



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**



**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**

Química Farmacéutico Biológica

Área terminal Farmacia Clínica

**Manual de Laboratorio de Desarrollo  
Analítico en Muestras Biológicas**

Fecha de aprobación: 30/09/2022

Vigente hasta: 30/09/2025



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	1 /33

**Lista de profesores participantes:**

**Elaborado por:**

M. en E. Blanca Irene Cruz Peralta  
Mtra. Mireya García Casas

**Actualizado por:**

QFB. José Alfredo Cervantes Villegas  
M. en E. Blanca Irene Cruz Peralta  
Mtra. Mireya García Casas



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	2 /33

## Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>REGLAMENTO DEL LABORATORIO</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>MANEJO DE RESIDUOS</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>CRITERIOS DE EVALUACIÓN</b>	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>CONTENIDO</b>	<b>10</b>
<b>7</b>	<b>ORGANIZACIÓN EN EL LABORATORIO</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES</b>	<b>12</b>
<b>9</b>	<b>TRABAJO EN EL LABORATORIO</b>	<b>15</b>
<b>10</b>	<b>PROYECTOS</b>	<b>15</b>
<b>11</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>22</b>



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	3 /33

## 1 INTRODUCCIÓN

---

Implantar un sistema de calidad en un laboratorio de enseñanza es definir la estructura organizativa, las responsabilidades, procesos, procedimientos y los recursos necesarios, además de fomentar una formación integral del alumnado para contribuir con el desarrollo de métodos analíticos que puedan servir como herramienta para la cuantificación de sustancias relacionadas con el monitoreo clínico en pacientes, lo que les muestra un plus y a la vez ese sentido de responsabilidad y compromiso al cumplir con los estándares y normas requeridos en dicho campo, haciendo de esta una formación completa y sistematizada.

El uso de un manual de laboratorio desemboca en las buenas prácticas, al hacerlas seguras y reproducibles, además de contribuir con la formación académica de los alumnos que cursan el módulo de Desarrollo Analítico en Muestras Biológicas (DAMB) del área terminal Farmacia Clínica (FC) de la carrera Química Farmacéutico Biológica (QFB). Donde nuestra misión es: formar profesionales con un sentido propositivo, crítico y reflexivo al servicio de la comunidad, promoviendo las habilidades para el desarrollo y validación de métodos analíticos útiles en la monitorización de fármacos, cumpliendo las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las Buenas Prácticas de Documentación (BPD).

Los tiempos actuales presentan un medio ambiente dinámico y para algunos incierto, en constante cambio, con nuevas tecnologías y sistemas de calidad. Por esto, es necesario implementar planes de calidad donde los miembros de la organización asuman conscientemente la comunicación en un clima de confianza y responsabilidad, por lo que este manual será de uso obligatorio para el personal del laboratorio de DAMB en el área terminal FC: alumnado y profesores.

## 2 OBJETIVO

---

Realizar proyectos que permitan a los alumnos desarrollar métodos analíticos de identificación y cuantificación confiables, adecuándolos a las necesidades del laboratorio y aplicables a moléculas de interés farmacéutico en muestras biológicas, con la finalidad de obtener una herramienta útil en la Monitorización Clínica, dentro del laboratorio de DAMB de la carrera QFB en la salida terminal FC.

## 3 REGLAMENTO DEL LABORATORIO

---

### 3.1 REGLAMENTO GENERAL DE LABORATORIO

1. Uso obligatorio de bata
2. Uso obligatorio de zapato cerrado
3. No trabajar solo



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	4 /33

4. Trabajar con asesoría continua
5. Uso obligatorio de identificación
6. Prohibido fumar
7. Prohibido usar audífonos
8. Prohibido consumir bebidas y alimentos
9. Prohibido correr y jugar dentro del laboratorio
10. Es obligatorio cumplir con el reglamento interno de cada laboratorio

Los alumnos que laboren dentro del laboratorio de Desarrollo Analítico en Muestras Biológicas deberán asumir la responsabilidad de mantener el orden en todo momento, así como conocer y cumplir el reglamento general e interno de dicho laboratorio, que será presentado a continuación.

### 3.2 REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO DEL ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA.

Las y los alumnos deberá:

- ✓ Usar bata blanca limpia y planchada.
- ✓ Portar gafete de identificación color gris, con fotografía, sellado por la responsable de la Planta Piloto y autorizado por su profesor (a), así como el gafete del Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Formar parte de un equipo donde permanecerá durante todo el curso.
- ✓ Cumplir con organigrama propuesto al inicio del proyecto.
- ✓ Cumplir con las fechas y actividades propuestas en cronograma de trabajo.
- ✓ Cumplir con el tiempo de tolerancia de 10 minutos para que pueda participar en las actividades de la sesión. Si el alumno llega dentro de los siguientes 5 minutos podrá participar de las actividades del laboratorio, pero se considerará retardo.
- ✓ Cada tres retardos equivalen a una falta y con tres faltas no aprueba el curso.

Las y los alumnos evitarán:

- ✓ Salir del área de trabajo con la bata puesta.
- ✓ Ingerir alimentos y bebidas dentro del laboratorio.
- ✓ Hablar por celular dentro del laboratorio (portar en modo de vibración), en su defecto salir, para contestar.
- ✓ Escuchar música en el laboratorio.
- ✓ Realizar tareas de otras materias en horario de sesión de laboratorio.
- ✓ Salir del laboratorio antes del término de la sesión y sin autorización de su profesor (a).
- ✓ Acceder a oficina y planta piloto, sin previa autorización y supervisión por parte de su profesor (a).



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
<b>SGC-FESZ-QFB-ML28</b>	<b>30/09/2022</b>	02	<b>5 /33</b>

Este reglamento se debe dar a conocer al inicio del curso, por parte del personal docente. Lo anterior quedará asentado en el formato Carta compromiso en donde las y los alumnos aceptan los términos del reglamento, actividades y forma de evaluación (ver Anexo 12). Considerando que todo cambio, petición, inconformidad y/o aviso, fuera de lo estipulado dentro del programa, evaluación y reglamento, deberá ser estrictamente por escrito y firmado por las personas involucradas, explicando el motivo de cualquiera de las situaciones antes citadas. El tiempo para entregar dicho escrito, será con una sesión de anticipación y para recibir la respuesta vía escrito, con una sesión posterior.

#### **4 MANEJO DE RESIDUOS**

---

##### **4.1 MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL**

Debido a que el trabajo en el laboratorio de una institución educativa puede ser causa de algún problema en la salud de estudiantes y docentes, se busca identificar, reconocer, evaluar y controlar los factores ambientales que se originen en este lugar de trabajo:



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	6 /33

- 4.1.1 Analizando las posibles causas de los accidentes en el laboratorio.
- 4.1.2 Inspeccionando y comprobado el buen funcionamiento de equipos.
- 4.1.3 En módulos antecedentes se ubica al estudiante en escenarios laborales como lo es el laboratorio, y se le enseña sobre buenas prácticas de laboratorio y manufactura.
- 4.1.4 Se desarrolló un reglamento interno para la entrada y trabajo en el laboratorio de Desarrollo Analítico.
- 4.1.5 Antes del uso de cualquier equipo de laboratorio los profesores y los alumnos se encuentran obligados a leer el manual de uso.
- 4.1.6 Antes de iniciar a trabajar en el laboratorio, los alumnos se encuentran obligados a investigar y estudiar las propiedades físicas, químicas y toxicológicas de todas las sustancias químicas que se utilizaran.
- 4.1.7 Se supervisa que los alumnos porten adecuadamente y cuando así se requiera su equipo de seguridad (bata, zapatos cerrados, lentes de seguridad, cubrebocas, guantes)
- 4.1.8 Como parte del reglamento interno no se autoriza la entrada al laboratorio en horas de trabajo, al personal que no porte bata y zapatos cerrados.
- 4.1.9 Todos los equipos y áreas de trabajo que se encuentren en uso deben ser identificadas, con el organigrama, grupo y nombre del proyecto.
- 4.1.10 El desecho de los residuos peligrosos originados en cada proyecto se desecha con base en la normatividad vigente.

#### 4.2 DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SEGÚN NORMATIVIDAD VIGENTE

Debido al manejo de muestras biológicas, los residuos son tratados y desechados con base en lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo y los residuos peligrosos utilizados son tratados y desechados con base en la Norma Oficial mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos y la NOM-054-SEMARNAT-1993, que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos por la norma oficial mexicana NOM-052 y Procedimiento de Manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia, SGC-FESZ-PO06.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	7 /33

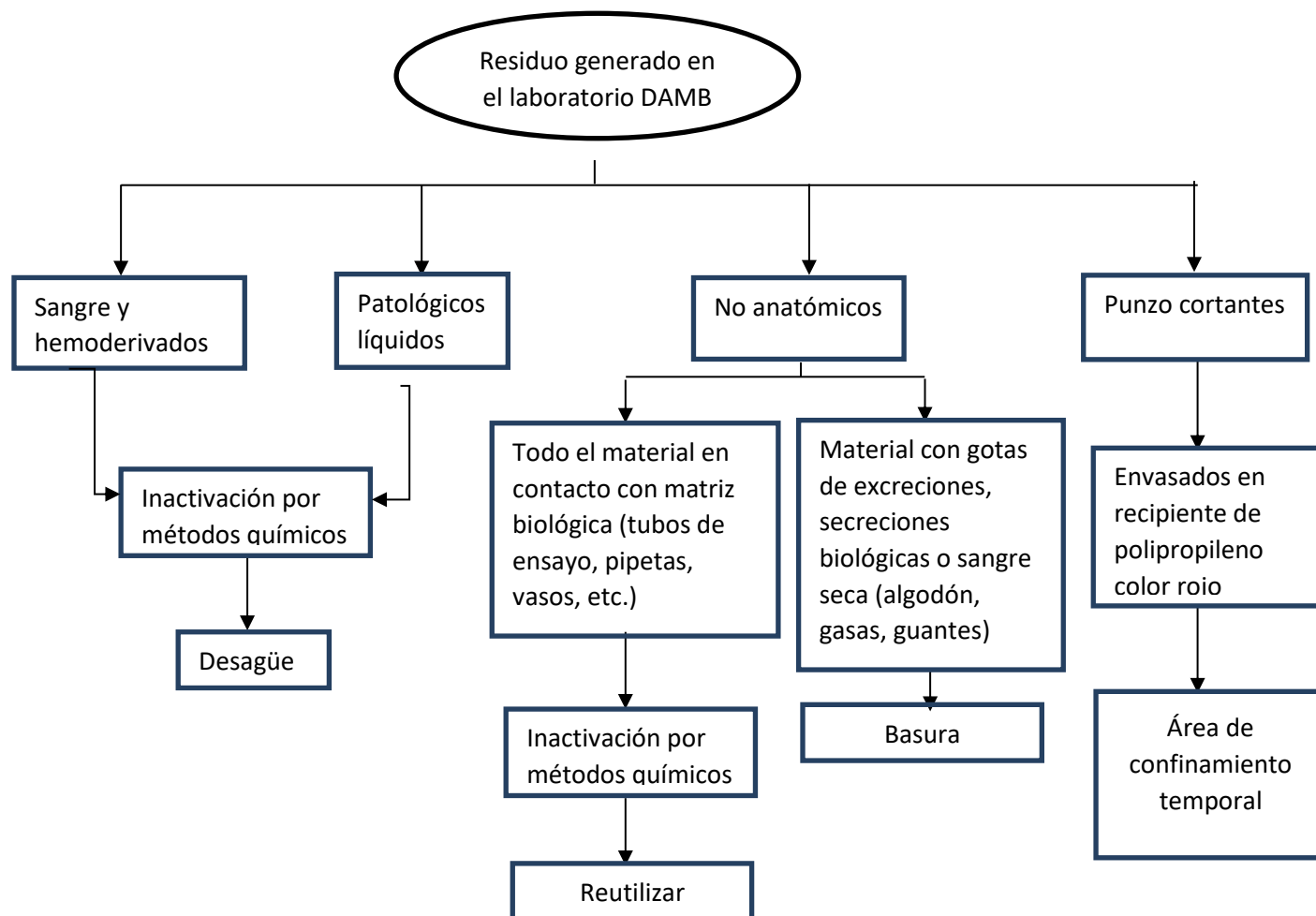


Figura 1. Ruta de desecho de los residuos biológico-infecciosos generados en el laboratorio de DAMB

## 5 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La evaluación de los alumnos se realizará de acuerdo con lo sugerido en el Cuadro 1. Plan de evaluación general y/o de acuerdo con las estrategias e instrumentos de evaluación propios de cada profesor.





**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS**



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	8 /33

**Cuadro 1. Plan de evaluación GENERAL**

Tipos de evaluación	Criterios/Aspectos a evaluar	Justificación	Ponderación en la calificación final	Instrumentos de evaluación
<b>Diagnóstica</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Expectativas del módulo y para con el (la) docente.</li> <li>Conocimientos previos del estudiante acerca de Química Analítica y Orgánica, Bioquímica Celular y de los Tejidos, Farmacología, así como Tecnología Farmacéutica.</li> </ol>	<p>Conocer los intereses, necesidades y demandas de los (as) estudiantes sobre los contenidos y la imagen o bien el estilo de los (as) docentes que participan; así como el nivel de conocimientos que traen los estudiantes para tener un marco de referencia y plantear estrategias de enseñanza que lleven a los aprendizajes significativos.</p>	1, 2 -----	<ol style="list-style-type: none"> <li>Entrevista grupal.</li> <li>Prueba objetiva o cuestionario.</li> </ol>
<b>Formativa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Asistencia y puntualidad.</li> <li>Trabajo en equipo y Buenas Prácticas de Laboratorio.</li> <li>Bitácora (ver Anexo 9 y Buenas Prácticas de Documentación. Se considerará el orden, limpieza, redacción y oportunidad con que se registre la información derivada en cada proyecto.</li> <li>Evaluación individual.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Propiciar en los (as) estudiantes, un papel activo y participativo.</li> <li>3. Fomentar el trabajo cooperativo y colaborativo de los (as) estudiantes cumpliendo con las responsabilidades y actividades asignadas en el organigrama y cronograma propuesto en cada proyecto, apegándose a las Buenas Prácticas de Laboratorio, así como registrar en la bitácora cada actividad, siguiendo las Buenas Prácticas de Documentación.</li> <li>Conocer el grado de apropiación del conocimiento por parte de los (as) estudiantes, al inicio de cada proyecto que le permita llevarlo a la práctica (experimentación); así como al final de este, para identificar</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Requisito para acreditar el curso 80% de asistencia</li> <li>25%</li> <li>15%</li> <li>40%</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lista de asistencia.</li> <li>3. Lista de cotejo y Registro (Ver Anexo 10)</li> <li>4. Prueba oral (Exposición), prueba objetiva o cuestionario y Registro (Ver Anexo 10)</li> </ol>



**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS**



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
<b>SGC-FESZ-QFB-ML28</b>	<b>30/09/2022</b>	02	<b>9 /33</b>

		los conocimientos adquiridos y las habilidades desarrolladas.		
<b>Sumativa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Informe del proyecto de investigación. (ver anexo 11).</li> <li>Entrega de un Procedimiento Normalizado de Operación, un cartel (ver PNO-0039-09-07) protocolo y reporte de validación.</li> <li>Autoevaluación de los (as) estudiantes.</li> <li>Evaluación del desempeño del docente y del programa por los (as) estudiantes.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Desarrollar en los (as) estudiantes la capacidad para seleccionar, organizar e integrar ideas, que les permitan resolver problemas.</li> <li>3. Que los (as) estudiante analicen y reflexionen acerca de su aprendizaje y desempeño en el curso.</li> <li>4. Realimentar el desempeño de los (as) docentes y el programa del curso.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>15%</li> <li>PNO, Método Analítico en Cartel o ponencia; Protocolo y Reporte de validación con el 5%</li> <li>4. -----</li> <li>Total 100% equivalente al 40% del Laboratorio</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lista de cotejo para calificar y Registro (Ver Anexo 9)</li> <li>Lista de cotejo para calificar y Registro (Ver Anexo 10)</li> <li>4. Autoevaluación y Cuestionario.</li> </ol>

El registro de la evaluación de los alumnos se realizará, mediante el formato denominado "Registro de calificaciones por alumno" (ver Anexo 10).

El formato "Registro de calificaciones por alumno" podrá ser consultado por los alumnos, para conocer su estatus durante el semestre, dicho documento será resguardado por el profesor (a) responsable.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	10 /33

## 6 CONTENIDO

---

El Laboratorio de DAMB del área terminal FC, cuenta con áreas delimitadas para las actividades a realizar; la asignación de éstas se realizará por parte de la coordinación del área y el responsable de la Planta Piloto, las áreas referidas deberán ser identificadas mediante el formato "Identificación del área de trabajo" (ver Anexo 1), que permite tipificar el proyecto que se está realizando, así como el grupo, semestre, salida terminal y organización de los responsables del proyecto en turno (se pedirá a los alumnos cuenten con los formatos suficientes para poder identificar las diferentes áreas donde trabajarán, así como las campanas de extracción cuando sean utilizadas en su proyecto).

Se asignarán gavetas al grupo, dependiendo del número de alumnos inscritos en el laboratorio, que serán ocupadas únicamente con material de laboratorio; estas gavetas se identificarán con los datos de los alumnos, módulo que cursan y proyecto, mediante una etiqueta previamente firmada por el profesor (a) responsable. Al final del curso las gavetas deben ser desocupadas en su totalidad y el asesor (a) debe supervisar que lo anterior se lleve a cabo antes de la fecha establecida por el responsable de la Planta Piloto y Laboratorios de Control de Calidad (LCC).

Las y los alumnos deberán portar en todo momento gafete gris que los identifica como alumnos de octavo semestre de laboratorio de DAMB, así como su gafete del Sistema de Gestión de Calidad.

## 7 ORGANIZACIÓN EN EL LABORATORIO

---

El laboratorio de DAMB se encuentra integrado por un coordinador de laboratorio que forma parte de los profesores que imparten el laboratorio y los alumnos que se encuentran inscritos en éste.

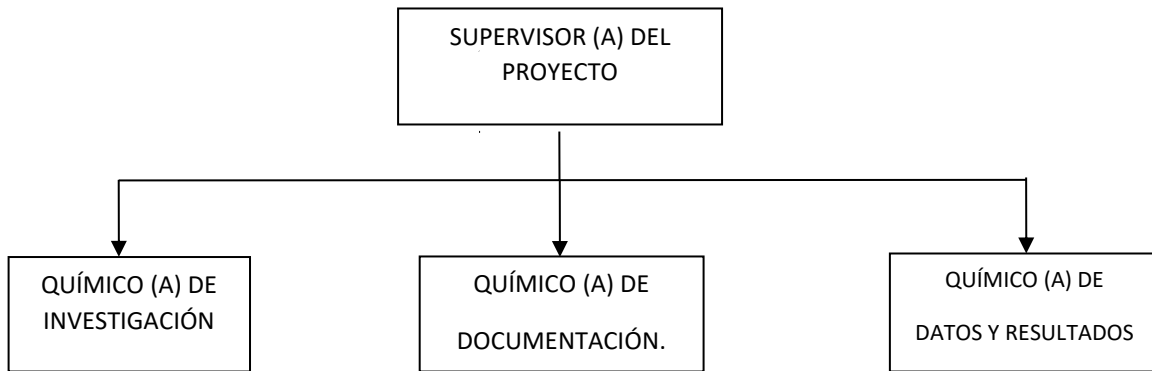
Las y los alumnos formarán equipos de trabajo, integrados por cuatro personas como máximo y tres como mínimo, el número de integrantes y de equipos, se determinará de acuerdo con la cantidad de alumnos que se presenten durante el curso, cada integrante tendrá una responsabilidad, la cual será de carácter rotativo durante los tres proyectos para poder sumergir a los integrantes en las diferentes actividades; dichas actividades y responsabilidades se darán a conocer mediante un organigrama, el cual se puede visualizar en la figura 1.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	11 /33



**Figura 2.** Organigrama del equipo de trabajo de DAMB para 4 integrantes

Sí el equipo conformado es de 3 personas, el químico de documentación asumirá la responsabilidad del químico de investigación.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	12 /33

## 8 DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES

---

### 8.1 COORDINADOR DE LABORATORIO

- 8.1.1 Realizar al menos una reunión con los profesores del laboratorio antes del inicio del semestre, para acordar sobre las prácticas o proyectos a desarrollar y mediante minuta documentar la reunión y entregar copia de ésta a la coordinación del área farmacéutica.
- 8.1.2 Elaborar y entregar el cronograma de las actividades prácticas o proyectos previamente acordadas a cada profesor del módulo y a la coordinación del área farmacéutica.
- 8.1.3 Elaborar la solicitud de insumos (reactivos, materias primas, material de vidrio, compra o reparación de equipo) en los respectivos formatos, para el semestre 1 y 2 de acuerdo con las necesidades detectadas por los profesores de laboratorio y entregar al Técnico académico y/o secretaria técnica, con copia a la coordinación del área farmacéutica.
- 8.1.4 Comentar a los profesores de laboratorio que cualquier problema que se suscite durante sus clases, con laboratoristas, alumnos o profesores deberán reportarlo al coordinador(a) del laboratorio del módulo, Técnico académico o bien a la coordinación del área farmacéutica.
- 8.1.5 Reportar y dar seguimiento a reportes del mal funcionamiento de instalaciones, servicios, equipos, así como falta de limpieza de áreas al Técnico Académico o la coordinación del área farmacéutica.
- 8.1.6 Fomentar entre los profesores del laboratorio, el trabajo en equipo, la adecuada comunicación entre pares y con los alumnos; así como establecer como eje central del desarrollo de las actividades académicas las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Documentación (BPD).
- 8.1.7 Actualizar el manual de laboratorio en conjunto con los profesores del laboratorio, mediante reuniones, para la revisión de los cambios propuestos y someterlo para su aprobación por el cuerpo colegiado correspondiente.
- 8.1.8 Al finalizar el semestre, recordar a los profesores de laboratorio la entrega de calificaciones a los profesores de teoría (personal y/o digital) y a la coordinación del área.

### 8.2 PROFESOR DE LABORATORIO

- 8.2.1 Revisar las condiciones de infraestructura el laboratorio asignado para su actividad.
- 8.2.2 Dar a conocer a los alumnos los procedimientos para realización de prácticas y proyectos y experimentos de laboratorio SGC-FESZ-PO05 y de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia SGC-FESZ-PO06.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	13 /33

- 8.2.3 Dar a conocer a los alumnos la programación de las actividades prácticas o proyectos establecida entre los profesores y coordinador de laboratorio al inicio de semestre.
- 8.2.4 Dar a conocer a los alumnos los criterios de evaluación, el programa y manual de laboratorio vigente y aprobado.
- 8.2.5 Autorizar mediante firma la solicitud de material, reactivos y equipos de los alumnos asignados.
- 8.2.6 Fomentar entre los alumnos las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Documentación (BPD).
- 8.2.7 Orientar al alumno en cada uno de los tres proyectos que se desarrollen a lo largo del semestre con base a una búsqueda y planeación de las actividades a realizadas por los alumnos.
- 8.2.8 Asesorar en todo momento al alumno en el uso de material, reactivos y equipo y verificar el llenado correcto de bitácoras.
- 8.2.9 Emitir una calificación de los alumnos de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos y las evidencias generadas y entregar las calificaciones finales a profesor de teoría y coordinación del área farmacéutica en tiempo y forma.
- 8.2.10 Elaborar y entregar al coordinador del laboratorio la solicitud de insumos (reactivos, materias primas, material de vidrio, compra o reparación de equipo) *en los respectivos formatos*, para el semestre 1 y 2 de acuerdo con las necesidades detectadas.

### 8.3 ALUMNOS

- 8.3.1 Conocer y cumplir las BPL y BPD, así como el reglamento general e interno del laboratorio.
- 8.3.2 Conocer los lineamientos sobre la forma de trabajo, organización y criterios de evaluación del laboratorio de DAMB descrita en el manual de laboratorio.
- 8.3.3 Conocer y cumplir lo establecido en los procedimientos para realización de prácticas y proyectos y experimentos de laboratorio SGC-FESZ-PO05 y de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia SGC-FESZ-PO06.
- 8.3.4 Firmar de enterado en la lista oficial que recibió la información del punto 1.2.1 a 1.3.3
- 8.3.5 Evaluar cuando se le asigne, la realización de la parte práctica o proyecto, registrando su número de folio obtenido, en el formato SGC-FESZ-FPO05-02.
- 8.3.6 Además de cumplir con las responsabilidades asignadas en su organigrama por proyecto.
- 8.3.7 Funciones de los alumnos en organigrama



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	14 /33

**Supervisor (a):** representante y responsable de la integración y coordinación del equipo de trabajo, además se encargará de supervisar que todas las actividades que realice su equipo se hagan de acuerdo con BPL, así como todos los registros y manejo de documentos se lleven a cabo siguiendo las BPD y conforme a lo descrito en el Manual de DAMB.

**Químico (a) de Investigación:** se encargará de la búsqueda, selección y recopilación de información actualizada, útil al inicio, durante y final de cada proyecto.

**Químico (a) de Documentación:** se encargará del registro de la información en la bitácora de trabajo y demás documentos de registro, de la elaboración de documentación operativa, útil durante cada proyecto y del manejo adecuado de la documentación legal, siguiendo la BPD.

**Químico (a) de Datos y Resultados:** se encargará de observar, registrar, tratar y reportar los datos obtenidos en cada proyecto, ya sean cualitativos o cuantitativos en la bitácora de trabajo.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	15 /33

## 9 TRABAJO EN EL LABORATORIO

---

El trabajo en el laboratorio se divide en tres proyectos que las y los alumnos debe desarrollar a lo largo del semestre, bajo el asesoramiento de un profesor (a) en los tres proyectos.

Las actividades generales, número de sesiones y fechas para cada proyecto se programarán al inicio del semestre por las y los profesores y se hará del conocimiento de los alumnos, para que ellos determinen el tiempo que asignarán a sus actividades en cada proyecto.

Durante el desarrollo de los proyectos, se podrá hacer uso del material, reactivos y disolventes, existentes en el inter-laboratorio, siempre y cuando se tenga credencial vigente y papeleta oficial de los Laboratorios de Control de Calidad (LCC) autorizadas por su profesor (a) responsable

## 10 PROYECTOS

---

### **Primer proyecto** **Toma de muestra, procesamiento y desecho adecuado de muestras biológicas**

**Duración aproximada:** 7 sesiones.

**Objetivo:** Establecer el manejo adecuado de las muestras biológicas; principalmente de sangre, orina y saliva, en relación con tomas de muestra, procesamiento y desecho, mediante la elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), el cual será evaluado durante su ejecución en el Laboratorio (Formato opcional para evaluación, Anexo 2).

**Antecedentes:** El manejo adecuado de muestras biológicas es de suma importancia desde la obtención correcta y procesamiento para el monitoreo clínico, hasta su respectivo desecho como Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI), con el fin de que sus disposiciones sean operativas y adecuadas para proteger el medio ambiente y la salud tanto del personal analítico como de la población en general. Para llegar a lo anterior es preciso emplear documentos que reduzcan variaciones en los diferentes procesos permitiendo resultados reproducibles y confiables, por lo tanto, el uso de PNO es elemental para establecer los lineamientos, de manera ordenada, clara y sencilla que el personal requiera seguir para la manipulación de muestras biológicas dentro de este Laboratorio.

#### **Material y reactivos:**

- El material necesario para desarrollar el proyecto será proporcionado por el inter-laboratorio de los Laboratorios de Control de Calidad, de acuerdo con lo establecido por los alumnos en su plan de trabajo.





SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	16 /33

- El material de envasado para el desecho de muestras biológicas será proporcionado por la coordinación de la carrera y en ocasiones proporcionado por las y los alumnos.

#### Equipo:

- Refrigerador para resguardo y conservación de muestras biológicas.
- Centrifuga
- El equipo para la toma de muestra (sangre venosa, saliva y/o orina), será proporcionado por las y los alumnos.

#### Servicios:

- Agua, aire y electricidad.

#### Procedimiento:

- El procedimiento será propuesto por cada equipo como parte de su proyecto y con relación al tema asignado por su profesor (a).

**Formatos para reporte de resultados:** ver Anexo 2

#### Referencias bibliográficas

- Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 6° Ed. México: FEUM; 2014.
- CIPAM. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación. 2º Edición. Monografía Técnica No. 13. México, D.F. 2004.
- Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana. NOM-059-SSA1-2015. Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. Publicada el 5 de febrero de 2016.
- Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo. Publicada el 17 de febrero de 2003.
- Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. Publicada el 23 de junio de 2006.
- Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-054-SEMARNAT-1993, que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos por la norma oficial mexicana NOM-052-SEMARNAT-1993. Publicada el 22 de octubre de 1993.
- Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Publicada el 26 de octubre de 2012



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	17 /33

- Morán Villatoro L. Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica. México: Ed. Médica Panamericana; 2001.
- Strasinger KS, Di Lorenzo MS. Análisis de orina y de los líquidos corporales. 5 ed. México: Ed. Médica Panamericana; 2010.
- Argeri NJ, Lopardo HA. Análisis de orina. Fundamentos y práctica. México: Ed. Médica Panamericana; 1993.
- Rodak BF, Fritsma GA, Doig K. Hematology Clinical Principles and Applications. 3th. Ed. St. Louis: Saunders, Elsevier; 2007.

### Segundo proyecto Desarrollo de un método analítico vía grupo funcional

**Duración aproximadamente:** 8 sesiones

**Objetivo:**

- Desarrollar métodos analíticos, basados en el análisis vía grupo funcional de moléculas de interés farmacéutico y presentes en muestras biológicas; útiles en monitorización clínica.
- Investigar los métodos de separación actualmente utilizados y aplicar aquellos útiles para el procesamiento de muestras biológicas que favorezcan a la identificación y cuantificación de fármacos en matrices biológicas.
- Interpretar y/o comparar los métodos analíticos derivados de la investigación documental, para su posterior optimización o adecuación a las condiciones del laboratorio, como herramienta para el desarrollo del método analítico.

**Antecedentes:** La monitorización farmacoterapéutica consiste en la medición de las concentraciones del medicamento en muestras biológicas, como una forma de valorar si éstos se encuentran dentro de los niveles terapéuticos adecuados y aminorar la toxicidad derivada de su uso. Por tal motivo el desarrollar métodos analíticos de identificación y cuantificación sensibles en un rango de concentración útil y específicos a las moléculas de interés farmacéutico, nos proporciona una herramienta útil en la Monitorización Clínica, con objeto de encontrar un balance entre la máxima eficacia y mínima toxicidad de un fármaco, mediante el ajuste o individualización de la dosis, guiado u orientado por la determinación analítica de las concentraciones del fármaco en el paciente.

**Material y reactivos:**

- El material será propuesto por el equipo como parte de su proyecto, de acuerdo con la molécula de estudio asignada al inicio del mismo.
- El material útil en este segundo proyecto será principalmente, material volumétrico.
- Los materiales, reactivos, disolventes y estándares, necesarios para el desarrollo de los métodos analíticos, será proporcionados por el inter-laboratorio de los Laboratorios de Control de Calidad y por las y los profesores responsables del proyecto



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	18 /33

- El plasma utilizado para segundo y tercer proyecto se obtendrá por donación de una institución de salud pública, con previa solicitud y autorización de la Coordinación del Área Farmacéutica.
- El material biológico como: suero, orina y saliva útil en el desarrollo se conseguirá mediante carta compromiso o consentimiento informado, ver anexos 3 y 4

#### Equipo:

- El equipo por utilizar durante este proyecto será propuesto por las y los alumnos en su plan de trabajo, por ejemplo: centrifuga, espectrofotómetro, colorímetro y refrigerador.

#### Servicios:

- Agua, aire, vacío y electricidad.

#### Procedimiento:

- El procedimiento será propuesto por el equipo como parte de su proyecto y con relación al tema asignado por su profesor (a).

**Formatos para reporte de resultados:** ver Anexo 5 y 6.

#### Referencias bibliográficas

- Bertholf R, Winecker ER. Chromatographic Methods in Clinical Chemistry and Toxicology. England: Ed. J Wiley & Sons, 2007.
- Connors KA. A Textbook of Pharmaceutical Analysis. 5<sup>o</sup> ed. New York: Ed. J Wiley & Sons, 2000.
- Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. Publicada 20 de septiembre de 2013.
- Dong M.W. Handbook of pharmaceutical analysis by HPLC. 3<sup>o</sup> ed. San Diego: Elsevier, 2005.
- Florey K. Analytical Profiles of Drug Substances. USA: Academic Press; 1987.
- Gary DC. Química analítica. 6<sup>o</sup> ed. México, D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2009.
- Gennaro R. Remington Farmacia. 20<sup>o</sup> ed. Buenos Aires: Editorial Panamericana, 2003
- Goodman L, Gilman A. Las bases farmacológicas de la terapéutica 12<sup>o</sup> ed. México: McGraw-Hill Interamericana, 2012.
- Harris D. Análisis químico cuantitativo. 3<sup>o</sup> ed. Barcelona: Reverté, 2007.
- Jickells S. Clark's analytical forensic toxicology. London: Pharmaceutical Press; 2008.
- Kaplan LA. Clinical Chemistry. 4<sup>o</sup> ed. St. Louis: Mosby, 2003



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	19 /33

- Lunn G. HPLC Methods for pharmaceutical analysis. Vol. 2. New York: John Wiley and Sons Inc.; 2000
- Lunn g. Handbook of derivatization reactions for HPLC. New York: John Wiley and Sons Inc., 1998.
- Moffat A. Clarke's analysis of drugs and poisons: in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 4th ed. London: Pharmaceutical Press; 2011.
- Pradeau D. Análisis Químicos Farmacéuticos de Medicamentos. México: Limusa-Noriega, 1998
- Winter M. Basic Clínica Pharmacokinetics. 2th ed. United States of America: Applied Therapeutics, Inc., 1990
- Chamberlain, J. (2018). The analysis of drugs in biological fluids. CRC press.

### Tercer proyecto

#### Validación de métodos analíticos en muestras biológicas

**Duración aproximada:** 15 sesiones

#### Objetivo general:

- Validar el método analítico propuesto en el proyecto anterior u otros con base en los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-177, 2013 y normas internacionales.

#### Objetivos específicos:

- Elaborar protocolo de validación del método analítico previamente propuesto.
- Analizar e interpretar los resultados para concluir la validación y elaborar reporte de validación.

**Antecedentes:** La validación de métodos analíticos es el proceso en el que se establece estadísticamente con evidencia documentada y se demuestra experimentalmente que la capacidad del método satisface los requerimientos para la aplicación analítica deseada. Los principales requisitos para llevar a cabo la validación son: el material y equipo útil para realizar la determinación, la sustancia de referencia y un protocolo de validación que describa las pruebas para demostrar el desempeño del método, así como los criterios de aceptación con los que debe de cumplir. La validación del método analítico desarrollado u optimizado proporciona la confiabilidad por la recopilación y análisis de la evidencia objetiva, de que podrá determinar cuantitativamente las sustancias de interés farmacéutico en cuestión, contenida en una determinada muestra biológica y así poder cumplir con el uso específico propuesto.

#### Material y reactivos:

- El material, reactivos, disolventes será propuesto por el equipo como parte de su proyecto de acuerdo con la molécula de estudio asignada, mismos que serán proporcionados por el inter-laboratorio de los Laboratorios de Control de Calidad y por las y los profesores responsables del proyecto



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	20 /33

- El material útil en este tercer proyecto será principalmente, material volumétrico de diferentes capacidades, pero considerando volúmenes pequeños; 2, 5, 10 mL.
- Micropipetas para preparación de muestras biológicas adicionadas, considerando que los volúmenes de una muestra representativa, va de 1 a 3 mL dependiendo del espécimen.
- El material biológico útil en el desarrollo se conseguirá mediante carta compromiso (Anexo 5) o consentimiento informado (Anexo 6), de una serie de donadores, que podrán ser los mismos alumnos que cursan el laboratorio.
- El plasma utilizado para segundo y tercer proyecto se obtendrá por donación de una institución de salud pública con previa solicitud y autorización de la Coordinación del Área Farmacéutica.

#### Equipo:

- El equipo por utilizar durante este proyecto será propuesto por el equipo en su plan de trabajo.

#### Servicios:

- Agua, aire, vacío y electricidad

#### Procedimiento:

- El procedimiento será propuesto por cada equipo como parte de su proyecto y con relación al tema asignado por su profesor (a).

**Formatos para reporte de resultados:** ver Anexo 7 y 8.

#### Referencias bibliográficas

- Burgess C. Valid analytical methods and procedures. Cambridge: Royal Society of Chemistry; 2000.
- Chan Ch, Lee YC, Lam H, Zhang Xue-Ming. Analytical Method Validation and Instrument performance verification. United States of América: Ed. John Wiley & Sons. Inc Publication; 2004.
- Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana. NOM-059-SSA1-2015. Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. Publicada el 5 de febrero de 2016.
- Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. Publicada 20 de septiembre de 2013.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
<b>SGC-FESZ-QFB-ML28</b>	<b>30/09/2022</b>	02	<b>21 /33</b>

- García A, Soberón E. Guía de validación de métodos analíticos. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos. México. 2002.
- Guideline on the Validation of Analytical Procedures; International Conference on Harmonisation (ICH-Q2A and ICH-Q2B).
- Huber L. Validation and qualification in analytical laboratories. Boca Raton Florida: Interpharm/CRC; 1999.
- Swartz M. Handbook of analytical validation. Boca Raton Florida: CRC Press; 2012
- Swartz M. Analytical Method Development and Validation. New York: Marcel Dekker, Inc.,1997



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	22 /33

## 11 ANEXOS

### Anexo 1

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA	
<b>Identificación de área de trabajo.</b>		
Nombre del proyecto: _____		
Semestre: _____ Grupo: _____ Equipo: _____		



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	1 /33

Anexo 2

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA	
<b>Cuestionario para evaluar un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)</b>		
<p>Este cuestionario tiene como finalidad la evaluación del PNO en cuanto a forma y contenido. La información recabada se manejará de forma confidencial y será empleada para mejorar y solicitar la autorización de dicho procedimiento, cabe mencionar que este instrumento no afecta la calificación.</p>		
Género: _____ Edad: _____ Grupo: _____ Semestre: _____ Fecha: _____		
<b>I. Instrucciones:</b> lee cada frase y escribe una X en el paréntesis, la respuesta que corresponde a tu opinión.		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La redacción empleada en el presente procedimiento te pareció:  <input type="checkbox"/> Deficiente    <input type="checkbox"/> Regular    <input type="checkbox"/> Bueno    <input type="checkbox"/> Muy bueno</li> <li>2. El Procedimiento cumple con los apartados mínimos, de manera:  <input type="checkbox"/> Deficiente    <input type="checkbox"/> Regular    <input type="checkbox"/> Bueno    <input type="checkbox"/> Muy bueno</li> <li>3. El orden del desarrollo del proceso lo consideras:  <input type="checkbox"/> Deficiente    <input type="checkbox"/> Regular    <input type="checkbox"/> Bueno    <input type="checkbox"/> Muy bueno</li> <li>4. Las imágenes empleadas son:  <input type="checkbox"/> Deficiente    <input type="checkbox"/> Regular    <input type="checkbox"/> Bueno    <input type="checkbox"/> Muy bueno</li> <li>5. El apartado de anexos te parece:  <input type="checkbox"/> Deficiente    <input type="checkbox"/> Regular    <input type="checkbox"/> Bueno    <input type="checkbox"/> Muy bueno</li> </ol>		
<b>II. Instrucciones:</b> lee con atención cada pregunta y contesta de manera honesta, utilizando el espacio asignado.		
1. ¿Consideras que el procedimiento contiene la información suficiente para llevar a cabo su ejecución? Argumenta tu respuesta:		Sí ____ NO ____
<hr/>		
2. ¿Hay puntos del desarrollo del proceso, que fueron difíciles de comprender y ejecutar? Sí ____ NO ____ Argumenta tu respuesta		
<hr/>		
3. Indica cómo realizar el procedimiento o desarrollo del proceso:		
<hr/>		
<hr/>		
<hr/>		
4. ¿Tienes comentarios y/o sugerencias al Procedimiento?      Sí ____ NO ____		





SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
<b>SGC-FESZ-QFB-ML28</b>	<b>30/09/2022</b>	02	<b>2 /33</b>

Argumenta tu respuesta:

---

---

¡Gracias por tu participación!



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	3 /33

Anexo 3

	<p>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS LABORATORIO ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA</p>	
<b>CARTA COMPROMISO</b>		
Ciudad de México, dd-mm-aaaa		
Yo _____		
(nombre completo del alumno donador)		
Quien me identifico con el No. de cuenta _____ inscrito en la carrera de QFB. Área Farmacia Clínica octavo semestre, me comprometo a cumplir en tiempo y forma las siguientes indicaciones:		
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		
<p>Para la adecuada obtención de muestras de _____, durante el periodo: _____ Teniendo presente que todo material a utilizar en la obtención, manejo y desecho será proporcionado por el equipo ____ grupo _____ del Laboratorio de Desarrollo Analítico en Muestras Biológicas del área Farmacia Clínica, QFB. El volumen de muestra será de _____mL. También es de mi conocimiento que, de no cumplir con las indicaciones anteriores, informaré lo antes posible (máximo 3 días antes de la donación) al Químico Supervisor _____ del equipo responsable de la petición.</p>		
(nombre completo del alumno responsable)		
Nombre y firma del donador _____		
Nombre y firma del Químico Supervisor _____		



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	4 /33

Anexo 4

	<p>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS LABORATORIO ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA</p>	
<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>		
<p>Título del proyecto de investigación:</p> <hr/>		
<p>Asesor del proyecto: _____ No. Cédula Profesional _____</p>		
<p>Institución: UNAM FES Zaragoza Campo 2, Laboratorios de Control de Calidad.</p>		
<p>Fecha de obtención de la muestra (dd-mm-aaaa): _____</p>		
<p>Antes de aceptar la invitación a este proyecto, es importante que esté usted enterado en qué consistirá su participación y que ésta, es totalmente voluntaria.</p>		
<p><b>Participarán en el proyecto</b> alumnos inscritos en la carrera de QFB. Área Farmacia Clínica octavo y noveno semestre sin enfermedades crónicas y que ameriten medicamentos.</p>		
<p><b>Propósito del proyecto:</b> Desarrollar y validar métodos analíticos que cuantifiquen fármacos en muestras biológicas.</p>		
<p><b>La participación de la persona consistirá en:</b> donar muestras de sangre venosa por técnica Vacutainer y/o saliva por babeo pasivo, manteniendo un ayuno máximo de 8 horas durante el periodo que marque el proyecto.</p>		
<p>Al término de la utilización de las muestras, se garantiza la destrucción de estas bajo la normativa vigente en materia de Residuo Peligroso Biológico Infeccioso.</p>		
<p><b>Posibles riesgos y molestias:</b> Para la extracción de sangre venosa, será una molestia mínima al momento de la punción, lo que no pasará a mayores.</p>		
<p><b>Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:</b> Ningún beneficio obtendrá dado que el uso será como medio para adicionar o preparar muestras con fármacos a cuantificar.</p>		



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	5 /33

**Participación o retiro:** La aceptación a participar en esta práctica es enteramente VOLUNTARIA. Por lo que, si decide no hacerlo, no le afectará en ningún sentido sobre la relación que pueda tener con la institución. Así mismo, puede decidir abandonar el proyecto en el momento que usted lo considere conveniente.

**Privacidad y confidencialidad:** Todos los datos que usted proporcione al proyecto como nombre, número de cuenta y teléfono; incluyendo fotografías, grabaciones de audio o video, tendrán uso únicamente en el ámbito académico y serán confidenciales en todo momento, resguardándose hasta cinco años para su posterior destrucción.

**Antes de firmar este documento:** Es necesario que el donador este de acuerdo en participar en dicho proyecto y que se les hayan dado respuesta a todas las dudas, de manera clara.

**En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el proyecto podrá dirigirse a Asesor (a):**

**CONSENTIMIENTO**

DECLARO QUE HE LEÍDO O ME HAN LEÍDO EL CONTENIDO DEL PRESENTE DOCUMENTO, COMPRENDO LOS COMPROMISOS QUE ASUMO Y LOS ACEPTO EXPRESAMENTE. POR ELLO, MANIFESTO MI DESEO DE PARTICIPAR EN ESTE PROYECTO CON TÍTULO: **DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS PARA CUANTIFICACIÓN DE FÁRMACOS EN MUESTRAS BIOLÓGICAS**, FIRMO VOLUNTARIAMENTE ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

**Nombre y firma del donante (alumno):**

**Número de cuenta:**

**Nombre y firma de un testigo (Químico Supervisor):**

**Número de cuenta:**

**Nombre y firma de la asesora responsable:**

**Número de trabajador:**



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
<b>SGC-FESZ-QFB-ML28</b>	<b>30/09/2022</b>	02	<b>6 /33</b>

México, Cd. Mx., a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	1 /33

**Anexo 5**

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA <b>FORMATO PARA REDACCIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</b>	
--	---	--

Escribir aquí, nombre del método analítico desarrollado

**Cuadro 1. Requerimientos para el desempeño del método analítico**

	Requerimiento (Descripción)	Capacidad (cuando aplique)	Cantidad (cuando aplique)
Estándar			
Muestra biológica			
Material			
Equipo			
Reactivos			
Disolventes			

**1. Preparación de la muestra**

---



---



---

**2. Preparación del estándar**

---



---



---

**3. Método de cuantificación**

---



---



---

**4. Preparación de reactivos (cuando aplique)**

---



---



---



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	2 /33

**5. Anexar hojas de seguridad**







SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	4 /33

**Anexo 7**

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA <b>REPORTE DE VALIDACIÓN</b>	
I. Título  II. Resultados (cálculos estadísticos)  III. Análisis de resultados  IV. Confrontación con los criterios de aceptación  V. Conclusión  VI. Referencias		
ELABORÓ NOMBRE: CARGO: FECHA: FIRMA	REVISÓ NOMBRE: CARGO: FECHA: FIRMA:	SUPERVISÓ NOMBRE: CARGO: FECHA: FIRMA:





SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	6 /33

## Anexo 9. Formato y requisitos de bitácora

Todas las actividades académicas que se realicen dentro del laboratorio serán descritas y/o reportadas (con tinta negra) en una bitácora de trabajo por equipo, las características de la bitácora son: libreta forma francesa, pasta dura, foliada, forrada con papel lustre de color gris y plastificada con hule cristal. En el lomo se debe colocar una etiqueta impresa con el nombre del módulo, grupo, número de equipo y semestre lectivo.

La bitácora debe contener los siguientes puntos para poder dar inicio al proyecto en turno:

- Portada donde los puntos a incluir son: nombre de la universidad, facultad, carrera, área terminal, módulo, semestre, grupo, profesor responsable, número de equipo, nombre completo de los integrantes en orden alfabético, firma y rúbrica.
- Pegar la programación general de laboratorio
- Colocar los objetivos y políticas del Sistema de Gestión de calidad
- Título del proyecto
- Organigrama
- Cronograma del proyecto
- Marco Teórico
- Planeamiento del problema
- Justificación
- Objetivos
- Hipótesis
- Metodología (material y método)
- Referencias

**Nota:** la portada se elaborará en una sola ocasión y no por proyecto.

Además de los puntos enmarcados con anterioridad, se debe registrar todos los datos, cálculos, observaciones y cambios que realicen durante el desarrollo del proyecto, así como los Resultados, Análisis de resultados, Conclusiones y Sugerencias, obtenidas durante y al término del proyecto.

Al final del curso la bitácora de trabajo será digitalizada y entregada al asesor (a) en turno, para resguardo de esta.



**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS**



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
<b>SGC-FESZ-QFB-ML28</b>	<b>30/09/2022</b>	02	<b>7 /33</b>

**Anexo 10**

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA</b>																																										
<b>REGISTRO DE CALIFICACIONES POR ALUMNO</b> Página 1 de 2																																											
	NOMBRE DE ALUMNO (A): _____ NOMBRE DE ASESOR (A): _____ SEMESTRE LECTIVO: _____ GRUPO: _____ EQUIPO: _____																																										
	<b>CUADRO DE ASISTENCIA Y EVALUACIÓN DIARIA DEL TRABAJO EN EQUIPO Y BPL, PROYECTO 1</b>																																										
	<table border="1"> <tr><td>MES</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>DIA</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ASISTENCIA</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>EVALUACIÓN DIARIA (TRABAJ. EN EQUIPO Y BPL)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>		MES										DIA										ASISTENCIA										EVALUACIÓN DIARIA (TRABAJ. EN EQUIPO Y BPL)										
	MES																																										
	DIA																																										
ASISTENCIA																																											
EVALUACIÓN DIARIA (TRABAJ. EN EQUIPO Y BPL)																																											
<b>REGISTRO DE CALIFICACIONES</b>																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>EVALUACION</th> <th>CALIFICACION PARCIAL 1</th> <th>CALIFICACION PARCIAL 2</th> <th>PROMEDIO</th> <th>CALIFICACION %</th> <th>OBSERVACIONES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>TRABAJO EN EQUIPO Y BPL (25%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>EVALUACION INDIVIDUAL (40%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>INFORME FINAL (15%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>BITACORA Y BPD (15%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>CÁRTEL, PNO, PROTOCOLO (5%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td align="center" colspan="3"><b>CALIFICACIÓN DEL PROYECTO 1</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		EVALUACION	CALIFICACION PARCIAL 1	CALIFICACION PARCIAL 2	PROMEDIO	CALIFICACION %	OBSERVACIONES	TRABAJO EN EQUIPO Y BPL (25%)						EVALUACION INDIVIDUAL (40%)						INFORME FINAL (15%)						BITACORA Y BPD (15%)						CÁRTEL, PNO, PROTOCOLO (5%)						<b>CALIFICACIÓN DEL PROYECTO 1</b>					
EVALUACION	CALIFICACION PARCIAL 1	CALIFICACION PARCIAL 2	PROMEDIO	CALIFICACION %	OBSERVACIONES																																						
TRABAJO EN EQUIPO Y BPL (25%)																																											
EVALUACION INDIVIDUAL (40%)																																											
INFORME FINAL (15%)																																											
BITACORA Y BPD (15%)																																											
CÁRTEL, PNO, PROTOCOLO (5%)																																											
<b>CALIFICACIÓN DEL PROYECTO 1</b>																																											
<b>CUADRO DE ASISTENCIA Y EVALUACIÓN DIARIA DEL TRABAJO EN EQUIPO Y BPL, PROYECTO 2</b>																																											
<table border="1"> <tr><td>MES</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>DIA</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ASISTENCIA</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>EVALUACIÓN DIARIA (TRABAJ. EN EQUIPO Y BPL)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>		MES										DIA										ASISTENCIA										EVALUACIÓN DIARIA (TRABAJ. EN EQUIPO Y BPL)											
MES																																											
DIA																																											
ASISTENCIA																																											
EVALUACIÓN DIARIA (TRABAJ. EN EQUIPO Y BPL)																																											
<b>REGISTRO DE CALIFICACIONES</b>																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>EVALUACION</th> <th>CALIFICACION PARCIAL 1</th> <th>CALIFICACION PARCIAL 2</th> <th>PROMEDIO</th> <th>CALIFICACION %</th> <th>OBSERVACIONES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>TRABAJO EN EQUIPO Y BPL (25%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>EVALUACION INDIVIDUAL (40%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>INFORME FINAL (15%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>BITACORA Y BPD (15%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>CÁRTEL, PNO, PROTOCOLO (5%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td align="center" colspan="3"><b>CALIFICACIÓN DEL PROYECTO 2</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		EVALUACION	CALIFICACION PARCIAL 1	CALIFICACION PARCIAL 2	PROMEDIO	CALIFICACION %	OBSERVACIONES	TRABAJO EN EQUIPO Y BPL (25%)						EVALUACION INDIVIDUAL (40%)						INFORME FINAL (15%)						BITACORA Y BPD (15%)						CÁRTEL, PNO, PROTOCOLO (5%)						<b>CALIFICACIÓN DEL PROYECTO 2</b>					
EVALUACION	CALIFICACION PARCIAL 1	CALIFICACION PARCIAL 2	PROMEDIO	CALIFICACION %	OBSERVACIONES																																						
TRABAJO EN EQUIPO Y BPL (25%)																																											
EVALUACION INDIVIDUAL (40%)																																											
INFORME FINAL (15%)																																											
BITACORA Y BPD (15%)																																											
CÁRTEL, PNO, PROTOCOLO (5%)																																											
<b>CALIFICACIÓN DEL PROYECTO 2</b>																																											



**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS**



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
<b>SGC-FESZ-QFB-ML28</b>	<b>30/09/2022</b>	02	<b>8 /33</b>

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA</b>									
<b>REGISTRO DE CALIFICACIONES POR ALUMNO</b>										
Página 2 de 2										
NOMBRE DE ALUMNO (A): _____										
<b>CUADRO DE ASISTENCIA Y EVALUACIÓN DIARIA DEL TRABAJO EN EQUIPO Y BPL, PROYECTO 3</b>										
MES										
DÍA										
ASISTENCIA										
EVALUACIÓN DIARIA (TRABAJO EN EQUIPO Y BPL)										
<b>REGISTRO DE CALIFICACIONES</b>										
EVALUACIÓN	CALIFICACIÓN PARCIAL 1	CALIFICACIÓN PARCIAL 2	PROMEDIO	CALIFICACIÓN %	OBSERVACIONES					
TRABAJO EN EQUIPO Y BPL (25%)										
EVALUACIÓN INDIVIDUAL (40%)										
INFORME FINAL (15%)										
BITÁCORA Y BPD (15%)										
CARTEL, PNO, PROTOCOLO (5%)										
<b>CALIFICACIÓN DEL PROYECTO 3</b>										
<b>CALIFICACIÓN FINAL</b>	<b>FIRMA Y FECHA DE CONFORMIDAD DEL ALUMNO (A)</b>									
FIRMA DEL ASESOR: _____										
FECHA DE ENTREGA DE CALIFICACIÓN: _____										



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO EN  
MUESTRAS BIOLÓGICAS



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML28	30/09/2022	02	9 /33

**Anexo 11**

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA <b>INFORME FINAL DEL PROYECTO</b>	
<p>I. Título del proyecto</p> <p>II. Resumen (máximo 250 palabras)</p> <p>III. Objetivos resueltos</p> <p>IV. Problema de investigación resuelto</p> <p>V. Metodología (en Diagrama de Flujo)</p> <p>VI. Resultados (cuadros, figuras: gráficas y/o, fotografías, etc.)</p> <p>VII. Análisis de resultados</p> <p>VII. Conclusiones</p> <p>VIII. Sugerencias</p> <p>IX. Referencias</p>		
ELABORÓ NOMBRE: CARGO: FECHA: FIRMA:	REVISÓ NOMBRE: CARGO: FECHA: FIRMA:	SUPERVISÓ NOMBRE: CARGO: FECHA: FIRMA:

