, dedicación y empeño

#### **1.11.2. Misión**

Tiene por finalidad contribuir al desarrollo tecnológico y social del componente de alimentación del sector de la producción animal, promoviendo la excelencia académica tecnológica y la optimización de la calidad de sus productos y servicios<sup>2</sup>

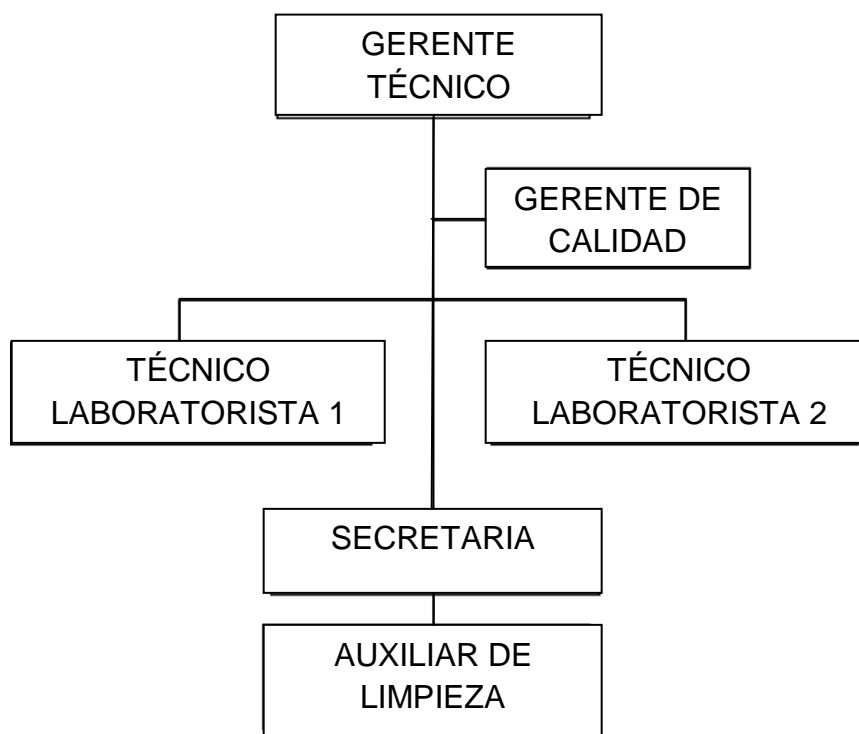
---

<sup>2</sup> Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, *Plan de estudios laboratorio de bromatología*, s.n.p

### 1.11.3. Organigrama

En el siguiente esquema se muestra como se conforma el Laboratorio de Bromatología.

Figura 4. **Organigrama del Laboratorio de Bromatología**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word y Paint.

### 1.12. Bromatología

Estudia los alimentos en cuanto a su producción, manipulación, conservación, elaboración y distribución, así como su relación con la sanidad. Esta ciencia permite conocer la composición cualitativa y cuantitativa de los alimentos, el significado higiénico y toxicológico de las alteraciones y

contaminaciones, cómo y por qué ocurren y cómo evitarlas, cuál es la tecnología más apropiada para tratarlos y cómo aplicarla, cómo utilizar la legislación, seguridad alimenticia, protección de los alimentos y del consumidor, qué métodos analíticos aplicar para determinar su composición y determinar su calidad.

### **1.12.1. Definición**

Del griego *brom-atos*: alimento, y *logía*: estudio. La bromatología es una disciplina científica que estudia íntegramente los alimentos. Con esta se pretende hacer el análisis químico, físico, higiénico (microorganismos y toxinas), hacer el cálculo de las dietas en las diferentes especies y ayudar a la conservación y tratamiento de los alimentos.

La bromatología se divide en:

- Antropobromatología: estudio de los alimentos destinados al consumo humano.
- Zoobromatología: estudio del alimento destinado al consumo de las diferentes especies de animales.

### **1.12.2. ¿Para qué sirve?**

Los propósitos del análisis bromatológico son:

- Conocer la composición cualitativa y cuantitativa tanto del alimento como de las materias primas.
- Ver su estado higiénico y toxicológico (bromatología sanitaria).

- Sirve para poder hacer la medición de la dieta de los animales, de acuerdo con sus regímenes alimenticios específicos (bromatología dietológica).
- Analizar si el alimento o materias primas cumplen con lo establecido por el productor, además de ver si tiene alteraciones o contaminantes.
- Sirve para legislar y fiscalizar los alimentos.

### **1.13. Buenas prácticas laboratorio**

Estas normas nacieron en 1972 en Nueva Zelanda y Dinamarca, y fueron introducidas en Estados Unidos después de que se dieron varios problemas con algunas farmacéuticas que reportaron datos erróneos a la FDA en materia de toxicidad.

También se dieron casos con discrepancias entre los datos reportados por diferentes laboratorios, e incluso casos en donde los reportes eran únicamente orales. Por lo que varias organizaciones se unieron para crear el manual de buenas prácticas de laboratorio, o GLP por sus siglas en inglés.

#### **1.13.1. Definición**

Es un conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la *Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE)*, o la *Food and Drug Administration (FDA)*, que se consideran de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios.



Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, son un 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.

### **1.13.2. Función**

Los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) son utilizados para realizar ensayos destinados a obtener los datos sobre las propiedades y peligrosidad para las personas, los animales y el medio ambiente de cualquier sustancia química. El fin de estos ensayos es su presentación ante las autoridades reguladoras competentes para el registro oficial de las sustancias estudiadas, paso previo para su comercialización.



## 2. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

El Laboratorio de Bromatología se encuentra en las instalaciones de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala edificio M6; el Laboratorio de Bromatología se encarga del análisis de la composición química de los alimentos; el mismo es de referencia nacional, elaborado por el Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación (Maga).

Funciona para cumplir 3 objetivos:

- El principal es la docencia: el laboratorio imparte el curso de nutrición general donde se hacen distintos procedimientos como: determinación de humedad, de materia seca, minerales totales y su porcentaje, porcentaje de grasas, de nitrógeno, determinación de fibras, digestibilidades, determinación de energía.
- La segunda razón es la investigación: se realizan trabajos de graduación y trabajos de investigación financiados (ya sea por los estudiantes u otros usuarios).
- La tercera razón es la docencia productiva: esta se da con la atención de entes externos a la Universidad y a la Facultad; un ejemplo de ello es la Purina.

## 2.1. Normas generales

La normativa está establecida en el laboratorio, específicamente en el área de docencia, la cual está constituida por los siguientes incisos:

- No se permiten bajo ninguna circunstancia el ingreso al laboratorio sin bata blanca de manga larga, limpia y debidamente abotonada.
- Previo al inicio de cualquier práctica dentro del laboratorio deberá leerse cuidadosamente la guía de análisis.
- No se aceptará ninguna clase de juegos o bromas dentro del laboratorio.
- Queda terminantemente prohibido beber, comer o fumar dentro del laboratorio.
- No se permite el ingreso de ningún estudiante después de iniciada la práctica.
- Toda persona o grupo de trabajo es responsable de dejar limpia y seca el área, material y equipo utilizados.
- En caso de daño a equipo, cristalería, accesorios o bien de servicio prestado por el laboratorio, deberá ser repuesto satisfactoriamente en el menor plazo posible por la persona a quien le sirvió y asumió la responsabilidad del mismo.
- No se deberá degustar o tocar los productos o soluciones.

- Utilizar el material y equipo exclusivamente con los fines para los que sirven.
- No se permite el ingreso de mochilas al laboratorio.

## **2.2. Instalaciones físicas del laboratorio**

Se definen todos aquellos factores físicos tales como la iluminación, el ruido, la ventilación, música, temperatura y humedad que rodean a los trabajadores mientras desempeñan un trabajo.

Estas influyen en las personas de forma física y psicológicamente, ya que mantener a los trabajadores bajo condiciones ambientales adecuadas es vital para el buen desempeño de los trabajadores; si se mantiene a los trabajadores bajo condiciones ambientales inadecuadas, esto genera consecuencias como aumento de la fatiga y de enfermedades ocupacionales, disminución del rendimiento y de la producción, y también un mayor riesgo de accidentes laborales.

Al adecuar las instalaciones se debe tomar en cuenta el trabajo que se va a llevar a cabo y el personal que lo va a realizar, ya que cada trabajo requiere un esfuerzo determinado y cada persona posee límites físicos para desarrollar el trabajo.

### **2.2.1. Pisos**

El piso del laboratorio es de concreto con piso cerámico liso.

Figura 5. **Piso del laboratorio**

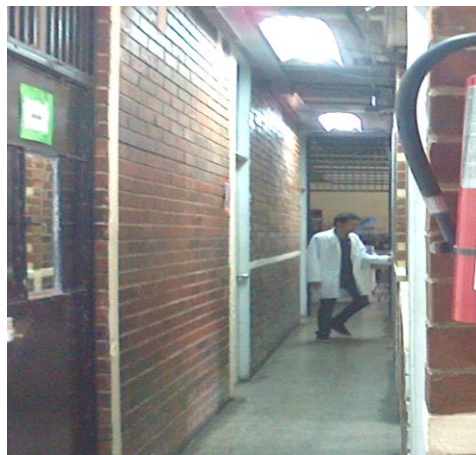


Fuente: Laboratorio de Bromatología, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, USAC.

### **2.2.2. Pasillo**

El pasillo del laboratorio mide 60 cm de ancho; este no está obstruido, el número de usuarios varía según sea la razón de su uso.

Figura 6. **Pasillo del laboratorio**



Fuente: instalaciones de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, USAC.

### **2.2.3. Paredes**

El paredes del laboratorio están hechas de concreto con terminado de ladrillo liso.

Figura 7. **Pared del laboratorio**



Fuente: Laboratorio de Bromatología, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, USAC.

### **2.2.4. Techos**

El techo del laboratorio esta hecho de concreto liso con forma de cubo, el techo esta a 3 metros del suelo y a 2.40 metros de las mesas de trabajo.

### **2.2.5. Ventanas**

El marco es de hierro con vidrio.

Figura 8. **Ventanas del laboratorio**



Fuente: Laboratorio de Bromatología, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, USAC.

### **2.2.6. Puertas**

La puerta de entrada del laboratorio es de hierro, mientras que las puertas de entrada a las áreas son de madera y abren hacia adentro del área.



Figura 9. **Puerta área de digestibilidad**



Fuente: Laboratorio de Bromatología, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, USAC.

### **2.2.7. Iluminación**

El laboratorio cuenta con 2 lámparas fluorescentes tubulares de T8 (26 mm de diámetro) de 80 W en una luminaria, cada área cuenta con una luminaria, por total el laboratorio cuenta con 17 luminarias.

### **2.2.8. Ventilación**

El laboratorio no cuenta con una ventilación adecuada, solo cuenta con las ventanas que no son adecuadas para un laboratorio.

## **2.3. Situación actual**

Esta es la situación en la que se encuentra actualmente el laboratorio.

### **2.3.1. Ubicación**

El laboratorio de bromatología está ubicado en el edificio M6 segundo nivel de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, Ciudad Universitaria, zona 12

### **2.3.2. Alrededores**

En el exterior del edificio donde se encuentra ubicado el laboratorio de bromatología se encuentran edificios estudiantiles, puestos de comida y el molino utilizado para moler las muestras que reciben en el laboratorio.

Figura 10. **Área de molido**



Fuente: Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, USAC.

## **2.4. Diagramas del proceso de análisis**

En los siguientes incisos se describen los procesos que se utilizan actualmente en el laboratorio.

### **2.4.1. Determinación de humedad**

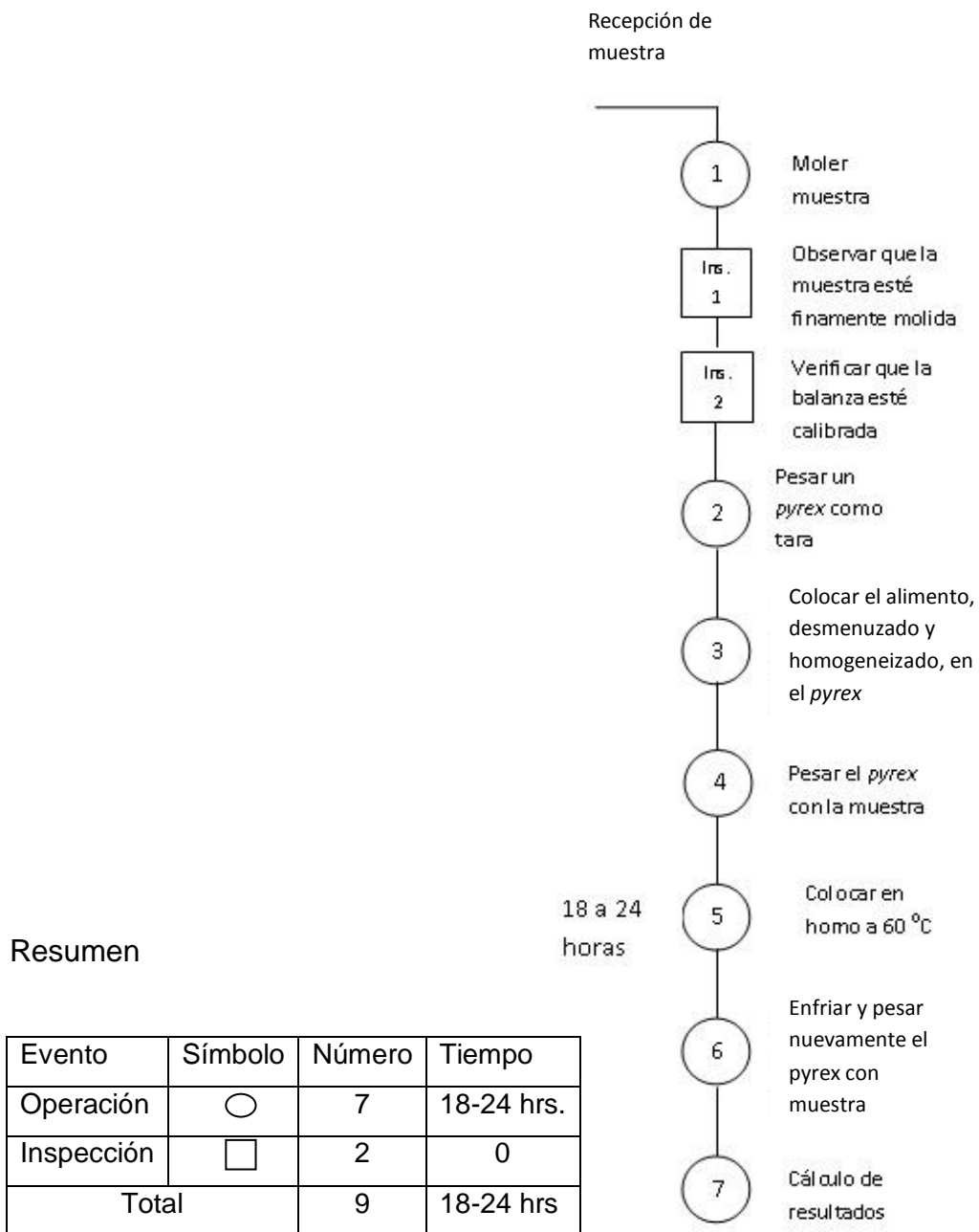
El contenido de humedad o contenido de agua de un alimento es muy importante. A pesar de que no contiene ningún nutrimento en particular, ocupa un espacio en el alimento y diluye el resto de nutrientes.

El agua se encuentra en los alimentos en forma de “agua libre” que es la que sirve como medio de dispersión para coloides o solventes para cristaloides. También se encuentra como “agua combinada” sirviendo como agua de hidratación en combinación con carbohidratos, polisacáridos o con diversas sales.

### **2.4.2. Determinación de materia seca parcial –MSP–**

En el Laboratorio de Bromatología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, se determina la humedad a partir de los datos de materia seca parcial –MSP– y materia seca total –MST–, aplicando los siguientes procedimientos mostrados en el diagrama de proceso:

Figura 11. **Diagrama de determinación de materia seca parcial –MSP- método actual**

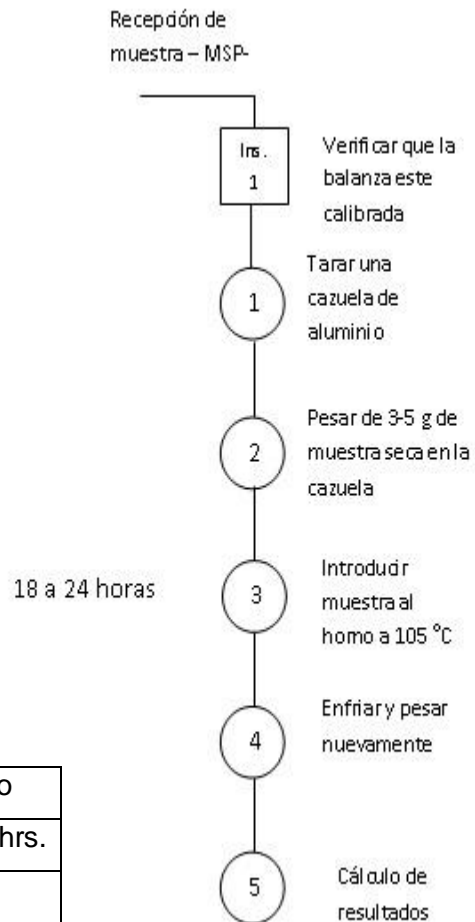


Fuente: elaboración propia.

### 2.4.3. Determinación de materia seca total –MST-

La materia seca o extracto seco es la parte que resta de un material tras extraer toda el agua posible a través de un calentamiento hecho en condiciones de laboratorio. Es una noción usada principalmente en biología y agricultura.

Figura 12. **Diagrama de determinación de materia seca total –MST- método actual**



#### Resumen

Evento	Símbolo	Número	Tiempo
Operación	○	5	18-24 hrs.
Inspección	□	1	0
Total		6	18-24 hrs

Fuente: elaboración propia.

#### **2.4.4. Cálculo de humedad**

Con los datos de MSP y MST, se calcula la materia seca real MSR y la humedad, de la siguiente forma:

$$\frac{\% \text{ nutriente en base seca} \times \text{MSP}}{100} = \% \text{ nutriente BF}$$

#### **2.4.5. Determinación de ceniza**

La ceniza es el residuo inorgánico de una muestra incinerada. Se determina con el propósito de cuantificar la fracción mineral de un alimento y analizar posteriormente cada mineral. Otros usos de esta determinación son: cuantificar la fracción orgánica, el total de nutrimentos digeribles y detectar presencia de adulterantes minerales. Se diferencia entre ceniza insoluble y ceniza soluble en ácido. La ceniza insoluble generalmente se considera como contaminación (polvo del ambiente).

#### **2.4.6. Determinación de cenizas o minerales**

En el Laboratorio de Bromatología de la Facultad Medicina Veterinaria y Zootecnia, la determinación de ceniza se realiza con el siguiente procedimiento, como se muestra en el diagrama de proceso:

Figura 13. **Diagrama de determinación de cenizas o minerales método actual**



Resumen

Evento	Símbolo	Número	Tiempo
Operación	○	7	2 hrs.
Inspección	□	1	0
Total		8	2 hrs

Fuente: elaboración propia.

## **2.4.7. Determinación de proteína**

Sustancia química que forma parte de la estructura de las membranas celulares y es el constituyente esencial de las células vivas; sus funciones biológicas principales son las de actuar como biocatalizador del metabolismo y la como anticuerpo.

### **2.4.7.1. Determinación de proteína cruda –PC-**

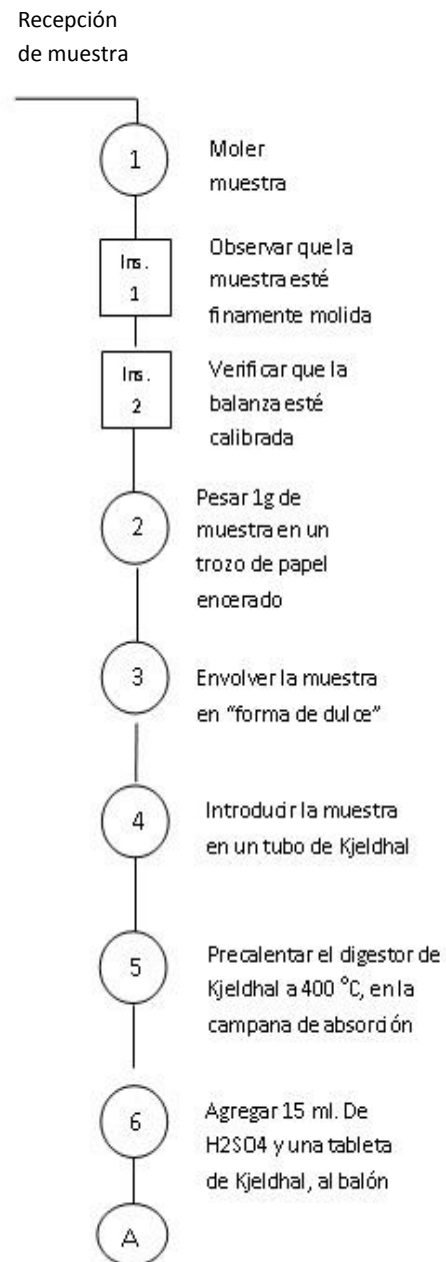
“Los valores de proteína cruda han sido correlacionados consistentemente con medidas del contenido de energía disponible de los forrajes, tales como la digestibilidad de la materia seca y el contenido de fibra.”<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Cowan, R.T., Lowe, K.F. *Gestión y calidad de hierba tropical y subtropical*, s.n.p.



Figura 14. **Diagrama de determinación de proteína cruda -PC- método actual**



Continuación de la figura 14.



### Resumen

Evento	Símbolo	Número	Tiempo
Operación	○	13	1 h.
Inspección	□	2	0
Total		15	1 h.

Fuente: elaboración propia.

## **2.4.8. Determinación de grasas**

Para cuantificar las grasas de un alimento, la primera etapa es la separación de la misma del resto de componentes. Para ello se utiliza la característica química de las grasas que es su solubilidad en solventes no polares.

El tipo de solventes más utilizados es éter etílico anhídrico o éter de petróleo, por tal razón, el término más adecuado para referirse a esta determinación es “extracto etéreo”, ya que en él se incluyen pigmentos vegetales, ceras y vitaminas liposolubles, además de la grasa.<sup>4</sup>

### **2.4.8.1. Métodos de extracción por solubilización**

Los lípidos enlazados se pueden liberar si la muestra de alimento se disuelve por completo antes de la extracción con disolventes polares. La disolución del alimento se logra por hidrólisis ácida o alcalina; por ejemplo, usando el método de hidrólisis ácida, el material se calienta en baño de María a ebullición con ácido clorhídrico para romper las proteínas, y la grasa se separa como una capa en la parte superior del líquido ácido. La proteína se disuelve en el ácido y la grasa separada se extrae agitando por lo menos tres veces con éter etílico y petróleo ligero.

Este proceso es poco apropiado para alimentos con alto contenido de azúcares.

### **2.4.8.2. Métodos volumétricos**

Estos métodos incluyen la disolución de la muestra en ácido sulfúrico y la

---

<sup>4</sup> Adrian, J.; Potus, J.; Poiffait, A.; Dauvillier, P.: *Análisis nutricional de los alimentos*, Ed. Acribia, 2000, s.n.p.

centrifugación de la grasa en recipientes de vidrio especialmente calibrados.

En Estados Unidos se emplea el método de Babcock y en Europa se usa el método de Gerber para la determinación rutinaria de grasa en leche y productos lácteos.

#### **2.4.8.3. Métodos físicos**

Además de los métodos clásicos, se han desarrollado técnicas que miden los cambios en las propiedades físicas por la presencia de grasa en la solución, por ejemplo, el índice de refracción, la gravedad específica, la impedancia y la capacitancia.

Los métodos con luz infrarroja también se usan para la determinación rutinaria de grasa en ciertos alimentos. La resonancia magnética nuclear de baja resolución se usa para determinar grasa en una variedad de alimentos y productos agrícolas, por ejemplo, productos cárnicos y semillas oleaginosas.<sup>5</sup>

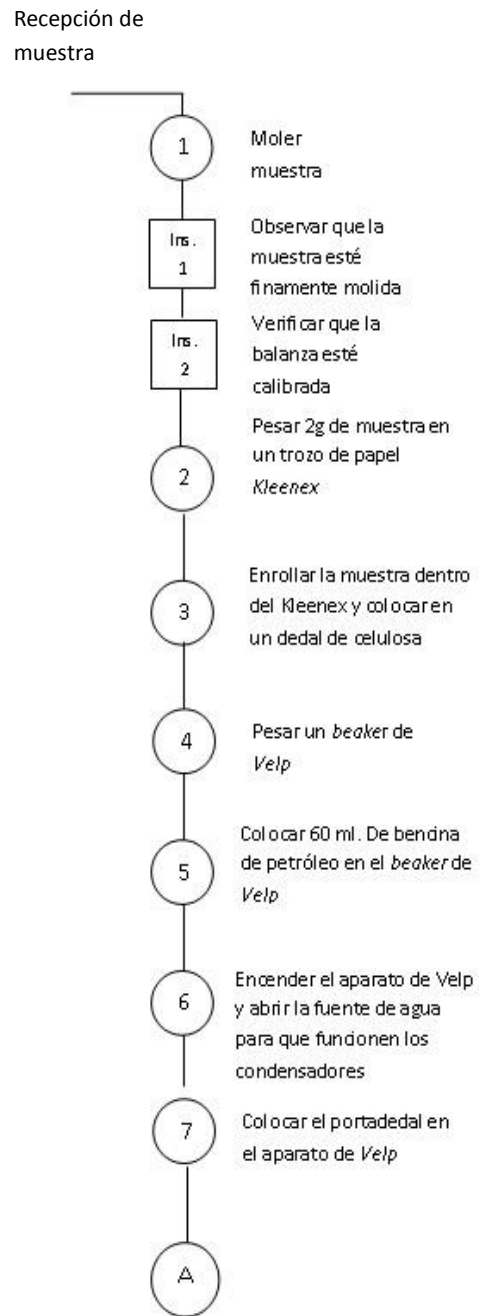
#### **2.4.9. Determinación de extracto etéreo**

El procedimiento de determinación de extracto etéreo utilizado en el laboratorio de Bromatología es el siguiente:

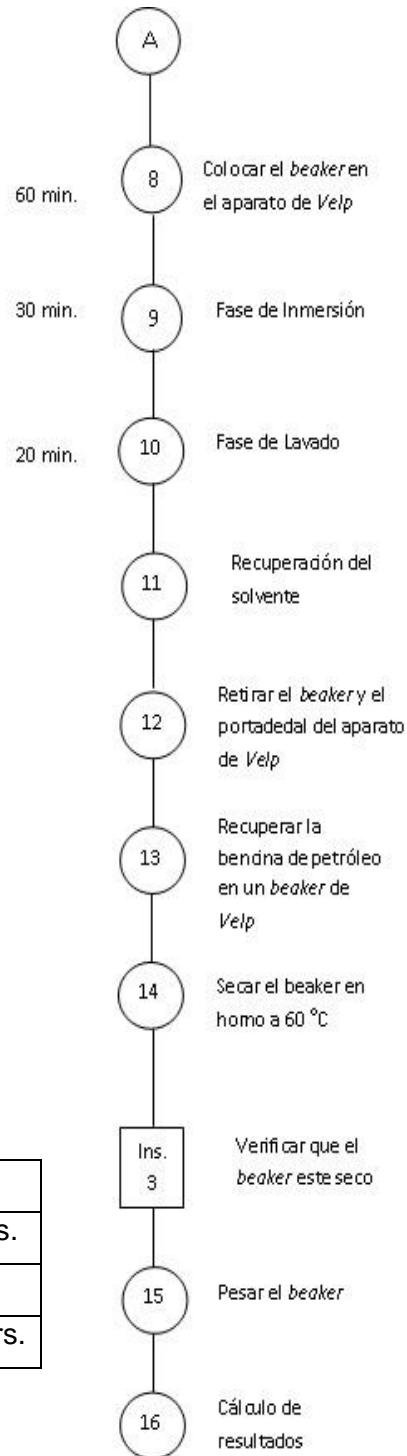
---

<sup>5</sup> KIRK R. S., Sawyer R; Egan, H. *Composición y análisis de alimentos de Pearson*, segunda edición; Compañía editorial continental SA de CV, México, 1999, s.n.p

Figura 15. **Diagrama de determinación de extracto etéreo método actual**



Continuación de la figura 15.



### Resumen

Evento	Símbolo	Número	Tiempo
Operación	○	15	1.83 hrs.
Inspección	□	3	0
Total		18	1.83 hrs.

Fuente: elaboración propia.

#### **2.4.10. Determinación fibra cruda**

“La fibra cruda es el residuo orgánico insoluble y comestible que queda después de tratar la muestra consecutivamente con petróleo ligero, ebullición con ácido sulfúrico diluido, hidróxido de sodio diluido, ácido clorhídrico diluido, alcohol y éter”<sup>6</sup>

##### **2.4.10.1. Métodos gravimétricos**

Miden el residuo insoluble sin caracterizar su naturaleza exacta y los carbohidratos no digeribles al cual están asociados componentes minerales, por lo que se basa en la pérdida de peso de la muestra después de la digestión e incineración del residuo.

##### **2.4.10.2. Métodos colorimétricos**

Se basan en la degradación sucesiva de los polímeros glucídicos. Se extraen los azúcares simples y almidón; la parte no digerible se fracciona en tres partes: hemicelulosas y pectinas solubles, celulosa y pectinas solubles, y lignina (insoluble). Estas fracciones se determinan espectroscópicamente utilizando antrona, orcinol y carbazol, respectivamente. La última fracción que es la lignina, se determina por diferencia de peso del residuo insoluble en ácido sulfúrico al 72 %.

##### **2.4.10.3. Métodos cromatográficos**

Se aplican después de la hidrólisis enzimática o química de la muestra.

---

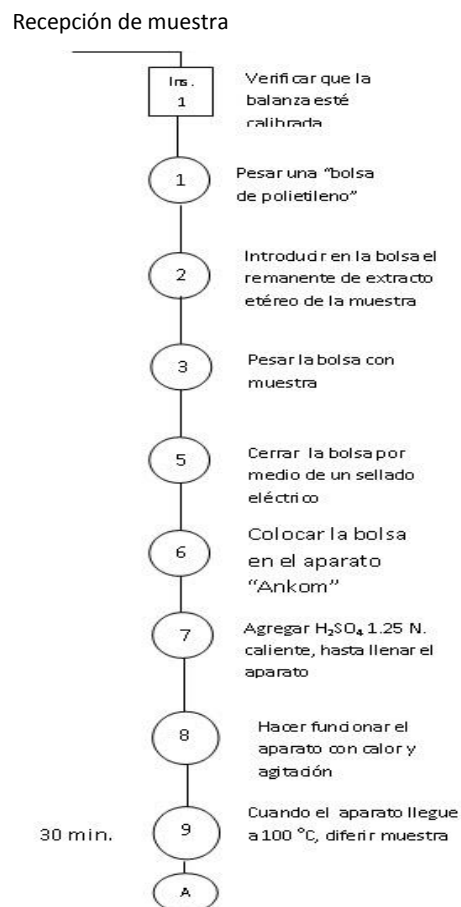
<sup>6</sup> KIRK R. S., Sawyer R; Egan, H. *Composición y análisis de alimentos de Pearson*, segunda edición; Compañía editorial continental SA de CV, México, 1999, s.n.p

Hay procedimientos específicos para utilizarlos con cromatografía de gases o con cromatografía líquida.

#### 2.4.10.4. Determinación de fibra cruda –FC-

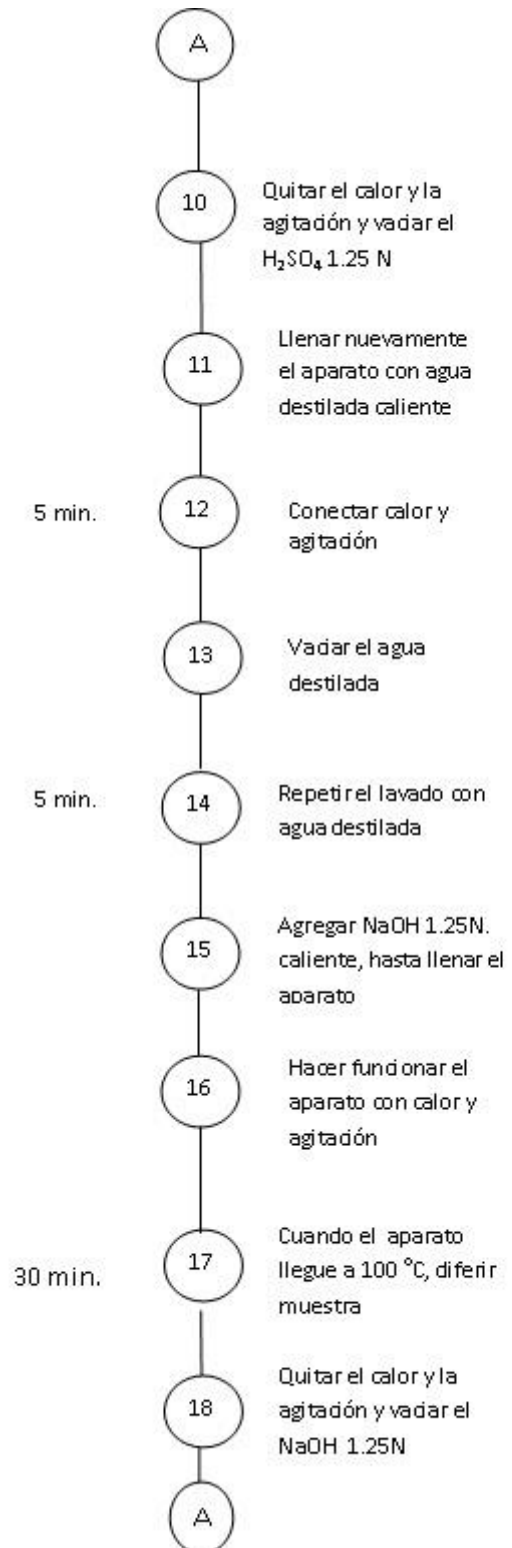
Este método permite determinar el contenido de fibra en la muestra, después de ser digerida con soluciones de ácido sulfúrico e hidróxido de sodio y calcinado el residuo. La diferencia de pesos después de la calcinación indica la cantidad de fibra presente.

Figura 16. **Diagrama de determinación de fibra cruda –FC- método actual**

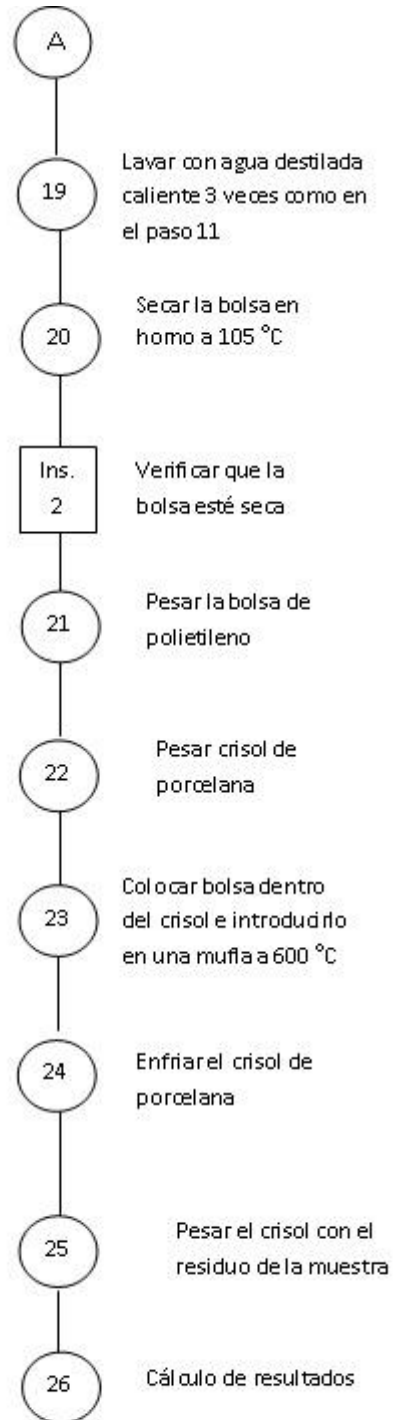




Continuación de la figura 16.



Continuación de la figura 16.



120 min.

Resumen

Evento	Símbolo	Número	Tiempo
Operación	○	24	3.42 hrs.
Inspección	□	2	0
Total		26	3.42 hrs.

Fuente: elaboración propia.

## **2.5. Determinación de azúcares**

La mayoría de los azúcares son reductores o moléculas hidroxiladas con una configuración espacial específica; ello permite identificarlas y cuantificarlas por sus propiedades cromatográficas o por su acción sobre la luz polarizada.

### **2.5.1. Cuantificación de azúcares reductores totales**

Determina azúcares y almidones, ya que por hidrólisis el almidón se convierte en azúcar. La muestra se dispersa en abundante ácido sulfúrico al 2,5 %, se coloca en baño de María durante tres horas, en reflujo. Después se neutraliza la solución y las sustancias interferentes se eliminan con ferrocianuro potásico al 15 %, y con acetato de cinc al 30 %. Los azúcares contenidos en el hidrolizado se cuantifican por la reducción producida por uno de los siguientes oxidantes: dinitroftalato, y azul de tetrazolio, iones cúpricos (método de Nelson).

### **2.5.2. Cuantificación de azúcares totales**

Se basa en la formación de furfural y de 5-hidroximetil furfural a partir de la deshidratación en caliente y en medio ácido de los azúcares. Dichos compuestos se pueden cuantificar directamente midiendo la absorbancia a 320 nm o mediante colorimetría por formación de derivados fenólicos con orcinol o con antrona.

### **2.5.3. Cuantificación individual de azúcares**

“Se necesita cromatografía de gases o cromatografía líquida de alta resolución”<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> BATEMAN, J.V. 1970. *Nutrición Animal Manual de Métodos Analíticos*. Centro Regional de Ayuda Técnica. México. D.F, s.n.p

### **2.5.3.1. Determinación de azúcares**

En el laboratorio de bromatología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, el contenido de carbohidratos digeribles de un alimentos se calcula “por diferencia” después de haber realizado el resto de determinaciones del análisis químico proximal, y se le llama “extracto libre de nitrógeno” –ELN-. Se calcula así:

$$ELN = 100 - (\% \text{ extracto etéreo} + \% \text{ ceniza} + \% \text{ de fibra cruda} + \% \text{ proteína})$$

### **2.5.4. Determinación de energía**

Generalmente se realiza en una bomba calorimétrica que mide el calor generado en la combustión total de la muestra y que representa la “energía bruta”. En alimentación y nutrición humana interesa la “energía metabolizable”, o sea la que genera los lípidos, carbohidratos y proteínas; pero para ello es necesario medir la energía metabolizada en organismos vivos (animales).

$$\text{Energía/100 g de muestra} = [(\% \text{ extracto etéreo} * 9) + (\% \text{ proteína} + \% \text{ ELN}) * 4]$$

## **2.6. División del laboratorio**

El laboratorio está dividido en 9 áreas que incluyen el molino que se encuentra afuera del laboratorio con 2 máquinas de molido, aunque solo una está en uso.

### **2.6.1. Área de digestibilidad de proteínas**

En esta área se hacen los análisis de determinación de proteínas, esta también se usa para la determinación de ceniza, así como bodega de cristalería.

### **2.6.2. Área de determinación de macronutrientes**

En esta área se determina el porcentaje de fibra cruda, la determinación de grasa, esta área se encuentra el área de lavado y la ducha de emergencia.

### **2.6.3. Área de hornos y muflas**

En esta área se hacen todos los procesos de análisis, hay tres hornos para los diferentes análisis.

### **2.6.4. Área de balanzas**

En esta área se realizan las mediciones para todos los análisis y para la determinación de los resultados; cuentan con 3 balanzas electrónica.

### **2.6.5. Área de calorimetría**

En esta área se hace la determinación de energía de las muestras que se dan; se cuenta con una bomba calorimétrica la cual es la que determina la energía.

#### **2.6.6. Espectrofotometría atómica**

Por ahora no está en uso.

#### **2.6.7. Bodega de reactivos**

En esta área se almacenan todos los reactivos utilizados para los análisis.

#### **2.6.8. Cuarto frío**

Por ahora no está en uso.

#### **2.6.9. Área de docencia**

En esta área se imparte el curso de nutrición, cuenta con 3 mesas nuevas hechas de madera y una plancha marmoleada; esta área es utilizada también como almacén de equipo y de utilería.

### **3. PROPUESTA PARA GARANTIZAR LA CALIDAD EN EL PROCESO DE ANÁLISIS**

#### **3.1. Definición del problema**

El laboratorio de bromatología no cuenta con las regularizaciones necesarias para verificar la calidad de sus procesos de análisis, es por eso que pidieron el apoyo de la unidad de vinculación e inteligencia de propiedad de la Facultad de Ingeniería por medio del acuerdo de colaboración entre Facultades, para así certificar la calidad de sus procesos.

El laboratorio de Bromatología cuenta con diferentes servicios especializados al análisis de alimentos para ganada, se ve en la situación de no tener una propuesta de normativas certificada y el espacio físico del que dispone es muy reducido, lo cual no le permite tener un 100 % de efectividad, en cuanto a sus análisis. Al ser una entidad autofinanciable cuenta con un presupuesto bajo que no le permite tener un equipo de mayor calidad y acorde a las exigencias del mercado al cual este incurre.

#### **3.2. ¿Qué es BPL?**

Son principios básicos que se desarrollan para asegurar que los estudios o análisis se conducen con una buena planeación, con la ejecución apropiada y con documentación completa.

Su objetivo es asegurar la calidad y la seguridad de los datos.

### **3.3. Buenas prácticas de laboratorio**

Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) se definen como el conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la *Organization for Economic Cooperation and Development* (OCDE), o la *Food and Drug Administration* (FDA), consideradas de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados procesos de laboratorio, con el fin de armonizar protocolos, información y documentación de los procedimientos operativos estandarizados (POE).

#### **3.3.1. Definición**

Las BPL abarcan todos los eslabones de los procesos de laboratorios relacionados con diferentes niveles de actividad como el diagnóstico, los estudios, la docencia y la investigación, y para ello es preferible que previamente se haya establecido un "Plan de garantía de la calidad", cuyo cumplimiento, sea verificable. La organización para la cooperación y el desarrollo económico (OCDE) y la asociación de comunidades de análisis (AOAC) definen usualmente a las BPL así:

- OCDE: consisten en 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.



- AOAC: 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.

Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo; son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a un propósito definido que pueda tener impacto sobre las especies, tanto humana como animal. Las normas inciden en todo el proceso, cómo se debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo.

Los principios que abarcan las BPL comprenden los requisitos de:

- Personal
- Instalaciones y ambientes adecuados
- Equipos
- Materiales
- POE
- Documentación
- Auditorías
- Bioseguridad

El aspecto de bioseguridad es entendido como el conjunto de principios, técnicas y prácticas aplicadas, con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental.

### **3.3.2. Organización y personal de la entidad de ensayo**

La dirección de cada entidad de ensayo deberá asegurar que en esta se cumplen los principios de las buenas prácticas de laboratorio.

#### **3.3.2.1. Responsabilidades de la dirección de la entidad de ensayo**

Las responsabilidades de la dirección incluyen las siguientes funciones sin limitarse necesariamente a ellas:

- Asegurar que existe una declaración que identifica al individuo o individuos de una entidad de ensayo que ejercen la responsabilidad de la dirección, tal como está definida en estos principios de buenas prácticas de laboratorio.
- Asegurar la disponibilidad de suficiente personal cualificado, locales apropiados, equipos y materiales para la oportuna y adecuada realización del estudio.
- Asegurar el mantenimiento de un registro de titulaciones, capacitaciones, experiencia y descripción del puesto de trabajo individualizado para cada profesional y técnico.
- Asegurar que el personal comprende claramente las funciones que debe llevar a cabo, y en caso necesario, proporcionar la formación necesaria para el ejercicio de las mismas.

- Asegurar que se establezcan y se sigan procedimientos normalizados de trabajo apropiado y técnicamente válido, aprobando todos los procedimientos normalizados de trabajo, tanto originales como revisiones.
- Asegurar que existe un programa de garantía de calidad con el correspondiente personal asignado y que la responsabilidad de garantía de calidad se ejerce en conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio.
- Asegurar que, antes del inicio de cada estudio, la dirección de la entidad de ensayo nombra un director del mismo con la titulación, capacitación y experiencia apropiadas; la sustitución de un director de estudio deberá hacerse según procedimientos establecidos, y documentarse de forma adecuada.
- Asegurar, que en caso de estudios multicéntricos, si es necesario, se designe un investigador principal con la titulación, capacitación y experiencia apropiadas para supervisar la fase o fases del estudio delegadas; la sustitución de un investigador principal deberá hacerse según procedimientos establecidos, y documentarse de forma adecuada.
- Asegurar que el director del estudio aprueba por escrito el protocolo, y que lo ha puesto a disposición del personal de garantía de calidad.
- Asegurar el mantenimiento de un archivo histórico de todos los procedimientos normalizados de trabajo y que se nombra un responsable para la gestión del archivo.

- Diseñar el mantenimiento de la lista de estudios programados y asegurar que los suministros de la entidad de ensayo cumplen los requisitos apropiados para su uso en un estudio.
- Asegurar que, en estudios multicéntricos, existen claras líneas de comunicación entre el director del estudio, el o los investigadores principales, el programa de garantía de calidad y el personal del estudio, y que los productos de ensayo y de referencia estén debidamente caracterizados.
- Establecer procedimientos que aseguren que los sistemas informatizados son los adecuados para el propósito previsto y están validados; se utilizan y mantienen de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio.

Cuando una o varias fases de un estudio se realicen en un centro de ensayo, las responsabilidades definidas en el punto anterior corresponderán a la dirección del centro de ensayo (si se ha designado) con algunas.

### **3.3.2.2. Responsabilidades del director del estudio**

El director de estudio es quien centraliza el control del estudio y a él corresponde la responsabilidad global de la realización del estudio y de su informe final.

Las responsabilidades del director del estudio incluyen las siguientes funciones, sin limitarse necesariamente a ellas:

- Aprobar el protocolo del estudio y toda modificación que se haga al mismo, firmándola y fechándola.
- Asegurar que el personal de garantía de calidad disponga a tiempo de una copia del protocolo y de toda modificación producida, manteniendo durante la realización del estudio una comunicación efectiva con el personal de garantía de calidad, en función de las necesidades.
- Asegurar que el protocolo, modificaciones y procedimientos normalizados de trabajo están disponibles para el personal del estudio.
- Verificar, a través de un estudio multicéntrico, que el protocolo y el informe final identifican y definen el papel de cada investigador principal y de cada entidad de ensayo y centro de ensayo participante en la realización del estudio.
- Asegurar que se siguen los procedimientos especificados en el protocolo; evaluar y documentar las repercusiones de las desviaciones del protocolo sobre la calidad e integridad del estudio, tomando, en caso necesario, las acciones correctivas apropiadas y admitir las desviaciones que se produzcan durante la realización del estudio respecto a los procedimientos normalizados de trabajo.
- Comprobar que todos los datos primarios generados se documentan y registran íntegramente.
- Asegurar que se han validado los sistemas informatizados utilizados en el estudio.

- Firmar y fechar el informe final, aceptando la responsabilidad sobre la validez de los datos y señalando en qué medida el estudio cumple con los principios de buenas prácticas de laboratorio.
- Asegurar que tras la finalización del estudio (incluso en caso de interrupción) son archivados: el protocolo, el informe final, los datos primarios y el material de soporte.

El director de estudio deberá relacionarse directamente con cada investigador principal y no mediante intermediarios, excepto cuando esto es inevitable (por ejemplo, la necesidad de intérpretes).

El director de estudio es responsable de la aprobación de protocolo, incluyendo la incorporación de las contribuciones de los investigadores principales.

El director de estudios aprobará y emitirá modificaciones al protocolo y admitirá las desviaciones al mismo, incluyendo las relativas al trabajo realizado en los centros de ensayo. A lo largo de la realización del estudio, el director de deberá estar fácilmente disponible para los investigadores principales.

El director de estudio deberá facilitar la coordinación y las fechas previstas para las diferentes actividades y el movimiento de muestras, especímenes y datos entre los centros de ensayo y se asegurará que los investigadores principales entiendan los procedimientos de cadena de custodia.

### **3.3.3. Responsabilidades del investigador principal**

El investigador principal asegurará que las fases del estudio delegadas se llevan a cabo de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio que sean aplicables.

El investigador principal será nombrado en el protocolo o en una modificación del mismo, el cual además indicará la(s) fase(s) del estudio cubiertas por sus responsabilidades. Será una persona adecuadamente cualificada y experimentada, de modo que esté en posición de supervisar inmediatamente la fase en cuestión.

El investigador principal, actuando en nombre del director del estudio, Asegurará que la(s) fase(s) pertinente(s) del estudio son efectuadas de acuerdo con el protocolo, los PNT aplicables y con BPL. Estas responsabilidades incluyen, como mínimo:

- Según sea adecuado, colaborar con el director del estudio y otros científicos en la redacción del protocolo.
- Asegurarse de que el personal del estudio ha sido adecuadamente informado, que dichas informaciones han sido documentadas, y que el personal tiene acceso libre a copias del protocolo y de los PNT aplicables, cuando sea necesario.
- Verificar que todos los datos experimentales, incluyendo respuestas no previstas del sistema experimental, son registrados exactamente.

- Asegurarse que todas las desviaciones de los PNT y del protocolo (hechos no previstos y errores inadvertidos) son anotados cuando ocurren y si es necesario, qué acción correctora es tomada inmediatamente; estas deben ser registradas en los datos primarios. Tan pronto como sea posible, informar al director del estudio de dichas desviaciones. Sin embargo, modificaciones al protocolo tienen que ser aprobadas por escrito por el director del estudio.
- Asegurar que todos los datos primarios y registros relacionados se mantienen adecuadamente para asegurar la integridad de los datos y que son transferidos a tiempo al director del estudio o como indique el protocolo.
- Asegurar que todas las muestras y los especímenes tomados durante la(s) fase(s) aplicable(s) del estudio están protegidos adecuadamente contra confusión y deterioro durante su manipulación y almacenamiento. Asegurar que estas muestras y especímenes son enviados de forma adecuada.
- Firmar y fechar un informe de la(s) fase(s) aplicable(s), certificando que el informe presenta fielmente todo el trabajo llevado a cabo y todos los resultados obtenidos, y que el trabajo fue realizado de acuerdo con BPL. Incluir en el informe suficientes comentarios que permitan al director del estudio redactar un Informe final válido que lo cubra todo, y enviar el informe al director del estudio. El investigador principal puede presentar como informe los datos primarios originales, incluyendo una declaración de cumplimiento de BPL.



### **3.3.4. Responsabilidades del personal del estudio**

Todo el personal involucrado en la realización del estudio deberá tener conocimiento de aquellas partes de los principios de buenas prácticas de laboratorio aplicables a su participación en el estudio.

El personal del estudio deberá tener acceso al protocolo y a los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo aplicables a su participación en el estudio; al personal del estudio le corresponderá la responsabilidad de cumplir con las instrucciones que figuran en estos documentos.

Toda desviación de estas instrucciones deberá documentarse y comunicarse directamente al director del estudio si procede al investigador principal.

El personal del estudio será responsable de registrar los datos primarios con rapidez y exactitud y de acuerdo con los principios de buenas prácticas de laboratorio; asimismo, será responsable de la calidad de los datos.

El personal del estudio deberá tomar las debidas precauciones sanitarias para minimizar los riesgos para su salud y asegurar la integridad del estudio.

Asimismo, el personal del estudio deberá comunicar a la persona adecuada toda enfermedad o alteración médica relevante, a fin de que pueda ser excluido de las operaciones que pudieran afectar al estudio.

### **3.3.5. Programa de garantía de calidad**

En los siguientes incisos se describen los requerimientos necesarios para realizar un programa de garantía de calidad.

#### **3.3.5.1. General**

La entidad de ensayo deberá contar con un programa de garantía de calidad documentado, a fin de asegurar que los estudios realizados cumplen los principios de buenas prácticas de laboratorio.

El programa de garantía de calidad deberá ser llevado a cabo por una persona o personas designadas por la dirección y directamente responsables ante ella, y estarán familiarizadas con los procedimientos experimentales.

La persona o personas responsables del programa de garantía de calidad no podrán estar involucradas en la realización del estudio que deban asegurar.

#### **3.3.5.2. Responsabilidades del personal de garantía de calidad**

Las responsabilidades del personal de garantía de calidad incluyen las siguientes funciones, sin limitarse necesariamente a ellas:

- Mantener copia de todos los protocolos aprobados y procedimientos normalizados de trabajo aprobados y en uso en la entidad de ensayo, y tener acceso a una copia actualizada de la lista de estudios programados.

- Verificar que el protocolo del estudio contiene la información necesaria para cumplir con los principios de buenas prácticas de laboratorio. Esta verificación deberá hacerse constar por escrito.
- Realizar inspecciones para determinar si todos los estudios se llevan a cabo conforme a los principios de buenas prácticas de laboratorio y que los protocolos y procedimientos normalizados de trabajo se han puesto a disposición del personal de estudio y son seguidos.
- Las inspecciones pueden ser de tres tipos de acuerdo con lo previsto en los procedimientos normalizados de trabajo del programa de garantía de calidad.
  - Inspecciones basadas en estudios
  - Inspecciones basadas en instalaciones
  - Inspecciones basadas en procesos
- Deberán conservarse registros de las inspecciones realizadas.
- Auditar los informes finales para comprobar que los métodos, procedimientos y observaciones están exacta y completamente descritos y que los resultados del informe reflejan exacta y completamente los datos primarios de los estudios.
- Informar rápidamente por escrito de los resultados de cada inspección a la dirección y al director del estudio, así como, cuando proceda, al investigador o investigadores principales y sus respectivas direcciones del centro.

- Elaborar y firmar una declaración, que deberá incluirse en el informe final, en la que se especifiquen los tipos de inspecciones realizadas y sus fechas, incluyendo la fase o fases del estudio inspeccionadas, y las fechas en que los resultados de las inspecciones se informaron a la dirección, al director del estudio, y en su caso, al investigador principal. Esta declaración también deberá servir para confirmar que el informe final refleja fielmente los datos primarios.

### **3.3.6. Instalaciones**

Elementos de la infraestructura de los operadores.

#### **3.3.6.1. General**

Las instalaciones deberán reunir las condiciones de tamaño, construcción y ubicación adecuadas para satisfacer los requerimientos del estudio y reducir al mínimo las posibles alteraciones que puedan interferir en la validez del estudio.

El diseño de las instalaciones deberá posibilitar que exista una separación adecuada entre las diferentes actividades, a fin de asegurar la correcta realización de cada estudio.

#### **3.3.6.2. Instalaciones del sistema experimental**

La entidad de ensayo deberá disponer de un número de salas o áreas suficiente para asegurar el aislamiento de sistemas experimentales y proyectos individuales en que se utilicen sustancias u organismos de los que se conozca o sospeche que puedan comportar peligros biológicos.

Deberá disponerse de salas o áreas apropiadas para el diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades, a fin de asegurar que los sistemas experimentales no sufren un grado de deterioro inaceptable. La entidad de ensayo deberá contar con salas o áreas de almacenamiento adecuadas para los suministros y los equipos.

Las salas o áreas de almacenamiento deberán estar separadas de las salas o áreas donde se alojen los sistemas experimentales, y ofrecer protección adecuada contra la infestación, contaminación y deterioro.

#### **3.3.6.3. Instalaciones para el manejo de productos de ensayo y de referencia**

Para prevenir la contaminación o las mezclas deberán existir salas o áreas separadas para la recepción y almacenamiento de los productos de ensayo y de referencia y para la mezcla de los productos de ensayo con vehículo.

Las salas o las áreas de almacenamiento para los productos de ensayo deberán estar separadas de las salas o áreas en que se encuentran los sistemas experimentales. Estas deberán reunir las condiciones adecuadas para preservar la identidad, la concentración, la pureza y la estabilidad, así como garantizar un almacenamiento seguro de las sustancias peligrosas.

#### **3.3.6.4. Sala de archivos**

Deberá contarse con instalaciones de archivo para almacenar y recuperar de forma segura protocolos, datos primarios, informes finales, muestras de productos de ensayo y especímenes. El diseño y las condiciones

del archivo deberán ser las adecuadas para proteger su contenido contra un deterioro acelerado o prematuro.

#### **3.3.6.5. Eliminación de residuos**

La manipulación y eliminación de residuos deberá ser llevada a cabo de forma que no ponga en peligro la integridad de los estudios y de conformidad con lo previsto en la Ley 10/1998 de 21 de abril (RCL 1998/1028), de residuos. Esto supone la existencia de instalaciones adecuadas de recogida, almacenamiento y eliminación de los residuos, así como de procedimientos de descontaminación y transporte.

#### **3.4. Aparatos, materiales y reactivos**

Los aparatos, incluidos los sistemas informatizados validados, utilizados para la obtención, almacenamiento y recuperación de datos, y para el control de factores ambientales relevantes para el estudio, deberán estar debidamente ubicados y contar con el diseño y la capacidad adecuados.

Los aparatos utilizados en un estudio deberán ser inspeccionados, limpiados, mantenidos y calibrados periódicamente, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo. Cada una de estas actividades deberá registrarse adecuadamente. La calibración deberá, en su caso, ser trazable a patrones de medida nacionales o internacionales.

Los aparatos y materiales utilizados en un estudio no deberán interferir negativamente con los sistemas experimentales.

Las sustancias químicas, los reactivos y las soluciones deberán etiquetarse indicando la identidad (señalando, si procede, su concentración), fecha de caducidad y las condiciones específicas de almacenamiento. La información referente a la procedencia, fecha de preparación y estabilidad deberá estar disponible. La fecha de caducidad podrá prolongarse mediante evaluación o análisis debidamente documentados.

### **3.4.1. Sistemas experimentales**

Módulo ordenado de elementos que se encuentran interrelacionados y que interactúan entre sí. El concepto se utiliza tanto para definir a un conjunto de conceptos como a objetos reales dotados de organización.

#### **3.4.1.1. Físicos y químicos**

Los aparatos utilizados para la obtención de datos físicos y químicos deberán estar debidamente situados y contar con el diseño y capacidad apropiados. La integridad de los sistemas experimentales físicos y químicos deberá estar garantizada.

#### **3.4.1.2. Biológicos**

A fin de asegurar la calidad de los datos, deben establecerse y mantenerse condiciones apropiadas para el almacenamiento, alojamiento, manipulación y cuidado de los sistemas experimentales biológicos.

Los sistemas experimentales animales y vegetales deberán ser aislados inmediatamente después de su recepción, hasta que su estado sanitario haya sido evaluado. Si se produjese una mortalidad o morbilidad anormal, el lote en

cuestión no deberá utilizarse en ningún estudio y, en su momento, deberá ser destruido de forma humanitaria.

En la fecha de inicio de la fase experimental de un estudio los sistemas experimentales deberán estar libres de toda enfermedad o trastorno que pudiese afectar al objetivo o la realización del estudio.

Los sistemas experimentales que enfermen o resulten dañados en el transcurso de un estudio deberán ser aislados, y en caso necesario, tratados, a fin de mantener la integridad del estudio. Todo diagnóstico y tratamiento de una enfermedad que se produzca antes o en el transcurso de un estudio deberá quedar registrado.

Deberán mantenerse registros de procedencia, fecha y condiciones de llegada de los sistemas experimentales.

Antes de la primera administración o aplicación del producto de ensayo o de referencia, los sistemas experimentales biológicos deberán aclimatarse al entorno del ensayo durante un período adecuado.

Los alojamientos y recipientes de los sistemas experimentales deberán estar correctamente identificados. En los casos que sean posibles, los sistemas experimentales individuales que deban retirarse de su alojamiento o recipiente durante la realización del estudio deberán ir convenientemente identificados.

Durante su período de utilización, los alojamientos y los recipientes de los sistemas experimentales deberán limpiarse y desinfectarse a intervalos apropiados. Todo el material que entre en contacto con el sistema experimental



deberá estar libre de cualquier nivel de contaminantes que pudiesen afectar al estudio.

Los lechos de los animales deberán cambiarse según requiera la buena práctica del uso, manejo y cría de animales. El uso de agentes antiparasitarios deberá documentarse. Los sistemas experimentales utilizados en los estudios de campo deberán estar situados de forma que se evite interferencias en el estudio por deriva de aplicaciones de productos fitosanitarios o su uso en el pasado.

### **3.4.2. Productos de ensayo y de referencia**

A continuación se describirá todo lo acordado con los productos y herramientas utilizados en los análisis.

#### **3.4.2.1. Recepción, manipulación, toma de muestras y almacenamiento**

Deberán mantenerse registros que incluyan la caracterización de los productos de ensayo y de referencia y fecha de recepción, fecha de caducidad y cantidades recibidas y utilizadas en los estudios.

Deberán establecerse procedimientos de manipulación, toma de muestras y almacenamiento, a fin de asegurar el mayor grado posible de homogeneidad y estabilidad, y de evitar la contaminación o la mezcla.

Los recipientes de almacenamiento deberán llevar indicados los datos de identificación, fecha de caducidad e instrucciones específicas de

almacenamiento. La siguiente documentación deberá estar presente en el centro de ensayo:

- Origen, por ejemplo, formulación comercial, formulación especial, entre otras;
- Modo de transporte, con retención de los documentos del envío;
- Fecha de recepción;
- Condición de la sustancia al recibirla;
- Local de almacenamiento y condiciones del mismo;
- Documentación completa de la distribución, contabilizando la cantidad total del producto de ensayo y su eliminación final.

#### **3.4.2.2. Caracterización**

Todo el producto de ensayo y de referencia deberá ser debidamente identificado (ejemplo: por código, número de CAS (*Chemical Abstracts Service*), nombre y parámetros biológicos). En cada estudio deberá conocerse la identidad, incluidos el número de lote, pureza, composición, concentraciones y demás características necesarias para definir de forma adecuada cada lote de producto de ensayo o de referencia. No es necesario tener en cada centro de ensayo todos los registros y datos de caracterización. Sin embargo, ha de estar presente suficiente información que asegure que los productos de ensayo y de referencia han sido adecuadamente caracterizados.

En general esto incluye: nombre del producto químico (por ejemplo número CAS, nombre código, entre otros); número de lote o muestra cantidad de ingrediente activo centro donde se llevó a cabo el análisis, y donde los datos primarios relevantes están archivados estabilidad respecto de las condiciones

de almacenamiento y transporte (por ejemplo, fecha de caducidad, margen de temperatura) y precauciones de seguridad.

En los casos en que el producto de ensayo sea suministrado por el promotor, deberá existir un mecanismo desarrollado en colaboración entre el promotor y la entidad de ensayo para verificar la identidad del producto de ensayo objeto de estudio.

En todos los estudios deberá conocerse la estabilidad de los productos de ensayo y de referencia en condiciones de almacenamiento y de ensayo.

Si el producto de ensayo se administra o aplica en un vehículo, deberá determinarse la homogeneidad, concentración y estabilidad del producto de ensayo en ese vehículo. En el caso de los productos de ensayo utilizados en estudios de campo (como por ejemplo las mezclas de tanque), estos valores pueden determinarse mediante estudios independientes de laboratorio. En todos los estudios, excepto los de corta duración, deberá conservarse una muestra a efectos analíticos de cada lote de producto de ensayo.

### **3.4.3. Procedimientos normalizados de trabajo**

Toda entidad de ensayo deberá contar con unos procedimientos normalizados de trabajo escrito y aprobado por la dirección de la entidad dirigida a garantizar la calidad e integridad de los datos obtenidos por la entidad.

Las revisiones de los procedimientos normalizados de trabajo deberán ser aprobados por la dirección de la entidad de ensayo.

Toda unidad o área separada de la entidad de ensayo deberá tener disponible inmediatamente los procedimientos normalizados de trabajo vigentes relacionados con las actividades que en ellas se realicen. Pueden utilizarse como complementos de estos procedimientos normalizados de trabajo libros de texto, métodos analíticos, artículos y manuales publicados.

Las desviaciones de los procedimientos normalizados de trabajo relacionadas con el estudio, deberán documentarse y ser admitidas por el director del estudio y, en su caso, el investigador principal.

Se dispondrá de procedimientos normalizados de trabajo para, al menos, las siguientes actividades. Los detalles indicados bajo cada epígrafe deben ser considerados como ejemplos ilustrativos:

- Productos de ensayo y de referencia: recepción, identificación, etiquetado, manipulación, muestreo y almacenamiento.
  
- Aparatos, materiales y reactivos
  - Aparatos: uso, mantenimiento, limpieza y calibración.
  
  - Sistemas informatizados: validación, funcionamiento, mantenimiento, seguridad, control de cambios y copias de seguridad.
  
  - Materiales, reactivos y soluciones: preparación y etiquetado.
  
- Mantenimiento de registros, informes, almacenamiento y recuperación, codificación de estudios, recopilación de datos, preparación de informes,

sistemas de indización, tratamiento de datos, incluido el uso de sistemas informatizados.

- Sistemas experimentales (cuando proceda).
  - Preparación de la sala y sus condiciones ambientales para el sistema experimental.
  - Procedimientos de recepción, transferencia, correcta ubicación, caracterización, identificación y cuidado del sistema experimental.
  - Preparación, observaciones y exámenes del sistema experimental, antes, durante y a la conclusión del estudio.
  - Manipulación de los individuos del sistema experimental que sean hallados moribundos o muertos durante el estudio.
  - Recogida, identificación y manipulación de especímenes, incluidas la autopsia y la histopatología.
  - Situación y colocación de sistemas experimentales en parcelas de ensayo.
- Procedimientos de garantía de calidad: actuación del personal de garantía de calidad en la planificación, programación, realización y documentación y redacción de informes de auditoría.

Se recomienda que el personal del centro de ensayo siga los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de su centro. Se identificará en

el protocolo si es necesario seguir otros procedimientos especificados por el director de estudio.

El investigador principal es responsable de asegurar que el personal del centro de ensayo conoce los procedimientos que tiene que seguir y tiene acceso a la documentación apropiada.

En caso de que sea necesaria la utilización de PNT diferentes a los del centro de ensayo, la dirección local deberá aceptarlo por escrito; en estos casos es especialmente importante asegurar que se utilizan los PNT en vigor; en ocasiones puede ser necesaria la traducción de esos PNT, los PNT traducidos deben ser verificados para comprobar que las instrucciones y los significados son idénticos a la versión original, se indicará en el PNT traducido cuál es el idioma original.

Se deberá poner énfasis especial en procedimientos clave para estudios de campo, tales como el almacenamiento del producto de ensayo, el registro de datos en el campo, la calibración del equipo de aplicación, la aplicación del producto de ensayo, y la recolección y transporte de especímenes.

El protocolo también precisará la inclusión de todas las metodologías que se han de usar para el análisis de especímenes. Esto puede requerir una modificación aprobada del protocolo si el método no ha sido desarrollado completamente o validado cuando el protocolo original es firmado.

El protocolo deberá también incluir todas las modalidades de análisis, por ejemplo, procedimientos de confirmación.

### **3.4.4. Realización del estudio**

Realización de un estudio metódico para probar una hipótesis o responder a una determinada pregunta. Encontrar una respuesta definitiva es el objetivo principal de cualquier proceso experimental.

#### **3.4.4.1. Protocolo**

Cada estudio debe contar con un protocolo escrito previo a su iniciación. El protocolo deberá ser aprobado y fechado por el director del estudio. El personal de garantía de calidad deberá comprobar que el protocolo cumple las BPL según lo especificado. El protocolo deberá ser también aprobado por la dirección de la entidad de ensayo y el promotor.

Modificación y desviaciones del protocolo:

- Las modificaciones al protocolo deberán justificarse y ser aprobadas y fechadas por el director del estudio, y mantenerse en todo momento junto al protocolo.
- Las desviaciones del protocolo deberán ser descritas, justificadas, reconocidas y fechadas en su momento por el director del estudio y el investigador principal y mantenerse en todo momento junto a los datos primarios del estudio.

En caso de los estudios de corta duración, puede utilizarse un protocolo general acompañado por un suplemento específico del estudio en cuestión.

#### **3.4.4.2. Contenido del protocolo**

El protocolo deberá contener, sin limitarse a ella, la siguiente información:

- Identificación del estudio y el producto de ensayo y el producto de referencia.
  - Título descriptivo.
  - Descripción sobre la naturaleza y el objetivo del estudio.
  - Identificación del producto de ensayo mediante código o denominación (IUPAC, número CAS, los parámetros biológicos, entre otros).
  - Nombre del producto de referencia que se utilizará.
  
- Información referente al promotor y a la entidad de ensayo.
  - Nombre y dirección del promotor.
  
  - Nombre y dirección de todas las entidades de ensayo y centros de ensayo involucrados.
  
  - Nombre y dirección del director del estudio.
  
  - Nombre y dirección del investigador principal o investigadores principales, y la fase o fases del estudio delegadas por el director del estudio y sometidas a la responsabilidad del investigador principal.



- Fechas.
  - La fecha de la firma de aprobación del protocolo por parte del director del estudio y fecha de la firma de aprobación del protocolo por parte de la dirección de la entidad de ensayo y del promotor.
  - Las fechas propuestas de inicio y finalización de la fase experimental.
- Métodos de ensayo, referencia a las guías de la OCDE, otras guías o métodos que se usarán.
- Otras informaciones, cuando así proceda.
  - Justificación de la elección del sistema experimental.
  - Caracterización del sistema experimental, indicando especie, cepa, subcepa, origen, número, rango de peso corporal, sexo, edad y demás datos pertinentes.
  - Método de administración y motivos de su elección.
  - Los niveles de dosis y la concentración, frecuencia y duración de la administración o la aplicación.
  - Información detallada del diseño experimental, incluida una descripción del desarrollo cronológico del estudio, de todos los métodos, materiales y condiciones, tipo y frecuencia de los análisis, medidas, observaciones y exámenes que deberán

llevarse a cabo, y en caso necesario, los métodos estadísticos que serán utilizados.

- Registros: una lista de los registros que deberán conservarse. El protocolo de los estudios multicéntricos identificará claramente el nombre y dirección de todos los centros de ensayo implicados. Es recomendable que el protocolo incluya la(s) localización(es) en las que los datos, muestras de producto de ensayo y de referencia y especímenes generados en los diferentes centros de ensayo van a ser archivados.
- Es también recomendable que los investigadores principales revisen el borrador del protocolo y hagan los comentarios técnicos especializados al mismo. el protocolo normalmente es escrito en un solo idioma, el del director del estudio.
- En algunos casos es necesario emitir el protocolo en más de un idioma; esto deberá ser indicado en el protocolo original; los protocolos traducidos y el idioma original del protocolo deberán ser identificados en todas las versiones. Será necesario establecer un mecanismo para verificar que el protocolo se ha traducido completamente y con la precisión requerida. La responsabilidad de la precisión de la traducción puede ser delegada por el director de estudio a un traductor experto y deberá ser documentada.
- Los protocolos de la mayoría de estudios de campo deberán reflejar más flexibilidad que los estudios de laboratorio tradicionales debido a la naturaleza imprevisible del clima, la posibilidad de tener que alquilar o pedir prestados los equipos, medidas especiales para la conservación, almacenamiento y transporte de muestras de especímenes, u otras

circunstancias especiales. En vez de citar en el protocolo fechas específicas para fases clave como la aplicación del producto de ensayo, operaciones (en el cultivo) y muestreo de especímenes, un planteamiento más realista especificaría en el grado posible para estas actividades, fases de crecimiento del cultivo y márgenes de tiempo aproximados.

- Para aprobar modificaciones del protocolo de manera rápida y eficaz, se tendrán que establecer procedimientos de comunicación especiales entre el personal en el centro de ensayo y el director del estudio si ambas personas no están en la misma localidad.
- Cuando el estudio comprende únicamente la etapa de campo debería indicarse en el protocolo, que la información relativa a la etapa de laboratorio (identificación del estudio y del laboratorio que lo realice) se incluirá en los datos del estudio de campo.

### **3.5. Realización del estudio**

Cada estudio debe identificarse de forma única. Esta identificación deberá aparecer en todos los asuntos relacionados con dicho estudio. Los especímenes deberán identificarse para confirmar su origen. Esta identificación deberá permitir la trazabilidad apropiada para cada espécimen y el estudio. El estudio deberá ser realizado de acuerdo con el protocolo.

Todos los datos generados durante la realización del estudio deberán ser registrados inmediatamente de forma directa, exacta y legible por las personas responsables del registro de datos. Estos registros deberán ir fechados y firmados con la rúbrica o las iniciales de dichos responsables.

Toda modificación de los datos primarios deberá realizarse de manera que no dificulte la lectura de la entrada previa e indicando la razón del cambio, y deberá ir fechada y firmada o marcada con la rúbrica o las iniciales de la persona que realiza el cambio.

Los datos obtenidos como entradas directas de ordenador deberán ser identificados en tiempo y fecha de su introducción por la persona responsable de su entrada. Los sistemas informatizados deberán diseñarse para poder posibilitar en todo momento la conservación de datos que permitan realizar auditorías retrospectivas que muestren todos los cambios de los datos, sin ocultar los datos originales.

Debe ser posible asociar todos los cambios de datos con las personas que los han realizado; por ejemplo, por medio de firmas electrónicas con hora y fecha. Las modificaciones deberán justificarse en todos los casos.

Dada la importancia de medidas de control de calidad en los análisis de residuos y medioambientales, estas deberían tratarse en PNT y en el protocolo. Típicamente se incluirán procedimientos para evaluar la reproducibilidad, la inexistencia de interferencias, y la confirmación de la identidad del analito.

Los datos primarios incluyen hojas de trabajo, registros, apuntes, notas, o copias exactas de los mismos, que son el resultado de las observaciones originales y las actividades de un estudio y que son necesarias para la reconstrucción y evaluación del informe de ese estudio.

En el caso de que transcripciones exactas de los datos primarios hayan sido preparadas (por ejemplo cintas que han sido transcritas literalmente, fechadas, y verificadas exactamente mediante firma), la copia exacta o la

transcripción exacta puede sustituir la versión original como dato primario. Los datos primarios pueden incluir fotos, microfilmes, o copias de microficha, impresos de ordenador, medios magnéticos, incluyendo observaciones dictadas, y datos registrados por instrumentos automáticos.

Se recomienda que todas las anotaciones se hagan con tinta indeleble. Bajo ciertas circunstancias será inevitable el uso de lápiz en el campo. Cuando esto ocurra, copias "verificadas" deberían prepararse tan pronto como sea factible.

Cualquier anotación en lápiz o en distinto color deberá ser identificada adecuadamente en las copias verificadas. Además, los registros del estudio deberán indicar claramente la razón por la que se utiliza lápiz

### **3.5.1. Información de los resultados del estudio**

En los siguientes incisos se detalla la información de los resultados del estudio.

#### **3.5.1.1. General**

Finalizado un estudio, deberá elaborarse un informe final. En el caso de los estudios de corta duración, podrá elaborarse un informe final estandarizado complementado por un anexo específicamente referido al estudio en cuestión. Los informes de los investigadores principales o de los científicos participantes en el estudio deberán ir firmados y fechados por ellos mismos. El informe deberá ser firmado y fechado por el director del estudio a objeto de indicar su aceptación de la responsabilidad de la validez de los datos.

Deberá mencionarse la medida en que el estudio cumple los principios de buenas prácticas de laboratorio. Toda corrección o adición a un informe final deberá hacerse en forma de modificación. Las modificaciones deberán especificar claramente la razón de las correcciones o adiciones y ser firmadas y fechadas por el director del estudio.

El cambio de formato del informe para cumplir con los requisitos de presentación de un registro nacional o de una autoridad reguladora no constituirá una corrección, adición o modificación al informe final.

#### **3.5.1.2. Contenido del informe final**

El informe final deberá incluir, sin limitarse a ella, la siguiente información:

- Identificación del estudio y del producto de ensayo y del producto de referencia.
  - Título descriptivo.
  - Identificación del producto de ensayo mediante código o denominación (IUPAC, número CAS, parámetros biológicos, entre otros).
  - Identificación del producto de referencia utilizado.
  - Caracterización del producto de ensayo, incluyendo pureza, estabilidad y homogeneidad.

- Información referente al promotor y a la entidad de ensayo:
  - Nombre y dirección del promotor.
  - Nombre y dirección de todas las entidades de ensayo y centros de ensayo que participan.
  - Nombre y dirección del director del estudio.
  - Nombre y dirección del investigador o investigadores principales y la fase o fases de estudio delegadas, si procede.
  - Nombre y dirección de los científicos que hayan aportado informes al informe final.
- Fechas: las fechas de inicio y finalización de la fase experimental.
- Declaración: una declaración del programa de garantía de calidad en la que se enumeren los tipos de inspecciones realizadas y las fechas en que tuvieron lugar, especificando la fase o fases examinadas, y las fechas en que se informaron los resultados de las inspecciones a la dirección, al director del estudio y, en su caso, al investigador principal. Esta declaración también servirá para confirmar que el informe final refleja fielmente los datos primarios.
- Descripción de los materiales y de los métodos de ensayo.
  - Descripción de los métodos y los materiales utilizados.

- Referencia a las guías de la OCDE, otras guías o métodos de ensayo.
- Resultados.
  - Un resumen de los resultados.
  - Toda la información y los datos requeridos en el protocolo.
  - Una exposición de los resultados, incluyendo cálculos y determinaciones con significación estadística.
  - Una evaluación y discusión de los resultados y, si procede, conclusiones alcanzadas.
- Archivo: el lugar donde se conservará el protocolo, muestras de productos de ensayo y de referencia, especímenes, datos primarios y el informe final.

El director de estudio debe asegurar que el informe final se prepara incorporando las contribuciones de los investigadores principales. Los informes de los investigadores principales incluirán información sobre la conservación de los materiales de los que son responsables.

Los informes de los investigadores principales pueden ser incluidos como apéndices del informe global del estudio por el director, cuando el estudio comprende únicamente la etapa de campo debe incluirse en el informe final la identificación del laboratorio que va a llevar a cabo la fase de laboratorio.



### **3.5.2. Archivo y conservación de registros y materiales**

Deberán conservarse en los archivos, como mínimo, hasta un año después del cese de comercialización del producto:

- El protocolo, datos primarios, muestras de productos de ensayo y de referencia, especímenes y el informe final de cada estudio.
- Registros de todas las inspecciones realizadas por el personal del programa de garantía de calidad, y las listas de estudios programados.
- Registros de las titulaciones, capacitación, experiencia y descripción de puestos de trabajo del personal.
- Registros e informes del mantenimiento y calibración de los aparatos.
- Documentos de validación de los sistemas informatizados.
- Archivo histórico de los procedimientos normalizados de trabajo.
- Registros de los controles medioambientales.

En el supuesto de no comercialización del producto, todo lo anteriormente indicado se conservará durante el tiempo que la entidad de ensayo considere oportuno, documentando la eliminación de todo el material del estudio. Cuando, por cualquier razón, deban eliminarse muestras de productos de ensayo y de referencia o especímenes antes del vencimiento del período de conservación requerido, deberá justificarse y documentarse convenientemente.

Las muestras de productos de ensayo y de referencia y los especímenes deberán conservarse únicamente mientras la calidad de la preparación permita la evaluación.

- El material conservado en los archivos deberá estar indicado, a fin de facilitar el adecuado almacenamiento y recuperación.
- Solamente podrá tener acceso a los archivos el personal autorizado por la dirección. Las entradas y salidas de materiales de archivos deberá registrarse de forma adecuada.
- Si una entidad de ensayo o archivo contratado cesa su actividad y no tiene sucesor legal, el archivo deberá transferirse a los archivos del promotor o promotores de los estudios.

Una posible área problemática asociada con centros de ensayo remotos es el almacenamiento temporal de materiales de estudios en curso, hasta que puedan ser transferidos a los archivos al final del estudio.

Las instalaciones de almacenamiento temporal en todos los centros de ensayo deberán ser adecuadas para asegurar la integridad de los materiales del estudio.

La dirección local deberá asegurar que se mantienen los registros necesarios para demostrar su participación en el estudio.

## **4. IMPLEMENTACIÓN**

La fase de implementación es la más larga y de alguna manera la más difícil. Durante la misma el laboratorio empieza a operar bajo las nuevas reglas; es un período de adaptación y de modificación, donde cada persona debe colocar todo su esfuerzo en el trabajo.

### **4.1. Capacitación del personal**

Todo el personal que labore como analista debe tener conocimiento sobre higiene personal y del área de trabajo. De lo contrario debe ser instruido sobre las prácticas de higiene personal y la manipulación higiénica de las muestras, resaltando las principales fuentes de contaminación de la muestra o equipo, el papel de los microorganismos extraños y alteraciones, las razones por lo que es necesaria la higiene personal y del equipo.

#### **4.1.1. Charla**

Se deberán dar charlas semanales sobre la importancia del cumplimiento de los principios de buenas prácticas de laboratorio, así como las normas de higiene tanto personal como en el área de análisis. Estas deben ser tanto didácticas como participativas para que los involucrados sepan tanto en teoría como en práctica, lo que deben realizar.

#### **4.1.2. Conferencias**

Se deben realizar una vez al mes, para tener continuidad y actualizarse en los nuevos métodos y técnicas de las buenas prácticas de laboratorio, así como en los métodos de higiene y de análisis y la evaluación de calidad de las mismas.

#### **4.1.3. Prácticas**

Se deben realizar periódicamente, evaluaciones de los métodos de análisis, así como el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de laboratorio e higiene en los procesos realizados, para esto debe contar con profesionales en esa área y con formatos claros que instruyan los procesos que se deben realizar y cumplir para llevar a cabo estas evaluaciones.

### **4.2. Manual de buenas prácticas de laboratorio**

Es un conjunto de acciones tendientes a modificar hábitos con el objetivo de utilizar eficientemente la energía, el uso racional de los recursos y la reutilización de los materiales.

#### **4.2.1. Propuestas de herramientas de prevención**

Son una serie de técnicas modernas que les permite a los gerentes tomar decisiones cruciales y oportunas ante algún tipo de disparidad o desequilibrio en los procesos productivos, económicos, políticos y sobre todo sociales, que constituyen la naturaleza y esencia de la empresa.

#### **4.2.1.1. Hoja de verificación**

Se utiliza para reunir datos basados en la observación del comportamiento de un proceso con el fin de detectar tendencias, por medio de la captura, análisis y control de información relativa al proceso.

Básicamente es un formato que facilita que una persona pueda tomar datos en una forma ordenada y de acuerdo con el estándar requerido en el análisis que se esté realizando.

Las hojas de verificación también conocidas como de comprobación o de chequeo organizan los datos de manera que puedan usarse con facilidad más adelante.

#### **4.2.1.2. Control de uso de equipos, instrumentos, insumos o documentos**

Este documento se utiliza para el control de uso tanto del equipo como de los insumos utilizados en el laboratorio; esto ayudará al control de inventario y a la conservación de los equipos.

#### **4.2.1.3. Historial de mantenimiento, verificación y calibración**

El historial brindará un control de los equipos, para preparar un programa preventivo que servirá de apoyo para la eliminación de riesgos del equipo en uso vida útil.

#### **4.2.1.4. Listado del personal autorizado para el acceso y uso de equipo**

Con este se mantendrá el control del acceso y uso del equipo para asegurar el equipo.

#### **4.2.2. Garantía de calidad, conceptos y operaciones**

El chequeo rutinario debe ser realizado por una persona cualificada e independiente. Es uno de los conceptos más importantes en las BPL.

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.

La unidad de aseguramiento de calidad es la herramienta disponible 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.

En muchas ocasiones se confunde la garantía de calidad (GC) con el control de calidad (CC). El CC se refiere a una serie de ensayos, análisis o medidas que se realizan sobre el producto acabado para ver si cumple con la calidad especificada. Asimismo, se engloba dentro del control de calidad todo aquello destinado a verificar que la calidad de las materias primas es la correcta, según acuerdo o normas, y que las operaciones del proceso de fabricación van dando resultados correctos. En la elaboración de un producto, el control de calidad comprende un programa de operaciones analíticas o de verificación.

En el caso de un laboratorio de análisis, el control de calidad se centrará sobre el dato analítico (el producto que elabora) y por lo tanto, estará integrado por todas las operaciones matemáticas para evaluar la precisión y exactitud de los análisis generados, así como las clásicas operaciones de control de calidad con muestras de valor conocido en programas intra e interlaboratorios.

La GC es algo mucho más amplia, podría definirse como: "la creación y aplicación de un sistema que garantiza y demuestra que los métodos y medios empleados en todas las etapas de un análisis, estudio o investigación se han realizado cumpliendo las BPL".

Por lo tanto, la GC es un sistema que debe dar garantías del "cómo" se han realizado todas las operaciones técnicas y administrativas alrededor de un análisis o estudio.

#### **4.2.3. Creación de una unidad de aseguramiento de calidad**

Este es un ente externo al estudio o investigación que se encarga de velar que se cumplan los principios de las buenas prácticas de laboratorio.

Esta entidad será integrada por miembros del laboratorio que estén capacitados en buenas prácticas del mismo u otra normativa similar para verificar que el proceso y los procedimientos que se realizan sean tal como se indica.

#### **4.2.4. Integración de programa de aseguramiento de calidad en laboratorio analítico**

La clave para el cumplimiento de la BPL en el laboratorio es la integración del concepto de aseguramiento de calidad.

Está ejecutado en las fases bajo la dirección de la unidad de aseguramiento de calidad. La primera, fase de manejo ocurre cuando el plan básico es formulado con base en el control decidido por la dirección. La selección de una persona apropiada para dirigir el proyecto podría ser el más importante paso para realizarlo. La segunda fase es donde se prepara al laboratorio para la implementación final. Esta es la fase de adecuación en la cual los miembros de la unidad de aseguramiento de calidad y el personal del laboratorio deben colaborar completamente.

Algunas tareas que deben ser atendidas en esta fase son:

- Revisión y escritura de SOP incluyendo mantenimiento de equipos, aseguramiento de la calidad, preparación de informes y preparación apropiada de protocolos.
- Implementación de procedimientos formales con un entrenamiento y ayuda educacional, con documentos para cada empleado.
- Preparación y puesta al día de la descripción de trabajo y currículum vitae.
- Establecimiento de archivos apropiados.
- Establecimiento de un programa de etiquetado de reactivos.
- Establecimiento de procedimientos de inspecciones reguladas.
- Validación de sistemas computacionales.



#### **4.2.5. Establecimiento de manejo de informes y archivos**

Dos de los elementos esenciales de un sistema de garantía de calidad (GC) en un laboratorio son los informes y archivos contenidos del informe final de un estudio.

Los puntos que debe contener un informe de presentación de resultados de los ensayos, han sido estudiados tanto por la FDA, registrados en el apartado 58185, como por la OCDE, apartado 91.

La norma internacional ISO/CE 145 (1985) también detalla el contenido mínimo del informe de presentación de los resultados de ensayo. Estos puntos son:

- Designación del documento
- Identificación del documento
- Identificación del laboratorio de ensayo
- Identificación del cliente
- Identificación del objeto presentado a ensayo
- Descripción del trabajo encargado por el cliente
- Método(s) de ensayo
- Realización del ensayo
- Equipo(s) de ensayo
- Modalidad de la muestra
- Utilización de la subcontratación
- Resultados de los ensayos
- Otras informaciones
- Fecha de emisión y firmas
- Correcciones y adiciones

#### **4.2.6. Propuesta de método de verificación de proceso**

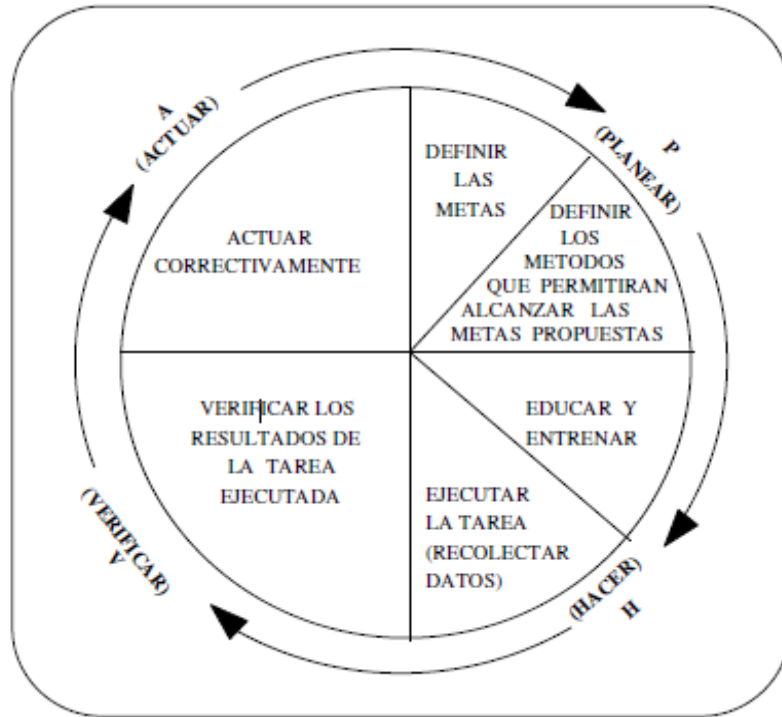
Proceso que se realiza para revisar si una determinada cosa está cumpliendo con los requisitos y normas previstos.

##### **4.2.6.1. El ciclo PHVA (método gerencial)**

El control de proceso se establece a través del ciclo PHVA (planear, hacer, verificar, actuar) compuesto por las cuatro fases básicas del control: planificar, ejecutar, verificar y actuar correctamente. Los términos usados en el ciclo PHVA, tienen el siguiente significado:

- Planear (P): consiste en establecer metas para los indicadores de resultado y la manera (el camino, el método) para alcanzar las metas propuestas.
- Hacer (H): ejecución de las tareas exactamente de la forma prevista en el plan y en la recolección de datos para la verificación del proceso. En esta etapa es esencial el entrenamiento en el trabajo resultante de la fase de planeamiento.
- Verificar (V): tomando como base los datos recolectados durante la ejecución, se compara el resultado obtenido con la meta planificada.
- Actuar (A): esta es la etapa en la cual el usuario detectó desvíos y actuará de modo que el problema no se repita nunca más.

Figura 17. **Ciclo PHVA de control de procesos**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word y Paint.

#### 4.2.6.2. **El ciclo PHVA en el mantenimiento y mejoras**

El ciclo PHVA de control puede utilizarse para mantener y mejorar las “directrices de control” de un proceso.

El ciclo PHVA es utilizado para el mantenimiento del nivel de control (cumplimiento de las directrices de control, ver figura 18), cuando el proceso es repetitivo; el plan (P) consta de una meta, que es una faja aceptable de valores y de un método que comprende los “procedimientos operacionales de estándar POE”.

Por lo tanto, el trabajo que se ejecuta a través del ciclo PHVA en el mantenimiento consiste, esencialmente, en el cumplimiento de procedimientos operacionales de estándar POE. Los indicadores de resultado, en este caso, son fajas de valores estándar como, por ejemplo: calidad-estándar, costo-estándar, plazo-estándar, cantidad-estándar, entre otros.

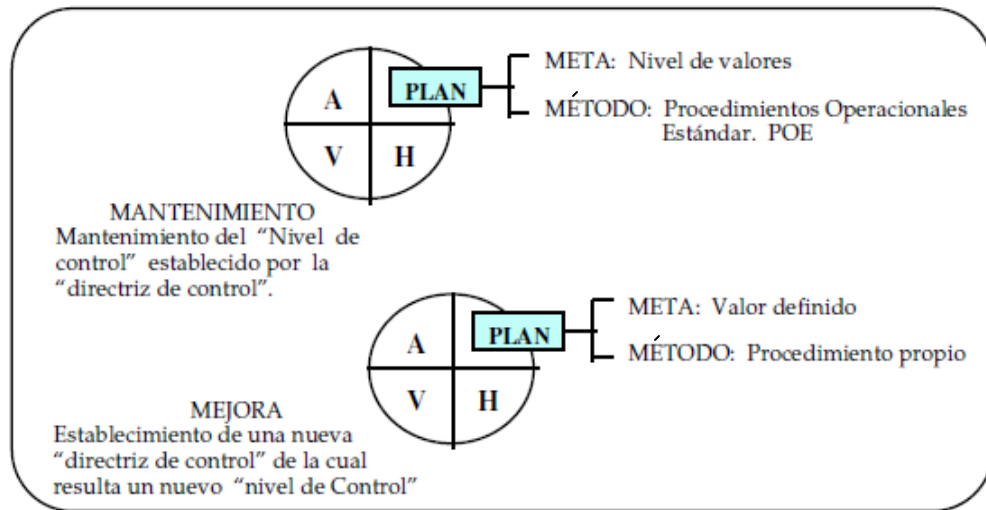
El ciclo PHVA también se utiliza para el mejoramiento del nivel de control o mejoramiento de la “directriz de control”. En este caso, el proceso no es repetitivo y el plan consta de una meta que es un valor definido (por ejemplo: reducir en un 50 % el índice de piezas defectuosas) y de un método que comprende aquellos procedimientos propios, necesarios para alcanzar la meta. Esta meta es el nuevo “nivel de control” que se pretende.

Todos los integrantes de la empresa (directores, gerentes, técnicos y auxiliares) utilizan el ciclo PHVA de las dos maneras que se indican en la figura 18, pero los auxiliares utilizan más intensamente el ciclo PHVA en el mantenimiento, pues su trabajo consiste, esencialmente, en el cumplimiento de los estándares.

Los auxiliares utilizan el ciclo PHVA en las mejoras cuando participan de los círculos de control de la calidad (CCC). A medida que se asciende en la jerarquía, el ciclo PHVA se utiliza cada vez más en las mejoras.

Esto significa que la gran función de las instancias de decisión es establecer nuevos niveles de control que garanticen la supervivencia de la empresa. Es establecer nuevas “directrices de control”.

Figura 18. **Utilización del ciclo PHVA para mantenimiento y mejora de la directriz de control del proceso**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word y Paint.

- Mantenimiento: cumplimiento de las operaciones estandarizadas y eliminación de la causa fundamental de problemas (desvíos) mantenimiento del "nivel de control".
- Mejoramiento: eliminación de las causas fundamentales que ocasionan resultados indeseables. establecimiento de nuevos "niveles de control". nuevas ideas.
- Desarrollo de nuevos productos, procesos. mercados, ente otros.

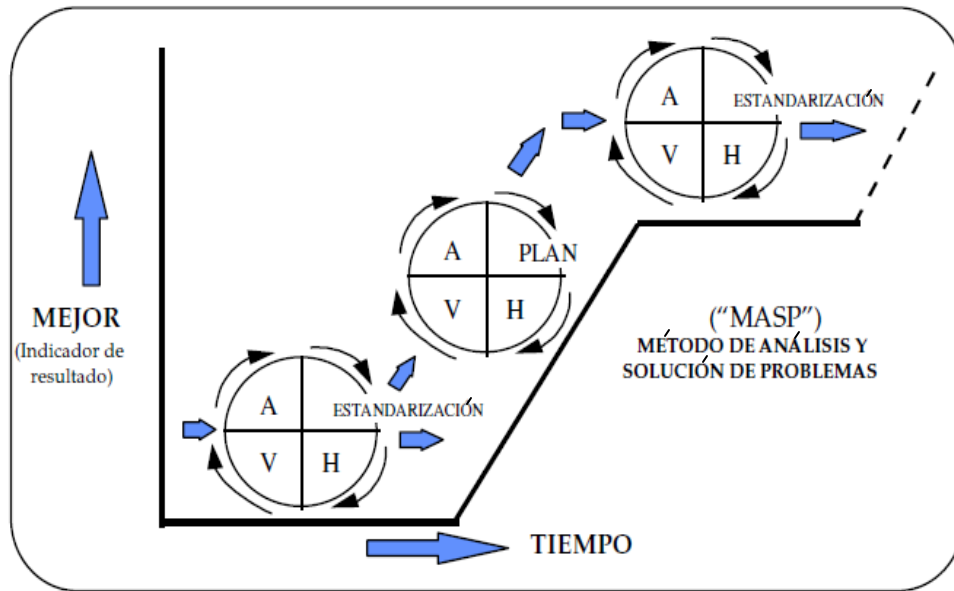
El camino adecuado para obtener mejoras continuas en los procesos es el que conjuga los dos tipos de gerenciamiento: mantenimiento y mejoras, como lo muestra la figura 19.

Mejorar continuamente un proceso significa mejorar continuamente sus estándares (estándar de equipamiento, de materiales, de procedimiento, de producción, entre otros).

Cada mejora corresponde al establecimiento de un nuevo “nivel de control” (nuevo valor - meta para un indicador de resultado). En otras palabras, cada mejora corresponde al establecimiento de una nueva “directriz de control”. Observando la figura 19, que es una forma de mostrar el “control” que se ejerce sobre el proceso utilizando el ciclo PHVA, se pueden hacer los siguientes comentarios:

- Inicialmente su proceso se encuentra en una etapa cuyas operaciones estandarizadas (causas de proceso) producen, como uno de sus efectos, un valor del indicador de resultado (resultado de proceso - nivel de control) que no satisface (resultado indeseable = problema). La “directriz de control” actual no es satisfactoria.
- Entonces, se decide resolver este problema (o ejercer el “control”) lo cual consiste, como ya fue dicho, en analizar el proceso para determinar la causa del mal resultado, actuar en la causa, estandarizando y estableciendo indicadores de resultado que garanticen que el resultado anterior no se repetirá.
- Como consecuencia del “control”, el proceso se ubica en una nueva meseta de desempeño, equivalente a los nuevos procedimientos-estándar adoptados, que acaba desembocando en un mejor resultado para el indicador de resultado (nuevo nivel de control). Esto equivale a establecer una nueva “directriz de control”.

Figura 19. **Concepto de mejoramiento continuo basado en la conjugación de los ciclos PHVA de mantenimiento y mejoras**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word y Paint.

#### 4.2.6.3. El ciclo PHVA para mantener resultados

Las “directrices de control” se mantienen mediante el cumplimiento de los procedimientos operacionales estándar POE, tal como se muestra con una flecha ancha en la figura 20. Esto se denomina ciclo de mantenimiento. Para un buen mantenimiento del nivel de control, son necesarias las siguientes condiciones (seguir la figura 20).

- Planear: definición de los indicadores de resultado que se observarán y de su faja estándar aceptable (nivel de control). Definición de los procedimientos operacionales estándar POE necesarios para el mantenimiento de los resultados del proceso. Esta fase equivale al

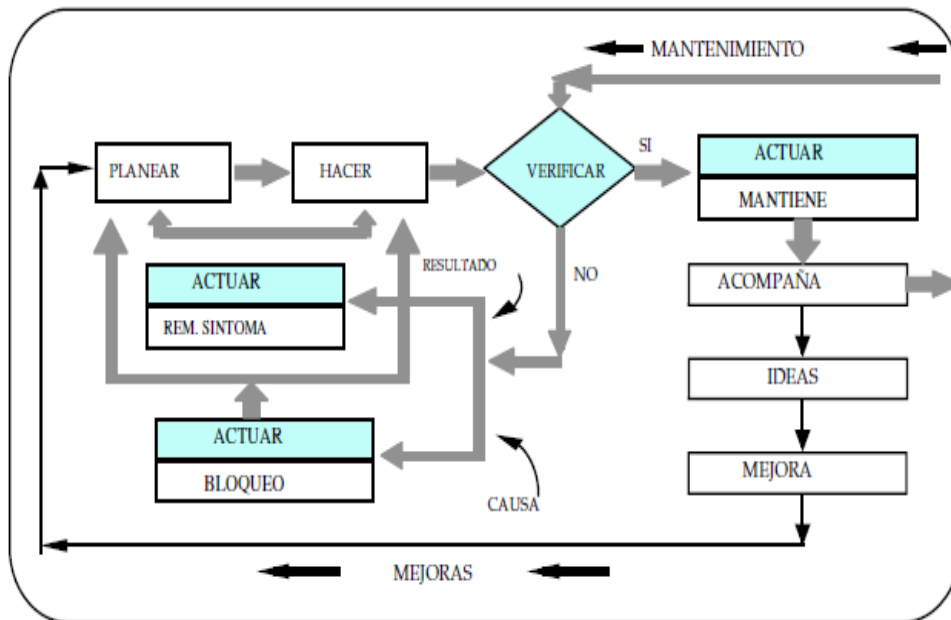
establecimiento de la “directriz de control”, y es aquí donde se encuentra el punto débil de las empresas. La mayor parte de los procesos no posee “directriz de control”, o sea, no posee indicadores de resultado y procedimientos operacionales estándar POE.

- Hacer: “entrenamiento en el trabajo” para los ejecutores, de forma tal que sean los “mejores del mundo” en lo que hacen. Este procedimiento se basa en los “procedimientos operacionales estándar POE. Entrenamiento en la recolección de datos. Ejecución de las tareas de acuerdo con los procedimientos (esto debe evaluarse periódicamente). Como la existencia de la “directriz de control” es rara, el entrenamiento en el trabajo en las empresas es de pésima calidad.
- Verificar: los indicadores de resultado deben verificarse y esta verificación puede ser realizada de las más variadas formas. En este punto, los principiantes que no poseen una preparación adecuada insisten en utilizarlas famosas cartas de control cuando la mayor parte de las personas tiene dificultades hasta para definir sus propios indicadores de resultado. Es necesario tomar conciencia de que primero se precisa entender el concepto de “control”, después aprender el “método de control”, para posteriormente establecer el control de procesos. En la mayor parte de los procesos, un simple “gráfico de control” (gráfico secuencial) es suficiente para orientar la estabilización del proceso. Las cartas de control poseen un “encanto” muy especial pero solo son un “peine fino”, un instrumento que permite monitorear procesos estables y bajo control, pero para llegar a eso hay un largo camino por recorrer.



- Actuar: si todo está normal, mantener los procedimientos actuales para que los resultados puedan ser mantenidos en una faja estándar. En el caso de que aparezca alguna anomalía, se debe avisar inmediatamente a los jefes para ejecutar las acciones correctivas, salvo que las acciones correctivas que correspondan ya estén estandarizadas. Toda anomalía debe ser registrada para un futuro análisis. Todas las personas de la empresa, desde el presidente hasta los auxiliares, cumplen con los estándares y por lo tanto, utilizan el PHVA en el ciclo de mantenimiento. Sin embargo, son los auxiliares quienes ocupan una gran parte de su tiempo cumpliendo los estándares; por lo tanto, deben ser preparados para ello.

Figura 20. **Detalle del ciclo PHVA en los ciclos de mantenimiento y mejoras**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word y Paint.

#### **4.2.6.4. El ciclo PHVA utilizado para mejorar resultados**

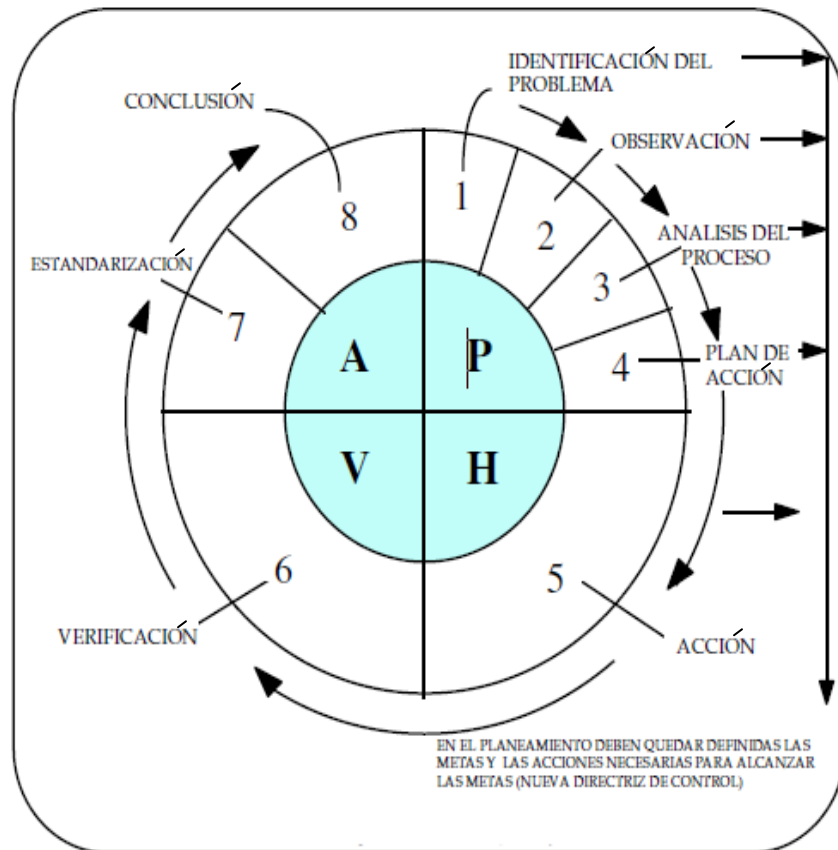
La utilización del ciclo PHVA para mejorar las directrices de control es la gran responsabilidad de todos los niveles jerárquicos, desde el presidente hasta el supervisor. Los auxiliares utilizan el PHVA para mejorar las actividades de los círculos de control de la calidad (CCC).

La figura 18 muestra la utilización del PHVA para la mejora, que se traduce en el método de análisis y solución de problemas (MASP).

Este método, posiblemente, es el más importante dentro del TQC y debería ser dominado por todas las personas de la empresa, desde el presidente hasta los auxiliares, puesto que es el arma más importante para la dirección de la organización y la base para la realización de las directrices introducidas por el planeamiento estratégico.

Para ser competitivos, lo mínimo necesario es que todos sean eximios solucionadores de problemas (introdutores de nuevas directrices de control que garanticen la supervivencia de la organización).

Figura 21. Ciclo PHVA para mejoras



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word y Paint.



## **5. MEJORA CONTINUA**

### **5.1. Evaluaciones cada mes de los procesos de análisis**

La evaluación y diagnóstico de procesos, permite hacer una revisión de las actividades que actualmente se realizan, agrupándolas de la siguiente manera:

- Actividades que actualmente se realizan y se deben seguir realizando
- Actividades que actualmente se realizan y no se deben seguir realizando
- Actividades que actualmente no se realizan y se deberían realizar

#### **5.1.1. Actividades que actualmente se realizan y se deben seguir realizando**

Estas son aquellas actividades imprescindibles para el desarrollo de los procesos de la empresa, difícilmente se pueden obviar ya que de su ejecución depende el logro de los objetivos de cada uno de ellos. Es aquí en donde la labor del analista juega un papel muy importante, pues aunque las actividades no se pueden eliminar, sí pueden llegar a facilitarse o mejorarse.

#### **5.1.2. Actividades que actualmente se realizan y no se deben seguir realizando**

Son todas aquellas actividades de las cuales se puede prescindir sin alterar el objetivo del proceso. Normalmente este grupo de actividades está conformado por exigencias internas de la empresa e inadecuada distribución de

funciones dentro de la organización, además de requisitos y controles innecesarios.

### **5.1.3. Actividades que actualmente no se realizan y que se deben realizar**

Son todas aquellas actividades a las que no se les ha dado importancia, pero que su realización ayudaría a mejorar la calidad de los procesos y por ende de los productos y servicios que se les ofrece a los clientes.

La filosofía que fundamenta a la reingeniería indica que para la elaboración de los procesos se debe partir de cero, sin embargo no existe metodología alguna que indique a ciencia cierta cómo realizarla, simplemente existen interpretaciones particulares sobre esa filosofía y elaboración de propuestas adecuadas a dichos criterios.

Cualquier metodología puede llegar a tener el éxito deseado, si se fundamenta claramente y sobre todo si se adecúa a las características particulares de la organización en donde se aplique.

## **5.2. Capacitación sobre nuevas técnicas de análisis**

Es necesario capacitar al personal respecto de las nuevas técnicas de análisis para mejorar el curriculum del laboratorio, técnicos y alumnado del mismo.

### **5.2.1. Capacitaciones recomendadas**

Estas son las opciones más favorables de capacitación de acuerdo con los objetivos que se desean cumplir:

- Bioseguridad.
- Control de idoneidad de aguas.
- Preparación de medios de cultivos y reactivos.
- Control de medios de cultivos y aguas.
- Análisis microbiológico de aguas.
- Manejo de material en el laboratorio de microbiología de alimentos.
- Rutinas de determinación microbiológicas en productos cárnicos y derivados.
- Usos de equipos (medidor de pH, metros, estufas, termómetros, entre otros).

### **5.3. Certificaciones de normas regulatorias**

La Norma ISO 9001:2000, se enfoca hacia la implementación del sistema de gestión de calidad basado en los procesos; es aplicable a todo tipo de organización sin reparar en tamaño, tipo, categoría ni producto. Sin embargo, no todos los requisitos de la norma se aplican a todas las organizaciones; se dan exclusiones para determinadas actividades.

Un laboratorio se constituye como una organización a la cual son aplicables los lineamientos de la ISO9001, como estandarte de un sistema de gestión de calidad. Una vez implementado el sistema, el laboratorio puede proceder a certificarse con las entidades autorizadas para tal fin, como puede ser la OGA (Oficina Guatemalteca de Acreditación), de esta manera será

reconocido como organización con un sistema de gestión de calidad implementado en sus procesos. Obviamente el hecho de certificarse le da posicionamiento al laboratorio u organización, ya que le permitirá mejorar sus aspectos organizativos y generar confianza en sus clientes; pero la certificación no establece ningún aseguramiento en cuanto a su competencia técnica.

Una vez el laboratorio decide implementar una norma técnica, como la ISO 15189 o la ISO 17025, garantiza la adopción de un sistema de gestión de calidad a todos sus procesos organizativos y además le asegura su competencia técnica dando validez a los resultados emitidos por el laboratorio. Ya acreditado el laboratorio las ventajas son numerosas, entre ellas está la reducción o desaparición de fallas en las pruebas y la validación de los métodos, mejorándose el proceso técnico y asegurándose la confiabilidad de los resultados.

Es el laboratorio el que decide hasta dónde desea llegar con la implementación de su sistema de gestión de calidad, si limitarlo a los procesos de gestión o dimensionarlo hasta demostrar sus competencias técnicas.

La Norma ISO 17025:2005 es la norma que contiene los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo tienen que cumplir si desean demostrar que funcionan con un sistema de calidad, son técnicamente competentes y pueden generar resultados válidos. Esta norma se constituye como la guía para la evaluación de la conformidad de los requisitos para calidad y competencia aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la naturaleza del ensayo o la calibración que se realice. Proporciona herramientas y la estructura para que el laboratorio pueda generar confianza a sus clientes, mejorando su competitividad y productividad.



## **6. IMPACTO AMBIENTAL**

### **6.1. Determinar impactos probables**

El concepto puede extenderse a los efectos de un fenómeno natural catastrófico. Técnicamente, es la alteración de la línea de base ambiental. Las acciones de las personas sobre el medio ambiente siempre provocarán efectos colaterales sobre este.

La preocupación por los impactos ambientales abarca varios tipos de acciones, como la contaminación de los mares con petróleo, los desechos de la energía radioactiva, la contaminación acústica, la emisión de gases nocivos, o la pérdida de superficie de hábitats naturales, entre otros.

#### **6.1.1. Contaminación por desechos sólidos**

Las grandes acumulaciones de residuos y de basura son un problema cada día mayor, el cual se origina por las grandes aglomeraciones de población en las ciudades industrializadas o que están en proceso de urbanización. La basura es acumulada mayormente en vertederos, pero muchas veces es arrastrada por el viento o ríos y se dispersa por la superficie de la tierra y algunas veces llega hasta el océano.

##### **6.1.1.1. Concepto de desecho sólido**

Es el que se aplica a todo tipo de residuo o desecho que genera el ser humano a partir de su vida diaria y que tiene forma o estado sólido, difiriendo

de los desechos líquidos o gaseosos. Los desechos sólidos son los que ocupan un mayor porcentaje en el total de desechos o residuos que el ser humano genera, debido a que gran parte de lo que se consume o se utiliza en la vida cotidiana deja desechos de este tipo.

Además, los desechos sólidos son también los que ocupan mayor espacio al no asimilarse al resto de la naturaleza y al permanecer muchos de ellos por años e incluso siglos en el terreno.

### **6.1.2. Contaminación por reactivos**

La contaminación química es la alteración nociva del estado natural de un medio como consecuencia de la introducción de un agente totalmente ajeno a ese medio (contaminante), causando inestabilidad, desorden, daño o malestar en un ecosistema, en el medio físico o en un ser vivo.

Como contaminantes químicos se puede entender toda sustancia orgánica e inorgánica, natural o sintética que tiene probabilidades de lesionar la salud de las personas en alguna forma, o causar otro efecto negativo en el medio ambiente. Los agentes químicos pueden aparecer en todos los estados físicos.

### **6.1.3. Contaminación por emanaciones de gases tóxicos o contaminantes**

La contaminación por gases tóxicos hace referencia a la alteración de la atmósfera terrestre susceptible de causar impacto ambiental por la presencia de gases o partículas sólidas o líquidas en suspensión, en proporciones distintas a las naturales, que pueden causar peligro a la salud del hombre.

Los gases tóxicos pueden perjudicar a distintos materiales, reducir la visibilidad y producir olores muy desagradables. El nombre se aplica por las alteraciones que tiene efectos perjudiciales. Algunas industrias producen gases nocivos. Una contaminación de origen puntual puede dispersarse sobre una zona geográfica amplia y tener un impacto débil. Una contaminación difusa se concentra por los vientos y relieves, teniendo un impacto notable sobre las ciudades.

En relación con los gases de efecto invernadero, se ha demostrado desde los años 70, que los clorofluorocarbonos tienen efectos potencialmente negativos y que contribuyen de manera importante a la destrucción de la capa de ozono en la estratosfera.

La contaminación de aire interior es producida por el consumo de tabaco, el uso de ciertos materiales de construcción, productos de limpieza y muebles de hogar. Muchos científicos consideran que como consecuencia se está produciendo el calentamiento global.

## **6.2. Manejo de desechos**

El manejo de desechos sólidos es la gestión de los residuos, la recogida, transporte, tratamiento, reciclado y eliminación de los materiales de desecho. El término generalmente se refiere a los materiales producidos por la actividad humana, y en general, para reducir sus efectos sobre la salud y el medio ambiente. La gestión de los desechos es también llevada a cabo para recuperar los propios recursos de dichos residuos. Esta puede implicar tanto en estado sólido y líquido, como gases o sustancias radiactivas, con diferentes métodos y técnicas especializadas para cada uno.

### **6.2.1. Las tres erres: reducir, reutilizar y reciclar**

La reducción del volumen de residuos significa automáticamente la reducción del número de camiones de basura en las carreteras, la reducción de residuos en vertederos o incinerados. La reducción de la generación de los desechos se refiere a la variedad de materiales reciclables, junto con la elección de los productos con pocos envases.

La reutilización de los residuos (por ejemplo, el casco de las botellas) hace referencia al reciclaje de residuos (tratamiento de materiales: el compostaje, papel reciclado, o la transformación en energía: la energía térmica, entre otros).

### **6.3. Ventilación de agentes contaminantes**

La contaminación en ambientes interiores presenta formas y características muy diversas. A pesar de que la contaminación química es la más común y conocida, diversos agentes biológicos, como algunos tipos de bacterias, hongos, virus, ácaros o polen, pueden afectar la salud de las personas en los edificios.

La proliferación de los organismos a niveles perjudiciales para la salud humana puede contribuir a la aparición del síndrome del edificio enfermo. Los brotes de contaminación pueden darse en numerosos lugares de los edificios, almacenes, entre otros, donde en general existen condiciones óptimas de humedad y disponibilidad de nutrientes que propician la propagación.

Todas las personas están siempre expuestas a los contaminantes biológicos; sin embargo, los efectos sobre la salud dependen tanto del tipo y de la cantidad de dichos contaminantes, como de la sensibilidad de las personas.

Las reacciones más comunes son las alérgicas, las infecciosas y las tóxicas, siendo las primeras las más frecuentes. El grado de afección varía en función de la sensibilidad de las personas, desde reacciones ligeras, hasta ataques asmáticos graves.

Mediante un control eficaz de las condiciones bajo las que proliferan los contaminantes biológicos en los edificios, se fomenta un ambiente saludable y se mejora la calidad de vida.

En general, es difícil realizar un control de los contaminantes de origen biológico producidos en el ambiente, pero sí es posible controlar su presencia y concentración en los edificios, ya sea impidiendo la entrada desde el exterior, o evitando la contaminación de los sustratos interiores.

En caso de que se haya producido la contaminación, el único remedio posible es la eliminación de los materiales contaminados.

La medida más eficaz para controlar la contaminación biológica en el interior de los edificios consiste en evitar su proliferación y crecimiento a lo largo de su uso y mantenimiento. La colocación de humidificadores y deshumidificadores en el interior del edificio permitirá controlar la humedad del aire interior, manteniéndola a niveles de entre 30 y 50 por ciento.

Es importante controlar la aparición de humedades que pudieran originarse a partir de grietas en las paredes y techos, o en juntas defectuosas

de la envolvente del edificio. Esto evitará posibles focos de crecimiento de hongos y moho, que podrían esparcir en el ambiente interior esporas perjudiciales para la salud de los usuarios.

#### **6.4. Manejo de aguas contaminadas con reactivos procedimiento seguro**

Los productos químicos que se eliminan deberán ser previamente neutralizados para evitar la contaminación ambiental. No deberán eliminarse por el desagüe a líquidos corrosivos, cáusticos no volátiles que sean incompatibles con el tratamiento o cuerpo receptor de los efluentes.

Los desechos que contengan a microorganismos deberán tratarse mediante autoclaves o incinerarse. Nunca se deberán eliminar junto con la basura.

Antes de verter cualquier sustancia al sistema de alcantarillado se deberán evaluar sus incidencias y si es compatible su vuelco, se deberá realizar con el agua en máxima circulación durante algunos minutos antes y después.

## CONCLUSIONES

1. Después de realizado el diagnóstico se pudo concluir que el laboratorio cumple con el 40 % de los requisitos que estipulan los principios de las buenas prácticas de laboratorio, por tanto se pueden implementar de una manera óptima los principios que las dictan.
2. Implementando las buenas prácticas al laboratorio se asegura que los resultados tengan una confiabilidad del 90 %; asimismo se asegura buena calidad del proceso.
3. Después de realizar un análisis se elabora un plan de capacitación a largo plazo para el personal y sugiriendo nuevas técnicas de análisis para expandir los servicios que ofrecen.
4. Los principios de las buenas prácticas de laboratorio se rigen por medio de las Normativas ISO (9001), por lo cual se recomienda que se utilicen estas normativas como bases, para tener un 80 % de posibilidad de obtener una acreditación.





## RECOMENDACIONES

1. La implementación de normativas específicas para una acreditación son muy regulativas y por lo cual se necesita tener en cuenta los cambios que se deben hacer, lo que se debe mejorar y conservar; por tanto la investigación a fondo de las regulaciones que se desean implementar es la mejor opción para que estas se hagan de la forma correcta.
2. La mejora continua es la clave para mantener un nivel de calidad al máximo; garantizar la calidad de los procesos, así como los resultados no es cuestión de hacer lo mismo siempre, sino de mejorar lo que ya es bueno conforme al tiempo y la tecnología que se tiene.
3. Al elaborar un plan de capacitaciones se deben tomar en cuenta las capacidades y habilidades del personal, ya que esto sienta una base que ayudará a establecer al programa al mejoramiento, así como el reforzamiento de las aptitudes del personal; otro punto a tomar en cuenta son las nuevas técnicas que apoyarán al mejoramiento de los servicios del laboratorio para su expansión.
4. Al implementar estas regulaciones y normativas se desarrollará el laboratorio de forma eficiente y garantizará tanto el proceso como los resultados; lo que se espera lograr es el mejoramiento del laboratorio a un 100 % de su capacidad de servicio.



## BIBLIOGRAFÍA

1. ANGELINI, Nora. *Taller subregional sobre aseguramiento de calidad y validación de metodología de análisis químicos*, [Material gráfico proyectable]. Edición única. Revisión de la Norma ISO/IEC 17025 y buenas prácticas de laboratorio (BPL-GLP). 16 diapositivas.
2. Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española. [en línea]. <[www.rae.es](http://www.rae.es)>. [Consulta: 21 de septiembre de 2015].
3. ENAC. *Funciones y actividades de las buenas prácticas de laboratorio*. [en línea]. <http://www.enac.es/actividades-bpl>. [Consulta: 4 de enero de 2015].
4. Entidad de Nacional de Acreditación. *La aplicación de los principios de las buenas prácticas de laboratorio*. [en línea]. <http://www.enac.es>. [Consulta: 31 de enero de 2014].
5. Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. *Historia, Misión, visión y valores de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia*, USAC: Catálogo Plan de Estudios, 2009. 27 p.
6. Las proteínas. *¿Qué son proteínas?* [en línea]. <[Proteinas.org.es/que-son-las-proteinas](http://Proteinas.org.es/que-son-las-proteinas)>. [Consulta: 2 de septiembre de 2015].

7. Programa de Registro y Control de Calidad de Alimentos para Animales, *Proteína cruda en los pastos tropicales*. [en línea]. [www.feednet.ucr.ac.cr/bromatologia/Pcpt.htm](http://www.feednet.ucr.ac.cr/bromatologia/Pcpt.htm). [Consulta: 2 de septiembre de 2015].
8. SALAZAR, Andrés Gustavo. *Análisis de bromatología*. [en línea]. <http://www.corpoica.org.co/SitioWeb/Documento/JatrophaContrataciones/ANALISISBROMATOLOGICO.pdf>. [Consulta: 3 de octubre de 2013].
9. SHUTTLEWORTH, Marty. *Definición de investigación*. [en línea]. <http://explorable.com/es/definición-de-la-investigación>. [Consulta: 25 de septiembre de 2015].
10. THOMPSON, Janneth. *Herramientas administrativas o gerenciales*. [en línea]. <http://administracionenteoria.blogspot.com/2011/03/herramientas-administrativas-o.html>. [Consulta: 29 de septiembre de 2015].
11. Universidad de San Carlos de Guatemala. *Historia, misión, visión, objetivos y valores de la Universidad San Carlos de Guatemala*. [en línea]. <http://www.usac.edu.gt>. [Consulta: 3 de octubre de 2013].
12. Wikipedia. *Impacto ambiental*. [en línea]. [https://es.wikipedia.org/wiki/impacto\\_ambiental](https://es.wikipedia.org/wiki/impacto_ambiental). [Consulta: 25 de septiembre de 2015].



## Apéndice 2. Historial de mantenimiento

### LISTADO DEL PERSONAL AUTORIZADO PARA EL ACCESO Y USO DE EQUIPO)

NOMBRE DEL LABORATORIO: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL DEPARTAMENTO O ESCUELA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DE LA FACULTAD: \_\_\_\_\_

TIPO	Persona Autorizada	No. Cédula de Ciudadanía	Cargo	Equipo	ID	Marca	Modelo	Validez						Observaciones
								Desde			Hasta			
								Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel y Paint.