



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: 8 de agosto de 2025
Vigente hasta: 8 de agosto de 2028



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	1 /33

Elaborado y actualizado por:

Mtra. Mireya García Casas
Mtra. Blanca Irene Cruz Peralta
QFB. José Alfredo Cervantes Villegas
QFB. Brian Javier Llaca García



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	08/08/2025	03	2 /33

1	Introducción.....	5
2	Objetivo.....	5
3	Reglamento del laboratorio	5
3.1	Reglamento General de los laboratorios de control de calidad de la carrera de qfb.....	6
3.2	Reglamento interno del laboratorio de Desarrollo Analítico del área terminal	6
	Farmacia Clínica.....	6
4	Manejo de residuos	8
4.1	Medidas de seguridad y salud ocupacional.....	8
4.2	Disposición de residuos según normatividad vigente	9
5.	Requisitos legales y reglamentarios aplicables.	10
6	Criterios de evaluación	10
	Cuadro 1. Plan de evaluación GENERAL	10
7	Contenido.....	13
8	Organización en el laboratorio.....	13
9	Descripción de las funciones	15
9.1	Responsable de laboratorio	15
9.2	Profesor de laboratorio	15
10	Trabajo en el laboratorio.....	17
11	Proyectos	17
	Primer proyecto.....	17
	Material y reactivos:.....	17
	Equipo:	18
	Servicios:.....	18
	Procedimiento:.....	18
	Referencias bibliográficas.....	18
	Objetivo general:	20
	Objetivos específicos:.....	20
	Material y reactivos:.....	20
	Equipo:	21
	Servicios:.....	21
	Procedimiento:.....	21
	Referencias bibliográficas.....	21
	Objetivo general:	24
	Objetivos específicos:.....	24
	Material y reactivos:.....	24
	Equipo:	25
	Servicios:.....	25
	Procedimiento:.....	25

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



Referencias bibliográficas.....	25
Anexo 1	27
Anexo 2. Formato y requisitos de bitácora	28
Anexo 3	29
Anexo 4	31
Anexo 5	32
Anexo 6	33
Anexo 7	34
Anexo 8	36
Anexo 9	37
Anexo 8	38
Anexo 11	39



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	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 la Monitorización Farmacoterapéutica 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 y adaptar métodos analíticos de identificación y cuantificación confiables, adecuando los a las necesidades del laboratorio y aplicables a moléculas de interés farmacéutico en muestras biológicas, con la finalidad de evaluar las características de desempeño de los métodos y obtener una herramienta útil en la Monitorización Farmacoterapéutica, dentro del laboratorio de DAMB de la carrera QFB en la salida terminal FC.

3 REGLAMENTO DEL LABORATORIO

Los alumnos deben cumplir con lo establecido en el reglamento general de laboratorios de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza aprobado por el H. Consejo Técnico disponible en la dirección https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/2023/Reglamentos/reglamento_general_laboratorios_FESZ.pdf, además hacer caso a los lineamientos siguientes:



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	08/08/2025	03	4 /33

3.1 REGLAMENTO GENERAL DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE LA CARRERA DE QFB.

- ✓ Uso obligatorio de bata
- ✓ Uso obligatorio de zapato cerrado
- ✓ No trabajar solo
- ✓ Trabajar con asesoría continua
- ✓ Uso obligatorio de identificación
- ✓ Prohibido fumar
- ✓ Prohibido usar audífonos
- ✓ Prohibido consumir bebidas y alimentos
- ✓ Prohibido correr y jugar dentro del laboratorio
- ✓ Es obligatorio cumplir con el reglamento interno de cada laboratorio

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, zapato cerrado, lentes de seguridad y guantes cuando sea necesario.
- ✓ 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 el organigrama propuesto al inicio del proyecto.
- ✓ Cumplir con las fechas y actividades propuestas en el cronograma de trabajo.
- ✓ Cumplir con el tiempo de tolerancia de 15 minutos para que pueda participar en las actividades de la sesión.
- ✓ Cumplir como mínimo con el 80% de asistencia.

Las y los alumnos evitarán:

- ✓ Salir del área de trabajo con la bata puesta.
- ✓ El uso de pantalones cortos, rasgados, desgastados y/o faldas.
- ✓ Ingerir alimentos y bebidas dentro del laboratorio.
- ✓ Hablar por celular dentro del laboratorio (portar en modo de vibración), o 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
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	5 /33

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 1). 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:

- 4.1.1 Analizando las posibles causas de los accidentes en el laboratorio.
- 4.1.2 Inspeccionando y comprobando el buen funcionamiento de los equipos.
- 4.1.3 En los módulos antecedentes se ubica al estudiante en escenarios laborales 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 en Muestras Biológicas.
- 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 utilizarán.
- 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, lentes de seguridad 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.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	6 /33

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. Para lo cual se propone una guía rápida representada en la Figura 1.

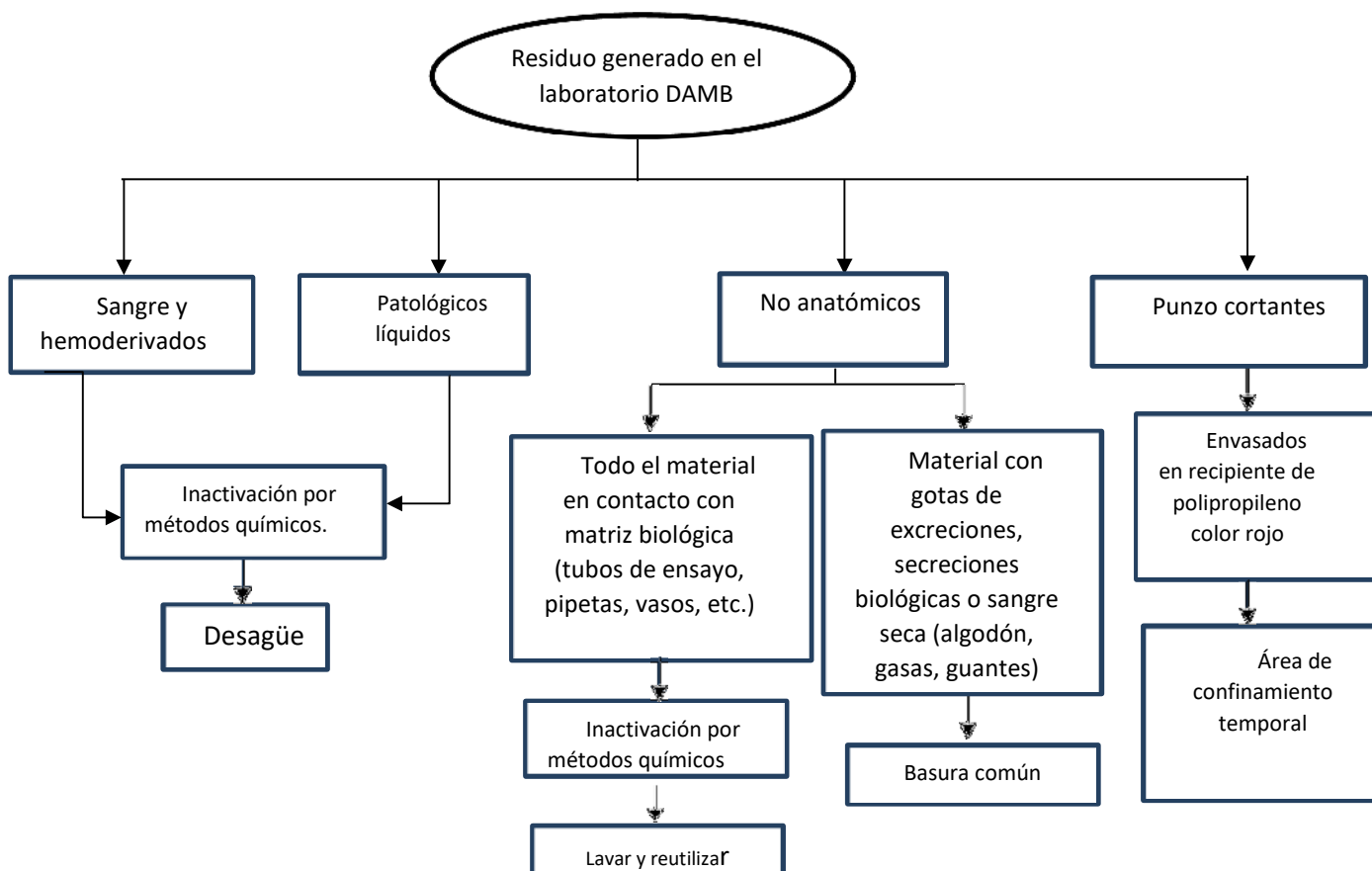


Figura 1. Ruta de desecho de los residuos biológico-infecciosos generados en el laboratorio de DAMB



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	7 /33

5. Requisitos legales y reglamentarios aplicables.

El trabajo experimental de manera individual y colaborativo en equipo aplicará las buenas prácticas de fabricación (BPF), de laboratorio (BPL) y documentación (BPD), en cumplimiento de la normatividad vigente.

Es importante resaltar que se debe cumplir con los lineamientos establecidos en el procedimiento: Realización de prácticas, proyectos o experimentos de laboratorio (SGC-PO-05)

6 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

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

Cuadro 1. Plan de evaluación GENERAL

Tipos de evaluación	Criterios/Aspectos a evaluar	Justificación	Ponderación en la calificación final	Instrumentos de evaluación
Diagnóstica	1. Expectativas del módulo y para con el (la) docente. 2. Conocimientos previos del estudiante acerca de Química Analítica y Orgánica, Bioquímica Celular y de los Tejidos, Farmacología, así como Tecnología Farmacéutica.	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.	1, 2 -----	1. Entrevista grupal. 2. Prueba objetiva o cuestionario.
Formativa	1. Asistencia y puntualidad. 2. Trabajo en equipo y Buenas Prácticas de Laboratorio. 3. Bitácora (ver Anexo 2) y Buenas Prácticas de Documentación. Se considerará el orden, limpieza, redacción y oportunidad con que se registre la información derivada en cada proyecto. 4. Evaluación individual.	1. Propiciar en los (as) estudiantes, un papel activo y participativo. 2,3. 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. 4. 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 los conocimientos adquiridos y las habilidades desarrolladas.	1. Requisito para acreditar el curso 80% de asistencia 2. 25% 3. 15% 4. 40%	1. Lista de asistencia. 2,3. Lista de cotejo y Registro (Ver Anexo 3) 4. Prueba oral (Exposición), prueba objetiva o cuestionario y Registro (Ver Anexo 3)



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	8 /33

Cuadro 1. Plan de evaluación GENERAL (Cont.)

Tipos de evaluación	Criterios/Aspectos a evaluar	Justificación	Ponderación en la calificación final	Instrumentos de evaluación
Sumativa	1. Informe del proyecto de investigación. (ver anexo 4).	1, 2. Desarrollar en los (as) estudiantes la capacidad para seleccionar, organizar e integrar ideas, que les permitan resolver problemas.	1. 15%	1. Lista de cotejo para calificar y Registro (Ver Anexo 3)
	2. Entrega de un Procedimiento Normalizado de Operación, un cartel (ver PNO- 0039-09-07) protocolo y reporte de validación.		2. PNO, Método Analítico en Cartel o ponencia; Protocolo y Reporte de validación con el 5%	2. Lista de cotejo para calificar y Registro (Ver Anexo 3)
	3. Autoevaluación de los (as) estudiantes.	3. Que los (as) estudiante analicen y reflexionen acerca de su aprendizaje y desempeño en el curso.	3, 4. -----	3,4. Autoevaluación y Cuestionario.
	4. Evaluación del desempeño docente y del programa por los (as) estudiantes.	4. Realimentar el desempeño de los (as) docentes y el programa del curso.	Total 100% equivalente al 40% del Laboratorio	

El registro de la evaluación de los alumnos se realizará, mediante el formato denominado “Registro de calificaciones por alumno” (ver Anexo 3).

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.

Las y los alumnos que no hayan obtenido la calificación aprobatoria de 6.0 en el laboratorio, podrán presentar el Ordinario A o el Ordinario B, siendo ambos exámenes globales, para acreditar el laboratorio.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	9 /33

7 CONTENIDO

El Laboratorio de DAMB del área terminal FC, cuenta con áreas delimitadas para las actividades a realizar; la asignación de éstas definirá por parte de la coordinación del área y el responsable de la Planta Piloto, las áreas referidas deberán ser identificada mediante el formato “Identificación del área de trabajo” (ver Anexo 5), 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.

8 ORGANIZACIÓN EN EL LABORATORIO

El laboratorio de DAMB se encuentra integrado por los profesores que imparten el laboratorio, donde uno de ellos asume el cargo de responsable de 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 2.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	10 /33

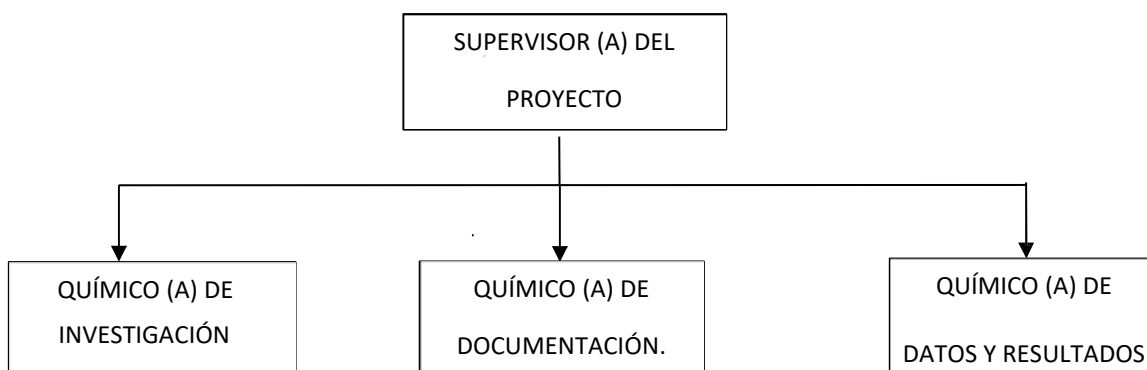


Figura 2. Organigrama del equipo de trabajo de DAMB para 4 integrantes

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



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	11 /33

9 DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES

9.1 RESPONSABLE DE LABORATORIO

- 9.1.1 Colaborar con el Coordinador o docente en la elaboración del programa de actividades del laboratorio (cronograma y/o calendario).

9.2 PROFESOR DE LABORATORIO

- 9.2.1 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.
- 9.2.2 Dar a conocer a los alumnos la programación de las actividades prácticas o proyectos establecida entre los profesores al inicio de semestre.
- 9.2.3 Dar a conocer a los alumnos los criterios de evaluación, el programa y manual de laboratorio vigente y aprobado.
- 9.2.4 Fomentar entre los alumnos las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Documentación (BPD).
- 9.2.5 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 realizar por los alumnos.
- 9.2.6 Autorizar mediante rúbrica la solicitud de material, reactivos y equipos de los alumnos asignados.
- 9.2.7 Asesorar en todo momento al alumno en el uso de material, reactivos y equipo y verificar el llenado correcto de bitácoras.
- 9.2.8 Emitir una calificación de los alumnos de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos y las evidencias generadas y entregar las calificaciones finales al profesor de teoría y coordinación del área farmacéutica en tiempo y forma.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	12 /33

9.3 ALUMNOS

- 9.3.1 Conocer y cumplir las BPL y BPD, así como el reglamento general e interno del laboratorio.
- 9.3.2 Conocer los lineamientos sobre la forma de trabajo, organización y criterios de evaluación del laboratorio de DAMB descrita en el manual de laboratorio.
- 9.3.3 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.
- 9.3.4 Firmar de enterado en la lista oficial que recibió la información del punto 1.2.1 a 1.3.3
- 9.3.5 Realizar la evaluación de la parte práctica o proyecto, cuando se le asigne y registrar el número de folio obtenido, en el formato SGC-FESZ-FPO05-02.
- 9.3.6 Además de cumplir con las responsabilidades asignadas en su organigrama por proyecto.
- 9.3.7 Funciones de los alumnos en el organigrama.
 - 9.3.7.1 **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.
 - 9.3.7.2 **Químico (a) de Investigación:** se encargará de la búsqueda, selección y recopilación de información actualizada, útil al inicio, durante y final de cada proyecto.
 - 9.3.7.3 **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.
 - 9.3.7.4 **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.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	13 /33

10 TRABAJO EN EL LABORATORIO

El trabajo en el laboratorio se divide en tres proyectos que las y los alumnos deben 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 asignan 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

11 PROYECTOS

Primer proyecto

Toma de muestra, procesamiento y desecho adecuado de muestras biológicas

Objetivo general:

- Establecer el manejo adecuado de las muestras biológicas; principalmente de sangre, orina y saliva, en relación con tomas de muestra, procesamiento, transporte, almacenamiento y desecho, mediante la elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), el cual será evaluado durante su ejecución en el Laboratorio.

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-QFB-ML28	08/08/2025	03	14 /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.
- Centrífuga
- Los dispositivos para la toma de muestra (sangre venosa, saliva y/o orina), serán proporcionados 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).

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-QFB-ML28	08/08/2025	03	15 /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

Objetivo general:

- Desarrollar métodos analíticos, basados en el análisis vía grupo funcional de moléculas de interés farmacéutico y presentes en muestras biológicas; útiles en Monitorización Farmacoterapéutica.

Objetivos específicos:

- Investigar las técnicas de separación (extracción) 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 Farmacoterapéutica, 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 y 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 de éste.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	16 /33

- 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
- El material biológico como: plasma, suero, orina y saliva útil en el desarrollo se conseguirá mediante carta compromiso o consentimiento informado, ver anexos 6 y 7.

Equipo:

- El equipo a 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 8 y 9.

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. 5º ed. New York: Ed. J Wiley & Sons, 2000.
- Chamberlain, J. (2018). The analysis of drugs in biological fluids. CRC Press.
- D.A Wells High Throughput Bioanalytical Sample Preparation. Methods and Automation Strategies. Elsevier, 2003.
- 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
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	17 /33

- Dong M.W. Handbook of pharmaceutical analysis by HPLC. 3º ed. San Diego: Elsevier, 2005.
- Florey K. Analytical Profiles of Drug Substances. USA: Academic Press; 1987.
- G. Hempel, Drug Monitoring and Clinical Chemistry. Sample preparation for the análisis of drugs in biological fluids Handbook of Analytical Separations Vol. 5 2024 Elsevier
- Gary DC. Química analítica. 6º ed. México, D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2009.
- Gennaro R. Remington Farmacia. 20º ed. Buenos Aires: Editorial Panamericana, 2003
- Goodman L, Gilman A. Las bases farmacológicas de la terapéutica 12º ed. México: McGraw-Hill Interamericana, 2012.
- Harris D. Análisis químico cuantitativo. 3º ed. Barcelona: Reverté, 2007.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Q14: Analytical Procedure Development. [Internet]. Geneva: ICH; 2023 [citado el 17 de junio de 2025]. Disponible en: ICH Q14 Guideline
- Jickells S. Clark's analytical forensic toxicology. London: Pharmaceutical Press; 2008.
- Kaplan LA. Clinical Chemistry. 4º ed. St. Louis: Mosby, 2003
- Lakshmana, S., & K. Suriyaprakash, T. N. (2012). Extraction of Drug from the Biological Matrix: A Review. InTech. doi: 10.5772/32455.
- Pranay Wal. Bioanalytical Method Development- Determination of drugs in Biological Fluids. Journal of Pharmaceutical Science and Technology Vol2 (10), 2010, 333-347.
- 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.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	18 /33

Tercer proyecto

Validación de métodos analíticos en muestras biológicas

Objetivo general:

- Validar el método analítico propuesto en el proyecto anterior u otros con base en los lineamientos establecidos en normas nacionales e 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 y 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.
- 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 6) o consentimiento informado (Anexo 7), de una serie de donadores, que podrán ser los mismos alumnos que cursan el laboratorio.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	19 /33

Equipo:

- El equipo a 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 10 y 11.

Referencias bibliográficas

- Burgess C. Valid analytical methods and procedures. Cambridge: Royal Society of Chemistry; 2000.
- Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA). **Minimum requirements for bioanalytical method validation**. Brasília: ANVISA; 2012.
- 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.
- European Medicines Agency. **Guideline on bioanalytical method validation**. London: EMA; 2011.
- Taylor PJ. Matrix effects: the Achilles heel of quantitative high-performance liquid chromatography–electrospray–tandem mass spectrometry. *Clin Biochem*. 2008(4):328-334. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009912004003364>.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	20 /33

- 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.
- U.S. Food and Drug Administration. **Guidance for industry: bioanalytical method validation**. Silver Spring, MD: FDA; 2018.
- Vogel PUB. **Validation of bioanalytical methods**. Cham: Springer; 2023.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	22 /33

Anexo 2. 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
- Planteamiento 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
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	23 /33

Anexo 3

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA									
REGISTRO DE CALIFICACIONES POR ALUMNO Página 1 de 2										
	NOMBRE DE ALUMNO (A): _____									
	NOMBRE DE ASESOR (A): _____									
	SEMESTRE LECTIVO: _____									
	GRUPO: _____									
EQUIPO: _____										
CUADRO DE ASISTENCIA Y EVALUACIÓN DIARIA DEL TRABAJO EN EQUIPO Y BPL, PROYECTO 1										
MES										
DIA										
ASISTENCIA										
EVALUACIÓN DIARIA (TRABAJO EN EQUIPO Y BPL)										
REGISTRO DE CALIFICACIONES										
EVALUACIÓN	CALIFICACIÓN PARCIAL 1	CALIFICACIÓN PARCIAL 2	PROMEDIO	CALIFICACIÓN %	OBSERVACIONES					
TRABAJO EN EQUIPO Y BPL (25%)										
EVALUACIÓN INDIVIDUAL (40%)										
INFORME FINAL (15%)										
BITÁCORA Y BPL (15%)										
CÁRTEL, PNO, PROTOCOLO (5%)										
CALIFICACIÓN DEL PROYECTO 1										
CUADRO DE ASISTENCIA Y EVALUACIÓN DIARIA DEL TRABAJO EN EQUIPO Y BPL, PROYECTO 2										
MES										
DIA										
ASISTENCIA										
EVALUACIÓN DIARIA (TRABAJO EN EQUIPO Y BPL)										
REGISTRO DE CALIFICACIONES										
EVALUACIÓN	CALIFICACIÓN PARCIAL 1	CALIFICACIÓN PARCIAL 2	PROMEDIO	CALIFICACIÓN %	OBSERVACIONES					
TRABAJO EN EQUIPO Y BPL (25%)										
EVALUACIÓN INDIVIDUAL (40%)										
INFORME FINAL (15%)										
BITÁCORA Y BPL (15%)										
CÁRTEL, PNO, PROTOCOLO (5%)										
CALIFICACIÓN DEL PROYECTO 2										



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	24 /33

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA									
REGISTRO DE CALIFICACIONES POR ALUMNO Página 2 de 2										
NOMBRE DE ALUMNO (A): _____										
CUADRO DE ASISTENCIA Y EVALUACIÓN DIARIA DEL TRABAJO EN EQUIPO Y BPL, PROYECTO 3										
MES										
DÍA										
ASISTENCIA										
EVALUACIÓN DIARIA (TRABAJ. EN EQUIPO Y BPL)										
REGISTRO DE CALIFICACIONES										
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, PÑO, PROTOCOLO (5%)										
CALIFICACIÓN DEL PROYECTO 3										
CALIFICACIÓN FINAL	FIRMA Y FECHA DE CONFORMIDAD DEL ALUMNO (A)									
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-QFB-ML28	08/08/2025	03	25 /33

Anexo 4

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA INFORME FINAL DEL PROYECTO	
I. Título del proyecto II. Resumen (máximo 250 palabras) III. Objetivos resueltos IV. Problema de investigación resuelto V. Metodología (en Diagrama de Flujo) VI. Resultados (cuadros, figuras: gráficas y/o, fotografías, etc.) VII. Análisis de resultados VII. Conclusiones VIII. Sugerencias IX. 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-QFB-ML28	08/08/2025	03	26 /33

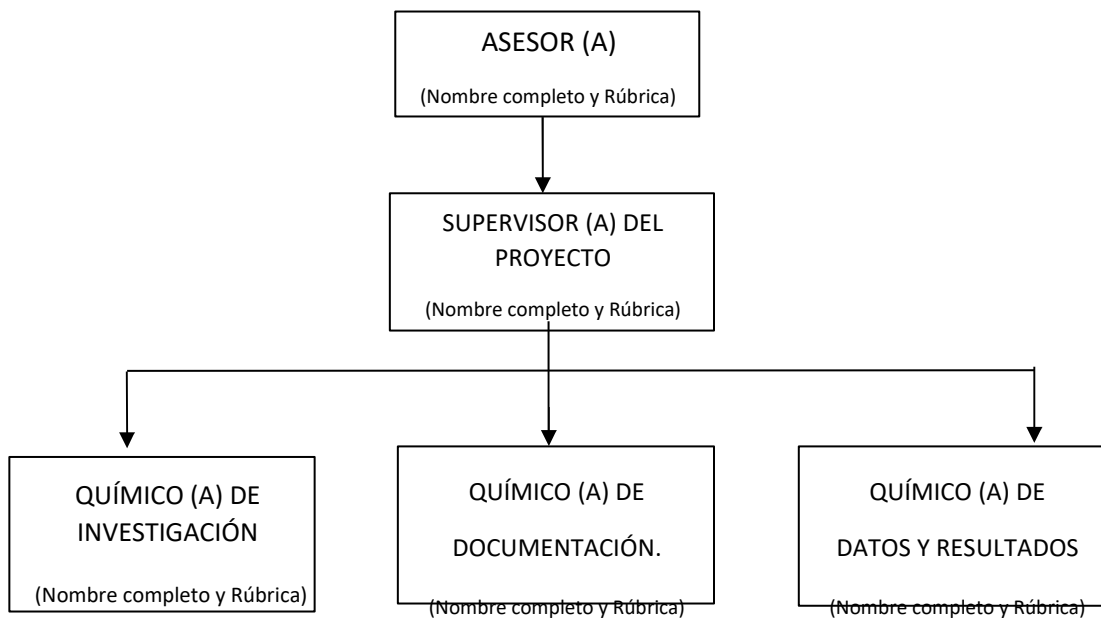
Anexo 5

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA	
--	--	--

Identificación de área de trabajo.

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-QFB-ML28	08/08/2025	03	27 /33

Anexo 6

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA CARTA COMPROMISO	
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: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ 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. (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-QFB-ML28	08/08/2025	03	28 /33

Anexo 7

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA	
CONSENTIMIENTO INFORMADO		
Título del proyecto de investigación: _____		
Institución: UNAM FES Zaragoza Campo 2, Laboratorios de Control de Calidad.		
Fecha de obtención de la muestra (dd-mm-aaaa): _____		
Antes de aceptar la invitación a este proyecto, es importante que usted esté enterado en qué consistirá su participación y que ésta, es totalmente voluntaria.		
Participarán en el proyecto alumnos inscritos en la carrera de QFB. Área Farmacia Clínica octavo y noveno semestre sin enfermedades crónicas y que ameriten medicamentos.		
Propósito del proyecto: Desarrollar y validar métodos analíticos que cuantifiquen fármacos en muestras biológicas.		
La participación de la persona consistirá en: 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.		
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.		
Posibles riesgos y molestias: Para la extracción de sangre venosa, será una molestia mínima al momento de la punción, lo que no pasará a mayores.		
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Ningún beneficio obtendrá dado que el uso será como medio para adicionar o preparar muestras con fármacos a cuantificar.		
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.		



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	29 /33



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS
ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA



CONSENTIMIENTO INFORMADO

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.

CONSENTIMIENTO

DECLARO QUE HE LEÍDO O ME HAN LEÍDO EL CONTENIDO DEL PRESENTE DOCUMENTO, COMPRENDIENDO 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 donador (a): _____

Nombre y firma del Químico (a) Analista: _____

Nombre y firma del 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-QFB-ML28	08/08/2025	03	32 /33

Anexo 8

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA		
Resumen de validación			
Título del método analítico a validar: _____			
No. de equipo: _____ Semestre: _____ Fecha inicio de validación: _____			
Sustancia de referencia: _____ Matriz biológica: _____			
Equipo: _____ ID Analista 1: _____ ID Analista 2: _____			
Supervisor (a): _____ Profesor (a): _____			
Referencia: _____			
Cuadro 1. Confrontación con los criterios de aceptación			
Parámetro de desempeño	Criterio de aceptación	Resultado	Conformidad
Conclusión:			
Dictamen:			
Firma Supervisor (a): _____ Firma Profesor (a): _____			
ID: Identificación			

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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML28	08/08/2025	03	33 /33

Anexo 11

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA DESARROLLO ANALÍTICO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS ÁREA TERMINAL FARMACIA CLÍNICA REPORTE DE VALIDACIÓN	
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: