

# Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba

SIREVA

Organización Panamericana de la Salud  
Washington, D.C.



PROGRAMA MUNDIAL DE VACUNAS E INMUNIZACIÓN  
**SUMINISTRO Y CALIDAD DE LAS VACUNAS**



*Organización Mundial de la Salud*  
*Ginebra 1998*

---

La unidad de Suministro y Calidad de las Vacunas,  
del Programa Mundial de Vacunas e Inmunización,  
da las gracias a los siguientes donantes, cuyo apoyo financiero  
hizo posible la producción del presente documento.

*Código de pedido: WHO/VSQ/98.04*  
*Impresa en marzo de 1999*  
*Versión inglesa impresa en agosto de 1998*

Para obtener información relacionada con este documento pueden dirigirse a :

Programa Mundial de Vacunas e Inmunización  
Organización Mundial de la Salud  
Programa Mundial de Vacunas e Inmunización  
CH-1211 Ginebra 27  
Suiza

• *Telefax: +41 22 791 4192/93* • *Correo electrónico: gpv@who.ch* •

Este documento puede obtenerse a través de Internet en la siguiente dirección:

**<http://www.who.ch/gpv-documents>**

© Organización Mundial de la Salud 1999

El presente documento no es una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Aunque la Organización se reserva todos los derechos, el documento se puede reseñar, resumir, reproducir o traducir libremente, en parte o en su totalidad, pero no para la venta u otro uso relacionado con fines comerciales.

Las opiniones expresadas en los documentos por autores cuyo nombre se menciona son de la responsabilidad exclusiva de éstos.

---

# Indice

<i>Contribuyentes</i> .....	<i>iv</i>
<b>1. Introducción</b> .....	<b>1</b>
1.1 Manual de Calidad.....	2
<b>2. Elementos de un Manual de Calidad</b> .....	<b>3</b>
2.1 Estructura organizativa .....	3
2.2 Personal.....	4
2.3 Areas de Trabajo.....	7
2.4 Equipos e instrumentos.....	10
2.5 Procedimientos Operacionales Estándar (POE) .....	11
2.6 Métodos .....	14
2.7 Material de referencia .....	15
2.8 Reactivos .....	16
2.9 Control de muestras .....	18
2.10 Documentación .....	19
2.11 Bioseguridad.....	20
2.12 Auditorías .....	20
<b>3. Referencias</b> .....	<b>22</b>
<b>4. Glosario de términos</b> .....	<b>23</b>

---

# Contribuyentes

Esta guía fue preparada por los participantes del Taller Latinoamericano sobre “Sistema de Calidad de un Laboratorio de Control de Calidad de Vacunas” realizado en el Laboratorio Nacional de Salud Pública (LNSP) de México, del 10 al 14 de febrero de 1997:

Lic. Marta G. Mazza, Instituto Malbrán, Argentina

QF Yolanda Palacios, Instituto de Salud Pública, Chile

Biol. Patricia León, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia

Lic. Olga Lidia Jacobo Casanueva, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, (CECMED), Cuba

Dra. Leonor Suarez de Cozzarelli, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Izquieta Pérez”, Ecuador

QBP Ofelia Saldade Castañeda, QBP Rosario Gallardo y Ramos, QBP María Guadalupe Gallegos Flores, Laboratorio Nacional de Salud Pública, México

QF María Concepción Gorrin, Instituto de Higiene “Rafael Rangel”, Venezuela

Dr. Francisco López Antuñano, Consultor de la Organización Panamericana de la Salud

Dra. Julie Milstien, Organización Mundial de la Salud

Dr. Akira Homma, Dr. José Luis Di Fabio, Organización Panamericana de la Salud.

Se agradece especialmente a la QBP Ofelia Saldade Castañeda y al personal del LNSP por facilitar la realización de esta reunión donde se elaboró esta Guía.

---

# 1. Introducción

La función principal de un Laboratorio Nacional de Control de Calidad es realizar pruebas y ensayos requeridos para determinar que un producto cumple con los requisitos y especificaciones establecidas y aprobadas por la Autoridad Nacional de Control durante el proceso de registro y licencia del producto en cuestión. Este apoyo es efectivo si el servicio y los resultados que se suministran son válidos, confiables y describen en forma precisa las propiedades de las muestras analizadas. Esto permite elaborar conclusiones sobre la calidad de los productos y servir como base adecuada para cualquier acción administrativa o legal que se deba tomar.

Implantar el sistema de calidad en un Laboratorio es definir la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios que permitan cumplir con los siguientes objetivos:

- 1) prevenir riesgos;
- 2) detectar desviaciones;
- 3) corregir fallas;
- 4) mejorar eficiencia y
- 5) reducir costos.

Es indispensable contar con un Manual de Calidad que presente de manera formal, sintética y sistemática los principios generales que deben orientar la administración (gerencia y operación) de los laboratorios oficiales de control de calidad para garantizar la calidad e integridad de los resultados de los análisis, así como la confiabilidad asociada.

La presente guía pretende sentar en forma práctica las bases del Manual de Sistema de Calidad de un laboratorio de prueba que cada país puede luego adoptar para preparar su propio Manual más detallado de acuerdo a su especificidad y complejidad. Esta guía facilitará simultáneamente la armonización entre los laboratorios miembros de la Red Regional de Laboratorios de Control de Calidad de Vacunas. Cada laboratorio debería incluir como anexos a este documento las siguientes regulaciones: *ISO 25, Elementos de un Sistema de Calidad e ISO 10013, Directrices para el desarrollo de un Manual de Calidad.*

---

## 1.1 Manual de Calidad

Todo Manual de Calidad debe incluir la definición inicial de los siguientes conceptos fundamentales:

- a) la política de calidad;
- b) los objetivos;
- c) la responsabilidad y autoridad de las áreas involucradas;
- d) los lineamientos generales para la organización en las actividades relativas a la calidad, y
- e) la identificación de los documentos soporte del sistema de calidad.

### ***Política de calidad:***

La política de calidad son las directrices y objetivos generales de un organismo formalmente expresados por la alta dirección y respaldados por las autoridades del país. En ella se definen las prácticas operativas, los procedimientos y la secuencia de las actividades relevantes para asegurar la calidad de las vacunas y biológicos utilizados en el país. Esta política debe ser respaldada por asignación de presupuesto que permita su implementación a través de recursos e infraestructura adecuados y personal altamente capacitado y especializado.

### ***Objetivo del Manual de Calidad:***

El propósito primario del Manual de Calidad es proveer la adecuada descripción del sistema de calidad mientras que sirve como referencia permanente en la implementación y mantenimiento del sistema. Este Manual debe ser continuamente revisado y actualizado de acuerdo a la dinámica de evolución de los conocimientos científicos y de los procesos tecnológicos de forma tal de perfeccionar el Sistema de Calidad.

### ***Responsabilidad por el Manual de Calidad:***

Es responsabilidad del Director o Jefe del Laboratorio el establecer, implementar y hacer cumplir el Manual de Calidad. La calidad es responsabilidad de todo el personal del Laboratorio. Los laboratorios más complejos deben contar con una unidad de Aseguramiento de Calidad para el desarrollo y cumplimiento del programa de calidad.

### ***Marco jurídico del Laboratorio de Control de Calidad:***

El Laboratorio de Control de Calidad requiere tener una constitución, funciones y responsabilidades respaldadas por ley y publicadas en el Diario Oficial u órgano de difusión oficial. En ella deben estar muy claras sus relaciones con las Autoridades Nacionales de Control de Calidad y su compromiso de cumplir con las regulaciones y normativas aplicables. Deben contemplarse además disposiciones que garanticen la independencia de juicio e integridad del personal.

---

## 2. Elementos de un Manual de Calidad

### 2.1 Estructura organizativa

#### *Objetivo:*

Ubicar el Laboratorio Nacional de Control de Calidad en la estructura del Sistema de Control de Calidad del país e indicar sus relaciones dentro de ella y presentar la organización y estructura del Laboratorio propiamente dicho con las líneas de jerarquía y responsabilidades.

Por lo general y dependiendo de las demandas del país un laboratorio de control debe contener la dirección, área de apoyo administrativo, área de recepción y seguimiento de muestras, área de documentación y manejo de información, áreas técnicas, de desarrollo tecnológico y aseguramiento de calidad. Otras áreas, como por ejemplo inspección de Buenas Prácticas de manufactura (BPM), pueden ser agregadas de acuerdo a lo definido por la Autoridad de Control Nacional y la complejidad del Laboratorio. La división de las áreas técnicas puede estar de acuerdo a las técnicas utilizadas (microbiología, química, instrumental, pruebas biológicas), o a los productos (vacunas bacterianas, virales, reactivos para diagnóstico, antibióticos, radiofarmacéuticos, hemoderivados, e inmunoterapia). Además debe contar con una unidad específica de animales de laboratorio. Estas divisiones nunca deben permitir la inhibición de la comunicación entre el personal involucrado en las pruebas de una misma muestra. Las líneas de autoridad deben estar bien definidas y la comunicación entre las divisiones debe asegurar un flujo de información de manera que la calidad de las muestras pueda ser evaluada y juzgada.

Los laboratorios de mayor complejidad requieren una central de registro y seguimiento de muestra que debe cumplir con las funciones de recepción de las muestras con sus documentos respectivos, registro, distribución a las unidades de ensayo y evaluación, seguimiento y monitoreo de los ensayos y sus resultados, y consolidación final de la información.

En determinadas circunstancias, algunas funciones de los Laboratorios de Control de Calidad pueden ser cumplidas por laboratorios de otras instituciones nacionales y/o internacionales. Dichas instituciones no pueden presentar conflictos de interés y deben estar apropiadamente acreditadas y aprobadas por el organismo de control.

#### *Organigrama:*

El Manual de Calidad debe contar con un organigrama del Laboratorio de Control de Calidad donde se reflejen las jerarquías y líneas de mando además de las funciones y responsabilidades de cada elemento del organigrama.

---

## 2.2 Personal

### ***Objetivo:***

El laboratorio de control debe contar con el personal necesario en número y con las calificaciones para ejecutar las funciones y responsabilidades correspondientes.

Dadas las características y la naturaleza del trabajo realizado por un Laboratorio de Control Nacional es importante destacar que todo el personal involucrado debe mantener confidencial las informaciones y resultados:

Dentro de la estructura de personal se identifican:

- a) Director o jefe del laboratorio;
- b) Jefe/s o supervisor de departamento, sección, sector o unidad técnica;
- c) Jefe/s o supervisor de departamento, sección, sector o unidad administrativa;
- d) Profesionales, técnicos y auxiliares de laboratorio;
- e) Personal de apoyo administrativo, mantenimiento, limpieza y servicios.

Cada puesto de trabajo tiene que tener una descripción de cargo en la que se incluya: puesto, funciones y responsabilidades, formación académica exigida y experiencia necesaria.

### ***Calificaciones y responsabilidades del personal:***

#### **Director o jefe del laboratorio:**

El laboratorio debe estar dirigido por personas de un alto nivel profesional, con extensa experiencia en las normas existentes y análisis de biológicos, como así también en gestión de laboratorio de control.

Son sus responsabilidades:

- Fijar las políticas institucionales; planificar, programar, dirigir, coordinar y evaluar las actividades del laboratorio a fin de asegurar una adecuada administración de los recursos materiales y financieros; y establecer una política de personal destinada a promover la capacitación, educación continua y la motivación del mismo con criterios de costo-eficiencia y costo-eficacia;
- Identificar y establecer sistemas y procedimientos adecuados para la adquisición y mantenimiento de instalaciones y equipos; limpieza; vigilancia; así como las condiciones de seguridad en el trabajo en general;
- Planificar, establecer y controlar la realización de los trabajos de laboratorio velando por el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de laboratorio, incluyendo el establecimiento de programas de control, garantía de calidad y de seguridad
- Elaborar presupuestos generales y por programas de la institución, de acuerdo con las disposiciones legales del país aplicables a la misma y controlar y evaluar la ejecución presupuestaria;

- 
- Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de biológicos y vacunas, así como con las otras unidades y niveles jerárquicos del sector a cuya estructura pertenece.

**Jefe o supervisor de departamento, sección, sector o unidad técnica:**

El jefe o supervisor de cada unidad debe tener la formación profesional y la experiencia práctica en la disciplina específica de cada sector, necesaria para la ejecución de las funciones y responsabilidades de la unidad a su cargo. Tiene la responsabilidad de la conducción de su sector y de la preparación, revisión y firma de los informes finales de cada ensayo, análisis y otras actividades relacionadas con la gestión.

Tiene además las siguientes responsabilidades:

- Asegurar que en el trabajo de su sector se utilizan apropiadamente las técnicas, métodos analíticos y los procedimientos operacionales estándares (POE), así como los protocolos previamente aprobados y verificados, de forma de asegurar la calidad, integridad y confiabilidad de los resultados;
- Establecer los procedimientos adecuados para asegurar el control de la calidad de las operaciones y establecer las acciones correctivas que corresponda;
- Asegurar que el registro de datos y resultados de los análisis se realizan de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio, y que se pueden verificar la identidad del personal que intervino en cada caso;
- Velar porque se cumplan en su sector, las condiciones mínimas de seguridad y bioseguridad para el trabajo, incluyendo las medidas de prevención y tratamiento de accidentes (primeros auxilios), así como la eliminación adecuada de desechos;
- Motivar al personal para la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y el cumplimiento de las acciones del programa de control de calidad de laboratorios y de seguridad;
- Detectar las necesidades de capacitación en el puesto y educación continuada del personal y coordinar planes y programas con el responsable de la unidad específica y el Jefe o Director del laboratorio;
- Colaborar con el Director o jefe del laboratorio y jefes o supervisores de las demás unidades en la elaboración de planes, programas y proyectos, y otras actividades relacionadas con la gestión global de la institución contribuyendo a lograr sus objetivos y a mantener los más altos niveles de calidad, integridad, y confiabilidad de los resultados con criterio de costo-eficiencia y costo-eficacia;
- Velar por el uso correcto y mantenimiento adecuado de las instalaciones y equipos específicos designados a la unidad;
- Elaborar el presupuesto de la unidad a su cargo y controlar su ejecución presupuestaria;
- Evaluar y monitorear a sus subordinados inmediatos;
- Otras que se le asignen en forma específica.

---

**Jefe o supervisor de la sección, sector o unidad administrativa:**

El jefe o supervisor de la unidad administrativa debe tener la formación profesional y la experiencia práctica necesaria para ejecutar las funciones y responsabilidades de la unidad a su cargo.

Tiene entre otras las siguientes responsabilidades:

- Ejecutar las actividades relacionadas con el manejo contable de los fondos presupuestarios;
- Adquirir los insumos para el laboratorio de acuerdo con las normas vigentes;
- Controlar las bodegas y los inventarios;
- Manejar los asuntos administrativos relacionados con el personal y los archivos de informaciones y legajos personales;
- Trabajar en coordinación con los jefes o supervisores de las otras unidades;
- Coordinar la elaboración del presupuesto anual de acuerdo con las normas vigentes y controlar la ejecución en coordinación con los supervisores o los jefes de las unidades operativas y de servicios de apoyo de acuerdo con las directivas del director o jefe del laboratorio;
- Dirigir y coordinar las actividades de servicio de apoyo general;
- Dirigir los asuntos asignados a su sector de acuerdo a las normas y principios administrativos y de buenas prácticas de laboratorio y seguridad.

**Personal profesional, técnico y auxiliar de laboratorio:**

El personal que realiza las tareas analíticas tiene la responsabilidad de:

- Realizar sus tareas específicas de acuerdo a los procedimientos normalizados de operación, técnicas, métodos analíticos y protocolos de análisis previamente aprobados y verificados;
- Cumplir con las normas del reglamento interno del laboratorio incluyendo las de seguridad, mantenimiento del equipo y limpieza de los utensilios y locales, destinadas a facilitar la realización adecuada de las actividades del laboratorio;
- Mantenerse actualizado en los conocimientos y preparación necesarios para el trabajo que está desarrollando, participando activamente en los programas de capacitación y educación continua.

***Política de recursos humanos:***

La política de recursos humanos tiene como objetivo fundamental el contar con personal confiable, capacitado científica y/o tecnológicamente para poder aplicar correctamente los procedimientos adecuados de laboratorio y remunerado de acuerdo al mercado laboral. La unidad de Recursos Humanos del Laboratorio debe arreglar y coordinar de forma regular cursos de entrenamiento para extender y actualizar las aptitudes del personal tanto técnico como profesional de acuerdo a las necesidades identificadas y según lo propuesto por los jefes de Departamento. Este entrenamiento es ofrecido como un mecanismo para contribuir al éxito del sistema de calidad. Se debe desarrollar un programa de educación continua que incluya capacitación en el sitio de trabajo y capacitación externa.

---

Se debe incluir dentro del programa de recursos humanos la evaluación técnica de personal que permita hacer seguimiento al desempeño de cada miembro del personal en base a la descripción de puesto. Este sistema debe servir para hacer correcciones en las fallas o debilidades encontradas, y como instrumento para promoción cuando ésta sea merecida.

### **2.3 Areas de Trabajo**

#### ***Objetivos:***

Describir los requerimientos técnicos mínimos de las áreas para un Laboratorio de Control de Productos Biológicos que facilite el flujo de personal, equipos, materiales, muestras, reactivos, desechos y otros medios necesarios para el desarrollo del trabajo.

#### ***Responsabilidades:***

La máxima dirección institucional será la responsable de garantizar la implantación de las condiciones descritas. El jefe del Laboratorio o Departamento es el responsable de que se mantengan las condiciones implementadas.

#### ***Descripción:***

Características generales que deben cumplir las áreas.

- a) El diseño de un laboratorio de control de biológicos debe realizarse atendiendo a los requerimientos técnicos que faciliten un adecuado flujo de personal, materiales, equipos, muestras, otros medios necesarios para el trabajo y desechos, debiendo responder a las exigencias mínimas de seguridad que faciliten el manejo de sustancias potencialmente peligrosas y el uso apropiado de animales de laboratorio, cuando se requieran, así como la evacuación del personal en caso necesario.
- b) La iluminación y ventilación deben corresponderse con las exigencias de cada área de trabajo, según los requerimientos específicos de la actividad que se realice. Las superficies de las mesas de trabajo deben ser lisas, de fácil limpieza y de material resistente al ataque de las sustancias químicas.
- c) Las instalaciones de agua caliente y fría, agua tratada, vacío, gas, vapor y electricidad deben hacerse de manera que garanticen el uso adecuado durante el trabajo, así como facilitar las operaciones de mantenimiento y reparación. Los sistemas de desagües se construirán de un material que asegure su integridad frente a las características de los efluentes.
- d) Se tendrán en cuenta las Normas de Bioseguridad para las instalaciones.

---

Se definen las siguientes áreas de trabajo:

- Area para análisis fisico-químicos.
- Area para análisis microbiológicos.
- Area para ensayos biológicos.
- Area de bioterio y bioterio experimental
- Area para instrumental.
- Area de lavado, preparación y esterilización de materiales.
- Area administrativa.
- Depósitos o bodegas.
- Desechos de residuos contaminantes químicos y biológicos.
- Servicios Generales.

**Laboratorio de Análisis Físico - Químico:**

- Debe contar con áreas separadas efectivamente para la realización de ensayos que exijan el uso de solventes peligrosos, sustancias radioactivas o que provoquen la emisión de gases o vapores tóxicos, que irradien calor, así como para la preparación de reactivos y soluciones.
- Los acabados del área deben ser sanitarios, contar con ventilación necesaria y protección contra luz solar directa.
- Debe contar con campanas de extracción, y equipo de seguridad necesarios (caretas, lentes, mandiles, guantes antiácidos, mascarillas, etc.).

**Laboratorio de Análisis Microbiológicos:**

- Debe contar con un área para la preparación y distribución de los medios de cultivo o con un servicio que lo suministre.
- Las paredes, pisos y techos serán lisos y de fácil limpieza. Las uniones pared-pared, pared-piso y pared-techo tendrán terminaciones sanitarias.
- Cuando sea necesario existirá un área para la conservación y multiplicación de microorganismos de prueba y un local para las incubadoras.
- Debe contar con un área aséptica para la realización del Ensayo de Esterilidad, con cabina de flujo laminar.

---

### **Area de Ensayos Biológicos:**

El diseño y las condiciones ambientales dependerán del ensayo a realizar y el riesgo con que se trabaje. Se contará con las siguientes áreas de trabajo.

- Area para el control de vacunas bacterianas: Requiere como mínimo cabina de seguridad Clase II.
- Area para el control de vacunas virales: Requiere como mínimo cabina de seguridad Clase II.
- Area para el control de la vacuna BCG: Requiere como mínimo cabina de seguridad Clase II y requisitos específicos de iluminación para el manejo de *Mycobacterium tuberculosis*.
- Area para el control de la vacuna Antirrábica humana: Requiere como mínimo cabina de seguridad Clase II B3.

En caso de realizarse en el laboratorio el control de otros productos biológicos (hemoderivados, citoquinas, hormonas, biotecnológicos) debe contarse con áreas para la realización de estos ensayos.

### **Area para Instrumental:**

Se contará con un área específica centralizada, destinada para colocar y emplear instrumentos analíticos especializados, con temperatura y humedad relativa controlada y estabilizador de voltaje.

### **Area de lavado, preparación y esterilización :**

Deben tenerse todas las condiciones necesarias para poder realizar las actividades de lavado, preparación y esterilización de materiales. Contará con autoclaves, hornos, sistemas de extracción de aire adecuado, entre otras facilidades.

### **Area de Control y Archivo de la Documentación:**

Se realizará el procesamiento y archivo de la documentación (POE, manuales, instructivos, registros y otros), garantizando la confidencialidad y permitiendo la revisión periódica y distribución.

### **Depósitos:**

Se almacenarán los reactivos, medios de cultivo y otros materiales en locales que estén separados, teniendo especial cuidado con los líquidos y sólidos inflamables, tóxicos y radioactivos. Se instalarán sistemas de extracción y protección contra vectores y se controlará la temperatura y la humedad relativa en las áreas requeridas.

### **Desechos de residuos contaminantes químicos y biológicos:**

- a) Desechos químicos, se debe contar con un lugar específico, aislado de las áreas de trabajo con contenedores de acuerdo al tipo de solventes a desechar (corrosivos, volátiles, radioactivos, mezclas, etc.) o en base a sus propiedades físico-químicas.
- b) Desechos biológicos, se debe contar con contenedores especiales para este tipo de desechos (viruta de la cama de los animales, animales de prueba, medios de cultivo, algodones, gasas, instrumentos punzo-cortantes, etc.).

---

**Bioterios:**

El diseño de las instalaciones para animales de laboratorio deberá proporcionar las condiciones fisiológicas y de habitat de acuerdo a la especie. Deberán diseñarse de acuerdo a las necesidades y teniendo en cuenta los requerimientos ambientales para cada especie y ensayo a realizar, considerando el nivel de bioseguridad requerido en cada caso particular.

Las áreas deberán estar separadas mediante barreras físicas según las especies y la categoría. Deben existir pasillos independientes para materiales limpios y sucios, de forma tal que se evite la contaminación cruzada. El diseño debe facilitar el flujo de trabajo desde las áreas limpias hacia las áreas sucias.

Se contará con las siguientes secciones:

- Recepción de animales.
- Cuarentena.
- Salas de mantenimiento de animales.
- Sección de experimentación.
- Servicios de apoyo.

**Condiciones ambientales en el Bioterio:**

Los factores físicos, químicos y biológicos pueden influir sobre los animales de laboratorio y pueden modificar los resultados de una investigación. Es importante reconocer que los requerimientos ambientales son específicos para cada especie y que estos pueden variar. La temperatura, la humedad relativa, cambios de aire/hora, concentración de partículas en el aire, la iluminación, tipo y calidad del agua, encamado, alimentos, jaulas y el control microbiológico ambiental son factores importantes que deben considerarse.

## 2.4 Equipos e instrumentos

***Objetivo:***

El laboratorio debe contar con el equipo e instrumentos necesarios para la realización correcta de las pruebas. En el caso de nuevos instrumentos y nuevos equipos, estos deben ser instalados y/o calibrados por el distribuidor y se debe dejar por escrito un informe de la visita el cual pasará a formar parte del expediente. El sistema se establece para asegurar el buen funcionamiento y para mantener su historial.

***Responsabilidades:***

La unidad correspondiente será responsable:

- del inventario y los programas de mantenimiento preventivo, calibración y/o verificación del equipo o instrumentos
- de nombrar un responsable de cada equipo o instrumento, indicando también cuales son sus responsabilidades.

---

El laboratorio deberá contar con una lista de equipos e instrumentos la cual deberá incluir:

- el nombre,
- la marca,
- el no. de inventario,
- el no. de serie,
- el modelo y año,
- la localización,
- el costo,
- la fecha de adquisición,
- la fecha de prestación de servicio.

Se debe abrir un expediente para el equipo o instrumento y estos deben contener los datos generales, registro, y se deben anexar los reportes de mantenimiento preventivo, correctivo, calibración y verificación.

Cada equipo o instrumento debe contar con su manual de operación en el idioma local. El instructivo de operación debe describir de manera general los pasos a seguir para el manejo del equipo y debe estar colocado en un lugar visible cerca del equipo. Cada equipo deberá tener su registro de uso y/o su carta de control que debe colocarse cerca del equipo.

Se deben establecer programas de mantenimiento preventivo específico para cada equipo, así como también programas de calibración o verificación de instrumentos para que éstos operen de tal forma que aseguren que las mediciones efectuadas sean trazables (en donde el concepto es apreciable) con patrones nacionales de medición y si es factible con aquellos especificados por el Comité Nacional de Pesas y Medidas. Cuando el equipo está fuera de especificaciones se deben llevar a cabo las acciones correctivas correspondientes y mientras tanto ponerlo «fuera de servicio». En el caso de instrumentos, se debe demostrar mediante calibraciones que está en condiciones satisfactorias para volver a operar. Cuando proceda el equipo debe someterse a verificación en servicio entre calibraciones periódicas.

## **2.5 Procedimientos Operacionales Estándar (POE)**

### ***Objetivo:***

Describir en forma detallada las actividades realizadas en el laboratorio a fin de:

- a) Proveer uniformidad, consistencia y confianza en cada una de las actividades llevadas a cabo en el laboratorio
- b) Disminuir errores sistemáticos
- c) Proveer entrenamiento y guía para el personal de nuevo ingreso.

---

***Responsabilidad:***

Los Procedimientos Operacionales Estándar deben ser elaborados por el personal técnico especializado de las unidades operativas, revisado por el inmediato superior y aprobado por el Jefe máximo de la Institución.

***Descripción:***

Se deberán preparar Procedimientos Operacionales Estándar para los procedimientos generales como, por ejemplo, corrección de notas y documentación, preparación de protocolos, informes.

**Sistemas de ensayo:** preparación de ambientes, mantenimiento de ambientes, método de muestreo.

**Operaciones de laboratorio:** toma de muestras, identificación, etiquetado, lavado de material, esterilización de material, almacenamiento de muestras, etiquetado de materiales y reactivos, soluciones.

**Relativo al personal:** entrenamiento, manipulación de químicos peligrosos, seguridad en laboratorio, distribución de personal en cada subunidad del laboratorio.

**Materiales de referencia:** identificación, caracterización, manipulación, recepción, almacenamiento, uso.

**Archivo:** mantenimiento, distribución y actualización.

**Equipo:** calibración, mantenimiento preventivo. Para la descripción del uso o manejo del mismo, se usarán instructivos en vez de los Procedimientos Operacionales Estándar.

**Métodos de Ensayo:** métodos para procesar y analizar las distintas muestras que ingresan a un laboratorio. Se seguirá el siguiente formato para su redacción:

---

**Título :** descriptivo

**Código:** este código identificará:

- al laboratorio de control
- el número correlativo de cada procedimiento
- el número que identifique las revisiones, siendo el 00 para el documento original

**Objetivo:** Se debe expresar en forma clara y concisa la finalidad del procedimiento que se pretende elaborar.

**Alcance:** Mención de la unidad operativa que aplicará el procedimiento y el campo de aplicación del procedimiento.

**Definiciones:** Se debe indicar el significado de los principales términos de importancia utilizados en el procedimiento.

**Descripción general:** La redacción de cada Procedimiento Operacional Estándar debe ser clara, sin ambigüedades de forma tal que pueda ser entendida por personal con experiencia y sin experiencia. Se debe detallar cada paso a seguir en la realización de la actividad que esta siendo regulada por el procedimiento. Pueden usarse diagramas de flujo para completar su descripción.

**Condiciones de seguridad:** se reflejarán las condiciones y medidas de seguridad a tener en cuenta para la ejecución correcta del POE.

**Documentación :** mención de la planilla, y el protocolo en los cuales van a registrarse datos y mediciones que involucran los procedimientos.

**Referencias y/o Documentos:** donde se refleje la bibliografía utilizada para elaborar el POE.

---

Para la redacción de los Instructivos de Operación se utilizará un formato más simplificado, que contenga Título, Código y la Descripción.

Cada POE debe tener en cada una de sus páginas:

- 1) Logotipo y nombre de la Organización,
- 2) Departamento o Unidad que emite el Procedimiento Operacional Estándar (POE),
- 3) Título,
- 4) Firma de quién lo elabora con fecha (día, mes y año),
- 5) Firma de quién lo revisa con fecha (día, mes y año),
- 6) Firma de quién lo autoriza con fecha (día, mes y año),
- 7) Vigencia,
- 8) Fecha de revisión,
- 9) Código,
- 10) Número de página y número total de páginas del documento.

## 2.6 Métodos

### *Objetivo:*

Son los procedimientos técnicos apropiados para determinar una o más características específicas de un producto o material compatibles con la naturaleza de la muestra a ser probada. Deben estar disponibles en los manuales de métodos o escritos como POE individualizados de forma clara y precisa, de tal forma que un analista pueda usar el procedimiento e interpretar los resultados. Los POE para los métodos deben seguir el formato preestablecido pero además debe ser completado con las siguientes informaciones: principios básicos, equipos y reactivos, cálculos y estadísticas y referencias.

### *Selección de los métodos:*

Existen cuatro opciones principales en la selección de métodos:

- a) **Métodos estándares:** son métodos que fueron objeto de intensa investigación por muchos individuos y laboratorios y fueron demostrados como los mejores métodos existentes aunque éstos pueden ser antiguos. Estos métodos han sido probados y validados exhaustivamente.
- b) **Métodos oficiales:** son aquellos métodos que se requieren sean utilizados por los laboratorios por parte de los Gobiernos (farmacopeas, Autoridades Nacional de Control), u organizaciones internacionales (OMS). Estos métodos también fueron validados de forma adecuada antes de ser designados como oficiales.
- c) **Métodos de la literatura:** métodos de revistas especializadas que proveen una buena fuente de nuevas metodologías y técnicas, pero que deben ser tratadas con precaución y necesitan ser validadas exhaustivamente antes de su implementación.

- 
- d) **Métodos desarrollados internamente:** son los métodos desarrollados y modificados en los laboratorios como resultado de investigaciones para mejorar o perfeccionar las pruebas y/o para conformar necesidades y problemas individuales. Estos requieren validación.

A pesar de que los métodos estándares y los oficiales hayan sido validados exhaustivamente, un laboratorio de control de calidad que desee introducirlo por primera vez, debe realizar pruebas de validación para garantizar que el desempeño es satisfactorio. Cualquier método nuevo o con modificaciones mayores de un método existente considerado para uso rutinario debe ser objeto de un proceso de selección riguroso que incluye validación.

Las siguientes preguntas deben ser contestadas:

- a) Satisface la prueba las características de sensibilidad, reproducibilidad, exactitud y precisión requeridas?
- b) Se cuenta con el instrumental adecuado?
- c) Tiene el laboratorio la experiencia requerida para implementar la prueba de manera rápida o es necesario entrenamiento de personal?
- d) Cuán costosa es la prueba?

**Validación de la metodología:**

El método de análisis debe ser apropiado para responder a las preguntas que se hacen y debe ser reproducible con resultados confiables. El ensayo debe incorporar las siguientes características:

- a) **Exactitud:** grado de correlación con el valor real;
- b) **Precisión:** es la variación de los resultados representada por la desviación estándar o el coeficiente de variación;
- c) **Sensibilidad:** la respuesta por unidad de sustancia siendo medida, capacidad del procedimiento de prueba para registrar pequeñas variaciones entre concentraciones;
- d) **Reproducibilidad:** la precisión del procedimiento cuando es realizada bajo diferentes condiciones;
- e) **Especificidad:** el grado de unicidad de respuesta a la sustancia considerada;
- f) **Robustez:** habilidad de proporcionar resultados de exactitud y precisión bajo variedad de condiciones.

Además, se debe realizar un estudio comparativo en paralelo al método usado rutinariamente para determinar la correlación entre ambos que debe ser lineal. Los procedimientos de validación más aceptables para nuevos métodos son los estudios colaborativos interlaboratorios.

## 2.7 Material de referencia

Son preparaciones utilizadas para calibrar los procedimientos de pruebas y garantizar la uniformidad en la determinación de la actividad. Corresponde a patrones internacionales para sustancias biológicas, reactivos internacionales de referencia, patrones de trabajo y reactivos de referencia nacional.

- 
- 1) Debe estar a cargo de un profesional calificado responsable de la compra, recepción y distribución.
  - 2) Se debe mantener un registro central o archivo que contenga:
    - el nombre del material de referencia
    - el proveedor o importador;
    - el origen;
    - el lote;
    - la fecha de análisis para comprobar si cumple los requisitos estipulados (protocolos de análisis recibidos o análisis realizados en el laboratorio) en este caso, el archivo deberá incluir los resultados de todas las pruebas y comprobaciones utilizadas para establecer el patrón y las iniciales del analista responsable; cualquier material rechazado se identificará claramente y se destruirá o devolverá al proveedor lo antes posible (POE correspondiente);
    - el lugar y condiciones de almacenamiento;
    - la fecha de vencimiento, cuando corresponda;
    - el almacenamiento en forma adecuada (POE correspondiente);Este registro deberá contener toda la información relativa a las propiedades del material de referencia.
  - 3) Se debe verificar la calidad del material de referencia cuando las condiciones hayan sido alteradas y rutinariamente, una vez al año.

El Programa para establecer Estándar Regional de Referencia debe ser preparado a partir de un protocolo aprobado y realizado con un estudio colaborativo internacional con valores estadísticamente validados.

## 2.8 Reactivos

**Definición:** son materiales de origen químico o biológico utilizados en los análisis en el laboratorio.

### *Características de los reactivos:*

- Deben ser de calidad apropiada ;
- Deben ser comprados de proveedores certificados, en sus envases originales;
- Deben estar a cargo de un profesional o técnico capacitado;
- Se debe mantener un registro de compra, recepción y distribución para garantizar la continuidad, sobre todo en lo que respecta a sustancias que deben adquirirse con anticipación.
- Deben revisarse a fin de tener certeza de que los sellos están intactos cuando se reciben en la bodega o cuando se distribuyen a las divisiones o unidades. Estas inspecciones deben registrarse colocando las iniciales de la persona a cargo de la inspección y la fecha en el rótulo o etiqueta.
- Los reactivos que den la impresión de haber sido manipulados indebidamente, deberán ser rechazados, salvo en aquellos casos en que pueda comprobarse su identidad y pureza.

- 
- Se debe contar con un POE específicos para el transporte, almacenamiento y manejo de reactivos y eliminación de desechos químicos.
  - Se debe disponer de locales separados y adecuados para sustancias inflamables, ácidos, sustancias que producen emanaciones, y otros reactivos.
  - Todas los locales de almacenamiento deben estar equipados de acuerdo con normas contra incendios.
  - No deben trasladarse de una división o unidad a otra.
  - Se debe evitar su trasvase.

Con el objeto de promover la seguridad y reducir la contaminación del laboratorio, los reactivos no deben almacenarse en el laboratorio, a menos que haya razones de peso para ello. Los reactivos de utilización rutinaria deben ser mantenidos en el laboratorio.

El agua debe ser considerada como reactivo y debe cumplir especificaciones de farmacopeas u otro requerimiento técnico para su utilización en el laboratorio.

Los reactivos elaborados en el laboratorio deben ser preparados en conformidad a procedimientos escritos y cuando fuera aplicable, de acuerdo a farmacopeas u otros textos oficiales y rotularse adecuadamente indicando:

- la identificación del reactivo,
- la concentración,
- el factor de normalización,
- la fecha de preparación y vencimiento,
- las condiciones de almacenamiento,
- las iniciales del técnico responsable.

Tanto los cultivos celulares como los animales de laboratorio se consideran dentro del grupo de reactivos de laboratorio y como tales deben cumplir con la características correspondientes:

#### **Cultivos celulares:**

Los cultivos o líneas celulares deben cumplir con especificaciones que indiquen el tiempo de duplicación de las células, el número de subcultivos, la temperatura de incubación, el tiempo del proceso de incubación, y en el caso de cultivos celulares continuos, la cantidad máxima de suspensión individual y la temperatura de incubación máxima del último cultivo y que debe estar libre de contaminación.

#### **Animales de laboratorio:**

Son aquellos animales cualesquiera sea su especie, cepa, calidad microbiológica, sexo o estado de desarrollo destinados a pruebas biológicas, en las cuales es posible reproducir resultados confiables . La producción ocurre dentro de un bioterio en el que se someten a manejo genético, alimentario y ambiente uniforme y adecuado.

Para realizar las pruebas biológicas, los animales se trasladan del bioterio a unidades específicas que deben estar provistas de barreras sanitarias y cumplir con condiciones

---

ambientales adecuadas ( humedad, temperatura, ventilación, presión) y ser alimentados en forma controlada.

**Cepas microbianas:**

Son cepas tipos utilizadas en la evaluación de métodos microbiológicos. Deben estar bajo la responsabilidad de personal experimentado. Consiste en cultivos puros y estables y es necesario aplicar técnicas apropiadas para garantizar su viabilidad, pureza y estabilidad en sus características genéticas y mantenerse a temperaturas adecuadas.

**Medios de cultivo:**

Son preparados necesarios para el crecimiento e identificación de microorganismos. Deben ser preparados de acuerdo a procedimientos escritos (POE) y apropiadamente rotulados. Deben ser controlados para verificar la promoción de desarrollo del medio de cultivo.

## **2.9 Control de muestras**

***Objetivo:***

Establecer un sistema que garantice las actividades de muestreo, recepción, conservación, distribución a los laboratorios, seguimiento y elaboración del informe final mediante procedimientos operacionales estándares de las muestras.

***Responsabilidades:***

Debe designarse una persona responsable de la organización y ejecución de este trabajo, dentro del laboratorio.

***Descripción:***

- 1) **Toma de muestras:** La toma de muestras es responsabilidad de las Autoridades Nacionales de Control o del Laboratorio Nacional de Control. Los procedimientos y métodos de muestreos deben estar descritos mediante Procedimientos Operacionales Estándares específicos.
- 2) **Recepción de muestras:** Las muestras deben ser recibidas en el área destinada a tal fin y deben venir acompañadas de una solicitud de ensayos en la cual deben aparecer los siguientes datos:
  - Nombre del producto
  - Número de lote
  - Tamaño del lote
  - Número de control
  - Fecha de fabricación
  - Fecha de vencimiento
  - Condiciones de almacenamiento
  - Tamaño de muestra
  - Dosis y forma farmacéutica
  - Tipos de ensayos

- 
- Nombre, firma, cargo y fecha de la solicitud
  - Observaciones.
- 3) **Las muestras que se reciben en el laboratorio pueden tener diversos objetivos, tales como:**
- Liberación de lotes
  - Registro
  - Vigilancia post-comercialización
  - Problemas de calidad

El tamaño de las muestras y tipos de ensayos requeridos estarán definidos de acuerdo a los objetivos por los cuales las muestras han llegado al laboratorio.

- 4) **Registro de las muestras:** Se reflejarán los datos correspondientes a las muestras en un registro, después de realizar una inspección visual de las mismas, comprobándose que la etiqueta esté bien pegada y que la información esté en conformidad con los datos de la documentación entregada, que no hayan signos de deterioro, así como la temperatura de conservación con que se recibió.
- 5) **Distribución a los laboratorios:** Las muestras se distribuirán a los laboratorios de acuerdo al ensayo a realizar, debiendo ir acompañadas de la documentación. Cada laboratorio a su vez recibirá las mismas y llevará un registro de recepción interno para su control.
- 6) **Informes finales:** El laboratorio debe organizar un sistema de seguimiento de las muestras y de las pruebas que permita consolidar los resultados y emitir el certificado final. Estas operaciones deben estar avaladas a través de procedimientos operacionales estándares.
- 7) **Muestras de retención:** Es importante conservar las muestras de retención para los casos en que existan discrepancias con los resultados de los ensayos. La cantidad de muestras de retención debe ser suficiente para realizar el número de réplicas que se requieran por ensayo. Se le asignará un número de registro después de la recepción a estas muestras de retención obtenidas durante el muestreo, debiendo permanecer en el envase original, manteniéndose controladas por la persona que tiene a su cargo la recepción, bajo las condiciones recomendadas para el producto.

## 2.10 Documentación

La documentación es el conjunto de manuales de calidad, procedimientos operacionales estándares (POE), instructivos, formularios, informes, protocolos de análisis, registro de datos que sirven de evidencias del sistema de calidad del laboratorio y permiten la trazabilidad de los datos.

La responsabilidad en la preparación y revisión de los documentos debe ser del departamento de Garantía o Aseguramiento de la Calidad, o la persona asignada dependiendo de la complejidad del Laboratorio.

---

## 2.11 Bioseguridad

Todo Laboratorio Nacional de Control de Productos Biológicos debe desarrollar un Manual de Bioseguridad que describa los requerimientos de bioseguridad indispensables para proteger al personal, la comunidad y el medio ambiente.

Este manual debe contener:

- el análisis de los factores o agentes de riesgo involucrados;
- la incorporación de los procedimientos de bioseguridad en la práctica del Laboratorio de acuerdo a la naturaleza de los agentes involucrados. Para ello deben tenerse en cuenta los elementos de protección personal requeridos, las instalaciones, los equipos de contención y los dispositivos que sean indispensables para proteger al personal, la comunidad y el medio ambiente;
- el establecimiento de los procedimientos de emergencia en relación a cada agente de riesgo y proveer de los elementos necesarios para su aplicación en el laboratorio.
- el entrenamiento del personal tanto en la ejecución correcta de la técnica como el uso adecuado de los elementos de protección personal y de como actuar frente a una emergencia;
- la verificación de la existencia de un Manual de Bioseguridad en cada área del Laboratorio de Control Nacional en que consten los agentes de riesgo, las precauciones de manejo y los procedimientos de emergencia.

Este Manual debe ser de conocimiento de todo el personal, quién ejecutará lo dispuesto en el mismo y el jefe superior es el responsable de implementar lo establecido y velar por el cumplimiento de las disposiciones de este documento.

El programa de capacitación del Laboratorio debe contemplar:

- clasificación de los agentes de riesgo;
- conocimiento de los mecanismos de exposición a cada agente de riesgo y como actuar en caso de emergencias;
- la facilitación de los elementos y conocimientos técnicos apropiados para que cada jefe de laboratorio elabore su propio Manual de Bioseguridad;
- entrenamiento para incorporar a los procedimientos operacionales estándar aquellos elementos de protección personal que sean adecuados a la función.

## 2.12 Auditorías

### *Objetivo:*

Es llevar a cabo un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con la documentación preestablecida; comprobar si las mismas son apropiadas para alcanzar los objetivos propuestos y si son implantadas eficazmente.

---

### **Responsabilidad:**

Las auditorías pueden ser de tipo interno realizadas por personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas o por el departamento de Aseguramiento de Calidad. Las auditorías externas las llevan a cabo entidades oficiales para la acreditación de laboratorios de prueba o por entidades internacionales.

Las auditorías se aplican a:

- todo el sistema de calidad,
- algunos elementos del sistema (procedimientos, personal, equipos, áreas de trabajo, etc.)
- procesos
- productos
- servicios

No debe confundirse la auditoría con actividades de vigilancia de la calidad o inspección efectuadas con el propósito de control de proceso o aceptación del producto. Los laboratorios deben contar con un Programa de Auditoría Interna.

### **Etapas de una auditoría:**

- 1) Revisión documental
- 2) Elaboración de plan de auditoría
- 3) Reunión de apertura, auditor-auditado
- 4) Recorrido rápido de las instalaciones
- 5) Realización de la auditoría: entrevistas, lista de verificación, observación
- 6) Reunión de cierre
- 7) Informe de auditoría

### **Informe de una auditoría:**

Se registra en un informe los resultados de la auditoría, constando la fecha de realización, la descripción de las observaciones, desviaciones o no conformidades y las recomendaciones o medidas correctivas sugeridas. Este informe es remitido a la dirección del área auditada y a la dirección ejecutiva, que tendrá el compromiso de hacer cumplir las recomendaciones derivadas.

### **Auditoría de seguimiento:**

En caso de encontrar no conformidad, se realizan las auditorías de seguimiento para verificar la implementación de las acciones correctivas.

---

## 3. Referencias

General requirements for the competence of calibration and testing laboratories. ISO Guide 25. (1990)

Good laboratory Practices in Governmental Drug Control Laboratories. WHO Technical Report Series, 748, Annex 1. (1987)

Guide to the Drugs Directorate Laboratory Activities Quality Assurance Program. Health and Welfare Canada. (1991)

Guidelines for developing quality manuals. ISO 10013. (1995)

Manual de Bioseguridad en el laboratorio. Segunda Edición. Organización Mundial de Salud. (1994)

Quality management and Quality Assurance Standards.- ISO 9000 family

Quality management and Quality System. Elements for laboratories - Guidelines. ISO Guide 2 (1991)

Quality Systems for Medical Laboratories. Guidelines for Implementation and Monitoring. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series; 14. (1995)

Red Latinoamericana de laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos del sector salud: Pautas sobre Buenas Prácticas de Laboratorio. Santich, Ileana. Pan American Health Organization; (1989)

Validation of analytical procedures used in the examination of pharmaceutical materials. WHO Technical Report Series, 823, Annex 5. (1992)

---

## 4. Glosario de terminos

**ADMINISTRACION DE CALIDAD:** Conjunto de actividades de la función general de Administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de éstos por medios tales como la planeación, el control, aseguramiento y el mejoramiento de la calidad dentro del marco del sistema.

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo un laboratorio de pruebas con el objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

**CALIBRACION:** Conjunto de operaciones que bajo condiciones específicas establece la relación entre los valores de un material de referencia indicados por un instrumento o sistema de medida y sus valores conocidos correspondientes.

**CALIDAD:** Conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

**CONTROL DE CALIDAD:** Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

**EQUIPO:** Se consideran como equipo todos aquellos aparatos necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos, pero que no proporcionan resultados cuantitativos para los mismos, como lo son: las autoclaves, hornos, campanas de flujo laminar y de extracción de gases, entre otros.

**EVALUACION:** Proceso permanente de confrontación de los resultados obtenidos a través de las actividades desarrolladas por el grupo evaluador, los cuales permiten medir selectivamente la eficiencia, la eficacia y la congruencia de los programas de la administración del laboratorio con enfoque preventivo.

**INFORME DE ANALISIS:** Documento que contiene los resultados de los análisis y cualquier otra información pertinente a la prueba.

**INSTRUMENTOS:** Aquellos aparatos que se utilizan en los diversos métodos analíticos y que proporcionan resultados cuantitativos ejemplos: espectrofotómetro UV/VIS, IR cromatógrafo de gases, cromatógrafo de líquidos, entre otros.

**MANUAL DE CALIDAD:** Documento que establece las políticas de calidad y describe al sistema de calidad de un organismo.

---

**MEJORAMIENTO DE CALIDAD:** Son las acciones tomadas en todo el organismo para incrementar la efectividad y la eficacia de las actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular y los procesos a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para el organismo como para sus clientes.

**METODO DE ANALISIS:** Define el procedimiento técnico para determinar una o más características específicas de un producto o material.

**NORMA:** Documento donde se indican reglas aceptadas para llevar a cabo una prueba específica.

**PATRON DE REFERENCIA:** Aparato o material cuyas propiedades son suficientemente homogéneas y bien definidas que se usa para calibrar un instrumento, evaluar un método de medida o para asignar valores a materiales de prueba.

**PATRON DE TRABAJO:** También llamado patrón secundario. Aparato o material estable bien definido que se usa para calibrar equipos de pruebas y asignar valores a materiales de prueba; su calibración deriva de un patrón de referencia.

**PATRON NACIONAL DE MEDIDAS:** Patrón autorizado para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada.

**PLAN DE CALIDAD:** Documento que establece las prácticas operativas, los procedimientos, recursos y la secuencia de las actividades relevantes de calidad, referentes a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.

**PLANEACION DE LA CALIDAD:** Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como la implantación de los elementos del sistema de calidad.

**POLITICA DE CALIDAD:** Directrices y objetivos generales de un organismo, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección y respaldados por las autoridades del país.

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDAR (POE):** Es el documento que describe la sucesión cronológica y secuencial de operaciones e incluye las pruebas de control para que un producto sea producido bajo ciertas especificaciones o que una tarea o actividad específica sea realizada dentro de un ámbito predeterminado de aplicación.

**PRUEBA:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.

**SISTEMA DE CALIDAD:** Estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin a que están destinados y que están dirigidas hacia la gestión de la calidad.

---

**VALIDACION:** Es la acción de probar que un procedimiento, proceso, sistema, equipo o método usado en la producción o control de un producto funciona de acuerdo a lo esperado y logra el resultado propuesto.

**VERIFICACION:** Serie de operaciones que son seguidas para efectuar la comprobación de que un equipo, aparato o instrumento funciona dentro de límites permisibles.