

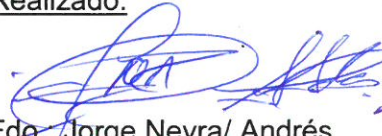
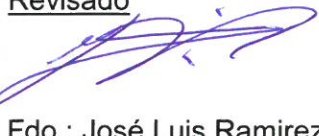
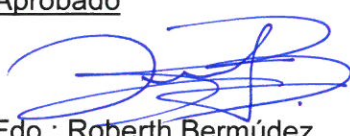
LABORATORIO TYP SA PERU

PROCEDIMIENTO GENERAL PG/LT/09

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Rev. 03

REV.	FECHA	HOJA/S	CAUSA DEL CAMBIO
0	09/06/2015	4	Revisión de documento por auditoria de ampliación 2017
1	05/05/2017	2	Revisión de documento
2	17/06/2018	2	Actualización de referencias

<u>Realizado:</u>  Fdo.: Jorge Neyra/ Andrés Salas Fecha: 22/03/2019	<u>Revisado</u>  Fdo.: José Luis Ramirez Fecha: 22/03/2019	<u>Aprobado</u>  Fdo.: Roberth Bermúdez Fecha: 22/03/2019
--	--	---

LABORATORIO TYPsa PERU	PROCEDIMIENTO GENERAL BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	PG/LT/09
		Rev. 3
		Hoja 2 de 13

1. OBJETIVO

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.

Motivar y convencer al personal del valor y la importancia que tiene su trabajo diario, por rutinario que parezca. Cualquier operación en el laboratorio, aún la más sencilla, es relevante para lograr resultados satisfactorios en el proceso final.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al personal que realiza ensayos en el laboratorio y muestreo.

3. REFERENCIAS

NTP-ISO/IEC 17025: 2017 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, Ed. 3 2005.

Fichas de seguridad o MSDS (Material Safety Data Sheets) de los distintos reactivos utilizados en el laboratorio.

4. GENERAL

4.1 DEFINICIONES

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización del análisis, determinación o procedimiento encaminado a un propósito definido, que pueda tener impacto sobre las especies humana y animal.

5. PRINCIPIOS

El personal del LT, debe tomar conciencia de la importancia de cumplir con las buenas prácticas del laboratorio a fin de que se apliquen en sus actividades diarias.

Dentro de estas actividades tenemos:

5.1 Instalaciones

5.2 Materiales y reactivos

LABORATORIO TYP SA PERU	PROCEDIMIENTO GENERAL BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	PG/LT/09
		Rev. 3
		Hoja 3 de 13

5.3 Equipos

5.4 Muestreos

5.5 Muestras de ensayo, Material de Referencia Certificado y Patrón de Referencia.

5.6 Métodos de ensayo y Validación

5.7 Aseguramiento de la Calidad de los resultados

5.8 Seguridad y Bioseguridad

5.1 INSTALACIONES

- Deben existir áreas separadas o designadas para las actividades de recepción, almacenamiento de muestras, preparación de muestras, áreas analíticas, almacenamiento de reactivos, lavado de material debidamente señalizadas con la información del uso de EPP's cuando corresponda.
- Las áreas de trabajo deben de estar debidamente acondicionadas para los ensayos a realizarse.
- El acondicionamiento debe corresponder a las exigencias de cada área trabajo y método de ensayo.
- Minimizar la apertura de puertas y ventanas durante la realización de los ensayos
- Orden y limpieza del laboratorio.
- Las superficies de las mesas de trabajo deben ser material resistente al calor, corrosión e hidrofóbicas, de preferencia debe permitir su fácil limpieza.
- Para el laboratorio de Microbiología, deben contar con cabina de flujo laminar vertical.

CONTAMINACIÓN CRUZADA

Se puede originar por:

- Sistemas de extracción de aire y gases mal diseñados.
- Sistemas de extracción de aire y gases funcionando mal.
- Procedimientos inadecuados para el personal y equipo.
- Limpieza insuficiente del equipo.
- Limpieza insuficiente del lugar de trabajo.
- Limpieza insuficiente de los materiales de trabajo.
- Tipo de matriz a analizar.

La contaminación cruzada puede ser minimizada por:

LABORATORIO TYPESA PERU	PROCEDIMIENTO GENERAL BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	PG/LT/09
		Rev. 3
		Hoja 4 de 13

- Instalaciones físicas adecuadas.
- Limpieza del área de trabajo.
- Procedimientos de limpieza de equipos y materiales de trabajo.
- Para los análisis microbiológicos, se evitara los análisis de muestras incompatibles (por ejemplo: agua potable y efluente doméstico) en la misma zona de trabajo, para ello la muestra de agua con baja carga microbiana incluido los alimentos se procesará en la cabina de flujo laminar y las muestras de agua con alta carga microbiana se procesará en la cabina de siembra junto a la llama del mechero.

5.2 MATERIALES Y REACTIVOS

El laboratorio debe disponer de instrumentos que funcionen y situados correctamente, en cantidad suficiente y de capacidad adecuada para responder a las exigencias de los ensayos que se realizan en la instalación, comprobar que los materiales y reactivos son codificados, almacenados y utilizados correctamente.

Se entiende por reactivos aquellas sustancias químicas o biológicas solas o asociadas, o presentes como parte de un sistema (exceptuando equipos de lectura) que se usan en los diferentes procesos o análisis de laboratorio.

- El laboratorio utilizará reactivos de calidad analítica certificada o reconocida, acorde con los requisitos establecidos en los procedimientos para la ejecución de los ensayos.
- El laboratorio conservará los reactivos atendiendo a las especificaciones del productor en lo referente a las condiciones de almacenamiento y período de validez de los mismos.
- La preparación de reactivos en el laboratorio estará a cargo de personal especialmente designado y entrenado para ello, y acorde con lo establecido en los procedimientos correspondientes.
- Los materiales de referencia utilizados en el laboratorio serán trazables, siempre que sea posible, con respecto a patrones nacionales o internacionales.
- El laboratorio dispondrá de los procedimientos y recursos necesarios para la adecuada conservación de los reactivos, materiales de referencia, así como de las colecciones de cepas, sueros, células y patrones requeridos para el desempeño de su actividad.
- El laboratorio deberá hacer uso de las hojas de seguridad de cada reactivo para considerar los riesgos que estos puedan generar durante la realización de un ensayo.
- La supervisión de los consumibles del laboratorio es responsabilidad de los jefes de laboratorio y se realiza a través del registro Lista de Reactivos e Insumos (G0901)

5.3 EQUIPOS

LABORATORIO TYPsa PERU	PROCEDIMIENTO GENERAL BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	PG/LT/09
		Rev. 3
		Hoja 5 de 13

- El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos de muestreo, medición y el ensayo requerido para la correcta ejecución de los ensayos.
- Cada equipo debe contar con su file correspondiente, debe incluir lo siguiente:
 - ✓ Identificación del equipo
 - ✓ Nombre del fabricante, modelo y N° serie
 - ✓ Ubicación actual
 - ✓ Las instrucciones o manuales del equipo (si aplica).
 - ✓ Las fechas, resultados y las copias de los informes de Mantenimiento, Calibración y Verificación de Rendimiento.
- Se debe cumplir con el programa de Mantenimiento y Calibración.
- Los equipos nuevos deben ser instalados y calibrados por el proveedor y se debe dejar por escrito el informe de visita, el cual pasará a formar parte del file de cada equipo.
- Se debe leer con detenimiento las instrucciones o manuales para el empleo y manejo de los equipos.
- Se debe verificar el estado de mantenimiento y calibración antes de su empleo.
- Si un equipo ha recibido mantenimiento preventivo o correctivo, se deberá realizar una nueva calibración o verificación según sea el caso.
- Los equipos deben ser operados por el personal autorizado.
- Se debe realizar las verificaciones para mantener la confianza del estado de calibración del equipo.
- Las actividades de limpieza, mantenimiento, control de esterilidad, calibración y verificación de equipos debe ser registrada.
- No conectar varios equipos a un mismo punto de tomacorriente.

5.4 MUESTREOS

- Antes de realizar el muestreo en campo, revisar en el laboratorio los materiales, equipos y reactivos para el desarrollo del plan de muestreo.
- Asegurar el cuidado y preservación de los materiales y equipos durante su traslado (verificar certificados y manuales).
- En el punto de toma de muestra verificar la operatividad de los equipos, buenas condiciones de los materiales y reactivos.
- Empacar los ítems de ensayo, asegurando su preservación durante el transporte.
- Al momento de retirarse verificar que el punto de muestreo se deje en las mismas condiciones que se encontraron (no dejar residuos).
- Llenar los documentos y formatos in situ para ser entregados al laboratorio conjuntamente con las muestras.

5.5 MUESTRAS DE ENSAYO, MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO Y PATRÓN DE REFERENCIA

5.5.1 Muestras de ensayo

LABORATORIO TYPESA PERU	PROCEDIMIENTO GENERAL BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	PG/LT/09
		Rev. 3
		Hoja 6 de 13

- La toma de muestra debe realizarse de acuerdo a los procedimientos escritos y aprobados que describan:
 - ✓ El método de muestreo.
 - ✓ El equipo que debe utilizarse.
 - ✓ La cantidad de muestra que debe tomarse.
 - ✓ Instrucciones para la eventual subdivisión de la muestra.
 - ✓ Identificación de los envases muestreados.
 - ✓ Las condiciones de almacenamiento.
 - ✓ Instrucciones de limpieza y almacenamiento del equipo de muestreo.
- Las muestras de referencia deberán ser representativas del lote de materiales o productos de los que se tomen.
- También podrán tomarse otras muestras para controlar la parte más delicada de un proceso (por ejemplo inicio o final de un proceso).
- El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de las muestras a ensayar.
- Identificar la muestra mediante la codificación.
- Se debe registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, se debe comunicar al cliente.
- Dentro del batch de muestras incluir los MRC, patrones internos, estándares y blancos de acuerdo a lo indicado en el programa de aseguramiento de la calidad (MC2201) para el control del proceso de análisis.

5.5.2 Material de referencia

Material o sustancia cuyos valores de las propiedades que la caracterizan son suficientemente homogéneas y están bien establecidas, de modo que son utilizadas en la calibración de un instrumento, en la evaluación de un método de ensayo. (ISO Guide 30:1992)

Puede presentarse bajo la forma de un gas, un líquido o un sólido, puro o compuesto. Ejemplo: el agua para la calibración de viscosímetros o las soluciones utilizadas para la calibración en los análisis químicos.

5.5.3 Material de referencia certificado

Es un material de referencia acompañado de un certificado donde una o más de las propiedades que lo caracterizan se encuentran certificados por un procedimiento, el cual establece trazabilidad a una relación exacta de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad, y para lo cual cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con la indicación del nivel de confianza.

LABORATORIO TYP SA PERU	PROCEDIMIENTO GENERAL BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	PG/LT/09
		Rev. 3
		Hoja 8 de 13

5.6 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN

- Los métodos analíticos son procedimientos técnicos adecuados para determinar una o más características específicas de un producto o material.
- El método de análisis debe ser apropiado para obtener resultados confiables.
- Los métodos de ensayo estandarizados o validados por el laboratorio deben estar escritos.
- Utilizar los MRC, patrones internos y/o estándares internos.
- Los métodos de análisis deben ser realizados por analistas autorizados.
- Utilizar formatos para registrar los datos de los análisis, fecha, nombre método de ensayo, elemento todo lo relevante para hacer la trazabilidad.
- Los resultados obtenidos se registrarán y comprobarán para asegurar que son coherentes entre sí. Todos los cálculos se examinarán detalladamente.
- El personal de laboratorio debe cumplir estrictamente con lo indicado en el método de ensayo.

5.7 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

Estas actividades de aseguramiento de la calidad se pueden dar en tres momentos diferentes:

- ✓ Antes de iniciar el uso de un método de ensayo.
- ✓ Durante la ejecución del método
- ✓ En los procesos de revisión periódica que son necesarios hacer y definir

Actividades Previas

Son todas aquellas acciones que se deben realizar en el laboratorio para asegurar que se puede iniciar el uso de un determinado método de ensayo. Estas actividades pueden incluir:

- ✓ Diseño del laboratorio: Infraestructura, equipos y condiciones ambientales.
- ✓ Perfil del personal, funciones, responsabilidad y autoridad.
- ✓ Selección de la técnica de ensayo.
- ✓ Validación del método de ensayo si aplica.
- ✓ Procedimientos documentados.
- ✓ Selección de insumos y proveedores.

Durante la Ejecución del Ensayo

Esta es la etapa del proceso de aseguramiento de la calidad de los resultados.

- ✓ Uso de muestra control
- ✓ Gráficas de control
- ✓ Control de muestras

LABORATORIO TYP SA PERU	PROCEDIMIENTO GENERAL BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	PG/LT/09
		Rev. 3
		Hoja 9 de 13

Proceso de Revisión Periódica

Se da en plazos definidos por la administración del laboratorio.

- ✓ Ejecutar un mantenimiento preventivo de los equipos, incluida la calibración.
- ✓ Evaluación de los resultados.
- ✓ Auditorías internas técnicas.
- ✓ Entrenamiento y evaluación periódica del personal.

Para cada método de ensayo se deben describir (de acuerdo a lo indicado en el programa de aseguramiento de la calidad MC2201) las actividades que se deben realizar para la puesta a punto del método, las actividades realizadas durante los ensayos y en las revisiones periódicas.

5.8 SEGURIDAD Y BIOSEGURIDAD

5.7.1 Seguridad:

El personal de laboratorio debe usar los EPP's designados de acuerdo al área de trabajo y tipo de método que desarrolla.

Cumplir con lo establecido en las hojas de seguridad.

Cumplir con el plan de emergencia establecido para el laboratorio.

El personal de laboratorio tiene la obligación de comunicar a los responsables de la seguridad del laboratorio, la existencia de riesgos en las actividades que desarrolla

Existen diferentes peligros al cual se expone el personal de laboratorio, los cuales pueden ser:

Biológicos (muestras con bacterias, hongos, virus, residuos sanitarios)

Físicos (Plancha de calentamiento, mufla y estufa encendidos trabajando a altas temperaturas).

Químicos (sustancias sólidas, líquidas o gaseosas con características tóxicas para la salud del personal de laboratorio).

Peligros eléctricos (equipos eléctricos defectuosos, tomacorrientes defectuosos, cableados expuestos, tableros eléctricos sin identificación).

Peligros mecánicos (equipos mecánicos, herramientas, material de vidrio, vehículos en movimiento).

Peligros ergonómicos (métodos de trabajo, mobiliario utilizado, máquinas e infraestructura del ambiente de trabajo).

7.7.2 Bioseguridad:

La bioseguridad es entendida como el conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgos laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores, del laboratorio y el medio ambiente.

LABORATORIO TYP SA PERU	PROCEDIMIENTO GENERAL BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	PG/LT/09
		Rev. 3
		Hoja 10 de 13

La asignación de un agente a un nivel de bioseguridad para el trabajo de laboratorio debe basarse en una evaluación del riesgo, en la cual tendrá en cuenta el grupo de riesgo, además de otros factores, con el fin de determinar el nivel de bioseguridad más apropiado.

Riesgo Biológico

El riesgo biológico es definido como la probabilidad de que se produzca una infección por transmisión de microorganismos durante el trabajo; y esto implica la asociación causal entre la ocurrencia de la enfermedad y los factores de riesgo. El riesgo biológico está presente cuando al desarrollar las actividades laborales directas o indirectas con pacientes, tejidos o líquidos corporales se ocasiona la transmisión de agentes biológicos patógenos.

Agente de riesgo biológico

Son aquellos agentes y materiales potencialmente peligrosos para los humanos, animales y otras formas de vida. Ellos incluyen patógenos conocidos y agentes infecciosos como bacterias, priones, virus, hongos, micoplasmas, parásitos, productos celulares, productos animales, animales de laboratorio o insectos y fluidos corporales de primates, que pueden ser reservorio de algunos agentes infecciosos.

Prevención

La prevención como elemento indispensable en el control del riesgo no solamente se preocupa de las acciones físicas de limpieza, de desinfección de áreas específicas, de descontaminación, aplicación de antisepsia y esterilización, sino que requiere de estructuras más profundas como son las actividades educativas, investigativas, métodos de trabajo adecuados, medidas de control en actividades de riesgo.

El personal del laboratorio

Debe

- Conocer las hojas de seguridad para el manejo adecuado de los reactivos.
- Estar en capacidad de aplicarlas
- Desarrollar hábitos enmarcados en la seguridad y bioseguridad
- Asimilar y promover la cultura del autocuidado

Normas Universales destinadas a la autoprotección

- Uso de elementos de barrera
- Lavado de manos

LABORATORIO TYP SA PERU	PROCEDIMIENTO GENERAL BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	PG/LT/09
		Rev. 3
		Hoja 11 de 13

- Aplicar procesos de desinfección
- Uso de equipos adecuados
- Manejo adecuado de producto infeccioso

5.8.1 Normas generales de seguridad biológica en el laboratorio

En la tabla 1 se exponen las medidas generales más importantes relacionados con las prácticas y procedimientos para el trabajo de laboratorio en condiciones de seguridad, estas son de obligado cumplimiento en cualquier área del laboratorio.

Tabla 1. Medidas generales para trabajar en el laboratorio

ACTIVIDAD	DESCRIPCION
ACCESO	• Símbolo y signo internacional de riesgo biológico debe colocarse en las puertas. (figura 1) • Solo entra al laboratorio personal autorizado. • Las puertas se deben mantener cerradas. • No se autoriza ni se permitirá la entrada a personas no autorizadas
PROTECCIÓN PERSONAL	• Uso de mandiles o uniformes especiales solo en área de laboratorio o muestreo • Uso de guantes protectores para procedimientos que impliquen contacto directo con sangre, líquidos corporales y materiales potencialmente infecciosos, reactivos. • Serán retirados asépticamente y apartados en bolsas para material biológico. • Lavarse las manos luego de manipular reactivos, materiales infecciosos y antes de abandonar el área de trabajo del laboratorio. • Uso de gafas y otros elementos para proteger los ojos y el rostro de salpicaduras, impactos o radiación ultravioleta artificial. • Está prohibido consumir, almacenar alimentos, fumar, manipular lentes de contacto en el laboratorio. • Uso de calzado cerrado.

LABORATORIO TYP SA PERU	PROCEDIMIENTO GENERAL BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	PG/LT/09
		Rev. 3
		Hoja 12 de 13

PROCEDIMIENTOS	• Está prohibido pipetear con la boca. • Los procedimientos técnicos se practicarán de manera que se reduzca al mínimo la formación de aerosoles. • Es prohibido el uso de jeringas o agujas hipodérmicas como dispositivo de pipeteo. • Notificar al JL en caso de derrames, accidentes o exposiciones reales o potenciales a reactivos o material infeccioso. • En caso de derrames seguir lo indicado en las hojas de seguridad del reactivo. • Los líquidos contaminados deberán descontaminarse por medios físicos o químicos.
ZONAS DE TRABAJO DEL LABORATORIO	• El laboratorio se mantendrá ordenado, limpio y libre de materiales no relacionados con el trabajo. • Descontaminar las superficies en caso de derrame de reactivo o material infeccioso y al finalizar cada jornada de trabajo. • Descontaminar materiales, muestras y cultivos contaminados antes de eliminarlos o de limpiarlos para volverlos a utilizar. • El embalaje y transporte de material, deberá seguir las normas nacionales o internacionales aplicables.
DISPOSICIÓN DE RESIDUOS	Los residuos generados por el laboratorio de acuerdo a sus características, se dispondrán en dispositivos de almacenamiento (definidos para ese fin) plásticos de colores de la siguiente manera: • blanco (se almacenan plásticos) • Verde (se almacena vidrio) • Azul (papel y cartón) • Rojo (residuos peligrosos) Para el caso de residuos peligrosos líquidos se almacenan en bidones de 20 litros, para su disposición por una EPS-RS.

(Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 2005)



LABORATORIO TYPESA PERU	PROCEDIMIENTO GENERAL BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	PG/LT/09
		Rev. 3
		Hoja 13 de 13

Figura 1. Señal de advertencia de riesgo biológico para las puertas del laboratorio.

(Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 2005.

Pictogramas que pueden considerarse para la señalización de las áreas de laboratorio.

Figuras para riesgos químicos



Figuras para uso de equipos de protección personal



