



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS
DEL LABORATORIO DE FORMULACIÓN OFICINAL Y
MAGISTRAL ESPOCH**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTOR(A)/(ES):

MELANIE DANIELA MEDINA ESPÍN

Riobamba – Ecuador

2024



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS
DEL LABORATORIO DE FORMULACIÓN OFICINAL Y
MAGISTRAL ESPOCH**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: MELANIE DANIELA MEDINA ESPÍN

DIRECTOR(A): ING. VIOLETA DALGO

Riobamba – Ecuador

2024

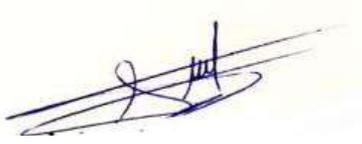
© 2024, Melanie Daniela Medina Espín

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Melanie Daniela Medina Espín, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 09 de mayo 2024

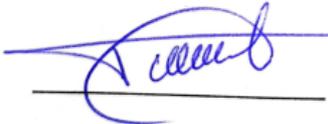


Melanie Daniela Medina Espín

185007437-6

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; tipo: Proyecto de Investigación **ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE FORMULACIÓN OFICINAL Y MAGISTRAL ESPOCH**, realizado por la señorita: **MELANIE DANIELA MEDINA ESPÍN**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BqF. Adriana Isabel Rodríguez Basantes PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2024-05-09
Ing. Violeta Maricela Dalgo Flores DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2024-05-09
BqF. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2024-05-09

DEDICATORIA

Este trabajo de titulación va dedicado a mis padres Hendry y Gloria, quienes me han guiado e impulsado siempre en mi trayecto estudiantil, por creer en mí y brindarme su apoyo incondicional. A mis hermanas Carito y Vale, por siempre alentarme a seguir adelante y estar a mi lado en todo momento.

Daniela.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por bendecirme en cada etapa de mi vida y permitirme cumplir esta meta anhelada de ser una profesional de Bioquímica y Farmacia.

A mis padres por enseñarme cada día el valor de la perseverancia y paciencia.

A mis hermanas por brindarme su amor incondicional y verdadero.

A mis familiares por apoyarme en toda decisión.

A Sebastián por cada palabra de aliento y enseñarme a creer en mi potencial.

A la Inge Violeta Dalgo, por su enseñanza y paciencia he logrado desarrollar y culminar este trabajo de investigación.

Daniela.

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS	xi
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiii
RESUMEN	xiv
SUMMARY / ABSTRACT	xv
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	2
1.1 Planteamiento del problema.....	2
1.2 Objetivos	3
<i>1.2.1 Objetivo General</i>	<i>3</i>
<i>1.2.2 Objetivos Específicos.....</i>	<i>3</i>
1.3 Justificación	3
<i>1.3.1 Justificación teórica.....</i>	<i>3</i>
<i>1.3.2 Justificación Metodológica.....</i>	<i>4</i>
<i>1.3.3 Justificación Práctica</i>	<i>4</i>
<i>1.3.4 Limitaciones y delimitaciones.....</i>	<i>5</i>
<i>1.3.4.1 Limitaciones.....</i>	<i>5</i>
<i>1.3.4.2 Delimitaciones</i>	<i>5</i>
1.4 Pregunta de investigación.....	6
<i>1.4.1 Preguntas específicas de investigación</i>	<i>6</i>

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO	7
2.1 Antecedentes de Investigación.....	7
2.2 Referencias Teóricas	9

2.2.1	<i>Formulación Oficinal</i>	9
2.2.2	<i>Formulación Magistral</i>	10
2.2.3	<i>Elaboración de fórmulas magistrales</i>	10
2.2.4	<i>Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral</i>	10
2.2.5	<i>Equipos de Laboratorio</i>	12
2.2.6	<i>Correcto uso de los equipos</i>	14
2.2.7	<i>Mantenimiento de equipos</i>	15
2.2.8	<i>Procedimientos Operativos Estandarizados – POE</i>	15
2.2.8.1	<i>Definición de POE</i>	15
2.2.8.2	<i>Importancia de un POE</i>	16
2.2.8.3	<i>Elaboración de POE's</i>	16
2.2.8.4	<i>Parámetros o requisitos para la elaboración de un POE</i>	17
2.2.9	<i>Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio</i>	17
2.2.9.1	<i>Acreditación de los laboratorios de investigación</i>	18

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	19
3.1	Enfoque de Investigación	19
3.2	Nivel de Investigación	19
3.3	Diseño de Investigación	19
3.3.1	<i>Según la manipulación o no de la variable independiente</i>	19
3.3.2	<i>Según las intervenciones en el trabajo</i>	19
3.4	Tipo de Estudio	19
3.5	Población y Planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra	19
3.6	Métodos, técnicas e instrumentos de investigación	20
3.7	Metodología	20
3.7.1	<i>Diagrama</i>	20
3.7.2	<i>Procedimiento por etapas</i>	21
3.7.2.1	<i>Levantamiento de la información</i>	21
3.7.2.2	<i>Desarrollo de la investigación</i>	22
3.7.2.3	<i>Implementación de POE's</i>	22
3.7.3	<i>Lista de verificación</i>	23

CAPÍTULO IV

4.	MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	24
4.1	Revisión de Lista de Verificación.....	24
4.2	Operación de los equipos del Laboratorio de Formulación Oficial y Magistral ESPOCH	27
4.2.1	<i>Balanza Analítica.....</i>	27
4.2.1.1	<i>Panel de Control.....</i>	28
4.2.1.2	<i>Operación.....</i>	28
4.2.2	<i>Cabina de Flujo Laminar</i>	29
4.2.2.1	<i>Panel de Control.....</i>	30
4.2.2.2	<i>Operación.....</i>	30
4.2.3	<i>Agitador de Hélice.....</i>	30
4.2.3.1	<i>Panel de Control.....</i>	32
4.2.3.2	<i>Operación.....</i>	32
4.2.4	<i>Autoclave</i>	33
4.2.4.1	<i>Panel de Control.....</i>	34
4.2.5	<i>Horno de Secado.....</i>	34
4.2.5.1	<i>Panel de Control.....</i>	35
4.2.5.2	<i>Operación.....</i>	35
4.2.6	<i>Agitador de rodillo</i>	36
4.2.6.1	<i>Panel de Control.....</i>	37
4.2.7	<i>Medidor de pH.....</i>	37
4.2.7.1	<i>Panel de control.....</i>	38
4.2.7.2	<i>Operación.....</i>	39
4.2.8	<i>Refrigerador</i>	39
4.2.8.1	<i>Panel de Control.....</i>	40
4.2.8.2	<i>Operación.....</i>	40
4.2.9	<i>Viscosímetro</i>	40
4.2.9.1	<i>Panel de Control.....</i>	41
4.2.9.2	<i>Operación.....</i>	42
4.2.10	<i>Limpiador Ultrasónico</i>	42
4.2.10.1	<i>Panel de Control.....</i>	43
4.2.10.2	<i>Operación.....</i>	44
4.3	Limpieza y mantenimiento de los equipos de Laboratorio de Formulación Oficial y Magistral ESPOCH.....	45
4.3.1	<i>Balanza Analítica.....</i>	45
4.3.2	<i>Cabina de Flujo Laminar</i>	46
4.3.3	<i>Agitador de Hélice.....</i>	49
4.3.4	<i>Autoclave</i>	50

4.3.5	<i>Horno de Secado</i>	53
4.3.6	<i>Agitador de Rodillo</i>	54
4.3.7	<i>Medidor de pH</i>	56
4.3.8	<i>Refrigerador</i>	58
4.3.9	<i>Viscosímetro</i>	60
4.3.10	<i>Limpiador Ultrasónico</i>	62
4.4	Desarrollo de un POE del funcionamiento de los equipos de Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral ESPOCH	64

CAPÍTULO V

5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	68
5.1	Conclusiones	68
5.2	Recomendaciones	68

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 3-1: Diagrama de flujo general del procedimiento	21
Tabla 4-1: Lista de verificación de funcionamiento de los equipos del Laboratorio.	24
Tabla 4-2: Características de la Balanza Analítica.....	27
Tabla 4-3: Características de la Cabina de Flujo Laminar.	29
Tabla 4-4: Características del Agitador de Hélice.	31
Tabla 4-5: Características del Autoclave.	33
Tabla 4-6: Características del Horno de Secado	34
Tabla 4-7: Características del Agitador de Rodillo.....	36
Tabla 4-8: Características del Medidor de pH.	38
Tabla 4-9: Características del Refrigerador.	39
Tabla 4-10: Características del Viscosímetro	41
Tabla 4-11: Características del Limpiador Ultrasónico.	43
Tabla 4-12: Limpieza y mantenimiento de Balanza Analítica.....	46
Tabla 4-13: Limpieza y mantenimiento de Cabina de Flujo Laminar	47
Tabla 4-14: Limpieza y mantenimiento de Agitador de Hélice.....	50
Tabla 4-15: Limpieza y mantenimiento de Autoclave.	51

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 4-1: Panel de control balanza analítica.....	28
Ilustración 4-2: Panel de control de cabina de flujo laminar.....	30
Ilustración 4-3: Panel de control de agitador de hélice.	32
Ilustración 4-4: Panel de control de autoclave	34
Ilustración 4-5: Panel de control de horno de secado.....	35
Ilustración 4-6: Panel de control agitador de rodillo.....	37
Ilustración 4-7: Panel de control Medidor	38
Ilustración 4-8: Panel de control de refrigerador.	40
Ilustración 4-9: Panel de control de viscosímetro.	41
Ilustración 4-10: Panel de control de Limpiador Ultrasónico.	43
Ilustración 4-11: Balanza Analítica.....	45
Ilustración 4-12: Cabina de Flujo Laminar.	47
Ilustración 4-13: Agitador de Hélice.....	49
Ilustración 4-14: Autoclave.....	51

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: Lista de verificación

ANEXO B: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA OPERACIÓN,
LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO DE FORMULACIÓN
MAGISTRAL Y OFICINAL

RESUMEN

El Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral ESPOCH no cuenta con los respectivos procedimientos operativos estandarizados (POE), los cuales son parámetros detallados que describen cómo realizar operaciones de manera segura para garantizar la calidad de los resultados obtenidos dentro del mismo. Por lo tanto, esta investigación tuvo como finalidad diseñar un modelo de POE bien estructurado para garantizar la precisión y fiabilidad de los procesos en cuanto a operación, limpieza y mantenimiento de cada uno de los equipos presentes en el Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral ESPOCH. La metodología implementada tuvo un enfoque cuantitativo, de tipo descriptivo observacional, se utilizó un diseño no experimental debido a que no se manipulan variables y con una intervención longitudinal; se desarrolló con una población que constituyen 10 equipos presentes en el laboratorio durante el periodo 2022-2023, se utilizó una investigación documental y de campo para la recolección de información de cada equipo. Además, se usó un método observacional estructurado y técnicas como la revisión de manuales, lista de verificación y bibliografía. Mediante esta metodología se logró determinar la importancia de contar con POE dentro del Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral ESPOCH, ya que el personal que opera el laboratorio desconoce su correcta manipulación y seguimiento; es fundamental proporcionar indicaciones claras sobre cómo llevar a cabo cada operación, revisar y actualizar regularmente los procedimientos mediante controles de calidad periódicos para verificar la eficacia de los POE. En este contexto se concluye que el Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral ESPOCH no cuenta con la implementación de POE que ayuden a mejorar la eficiencia y precisión de los procesos, y que los operadores no cuentan con instrucciones claras y detalladas para cada actividad o elaboración, se propone la elaboración e implementación de POE para correcta operación, limpieza y mantenimiento de cada equipo.

Palabras Clave: <FÓRMULAS MAGISTRALES>, <FÓRMULAS OFICINALES>, <PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)>. <FARMACIA>, <LABORATORIO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL Y OFICINAL>.

0669-DBRA-UPT-2024



ABSTRACT

The Formulation and Magistral Preparation Laboratory at ESPOCH lacks the necessary standard operating procedures (SOP), which are detailed parameters that describe how to perform operations safely to ensure the quality of the results obtained within it. Therefore, this research aimed to design a well-structured SOP model to guarantee the accuracy and reliability of processes regarding the operation, cleaning, and maintenance of each piece of equipment in the Formulation and Magistral Preparation Laboratory at ESPOCH. The implemented methodology had a quantitative approach, descriptive observational type, using a non-experimental design as variables were not manipulated, and a longitudinal intervention. It was developed with a population consisting of 10 pieces of equipment present in the laboratory during the period 2022-2023. Documentary and field research was used to collect information on each piece of equipment. Additionally, a structured observational method and techniques such as manual reviews, checklists, and bibliography were used. This methodology determined the importance of having SOP in the Formulation and Magistral Preparation Laboratory at ESPOCH, as the personnel operating the laboratory are unaware of the correct handling and follow-up. It is essential to provide clear instructions on how to carry out each operation, review, and regularly update the procedures through periodic quality controls to verify the effectiveness of the SOP. In this context, it is concluded that the Formulation and Magistral Preparation Laboratory at ESPOCH does not have the implementation of SOP that help improve the efficiency and accuracy of processes, and that the operators do not have clear and detailed instructions for each activity or preparation. The development and implementation of SOP for the correct operation, cleaning, and maintenance of each piece of equipment are proposed.

Keywords: <MAGISTRAL FORMULATIONS>, <OFFICIAL FORMULATIONS>, <STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOP)>, <PHARMACY>, < FORMULATION AND MAGISTRAL PREPARATION LABORATORY >.



Ing, Romel Francisco Calles Jiménez
0603877713

INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral es aquel donde se lleva a cabo diferentes preparaciones de medicamentos ya sean de uso inmediato o de almacenamiento, este laboratorio debe ser muy riguroso con sus normas y reglamentos debido a que, por ser de consumo directo no puede existir ningún problema en quien lo administre. Es por ello que, el laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral debe contar con un personal calificado tanto para la elaboración de los medicamentos como para la manipulación de los equipos y materiales que se usa en el proceso. Además, cada instrumento debe contar con su respectivo manual para conocer sus características específicas y dar un mantenimiento adecuado cada cierto tiempo que se requiera; sin embargo, otro punto a tomar en cuenta son los chequeos constantes que se realizan todos los días antes de manipularlos como la conexión de electricidad, el área despejada y limpia, el sitio correcto donde esté ubicado el equipo y material y que su funcionamiento este en perfectas condiciones, esto con el fin de no obtener resultados erróneos y que pueda generar fallas en el producto final.

Por otro lado, un laboratorio de investigación es aquel donde se elaboran experimentos de diferente naturaleza, el mismo que debe contar con ciertos Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para llevar a cabo los procesos de una manera más estructurada y bien formulada. Los POE serán manejados por el personal con el objetivo de seguir a regla ciertos puntos necesarios dentro del procedimiento, de los cuales depende los resultados finales, estos pasos a seguir deben cumplirse de manera cronológica, más aún cuando se trata de manipulación de equipos y materiales, limpieza y mantenimientos. Por lo general, los POE son regulados por la OMS por lo que deben ser redactados de acuerdo a normas generales ya establecidas e implementadas mediante estudios.

Sin embargo, en Ecuador el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) es la entidad encargada de regular los laboratorios de investigación mediante ciertos requisitos necesarios para su cumplimiento descritos en la Norma INEN- ISO/IEC 17025:2018 garantizando el correcto uso y manipulación de los equipos y materiales utilizados en el laboratorio.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Planteamiento del problema

Un laboratorio de investigación en un espacio en donde se realizan experimentos en diferentes áreas y este cuenta con equipos y materiales desde el más sencillo hasta el más complejo para llevar a cabo dichas actividades. Por lo que es necesario contar con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) que ayuden a reducir las falencias existentes al momento de manipular ciertos equipos, ya que al obtener los resultados estos pueden llegar a ser erróneos y es debido a un mal manejo de parte de la persona, mala calibración e incluso personal nuevo no instruido o capacitado. Es por esto que al implementar dichos POE se puede manejar y manipular los equipos de una manera correcta. (SAE, 2021, pág. 3)

Un Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral se encarga de la elaboración de medicamentos o preparados en distintas formas farmacéuticas, las cuales dependen de un equipamiento adecuado y seguro para su correcta elaboración, al igual que, su manipulación. Dentro de un Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral debe existir un buen manejo tanto de equipos como de materiales ya que estos dos serán los que estén en más contacto con la persona responsable de la actividad; por ello, se debe tener en cuenta ciertos puntos importantes como realizar chequeos constantes de los equipos, mantenimientos periódicos, revisión de electricidad y temperatura del lugar, con el fin de evitar o reducir ciertos niveles de errores. Según la OMS para que la validación de equipos en un laboratorio sea otorgada, estos deben ofrecer datos válidos por lo que el laboratorio tiene que formular las especificaciones de rendimiento de los equipos, además de definir la magnitud de los posibles errores sistemáticos y aleatorios. Cabe recalcar que el laboratorio debe utilizar una referencia que tenga validez y haya sido registrada. (WHO, 2023)

Por otro lado, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) ecuatoriano exige a los laboratorios de investigación que cuenten con un documento donde se garantice que el o los equipos utilizados cumplan con los requisitos que exige la Norma INEN- ISO/IEC 17025:2018. (SAE, 2021, pág. 3)

En la actualidad existe mayor demanda en cuanto a los sistemas de gestión de calidad para la acreditación de laboratorios por lo que es importante enfocarse en la implementación del mismo sistema, debido a que este ayuda a garantizar la exactitud y fiabilidad de las pruebas que se realizan en los laboratorios. (WHO, 2016)

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Elaborar procedimientos operativos estandarizados del funcionamiento de los equipos del laboratorio de formulación oficial y magistral de la Facultad de Ciencias ESPOCH.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Describir la operación de los equipos utilizados en el laboratorio de formulación oficial y magistral mediante la revisión de manuales estandarizados.
- Establecer el correcto cuidado y limpieza de los equipos utilizados en el laboratorio de formulación oficial y magistral fomentando el seguimiento de las recomendaciones del fabricante.
- Desarrollar un POE del funcionamiento de los equipos del laboratorio de formulación oficial y magistral basado en la normativa del Servicio de Acreditación Ecuatoriana.

1.3 Justificación

1.3.1 Justificación teórica

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) es el organismo que determina cuáles serán los requisitos y el procedimiento de acreditación a seguir, para tener como fin que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y confiables, tanto en Ecuador como en el ámbito internacional (SAE, 2021, pág. 3). Este organismo es aplicado para Laboratorios de Ensayos, lo cual permite la verificación de que las instalaciones del laboratorio estén cumpliendo con los requisitos de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración y criterios de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano”. Dentro de los requisitos que exige esta norma se encuentran: Requisitos generales de imparcialidad y confidencialidad, requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión. (SAE, 2021, pág. 2)

La presente investigación se justifica por la ejecución del proyecto de vinculación denominado “Generación del servicio de elaboración y dispensación de preparados oficinales y fórmulas magistrales con base en las necesidades de las Unidades de Salud de la provincia de Chimborazo”, el cual mediante la participación del profesional Bioquímico Farmacéutico calificado sea quien

dé cumplimiento a las normativas que se lleven a cabo, con el fin de que sea el responsable de la elaboración de fórmulas magistrales preparadas en el Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral de la ESPOCH mismas que se pretenden anexar al CASI-ESPOCH para trabajar en conjunto con el Hospital Geriátrico DOCTOR BOLÍVAR ARGÜELLO y Hospital Pediátrico ALFONSO VILLAGÓMEZ de la ciudad de Riobamba.

Por lo que, mediante este trabajo se desea alcanzar y cumplir cada uno o en su mayoría de los requisitos expuestos en la Norma del SAE, determinando la importancia de poder lograr la acreditación del Laboratorio Oficinal y Magistral de la ESPOCH para brindar un servicio de calidad y seguridad a la comunidad beneficiada.

1.3.2 Justificación Metodológica

Mediante observación se verifican los equipos utilizados en el Laboratorio de Formulación Magistral y Oficinal de la ESPOCH y el funcionamiento correcto de los mismos por lo que se requiere la elaboración, análisis y redacción de POE para cada uno, que ayuden a tener un respaldo más específico de los procedimientos que se vayan a llevar a cabo, mismos que son basados en los manuales de fabricación de los equipos o su vez de fuentes bibliográficas para conocer la estructura, manejo, precauciones, advertencias y limpieza adecuada que se debe realizar en cada equipo. Por ello, el usuario debe ser muy cuidadoso y observador con la información emitida en un POE al momento de manipular cualquier equipo evitando circunstancias desagradables.

1.3.3 Justificación Práctica

El Laboratorio de Formulación Magistral y Oficinal de la ESPOCH se basa en un proyecto de vinculación donde se realiza la elaboración de fórmulas magistrales, y es de mucha importancia tener una guía o un respaldo sobre el uso y manejo de los equipos utilizados en un laboratorio, ya que, de esta manera se asegura tanto el usuario y los resultados obtenidos que sean correctos, evitando cualquier circunstancia o evento no deseado. El personal encargado del manejo de los equipos debe conocer claramente los manuales de los mismos, pero sobre todo debe conocer las fichas de seguridad que cuentan estos equipos, ya sea que indique la forma correcta de usarlos, precauciones que se deben tomar en cuenta y el tiempo en que se debe realizar los respectivos mantenimientos.

Con la ayuda de una guía de cada uno de los equipos, no solo ayuda a que el personal tenga un buen manejo, sino que también favorece la calidad de las actividades de experimentación e

investigación que se cumple dentro del laboratorio, disminuir el riesgo de no arrojar resultados acertados, permite una experimentación segura y principalmente disminuye los errores y aumenta la exactitud.

1.3.4 Limitaciones y delimitaciones

1.3.4.1 Limitaciones

El Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral no cuenta con manuales estructurados de funcionamiento, limpieza, ni guías de especificaciones para el manejo y uso correcto de los equipos.

1.3.4.2 Delimitaciones

- Delimitación temporal

Este proyecto ejecutado en el Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral ESPOCH se realiza en un período de 6 meses desde octubre 2023 a marzo 2024.

- Delimitación espacial

El Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral está ubicado en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, en la Facultad de Ciencias, carrera de Bioquímica y Farmacia.

- Delimitación de contenido

El Laboratorio de Formulación Magistral y Oficinal ESPOCH forma parte del Proyecto de Vinculación para la elaboración de fórmulas magistrales para cumplir las necesidades de los hospitales geriátrico y pediátrico de Riobamba, para ello, es importante que el laboratorio cuente con un equipamiento muy bien desarrollado y estructurado para obtener resultados válidos y eficaces. Cada equipo utilizado en el Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral debe contar con su respectivo manual y especificaciones, por lo que se ve de suma importancia el desarrollo y la implementación de POE donde se encuentre detalladamente cada procedimiento que el usuario tiene que cumplir.

1.4 Pregunta de investigación

¿Por qué es importante elaborar procedimientos operativos estandarizados del funcionamiento de los equipos del laboratorio de formulación oficial y magistral de la Facultad de Ciencias ESPOCH?

1.4.1 Preguntas específicas de investigación

¿Se debe describir la operación de los equipos utilizados en el laboratorio de formulación oficial y magistral mediante la revisión de manuales estandarizados?

¿Por qué es necesario establecer el correcto cuidado y limpieza de los equipos utilizados en el laboratorio de formulación oficial y magistral, fomentando el seguimiento de las recomendaciones del fabricante?

¿Por qué se tiene que desarrollar un POE del funcionamiento de los equipos del laboratorio de formulación oficial y magistral basado en la normativa del Servicio de Acreditación Ecuatoriana?

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de Investigación

En el laboratorio francés Inaresearch laboratory se ha implementado un sistema de gestión de calidad (SGC) el mismo que garantiza los resultados de la investigación para tener una constancia y buen reconocimiento del laboratorio de investigación. Según los autores de este artículo, este SGC ha incluido varios aspectos relacionados todos ellos a la prevención y desarrollo sostenible; detallaron que consiste en anotar a detalle toda la información recogida de las muestras obtenidas, mediciones, análisis de equipos y materiales usados en el laboratorio, números de identificación y temperaturas de almacenamiento. Sin embargo, se realizaron pruebas que confirmen que el método vaya de la mano con la cuestión empleada. Se realizó una auditoría interna en donde se elaboraron planes de acción individual tanto de equipos como del personal, además, se gestionó de acuerdo sobre 3 objetivos que constan de: mejorar la gestión de la documentación, gestión de equipos y el funcionamiento del laboratorio. Como conclusión se puede decir que, estas herramientas empleadas fueron apuntadas a una gestión de inteligencia. La implementación de este sistema de gestión ayudará a mejorar el funcionamiento del laboratorio, dentro de estas están, mejorar la calidad de fiabilidad y mejoramiento de funcionamiento de todo el peligro de laboratorio de investigación. (Molinéro et al., 2018)

En el Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla de Madrid, se ha buscado Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad de los laboratorios clínicos basado en la Norma ISO 9001-2015. Este sistema se implementó para un nuevo modelo de trabajo en el personal y la realización de un Manual de Calidad enfocado en políticas de calidad donde se deben cumplir con todos los requisitos establecidos en la norma y a la cual se deberán regir el personal. También están involucrados los procesos que se llevan a cabo en donde se establece el servicio de calidad en la salida de resultados y el mantenimiento de los equipos y materiales utilizados, dentro de los procesos el autor clasifica en procesos estratégicos, operativos y de soporte. Por último, se encuentran los Indicadores de Calidad ya que cuenta como un pilar en el SGC basándose en consensos nacionales e internacionales para establecer límites de aceptación de los equipos y los requisitos para seguir, medir, analizar y evaluar el funcionamiento de los procesos en función de las cualidades al emitir los resultados. (Gómez et al., 2020)

En la ciudad de La Habana Cuba se realizó un análisis sobre la FACTIBILIDAD DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO COMO ALTERNATIVA VÁLIDA Y NECESARIA PARA LOS LABORATORIOS QUÍMICOS DE ANÁLISIS AMBIENTAL, el cual ha obtenido resultados satisfactorios, mediante la implementación y cumplimiento de la norma NC ISO/IEC 17025. “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. Los autores han señalado que mediante la implementación de un Sistema de Gestión Integrado (SGI) aumente la gestión global de la organización, además, que esta norma utilizada se basa en los principios de la ISO 9001 que es necesario para la acreditación del laboratorio surgido en esta rama de medio ambiente. Mencionan que, un proceso de sistemas integrados debe contemplar todos los procedimientos de la empresa que se van a llevar a cabo, pues, esta cuenta en sí con tres sistemas fundamentales que siguen un orden estructural hasta llegar a la integración como tal. Estos sistemas son: sistemas alineados (diferentes sistemas con algunos elementos comunes), sistemas mixtos o combinados (sistema común, estructura común, pero no todos los elementos combinados), y en ocasiones sistemas integrados (autoridad única, todos los elementos de los sistemas combinados y, sobre todo, una común gestión del sistema integrado). Se realizó una verificación de equipos de medición con el objetivo de garantizar que el equipamiento y la cristalería existente en el laboratorio, este en óptimas condiciones y calibrado adecuadamente. Se aplicó Métodos analíticos para que el analista obtenga resultados eficaces, para ellos se contó con un grupo de técnicos medio y de nivel superior que conozcan del tema. También se realizó un Control de Calidad Interno para analizar estándares de verificación o muestras de referencia duplicadas, y muestras analizadas. Por último, un Control de Calidad inter laboratorio sirve para demostrar la calidad de los resultados del laboratorio que está ejecutando el sistema integrado, mediante análisis de muestras o soluciones estándar preparados por otro laboratorio se puede verificar la eficiencia del programa de control interno de calidad del laboratorio. (Iturria et al., 2009)

En Ecuador, la Escuela Superior Politécnica ha realizado un ANÁLISIS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL DE LA ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL, en este laboratorio se realizan ensayos que va desde las caracterizaciones físico-químicas hasta la determinación de composiciones de los productos empleados, se emplean técnicas cromatográficas. Se integró 2 normativas que constan de la de calidad y de gestión ambiental, las cuales están ligadas al sistema de implementación referente a la ISO 17025:2005; por lo que se pretendió realizar un solo manual que contenga esas dos normativas. El objetivo de emplear este sistema de gestión de calidad ha sido para la elaboración de nuevas técnicas de análisis para los nuevos ensayos que serán aplicados en ese

laboratorio y en el país debido a que se utilizan nuevos equipos tecnológicos. Para Delgado, Cabrera & Pérez, el implementar un Sistema Integrado de Gestión de Calidad al laboratorio de análisis instrumental tiene ciertos riesgos en el proceso de las operaciones principalmente en la preparación de la muestra y realización del ensayo, por lo que se requiere de una revisión periódica para optimizar estos errores y hacer posible este sistema. (Delgado et al, 2019)

La Universidad Central del Ecuador ha realizado la ELABORACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS BASADO EN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 COMO REQUISITO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ADN DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO, en donde manifiesta el autor que los documentos obligatorios para su respectiva implementación y acreditación son declaraciones documentadas de la política y objetivos de la calidad presentes en el Manual de la Calidad, Procedimientos documentados requeridos en la Norma ISO 9000:2005 donde se especifica cómo se lleva a cabo el proceso y los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos técnicos. Se pretende implementar este sistema en base a la Norma mencionada con el fin de asegurar la fiabilidad de los resultados de las pruebas de ADN y también para los laboratorios forenses. Dentro de la norma se especifican los requisitos para llevar a cabo ensayos y/o calibraciones y muestreo aplicable para laboratorios forenses y de análisis de ADN brindando así resultados eficaces y seguros en favor de la comunidad. (Lucina, 2015)

2.2 Referencias Teóricas

2.2.1 *Formulación Oficial*

Es un preparado elaborado por un farmacéutico, explicado en un formulario oficial, para su distribución directa a los pacientes en una farmacia, producido según buenas prácticas de fabricación y control de calidad con eficacia comprobada y con información adecuada al paciente. Existen ciertos requisitos a tomar en cuenta como:

- Deben ser nombrados, enumerados y registrados
- Deben cumplir con las Normas de la Real Farmacopea Española
- Deben ser garantizados específicamente por un farmacéutico
- Su presentación debe estar descrita con el principio activo o su denominación común. NO como marca comercial
- Se debe resaltar información importante como la identificación del producto, conservación y utilización adecuada

- Siempre los preparados oficinales requieren de una prescripción obligatoria. (Red EAMI, 2016, pág. 7)

2.2.2 Formulación Magistral

Es un preparado destinado a un paciente específico, elaborado necesariamente por un farmacéutico, siguiendo una prescripción detallada de principios activos y excipientes que lo confirman de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y control de calidad establecidas en la dispensación en farmacias y con la información adecuada para el paciente.

Existen ciertos requisitos a tomar en cuenta como:

- Los preparados deben contener sustancias o principios activos vigentes y especialmente autorizados según las directrices del Ministerio de Salud Pública (MSP).
- Debe disponer de todos los medios para su elaboración, caso contrario se solicita a una entidad acreditada por la autoridad sanitaria para la realización de una o varias fases del procedimiento según se requiera.
- Se debe tener en cuenta las Normas para elaboración de formulaciones magistrales para una correcta elaboración y control de calidad. (Red EAMI, 2016, pág. 7)

2.2.3 Elaboración de fórmulas magistrales

Las farmacias y farmacias hospitalarias que elaboren y dispensen recetas y preparados oficinales deberán contar de un profesional farmacéutico específicamente que cuente con experiencia y con conocimiento en equipamiento para la preparación, envasado, etiquetado y control de calidad detallados en documentos estandarizados y de acuerdo con las formas farmacéuticas que se elaboren. Además, se debe tener en cuenta que el área donde se elabore debe estar completamente limpia y despejada de cualquier contaminación ambiental. Antes de iniciar cualquier elaboración se debe evaluar los equipos de los que se dispone el laboratorio y asegurar su fiabilidad según sea el tipo de preparación que va a realizarse. (Red EAMI, 2016, pág. 32)

2.2.4 Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral

- Para una correcta elaboración de preparados magistrales y oficinales se debe disponer de una infraestructura física adecuada, con accesos restringidos, áreas delimitadas y secciones señalizadas.

- En las áreas de preparación se deben considerar las condiciones sanitarias y ambientales óptimas de temperatura, humedad, ventilación, iluminación y flujos de personal y materiales.
- Para la instalación y ubicación de equipos y materiales se debe considerar el funcionamiento que realiza cada uno, para ello se tomará en cuenta el tipo, cantidad y forma farmacéutica a elaborar.
- Debe contar con un área para la recepción de materias primas y materiales, donde conste los registros y anotaciones de mercadería, esta debe estar identificada y delimitada para ingresos, cuarentena y material rechazado.
- Las áreas deben ser de acceso restringido para personas ajenas al laboratorio.
- Cada área debe ser de fácil limpieza, equipado con mobiliario adecuado, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo para que facilite su limpieza y garantice la protección del polvo y la luz.
- Se debe contar con un adecuado mobiliario para el almacenamiento del material de acondicionamiento evitando así su contaminación debido a factores externos.
- Debe contar con un área de pesado con un soporte horizontal para evitar las vibraciones, además debe tener un espacio suficiente para las balanzas analíticas garantizando una correcta pesada.
- El área de elaboración de preparados debe ser específica, delimitada, independiente y aislada de otras áreas, diseñada de acuerdo al tipo de preparaciones a elaborar.
- Debe contar con muebles adecuados para el almacenamiento de solventes, ácidos y bases, que incluya recipientes antiderrames.
- Las operaciones de mantenimiento y limpieza deben realizarse de acuerdo a guías o instrucciones descritas en los manuales por parte del fabricante. Los residuos de cualquier tipo se deben desechar regularmente en recipientes adecuados.
- El farmacéutico debe precautelar que el manejo de los equipos sea restringido por el personal, para ello debe cumplir con los conocimientos y habilidades necesarios.
- Los equipos y los materiales deben mantenerse limpios y en buen estado de funcionamiento, dedicando especial atención a las superficies que entran en contacto con el producto o materia prima evitando la afección a la calidad de los preparados.
- Los equipos de medición deben ser controlados periódicamente y mantenerse calibrados (contando con un certificado de calibración vigente) para garantizar la exactitud y precisión de las mediciones. Las inspecciones periódicas llevadas a cabo deben ser registradas.
- Los equipos deben ser adecuados en su diseño ya que, no debe interaccionar con el preparado a elaborar.

- Los equipos y materiales que intervienen en la elaboración y en el control de calidad del preparado, deben mantenerse controlados y en perfecto funcionamiento.
- Es de importancia que un laboratorio que produzca este tipo de preparados mantenga un registro para todos los equipos utilizados en la elaboración y control de preparaciones magistrales y oficinales, considerando: identificación del equipo, marca, modelo, número o serie, voltaje e instrucciones. (Red EAMI, 2016, págs. 13-17)

2.2.5 Equipos de Laboratorio

- Balanza Analítica

Instrumento que mide el peso o masa de un cuerpo teniendo en cuenta la fuerza de gravedad el mismo. Dentro de un laboratorio es de gran importancia ya que permite que se realicen actividades para control de calidad y preparación de mezclas específicas o con un peso requerido, además, determina densidades o porciones predefinidas. Compara una masa conocida con otra desconocida. En cuanto a su estructura, está formada principalmente por un platillo en el medio cerrada por dos puertas o pantallas de protección para que no interfiera las condiciones ambientales externas como el aire, se dice que, estas pueden llegar a pesar 0,0001g o 0,00001g y una capacidad hasta 200g. (Equipos y Laboratorio, 2022)

- Cabina de flujo laminar

Es un espacio formado por láminas de acero inoxidable con superficies fáciles de limpiar y desinfectar con un flujo de aire filtrado en su interior. Esta cabina permite mantener limpia el área donde se esté ejecutando alguna actividad de esterilidad. Generalmente en este espacio se usan materiales que no pongan en riesgo al trabajador, ya que en la parte delantera solo cuenta con un vidrio plano que protege adecuadamente al producto. (UPRL, 2017)

- Agitador de Hélice

Es un instrumento muy utilizado en la industria química y farmacéutica, consiste en agitar mezclas de manera que estas lleguen a formarse en una sola, es más utilizado en sustancias que forman un precipitado y puede existir procesos de absorción o en procesos exotérmicos. Es por ello que cuenta con un sistema de agitación constante y mecánica, este movimiento es gracias a un motor giratorio. Este equipo es de gran ayuda cuando se trabaja con cantidades grandes y con un tiempo largo. (Equipos y Laboratorio, 2022)

- Autoclave

Es un recipiente metálico de paredes gruesas y cierre metálico que trabaja con vapor a alta presión y temperatura mayores a 100°C con el fin de esterilizar el producto que se encuentre dentro de este. El manejo de este instrumento debe ser de cuidado por lo que se debe realizar una lectura del manual instructivo para su correcto uso. En general, se puede decir que la principal función que tiene la autoclave es eliminar las impurezas y bacterias de cualquier material. (Universitat de València, 2017, pág. 3)

- Horno de Secado

Es un instrumento muy utilizado dentro de un laboratorio debido a que ayuda a llevar un secado y esterilización adecuada de los materiales utilizados, que por lo general son de vidrio o metal. Están fabricadas de acero inoxidable, tiene dos cámaras, una interna y otra externa y cuentan con un microprocesador el cual permite que se mantenga a una temperatura uniforme; existen dos tipos de estufas muy utilizadas: estufa natural que usa el aire del ambiente y la estufa forzada que genera aire dentro del equipo de una manera forzosa. En general, las estufas manejan una temperatura que va desde temperatura ambiente hasta los 350°C, en cuanto al calor estas se manejan con resistencias eléctricas situadas en el interior de la estufa. (Mosab y Ahmed, 2017)

- Agitador de Rodillo

Este es un instrumento que tiene como objetivo tratar varios componentes en donde se cuida que cada partícula no tenga contacto diferido con otra u otras dependiendo de lo que se esté realizando. Es usada para pastas duras; el movimiento es dado por tres mecanismos como convección, deslizamiento y difusión. Principalmente este equipo es usado en la industria farmacéutica para elaboración de pastillas, en la industria alimentaria para elaboración de dulces; dentro de estas se encuentran diferentes utilidades como desglomeración, dispersación, homogenización, revolver, amasar y batir. (GIDOLQUIM, s.f)

- Medidor de pH

Es un instrumento que mide el carácter ácido o básico de una sustancia, es decir, su pH. Este valor es dado debido a que mide el voltaje entre dos electrodos, consta de dos varillas uno de calomel y otro de vidrio donde se encuentra el electrodo. Funciona mediante el intercambio de iones al sensor positivo (potencial de hidrógeno), por lo que permite hacer determinaciones exactas de niveles de pH. (Bertomeu, s.f)

- Refrigeradora

Es un refrigerador diseñado exclusivamente para laboratorios el cual sirve de mucha ayuda para el almacenamiento de productos como muestras biológicas, químicas o farmacéuticas y materiales sensibles a la temperatura. Su característica principal es la capacidad de enfriamiento preciso y uniforme al igual que su temperatura. Además, otro uso característico es enfriar soluciones y experimentos de laboratorio, almacenar reactivos y pruebas de experimentación. (Mosab y Ahmed, 2017)

- Viscosímetro

El viscosímetro es un instrumento que tiene como objetivo la medición y control de la viscosidad de distintas muestras o elementos de tipo líquido o fluidos, los cuales pueden ser fluidos newtonianos o no newtonianos. En general, mediante este equipo se puede demostrar que, cuando un líquido tiene una viscosidad mayor, pues mayor será la resistencia que se opone a su flujo. (J.P SELECTA, 2019, pág. 3)

- Limpiador Ultrasónico

El limpiador ultrasónico es un instrumento el cual consta de un tanque de acero inoxidable donde es colocado un líquido limpiador o detergente apropiado para cumplir con la función del equipo. El limpiador ultrasónico funciona a través de cavitación acústica generado en el líquido, el mismo que entra en contacto con el objeto siendo limpiado. (PCE, 2013, pág. 2)

2.2.6 Correcto uso de los equipos

Un uso adecuado de equipos de laboratorio puede llevar a obtener resultados eficaces, ya que no solo se trata de una limpieza adecuada sino también de conocer su correcto manejo. Para ello, cada material de laboratorio requiere de un mantenimiento y seguridad de manipulación, es necesario que se siga rigurosamente todas las indicaciones de los manuales emitidas por el fabricante.

Sin embargo, se debe tomar en cuenta que, los equipos deben ser manejados solo por el personal autorizado, todas las instrucciones acerca de la operación y mantenimiento deben estar al alcance de la persona que realiza las calibraciones y monitoreo. Los laboratorios deben contar con un cronograma en donde se explique un plan de mantenimiento, verificación y calibración de equipos, junto a esto se debe evidenciar las hojas de guía o manuales de operación que tenga cada

equipo. Una vez que se haya calibrado el equipo que lo requiera, el operador responsable deberá colocar el rotulado de la nueva calibración con la fecha que fue emitida y la próxima que tenga que realizarse. Se debe tomar en cuenta que, todos los equipos utilizados dentro del laboratorio deben estar limpios y en perfecto estado de uso, estos deben estar en un lugar seguro y seco. (UTP, 2020, págs. 4-5)

2.2.7 *Mantenimiento de equipos*

Para que un laboratorio esté acreditado y emita resultados efectivos se requiere de un mantenimiento adecuado de equipos, ya que así asegura y garantiza las actividades dentro del mismo. Por lo tanto, este servicio solamente debe ser realizado por el personal calificado y familiarizado con en el tema. De acuerdo con el Manual de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorio dice que:

- a) El jefe del laboratorio debe mantener el registro de todos los equipos de laboratorio mediante un inventario donde todos los equipos estén registrados en un formulario.
- b) Este registro se envía al responsable del mantenimiento o al jefe del laboratorio que se esté operando, con el fin de que conozca la fecha de cuándo será el próximo mantenimiento. La misma persona será el encargado de identificar las necesidades de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y establecerá un programa anual del mantenimiento de estos.
- c) Las guías y manuales de fabricación son las pautas importantes a considerar, tanto al comprar nuevos equipos como durante el mantenimiento; estas guías contienen toda la información necesaria sobre el equipo y su operación. Esta información debe ser compartida con todo el personal que este en contacto constante u ocasional con los equipos.
- d) El mantenimiento de los equipos se basa en guías o manuales de fabricación que describe la inspección y condición de piezas, accesorios e instalaciones; se debe realizar el mantenimiento correctivo en respuesta a fallas del equipo. (TSH y EV, 2005, págs. 13-14)

2.2.8 *Procedimientos Operativos Estandarizados – POE*

2.2.8.1 *Definición de POE*

Un POE es un documento donde se encuentran detalladamente todas las instrucciones a seguir por el personal de la empresa o laboratorio, se elaborarán cuantos sean necesarios de acuerdo a

los procesos que se realice dentro del mismo. El POE debe garantizar la uniformidad en los análisis que se realicen por el personal y estos deben coincidir con los resultados de otros laboratorios si se los usa de una manera correcta y consciente. La aplicación de POE garantiza resultados uniformes y fiables para la empresa o laboratorio llegando a cumplir las metas establecidas. (WHO, 2016, pág. 187)

2.2.8.2 *Importancia de un POE*

Es importante contar con POE dentro de un laboratorio o empresa ya que ayudan a un mejor manejo de todos los procesos que se llevan a cabo, es decir, al tener detalladamente la estructura del procedimiento no permite que el personal cometa errores que afecten la calidad del producto final. La implementación de POE garantiza la calidad del producto durante toda su producción desde principio a fin sin importar que el personal que opera cambie o sea nuevo, pues deberá regirse al POE establecido. (WHO, 2016, pág. 187)

2.2.8.3 *Elaboración de POE*

La elaboración de POE es de mucho cuidado ya que, es donde se va a especificar toda la información que se quiere dar a conocer, y que sea entendible para el personal que lo vaya a ejecutar. Para elaborar un POE correctamente se debe tomar en cuenta los siguientes pasos:

- i. Redacción de un POE principal, donde se explique qué tipo de POE se va a realizar, como: POE relativo a equipos, el cual trata sobre la calibración, operación y mantenimiento de los equipos.
- ii. Se debe incluir las categorías de POE describiendo una información general de cada una de ellas.
- iii. Dentro de la descripción general de un POE, consta los siguientes elementos:
 - A. Título del POE
 - B. Objetivos y campo de aplicación del POE
 - C. Abreviaturas, definiciones y términos que se utilizan en el POE
 - D. Tareas y responsabilidades al procedimiento para el que se ha redactado el POE
 - E. Seguridad y condiciones ambientales
 - F. Desarrollo
 1. Materiales y reactivos
 2. Procedimiento
 3. Control de la calidad

- G. Documentos relacionados con el POE
 - H. Formularios relacionados con el POE
 - I. Bibliografía
 - J. Anexos: formularios, instrucciones adicionales, manuales de fabricantes, listas de verificación, etc.
- iv. Deben codificarse todos los POE para posteriormente sea de fácil supervisión. Un número del código debe indicar al grupo que pertenece el documento y otra parte pertenece al número de versión del documento.
- v. Finalmente, cada POE es específico de la organización por lo que no puede ser compartido. (WHO, 2023)

2.2.8.4 Parámetros o requisitos para la elaboración de un POE

Los parámetros a tomar en cuenta son los siguientes:

- Conocer cuáles son los objetivos del establecimiento, cual es la meta principal a la que se quiere llegar y a que tiempo se requiere cumplir.
- Establecer que procesos son esenciales para el cumplimiento de una legislación, obtención de certificados y el funcionamiento de acuerdo a lo que requiera el establecimiento.
- Se requiere de una planificación para la elaboración de un procedimiento operativo estandarizado.
- La documentación deberá estar vigente con las autorizaciones y certificados de cada área con la que cuente la empresa o laboratorio.
- Redactar que instrucciones son las que se van a llevar a cabo, estas deben ser entendibles, claras y con información concreta para que el personal pueda captar la información.
- Para que exista una buena gestión de calidad estos procesos han de ser modificados y mejorados continuamente.
- Una vez impreso o archivado digitalmente el POE, debe almacenarse como “POE relativos a los procedimientos”.
- Todos los miembros del establecimiento deben tener conocimiento sobre los POE, los mismos deberán leerlo y analizarlo para mejor comprensión. (WHO, 2023)

2.2.9 Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio

Son aquellas actividades que sirven para dirigir y controlar una organización en cuanto a su calidad y eficacia. Este sistema es aplicado para la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Dentro de un sistema de gestión de calidad todos los aspectos de las operaciones, procesos y procedimientos de un laboratorio deben encontrarse correctamente para garantizar la precisión y confiabilidad de las pruebas, y, por lo tanto, la calidad en general. Además, debido a la funcionalidad del sistema, será útil contar con un método de detección de errores en cada etapa del procedimiento evitando así un mal resultado. En cuanto a los equipos, el laboratorio debe velar por su correcto uso y funcionamiento, además, debe ser correctamente elegidos de acuerdo con lo que requiera el laboratorio, lo que involucra una correcta instalación, garantía y un sistema de mantenimiento de los mismos. (WHO, 2016, págs. 11-15)

2.2.9.1 Acreditación de los laboratorios de investigación

La acreditación de laboratorios de investigación es el reconocimiento a la competencia técnica para llevar a cabo ensayos y calibraciones de equipos con el objetivo de obtener resultados fiables. Para ello, los asesores encargados de evaluar los laboratorios realizan una evaluación de todos los factores que pueden intervenir y afectar la producción de las actividades dentro del laboratorio, enfocados en equipos que requieran calibraciones periódicas o de un manejo regularizado.

Para la acreditación de laboratorios de investigación se debe contar con ciertos requisitos generales como:

- Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica.
- Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de conformidad con la norma respectiva.
- Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones.
- Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el SAE.

Los laboratorios acreditados se evalúan cada cierto tiempo o periodo para verificar su mantenimiento estándar de experiencia y conocimientos técnicos. (SAE, 2021, págs. 3-8)

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1 Enfoque de Investigación

Se utiliza un estudio con enfoque cuantitativo, ya que, esta investigación se centra en mediciones objetivas permitiendo examinar datos de manera sistemática, válida y confiable de comportamientos y situaciones observables.

3.2 Nivel de Investigación

La investigación tiene un nivel transaccional: descriptivo observacional debido a que observa y registra todo el comportamiento de situaciones naturalmente, es decir, actúa recopilando la información.

3.3 Diseño de Investigación

3.3.1 *Según la manipulación o no de la variable independiente*

El diseño de la investigación es no experimental debido a que no se manipulan variables, es decir, carece de una variable independiente y no se puede controlar o alterar a los factores o sujetos y solo se basa en la interpretación u observaciones para llegar a una conclusión.

3.3.2 *Según las intervenciones en el trabajo*

La investigación cuenta con una intervención longitudinal debido a que se basa en evidencias y a aspectos relevantes de la información a partir de varias mediciones.

3.4 Tipo de Estudio

Es un estudio de campo ya que se lleva a cabo en el laboratorio de Formulación Magistral y Oficinal ESPOCH, y estudio documental debido a que se recurre a fuentes de información como son manuales del fabricantes y bibliografía, ya sea digital o mediante libros físicos.

3.5 Población y Planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra

La población de estudio constituye 10 equipos empleados en el Laboratorio de Formulación Magistral y Oficinal durante el periodo 2022-2023.

Muestra

Constituye el total de la población.

3.6 Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

Se usa un método observacional estructurado o controlado, por lo que se recurre al apoyo de diversos instrumentos que ayudan a observar con mayor precisión la recolección de los datos, dentro de este método se usan técnicas como son la revisión de los manuales de los equipos, bibliografía investigativa, lista de verificación y cuestionarios. Además, se asume que la observación es de forma participante o activa, ya que, se examina de forma interna captando lo que se quiere ver o analizar y externa que involucra al observador directamente.

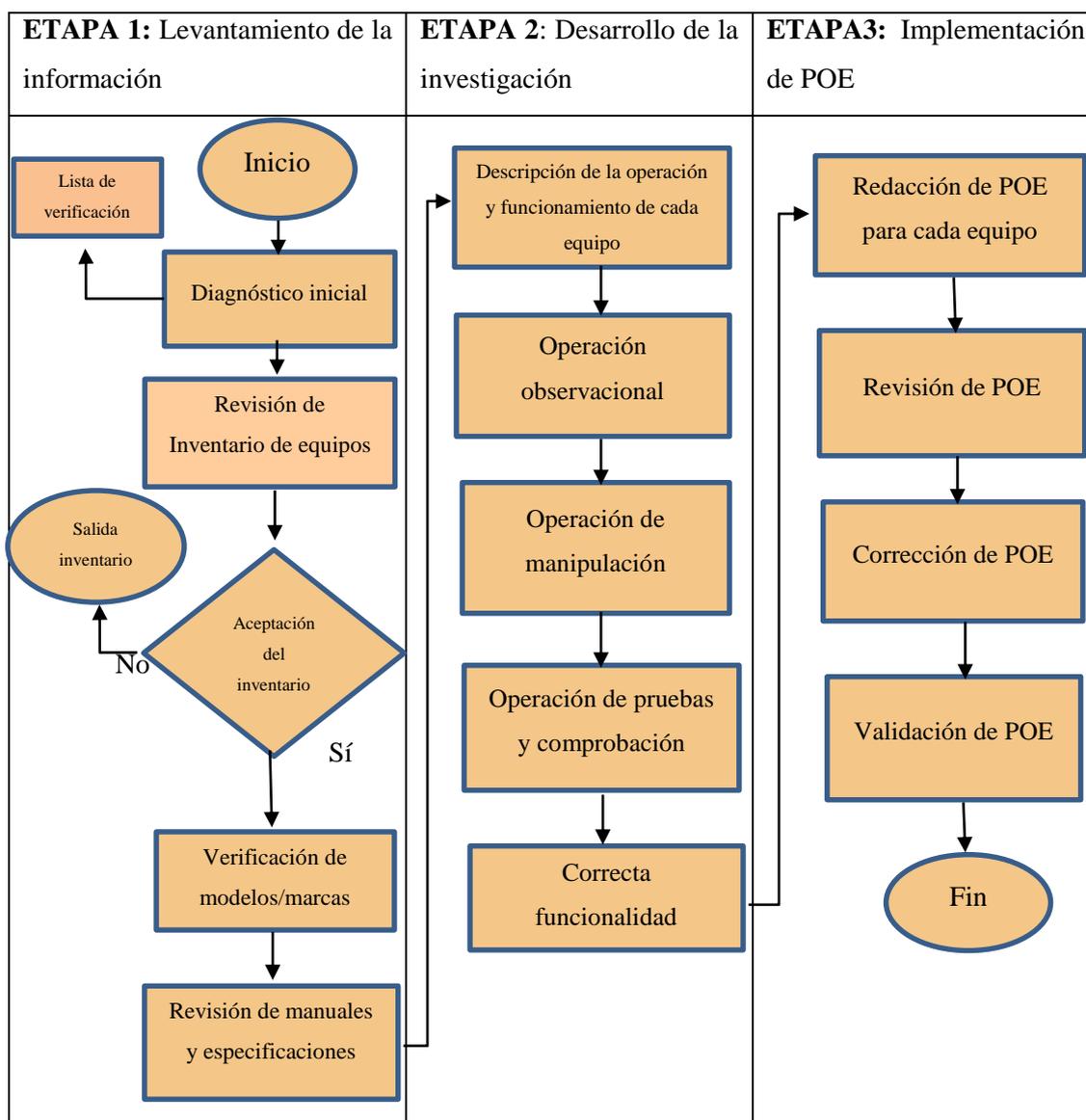
Los instrumentos y equipos del laboratorio de Formulación Magistral y Oficinal constituyen los siguientes:

- Balanza Analítica
- Cabina de Flujo Laminar
- Agitador de Hélice
- Autoclave
- Horno de Secado
- Agitador de Rodillo
- Medidor de pH
- Refrigerador
- Viscosímetro
- Limpiador Ultrasónico

3.7 Metodología

3.7.1 *Diagrama*

Tabla 3-1: Diagrama de flujo general del procedimiento



Realizado por: Medina M., 2024.

3.7.2 Procedimiento por etapas

3.7.2.1 Levantamiento de la información

1. Realizar el diagnóstico de cada equipo presente en el laboratorio de Formulación Magistral y Oficinal con la ayuda de una lista de verificación, la cual consta de puntos clave a tomar en cuenta de partes importantes del equipo.
2. Revisar el inventario del laboratorio de Formulación Magistral y Oficinal de todos los equipos que se encuentran dentro del mismo, dentro de esta información debe encontrarse las facturas originales de cada equipo, en donde se vea detalladamente la fecha de compra.

3. Una vez revisado, comprobado y validado las facturas de compra de cada uno de los equipos del laboratorio, se procede a su total aceptación.
4. Verificar los modelos, marcas y diseño de cada equipo de laboratorio de Formulación Magistral y OfICIAL con el inventario presente en el laboratorio, estos deben contar con su respectivo sello en cada equipo.
5. Revisar que cada equipo de laboratorio cuente con su respectivo manual de fabricación o guía de manejo, en donde, se encuentren todas las especificaciones que se deben ejecutar por parte del personal hacia los equipos.

3.7.2.2 Desarrollo de la investigación

6. Describir correctamente las operaciones emitidas por el fabricante que se llevará a cabo en cada equipo, instrucciones específicas a seguir, al igual que la verificación de su adecuado funcionamiento.
7. Describir la operación observacional de cada equipo, en donde se detalle datos relevantes del mismo como modelo, serie, fabricante, calibración y amperaje.
8. Detallar la operación de manipulación de acuerdo a lo que indique en el manual de fabricación, el modo de uso, cuidados, precauciones y advertencias.
9. Se debe demostrar las operaciones de pruebas y comprobación de cada equipo para verificar que esté en correctas condiciones, por lo que, se debe emplear varias mediciones dentro de un rango de pruebas y días realizando varias tomas. De esta manera se evidenciará el rango de aceptabilidad o error.
10. Revisar la correcta funcionalidad en caso de que el equipo arroje resultados no tan confiables o erróneos, por lo que se debe recurrir a un chequeo inmediato con un personal calificado.

3.7.2.3 Implementación de POE

11. Redactar el procedimiento de operación estandarizado (POE) de cada equipo para su correcto uso, manejo, y limpieza que se debe llevar a cabo cada cierto tiempo requerido según corresponda.
12. Revisar cuidadosamente cada POE para que no existan errores al momento de ejecutarlos, estos deben ser claros, precisos y concretos con la información que se desee brindar.
13. Realizar las respectivas correcciones en caso de necesitarlas.

14. Validar los POE de cada equipo según exija el reglamento emitido por la OMS para posteriormente ser utilizados dentro del Laboratorio de Formulación Magistral y Oficinal de la ESPOCH.

3.7.3 Lista de verificación

Para la elaboración de esta técnica se utiliza algunos puntos emitidos en la Norma INEN- ISO/IEC 17025:2018 y se ha tomado como referencia la Norma ISO 15189:2012 para Laboratorios Clínicos y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la OPS, con el fin de que todas las preguntas expuestas en el cuestionario sean de mucha utilidad para la recepción de información.

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

SI / NO

NDA: Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión.

NA: No es de Aplicación en el laboratorio

La tabla formulada de preguntas se encuentra en el **Anexo A**.

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En el presente capítulo se encuentran datos relevantes de todos los equipos con el que cuenta el Laboratorio de Formulación Magistral y Oficinal, se puede evidenciar información fundamental sobre la operación definida de equipos emitida por el fabricante, características específicas del sistema y físicas de cada equipo y guías de limpieza y mantenimiento explicadas en los manuales. Esta información se ha redactado de manera concreta y precisa mediante tablas y esquemas donde se puede entender de manera fácil todos los pasos a seguir para obtener una correcta operación y un cuidado satisfactorio de cada equipo.

4.1 Revisión de Lista de Verificación

Tabla 4-1: Lista de verificación de funcionamiento de los equipos del Laboratorio.

DOCUMENTACIÓN				
Pregunta Formulada	SÍ	NO	NDA	NA
1) ¿El laboratorio cuenta con todos los procedimientos operativos estandarizados para cada equipo?		X		
2) Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?	X			
3) Los procedimientos exhibidos dentro del laboratorio, ¿se encuentran vigentes?	X			
4) ¿Existen los registros indicados por los procedimientos?			X	
5) ¿Los rótulos adheridos a los equipos y otros elementos auxiliares, ¿son claros e inequívocos?	X			
6) ¿Se indican la condición en que se encuentran los equipos?			X	
7) ¿Están disponibles los procedimientos de operación y uso de cada equipo?			X	
8) ¿Se exhiben los registros de uso y mantenimiento de los equipos?			X	

9) ¿Han sido documentadas las responsabilidades del director del laboratorio en cuanto al uso y manejo de los equipos?	X			
10) ¿En caso que el director del laboratorio haya delegado deberes y responsabilidades estas han sido realizadas a personal calificado?			X	
11) ¿Se relaciona efectivamente con los organismos de acreditación, entidades reguladoras, comunidad médica?			X	
12) ¿Se evidencia el compromiso de la dirección en la implementación del sistema de gestión de la calidad y el mejoramiento continuo de su efectividad?	X			
13) ¿Se registra de manera periódica las calibraciones, temperaturas, amperaje, potencia, entre otras características dependiendo del equipo?			X	
EQUIPAMIENTO				
1. ¿Los equipos se encuentran en buen estado, modernos y sin complicaciones?	X			
2. ¿Las conexiones eléctricas están cerca de cada equipo?	X			
3. ¿Los cables se encuentran unidos, con protección y por debajo o a un costado de los equipos?	X			
4. ¿Cada equipo se encuentra en un sitio específico para su uso?	X			
5. ¿Las balanzas se encuentran en un área alta, sin interferencias por otros equipos y limpia?	X			
6. ¿El ojo de gallo de las balanzas están dentro de su límite indicado?	X			
7. ¿La cabina de flujo laminar se encuentra estable en el sitio, sin interferencia ambiental y lejos de alguna fuente de agua?	X			
8. ¿El motor del agitador mecánico de cabeza se encuentra en su total funcionalidad sin generar ruidos raros o fuertes?	X			

9. ¿El pH-metro cuenta con sus respectivos calibradores básicos y ácidos de la misma marca del equipo?	X			
10. ¿Las varillas del pH-metro no se encuentran trizadas ni rotas en ninguna parte?	X			
11. ¿El autoclave se encuentra despejado de algún equipo o de alguna fuente de agua?			X	
12. ¿El cierre metálico del autoclave funciona de manera correcta?	X			
13. ¿El autoclave cuenta con su respectiva serie de pasos a la vista de la persona que vaya a utilizarla?	X			
14. ¿La estufa funciona de manera correcta y se encuentra en buen estado?	X			
15. ¿Las temperaturas de la estufa se modifican sin ningún problema?	X			
16. ¿El mezclador de polvos genera movimientos de acuerdo a la potencia requerida?	X			
17. ¿La refrigeradora cumple con su función correctamente?	X			
18. ¿La temperatura de congelación de la refrigeradora tiene alguna modificación?	X			
19. ¿La goma de la puerta se encuentra en perfecto estado?	X			
20. ¿Cada equipo cuenta con su respectivo manual o guía de uso?	X			
21. ¿La limpieza de los equipos se la realiza de manera adecuada siguiendo algún protocolo?			X	
22. ¿La limpieza de los equipos se lo hace de manera periódica de acuerdo algún cronograma establecido?			X	
23. ¿El mantenimiento de cada equipo lo realiza el personal calificado?			X	
24. ¿El mantenimiento de cada equipo se lo realiza en base alguna guía de fabricación?	X			

25. ¿El mantenimiento de cada equipo se lo realiza cada cierto periodo de tiempo de acuerdo algún cronograma establecido?			X	
26. ¿Cuenta el laboratorio con algún mantenimiento correctivo y preventivo?			X	

Realizado por: Medina M., 2024

En la tabla 4-1 se muestra un listado de preguntas con todos los parámetros a tomar en cuenta para el buen funcionamiento del laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral, basado en requisitos que emite la normativa vigente de laboratorios de investigación. Se evidencia que existen falencias tanto en documentos como es la falta de registros, anotaciones de calibración, POE que ayuden a controlar los procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento, así como en espacios abiertos para la instalación de equipos, ya que, según el reglamento cada equipo debe estar distanciado del otro y en algunos casos no pueden estar cerca de fuentes de agua o algún otro agente ambiental que perjudique el funcionamiento de los mismos.

4.2 Operación de los equipos del Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral ESPOCH

4.2.1 Balanza Analítica

Tabla 4-2: Características de la Balanza Analítica.

FABRICANTE	MODELO	N.º SERIE	CAPACIDAD	LEGIBILIDAD	CARGA MÍNIMA	AMPERAJE
Joan Lab	FA 2204N	-	220g – 1000g	0.1 mg	10mg	110V / 60 Hz

FUENTE: Manuela JOAN LAB, 2002.

Realizado por: Medina M., 2024.

En la tabla 4-2 se muestran las características de la balanza analítica elaboradas por el fabricante JOAN LAB, la cual es un modelo FA2204N; esta balanza tiene una capacidad entre 220g – 1000g de peso y una legibilidad del 0,1 mg. Este modelo de balanza tiene una carga mínima de 10mg,

este parámetro se debe cumplir ya que por el contrario no se mostrará el peso ideal. Por otro lado, el amperaje ideal para este tipo de balanza analítica es de 110V / 60 Hz.

Estas especificaciones emitidas en el manual son las óptimas para que tenga un buen funcionamiento el equipo, además de que el usuario debe observar que se encuentren tal cual dice el fabricante antes de su utilización, es por ello que, en las balanzas analíticas es muy común que los chequeos y mantenimientos lo hagan cada cierto tiempo.

4.2.1.1 Panel de Control

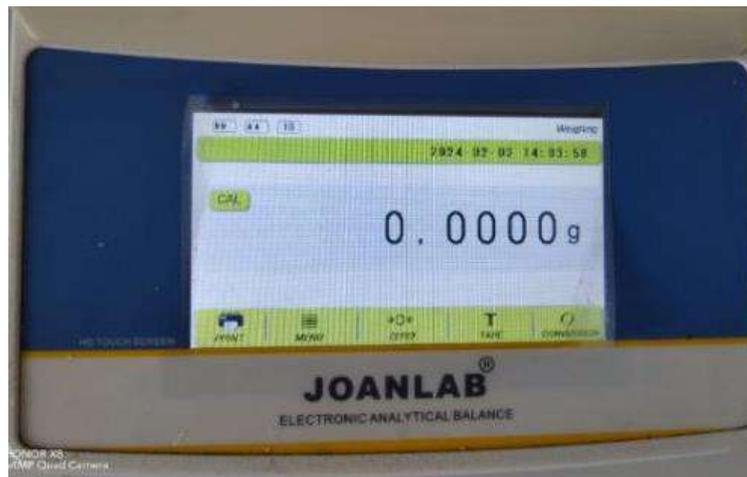


Ilustración 4-1: Panel de control balanza analítica.

Realizado por: Medina M., 2024.

4.2.1.2 Operación

- a) La pantalla táctil y las opciones de conexión proporcionan una experiencia de pesaje.
- b) Las puertas de la pantalla de protección van desde la parte superior y se abren hacia ambos lados, ofreciendo un amplio espacio para la colocación de la muestra.
- c) La balanza analítica utiliza una pantalla con áreas de tacto y botones para controlar las funciones del equipo.
- d) Para realizar el pesaje se debe pulsar Cero para ajustar la pantalla a cero.
- e) Colocar un elemento, recipiente, material u objeto en el plato.
- f) La pantalla indica el peso bruto o inicial.
- g) Para realizar la operación de Tara se debe encontrar sin ninguna carga en el plato, pulsar Cero para ajustar la pantalla.
- h) Colocar un recipiente vacío en el plato y pulsar tara.
- i) Añadir el elemento, recipiente, material u objeto al recipiente y se mostrará el peso neto.

j) Retirar el recipiente y el peso del recipiente aparecerá como un número negativo. Pulsar Tara para borrar el valor. (JOAN LAB, 2022)

4.2.2 Cabina de Flujo Laminar

La tabla 4-3 se explican las especificaciones de la Cabina de Flujo Laminar modelo BBS-V680 emitidas en el manual del fabricante JINAN BIOBASE BIOTECH CO., LTD, donde explica que su consumo de energía ideal para que el equipo encienda correctamente es de 160W, con una fuente de alimentación que puede ir entre los 220V – 50/60Hz o 110V – 60Hz, por otro lado, la energía de la lámpara ultravioleta será de 15W*1 y la lámpara LED de 8W*1. El ruido que genera el equipo es menor o igual a 65dB y su velocidad de aire va entre 0,3 a 0,5 m/s, otra especificación que se explica es la eficiencia del filtro con el que cuenta el equipo teniendo un diámetro de 0,3µm con un porcentaje del 99,995%. El equipo debe mantener una temperatura ambiente de 15°C – 35°C y una humedad relativa menor o igual al 75%; dentro de este equipo el fabricante menciona que el rango de presión debe estar solamente entre 70 kPa~106 kPa, por lo que el usuario debe tener precaución del espacio donde se encuentre colocado el equipo.

Tabla 4-3: Características de la Cabina de Flujo Laminar.

Fabricante	Modelo	N° Serie	Consumo	Fuente de alimentación	Lámpara UV	Lámpara LED	Ruido	Velocidad de aire	Eficiencia de filtro	Temp. Ambiental	Humedad Relativa	Rango de presión
JINAN BIOBASE BIOTECH CO .LTD	BBS-V680	CLGZ220400022A	160w	220V – 50/60Hz 110V – 60 Hz	15W*1	8W*1	≤ 65 dB	0.3 – 0.5 m/s	99.995% (diámetro 0.3 um)	15°C – 35°C	≤ 75%	70 kPa – 106 kPa

Fuente: Manual BIOBASE GROUP, 2022.

Realizado por: Medina M., 2024.

4.2.2.1 *Panel de Control*



Ilustración 4-2: Panel de control de cabina de flujo laminar

Realizado por: Medina M., 2024.

4.2.2.2 *Operación*

- a) Conectar la fuente de alimentación a un voltaje de 110V, 60Hz.
- b) Presionar las teclas de función de función y operación.
- c) Después del uso, encender la lámpara UV.
- d) Apagar el equipo después de desinfectarlo por más de 30 minutos.
- e) El funcionamiento se puede realizar mediante los principales botones táctiles:

"*Light*" controla el estado de funcionamiento de la luz LED. La clave no es válida cuando la clave de esterilización está abierta.

"*UV*" controla el estado de funcionamiento de la lámpara ultravioleta. La clave no es válida cuando la tecla Iluminación y Ventiladores están abiertas.

"*FANS*" controla el estado de funcionamiento del soplador. La clave no es válida cuando la clave Ultravioleta está abierta (BIOBASE GROUP, 2022).

Precauciones

Comprobar la resistencia de la lámpara UV de acuerdo con las especificaciones del fabricante cada trimestre. Si la lámpara UV está por debajo del estándar debe obligatoriamente ser cambiada. Para garantizar la seguridad de la operación, colocar los elementos experimentales en el gabinete de seguridad con anticipación (BIOBASE GROUP, 2022).

4.2.3 *Agitador de Hélice*

En la tabla 4-4 las características que presenta el agitador de hélice modelo OS40-Pro, de acuerdo con lo que el fabricante MKLAB emite en su manual, es el peso establecido con que el equipo puede trabajar que es de 14kg siendo la cantidad máxima de 40kg, el motor cuenta con ¼ CV y el voltaje del motor con el que trabaja es de 120W, mientras que el voltaje total del equipo se debe encontrar entre 100 y 240 VCA. Este equipo cuenta con una frecuencia de 50/60 EI y una potencia de 180W las cuales deben estar en estas medidas plasmadas, el rango de velocidad que genera el agitador de hélice va de 50 a 2200 rpm y su precisión es de ± 3 . Además, cuenta con una viscosidad máxima de 50000 mPas la cual no debe sobrepasar este límite y se debe tener en cuenta que el espacio donde se encuentre el equipo debe tener una humedad relativa del 80% y una temperatura entre 5 °C y 40 °C. Es importante para el fabricante explicar detalladamente estas especificaciones para que el usuario pueda utilizar y manejar de manera adecuada el equipo sin tener ninguna circunstancia no deseada.

Tabla 4-4: Características del Agitador de Hélice.

Fabricante	Modelo	N° Serie	Peso (kg)	Cant. Máx.	E. del motor (W)	Motor (CV)	Voltaje (VCA)	Frecuencia (ÉI)	Potencia (W)	Rango de Velocidad (rpm)	Precisión de Velocidad (rpm)	Viscosidad Máx (mPas)	Humedad Relativa (%)	Temperatura (°C)
MKLAB	OS40-Pro	202111OS0312391	14	40	120	1-abr	100-240	50/60	180	50-2200	± 3	50000	80	May-40

Fuente: Manual MKLAB, 2021.

Realizado por: Medina M., 2024.

4.2.3.1 Panel de Control



Ilustración 4-3: Panel de control de agitador de hélice.

Fuente: Medina M., 2024.

4.2.3.2 Operación

- a) Conectar la fuente de alimentación a 110V, 60Hz
- b) Para la instalación de soporte, ajustar la altura de la unidad principal y la distancia desde la unidad principal al soporte girando el dispositivo de bloqueo de arriba hacia abajo. Asegurar que la posición de bloqueo anti caída sea adecuada para fijar la unidad principal al soporte.
- c) Para instalar el impulsor de agitación, conectar el impulsor de agitación al portabrocas y ajustar la profundidad del impulsor de agitación en el recipiente.
- d) Girar el portabrocas con los dedos para fijar el impulsor de agitación.
- e) Para activar la caja de distribución eléctrica, encender el interruptor para encender el equipo.
- f) El funcionamiento del equipo está dirigido por los siguientes botones:
 - “*SPEED*”: Velocidad de agitación. Presionar el botón para iniciar/detener la función de agitación.
 - “*MODE*”: Velocidad de cambio. La pantalla muestra la velocidad actual en la ejecución inicial.
 - Pantalla LCD: Muestra el estado de funcionamiento real y todos los valores de configuración.
 - “*RPM/TORQUE*”: Luz de pantalla LED amarilla/verde. La luz LED verde muestra actualmente el torque.

- Interruptor de encendido/luz de protección contra sobrecarga “*POWER/OVERLOAD*”: La luz LED se muestra en verde cuando se enciende y en rojo cuando inicia la protección contra sobrecarga, esta luz parpadea, mientras que el sistema deja de funcionar.
- Interruptor de encendido I/O: Encender o apagar el equipo.
- Pantalla LED: Muestra el valor de velocidad y el código de advertencia. (Manual MKLAB, 2021)

4.2.4 Autoclave

En la tabla 4-5 se presentan las especificaciones del autoclave elaborado por el fabricante BIOBASE DISINFECTION (SHANDONG) CO., LTD el cual es un modelo BKQ-B50L debido a su capacidad de volumen que este abarca de 50L y una presión de 0,28 MPa, también cuenta con una presión de trabajo nominal del 0,11/0,22 MPa y una temperatura de funcionamiento estrictamente controlado de 121/134°C. el voltaje con el que trabaja el equipo es de 110V / 50Hz a una potencia de 5,5 kW, el peso neto del equipo es de 115 kilos y el peso que puede llegar a contener es de 70kg. El fabricante también detalla que el tamaño de la cavidad del autoclave es de 386x514 mm y el ruido que genera durante el trabajo es menor o igual a 65dB. Estas mediciones específicas del equipo son las óptimas para que funcione correctamente y no exista confusión por parte del usuario al momento de su utilización.

Tabla 4-5: Características del Autoclave.

Fabricante	Modelo	N° Serie	Volumen	Presión de diseño	Presión de trabajo nominal	Temp. de funcionamiento	Voltaje	Potencia	Peso neto del equipo	Peso del contenedor	Tamaño de la cavidad (mm)	Ruido del trabajo
BIOBASE DISINFECTION (SHADONG) CO .LTD	BKQ-B50L	BKBQB 50L2022085001	50L	0.28MPa	0.11/0.22 MPa	121/134 °C	CA 110V/50Hz	5.5 kW	115 kg	70 kg	386 x 514	≤65 dB

Fuente: Manual BIOBASE GROUP, 2022.

Elaborado por: Medina. M., 2024.

4.2.4.1 Panel de Control



Ilustración 4-4: Panel de control de autoclave

Fuente: Medina M., 2024.

4.2.5 Horno de Secado

Tabla 4-6: Características del Horno de Secado

Fabricante	Modelo	N° Serie	Potencia de entrada	Tamaño de cámara de trabajo (cm)	Tamaño de embalaje (cm)	N.W / G.W KG	Controlador de temperatura	Rango de temperatura	Fluctuación de temperatura	Uniformidad de temperatura	Potencia de trabajo
BIOBASE BIODUSTRY (SHANDON G) CO .LTD	BOV-T25F	5102237	650	30X30 X28	70X60 X60	27/51	TBD-5211T	50-200°C	± 1 °C	No menos de ± 3.5 °C% de la más alta temperatura	220V / 50Hz

Fuente: Manual BIOBASE GROUP, 2022.

Realizado por: Medina. D., 2024.

La tabla 4-6 muestra las características del Horno de Secado modelo BOV-T25F del fabricante BIOBASE BIODUSTRY el cual cuenta con una potencia de entrada para su funcionamiento de 650W y de trabajo -220V / 50Hz, el tamaño de la cámara de trabajo es de 30 x 30 x 28 cm y del embalaje es de 70 x 60 x 60 cm. Este equipo cuenta con un controlador de temperatura TBD-

5211T y su rango va entre los 50 y 200°C, también se especifica la fluctuación de la misma que es ± 1 °C, la uniformidad que no debe ser menor de $\pm 3,5$ °C% en cuento a la temperatura más alta. Estas condiciones presentadas en la tabla 4-6 son importantes para el usuario ya que, para su buen funcionamiento deben estar correctamente establecidas en el equipo durante el tiempo de uso y no tener problemas de mal manejo.

4.2.5.1 Panel de Control



Ilustración 4-5: Panel de control de horno de secado.

Fuente: Medina M., 2024.

4.2.5.2 Operación

- Conectar la fuente de alimentación del equipo a 110V, 60Hz.
- Presionar la tecla “SET” para que en la línea superior se muestre el mensaje “SP”.
- Presionar “SET” nuevamente y la línea superior mostrará el mensaje “ST” mientras que la línea inferior mostrará el tiempo de configuración.
- Si la tecla SET es 55, el equipo entrará en estado de configuración de parámetros. La línea superior mostrará el mensaje y la línea inferior muestra el valor del parámetro.

- e) La tecla ▼ modifica los parámetros, al terminar de configurar el parámetro, mantener presionada la tecla “SET” durante 5 segundos para salir.
- f) La luz de auto modificación se encenderá y pasará al estado de auto modificación.
- g) Después de la modificación, la luz se apagará y el equipo volverá al estado de control normal.
- h) Todos los parámetros se pueden configurar rápidamente con las teclas Agregar, Restar y Mover; debe presionar la tecla SET para confirmar, o no será efectivo.
- i) “SC” es el valor de modificación, si la temperatura real es 2°C mayor que la temperatura probada, al valor de SC se le agregarán 2°C; si es menor, se resta.
- j) El parámetro “Pi” es la relación de salida, el valor P va con la inercia del sistema.
- k) El parámetro “T” es el período de relación de salida; cuanto menor sea el valor de T, mejor será el controlador.
- l) El parámetro de función de temporización E=0, no hay función de temporización, el menú de configuración de tiempo quedará oculto, pero si E = 1 o 2, habrá menú ST para configurar la hora. Cuando la máquina comienza a cronometrar. la línea inferior mostrará el tiempo de descanso.
- m) Si la línea inferior muestra STOP, la máquina dejará de funcionar y emitirá un pitido. Presione cualquier tecla y el equipo iniciará/detendrá el programa.
- n) El parámetro “Pr” es el porcentaje límite superior de la tasa de potencia; generalmente, si la tasa de potencia configurada es grande, el valor de Pr debe ser lo suficientemente pequeño para evitar la colisión de la calefacción.
- o) Cuando se muestra la ventana “SV” significa que la prueba está en circuito abierto, en cortocircuito o la temperatura excede el alcance de prueba del equipo. (BIOBASE Group, 2022.)

4.2.6 Agitador de rodillo

Tabla 4-7: Características del Agitador de Rodillo

Fabricante	Modelo	N° Serie	Fuerza de alimentación	Potencia	RPM	Dimensiones	Peso	Capacidad máxima
MKLAB	YKQ 1-L	YKQ20- 12901	110V / 60Hz	0.37 Kilovatios	60 - 570	730x415 x260	35 kg	5 Botellas

Fuente: Manual MKLAB, 2022.

Realizado por: Medina. D., 2024.

En la tabla 4-7 se explican las especificaciones del agitador de rodillo elaborado por el fabricante MKLAB modelo YKQ-1L, este equipo tiene una fuente de alimentación con el cual trabaja que es de 110V / 60Hz, una potencia de 0,37 kW y una velocidad que va entre los 60 a 570 rpm. Las dimensiones con la que es elaborado el equipo son de 730x415x260, el peso de este está estipulado en 35kg y la capacidad máxima que abarca el agitador de rodillo son de 5 botellas. Es importante conocer estas características ya que, para su manejo y funcionamiento correcto deben revisarse cada cierto tiempo.

4.2.6.1 *Panel de Control*



Ilustración 4-6: Panel de control agitador de rodillo

Fuente: Medina M., 2024.

4.2.7 *Medidor de pH*

La tabla 4-8 describe las características del medidor de pH modelo L-510 fabricado por PEAK INSTRUMENTS INC, el cual cuenta con una compensación de 3,7 mV y un rebaje de 175,8 mV. La hora estándar de funcionamiento del equipo es menor a 1, para el fabricante es importante también mencionar la temperatura a la cual debe estar el medidor siendo esta de 50,1°C y el tiempo de respuesta 30°C, todos los medidores de pH cuentan con impedancias la cual se divide en vidrio siendo de 50 – 150°C teniendo como referencia un valor máximo de 10°C. Todas estas especificaciones emitidas en el manual del fabricante se deben tomar en cuenta y valorar sus medidas a tal punto que no varíen por ninguna circunstancia externa o ambiental, ya que puede generar resultados erróneos y poco fiables.

Tabla 4-8: Características del Medidor de pH.

Fabricante	Modelo	N° Serie	Compensación (7.01 pH) (mV)	Rebaje (4.01 pH) (mV)	Hora estándar	Temperatura °C	Tiempo de respuesta de T °C	Impedancia del vidrio (25 °C)	Impedancia de referencia (25 °C)
PEAK INSTRUMENTS INC	L-510	YH201811013	3.7	175.8	<1	50.1	30	50-150	Valor máx. 10

Fuente: Manual PEAK INSTRUMENTS INC, 2020.

Realizado por: Medina. D., 2024.

4.2.7.1 Panel de control



Ilustración 4-7: Panel de control Medidor

Fuente: Medina M., 2024.

4.2.7.2 Operación

- a) Apagar el equipo sin desconectar el electrodo del aparato.
- b) Quitar el electrodo de su capuchón o tapa, con pequeños movimientos al aire sacudir para que el agua acumulada se escurra.
- c) Limpiar el electrodo con abundante agua simple chorreando alrededor del mismo. No sumergir el electrodo en el agua. Este proceso se realiza diariamente una vez terminado su uso.
- d) Secar con un paño o toalla absorbente sin tocar el bulbo o centro del electrodo.
- e) Si el electrodo ha entrado en contacto con sustancias gelatinosas o restos de muestras, usar una solución limpiadora de electrodos.
- f) Para realizar una limpieza profunda del electrodo, dejar sumergido durante aproximadamente 2 a 3 horas máximo en la solución limpiadora.
- g) Calibrar el medidor de pH después de cada limpieza.

4.2.8 Refrigerador

La tabla 4-9 muestra las especificaciones del refrigerador del laboratorio diseñado por MKLAB modelo MK-395L, dentro del manual el fabricante menciona características específicas como la temperatura de trabajo que va entre $<10^{\circ}\text{C}$ y 2°C y la capacidad que tiene de 395 litros. Estas condiciones deben mantenerse dentro de los valores establecidos para un correcto funcionamiento y conservación de los productos, materias primas, principios activos, entre otros almacenados en el refrigerador, comúnmente estas medidas no se mueven a cada rato solamente cuando se instala el equipo y cuando el fabricante mencione el tiempo de mantenimiento.

Tabla 4-9: Características del Refrigerador.

Fabricante	Modelo	N° Serie	Temperatura $^{\circ}\text{C}$	Capacidad
MKLAB	MK-395L	5.8649E+130	Entre $<10^{\circ}\text{C}$ y 2°C (temperatura de trabajo)	395L

Fuente: Manual MKLAB, 2022.

Realizado por: Medina. D., 2024.

4.2.8.1 Panel de Control



Ilustración 4-8: Panel de control de refrigerador.

Fuente: Medina M., 2024.

4.2.8.2 Operación

- Conectar la fuente de alimentación a 110V, 60Hz.
- Para cambiar el valor de parada, presionar la tecla  durante 3 segundos.
- En pantalla introducir el valor a cambiar con la tecla "SET".
- Una vez se ingresado el valor, modificar con las teclas .
- Pulsar el valor requerido y presionar la tecla  para guardar los cambios.

4.2.9 Viscosímetro

En la tabla 4-10 se describe las características del Viscosímetro modelo SNB-2T del fabricante FAITHFUL INSTRUMENT CO. Ltda., el cual cuenta con un voltaje de trabajo entre 100-240V – 50/60Hz, su rango de medición para las muestras es de 1-600,000,000 siendo <10 la medida en el rotor como una medida opcional, además, cuenta con una exactitud del ± 1 % y valores de medida del rotor estándar de 1, 2, 3, 4. El equipo tiene 9 velocidades que son: 0.1, 0.3, 0.6, 1.5, 3, 6, 12, 30, 60, para que obtener buenos resultados el equipo debe permanecer a una temperatura ambiente entre 5°C – 35°C, siendo 20°C la más óptima y una humedad relativa del menos 80%. Todos estos parámetros detallados en el manual del fabricante se deben tomar en cuenta y conocer sus medidas estandarizadas a tal punto que no varíen por ninguna circunstancia externa o una mala configuración, ya que puede generar resultados erróneos.

Tabla 4-10: Características del Viscosímetro

Fabricante	Modelo	N° Serie	Voltaje de trabajo	Rango de medición	Medida M Ent exactitud	Rotor estándar	Velocidad	Temperatura ambiente	Humedad relativa
FAITHFUL INSTRUMENT CO .LTD	SNB-2T	-	100-240V – 50/60 Hz	1-600,000.000 (<10 opcional rotor)	±1%	1, 2, 3, 4	0.1, 0.3, 0.6, 1.5, 3, 6, 12, 30, 60	5°C – 35°C	Menos del 80%

Fuente: Manual FAITHFUL INSTRUMENT, 2022.

Realizado por: Medina. D., 2024.

4.2.9.1 Panel de Control



Ilustración 4-9: Panel de control de viscosímetro.

Fuente: Medina M., 2024.

4.2.9.2 Operación

- a) Asegúrese que el soporte del equipo y columna de elevación estén fijas.
- b) Conecte la fuente de alimentación a un voltaje de 100-240V – 50/60Hz.
- c) Observar la interfaz inicial y posteriormente el menú principal en la pantalla.
- d) Programar el equipo si se está usando por primera vez, como, por ejemplo: fecha, hora, idioma y luz.
- e) Realizar una prueba inicial de configuración si el usuario lo requiere, caso contrario, elija la opción más adecuada para lo que desee medir.
- f) Seleccione “Prueba rápida” y luego “Velocidad del rotor” configure los parámetros de acuerdo a las necesidades de medición de la muestra.
- g) Una vez aprobados los datos ingresados en el equipo, inicie la prueba.
- h) Presione “Ejecutar” para iniciar la prueba.
- i) Espere a que el equipo mida la viscosidad de la muestra y los datos se carguen en la pantalla.
- j) Una vez finalizada la prueba, presione “Detener” y luego presione “Coordenadas” y se desplazará una lista de resultados y la gráfica.
- k) Presione “Imprimir” para imprimir los datos de prueba y las coordenadas de la curva.
- l) Presione “Guardar”, se puede almacenar la información en la memoria del equipo.

4.2.10 Limpiador Ultrasónico

En la tabla 4-11 se explican las especificaciones del limpiador ultrasónico elaborado por el fabricante BIOBASE modelo BK-240D, este equipo tiene una frecuencia de ultrasonido de 40 KHz y una potencia de 240W, el tiempo con el que trabaja va de 1-99 minutos abarcando un volumen máximo de 10 litros tomando en cuenta desde el fondo del equipo. Su potencia de calefacción con la que opera es de 500W y su temperatura puede controlarse a no más de 80 °C. la fuente de alimentación para este equipo es de 220V- 50Hz. Es importante conocer estas características ya que, para su correcto manejo y funcionamiento deben revisarse antes de usar el equipo, especialmente que, las medidas de potencia tanto del ultrasonido como de calefacción estén correctas.

Tabla 4-11: Características del Limpiador Ultrasónico.

Fabricante	Modelo	N° Serie	Frecuencia de ultrasonido (KHz)	Potencia de ultrasonido (W)	Tiempo de ultrasonido (min)	Volumen (litros)	Potencia de calefacción (W)	Control de temperatura (°C)	Fuente de alimentación
BIOBASE	BK-240D	-	40	240	Ene-99	10	00	RT-80	CA 220V – 50Hz

Fuente: Manual BIOBASE GROUP, 2022.

Realizado por: Medina. D., 2024

4.2.10.1 Panel de Control



Ilustración 4-10: Panel de control de Limpiador Ultrasónico.

Fuente: Medina M., 2024.

4.2.10.2 Operación

- a) Realizar movimientos ligeros y verificar que las piezas estén correctamente sujetas al equipo.
- b) Agregar la cantidad de líquido de limpieza según el material o elemento que se requiera limpiar. El nivel del líquido no debe ser inferior a $2/3$ del tanque.
- c) Colocar despacio el material o elemento que se va a limpiar sin chocar las paredes del equipo.
- d) Conectar el enchufe de alimentación a 220V, 50Hz.
- e) Ajustar el tiempo de trabajo ultrasónico, observar que la luz indicadora se encienda, escuchar un sonido “ZI ZI” y que se emita una onda ultrasónica.
- f) Ajustar la temperatura de trabajo que se requiera presionando el botón “Temperatura”.
- g) Una vez culminada la limpieza, apagar el equipo y desconectar.

4.3 Limpieza y mantenimiento de los equipos de Laboratorio de Formulación Oficial y Magistral ESPOCH.

4.3.1 *Balanza Analítica*



Ilustración 4-11: Balanza Analítica.

Fuente: Medina M., 2024.

En la tabla 4-12 se describe el procedimiento para la limpieza de una balanza analítica, el mismo se debe ser ejecutado por un profesional o con la ayuda de un manual donde se encuentren las especificaciones paso a paso, es importante realizar esta limpieza para que la vida útil del equipo sea duradera. El cuidado y limpieza de las balanzas analíticas se deben realizar todos los días si es que su uso es diario o realizarla siempre antes de cualquier medición debido a que pueden quedar grumos o materiales pequeño plasmado en el platillo y por ende los resultados arrojados son erróneos.

La empresa Mettler Toledo ha creado una guía de procedimiento para una limpieza adecuada y correcta, menciona que el personal debe conocer detalladamente el proceso para la ejecución ya que, una mala manipulación puede dañar el sistema de pesaje. Para la empresa es necesario que primero se retire cualquier polvo o suciedad que se encuentre dentro de la balanza usando un paño húmedo, pero no se debe soplar ya que este puede ir a partes profundas del anillo de balanza y generar daño. Este punto es importante ya que, además de esparcir el polvo se puede contaminar el área por la saliva. La solución adecuada para la limpieza es el etanol 70%, el cual no se debe verter directamente sobre el equipo; se deben limpiar los vidrios de cada lado y de la parte superior. Para una limpieza más profunda se procede a desmontar únicamente las piezas que no requieran de herramientas y se utiliza un paño sin pelusa, con movimientos suaves y lentos. Es de

importancia saber que la limpieza de la balanza se realiza en el área donde se encuentre, no se debe mover ni arrastrar, mucho menos se debe inclinar sea para cual sea la circunstancia.

Esta información concuerda con lo establecido por el fabricante en el manual de la balanza analítica, ya que son procedimientos estandarizados y de útil empleo, no solo ayuda a conocimiento del usuario sino para una correcta manipulación y de esta manera evitar cualquier daño eléctrico o mecánico, ya que algunos pueden ser muy costosos o simplemente el daño completo del equipo, lo cual es pérdida para el laboratorio o empresa que lo adquiera. Los pasos deben estar establecidos dentro de una guía en el laboratorio o deben ser colocados a vista del usuario. (UCM, 2017)

Tabla 4-12: Limpieza y mantenimiento de Balanza Analítica.

LIMPIEZA	MANTENIMIENTO
<ul style="list-style-type: none"> - Realizar la limpieza con la balanza apagada - Para residuos sólidos, con la ayuda de una escobillas o pincel, pasa suavemente sobre el platillo y sus alrededores. - Para residuos líquidos, con la ayuda de un papel seco o toalla, se limpia a palmadas sobre el platillo y sus alrededores si fuera el caso. No se debe refregar o esparcir más el líquido. - Para limpieza diaria o casual, se debe utilizar solamente etanol al 70% o isopropanol empapado en un algodón o toallita. - Primero se limpian las paredes internas de la balanza, en una sola dirección sin regresar por el mismo, empezando desde arriba hacia abajo. - Luego con otra toalla limpiar el platillo y sus alrededores. - Para limpieza más profunda, alzar el platillo con cuidado y limpiar su interior. 	<ul style="list-style-type: none"> - Para su nivelación semanal o mensual se debe ajustar los pies de nivelado hasta que la burbuja esté centrada en el círculo. - Cada que la balanza este encendida y sin alguna carga en el plato, se realiza la calibración interna, opción que se encuentra en el panel de control. - La calibración automática se activa cuando se detecta un cambio de temperatura significativo. - Verificar el peso neto de la balanza con alguna referencia estándar que venga en el manual.

Fuente: Manual JOAN LAB, 2022.

Realizado por: Medina M., 2024.

4.3.2 *Cabina de Flujo Laminar*



Ilustración 4-12: Cabina de Flujo Laminar.

Fuente: Medina M., 2024.

Tabla 4-13: Limpieza y mantenimiento de Cabina de Flujo Laminar

LIMPIEZA	MANTENIMIENTO
<ul style="list-style-type: none"> - Con la ayuda de un atomizador con alcohol al 70%, esparcir sobre la base interior de la cabina. - Con un pedazo de algodón con solución jabonosa u alcohol limpiar toda la superficie. Si esta se encuentra contaminada utilizar alcohol medicinal o desinfectante. - Se empieza desde la parte trasera de la cabina, luego las partes laterales, la base de la cabina y por último el vidrio delantero, esto se hace con movimientos suaves y en una sola dirección de arriba hacia abajo evitando movimientos circulares sin volver por donde ya se pasó el desinfectante. - si se usa jabón, con otro trozo de algodón con agua tibia o caliente retirar la espuma de jabón. -Con una toalla secar la superficie. -Una vez concluido todo, encender la opción de rayos UV dejando actuar por 15 minutos. <p>Para la limpieza de superficie exterior utilizar un trozo de algodón con cualquier limpiador doméstico y pasar sobre la superficie externa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Se debe realizar un mantenimiento ya sea en un año o cada 1000 horas de trabajo por personal capacitado. - Limpiar la Cabina de Flujo Laminar de 1-2 meses. - Cambio del filtro HEPA cuando presente fallos o daños. - Cambio de la Lámpara UV si presentan oscurecimientos al momento de emitir la luz.

Fuente: Manual BIOBASE GROUP, 2022.

Realizado por: Medina M., 2024

En la tabla 4-13 se muestra el procedimiento de limpieza correcto que se debe llevar a cabo para que la cabina de flujo laminar este completamente limpia y desinfectada, estos pasos detallados en el manual del fabricante hacen que el usuario tenga cuidado al momento de realizar la actividad, por lo que antes de iniciar con la limpieza se debe leer una y otra vez para que no existan complicaciones al momento de ejecutarlos. Estas guías se realizan con el fin de evitar algún daño en el equipo al manipularlo, ya que al ser un equipo de cuidado puede llevar un gran costo o el daño completo del mismo. Es importante conocer cómo realizar una buena limpieza y cuáles son las únicas soluciones a utilizarse, ya que no solo es de conocimiento sino de prevenir cualquier contaminación en el trabajo que se realice dentro de la cabina de flujo laminar. Al igual que su mantenimiento, se debe cumplir el tiempo que el fabricante pide o exige un chequeo, evitando el deterioro del equipo o partes del mismo, de la misma manera, este procedimiento debe ser realizado por un profesional acerca del tema o personal capacitado.

Para el Instituto de Investigación IdiPAZ, tener una guía de limpieza y cuidado de la cabina de flujo laminar es de suma importancia dentro de un laboratorio que cuente con este equipo, ya que, no solo es por el mantenimiento de la vida útil del equipo o su presentación sino más bien por evitar las contaminaciones cruzadas que se puede generar, debido a que dentro de este equipo se realizan procedimiento de peligro al usar reactivos o soluciones de alto riesgo que no solo puede afectar al usuario sino a los demás materiales, soluciones o productos que lleguen a este. Por ello, cuando se realiza la limpieza se debe retirar todo material que este dentro de la cabina y trabajar con la lámpara UV apagada. Para limpieza profunda es necesario retirar todas las bandejas del interior, se limpia con una toalla y desinfectante no corrosivo en una sola dirección desde el fondo de la cabina incluidas las bandejas, si tal fuera el caso se usa lejía diluida previniendo la corrosión de las superficies. Una vez concluido se seca con gasas y se desinfecta con alcohol al 70% todo el interior de la cabina y las bandejas. Se coloca la tapa y se enciende la lámpara UV dejando actuar entre 1 a 2 horas. (IdiPAZ, 2015, págs. 3-4)

En cuanto al mantenimiento del equipo, el Instituto manifiesta que se debe vigilar en cada uso que el área quede fuera de derrames secos, la calibración de debe realizar cada año por un especialista y se deben realizan cambios tanto del filtro HEPA como de la lámpara UV cuando existan fallos.

Esta información emitida por el Instituto coincide en algunos parámetros del manual del fabricante, sin embargo, dentro de esta guía se encuentran puntos claves y específicos que se deben realizar durante la limpieza como es la desinfección de las bandejas y el tiempo de encendido de la lámpara UV. A pesar de que cada empresa, laboratorio o fabricante tengan sus

propios procedimientos, todos deben tener el mismo objetivo y por cierta forma la misma línea de limpieza y cuidado, ya que, es de vital importancia que el usuario conozca a profundidad como se mantiene el equipo y cada que tiempo se debe realizar los respectivos chequeos ya sean preventivos o correctivos, además, el usuario debe llevar un escrito de cada que tiempo se debe realizar las calibraciones. (IdiPAZ, 2015, págs. 3-4)

4.3.3 *Agitador de Hélice*



Ilustración 4-13: Agitador de Hélice

Fuente: Medina M., 2024.

En la tabla 4-14 se explica que directrices se deben tomar en cuenta para una limpieza adecuada del equipo sin causar daños en el mismo, aunque no existan como tales pasos a seguir es importante tomar en cuenta las especificaciones que el fabricante plasma en el manual, con el objetivo de que se usen soluciones apropiadas para desinfectar la muela cónica o rueda de fricción, asegurando así la vida útil de la misma. Además, como se menciona en el manual que se debe tener precaución en que ciertas sustancias lleguen a penetrar el equipo causando problemas internos como la reducción del coeficiente de fricción afectando negativamente en la potencia de trabajo. En cuanto al mantenimiento, estos equipos en si no lo requieren en tiempos específicos, solamente se ajustan al desgaste y deterioro natural de sus partes y sus fallos generados.

Según el fabricante de equipos de Laboratorio IKA menciona que, los aparatos electrónicos de laboratorio como este no deben tener tanta precaución al momento de la limpieza, ya que sus piezas son de fácil manipulación. Para la limpieza se utilizan soluciones específicas que no son dañinas para el material con que está elaborado la muela cónica como es el isopropanol que es más usado en este tipo de equipos. El fabricante al igual que el otro afirma que para la limpieza del equipo debe estar desconectado y en un ambiente libre de partículas que lleguen al interior de

la caja de funcionamiento, además, recalca que no debe existir por ningún motivo humedad o sustancias grasas, con el fin de no alterar la caja de velocidad y potencia con la que trabaja el equipo. En cuanto al mantenimiento, hace mención que se deben realizar chequeos constantes cada vez que se vaya a utilizar el equipo para asegurar que todo funcione correctamente, en sí, el desgaste natural del equipo es el único que dará como señal para el cambio por un equipo nuevo. (IKA Designed, 2022)

Ambos fabricantes concuerdan con la información, ya que siguen la misma línea de limpieza y cuidado, con la finalidad de mantener su funcionamiento óptimo garantizando así la integridad de los procesos en los que se utiliza.

Tabla 4-14: Limpieza y mantenimiento de Agitador de Hélice.

LIMPIEZA	MANTENIMIENTO
<ul style="list-style-type: none"> -Desenchufar el equipo durante la limpieza. -Utilizar solamente los desinfectantes como: isopropanol y agua con tensioactivos. -Usar guantes de protección durante la limpieza. -Las piezas electrónicas no introducir en el detergente. -Durante la limpieza se debe evitar la humedad en el equipo o se introduzcan sustancias con aceite o grasa a la superficie en la rodadura de la muela cónica o rueda de fricción. -Si hace falta, retirar con paños secos el restante del desinfectante. <p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Usar limpiadores recomendados como: alcohol isopropílico y agua con tensioactivos. *No rociar el limpiador directamente sobre el equipo. *No se debe desconectar el equipo durante la limpieza. 	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar revisiones periódicas para el correcto funcionamiento del equipo y prolongar su vida útil. - Si el instrumento no se va a utilizar se debe colocar en un sitio totalmente seco, a temperatura ambiente y estable.

Fuente: Manual MKLAB, 2021.

Realizado por: Medina. D., 2024

4.3.4 Autoclave



Ilustración 4-14: Autoclave.

Fuente: Medina M., 2024.

Tabla 4-15: Limpieza y mantenimiento de Autoclave.

LIMPIEZA	MANTENIMIENTO
<p>- Revisar que el autoclave se encuentre frío antes de empezar con la limpieza.</p> <p>-Limpiar con una toalla suave el faldón de la puerta, por lo general esto se realiza al final del día.</p> <p>-Limpiar con una gasa o paño con detergente la pared interna del equipo de arriba hacia abajo en una sola dirección sin volver a reparar.</p> <p>-Retirar las parrillas y filtros, limpiarlas con paño húmedo y con un paño seco secarlos.</p> <p>- Limpiar con un paño seco la cara exterior de la puerta y panales del autoclave, la junta de la puerta y la parte superior del autoclave.</p> <p>-Limpiar el filtro de la cámara eliminando cualquier residuo y enjuagar con agua corriente.</p> <p>NOTA:</p> <p>*No se debe utilizar cepillos o escoria de acero para fregar el equipo.</p> <p>*No usar lejías ni productos clorados, ya que pueden dañar el acero.</p>	<p>-El chequeo se realiza cada 3 meses por un profesional calificado para este equipo.</p> <p>-Se debe comprobar el estado de encendido y apagado del equipo.</p> <p>-Cada año se debe verificar el bloqueo de la puerta.</p> <p>-Cada año se requiere una calibración de válvula de seguridad y manómetro.</p>

Fuente: Manual BIOBASE GROUP, 2022.

Realizado por: Medina M., 2024.

La tabla 4-15 muestra las indicaciones estipuladas por el manual donde describe que se debe hacer y cómo se debe ejecutar una limpieza adecuada del autoclave, estas instrucciones son fundamentales para no dañar el material del equipo, ya que puede generar costos muy elevados o el daño del material con el que está fabricado. Para una limpieza correcta se pueden utilizar desinfectantes comunes que no sean agresivos al entrar en contacto con el equipo ni el personal, el equipo siempre debe permanecer apagado cuando se vaya a practicar la limpieza ya que, al ser un equipo de mucha precaución y cuidado al momento de manipularlo puede ocasionar daños irreparables. Siempre se debe limpiar de adentro hacia afuera, es decir, desde la parte interna, ya sean paredes internas, base del autoclave, rejillas y filtros, para luego limpiar la parte externa como la puerta, superficie, lados externos y filtro de la cámara. En cuanto, a su mantenimiento, este debe llevar un registro donde indique la fecha del chequeo ejecutado y el próximo, al igual que su calibración ya que esta se realiza cada cierto tiempo. Para la verificación del funcionamiento del autoclave debe ser evaluado por un especialista o técnico capacitado.

La fábrica Surdry menciona que, todas las pautas de limpieza y mantenimiento emitidas en los manuales de cada equipo tiene como único objetivo prolongar la vida útil del equipo, reparaciones costosas y evitar daños irreparables. Este fabricante prioriza ciertos elementos que deben ser limpiados con frecuencia o que deben ser los principales como son: difusores, rejillas de aspiración, filtro de recirculación, sistema de niveles y la junta de la puerta, evitando la acumulación de suciedad y eliminando impurezas que dificultan el correcto funcionamiento. También menciona que se debe llevar un registro de limpieza como parte del mantenimiento del equipo garantizando una esterilización de calidad, si se realiza diariamente se debe hacer una limpieza y lubricación de la junta de la puerta y rejillas, si se hace por semana será una limpieza del filtro de recirculación, al mes será la limpieza del controlador del agua y anual los tubos de difusión.

La limpieza se realiza con agentes desinfectantes no corrosivos o de baja acidez, de manera suave y en una sola dirección, se realiza la zona interna con mucho cuidado sin raspar las paredes para luego realizar la limpieza superficial. Si hace falta se seca las superficies con un paño o toalla seco sin hacer mayor esfuerzo por quitar el restante del desinfectante. Respecto al mantenimiento, este equipo debe estar diariamente controlado debido a que las presiones y temperaturas con las que se manejan el equipo pueden ocasionar daños materiales y al personal. Por lo general, se realizan los chequeos dependiendo de la intensidad de trabajo dentro del laboratorio y el tipo de proceso de esterilización. (SURDRY, 2021)

Entre los dos fabricantes existe mucha similitud de la información, pues, los dos concuerdan en que la limpieza debe ser de manera eficaz y de calidad dependiendo de cómo lo emita en cada

manual, sin embargo, el uso correcto de materiales de limpieza es el mismo debido a que estos equipos requieren de mucha precaución al ser manipulados y su mantenimiento sigue el mismo parámetro de ejecución, pues estos equipos deben ser monitoreados de acuerdo a su uso. Todo autoclave en un laboratorio debe contar con su respectivo procedimiento y cuidado el mismo que debe estar a vista del personal.

4.3.5 Horno de Secado



Ilustración 4-15: Horno de secado.

Fuente: Medina M., 2024.

Tabla 4-16: Limpieza y mantenimiento de Horno de Secado.

LIMPIEZA	MANTENIMIENTO
<ul style="list-style-type: none"> -Apagar y desenchufar el horno de secado antes de su limpieza. -Limpiar el interior del equipo con una toalla seca. Las áreas de acero inoxidable deben ser limpiadas con paños suaves o gasas. -Aclarar con agua destilada y dejar secar. -No usar limpiadores como: ácidos, álcali o sustancias corrosivas en la superficie, ya que puede dañar la superficie. -Si se introducen materiales oxidados deben ser limpiado y pulido de inmediato. 	<ul style="list-style-type: none"> -Lubricar 1 vez al año las piezas móviles de la puerta. -Chequeo de temperatura antes y después de la utilización. -Estandarizar la temperatura cada 3 meses.

Fuente: Manual BIOBASE GROUP, 2022.

Realizado por: Medina M., 2024

En la tabla 4-16 se mencionan los pasos a tomar en cuenta para una correcta limpieza del horno de secado, al no ser un equipo que demande peligro no requiere de precauciones extremas, sin embargo, se debe tener en cuenta que el material es delicado y por ende se tiene que utilizar

productos que no sean fuertes o corrosivos, ya que igual manera, al trabajar con temperaturas muy elevadas puede ocasionar daños al equipo y su reparación sería costosa. Es importante que siempre se revise que la temperatura a la que se desee trabajar esté correctamente registrada, la puerta esté correctamente cerrada y fija y que el usuario tenga muy en cuenta el tiempo en el que desee trabajar para que este no sobrepase lo establecido. El mantenimiento de este equipo es sencillo, pero no hay que descuidar que un mal manejo, mala manipulación o descuido puede generar pérdidas graves.

Según el Instituto IdiPaz, la limpieza del horno de secado es fácil y rápida y se la puede realizar las veces que sean oportunas o necesarias, por ser un equipo que demanda mucha utilización dentro del laboratorio, puede existir circunstancias que se requiera una limpieza interior de urgencia. Como primer paso en esta guía menciona que la limpieza se ejecuta por la cámara interior para eliminar cualquier residuo que con el tiempo pueda mermar físicamente o su funcionalidad; las partes superficiales metálicas pueden ser limpiadas con productos comunes para acero inoxidable como es el agua con jabón de buena cubierta. El panel de mando no debe ser limpiado por ningún motivo y mucho menos con productos disolventes, debido a que pueden borrar su escritura y marcación ocasionando confusión al usuario. En cuanto a su mantenimiento, se lo realiza dependiendo del uso que tenga el equipo, aunque no es de mucha manipulación para su funcionamiento este debe ser monitoreado aproximadamente cada 2 a 3 meses, regulando su temperatura estándar que el manual emita. (IdiPaz, 2015)

Las dos informaciones coinciden con el tipo de manejo que se da al equipo, su limpieza debe ser constante y por lo general, no requiere de varios pasos para ejecutarla. Su regulación y cuidado dependerá del tiempo de uso que tenga dentro del laboratorio, su manipulación y los procesos para los cuales es utilizado el horno de secado.

4.3.6 Agitador de Rodillo



Ilustración 4-16: Agitador de Rodillo.

Fuente: Medina M., 2024.

Tabla 4-17: Limpieza y mantenimiento de Agitador de Rodillo.

LIMPIEZA	MANTENIMIENTO
<ul style="list-style-type: none"> -El agitador de rodillo debe estar desenchufado y apagado completamente. -Limpiar con un paño seco tanto los frascos como las bolas del equipo. Sin esfuerzo ni raspaduras. -Utilizar solamente soluciones de limpieza como: agua con tensioactivos y alcohol isopropílico. -No se debe rociar el desinfectante directamente sobre la zona de limpieza. -El equipo debe estar completamente limpio para el próximo uso, es decir, no debe quedar ningún residuo. 	<ul style="list-style-type: none"> -No usar el equipo cuando este con una sobrecarga. -El motor y convertidor deben estar completamente secos y ventilados. -Revisar periódicamente el cinturón. -Lubricar constantemente con aceite los cojinetes.

Fuente: Manual MKLAB, 2022.

Realizado por: Medina M., 2024.

La tabla 4-17 explica que parámetros se deben tomar en cuenta para una limpieza adecuada y rápida, este equipo debe manejarse sin precaución debido a que es fácil de manipular y retirar sus rodillos para limpiarlos individualmente. El funcionamiento correcto del equipo dependerá de cómo sea su cuidado y limpieza, ya que al ser un equipo que trabaja con productos sólidos, puede llegar a taponar o generarse capas de residuos que contaminen a sustancias nuevas que entren en contacto con el mismo, por ello también se debe usar solamente desinfectantes apropiados para que no dañe el material del equipo. Además, una buena limpieza garantiza la integridad de los procesos en los que se utiliza.

En el laboratorio LabBox se encuentra la guía con la que trabaja este equipo, dentro de ella se detallan los pasos a seguir para una limpieza correcta. Como primer punto el equipo debe estar totalmente apagado durante toda la limpieza, solamente se puede utilizar limpiadores o desinfectantes que el fabricante apruebe y consten dentro del manual o que estén detallados para cada proceso que se vaya a realizar. Si el usuario desea cambiar el método de limpieza o producto debe consultar con el fabricante antes de utilizarlo ya que puede generar daño al equipo; siempre que se realice la limpieza el personal debe usar guantes de protección para evitar cualquier daño o reacción no deseada. La limpieza debe ser en un lugar seco y a una temperatura estable. Por otro lado, su mantenimiento debe ser ejecutado por un técnico capacitado, antes del mantenimiento el técnico debe sugerir al laboratorio que realice una limpieza profunda para evitar la contaminación. El motor debe encontrarse en un lugar seco y de libre circulación de aire para que este pueda funcionar adecuadamente. (LabBox, 2018)

La información emitida en la guía de LabBox tiene semejanza con la información del manual de laboratorio donde se evidencia la ejecución correcta de limpieza para evitar daños en el equipo, explicando de tal manera las soluciones propias del fabricante que se utiliza y su fácil manipulación con la que se puede desmontar los rodillos garantizando así una limpieza efectiva. El mantenimiento y limpieza van juntas en este caso, ya que dependerá del uso y cuidado que se le dé al equipo para obtener una larga vida útil y brindar resultados de calidad sin contaminación.

4.3.7 Medidor de pH



Ilustración 4-17: Medidor de pH.

Fuente: Medina M., 2024.

En la tabla 4-17 se muestran las características claves a seguir como obtener una buena limpieza del equipo y este funcione adecuadamente, como es de conocimiento el tiempo de vida útil de un electrodo es de uno a dos años, dependiendo el uso, cuidado y mantenimiento que el usuario haga al equipo. Al realizar una limpieza y cuidados al electrodo como indica el manual, se obtendrán resultados más exactos y fiables, además, un mantenimiento adecuado garantiza mediciones más rápidas y mejora la precisión, por ello, es de preferencia que se utilicen soluciones apropiadas para el electrodo como es solución limpiadora y de almacenamiento de pH ya que, la membrana del electrodo debe permanecer siempre hidratada. También otro punto importante que el fabricante menciona es que, se debe estabilizar el electrodo antes de usarlo o de las mediciones de rutina.

Tabla 4-18: Limpieza y mantenimiento de Medidor de pH.

LIMPIEZA	MANTENIMIENTO
<p>-Apagar el equipo sin desconectar el electrodo del aparato.</p> <p>-Quitar el electrodo de su capuchón o tapa, con pequeños movimientos al aire sacudir para que el agua acumulada caiga.</p> <p>-Limpiar el electrodo con abundante agua simple chorreando alrededor. No sumergir el electrodo en el agua. Este proceso se realiza diariamente una vez terminado su uso.</p> <p>-Secar con un paño o toalla absorbente son tocar el bulbo o centro del electrodo.</p> <p>-Si el electrodo ha entrado en contacto con sustancias gelatinosas o restos de muestras, se debe usar solución limpiadora de electrodos.</p> <p>-Para un mejor cuidado y limpieza del electrodo, se puede dejar sumergido durante varias horas dependiendo el criterio del usuario que aproximadamente sea entre 2 a 3 horas máximo en la solución limpiadora.</p> <p>-Luego de la limpieza se debe calibrar el medidor de pH.</p>	<p>-Realizar un chequeo cuando el equipo presente tiempos de estabilización lentos, lecturas erróneas o erráticas y calibración fuera de rango.</p> <p>-La limpieza y mantenimiento se realizan juntas y deben ser diariamente, semanal o mensual dependiendo de su uso.</p> <p>-La membrana del electrodo nunca debe quedar seca.</p> <p>-Nunca usar agua destilada.</p> <p>-Mantener a una temperatura ambiente entre 15°C – 25°C.</p>

Fuente: Manual PEAK INSTRUMENTS INC, 2020.

Realizado por: Medina. D., 2024

Según Sergio desde el inicio que se adquiere el equipo se debe acondicionar el electrodo para su primero uso, esto se realiza sumergiendo el electrodo en diferentes tampones de pH. Para el fabricante la limpieza del electrodo ayuda a prevenir la acumulación sustancias en la superficie del bulbo del vidrio, este punto es importante ya que, la acumulación en este ocasiona una calibración inexacta y una lectura errónea. Su limpieza depende de la frecuencia del uso de su medidor previniendo la oclusión y de esta manera mantener la exactitud, además, se debe limpiar antes de calibrar. Una forma correcta de limpieza es sumergiendo el electrodo (solamente la membrana del mismo) en solución limpiadora de unos 10 a 15 minutos. Una vez concluido el tiempo, secar con una toalla que no genere pelusas todo el electrodo menos la parte de la membrana ya que puede causar un daño permanente. En esta guía se menciona algunos métodos de limpieza para cada solución con que se use el medidor, entre estos están: cuando es con aceite, se utiliza agua tibia y una solución detergente en unos 10-20 minutos; cuando se usa en proteínas,

se utiliza solución con pepsina 1% y HCl 0.1M durante una hora; en caso de sulfuros, se usa una solución de Tiourea/HCl 0.1M en unos 15-60 minutos; en depósitos alcalinos, se utiliza un ácido débil o vinagre y por último, en depósitos ácidos se debe utilizar NaOH 0.1 M. Es importante para el fabricante que el usuario conozca que, el electrodo de pH debe enjuagarse con agua desionizada o destilada pero nunca conservarse en la misma. Para un mantenimiento correcto y que la vida útil del equipo perdure, principalmente el bulbo de vidrio del electrodo y la unión de la misma deben mantenerse húmedos. Además, menciona que para su almacenamiento existen dos tipos: a corto plazo (hasta una semana), se debe sumergir en solución limpiadora o buffer de pH 7 y a largo plazo, se debe llenar hasta la unión de referencia cubriendo el orificio de recarga. Antes de usar nuevamente el electrodo, debe ser calibrado y acondicionado. (Chesniuk, 2021)

Esta información concuerda con lo descrito en el manual, ya que, los dos fabricantes hacen mención en que la vida útil del equipo dependerá de la limpieza que se haga al electrodo, las soluciones que se utilicen y la forma en que deben ser usadas, los tiempos de almacenamiento y su calibración cada que sea oportuna. De esa manera tanto el usuario como el fabricante, se asegurarán de obtener un mejor rendimiento y resultados precisos.

4.3.8 Refrigerador



Ilustración 4-18: Refrigerador

Fuente: Medina M., 2024.

En la tabla 4-19 se detalla cuáles son las condiciones de limpieza y que pasos se debe seguir para un correcto proceso, estas instrucciones que indica el fabricante deben ser seguidas, ya que, si se realiza un mal manejo puede ocasionar daños en el material del equipo o su vez si se usan soluciones fuertes, puede caer al área de control y generar daños irreparables del mismo. Además, al no ser un equipo que demande mucha precaución al momento de manejarlo, una buena limpieza hace que su vida útil sea larga y no genere reparaciones constantes. El lugar donde esté situado el equipo también juega un papel importante, ya que este debe estar en un sitio seco sin corriente fuerte de aire o polvos para que no llegue residuos a los ventiladores que se encuentran al pie del refrigerador. El uso adecuado con que se trabaje dependerá para un buen mantenimiento del equipo, ya que no requerirá de chequeos constantes o aberraciones que se tenga que realizar cada vez. La limpieza es el proceso más fácil pero no menos importante del refrigerador de laboratorio.

Tabla 4-19: Limpieza y mantenimiento de Refrigerador.

LIMPIEZA	MANTENIMIENTO
<ul style="list-style-type: none"> -Desconectar el cable de alimentación eléctrica -Verificar los estantes interiores del refrigerador que estén en buen estado y limpios. -Retirar del refrigerador cualquier material que interfiera en la limpieza. -Mover los estantes vacíos y desmontarlos. -Limpiar con un toalla o paño humedecido con detergente suave y frotar las superficies superiores e inferiores. -Limpiar las paredes interiores del refrigerador con detergente suave. -Secar antes de desmontar los accesorios interiores. -Una vez limpio, verificar el cable de alimentación que se encuentre en buen estado y conectarlo al tomacorriente. 	<ul style="list-style-type: none"> -Desconectar siempre el equipo antes de realizar cualquier actividad de limpieza o mantenimiento. -Realizar chequeos cada 3 o 6 meses según sea el uso que este ejerciendo sobre el equipo. -Comprobar periódicamente las juntas de la puerta observando si no presentan pinchazos o desgarros. -Tener alerta si empieza aparecer hielo ya que es un indicativo de fugas. -Asegurar que el armario se encuentre nivelado.

Fuente: Manual MKLAB, 2022.

Realizado por: Medina. D., 2024

Según el Laboratorio Thermo Scientific existen 3 puntos de limpieza; el primero corresponde al interior del armario, en donde se retiran los estantes, cajones o cestillos de acuerdo a como indique la señalética, mediante un paño con detergente suave de debe aclarar los componentes del almacenamiento para luego secarlos con un paño seco; segundo está la limpieza de los filtros del condensador, se agita para eliminar el polvo suelto y se aclara con agua limpia, se deja secar completamente y se vuelve a colocar el filtro. Por último, se realiza la limpieza del condensador,

ya que es la zona donde más polvo se acumula, con la ayuda de una brocha de eliminan los residuos.

Cada 3 o 6 meses es necesario realizar una limpieza completa del equipo ya que, si el polvo permanece en áreas donde dificulte su ventilación puede generar recalentamiento al equipo y proporcionar temperaturas erráticas. Por ello, también dentro de esta guía se incluye el mantenimiento a realizar, principalmente, el mantenimiento de las juntas, siendo el que más se debe tomar en cuenta debido a que cualquier alerta de daño o mal funcionamiento es por causa de que las juntas estén sucias, desgastadas o pinchadas, por eso, cada vez que se utilice el equipo el usuario debe fijarse en que tenga un cierre hermético correcto. (Thermo Scientific, 2021)

Los dos fabricantes garantizan que una correcta limpieza puede alargar la vida útil del equipo, que no existan variaciones en la temperatura y mucho menos que el material se desgaste con el tiempo. El usuario es el que llevara la observación del equipo en cada uso, ya que su mantenimiento puede ser observable y corregido rápidamente si existe alguna circunstancia.

4.3.9 Viscosímetro



Ilustración 4-19: Viscosímetro.

Fuente: Medina M., 2024.

En la tabla 4-20 se detallan todos los puntos a tomar en cuenta para llevar una adecuada limpieza del equipo, la utilización de solventes y desinfectantes en el viscosímetro es muy importante debido a que las sustancias de muestras que se utilizan suelen ser de una alta viscosidad o de una baja viscosidad. Por lo tanto, se debe realizar una limpieza obligatoriamente después de utilizar

el equipo, con el fin de que, no se acumulen residuos en los ejes e ingresen al equipo causando algún daño irreversible. Además, se debe realizar un mantenimiento preventivo cada cierto periodo de tiempo para evitar que el equipo se deteriore o existan fallas constantes, se presentan puntos específicos a tomar en cuenta como es el lugar donde debe ser instalado el equipo, el ambiente en el que debe encontrarse tanto en temperatura como en humedad, y la manipulación que se debe aplicar cuando este en uso. El fabricante expone estas sugerencias de cuidados y limpieza garantizando que el usuario sea el encargado de mantener en correcto funcionamiento y prolongar la vida útil del equipo.

Tabla 4-20: Limpieza y mantenimiento del Viscosímetro

LIMPIEZA	MANTENIMIENTO
<ul style="list-style-type: none"> -Eliminar los restos de muestra en el eje. Para ello, se debe utilizar un disolvente adecuado según sea la muestra que se está utilizando. -Utilizar agua destilada de preferencia para la mayoría de muestras acuosas mientras que, para fluidos derivados del petróleo y lubricantes se utilizan solventes aromáticos. -En caso de que la muestra sea muy viscosa se recomienda reducir mediante calentamiento del equipo. -Con un paño seco pasar por todo el equipo antes de volver a utilizarlo. -Utilizar solventes volátiles para una desinfección profunda, dejar secar con una corriente de aire limpio caliente. 	<ul style="list-style-type: none"> -Realizar chequeos preventivos cada mes y un chequeo completo una vez al año obligatoriamente. -Calibrar el equipo con una frecuencia anual. -Limpiar el eje y el elemento sumergible con un paño suave. -Mantener el equipo en una superficie nivelada. -Manipular el equipo con las manos y dedos limpios. -No dejar acumular residuos en la superficie del eje. -No exponer el equipo a temperaturas mayores a 75°C.

Fuente: Manual FAITHFUL INSTRUMENT, 2022.

Realizado por: Medina M., 2024.

Según CANNON Instruments manifiesta que, para obtener mediciones precisas y exactas de un viscosímetro la clave está en el cuidado y limpieza que se dé al mismo, para el fabricante de viscosímetros el primer punto de limpieza es retirar todos los residuos que haya quedado después de la utilización del equipo, para retirar los residuos depende de la viscosidad que tenga la muestra; para líquidos de baja viscosidad es recomendable voltear al equipo permitiendo que la muestra drene por gravedad, mientras que para los líquidos de alta viscosidad es recomendable extraer la muestra al vacío. También hace mención a los diferentes solventes que se utiliza para la limpieza de los ejes, CANNON menciona en sus manuales que, para lubricantes y asfalto los mejores solventes a utilizar son nafta ligera, heptano, octano y solventes aromáticos, sin embargo,

para muestras de viscosidad acuosa recomiendo utilizar agua destilada. En caso de que la muestra quede adherida al eje o alguna parte del equipo el mejor método a utilizar es calentando el equipo en un horno abierto o con corriente de aire caliente, si es necesario se debe invertir el equipo para recoger la muestra; otro método a utilizarse es extraer la muestra mientras el equipo está a una temperatura elevada en un baño a temperatura constante. Por último, para retirar completamente los residuos el fabricante sugiere al usuario una mezcla de isómero de octano especialmente para muestras de alta viscosidad. (CANNON, 2024)

Por otro lado, manifiesta el fabricante que se debe llevar un mantenimiento muy rígido con sus respectivos registros, para asegurar la vida útil del equipo sugiere que este se encuentre en un ambiente seco y libre de factores ambientales como polvo, luz incandescente, corrientes de aire, temperaturas elevadas y humedades altas, se debe también evitar golpes del elemento sumergible ya que puede ocasionar daños en la punta, no se debe utilizar solventes fuertes ni limpiadores de cocina, debe evitar la fuerza a momento de retirar o colocar alguna pieza móvil, no dejar caer el equipo por lo que debe estar en una superficie estable y se debe realizar calibraciones anuales utilizando fluidos de calibración certificados. (CANNON, 2024)

Estas especificaciones coinciden con el manual del fabricante FAITHFUL, ya que la limpieza del viscosímetro requiere de cuidados específicos debido a que utiliza muestras de complicada manipulación, por ello, ambos fabricantes han recalcado la utilización adecuada de un buen solvente para evitar fallas o daños en el equipo y sobre todo que una mala limpieza y mantenimiento afecta los resultados obtenidos siendo estos erróneos.

4.3.10 *Limpiador Ultrasonico*



Ilustración 4-20: Limpiador Sónico

Fuente: Medina M., 2024.

Tabla 4-21: Limpieza y mantenimiento del Limpiador Ultrasónico.

LIMPIEZA	MANTENIMIENTO
<ul style="list-style-type: none"> -Después de cada uso, se debe limpiar los bordes del equipo con un paño seco. Procure no tocar el agua limpiadora que se encuentra dentro del equipo ya que puede contaminarlo. - Sostener el dispositivo firmemente y verter el líquido usado en un fregadero o drenaje. -Enjuagar los restos de detergente o líquido limpiador de las superficies con agua limpia. -Usar un paño suave para secar el exterior del equipo, interior del tanque y la canasta. 	<ul style="list-style-type: none"> -Reemplazar el líquido de limpieza entre los usos que se haga, de sugerencia una por día. -Revisar antes de usar que todas las partes del equipo se encuentran en buen uso. -Si se encuentra una pieza dañada o deteriorada se debe realizar el cambio inmediatamente. -No dejar con líquido limpiador dentro del equipo. -No usar líquidos inflamables como alcohol. -Desenchufar el equipo cuando no esté en uso. -Realizar revisiones periódicas cada 6 meses como máximo.

Fuente: Manual BIOBASE GROUP, 2022.

Realizado por: Medina M., 2024.

En la tabla 4-21 se encuentran todas las especificaciones a seguir sobre el cuidado y limpieza del equipo, estas indicaciones emitidas por el fabricante deben seguirse como indica el manual, ya que de esta manera se evita cualquier daño en el mismo. Este equipo al no tener una limpieza estructurada o pasos rígidos a seguir se debe realizar cada que se vaya usar el equipo y de la misma manera se debe dejar limpio después de su utilización. El paso básico que necesita tener este equipo para su cuidado es drenar el líquido sobrante sin dejar acumulación en el mismo, para posteriormente limpiar y secarlo, de esta manera se evita que exista alguna contaminación y que afecte para la siguiente limpieza ultrasónica que se vaya a realizar. De la misma manera, el mantenimiento debe realizarse de acuerdo a las explicaciones que emite el manual, estos parámetros se deben tomar en cuenta desde la instalación del equipo, ya que al no llevar muchas piezas sueltas o visibles se debe verificar que no exista alguna falla de fabricación o que simplemente el equipo no esté en óptimas condiciones. Por ello, el operador debe estar atento a cualquier sonido raro u observar que la actividad de limpieza ultrasónica no está siendo eficaz, por lo que se debe realizar un chequeo obligatorio y reemplazar cualquier pieza que afecte a su función, esto con el fin de prolongar la vida útil del equipo.

Para el fabricante VEVOR es muy importante que el usuario lea el manual antes de utilizar el equipo para evitar daños tanto en el instrumento como en el personal que lo opere. Como primer paso el fabricante menciona que el equipo debe encontrarse en un lugar seco y libre de suciedad, ya que puede generar contaminación cruzada al entrar en contacto con el líquido limpiador. Para una buena limpieza, el equipo debe estar totalmente apagado y desenchufado, se debe realizar

limpiezas del tanque con agua simple y solo a enjuagues rápidos, para poder secarlo se debe usar un paño de algodón suave el mismo que deberá ser solo para secado del equipo. No utilizar paños de lija o con rastrillos ya que puede causar daños en el material del equipo y afectar a su funcionamiento de ultrasonido, no se debe dejar depositado el líquido limpiador después del uso ni tampoco se debe drenar cuando apenas acaba de realizar la actividad. La limpieza del equipo requiere precauciones importantes que el usuario debe evitar para conservar el material y funcionamiento del equipo.

En cuanto al mantenimiento, este debe ser periódico o de preferencia antes del uso diario, son especificaciones que se deben cumplir por parte del usuario para prolongar la vida útil del equipo, como parámetros necesarios que el fabricante VEVOR señala en su manual son, que el cableado debe estar correctamente conectado al tomacorriente, no se puede operar el equipo si el tanque se encuentra vacío, no se puede reubicar el equipo cuando tenga líquido en el tanque, no utilizar limpiadores con ácidos fuertes o inflamables y por último, realizar mantenimientos cada 3 meses en donde se simule una limpieza ultrasónica con el fin de verificar si la calefacción se encuentra en el estado requerido, si el equipo realiza la limpieza ultrasónica correctamente de los objetos y si no existen fallas en el control de temperaturas. Los parámetros que emite el fabricante VEVOR en su manual coinciden con el fabricante BIOBASE en su mayoría, pues estas son reglas necesarias que el usuario debe seguir para evitar cualquier daño en el equipo, por lo que conocer todos estos puntos clave es fundamental dentro de un laboratorio. (Eric, 2024)

4.4 Desarrollo de un POE del funcionamiento de los equipos de Laboratorio de Formulación Oficial y Magistral ESPOCH

Los procedimientos operativos estandarizados (POE) que se pretende aplicar al Laboratorio de Formulación Oficial y Magistral ESPOCH se han realizado de manera objetiva, clara y precisa, asegurando la calidad en el uso de operación, limpieza y mantenimiento de cada equipo con el que cuenta. El desarrollo de POE's cuenta con el siguiente formato y estructura, sirviendo de guía para los posteriores procedimientos:

PORTADA

- Introducción
- Propósito
- Alcance
- Definiciones
- Marco legal
- Responsabilidades

- Desarrollo

ENCABEZADO:

- Logo de laboratorio
- Tipo de proceso
- Código
- Título del proceso
- N.º Revisión
- Fecha de vigencia

CUERPO:

- Propósito
- Definición
- Frecuencia
- Responsable
- Procedimiento
- Registro

A continuación, se presenta el modelo de POE específico para cada equipo, los mismos que se encuentran desarrollados en el Anexo B, siendo estos los siguientes:

POE Balanza Analítica

- Procedimiento de operación
- Procedimiento de limpieza
- Procedimiento de mantenimiento

POE Cabina de flujo laminar

- Procedimiento de operación
- Procedimiento de limpieza
- Procedimiento de mantenimiento

POE Agitador de hélice

- Procedimiento de operación
- Procedimiento de limpieza
- Procedimiento de mantenimiento

POE Autoclave

- Procedimiento de operación
- Procedimiento de limpieza
- Procedimiento de mantenimiento

POE Horno de secado

- Procedimiento de operación
- Procedimiento de limpieza
- Procedimiento de mantenimiento

POE Agitador de rodillo

- Procedimiento de operación
- Procedimiento de limpieza
- Procedimiento de mantenimiento

POE Medidor de pH

- Procedimiento de operación
- Procedimiento de limpieza
- Procedimiento de mantenimiento

POE Refrigerador

- Procedimiento de operación
- Procedimiento de limpieza
- Procedimiento de mantenimiento

POE Viscosímetro

- Procedimiento de operación
- Procedimiento de limpieza
- Procedimiento de mantenimiento

POE Limpiador Ultrasónico

- Procedimiento de operación
- Procedimiento de limpieza
- Procedimiento de mantenimiento

Tabla 4-22: Modelo de POE.

Logo de Laboratorio de Formulación Magistral y Oficial	Título del proceso		Tipo de proceso:
			Código:
			N.º de Revisión:
			Fecha de vigencia:
Propósito	Definir de manera precisa cual es el objetivo o fin por el que se desarrolla el esquema.		
Definición	Equipo: Definir un breve concepto general del equipo. Operación/limpieza/mantenimiento de equipos: Actividad que se va a realizar dentro del POE.		
Frecuencia	Cada que tiempo se realiza la actividad.		
Responsable	Personal que opera en el laboratorio		
Procedimiento	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Operación/Actividad] A --> B[Operación/Actividad] B --> C[Operación/Actividad] C --> D[Operación/Actividad] D --> E[Operación/Actividad] E --> DEC{Decisión} DEC -- SI --> FIN([FIN]) DEC -- NO --> A </pre> <p>Procedimiento detallado paso a paso en orden numérico de las actividades ejecutadas de operación/limpieza/mantenimiento de acuerdo al esquema del lado izquierdo del recuadro.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 		
Registro	Fecha en que se realiza la operación o actividad.		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	
NOMBRE: Daniela Medina	NOMBRE:	NOMBRE:	
FECHA:	FECHA:	FECHA:	

Realizado por: Medina M., 2024.

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Se logró identificar el funcionamiento de todos los equipos presentes en el Laboratorio de Formulación Oficinal y Magistral ESPOCH describiéndose de tal manera la operación de los mismos mediante la revisión e interpretación de manuales estandarizados. Por lo que, se adquirió un conocimiento amplio de manejo operativo de cada equipo, su manipulación tanto en el panel de control como en uso físico, sin embargo, al no contar con POE que ayuden a seguir correctamente los procedimientos, el usuario puede llegar a cometer errores comunes o causar daños irreversibles en los equipos.
- Se estableció el correcto cuidado, limpieza y mantenimiento de cada equipo del laboratorio de formulación oficinal y magistral ESPOCH de acuerdo a las especificaciones emitidas por el fabricante, dentro de este punto se estableció la utilización de solventes y desinfectantes dependiendo de lo que el equipo requiera. Se puede mencionar como limpiadores universales al alcohol isopropílico y agua con tensioactivos, estos son los solventes mayormente recomendados por los fabricantes.
- Se desarrollaron 10 POE que incluyen la operación, limpieza y mantenimiento de cada equipo, dentro de estos se especificó los pasos enumerados en orden a seguir mediante la utilización de diagramas de flujo para mejor entendimiento del personal que opere el equipo. Es importante contar con POE dentro del laboratorio, ya que, de esta forma encamina al personal a una correcta realización de trabajo, evitar costos elevados, reduce el tiempo de operación, limpieza y mantenimiento, agiliza los procesos que se vayan a realizar y mejora la calidad tanto del servicio que se ejecuta dentro del laboratorio como de los productos y preparados finales.

5.2 Recomendaciones

- ✓ Realizar POE de nuevos equipos que se instalen en el laboratorio de formulación oficinal y magistral ESPOCH con el fin de ampliar la producción de preparados oficinales y de esta manera se pueda llegar a obtener la acreditación del laboratorio.

- ✓ Realizar actualizaciones continuas de documentación para garantizar la calidad de los resultados obtenidos por los equipos.

- ✓ Promover la importancia de conocer e interpretar los manuales de los equipos dentro de un laboratorio antes de su utilización, por lo que se requiere involucrar al personal de laboratorio (bioquímicos farmacéuticos), estudiantes y técnicos de laboratorios.

BIBLIOGRAFÍA

1. **BERTOMEU, José.** *pH-metros y otros instrumentos de medida electroquímica* [en línea]. España: Universitat de València. [Consulta: 14 enero 2024]. Disponible en: <https://www.uv.es/bertomeu/material/museo/instru/pdf/10.pdf>
2. **BIOBASE Group.** *BBS-V1300 USER MANUAL*. [manual en línea]. 2022. [Consulta: 15 enero 2024]. Disponible en: <https://www.manualslib.com/manual/2607004/Biobase-Bbs-V1300.html#manual>
3. **CANNON.** *Limpieza de viscosímetros capilares de vidrio*. [en línea]. España: Instrumentación analítica, s.a., 2024. [Consulta 04 febrero 2024]. Disponible en: <https://www.instru.es/ficheros/TRA-ESP-Rev.1-Cleaning%20Glass%20Viscometers%20.en.es.pdf>
4. **CHESNIUK, Sergio.** *Mantenimiento y limpieza de electrodos de pH*. [blog]. 2021. [Consulta: 23 enero 2024]. Disponible en: <https://metroquimica.net/blogs/news/mantenimiento-y-limpieza-de-electrodos-de-ph>
5. **DELGADO, Mónica; et al.** “Análisis para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y del Sistema de Gestión Ambiental para el Laboratorio de Análisis Instrumental de la Escuela Politécnica Nacional”. *Revista Politécnica*, vol. 42, n° 2, (2019), (Ecuador).
6. **EQUIPOS Y LABORATORIO.** *Manual de operación y cuidados de equipos de laboratorio*. [blog]. Colombia, 2022. [Consulta 14 diciembre 2023]. Disponible en: <https://www.equiposylaboratorio.com/portal/articulo-ampliado/manual-de-operacion-y-cuidados-de-equipos-de-laboratorio>
7. **ERIC.** *Manual de instrucciones del limpiador ultrasónico*. [manual en línea]. 2024. [Consulta: 12 enero 2024]. Disponible en: <https://www.vevor.com/es/diy-ideas/vevor-ultrasonic-cleaner-manual/>
8. **FAITHFUL.** *Viscometer*. [manual en línea]. 2022. [Consulta: 15 enero 2024]. Disponible en: <https://a0.leadongcdn.com/Viscometer+Digital+Display-aidjlBpjKjmRiiSjpipkolpj.pdf>
9. **GIDOLQUIM.** *3.1.1.2 Agitación mecánica* [blog]. España: Universitat de Barcelona. [Consulta 12 diciembre 2024]. Disponible en: <https://www.ub.edu/talq/es/node/289>
10. **GÓMEZ, Sanz; et al.** “Estrategias para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla”. *Sanidad militar* [en línea], 2020, (España), vol. 76 (4), págs. 245-253. [Consulta: 11 enero 2024]. ISSN 1887-8571. Doi: 10.4321/S1887-85712020000400007
11. **IDIPAZ.** *Cabina de flujo laminar*. [blog]. La Paz – Madrid: 2015. [Consulta: 27 diciembre 2023]. Disponible en:

- [https://www.idipaz.es/ficheros/files/Que%20es/2015/CABINA%20FLUJO%20LAMINAR\(1\).pdf](https://www.idipaz.es/ficheros/files/Que%20es/2015/CABINA%20FLUJO%20LAMINAR(1).pdf)
12. **IDIPAZ**. *Protocolo Horno de Laboratorio*. [blog]. La Paz – Madrid: 2015. [Consulta: 27 diciembre 2023]. Disponible en: [https://www.idipaz.es/ficheros/files/Que%20es/2015/HORNO\(2\).pdf](https://www.idipaz.es/ficheros/files/Que%20es/2015/HORNO(2).pdf)
 13. **IKA Designed**. RW 20 digital [manual en línea]. [Consulta: 13 diciembre 2023]. Disponible en: www.ika.com
 14. in a research laboratory”. *International Journal of Metrology and Quality Engineering* [en línea], 2018, vol. 2 (9), págs. . [Consulta: 12 diciembre 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.1051/ijmqe/2017025>
 15. **ITURRIA, Jorge; et al.** “Factibilidad de implementación de un sistema de gestión integrado como alternativa válida y necesaria para los laboratorios químicos de análisis ambiental”. *Revista Cubana de Química* [en línea], 2009, (Cuba), vol. XXI (3), págs. 35-46. [Consulta; 15 febrero 2024]. ISSN: 0258-5995. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=443543718005>
 16. **J.P. SELECTA s.a.u.** *Manuel Usuario Viscosímetros* [manual en línea]. Barcelona-España: 2019. [Consulta 14 diciembre 2024]. Disponible en: <https://grupo-selecta.com/wp-content/uploads/M.80376.00-0.pdf>
 17. **JOAN LAB**. *User manual*. [manual en línea]. 2022. [Consulta: 15 enero 2024]. Disponible en: <https://www.joanlab.com/download/Electronic-Balance.html>
 18. **LABBOX**. *TR06 Tube roller, variable speed*. [manual en línea]. España, 2018. [Consulta: 03 febrero 2024]. Disponible en: https://labbox.eu/wp-content/uploads/Manuales/MANU_EN_519.pdf
 19. **LUCINA GUERRERO, Paulina Alejandra**. Elaboración del manual de procedimientos basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 como requisito para la implementación del sistema de calidad en el laboratorio de ADN de la fiscalía general del Estado. (Tesis de grado). Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Carrera de Bioquímica Clínica. Quito-Ecuador. 2015.
 20. **MOLINÉRO, Valérie; et al.** “An overview of Quality Management System implementation
 21. **MOSAB, Nouraldeln & AHMED, Mustafa**. *Essential Equipment in Medical Laboratory* [en línea]. Sudán: LAP LAMBERT Academic Publishing, 2017. [Consulta: 09 enero 2024]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/323826341_essential_laboratory equipments

22. **PCE.** *Manual de instrucciones de uso del limpiador ultrasónico digital PCE-UC 20* [manual en línea]. Albacete-España: 2013. [Consulta: 07 enero 2024]. Disponible en: <https://www.pce-iberica.es/manuales/manual-pce-uc20.pdf>
23. **RED EAMI.** *GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales* [en línea]. El Salvador: X EAMI, 2016. [Consulta: 11 febrero 2024]. Disponible en: www.redeami.net
24. **SAE.** *Acreditación para laboratorios de investigación según NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018*
25. **SAE.** *Acreditación para laboratorios de investigación según NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018*
26. **SUDRY.** *Claves para una limpieza adecuada de tu autoclave.* [blog]. España; 2021. [Consulta: 09 diciembre 2023]. Disponible en: <https://blog.surdry.com/es/claves-para-una-limpieza-adecuada-de-tu-autoclave>
27. **THERMO Scientific.** *Refrigeradores de laboratorio, serie TSX.* [manual en línea]. Thermo Fisher Scientific, 2021. [Consulta: 17 diciembre 2023]. Disponible en: https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LED/manuals/TSX%20Laboratory%20Ref_RevE_Spanish.pdf
28. **TSH & EV.** *Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio.* Washington D.C: Biblioteca sede OPS, 2005. ISBN 92 75 32590 1
29. **UCM.** *Limpieza de una balanza de laboratorio.* [blog]. Madrid-España: Biblioteca de la Facultad de Farmacia UCM, 2017. [Consulta: 02 enero 2024]. Disponible en: <https://webs.ucm.es/BUCM/blogs/blogfar/12320.php>
30. **UNIVERSITAT DE VALÈNCIA.** *Directrices de trabajo para autoclaves.* [en línea]. España, 2017. [Consulta: 11 enero 2024]. Disponible en: https://www.uv.es/preven/recursos/preguntas/protocolos/autoclaves_sp.pdf
31. **UPRL.** *Cabinas de flujo laminar.* [blog]. España, 2017. [Consulta: 01 marzo 2024]. Disponible en: [https://uprl.unizar.es/sites/uprl.unizar.es/files/archivos/UPRLinforma/2017/cabinasflujo laminar.pdf](https://uprl.unizar.es/sites/uprl.unizar.es/files/archivos/UPRLinforma/2017/cabinasflujo%20laminar.pdf)
32. **UTP.** *Procedimiento para manejo de equipos, ISO/IEC 17025* [manual en línea]. Colombia: 2020. [Consulta: 21 enero 2024]. Disponible en: https://www2.utp.edu.co/cms-utp/data/bin/UTP/web/uploads/media/calidad/archivos/SGC-PRO-009_V12_Manejo_de_Equipos.pdf
33. **WHO.** *Redactar un POE de validación de los análisis y los equipos.* [blog]. 2023.[Consulta: 01 diciembre 2023]. Disponible en:

<https://extranet.who.int/lqsi/es/content/redactar-un-poe-de-validaci%C3%B3n-de-los-an%C3%A1lisis-y-los-equipos>

34. **WHO.** *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio.* Ediciones de la OMS, 2016. ISBN 978 92 4 354827 2.
35. **WHO.** *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio.* Ediciones de la OMS, 2016. ISBN 978 92 4 354827 2, págs.



ANEXOS

ANEXO A: Lista de verificación.

DOCUMENTACIÓN				
Pregunta Formulada	SÍ	NO	NDA	NA
1) ¿El laboratorio cuenta con todos los procedimientos operativos estandarizados para cada equipo?				
2) Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?				
3) Los procedimientos exhibidos dentro del laboratorio, ¿se encuentran vigentes?				
4) ¿Existen los registros indicados por los procedimientos?				
5) ¿Los rótulos adheridos a los equipos y otros elementos auxiliares, ¿son claros e inequívocos?				
6) ¿Se indican la condición en que se encuentran los equipos?				
7) ¿Están disponibles los procedimientos de operación y uso de cada equipo?				
8) ¿Se exhiben los registros de uso y mantenimiento de los equipos?				
9) ¿Han sido documentadas las responsabilidades del director del laboratorio en cuanto al uso y manejo de los equipos?				
10) ¿En caso que el director del laboratorio haya delegado deberes y responsabilidades estas han sido realizadas a personal calificado?				
11) ¿Se relaciona efectivamente con los organismos de acreditación, entidades reguladoras, comunidad médica?				
12) ¿Se evidencia el compromiso de la dirección en la implementación del sistema de gestión de la calidad y el mejoramiento continuo de su efectividad?				

13) ¿Se registra de manera periódica las calibraciones, temperaturas, amperaje, potencia, entre otras características dependiendo del equipo?				
EQUIPAMIENTO				
27. ¿Los equipos se encuentran en buen estado, modernos y sin complicaciones?				
28. ¿Las conexiones eléctricas están cerca de cada equipo?				
29. ¿Los cables se encuentran unidos, con protección y por debajo o a un costado de los equipos?				
30. ¿Cada equipo se encuentra en un sitio específico para su uso?				
31. ¿Las balanzas se encuentran en un área alta, sin interferencias por otros equipos y limpia?				
32. ¿El ojo de gallo de las balanzas están dentro de su límite indicado?				
33. ¿La cabina de flujo laminar se encuentra estable en el sitio, sin interferencia ambiental y lejos de alguna fuente de agua?				
34. ¿El motor del agitador mecánico de cabeza se encuentra en su total funcionalidad sin generar ruidos raros o fuertes?				
35. ¿El pH-metro cuenta con sus respectivos calibradores básicos y ácidos de la misma marca del equipo?				
36. ¿Las varillas del pH-metro no se encuentran trizadas ni rotas en ninguna parte?				
37. ¿El autoclave se encuentra despejado de algún equipo o de alguna fuente de agua?				
38. ¿El cierre metálico del autoclave funciona de manera correcta?				
39. ¿El autoclave cuenta con su respectiva serie de pasos a la vista de la persona que vaya a utilizarla?				

40. ¿La estufa funciona de manera correcta y se encuentra en buen estado?				
41. ¿Las temperaturas de la estufa se modifican sin ningún problema?				
42. ¿El mezclador de polvos genera movimientos de acuerdo a la potencia requerida?				
43. ¿La refrigeradora cumple con su función correctamente?				
44. ¿La temperatura de congelación de la refrigeradora tiene alguna modificación?				
45. ¿La goma de la puerta se encuentra en perfecto estado?				
46. ¿Cada equipo cuenta con su respectivo manual o guía de uso?				
47. ¿La limpieza de los equipos se la realiza de manera adecuada siguiendo algún protocolo?				
48. ¿La limpieza de los equipos se lo hace de manera periódica de acuerdo algún cronograma establecido?				
49. ¿El mantenimiento de cada equipo lo realiza el personal calificado?				
50. ¿El mantenimiento de cada equipo se lo realiza en base alguna guía de fabricación?				
51. ¿El mantenimiento de cada equipo se lo realiza cada cierto periodo de tiempo de acuerdo algún cronograma establecido?				
52. ¿Cuenta el laboratorio con algún mantenimiento correctivo y preventivo?				

Realizado por: Medina M., 2024.



**ANEXO B: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
PARA OPERACIÓN, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE
EQUIPOS DE LABORATORIO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL
Y OFICINAL**

Elaborado por:

Melanie Daniela Medina Espín

Estudiante de Bioquímica y Farmacia



Procesos operativos estandarizados de operación, limpieza y mantenimiento de equipos de laboratorio de Formulación Magistral y Oficial

N.º de página: 01

Periodo vigente: 2024

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. PROPÓSITO.....	4
3. ALCANCE.....	4
4. DEFINICIONES.....	4
5. MARCO LEGAL.....	7
6. RESPONSABILIDADES.....	7
7. DESARROLLO.....	8

Elaborado por: Daniela Medina	Revisado por: BqF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Ing. Violeta Dalgo
Fecha:	Fecha:	Fecha:



Procesos operativos estandarizados de operación, limpieza y mantenimiento de equipos de laboratorio de Formulación Magistral y Oficial

N.º de página: 02

Periodo vigente: 2024

INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de Formulación Magistral y Oficial es uno de los más cuidadosos al momento de utilizarlo, debido a que en este se elaboran preparados oficinales libres de contaminación y de una alta calidad, siendo seguros para el uso en pacientes. Por ello, este laboratorio debe contar con una serie de normas y reglamentos a cumplir tanto con el personal operativo como en materiales y equipos. Los equipos en este laboratorio son herramientas fundamentales para la elaboración de dichos preparados, ya que permiten llevar a cabo diferentes análisis que requieren precisión y exactitud. Sin embargo, para que estos equipos puedan funcionar de manera óptima y brindar resultados confiables, es necesario llevar a cabo operaciones, limpieza y mantenimientos adecuados.

Por un lado, la operación de los equipos de laboratorio implica seguir las instrucciones específicas descritos en los manuales por el fabricante para cada equipo, teniendo en cuenta su funcionamiento y los límites de operación. Es importante familiarizarse con el equipo y su manual antes de utilizarlo, ya que así se evitan errores y se asegura un manejo adecuado. La limpieza de los equipos de laboratorio es esencial para prevenir la contaminación cruzada entre materias primas, así como para mantener la integridad de los resultados. Cada equipo debe ser limpiado de acuerdo a las indicaciones específicas descritas en el manual por el fabricante, utilizando soluciones desinfectantes y esterilizaciones adecuadas según lo requiera. Es recomendable llevar a cabo una limpieza antes y después de cada uso, así como una limpieza más profunda de manera periódica, es decir, semanal, mensual o anual.

Por último, el mantenimiento de los equipos de laboratorio implica llevar a cabo inspecciones, calibraciones y reparaciones necesarias para asegurar su correcto funcionamiento. Es importante revisar periódicamente los equipos, identificar y solucionar problemas a tiempo y llevar a cabo un mantenimiento preventivo para evitar fallas o daños mayores. Además, es fundamental seguir las recomendaciones del fabricante para realizar mantenimientos específicos según el equipo o a su vez contratar personal calificado para este tipo de manejo.

Elaborado por: Daniela Medina	Revisado por: BqF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Ing. Violeta Dalgo
Fecha:	Fecha:	Fecha:



Procesos operativos estandarizados de operación, limpieza y mantenimiento de equipos de laboratorio de Formulación Magistral y Oficial

N.º de página: 03

Periodo vigente: 2024

PROPÓSITO

Garantizar que los equipos de Laboratorio de Formulación Magistral y Oficial se encuentren en condiciones óptimas de funcionamiento para llevar a cabo preparados oficinales y resultados precisos y confiables de los mismos. Esto implica realizar una limpieza regular en cada equipo que cuenta el laboratorio para eliminar residuos y contaminantes, así como el mantenimiento preventivo para precaver años, reducir costos de reparación y prolongar su vida útil. Además, con el cumplimiento de estas normativas, el Laboratorio de Formulación Magistral y Oficial obtendrá productos de alta calidad y eficacia, promoviendo el uso seguro de preparados oficinales y magistrales.

ALCANCE

Este documento cuenta con la presentación de POE, los mismo que pretenden establecer reglamentos o procesos obligatorios con el fin de implementar una correcta operación, una limpieza adecuada en periodos de tiempo y dar a conocer el mantenimiento específico para cada equipo. Además, se abordan diagramas de flujo con información precisa para un mejor entendimiento y captación del personal que opera el equipo, se especifica las soluciones desinfectantes necesarias y utilizadas para la limpieza y un instructivo de mantenimiento regular.

DEFINICIONES

- **Correcto uso de los equipos**

Un uso adecuado de equipos de laboratorio puede llevar a obtener resultados eficaces, ya que no solo se trata de una limpieza adecuada sino también de conocer su correcto manejo. Para ello, cada material de laboratorio requiere de un mantenimiento y seguridad de manipulación, es necesario que se siga rigurosamente todas las indicaciones de los manuales emitidas por el fabricante. Sin embargo, se debe tomar en cuenta que, los equipos deben ser manejados solo por el personal autorizado, todas las instrucciones acerca de la operación y mantenimiento deben estar al alcance de la persona que realiza las calibraciones y monitoreo.

Elaborado por: Daniela Medina	Revisado por: BqF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Ing. Violeta Dalgo
Fecha:	Fecha:	Fecha:



Procesos operativos estandarizados de operación, limpieza y mantenimiento de equipos de laboratorio de Formulación Magistral y Oficial

N.º de página: 04

Periodo vigente: 2024

Los laboratorios deben contar con un cronograma en donde se explique un plan de mantenimiento, verificación y calibración de equipos, junto a esto se debe evidenciar las hojas de guía o manuales de operación que tenga cada equipo. (UTP, 2020)

- **Mantenimiento de equipos**

Para que un laboratorio esté acreditado y emita resultados efectivos se requiere de un mantenimiento adecuado de equipos, ya que así asegura y garantiza las actividades dentro del mismo. Por lo tanto, este servicio solamente debe ser realizado por el personal calificado y familiarizado con en el tema. De acuerdo con el Manual de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorio dice que: El jefe del laboratorio debe mantener el registro de todos los equipos de laboratorio mediante un inventario donde todos los equipos estén registrados en un formulario. El responsable o jefe de laboratorio será el encargado de identificar las necesidades de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y establecerá un programa anual del mantenimiento de estos.

Las guías y manuales de fabricación son las pautas importantes a considerar, tanto al comprar nuevos equipos como durante el mantenimiento; estas guías contienen toda la información necesaria sobre el equipo y su operación. Esta información debe ser compartida con todo el personal que este en contacto constante u ocasional con los equipos. (OMS, 2009)

- **Definición de POE**

Un POE es un documento donde se encuentran detalladamente todas las instrucciones a seguir por el personal de la empresa o laboratorio, se elaborarán cuantos sean necesarios de acuerdo a los procesos que se realice dentro del mismo. El POE debe garantizar la uniformidad debido a los análisis que se realicen por el personal y estos deben coincidir con los resultados de otros laboratorios si se los usa de una manera correcta y consiente. La aplicación de POE garantiza resultados uniformes y fiables para la empresa o laboratorio llegando a cumplir las metas establecidas. (LQMS, 2016)

- **Importancia de un POE**

Es importante contar con POE dentro de un laboratorio o empresa ya que ayudan a un mejor manejo de todos los procesos que se llevan a cabo, es decir, al tener detalladamente la estructura del procedimiento no permite que el personal cometa errores que afecten la calidad del producto final.

Elaborado por: Daniela Medina	Revisado por: BqF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Ing. Violeta Dalgo
Fecha:	Fecha:	Fecha:



Procesos operativos estandarizados de operación, limpieza y mantenimiento de equipos de laboratorio de Formulación Magistral y Oficinal

N.º de página: 05

Periodo vigente: 2024

La implementación de POE garantiza la calidad del producto durante toda su producción desde principio a fin sin importar que el personal que opera cambie o sea nuevo, pues deberá regirse al POE establecido. (LQMS, 2016)

- **Parámetros o requisitos para la elaboración de un POE**

Los parámetros a tomar en cuenta son los siguientes:

- Conocer cuáles son los objetivos del establecimiento, cual es la meta principal a la que se quiere llegar y a que tiempo se requiere cumplir.
- Establecer que procesos son esenciales para el cumplimiento de una legislación, obtención de certificados y el funcionamiento de acuerdo a lo que requiera el establecimiento.
- Se requiere de una planificación para la elaboración de un procedimiento operativo estandarizado.
- La documentación deberá estar vigente con las autorizaciones y certificados de cada área con la que cuente la empresa o laboratorio.
- Redactar que instrucciones son las que se van a llevar a cabo, estas deben ser entendibles, claras y con información concreta para que el personal pueda captar la información.
- Para que exista una buena gestión de calidad estos procesos han de ser modificados y mejorados continuamente.
- Una vez impreso o archivado digitalmente el POE, debe almacenarse como “POE relativos a los procedimientos”.
- Todos los miembros del establecimiento deben tener conocimiento sobre los POE, los mismos deberán leerlo y analizarlo para mejor comprensión.

(OMS, 2023)

- **Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio**

Son aquellas actividades que sirven para dirigir y controlar una organización en cuanto a su calidad y eficacia. Este sistema es aplicado para la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Dentro de un sistema de gestión de calidad todos los aspectos de las operaciones, procesos y procedimientos de un laboratorio deben encontrarse correctamente para garantizar la precisión y confiabilidad de las pruebas, y, por lo tanto, la calidad en general.

Elaborado por: Daniela Medina	Revisado por: BqF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Ing. Violeta Dalgo
Fecha:	Fecha:	Fecha:



Procesos operativos estandarizados de operación, limpieza y mantenimiento de equipos de laboratorio de Formulación Magistral y Oficial

N.º de página: 06

Periodo vigente: 2024

Además, debido a la funcionalidad del sistema, será útil contar con un método de detección de errores en cada etapa del procedimiento evitando así un mal resultado.

En cuanto a los equipos, el laboratorio debe velar por su correcto uso y funcionamiento, además, debe ser correctamente elegidos de acuerdo con lo que requiera el laboratorio, lo que involucra una correcta instalación, garantía y un sistema de mantenimiento de los mismos. (LQMS, 2016)

MARCO LEGAL

Norma INEN- ISO/IEC 17025:2018

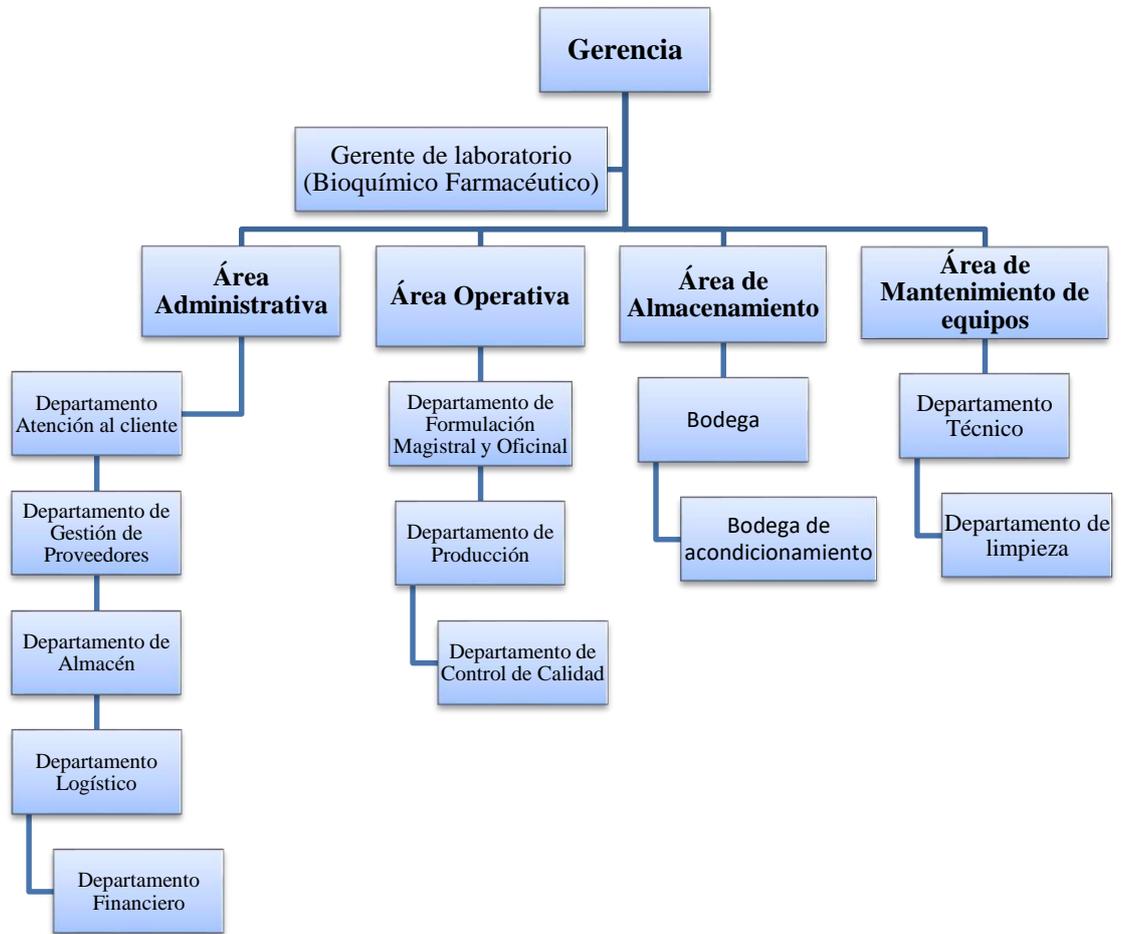
La Organización Internacional de Normalización (ISO) la cual es llevado a cabo por comités técnicos y dentro de ellos se encuentran alianzas internacionales, gubernamentales y no gubernamentales quienes se acogen y trabajan bajo los regímenes de las ISO. En el campo de la evaluación de la conformidad, ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) desarrollan documentos conjuntos ISO/IEC.

Dentro de Ecuador el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) es el organismo técnico competente para validación, certificación y reglamentación de documentación dentro del país, este mismo es regulado y vigilado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE).

La Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025: 2018 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración que el SAE utiliza como criterios para la acreditación, los mismos que serán evaluados durante el proceso. Esta norma es aplicable para aquellas organizaciones que desarrollen actividades de laboratorio sin dependencia de la cantidad de personal con la que cuente, todos los parámetros solicitados dentro del documento deberán ser cumplidos y justificados por el representante del establecimiento, estos deben encontrarse con fecha vigente y certificada.

RESPONSABILIDADES

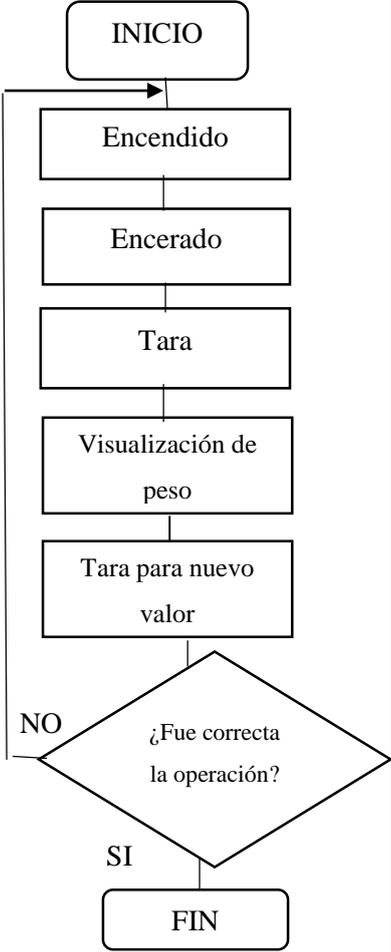
Elaborado por: Daniela Medina	Revisado por: BqF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Ing. Violeta Dalgo
Fecha:	Fecha:	Fecha:



DESARROLLO

Elaborado por: Daniela Medina	Revisado por: BqF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Ing. Violeta Dalgo
Fecha:	Fecha:	Fecha:

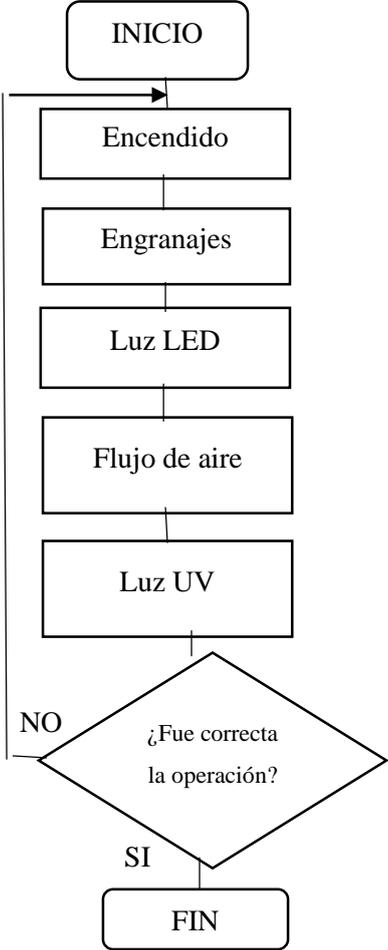
POE Balanza Analítica

	Título del proceso	Tipo de proceso: Operativo
	Operación de Balanza Analítica	Código: LB-001
		N.º de Revisión: 01
		Fecha de vigencia: 2024
Propósito	Establecer el correcto uso y manejo de la balanza analítica para obtención de resultados fiables y una correcta funcionalidad.	
Definición	<p>Balanza Analítica: Instrumento que mide el peso o masa de un cuerpo teniendo en cuenta la fuerza de gravedad el mismo.</p> <p>Operación de equipos: Actividad que se realiza para cumplir una tarea para la que fue diseñado.</p>	
Frecuencia	Uso diario, antes de su utilización	
Responsable	Personal que opera en el laboratorio	
Procedimiento	 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Encendido[Encendido] Encendido --> Encerado[Encerado] Encerado --> Tara[Tara] Tara --> Visualización[Visualización de peso] Visualización --> TaraNuevo[Tara para nuevo valor] TaraNuevo --> Decision{¿Fue correcta la operación?} Decision -- NO --> Encendido Decision -- SI --> FIN([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enchufar el cable a un tomacorriente de 110V y esperar que encienda el equipo. 2. Pulsar la opción Cero para ajuste de pantalla a cero. 3. Para conocer el peso inicial, colocar un elemento sobre el plato. 4. Para la determinación de la Tara, el plato no debe contener ninguna carga. Para ajustar la pantalla pulsar la opción Cero. 5. Colocar el recipiente de laboratorio vacío sobre el plato y pulsar Tara. 6. Colocar el elemento o material sobre el recipiente y observar su peso neto en la pantalla. 7. Retirar el recipiente con el elemento o material y observar en la pantalla un valor negativo. 8. Pulsar Tara para borrar el valor y realizar el proceso de pesado nuevamente. 	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
Limpieza de la Balanza Analítica		
Propósito	Establecer el correcto cuidado y limpieza de la balanza analítica garantizando la seguridad y calidad de los resultados y prolongando su vida útil.	

Definición	Limpieza de equipos: Actividad que se realiza para eliminar cualquier residuo o contaminante de una superficie.
Frecuencia	Cada semana y mes dependiendo del uso
Responsable	Personal que opera en el laboratorio
Procedimiento	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Apague el equipo] A --> B[Limpieza externa] B --> C[Reactivo de limpieza] C --> D[Limpieza interna] D --> E[Secado] E --> F{¿Fue correcta la limpieza?} F -- NO --> A F -- SI --> G([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> Desconectar el equipo del tomacorriente. La limpieza dependerá de los tipos de residuos: para sólidos, con la ayuda de una escobilla o pincel pasar suavemente sobre el platillo y sus alrededores; para líquidos, con la ayuda de un papel seco o toalla, limpiar a palmadas sobre el platillo y sus alrededores sin refregar. En un algodón o toalla empapar de etanol al 70% o isopropanol. Llmpiar las paredes internas de la balanza, en una sola dirección sin regresar por el mismo, empezando desde arriba hacia abajo. Para una limpieza más profunda, alzar el platillo con cuidado y limpiar su interior. Esperar que seque las superficies. Con una toalla seca, pasar por el platillo y sus alrededores. <p>VALIDACIÓN DE LIMPIEZA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Con la ayuda de un hisopo esterilizado, tomar una muestra de la superficie interna y externa del equipo. ✓ Realizar el respectivo análisis, dentro de estos involucran métodos de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Espectroscopía: detecta y cuantifica residuos químicos. ○ Microbiología: identifica y conteo de microorganismos. ○ Cromatografía: separa y analiza componentes de la muestra recolectada. ○ Técnicas de titulación: determina la concentración de sustancias específicas. ✓ Evaluación y determinación de resultados. ✓ Repetir el proceso de validación de limpieza 3 veces como mínimo.
Registro	Día Jueves 01/02/2024
Mantenimiento de la Balanza Analítica	
Propósito	Garantizar un rendimiento óptimo de la balanza analítica, minimizando las fallas y riesgo de accidentes o lesiones en el personal que ejecuta.
Definición	Mantenimiento de equipos: Actividad que se realiza para maximizar la eficiencia operativa avalando un entorno de trabajo seguro.
Frecuencia	Cada mes exige el fabricante
Responsable	Técnico de mantenimiento
Procedimiento	

<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Ajuste[Ajuste de nivel] Ajuste --> CalibInt[Calibración interna] CalibInt --> CalibAut[Calibración automática] CalibAut --> CompPes[Comparación de pesaje] CompPes --> ComprobPes[Comprobación de pesaje] ComprobPes --> Dec{¿Fue correcto el mantenimiento?} Dec -- NO --> Ajuste Dec -- SI --> FIN([FIN]) </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajustar los pies de nivelado hasta que la burbuja esté centrada en el círculo, esto se realiza para la nivelación semanal o mensual. 2. Con la balanza encendida y sin carga en el plato, pulsar la opción “Calibración Interna”. La balanza opera esta función automáticamente. 3. La calibración automática se activa cuando se detecta un cambio de temperatura significativo o alguna variación alrededor. 4. Colocar un elemento de bajo peso sobre el plato y pulsar la opción Tara para verificar el peso neto de la balanza con alguna referencia estándar del manual. 5. Comparar el peso obtenido con el peso establecido en el manual. 	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Daniela Medina	NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

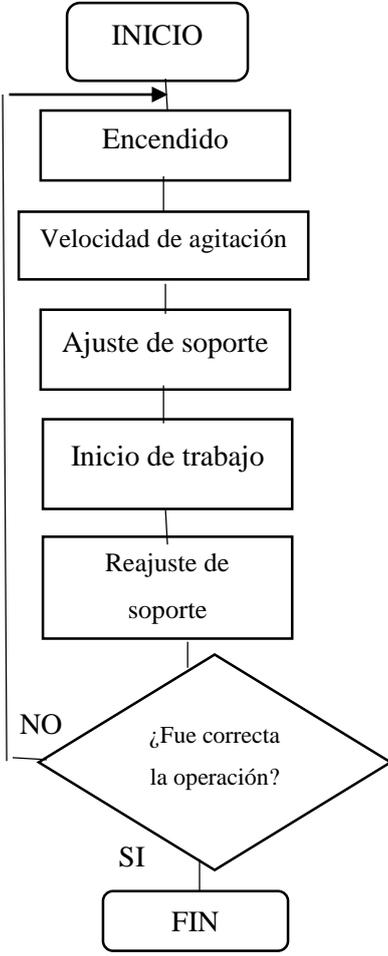
POE Cabina de Flujo Laminar

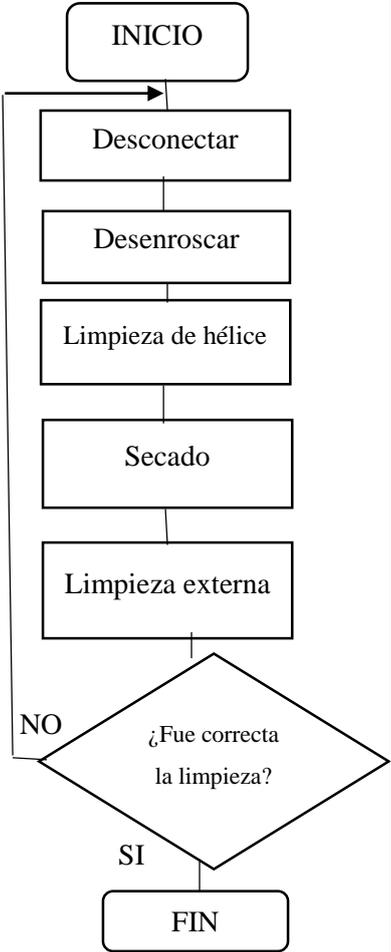
	Título del proceso	Tipo de proceso: Operativo
	Cabina de Flujo Laminar	Código: LB-002
		N.º de Revisión: 01
		Fecha de vigencia: 2024
Propósito	Establecer el correcto uso y manejo de la cabina de flujo laminar para obtención de resultados fiables y una correcta funcionalidad.	
Definición	Cabina de Flujo Laminar: espacio formado por láminas de acero inoxidable que permite mantener limpia el área donde se esté ejecutando alguna actividad de esterilidad. Operación de equipos: Actividad que se realiza para cumplir una tarea para la que fue diseñado.	
Frecuencia	Uso diario, antes de su utilización	
Responsable	Personal que opera en el laboratorio	
Procedimiento	 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Encendido[Encendido] Encendido --> Engranajes[Engranajes] Engranajes --> LuzLED[Luz LED] LuzLED --> FlujoAire[Flujo de aire] FlujoAire --> LuzUV[Luz UV] LuzUV --> Decision{¿Fue correcta la operación?} Decision -- NO --> Encendido Decision -- SI --> FIN([FIN]) </pre>	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
Limpieza de la Cabina de Flujo Laminar		
Propósito	Establecer el correcto cuidado y limpieza de la cabina de flujo laminar garantizando la seguridad y calidad de los resultados y prolongando su vida útil.	

Definición	Limpieza de equipos: Actividad que se realiza para eliminar cualquier residuo o contaminante de una superficie.
Frecuencia	Cada semana y mes dependiendo del uso
Responsable	Personal que opera en el laboratorio
Procedimiento	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Desinfección[Desinfección] Desinfección --> LimpiezaInterna[Limpieza interna] LimpiezaInterna --> Secado[Secado] Secado --> LuzUV[Luz UV] LuzUV --> LimpiezaExterna[Limpieza externa] LimpiezaExterna --> Decision{¿Fue correcta la limpieza?} Decision -- NO --> Desinfección Decision -- SI --> FIN([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Con la ayuda de un atomizador con alcohol al 70%, esparcir sobre la base interior de la cabina. Esperar a que seque. 2. Con ayuda de un algodón con solución jabonosa u alcohol limpiar toda la superficie. Si esta se encuentra contaminada utilizar alcohol medicinal o desinfectante. 3. Empezar desde la parte trasera de la cabina, luego las partes laterales, la base de la cabina y por último el vidrio delantero. 4. Usar movimientos suaves y en una sola dirección de arriba abajo evitando movimientos circulares. 5. Con una toalla fina secar la superficie desinfectada retirando resto de jabón o alcohol. 6. Una vez concluido todo, encender la opción de rayos UV dejando actuar por 15 minutos. 7. Para la limpieza de superficie exterior, utilizar un trozo de algodón con cualquier limpiador doméstico y pasar sobre la superficie externa. <p><u>VALIDACIÓN DE LIMPIEZA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Con la ayuda de un hisopo esterilizado, tomar una muestra de la superficie interna y externa del equipo. ✓ Realizar el respectivo análisis, dentro de estos involucran métodos de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Espectroscopía: detecta y cuantifica residuos químicos. ○ Microbiología: identifica y conteo de microorganismos. ○ Cromatografía: separa y analiza componentes de la muestra recolectada. ○ Técnicas de titulación: determina la concentración de sustancias específicas. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Evaluación y determinación de resultados. ✓ Repetir el proceso de validación de limpieza 3 veces como mínimo.
Registro	Día Jueves 01/02/2024
Mantenimiento de la Cabina de Flujo Laminar	
Propósito	Garantizar un rendimiento óptimo de la cabina de flujo laminar, minimizando las fallas y riesgo de accidentes o lesiones en el personal que ejecuta.
Definición	Mantenimiento de equipos: Actividad que se realiza para maximizar la eficiencia operativa avalando un entorno de trabajo seguro.
Frecuencia	Cada mil horas de trabajo y cada año obligatoriamente
Responsable	Técnico de mantenimiento

Procedimiento		
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Chequeos[Chequeos anuales] Chequeos --> Limpieza[Limpieza] Limpieza --> CambioFiltro[Cambio de filtro] CambioFiltro --> CambioLampara[Cambio de lámpara UV] CambioLampara --> Observacion[Observación] Observacion --> Decision{¿Fue correcto el mantenimiento?} Decision -- NO --> Chequeos Decision -- SI --> FIN([FIN]) </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar la Cabina de Flujo Laminar de 1-2 meses. 2. Realizar el cambio del filtro HEPA cuando presente fallos o daños. 3. Realizar el cambio de la Lámpara UV si presentan oscurecimientos al momento de emitir la luz. <p>NOTA: Si se detecta algún fallo o ruido extraño apagar el equipo y llamar inmediatamente a un técnico especializado.</p>	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Daniela Medina	NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

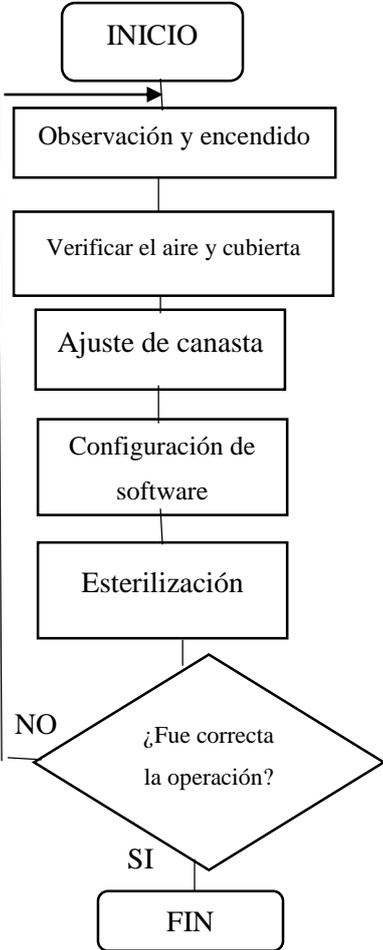
POE Agitador de Hélice

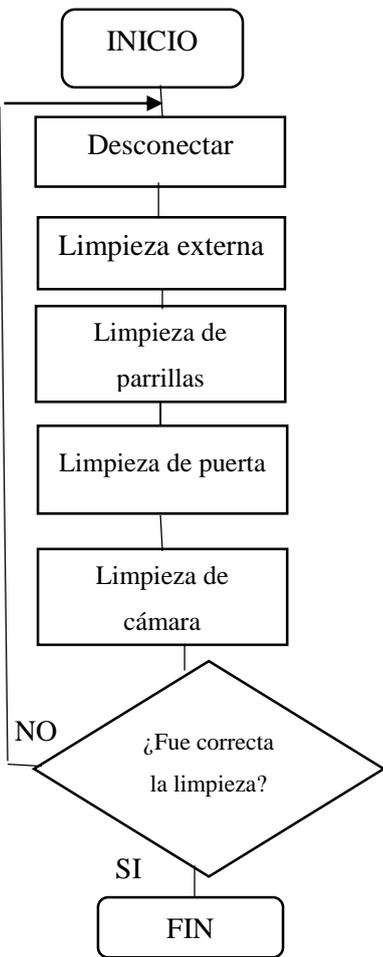
	Título del proceso	Tipo de proceso: Operativo
	Agitador de Hélice	Código: LB-003
		N.º de Revisión: 01
		Fecha de vigencia: 2024
Propósito	Establecer el correcto uso y manejo del agitador de hélice para obtención de resultados fiables y una correcta funcionalidad.	
Definición	<p>Agitador de Hélice: Instrumento que tiene como objetivo tratar varios componentes en donde se cuida que cada partícula no tenga contacto diferido con otra u otras dependiendo de lo que se esté realizando.</p> <p>Operación de equipos: Actividad que se realiza para cumplir una tarea para la que fue diseñado.</p>	
Frecuencia	Uso diario, antes de su utilización	
Responsable	Personal que opera en el laboratorio	
Procedimiento	 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Encendido[Encendido] Encendido --> Velocidad[Velocidad de agitación] Velocidad --> Ajuste[Ajuste de soporte] Ajuste --> Trabajo[Inicio de trabajo] Trabajo --> Reajuste[Reajuste de soporte] Reajuste --> Decision{¿Fue correcta la operación?} Decision -- NO --> Encendido Decision -- SI --> FIN([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el cable a un tomacorriente de 110V y espere a que encienda. 2. Observar el panel de control y ajustar las opciones de acuerdo a las necesidades que lo requiera. 3. Pulse el botón “SPEED” para configurar la velocidad de agitación. 4. Pulse la perilla “MODE” para observar la velocidad actual con la que se va a ejecutar. 5. Ajustar el soporte a la altura del recipiente de laboratorio a utilizar dejando un espacio de aproximadamente 7cm desde la base. Observar que el protector anticaída se encuentre estable. 6. Colocar el recipiente de laboratorio con el contenido en el centro de la hélice. 7. Pulsar el botón “SPEED” para iniciar y detener cuando lo requiera. 8. Una vez terminado, reajustar el soporte hacia arriba evitando que la hélice tope las paredes del recipiente. 9. Colocar la velocidad a 0 y retroceder a la pantalla inicial. 10. Desconectar el equipo 	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
Limpieza del Agitador de Hélice		
Propósito	Establecer el correcto cuidado y limpieza del agitador de hélice garantizando la seguridad y calidad de los resultados y prolongando su vida útil.	

Definición	Limpieza de equipos: Actividad que se realiza para eliminar cualquier residuo o contaminante de una superficie.
Frecuencia	Cada semana y mes dependiendo del uso
Responsable	Personal que opera en el laboratorio
Procedimiento	 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Desconectar[Desconectar] Desconectar --> Desenroscar[Desenroscar] Desenroscar --> LimpiezaHelice[Limpieza de hélice] LimpiezaHelice --> Secado[Secado] Secado --> LimpiezaExterna[Limpieza externa] LimpiezaExterna --> Decision{¿Fue correcta la limpieza?} Decision -- SI --> FIN([FIN]) Decision -- NO --> Desconectar </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desenchufar el equipo durante la limpieza. 2. Desenroscar la hélice del soporte con cuidado. 3. Con un paño suave retirar los residuos de la hélice. 4. Utilizar solamente los desinfectantes como: isopropanol y agua con tensioactivos. 5. Con un paño seco limpiar el resto de desinfectante. 6. Las piezas electrónicas no introducir en el desinfectante. 7. Durante la limpieza se debe evitar la humedad en el equipo o que se introduzcan sustancias con aceite o grasa a la superficie en la rodadura de la muela cónica o rueda de fricción. 8. Con el mismo paño húmedo, limpiar la caja de monitoreo. <p>NOTA: *No rociar el limpiador directamente sobre el equipo.</p> <p><u>VALIDACIÓN DE LIMPIEZA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Con la ayuda de un hisopo esterilizado, tomar una muestra de la superficie interna del equipo. ✓ Realizar el respectivo análisis, dentro de estos involucran métodos de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Espectroscopía: detecta y cuantifica residuos químicos. ○ Microbiología: identifica y conteo de microorganismos. ○ Cromatografía: separa y analiza componentes de la muestra recolectada. ○ Técnicas de titulación: determina la concentración de sustancias específicas. ✓ Evaluación y determinación de resultados. ✓ Repetir el proceso de validación de limpieza 3 veces como mínimo.
Registro	Día Jueves 01/02/2024
Mantenimiento del Agitador de Hélice	
Propósito	Garantizar un rendimiento óptimo del agitador de hélice, minimizando las fallas y riesgo de accidentes o lesiones en el personal que ejecuta.
Definición	Mantenimiento de equipos: Actividad que se realiza para maximizar la eficiencia operativa avalando un entorno de trabajo seguro.
Frecuencia	Cada mes según fabricante
Responsable	Técnico de mantenimiento
Procedimiento	

<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Chequeos[Chequeos mensuales] Chequeos --> Sitio[Sitio adecuado] Sitio --> Cambio[Cambio de hélice] Cambio --> Observacion[Observación] Observacion --> Amperaje[Amperaje correcto] Amperaje --> Decision{¿Fue correcto el mantenimiento?} Decision -- NO --> Chequeos Decision -- SI --> FIN([FIN]) </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar revisiones mensuales por parte del técnico. 2. Si el instrumento no se va a utilizar se debe colocar en un sitio totalmente seco, a temperatura ambiente y estable. 3. No retirar la hélice bruscamente del soporte. 4. Observar que la hélice gire 180° a la derecha, caso contrario, requiere de reajuste. 5. Utilizar el amperaje correcto, ya que por trabajar a altas velocidad puede causar daños al equipo. 	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Daniela Medina	NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

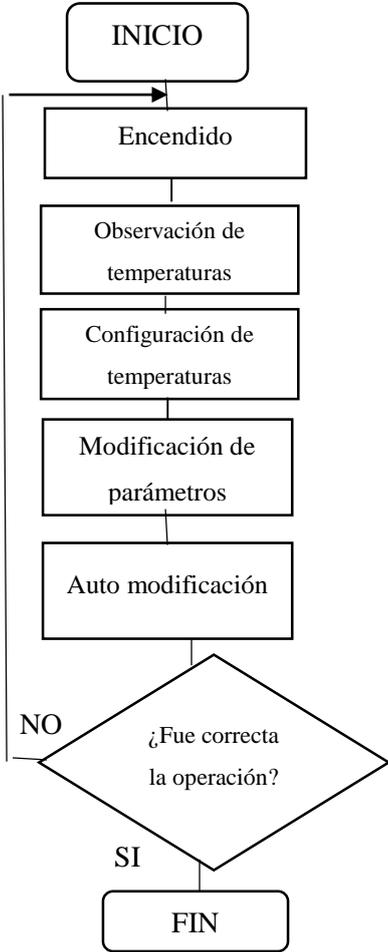
POE Autoclave

	Título del proceso	Tipo de proceso: Operativo
	Autoclave	Código: LB-004
		N.º de Revisión: 01
		Fecha de vigencia: 2024
Propósito	Establecer el correcto uso y manejo del autoclave para obtención de resultados fiables y una correcta funcionalidad.	
Definición	<p>Autoclave: recipiente metálico de paredes gruesas y cierre metálico que trabaja con vapor a alta presión y temperatura mayores a 100°C con el fin de esterilizar el producto que se encuentre dentro de este.</p> <p>Operación de equipos: Actividad que se realiza para cumplir una tarea para la que fue diseñado.</p>	
Frecuencia	Uso diario, antes de su utilización	
Responsable	Personal que opera en el laboratorio	
Procedimiento	 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Observación y encendido] A --> B[Verificar el aire y cubierta] B --> C[Ajuste de canasta] C --> D[Configuración de software] D --> E[Esterilización] E --> F{¿Fue correcta la operación?} F -- NO --> A F -- SI --> G([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el compresor de aire, el agua del grifo, el agua pura, la salida del tanque de agua y la salida del serpentín estén conectados correctamente. 2. Encienda la fuente de alimentación del equipo. 3. Pulse el interruptor de aire que se encuentra en la parte de atrás. 4. Encienda el interruptor del barco en la cubierta superior, la placa de visualización se vuelve más brillante y el esterilizador está en el estado de espera inicial. 5. Coloque el/los recipientes de laboratorio en la canasta y luego en el esterilizador. 6. Coloque la sonda móvil en el centro geométrico del líquido para evitar el contacto con la pared del recipiente. 7. Cuando se esteriliza el medio, solo se utilizará la cesta del medio y la capacidad de carga no excederá los 2/3 del volumen para evitar el desbordamiento del medio. 8. De acuerdo con las instrucciones del software, seleccione el programa requerido, configure la temperatura de esterilización, la temperatura de conservación del calor, el tiempo de esterilización y el tiempo de conservación del calor. 9. Presione el botón confirmar para iniciar el programa e iniciar la esterilización. 10. Utilice la función de equilibrio de presión para equilibrar la presión en la olla. 	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
Limpieza del Autoclave		

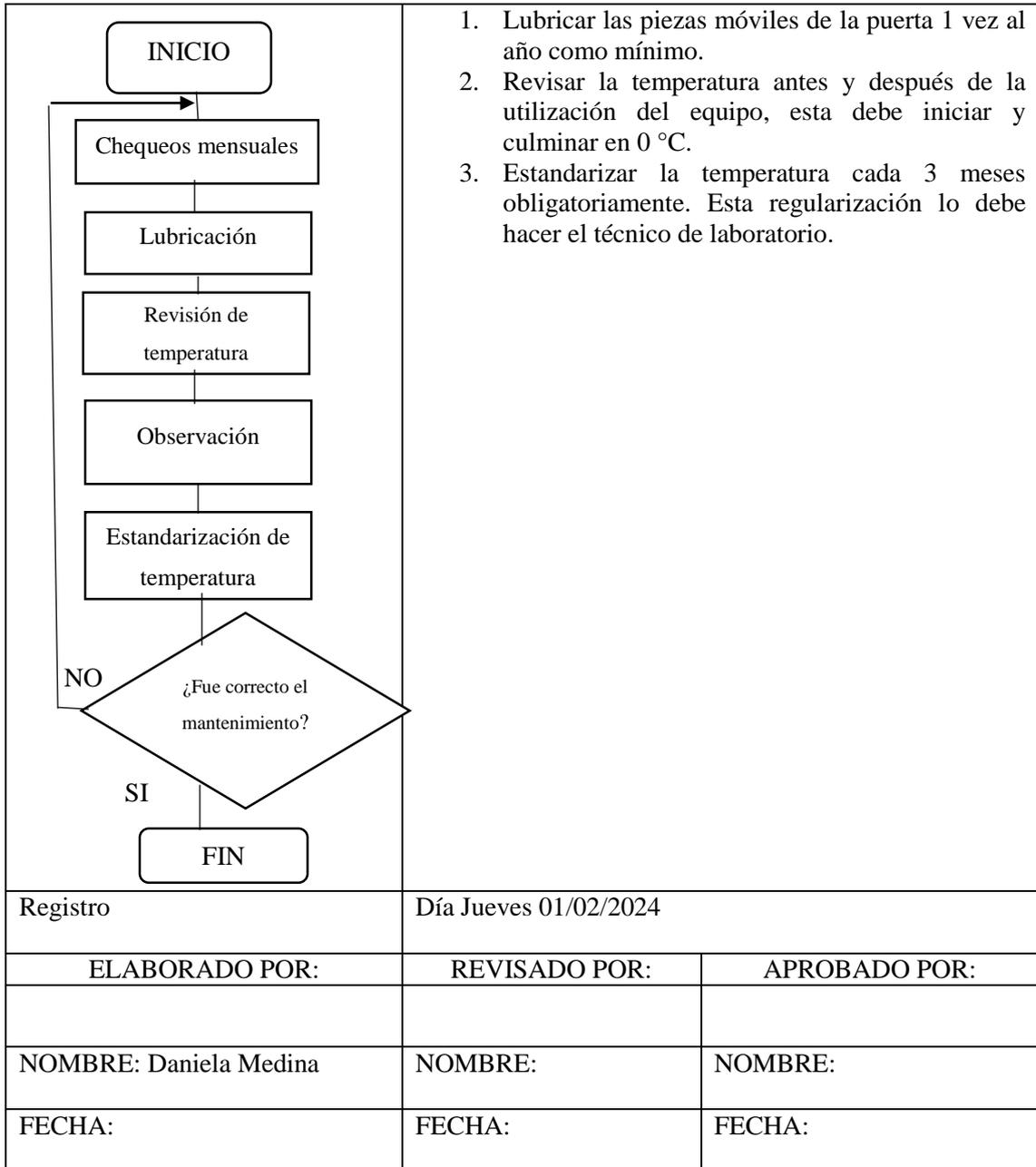
Propósito	Establecer el correcto cuidado y limpieza del autoclave garantizando la seguridad y calidad de los resultados y prolongando su vida útil.
Definición	Limpieza de equipos: Actividad que se realiza para eliminar cualquier residuo o contaminante de una superficie.
Frecuencia	Cada semana y mes dependiendo del uso
Responsable	Personal que opera en el laboratorio
Procedimiento	 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Desconectar[Desconectar] Desconectar --> Limpieza_externa[Limpieza externa] Limpieza_externa --> Limpieza_parrillas[Limpieza de parrillas] Limpieza_parrillas --> Limpieza_puerta[Limpieza de puerta] Limpieza_puerta --> Limpieza_cámara[Limpieza de cámara] Limpieza_cámara --> Decision{¿Fue correcta la limpieza?} Decision -- NO --> Desconectar Decision -- SI --> FIN([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar que el autoclave se encuentre frío antes de empezar con la limpieza. 2. Con una toalla suave y seca limpiar el faldón de la puerta, por lo general se realiza al final del día. 3. Limpiar con una gasa o paño con detergente la pared interna del equipo de arriba hacia abajo en una sola dirección sin volver a repasar. 4. Retirar las parrillas y filtros, limpiarlas con un paño húmedo. Después de unos minutos secar con un paño seco. 5. Limpiar con un paño seco la parte exterior de la puerta y panales del autoclave, la junta de la puerta y la parte superior del autoclave. 6. Limpiar con un paño humedecido en detergente el filtro de la cámara eliminando cualquier residuo y enjuagar con agua corriente. <p>NOTA: *No se debe utilizar cepillos o escoria de acero para fregar el equipo. *No usar lejías ni productos clorados, ya que pueden dañar el acero.</p> <p><u>VALIDACIÓN DE LIMPIEZA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Con la ayuda de un hisopo esterilizado, tomar una muestra de la superficie interna del equipo. ✓ Realizar el respectivo análisis, dentro de estos involucran métodos de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Espectroscopía: detecta y cuantifica residuos químicos. ○ Microbiología: identifica y conteo de microorganismos. ○ Cromatografía: separa y analiza componentes de la muestra recolectada. ○ Técnicas de titulación: determina la concentración de sustancias específicas. ✓ Evaluación y determinación de resultados. ✓ Repetir el proceso de validación limpieza 3 veces como mínimo.
Registro	Día Jueves 01/02/2024
Mantenimiento del Autoclave	

Propósito	Garantizar un rendimiento óptimo del autoclave, minimizando las fallas y riesgo de accidentes o lesiones en el personal que ejecuta.	
Definición	Mantenimiento de equipos: Actividad que se realiza para maximizar la eficiencia operativa avalando un entorno de trabajo seguro.	
Frecuencia	Cada 3 meses según fabricante	
Responsable	Técnico de mantenimiento	
Procedimiento	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Chequeos mensuales] A --> B[Comprobación de interruptor] B --> C[Verificación de puerta] C --> D[Observación] D --> E[Calibración de válvula] E --> F{¿Fue correcto el mantenimiento?} F -- NO --> A F -- SI --> G([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar el chequeo general del autoclave cada 3 meses por un profesional calificado. 2. Comprobar el estado de encendido y apagado pulsando el interruptor del equipo. 3. Verificar cada año el bloqueo de la puerta del autoclave. Abrir y cerrar la puerta para observar su correcto funcionamiento. 4. Cada año se requiere una calibración de válvula de seguridad y manómetro. 	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Daniela Medina	NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

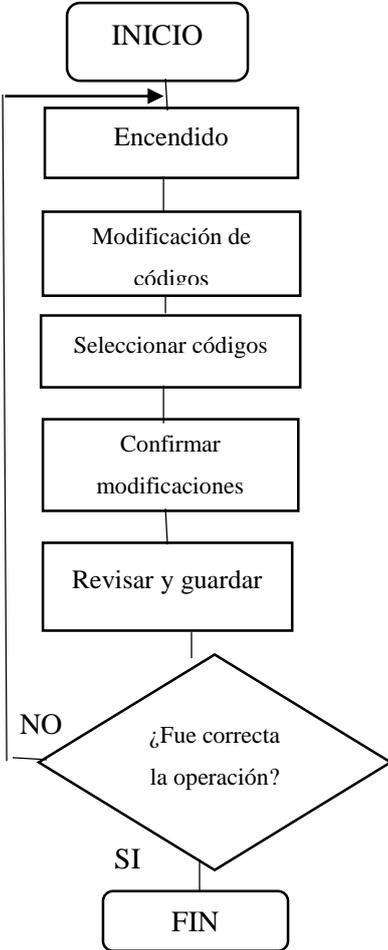
POE Horno de Secado

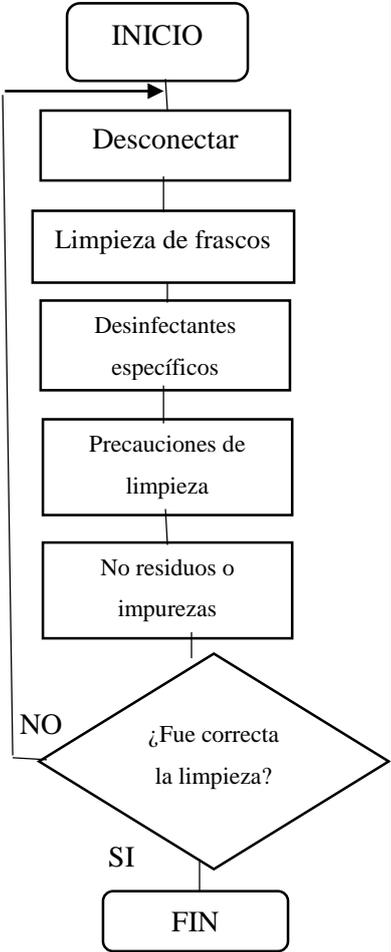
	Título del proceso	Tipo de proceso: Operativo
	Horno de Secado	Código: LB-005
		N.º de Revisión: 01
		Fecha de vigencia: 2024
Propósito	Establecer el correcto uso y manejo del horno de secado para obtención de resultados fiables y una correcta funcionalidad.	
Definición	<p>Horno de Secado: Instrumento que ayuda a llevar un secado y esterilización adecuada de los materiales utilizados que por lo general son de vidrio o metal.</p> <p>Operación de equipos: Actividad que se realiza para cumplir una tarea para la que fue diseñado.</p>	
Frecuencia	Uso diario, antes de su utilización	
Responsable	Personal que opera en el laboratorio	
Procedimiento	 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Encendido[Encendido] Encendido --> Observacion[Observación de temperaturas] Observacion --> Configuracion[Configuración de temperaturas] Configuracion --> Modificacion[Modificación de parámetros] Modificacion --> AutoModificacion[Auto modificación] AutoModificacion --> Decision{¿Fue correcta la operación?} Decision -- NO --> Encendido Decision -- SI --> FIN([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el equipo a un tomacorriente de 110V. Espere a que encienda y se muestre el panel de control. 2. Una vez encendido el equipo, se mostrará en la parte superior la temperatura probada y en la parte inferior la temperatura configurada. 3. Presione la opción SET para configuración de temperaturas y tiempos. 4. Si desea cambiar los parámetros del equipo, presione SET por un momento y luego la opción ajustar. 5. Pulsar la tecla ▼ y modificar los parámetros deseados. Una vez terminado presione SET para guardar y salir. 6. La luz de auto modificación se encenderá y pasará al estado de auto modificación. 7. Después de la modificación, la luz se apagará y el instrumento volverá al estado de control normal. 8. Una vez concluida la configuración, el usuario empezará a trabajar. 	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
Limpieza del Horno de Secado		
Propósito	Establecer el correcto cuidado y limpieza del horno de secado garantizando la seguridad y calidad de los resultados y prolongando su vida útil.	

Definición	Limpieza de equipos: Actividad que se realiza para eliminar cualquier residuo o contaminante de una superficie.
Frecuencia	Cada semana y mes dependiendo del uso
Responsable	Personal que opera en el laboratorio
Procedimiento	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Desconectar[Desconectar] Desconectar --> LimpiezaInterna[Limpieza interna] LimpiezaInterna --> LimpiezaExterna[Limpieza externa] LimpiezaExterna --> Desinfectantes[Desinfectantes específicos] Desinfectantes --> Precaucion[Precaución con materiales] Precaucion --> Decision{¿Fue correcta la limpieza?} Decision -- NO --> Desconectar Decision -- SI --> FIN([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apagar y desconectar el horno de secado antes de su limpieza. 2. Limpiar con una toalla seca el interior del equipo. Las áreas de acero inoxidable deben ser limpiadas con paños suaves o gasas, sin refregar. 3. Empapar una toalla con agua destilada y pasar por todo el equipo. Dejar secar por unos minutos. 4. No usar limpiadores como: ácidos, álcali o sustancias corrosivas en la superficie del equipo, ya que puede dañar la superficie. 5. Si se introducen materiales oxidados, el interior del horno debe ser limpiado y pulido de inmediato. <p>VALIDACIÓN DE LIMPIEZA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Con la ayuda de un hisopo esterilizado, tomar una muestra de la superficie interna del equipo. ✓ Realizar el respectivo análisis, dentro de estos involucran métodos de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Espectroscopía: detecta y cuantifica residuos químicos. ○ Microbiología: identifica y conteo de microorganismos. ○ Cromatografía: separa y analiza componentes de la muestra recolectada. ○ Técnicas de titulación: determina la concentración de sustancias específicas. ✓ Evaluación y determinación de resultados. ✓ Repetir el proceso de validación de limpieza 3 veces como mínimo.
Registro	Día Jueves 01/02/2024
Mantenimiento del Horno de Secado	
Propósito	Garantizar un rendimiento óptimo del horno de secado, minimizando las fallas y riesgo de accidentes o lesiones en el personal que ejecuta.
Definición	Mantenimiento de equipos: Actividad que se realiza para maximizar la eficiencia operativa avalando un entorno de trabajo seguro.
Frecuencia	Cada mes según fabricante
Responsable	Técnico de mantenimiento
Procedimiento	



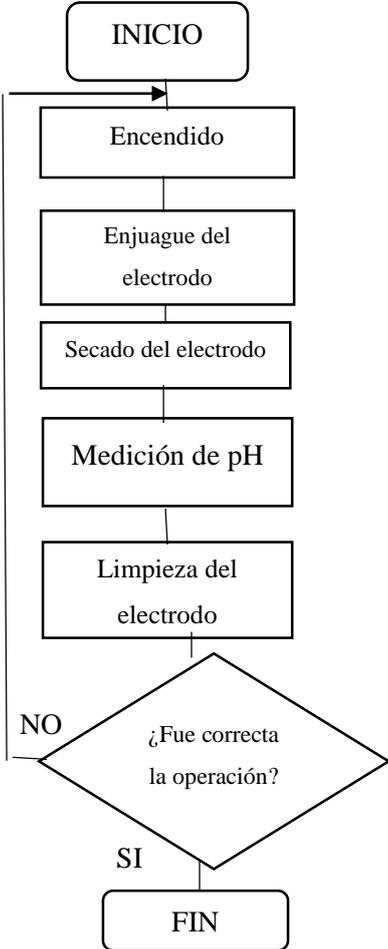
POE Agitador de Rodillo

	Título del proceso	Tipo de proceso: Operativo
	Agitador de Rodillo	Código: LB-006
		N.º de Revisión: 01
		Fecha de vigencia: 2024
Propósito	Establecer el correcto uso y manejo del agitador de rodillo para obtención de resultados fiables y una correcta funcionalidad.	
Definición	<p>Agitador de Rodillo: Instrumento que consiste en agitar mezclas de manera que estas lleguen a formarse en una sola, es más utilizado en sustancias que forman un precipitado.</p> <p>Operación de equipos: Actividad que se realiza para cumplir una tarea para la que fue diseñado.</p>	
Frecuencia	Uso diario, antes de su utilización	
Responsable	Personal que opera en el laboratorio	
Procedimiento	 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Encendido[Encendido] Encendido --> Modificacion[Modificación de códigos] Modificacion --> Seleccionar[Seleccionar códigos] Seleccionar --> Confirmar[Confirmar modificaciones] Confirmar --> Revisar[Revisar y guardar] Revisar --> Decision{¿Fue correcta la operación?} Decision -- NO --> Encendido Decision -- SI --> FIN([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Encienda la fuente de alimentación a 110V y espere que encienda el equipo. 2. Presione "MODE" una vez y se mostrará el código de función en la pantalla "U". 3. Presione la opción "A" para seleccionar el código de función que se necesita modificar. 4. Presione "ENTER" para ingresar el estado de modificación que se ha seleccionado. 5. Seleccionar el valor que necesita modificar, puede modificar el valor de salto y presionar "A" y "o" hasta llegar al valor esperado. 6. Presione "ENTER" para confirmar el almacenamiento (presione "MODO" para regresar si no indica el código que desea conservar). 7. Repita los pasos 3 a 6 para revisar otro valor de código si lo desea. 8. Presione "MODO" para guardar los cambios. 	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
Limpieza del Agitador de Rodillo		
Propósito	Establecer el correcto cuidado y limpieza del agitador de rodillo garantizando la seguridad y calidad de los resultados y prolongando su vida útil.	

Definición	Limpieza de equipos: Actividad que se realiza para eliminar cualquier residuo o contaminante de una superficie.
Frecuencia	Cada semana y mes dependiendo del uso
Responsable	Personal que opera en el laboratorio
Procedimiento	 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Desconectar[Desconectar] Desconectar --> Limpieza[Limpieza de frascos] Limpieza --> Desinfectantes[Desinfectantes específicos] Desinfectantes --> Precauciones[Precauciones de limpieza] Precauciones --> Residuos[No residuos o impurezas] Residuos --> Decision{¿Fue correcta la limpieza?} Decision -- SI --> FIN([FIN]) Decision -- NO --> INICIO </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Para la limpieza el equipo debe estar apagado y desconectado completamente. 2. Con un paño seco limpiar tanto los frascos como las bolas del equipo. Sin esfuerzo ni raspaduras. 3. Para desinfección del equipo utilizar solamente soluciones de limpieza como: agua con tensioactivos y alcohol isopropílico. 4. No rociar el desinfectante directamente sobre la zona que se vaya a realizar la limpieza. 5. El equipo debe estar completamente limpio para el próximo uso, es decir, no debe contener ningún residuo o impureza. <p>VALIDACIÓN DE LIMPIEZA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Con la ayuda de un hisopo esterilizado, tomar una muestra de la superficie del equipo. ✓ Realizar el respectivo análisis, dentro de estos involucran métodos de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Espectroscopía: detecta y cuantifica residuos químicos. ○ Microbiología: identifica y conteo de microorganismos. ○ Cromatografía: separa y analiza componentes de la muestra recolectada. ○ Técnicas de titulación: determina la concentración de sustancias específicas. ✓ Evaluación y determinación de resultados. ✓ Repetir el proceso de validación de limpieza 3 veces como mínimo.
Registro	Día Jueves 01/02/2024
Mantenimiento del Agitador de Rodillo	
Propósito	Garantizar un rendimiento óptimo del agitador de rodillo, minimizando las fallas y riesgo de accidentes o lesiones en el personal que ejecuta.
Definición	Mantenimiento de equipos: Actividad que se realiza para maximizar la eficiencia operativa avalando un entorno de trabajo seguro.
Frecuencia	Cada mes según fabricante
Responsable	Técnico de mantenimiento
Procedimiento	

<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Chequeos mensuales] A --> B[Precauciones de uso] B --> C[Cuidados del motor] C --> D[Revisión de cinturón de ajuste] D --> E[Lubricación] E --> F{¿Fue correcto el mantenimiento?} F -- NO --> A F -- SI --> G([FIN]) </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. No usar el equipo cuando este con una sobrecarga. 2. El motor y convertidor deben estar completamente secos y ventilados. Por lo que, culminado el uso el personal o usuario debe observar que no se encuentre ningún líquido derramado. 3. Revisar periódicamente el cinturón de ajuste con el que cuenta el equipo, este debe estar firme y sin remiendas. 4. Lubricar constantemente con aceite los cojinetes del equipo. 	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Daniela Medina	NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

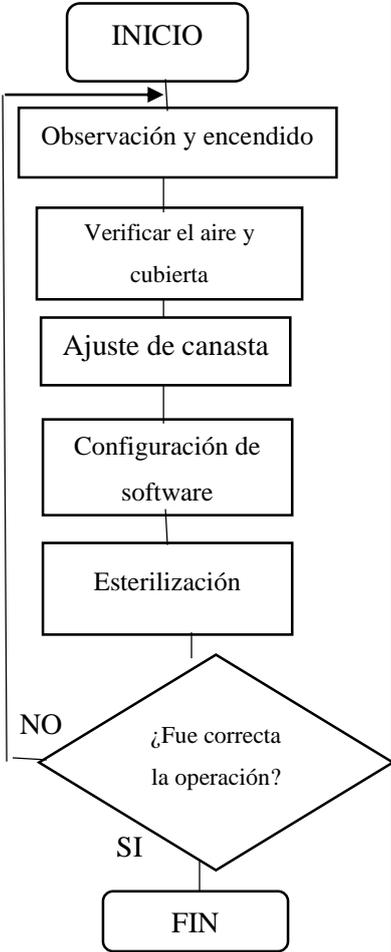
POE Medidor de pH

	Título del proceso	Tipo de proceso: Operativo
	Medidor de pH	Código: LB-007
		N.º de Revisión: 01
		Fecha de vigencia: 2024
Propósito	Establecer el correcto uso y manejo del medidor de pH para obtención de resultados fiables y una correcta funcionalidad.	
Definición	Medidor de pH: Instrumento que mide el carácter ácido o básico de una sustancia, es decir, su pH. Operación de equipos: Actividad que se realiza para cumplir una tarea para la que fue diseñado.	
Frecuencia	Uso diario, antes de su utilización	
Responsable	Personal que opera en el laboratorio	
Procedimiento	 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Encendido[Encendido] Encendido --> Enjuague[Enjuague del electrodo] Enjuague --> Secado[Secado del electrodo] Secado --> Medición[Medición de pH] Medición --> Limpieza[Limpieza del electrodo] Limpieza --> Decision{¿Fue correcta la operación?} Decision -- SI --> FIN([FIN]) Decision -- NO --> Encendido </pre>	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
Limpieza del Medidor de pH		
Propósito	Establecer el correcto cuidado y limpieza del medidor de pH garantizando la seguridad y calidad de los resultados y prolongando su vida útil.	
Definición	Limpieza de equipos: Actividad que se realiza para eliminar cualquier residuo o contaminante de una superficie.	

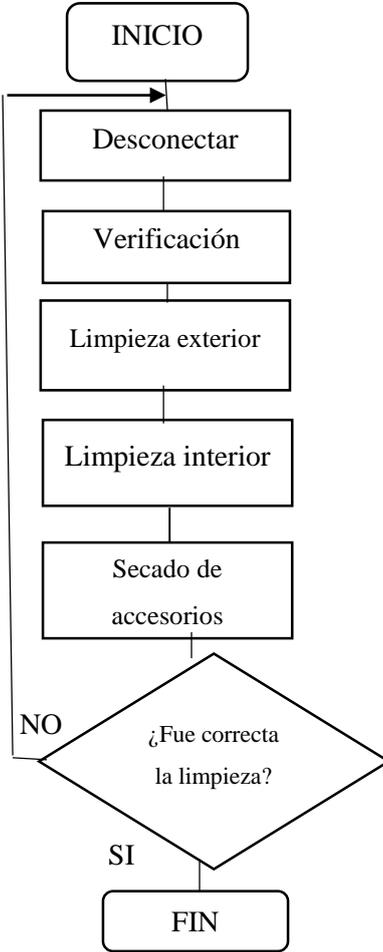
Frecuencia	Cada semana y mes dependiendo del uso
Responsable	Personal que opera en el laboratorio
Procedimiento	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Desconectar[Desconectar] Desconectar --> Limpieza[Limpieza del electrodo] Limpieza --> Secado[Secado del electrodo] Secado --> Precaucion[Precaución del electrodo] Precaucion --> Calibracion[Calibración] Calibracion --> Decision{¿Fue correcta la limpieza?} Decision -- NO --> Desconectar Decision -- SI --> FIN([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apagar el equipo sin desconectar el electrodo del aparato. 2. Quitar el electrodo de su capuchón o tapa, con pequeños movimientos al aire sacudir para que el agua acumulada se escurra. 3. Limpiar el electrodo con abundante agua simple chorreando alrededor del mismo. No sumergir el electrodo en el agua. Este proceso se realiza diariamente una vez terminado su uso. 4. Secar con un paño o toalla absorbente sin tocar el bulbo o centro del electrodo. 5. Si el electrodo ha entrado en contacto con sustancias gelatinosas o restos de muestras, usar una solución limpiadora de electrodos. 6. Para realizar una limpieza profunda del electrodo, dejar sumergido durante aproximadamente 2 a 3 horas máximo en la solución limpiadora. 7. Calibrar el medidor de pH después de cada limpieza. <p><u>VALIDACIÓN DE LIMPIEZA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ En un frasco estéril, recoger una muestra de enjuague con solución del equipo. ✓ Realizar el respectivo análisis, dentro de estos involucran métodos de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Espectroscopía: detecta y cuantifica residuos químicos. ○ Microbiología: identifica y conteo de microorganismos. ○ Cromatografía: separa y analiza componentes de la muestra recolectada. ○ Técnicas de titulación: determina la concentración de sustancias específicas. ✓ Evaluación y determinación de resultados. ✓ Repetir el proceso de validación de limpieza 3 veces como mínimo.
Registro	Día Jueves 01/02/2024
Mantenimiento del Medidor de pH	
Propósito	Garantizar un rendimiento óptimo del medidor de pH, minimizando las fallas y riesgo de accidentes o lesiones en el personal que ejecuta.
Definición	Mantenimiento de equipos: Actividad que se realiza para maximizar la eficiencia operativa avalando un entorno de trabajo seguro.
Frecuencia	Cada mes según fabricante
Responsable	Técnico de mantenimiento
Procedimiento	

<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Chequeos mensuales] A --> B[Advertencias de chequeos] B --> C[Precauciones de membrana] C --> D[Precauciones de limpieza] D --> E[Mantenimiento de temperatura] E --> F{¿Fue correcto el mantenimiento?} F -- NO --> A F -- SI --> G([FIN]) </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar el chequeo cuando el equipo presente tiempos de estabilización lentos, lecturas erróneas o erráticas y calibración fuera de rango. 2. La limpieza y mantenimiento se realizan juntas y deben ser semanal o mensual dependiendo de su uso. 3. La membrana del electrodo nunca debe quedar seca y descubierta. 4. No usar agua destilada para la limpieza o enjuague del electrodo. 5. Mantener el medidor de pH a una temperatura ambiente entre 15°C – 25°C. 	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Daniela Medina	NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

POE Refrigerador

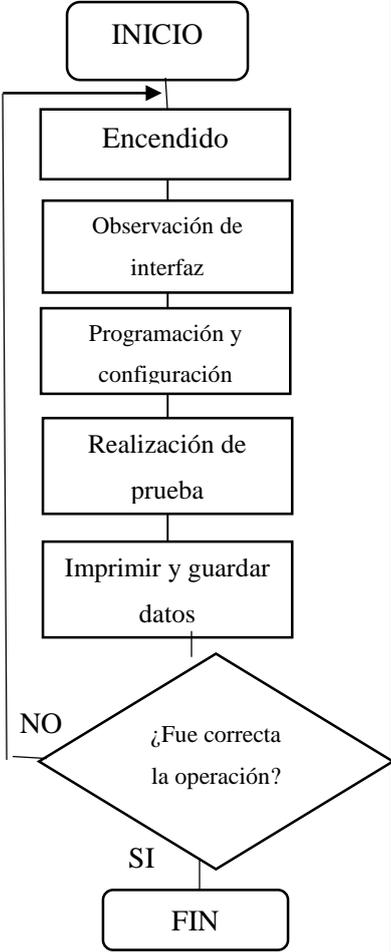
	Título del proceso	Tipo de proceso: Operativo
	Refrigerador	Código: LB-008
		N.º de Revisión: 01
		Fecha de vigencia: 2024
Propósito	Establecer el correcto uso y manejo del refrigerador para obtención de resultados fiables y una correcta funcionalidad.	
Definición	Refrigerador: Ayuda para el almacenamiento de productos farmacéuticos, su característica principal es la capacidad de enfriamiento preciso y uniforme. Operación de equipos: Actividad que se realiza para cumplir una tarea para la que fue diseñado.	
Frecuencia	Uso diario, antes de su utilización	
Responsable	Personal que opera en el laboratorio	
Procedimiento		
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
Limpieza del Refrigerador		
Propósito	Establecer el correcto cuidado y limpieza del refrigerador garantizando la seguridad y calidad de los resultados y prolongando su vida útil.	

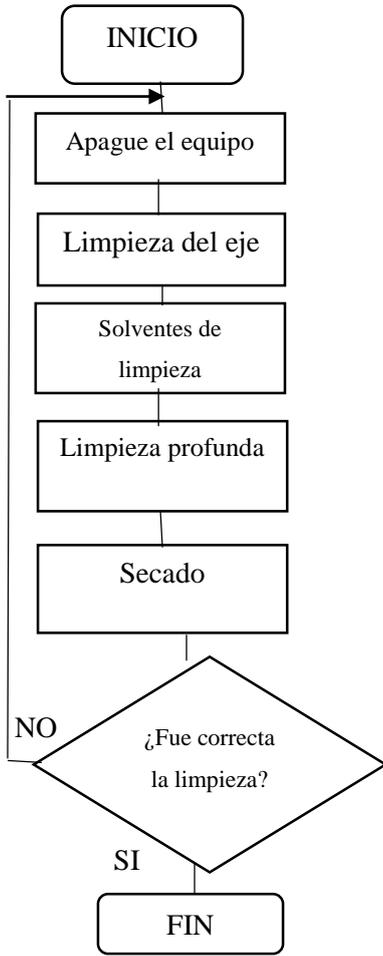
1. Conecte el equipo a una alimentación eléctrica de 110V. Espere que encienda totalmente.
2. Para cambiar el valor de parada, presione la tecla durante 3 segundos y aparecerá la palabra SET.
3. En pantalla introduzca el valor a cambiar con la tecla  una vez que se ingresa el valor, modifique con las teclas .
4. Pulse el valor requerido y presione la tecla  de lo contrario los cambios no se guardarán.

Definición	Limpieza de equipos: Actividad que se realiza para eliminar cualquier residuo o contaminante de una superficie.
Frecuencia	Cada semana y mes dependiendo del uso
Responsable	Personal que opera en el laboratorio
Procedimiento	 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Desconectar[Desconectar] Desconectar --> Verificación[Verificación] Verificación --> LimpiezaExterior[Limpieza exterior] LimpiezaExterior --> LimpiezaInterior[Limpieza interior] LimpiezaInterior --> Secado[Secado de accesorios] Secado --> Decision{¿Fue correcta la limpieza?} Decision -- SI --> FIN([FIN]) Decision -- NO --> Desconectar </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desconectar el cable de alimentación eléctrica. 2. Verificar los estantes interiores del refrigerador que estén en buen estado y limpios. 3. Retirar del refrigerador cualquier material que interfiera en la limpieza. 4. Mover los estantes vacíos y desmontarlos. 5. Limpiar con un toalla o paño humedecido con detergente suave y frotar las superficies superiores e inferiores del equipo. 6. Limpiar las paredes interiores del refrigerador con un paño humedecido con detergente suave. 7. Secar antes de desmontar los accesorios interiores. 8. Una vez limpio, verificar el cable de alimentación que se encuentre en buen estado y conectarlo al tomacorriente. <p><u>VALIDACIÓN DE LIMPIEZA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Con la ayuda de un hisopo esterilizado, tomar una muestra de la superficie interna del equipo. ✓ Realizar el respectivo análisis, dentro de estos involucran métodos de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Espectroscopía: detecta y cuantifica residuos químicos. ○ Microbiología: identifica y conteo de microorganismos. ○ Cromatografía: separa y analiza componentes de la muestra recolectada. ○ Técnicas de titulación: determina la concentración de sustancias específicas. ✓ Evaluación y determinación de resultados. ✓ Repetir el proceso de validación de limpieza 3 veces como mínimo.
Registro	Día Jueves 01/02/2024
Mantenimiento del Refrigerador	
Propósito	Garantizar un rendimiento óptimo del refrigerador, minimizando las fallas y riesgo de accidentes o lesiones en el personal que ejecuta.
Definición	Mantenimiento de equipos: Actividad que se realiza para maximizar la eficiencia operativa avalando un entorno de trabajo seguro.
Frecuencia	Cada 3 o 6 meses según fabricante
Responsable	Técnico de mantenimiento
Procedimiento	

<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Chequeos mensuales] A --> B[Comprobación de puerta] B --> C[Precauciones de fuga] C --> D[Observación] D --> E[Nivelación de equipo] E --> F{¿Fue correcto el mantenimiento?} F -- NO --> A F -- SI --> G([FIN]) </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconectar siempre el equipo antes de realizar cualquier actividad de limpieza o mantenimiento. 2. Realizar chequeos cada 3 o 6 meses según sea el uso que este ejerciendo sobre el equipo. 3. Comprobar periódicamente las juntas de la puerta observando si no presentan pinchazos o desgarros. 4. Tener alerta si empieza aparecer hielo ya que es un indicativo de fugas. 5. Asegurar que el armario se encuentre nivelado. 	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Daniela Medina	NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

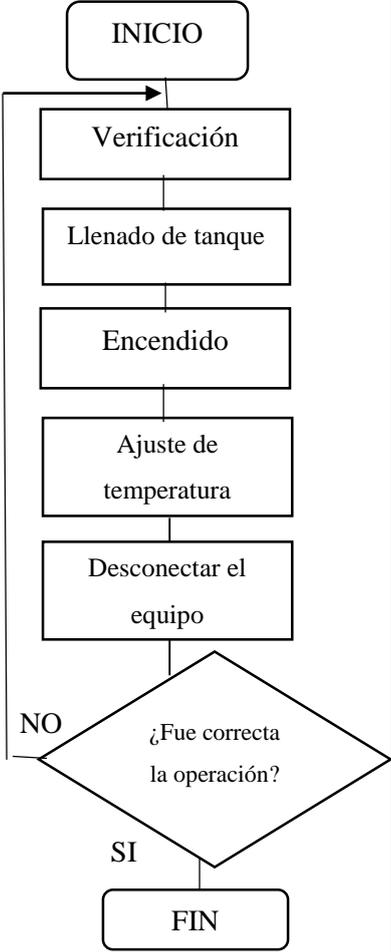
POE Viscosímetro

	Título del proceso	Tipo de proceso: Operativo
	Operación del Viscosímetro	Código: LB-009
		N.º de Revisión: 01
		Fecha de vigencia: 2024
Propósito	Establecer el correcto uso y manejo del viscosímetro para obtención de resultados fiables y una correcta funcionalidad.	
Definición	Viscosímetro: Equipo utilizado para medir la viscosidad de muestras, este mide parámetros de flujo de fluidos. Operación de equipos: Actividad que se realiza para cumplir una tarea para la que fue diseñado.	
Frecuencia	Uso diario, antes de su utilización	
Responsable	Personal que opera en el laboratorio	
Procedimiento		
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
Limpieza del Viscosímetro		
Propósito	Establecer el correcto cuidado y limpieza del viscosímetro garantizando la seguridad y calidad de los resultados y prolongando su vida útil.	
Definición	Limpieza de equipos: Actividad que se realiza para eliminar cualquier residuo o contaminante de una superficie.	

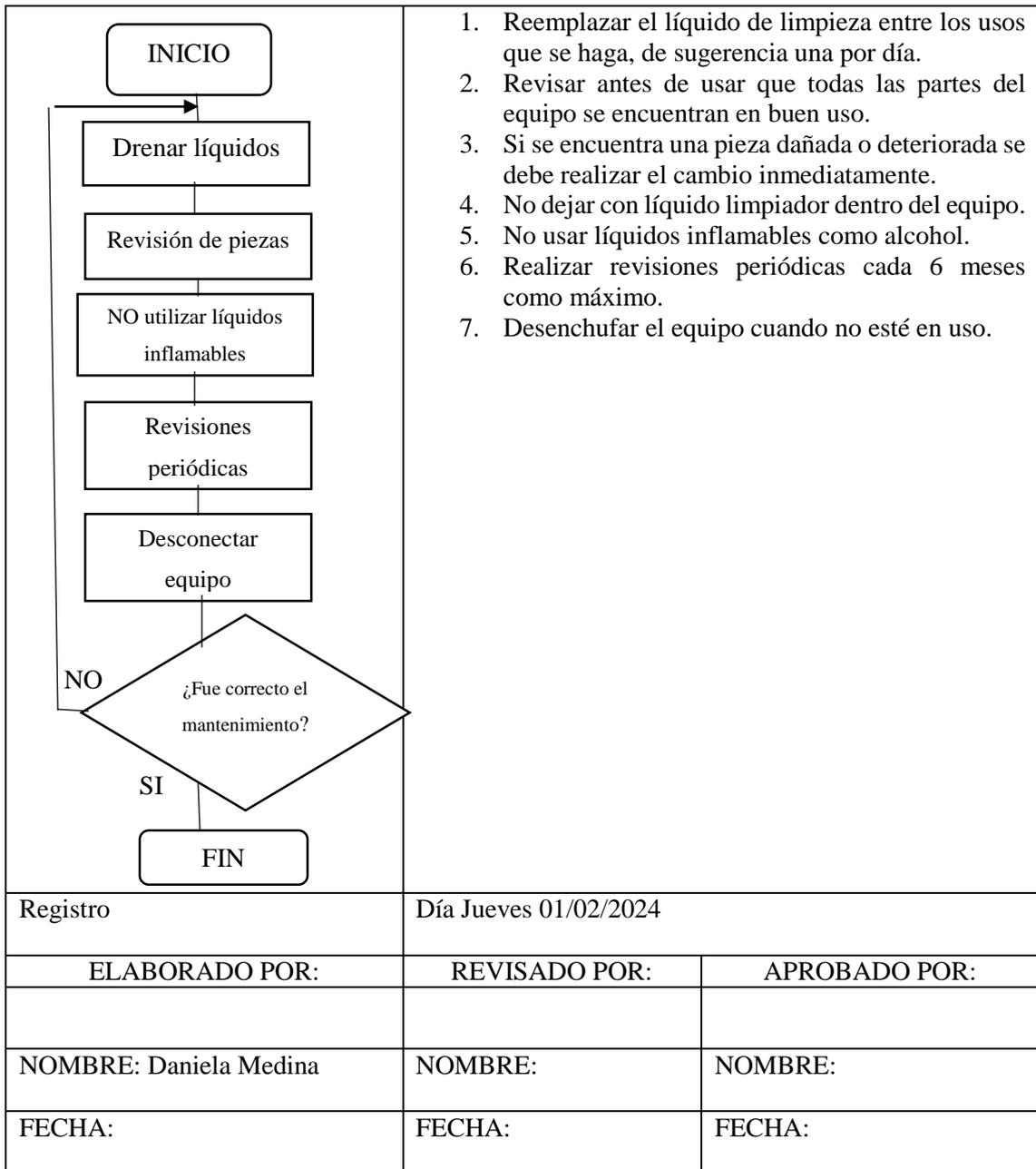
Frecuencia	Cada semana y mes dependiendo del uso
Responsable	Personal que opera en el laboratorio
Procedimiento	 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Apague el equipo] A --> B[Limpieza del eje] B --> C[Solventes de limpieza] C --> D[Limpieza profunda] D --> E[Secado] E --> F{¿Fue correcta la limpieza?} F -- NO --> A F -- SI --> G([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desconectar el equipo del tomacorriente. 2. Eliminar los restos de muestra en el eje. 3. Utilizar un disolvente adecuado según sea la muestra que se está utilizando. 4. Usar agua destilada de preferencia para la mayoría de muestras acuosas mientras que, para fluidos derivados del petróleo y lubricantes se utilizan solventes aromáticos. 5. En caso de que la muestra sea muy viscosa se recomienda extraer mediante calentamiento del equipo. 6. Con un paño seco pasar por todo el equipo antes de volver a utilizarlo. 7. Utilizar solventes volátiles para una desinfección profunda. 8. Dejar secar con una corriente de aire limpio caliente. <p>VALIDACIÓN DE LIMPIEZA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ En un frasco estéril, recoger una muestra de enjuague con solución del equipo. ✓ Realizar el respectivo análisis, dentro de estos involucran métodos de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Espectroscopía: detecta y cuantifica residuos químicos. ○ Microbiología: identifica y conteo de microorganismos. ○ Cromatografía: separa y analiza componentes de la muestra recolectada. ○ Técnicas de titulación: determina la concentración de sustancias específicas. ✓ Evaluación y determinación de resultados. ✓ Repetir el proceso de validación de limpieza 3 veces como mínimo.
Registro	Día Jueves 01/02/2024
Mantenimiento del Viscosímetro	
Propósito	Garantizar un rendimiento óptimo de la balanza analítica, minimizando las fallas y riesgo de accidentes o lesiones en el personal que ejecuta.
Definición	Mantenimiento de equipos: Actividad que se realiza para maximizar la eficiencia operativa avalando un entorno de trabajo seguro.
Frecuencia	Cada mes y anual obligatorio
Responsable	Técnico de mantenimiento
Procedimiento	

<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Chequeos mensuales] A --> B[Calibración anual] B --> C[Limpieza periódica de eje] C --> D[Mantenimiento en condiciones óptimas] D --> E[Control de temperaturas] E --> F{¿Fue correcto el mantenimiento?} F -- SI --> G([FIN]) F -- NO --> A </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar chequeos preventivos cada mes y un chequeo completo una vez al año obligatoriamente. 2. Calibrar el equipo con una frecuencia anual. 3. Limpiar el eje y el elemento sumergible con un paño suave. 4. Mantener el equipo en una superficie nivelada. 5. Manipular el equipo con las manos y dedos limpios. 6. No dejar acumular residuos en la superficie del eje. 7. No exponer el equipo a temperaturas mayores a 75°C. 	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Daniela Medina	NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

POE Limpiador ultrasónico

	Título del proceso	Tipo de proceso: Operativo
	Operación del Limpiador Ultrasónico	Código: LB-010
		N.º de Revisión: 01
		Fecha de vigencia: 2024
Propósito	Establecer el correcto uso y manejo del limpiador ultrasónico para obtención de resultados fiables y una correcta funcionalidad.	
Definición	<p>Limpiador Ultrasónico: Este equipo utiliza ondas ultrasónicas para retirar la suciedad y restos de los objetos como metal, plásticos, entre otros.</p> <p>Operación de equipos: Actividad que se realiza para cumplir una tarea para la que fue diseñado.</p>	
Frecuencia	Uso diario, antes de su utilización	
Responsable	Personal que opera en el laboratorio	
Procedimiento	 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Verificación[Verificación] Verificación --> Llenado[Llenado de tanque] Llenado --> Encendido[Encendido] Encendido --> Ajuste[Ajuste de temperatura] Ajuste --> Desconectar[Desconectar el equipo] Desconectar --> Decision{¿Fue correcta la operación?} Decision -- NO --> Verificación Decision -- SI --> FIN([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar movimientos ligeros y verificar que las piezas estén correctamente sujetas al equipo. 2. Agregar la cantidad de líquido de limpieza según el material o elemento que se requiera limpiar. El nivel del líquido no debe ser inferior a 2/3 del tanque. 3. Colocar despacio el material o elemento que se va a limpiar sin chocar las paredes del equipo. 4. Conectar el enchufe de alimentación a 220V, 50Hz. 5. Ajustar el tiempo de trabajo ultrasónico, observar que la luz indicadora se encienda, escuchar un sonido “ZI ZI” y que se emita una onda ultrasónica. 6. Ajustar la temperatura de trabajo que se requiera presionando el botón “Temperatura”. 7. Una vez culminada la limpieza, apagar el equipo y desconectar. 	
Registro	Día Jueves 01/02/2024	
Limpieza del Limpiador Ultrasónico		
Propósito	Establecer el correcto cuidado y limpieza del limpiador ultrasónico garantizando la seguridad y calidad de los resultados y prolongando su vida útil.	

Definición	Limpieza de equipos: Actividad que se realiza para eliminar cualquier residuo o contaminante de una superficie.
Frecuencia	Cada semana y mes dependiendo del uso
Responsable	Personal que opera en el laboratorio
Procedimiento	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Apague el equipo] A --> B[Limpieza externa] B --> C[Drenaje de líquido limpiador] C --> D[Limpieza interna] D --> E[Secado] E --> F{¿Fue correcta la limpieza?} F -- NO --> A F -- SI --> G([FIN]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y desconecte el equipo del tomacorriente. 2. Después de cada uso, se debe limpiar los bordes del equipo con un paño seco. Procure no tocar el agua limpiadora que se encuentra dentro del equipo ya que se puede contaminar. 3. Sostener el dispositivo firmemente y verter el líquido usado en un fregadero o drenaje. 4. Enjuagar los restos de detergente o líquido limpiador de las superficies con agua simple y limpia. 5. Usar un paño suave para secar el exterior del equipo, interior del tanque y la canasta. <p>VALIDACIÓN DE LIMPIEZA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ En un frasco estéril, recoger una muestra de enjuague con solución del equipo. ✓ Realizar el respectivo análisis, dentro de estos involucran métodos de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Espectroscopía: detecta y cuantifica residuos químicos. ○ Microbiología: identifica y conteo de microorganismos. ○ Cromatografía: separa y analiza componentes de la muestra recolectada. ○ Técnicas de titulación: determina la concentración de sustancias específicas. ✓ Evaluación y determinación de resultados. ✓ Repetir el proceso de validación de limpieza 3 veces como mínimo.
Registro	Día Jueves 01/02/2024
Mantenimiento del Limpiador Ultrasónico	
Propósito	Garantizar un rendimiento óptimo del limpiador ultrasónico, minimizando las fallas y riesgo de accidentes o lesiones en el personal que ejecuta.
Definición	Mantenimiento de equipos: Actividad que se realiza para maximizar la eficiencia operativa avalando un entorno de trabajo seguro.
Frecuencia	Cada 6 mes exige el fabricante
Responsable	Técnico de mantenimiento
Procedimiento	





ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LA GUÍA PARA
NORMALIZACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO

Fecha de entrega: 21/05/2024

INFORMACIÓN DEL AUTOR
Nombres – Apellidos: Melanie Daniela Medina Espín
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímica Farmacéutica
 Ing. Violeta Maricela Dalgo Flores Director del Trabajo de Titulación  BqF. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa Asesor del Trabajo de Titulación